

OPAL HDx™

Kortlægningsssystem

da	Brugsanvisning for hardware	2
----	-----------------------------	---

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET	5
1.1 Indhold	5
1.1.1 Signalstation	5
1.1.2 RHYTHMIA HDx-kortlægningssystemets software	5
1.1.3 Arbejdsstation	5
1.1.4 Tilbehør	5
1.1.5 Dele til brug sammen med systemet	6
1.2 Driftsprincip	6
1.2.1 Kontinuerlig kortlægning	6
1.2.2 Kontinuerlig kateterlokalisering og -sporing	6
1.3 Brugerprofil	6
2. BEREGNET ANVENDELSE	6
3. INDIKATIONER FOR BRUG	7
4. ERKLÆRING OM KLINISKE FORDELE	7
5. KONTRAINDIKATIONER	7
6. ADVARSLER	7
7. FORSIGTIGHEDSREGLER	8
7.1 Generelt	8
7.2 Signalstation	9
7.3 Dele til brug sammen med systemet	9
7.4 Arbejdsstation	9
7.5 Kabler	10
7.6 Elektricitet	10
7.7 Overfladeelektroder til kroppen	10
7.8 Miljømæssigt	10
7.9 Magnetlokaliseringssystem	11
7.10 Rengøring og desinficering	11
7.11 Udskiftning og reparation	12
7.12 Bortskaffelse	12
8. BIVIRKNINGER	12
8.1 Arytmier	12
8.2 Fejlfortolkning af data	12
8.3 Fare for elektrisk stød	13
9. OVERENSSTEMMELSE MED STANDARDER	13
10. LEVERING	13

11. BETJENINGSANVISNINGER	13
11.1 Opsætning og installation	13
11.2 Vigtige hardwarekomponenter	13
11.3 Signalstation	13
11.4 Beskrivelse af signalstationens frontpanel	14
11.5 Indgange på signalstationens frontpanel	17
11.5.1 Katetre i INTELLAMAP ORION-serien	17
11.5.2 Afbryderhuset	17
11.5.3 EKG-indgangskabler	18
11.5.4 Ablationstilslutningsboks	19
11.5.4.1 Ablationstilslutningsboks til sensorkatetre uden kraft	19
11.5.4.2 Ablationstilslutningsboks til sensorkatetre med kraft	20
11.5.5 Stimulatorkoblingskabler	21
11.5.6 Rygpatch til placeringsreference	22
11.6 Udgange på signalstationens frontpanel	22
11.6.1 Direkte IC-tilslutningskabler	22
11.6.2 Direkte tilsluttede EKG-kabler	23
11.6.3 Rhythmia IC Out 72-kablet	23
11.6.4 EKG-boks med udgange	23
11.7 Beskrivelse af signalstationens bagpanel	24
11.8 Tilslutningsmulighederne på signalstationens bagpanel	26
11.8.1 Indgangsport til lokaliseringsgeneratoren	26
11.8.2 Dataforbindelse fra arbejdsstationen	27
11.8.3 Fodkontakt	28
11.8.4 Strømforsyning	28
11.9 Beskrivelse af arbejdsstationen	28
11.10 Arbejdsstationens systemkrav	29
11.11 Opsætning af arbejdsstationen	29
12. FORBEREDELSE TIL EN KORTLÆGNINGSUNDERSØGELSE	29
12.1 Før patienten kommer	29
12.1.1 Opsætning af hardwaren og tilslutning af kabler	29
12.1.2 Klargøring af arbejdsstationen	30
12.2 Ved patientens ankomst	30
12.2.1 Tilslutning af de nødvendige kabler og katetre	30
12.2.2 Yderligere opkoblingsmuligheder ved brug af katetre i INTELLAMAP ORION-serien	30
12.3 Vigtige overvejelser i løbet af undersøgelsen	31
12.4 Afslutning af undersøgelsen	31

13. ENKELTE KABLER HØRENDE TIL SYSTEMET	31
14. OVERSIGT OVER DIRECT CONNECT-KANALER	34
15. KLARGØRING AF KATETRE I INTELLAMAP ORION-SERIEN	35
16. RETNINGSLINJER VEDRØRENDE RENGØRING	35
16.1 Rengørings- og desinficeringsrutiner	35
16.2 Desinficering af udstyret før afsendelse	35
17. FEJLFINDING FOR SIGNALSTATIONEN	36
18. ELEKTROMAGNETISKE UDLEDNINGER OG IMMUNITET	37
19. TEKNISKE SPECIFIKATIONER	40
20. SERVICEOPLYSNINGER	41
21. GARANTI	41
22. KONTAKTELEMENTER	41
23. SOFTWARELICENS	42
24. SYMBOLDEFINITIONER	42

Bemærk: Det udstyr, som denne vejledning omhandler (signalstation, tilbehørsbokse og -kabler, lokaliseringsgenerator samt arbejdsstation), er ikke sterilt ved leveringen og kan ikke steriliseres. Udstyret er beregnet til genbrug til flere patienter.

Bemærk: Boston Scientific-kortlægningssystemets varemærkenavn er blevet ændret fra RHYTHMIA HDx™-kortlægningssystem til OPAL HDx™-kortlægningssystem. Enhver reference til RHYTHMIA HDx™-kortlægningssystemet i dette dokument henviser til OPAL HDx™-kortlægningssystemet.

1. BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

OPAL HDx-kortlægningssystemet (systemet) er et 3D-kortlægnings- og navigationssystem, der anvendes til elektrofysiologiske procedurer.

1.1 Indhold

Pakkens indhold varierer afhængigt af geografi og bestilte varer. Følgende liste omfatter alle komponenter i hele OPAL HDx-kortlægningssystemet.

1.1.1 Signalstation

Signalstationen (SiS) modtager signaler fra de intrakardiale katetre og EKG-elektroder, der anvendes under elektrofysiologiske procedurer. Den forstærker og digitaliserer disse signaler og sender dem videre til arbejdsstationen til behandling og visning i realtid. SiS understøtter også lokalisering/sporing af katetre og diagnostisk stimulation.

1.1.2 RHYTHMIA HDx-kortlægningssystemets software

RHYTHMIA HDx-kortlægningssystemets software (softwaren) køres på arbejdsstationen og signalstationen. Den behandler data, der modtages fra SiS, og giver adgang til en brugergrænseflade til betjening af systemet. Den udfører også følgende vigtige funktioner:

- Visning af EKG og intrakardiale signaler
- Kateterlokalisering og -sporing
- 3D-kortlægning og -visualisering
- Styring af diagnostisk stimulation

Se brugsanvisningen til systemets software for yderligere oplysninger.

1.1.3 Arbejdsstation

Arbejdsstationen består af både computerhardware (dvs. computer, skærm, tastatur, mus og ledninger) og systemsoftware. Foruden betjening af systemsoftwaren kan arbejdsstationen også gemme, registrere og eksportere undersøgelsesdata.

1.1.4 Tilbehør

- SiS-strømforsyning
- EKG-indgangs- og udgangskabler, AAMI- og IEC-varianter
- Afbryderhuse og forbindelseskabler
- Intrakardiale udgangskabler
- Ablationstilslutningsbokse
- Koblingskabler til stimulatorindgang
- Patchkabel
- Lokaliseringsgenerator og forbindelseskabel
- Kabel til ækvipotentiaforbindelse

- Fodkontakt
- Fiberoptisk datakabel
- Arbejdsstationens computer, skærm og ledninger
- Arbejdsstationens eksterne ablationsdataenheder

1.1.5 Dele til brug sammen med systemet

Følgende anvendte dele til engangsbrug er beregnet til anvendelse sammen med systemet, men følger ikke med systemet:

- EP-katetre, inklusive kateterserien INTELLAMAP ORION
- Sæt med lokaliseringsreferenceelektrode

Bemærk: Læs de respektive enheders brugsanvisninger nøje inden anvendelse af disse komponenter til en elektrofysiologisk undersøgelse:

1.2 Driftsprincip

OPAL HDX-kortlægningssystemet (systemet) er et 3D-kortlægnings- og navigationssystem, der anvendes til elektrofysiologiske procedurer. Systemet udfører 3D-kortlægning og -navigation ved hjælp af to mekanismer: (a.) Kontinuerlig kortlægning baseret på patientens hjertesignaler, der modtages fra intrakardiale katetre og EKG-overfladeelektroder, samt (b.) Kontinuerlig lokalisering af katetre, der spores magnetisk og ved hjælp af impedans. Disse mekanismer er udførligt beskrevet nedenfor.

1.2.1 Kontinuerlig kortlægning

Den kontinuerlige kortlægningsfunktion anvender brugerdefinerede kriterier for godkendelse af hjerteslag til at afgøre hvilke hjerteslag, der skal inkluderes i kortlægningen. Efterhånden som brugeren flytter kortlægningskatetret rundt i kammeret, vil softwaren kontinuerligt tilføje eller afvise hjerteslag til kortlægningen baseret på overensstemmelse med de brugerdefinerede kriterier for godkendelse af hjerteslag. Kortlægninger præsenteres ved hjælp af farvekoder.

1.2.2 Kontinuerlig kateterlokalisering og -sporing

Systemet giver mulighed for sporing af katetre ved hjælp af magnet- og impedansbaseret lokaliseringsteknologi.

Magnetbaseret lokalisering bruger en magnetisk lokaliseringssensor, der er integreret i magnetisk sporede katetre, til at måle de magnetfelter, der genereres via en lokaliseringsgenerator, der er anbragt under patientlejet. Disse målinger fra magnetfeltsensoren sendes til systemsoftwaren, som derefter bruger dataene til at bestemme og vise katetrets position.

Impedansbaseret lokalisering virker ved at lede svag strøm mellem flere overfladeelektroder og måle spændingen på hver elektrode, der er forbundet med et sporet impedanskateter. Disse spændingsværdier sendes til systemsoftwaren, som derefter bruger dataene til at bestemme og vise katetrets position.

1.3 Brugerprofil

Systemet må kun betjenes af praktiserende læger og kortlægningsspecialister fra Boston Scientific. Kun brugere, der opfylder disse kriterier, må anvende systemet.

2. BEREGNET ANVENDELSE

OPAL HDX-kortlægningssystemet (systemet) er et 3D-kortlægnings- og navigationssystem, der anvendes til elektrofysiologiske procedurer. Signalstationen og dertil hørende tilbehør danner dataforbindelsesbaner for

eksterne indgangs- og udgangsenheder (f.eks. katetre og registreringssystemer) og fungerer som dataledning til systemets arbejdsstation og software.

3. INDIKATIONER FOR BRUG

OPAL HDx-kortlægningssystemet og dets tilbehør er beregnet til kateterbaseret atrial og ventrikulær kortlægning. Kortlægningssystemet giver mulighed for visualisering af intrakardiale katetre i realtid samt visning af kortlægninger af hjertet i forskellige formater. De registrerede patientsignaler, inklusive kropsoverflade-EKG og intrakardiale elektrogrammer, kan også registreres og vises på systemets skærm.

4. ERKLÆRING OM KLINISKE FORDELE

OPAL HDx-kortlægningssystemet er et effektivt diagnostisk værktøj til elektrofysiologiske hjerteprocedurer. Når det anvendes sammen med kompatible kortlægnings- og/eller ablationskatetre, giver OPAL HDx-kortlægningssystemet adgang til visualisering i realtid af intrakardiale katetre og visning af hjertekortlægninger i udvalgte formater i forbindelse med minimalt invasive procedurer for at hjælpe lægen med at finde frem til årsagen til arytmie inde i hjertekammeret. Opsamling af elektroanatomiske kortlægninger i 3D og andre patientoplysninger, såsom overflade-EKG og intrakardiale elektrogrammer på en skærm, giver lægen adgang til diagnostiske oplysninger, der samlet giver en klinisk fordel med henblik på at finde frem til og behandle hjertearytmie. Omvendt kan manglende behandling af hjertearytmie resultere i symptomer såsom stakåndethed, palpitationer, svimmelhed, synkope, bryst smerter, slagtilfælde eller pludselige dødsfald på grund af hjertestop.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

6. ADVARSLER

OPAL HDx-kortlægningssystemet (systemet) er beregnet til brug med andet medicinsk udstyr i et elektrofysiologisk laboratorium. Brugsanvisningerne for alt det medicinske udstyr, der vil blive brugt under en undersøgelse, skal læses nøje igennem inden hver undersøgelse. Vær opmærksom på alle kontraindikationer, advarsler og forholdsregler. Undladelse heraf kan resultere i brugerskade, patientsygdom, personskade eller død.

- Læs hele dette dokument og brugsanvisninger til andre produkter nøje igennem, inden du starter kortlægningsundersøgelsen. Sørg for at sætte dig grundigt ind i og konsekvent følge alle advarsler, forholdsregler og anvisninger. Hvis ikke anvisningerne følges, kan det forårsage skader på udstyr, systemsvigt eller skader på patient eller bruger.
- Diagnostisering og behandling af hjertearytmie ved hjælp af systemet i forbindelse med ablation og andet medicinsk udstyr kan medføre risiko for bivirkninger. Bivirkninger (fx hjerteperforation, nye arytmier, forværring af eksisterende arytmier) kan kræve yderligere intervention.
- Systemet må ikke anvendes til at lede livreddende pacingsignaler. Der må kun sendes diagnostiske stimulationssignaler (fx induktion) gennem systemet. Hvis systemet bruges til at lede livreddende pacingsignaler, kan det resultere i langvarig bradykardi.
- Stimulation startes og standses altid ved brug af betjeningsknapperne på den eksterne stimulator. Systemet leder kun eksternt genererede og kontrollerede stimulationssignaler til den valgte elektrode og kanal.
- INTELLAMAP ORION-kortlægningskateter må ikke konditioneres, når det er i kontakt med patienten, hverken et eksternt kateter eller et indlagt kateter. Konditionering, når det er i kontakt med en patient, kan føre til patientskade, herunder ny arytmie eller forværring af eksisterende arytmie.
- Hver enhed, der er tilsluttet systemets hardware, skal overholde IEC 60601-1 og alle andre relevante sikkerhedsstandarder. Den kombinerede hardwarekonfiguration skal også overholde IEC 60601-1. Anvendelse af systemets hardware sammen med tilbehør og enheder, der ikke overholder relevante standarder, kan mindske systemsikkerheden, forårsage skader på udstyr eller systemsvigt eller skader på patient eller bruger.

- Under elektrofysiologiske procedurer må OPAL HDx-kortlægningsystemet ikke anvendes som EKG-overvågningsenhed. For at forhindre forsinkelser i behandlingen af livstruende arytmier skal systemet altid anvendes sammen med en EKG-optagelses-/overvågningsenhed.
- OPAL HDx-kortlægningsystemet og dets tilbehør må ikke anvendes i et iltrigt miljø eller i nærheden af brændbare anæstetika.
- For at sikre korrekte kliniske beslutninger skal der anvendes fluoroskopi, ultralyd, pacemapping eller andre visualiseringsteknikker til at kontrollere kortlægningsresultater og kateterplacering. Sammenlign altid den anatomiske kortlægning med patientens forventede anatomi. Forkert kateterlokalisering kan føre til forkert klinisk konklusion eller patientskade.
- Systemets hardware må kun tilsluttes en velfungerende og gennemprøvet strømforsyning med jordforbindelse. Brug ikke forlængerkabler eller adaptere til udgange uden jordforbindelse. Anvendelse af en defekt ikke-jordet strømforsyning øger risikoen for elektrisk stød og systemsvigt.
- Brug kun MAESTRO-, IBI-, Ampere-, SMARTABLATE-, EP-Shuttle- eller INTELLAGEN RF-ablationsgeneratorer sammen med dette system. Systemet må ikke anvendes sammen med andre RF-ablationsgeneratorer. Kompatibilitet med andre RF-ablationsgeneratorer er ikke påvist.
- Læs brugsanvisningerne til de forskellige RF-ablationsgeneratorer grundigt igennem, før kortlægningsundersøgelsen påbegyndes. Overskrid ikke den effektbegrænsning, producenten har angivet.
- Der må ikke sluttes mere end ét ablationskateter til ablationstilslutningsboksene ad gangen. Dette kan føre til skade på patienten.
- For at mindske risikoen for elektrisk stød eller skader på udstyret, må systemets hardware ikke rengøres, når det er tilsluttet strøm, tændt eller forbundet med en patient. Rengøring af systemet, når det er i brug og tilsluttet strøm, kan forårsage elektrisk stød, der kan medføre, at patienten eller brugeren kvæstes eller dør.
- Kontrollér, at der ikke er EKG-kabler eller elektroder, der er i berøring med andre ledende dele, inkl. jordforbindelse, for at reducere risikoen for elektrisk stød.
- For at mindske risikoen for elektrisk stød under defibrillering, skal de blotlagte spidser på stikkene i udgangene på EKG-boksen altid være dækket med det beskyttende, ikke-ledende dæksel, der er monteret på EKG-udgangsboksene. EKG-udgangsboksen må ikke bruges, hvis det beskyttende dæksel er beskadiget.
- Systemet genererer elektriske impedansfelter som en del af den normale drift. Der må ikke anvendes andre systemer, der også genererer elektriske impedansfelter i samme procedure, da dette kan gribe forstyrrende ind i systemets normale drift og forringe kvaliteten af kateterlokalisering og -signaler.
- Lokaliseringsgeneratoren må ikke bruges mindre end 200 mm fra en implanterbar, elektronisk hjerteenhed (CIED), da det vil kunne påvirke hjerteenhedens pacing, medføre midlertidig afbrydelse af takykardibehandlingen eller ubehag for patienten.

7. FORSİGTİGHEDSREGLER

7.1 Generelt

- Efterse alle systemets komponenter omhyggeligt, før systemhardwaren tages i brug. Brug ikke komponenter, der viser tegn på at være beskadigede eller defekte.
- Pas på ikke at tabe systemkomponenter eller udsætte dem for hårde stød. Hvis komponenter tabes eller slås kraftigt mod hårde genstande, kan det forårsage skader på komponenterne og systemsvigt. Kontakt Boston Scientific Support for at få enheden repareret eller udskiftet.
- Vær forsigtig ved indsættelse eller udtagning af komponenter for at minimere risikoen for at tabe eller beskadige udstyret. Sørg evt. for at være to personer om at fastgøre eller fjerne udstyr som fx lokaliseringsgeneratoren.

- Oplysninger om EMC-interferens kan findes i Tabel 5 og Tabel 6.
- OPAL HDx-systemet må ikke anvendes tættere end 30 cm (12 inches) på trådløse strømovertførselsenheder (WPT) og 5G-mobilenheder, da elektromagnetisk interferens fra disse enheder ellers kan medføre forringelse af dette udstyrs ydeevne.

7.2 Signalstation

- Placer ikke signalstationen (SiS) på en måde, så det vil være vanskeligt at afbryde strømforsyningen fra netforsyningen. Tag ledningsstikket ud, hvis der er brug for at isolere signalstationen fra netforsyningen.
- Før brug af systemhardwaren tilsluttes den ækvipotentielle port på signalstationens bagpanel til en ækvipotentiel modtagerboks for at mindske risikoen for elektrisk stød. Denne forbindelse skal altid være tilsluttet.
- Brug kun signalstationens strømforsyning og kabel leveret af Boston Scientific sammen med systemet. Hvis der bruges anden strømforsyning eller kabel, kan signalstationen tage skade.
- Signalstationen må ikke kobles til og fra en strømforsyning, når enheden er tændt. Dette vil minimere risikoen for skader på udstyret.
- Signalstationen skal kobles fra strømforsyningen før rengøring for at minimere risikoen for elektrisk stød.
- Undlad at placere beholdere med vand eller anden væske direkte på eller i nærheden af signalstationen eller andre systemkomponenter. Dette reducerer risikoen for elektrisk stød og/eller skader på signalstationen.
- Undlad at blokere udluftningshuller på signalstationen under anvendelse. Hvis udluftningshullerne blokeres, kan signalstationen blive overophedet, hvilket kan påvirke brugen af systemet.
- Anvend ikke signalstationen stablet oven på eller tæt på andre enheder eller andet udstyr.
- Bær altid signalstationen med to hænder.
- Signalstationen og dens tilbehør skal altid placeres på et fladt, stabilt underlag. Dette vil minimere risikoen for, at udstyret falder ned eller vælter.
- Afbryd alle patientindgange fra signalstationen før pulsfeltablation. Hvis tilgængeligt, kan der anvendes tilbehør, der automatisk afbryder patientindgangene før pulsfeltablation. Hvis patientindgangene forbliver tilsluttet under afgivelse af pulsfeltablation, kan det beskadige signalstationen.
- Hvis indstilling af stimulationssignalet gennem softwaren mislykkes, kan direkte stimulation være påkrævet. Slut stimulatorkoblingskablerne til et hvilket som helst af de enkelte par af de direkte stimulationsporte, der findes over indgangsportene **M**, **A**, **B** eller **ABL**. De direkte stimulationsporte over indgangsportene **M**, **A** og **B** forbinder en ekstern stimulator til kanal 61 og 62 i det forbundne afbryderhus. De direkte stimulationsporte over **ABL**-porten tilsluttes kanal 1 og 2 på ablationskatetret.

7.3 Dele til brug sammen med systemet

- Brug ikke ablationskatetrene INTELLANAV XP eller INTELLANAV MIFI XP sammen med EP-Shuttle ablationstilslutningsboksen.

7.4 Arbejdsstation

- Undlad at placere beholdere med vand eller anden væske direkte på eller i nærheden af arbejdsstationen eller andre systemkomponenter. Dette reducerer risikoen for elektrisk stød og/eller skader på arbejdsstationen.

- Brug kun en plan, stabil overflade til at opbevare eller transportere arbejdsstationen og det relaterede tilbehør. Dette vil minimere risikoen for, at udstyret falder ned eller vælter.

7.5 Kabler

- Anvend kun de EKG-kabler, der leveres af Boston Scientific, til brug sammen med systemet. EKG-kabler leveret af Boston Scientific er designet og testet til at beskytte signalstationen mod defibrilleringseenergi. Hvis der anvendes andre EKG-kabler, kan det forårsage alvorlig beskadigelse af systemets hardware.
- Efterse alle eksterne forbindelser og kabler, før signalstationen bruges, og fastgør evt. løse dele. Løse forbindelser kan forringe kortlægningsresultaternes nøjagtighed.
- Der må ikke bruges for stor kraft, når kabelstikkene tages ud eller sættes i. For stor kraft kan beskadige stikkene, hvilket kan medføre systemsvigt.
- Kablerne må ikke knækkes eller bøjes. Bugtninger og skarpe bøjninger kan beskadige kablerne, hvilket kan medføre systemsvigt.
- Opbevar kabler til systemet, der ikke er i brug, et rent, tørt og sikkert sted i overensstemmelse med retningslinjerne for opbevaring for at minimere risikoen for skader. For nærmere oplysninger om opbevaring, se afsnit 19.
- Direkte stimulation er ikke kompatibel med FARAWAVE-katetret. FARAWAVE-katetret anvender ikke elektroderne 61 og 62. Hvis direkte stimulation er påkrævet, skal der anvendes et andet kateter.

7.6 Elektricitet

- Brug kun jordede elektriske udgange til strømforsyning af systemkomponenter. Brug ikke forlængerkabler eller adaptere til udgange uden jordforbindelse. Anvendelse af udgange, forlængerkabler eller adaptere uden jordforbindelse kan forårsage skader på udstyret, systemfejl eller -svigt.

7.7 Overfladeelektroder til kroppen

- Vær forsigtig, når overfladeelektroder til kroppen fastgøres til ledningsforbindelser. For at minimere risikoen for elektrisk stød, må stik til elektroder og ledningsforbindelser ikke have kontakt med hinanden eller berøre jorden.
- For at undgå dårlig signalkvalitet fra overfladeelektroderne på kroppen, skal huden klargøres korrekt, inden elektroderne sættes på. Undlad at anvende for megen gel, da dette kan medføre signalovergang mellem elektroderne.
- Før overflade EKG-kabler hen over overkroppen i stedet for langs med den for at minimere interferens fra signalet.

7.8 Miljømæssigt

- Undgå at udsætte systemet for overdreven fugt, varme eller kulde. Hvis systemet anvendes i omgivelser, der ikke overholder anbefalingerne, kan det påvirke brugen af systemet.
- Når systemkabler kobles til eller fra, skal kabelstikkene beskyttes mod vand eller fugt. Våde stik kan påvirke systemdrift.
- Læg ikke kabelstik i vand eller væske. Nedsænkning i vand eller væske kan beskadige stikkene, hvilket kan forårsage systemsvigt.
- Følg altid retningslinjerne for opbevaring og transport af udstyr. Opbevaring eller transport under ekstreme forhold kan beskadige systemets komponenter. For nærmere oplysninger om opbevaring og håndtering, se "Tekniske specifikationer".

7.9 Magnetlokaliseringssystem

- Hvis lokaliseringsgeneratoren deaktiveres manuelt, deaktiveres alle katetervisualiserings- og lokaliseringsfunktioner, inklusive impedanssporing.
- Placer ikke kabler, der anvendes sammen med systemet mindre end 30 mm fra lokaliseringsgeneratorkablet. Hvis disse kabler er inden for 30 mm fra hinanden, og især hvis de er parallelle i forhold til hinanden, kan der opstå unøjagtig sporing eller "støjende" signaler.
- Lokaliseringsgeneratorkablet må ikke rulles sammen. Dette kan forstyrre lokaliseringsgeneratorens magnetfelt, hvilket kan føre til unøjagtig sporing.
- Brug ikke magnetlokaliseringssystemet ved tilstedeværelse af andre magnetiske felter eller store jernmetalgenstande. Dette kan føre til unøjagtig sporing.
- Der må ikke slukkes og tændes for strømmen til lokaliseringsgeneratoren fra signalstationen, når enheden er tændt. Dette vil minimere risikoen for skader på udstyret.
- Lokaliseringsgeneratoren kan også forårsage interferens med andre systemer, som anvender magnetfeltbaseret teknologi. Forhør nærmere hos leverandørerne af de systemer, før de bruges i nærheden af magnetlokaliseringssystemet.
- Lokaliseringsgeneratoren kan påvirke fluoroskopi eller andre former for billeddannelse. Forhør nærmere hos leverandørerne af de systemer, før de bruges i nærheden af magnetlokaliseringssystemet.
- Lokaliseringsgeneratoren kan forårsage interferens i implanterede elektroniske hjerteenheder (CIED'er). Når en patient med sådan en enhed kortlægges, skal det overvejes at interrogere enheden før og efter proceduren. Dette vil identificere eventuelle ændringer i programmerede parametre, som derefter kan korrigeres, før patienten overføres fra procedurerummet. Der henvises til CIED-producentens brugsanvisning for flere oplysninger.
- Hvis det er nødvendigt at indsamle data fra eller programmere en implanteret CIED, mens systemet anvendes, skal der midlertidigt slukkes for lokaliseringsgeneratoren ved hjælp af skærmen på værktøjslinjen for kommentering og redigering af kortlægninger.

7.10 Rengøring og desinficering

- Sænk ikke systemkomponenter ned i vand, rengøringsopløsninger eller væske. Undgå, at der kommer væske ind i udluftningshullerne. Sørg for, at stikkene altid er tørre. Hvis retningslinjerne for rengøring ikke følges, kan det medføre skader på udstyret eller systemsvigt, og dette kan ugyldiggøre garantier eller serviceaftaler.
- For at undgå skader på udstyr eller systemsvigt må der ikke gøres forsøg på at sterilisere udstyr, der ikke er sterilt ved levering.
- For at undgå skader på komponenter eller systemsvigt må der ikke indsættes genstande (f.eks. vattamponer eller -pinde) i kabelstik eller porte eller andre åbninger på udstyret.
- For at minimere risikoen for elektrisk stød, skal eldrevet udstyr altid først slukkes og stikket tages ud før rengøring.
- Forsøg ikke at rengøre systemkomponenter, mens systemet er i brug. Hvis udstyr rengøres under brug, øges risikoen for elektrisk stød og fejlfunktion, samt at enheden tabes.
- Anvend ikke EKG-kablerne eller andre kabler eller systemkomponenter, hvis de er snavsede eller kontamineret med smittefarlige eller potentielt smittefarlige materialer. Hvis der anvendes snavsede eller kontamineret genstande, øges risikoen for, at patienter får alvorlige infektioner eller smitter andre patienter eller brugere. Snavsede eller kontamineret kabler og udstyr må ikke bruges og skal udskiftes eller rengøres ifølge stedets regler.

- Genanvendeligt udstyr skal altid rengøres ifølge stedets regler før genbrug.
- Brug ikke desinfektionsmidler som glutaraldehyd eller brintoverilte til at rengøre systemkomponenterne.
- Brug ikke opløsningsmidler som acetone til rengøring af systemkomponenter.

7.11 Udskiftning og reparation

- Anvend kun udstyr, artikler og tilbehør leveret eller anbefalet af Boston Scientific. Anvendelse af andet udstyr, tilbehør og andre artikler kan forårsage skader på udstyret eller systemsvigt.
- Forsøg ikke at reparere, ændre eller åbne nogen del af systemets hardware. Forsøg på reparation foretaget af personer, der ikke er bemyndiget eller uddannet til det, kan medføre skader på brugere og udstyr eller systemsvigt. Kontakt Boston Scientific Support for at få enheden repareret eller udskiftet.

7.12 Bortskaffelse

Alle udvendige og tilgængelige overflader på dette system skal rengøres og desinficeres i henhold til desinficeringsinstruktionerne i 16.2. Dette gælder for alle fælles, aftagelige kabler (ledning, videokabler, tilbehør osv.). Anordningen må ikke brændes, nedgraves eller bortskaffes sammen med almindeligt affald. Systemet skal bortskaffes sikkert i overensstemmelse med hospitalsregler samt administrative og/eller lokale love.

8. BIVIRKNINGER

Eventuelle kliniske komplikationer forventes i vid udstrækning at være relateret til tilbehørsdiagnostik eller ablationskatetre, der anvendes sammen med systemet, snarere end selve systemet. For at kunne identificere potentielle bivirkninger skal brugeren læse de brugsanvisninger, der hører til de katetre og ablationsgeneratore, der vil blive anvendt under en kortlægningssession.

I lighed med andre kortlægningssystemer gælder det, at OPAL HDx-kortlægningssystemet kan være tilfældigt forbundet med mere eller mindre alvorlige kliniske komplikationer, der er en naturlig følge af intrakardiale procedurer. Potentielle uønskede hændelser forbundet med brugen af systemet omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

8.1 Arytmier

På grund af den programmerede elektriske stimulation, der udføres under diagnostiske elektrofysiologiske procedurer samt katetermanipulationer, har patienter, der gennemgår elektrofysiologiske procedurer, risiko for at få arytmier. Patienter kan opleve ubehag i forbindelse med hurtig pacing og/eller initiering af en arytmie. Selv om systemet ikke er aktivt ved RF-ablation, er der en risiko for, at en RF-ablationsprocedures effektivitet ikke er optimal og medfører, at arytmi opstår igen.

8.2 Fejlfortolkning af data

Lokalisering

Dårlig kateterplacering kan føre til fejlfortolkning af kliniske data og risiko for efterfølgende patientskade. For at sikre korrekte kliniske beslutninger skal lægen anvende fluoroskopi, ultralyd, pacemapping eller andre visualiseringsteknikker til at kontrollere 3D-kortlægningsresultater og kateterplacering.

Forkerte kraftmålinger

Forkert vist kraftmåling eller fejlfortolkning af den viste kraft kan medføre, at brugeren kommer til at anvende mere kraft end ønsket under kortlægning eller ablation. Brugeren skal følge alle systemmeddelelser, der vises. Hvis brugeren anvender mere kraft end ønsket under kortlægning eller ablation, kan der opstå myokardial perforation, myokardiekontusion eller myokardial skade.

8.3 Fare for elektrisk stød

Alle elektriske systemer udgør en risiko for elektrisk stød for brugeren, patienten og serviceteknikeren.

Bemærk: I tilfælde af en alvorlig hændelse, der kan relateres til anordningen, herunder alle tilfælde, hvor en patient er død i forbindelse med anvendelse af et produkt fra BSC, skal hændelsen indberettes til BSC og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller den pågældende patient er bosiddende.

9. OVERENSSTEMMELSE MED STANDARDER

Systemets hardwarekomponenter overholder følgende standarder

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020
- IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020
- IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020
- IEC 60601-2-27:2011
- IEC 62366-1:2015+AMD1:2020

10. LEVERING

Systemet er pakket og leveres i et antal transportkartoner af et almindeligt transportfirma.

Må ikke bruges, hvis kartonerne har været åbnet eller er beskadiget før brug.

Må ikke bruges, hvis produktmærkaten er ufuldstændig eller ulæselig.

11. BETJENINGSANVISNINGER

11.1 Opsætning og installation

Opsætning og installation af OPAL HDx-kortlægningssystemet (systemet) skal foretages af en autoriseret repræsentant for Boston Scientific. Kun personale, som er godkendt dertil af Boston Scientific, må åbne den forseglede produktemballage.

11.2 Vigtige hardwarekomponenter

Systemet består af to hovedgrupper hardware:

- Signalstationen (SiS) med tilbehør, som typisk er placeret i nærheden af undersøgelseslejet i EP-laboratoriet.
- Arbejdsstationen og dens tilbehør, som typisk bruges i kontrolområdet af EP-laboratoriet.

11.3 Signalstation

Funktion

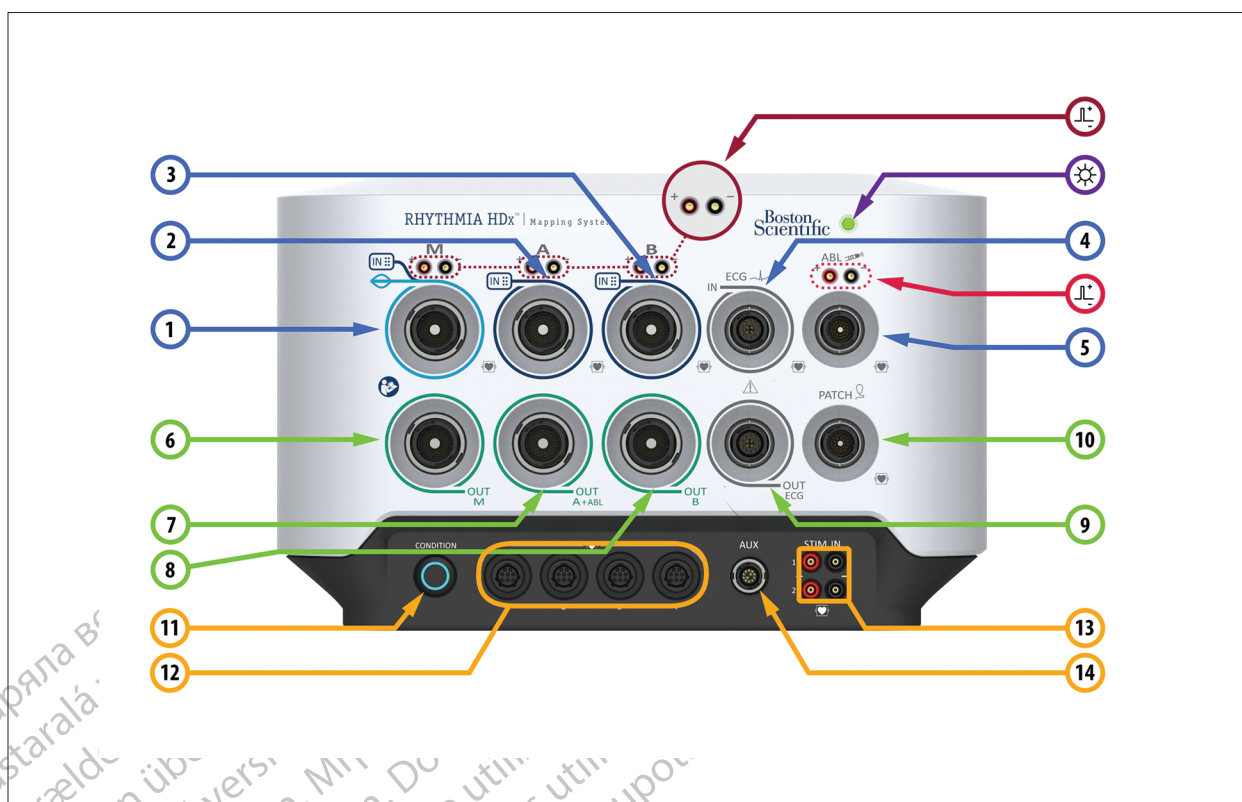
Signalstationen (SiS) (Figur 1) modtager signaler fra de intrakardielle katetre og EKG-elektroder, der anvendes under EP-procedurer. Intrakardielle signaler indsamles fra Boston Scientific magnetsporede katetre og andre katetre, der er tilsluttet systemet via afbryderhuse (Figur 3). Signalstationen forstærker og digitaliserer kateter- og EKG-signaler og sender dem videre til arbejdsstationen til behandling og visning i realtid. Signalstationen kan samtidigt generere og indsamle signaler, der anvendes til placering og sporing af katetre (Figur 1).



Figur 1. Overblik over signalstationen

11.4 Beskrivelse af signalstationens frontpanel

Særlige ind- og udgangskabler er tilsluttet de dertil beregnede porte på signalstationens frontpanel (Figur 2 og Tabel 1). Port 1-5 på Figur 2 er indgangsporte. Port 6, 7, 8 og 9 er udgangsporte. De tre porte mærket **M**, **A** og **B** på øverste række er indgangsporte til intrakardielle signaler. **EKG**-indgangsporten er lige til højre for porten B. Hver indgangsport har en tilsvarende udgangsport lige under sig. De otte ind- og udgangsporte er farvekodede med ringe, der svarer til kabelstikkene. Forbindelseskablet med lyseblå ring, der bruges til et INTELLAMAP ORION-kortlægningskateter, kan kun kobles til indgangsport **M**. Kabel til afbryderhuset med mørkeblå ring (Figur 3) kan tilsluttes indgangsporte **M**, **A** og **B**. EKG-indgangskablet med grå ring (Figur 4) tilsluttes **EKG**-indgangsporten med grå ring.



Figur 2. Signalstationens frontpanel

Direkte IC-tilslutningskabler (Figur 10) og kablet til Rhythmia IC Out 72 (Figur 12) kan sættes i udgangsportene i nederste række **M**, **A** og **B**, så de intrakardielle indgangssignaler kan føres fra signalstationen til et registreringssystem. Der kan enten sluttes et direkte EKG-tilslutningskabel (Figur 11) eller en EKG-udgangsboks (Figur 13) til den nederste **EKG**-port, så EKG-overfladedata kan overføres til et registreringssystem.

Andre dele af signalstationens frontpanel er beskrevet i Tabel 1 og Tabel 2.

Tabel 1. Elementer på signalstationens frontpanel

	Direkte indgang for ekstern stimulator	Direkte indgang for signal fra ekstern simulator tilsluttet port 61 og 62 på afbryderhuset
	Statuslys	Angiver, om signalstationen er klar Se (Tabel 2) vedr. beskrivelse af, hvordan statuslyset virker. Brug ikke signalstationen, hvis lyset ikke virker som beskrevet. Kontakt Boston Scientific Support.
	Direkte indgang for ekstern stimulator	Direkte indgang for signal fra ekstern stimulator til elektrode 1 og 2 på ablationskateteret
1	Indgangsport M	- Indsamler kortlægningssignaler direkte fra et INTELLAMAP ORION-kortlægningskatetret via forbindelseskablet - Indsamler signaler fra katetre, der er tilsluttet afbryderhuset

Tabel 1. Elementer på signalstationens frontpanel (fort.)

2	Indgangsport A	Indsamler signaler fra katetre, der er tilsluttet afbryderhuset eller FARASTAR-kortlægningsystemmodulet
3	Indgangsport B	Indsamler signaler fra katetre, der er tilsluttet afbryderhuset
4	EKG-indgang	Indsamler signaler fra kroppens overfladeelektroder tilsluttet EKG-kablet. FORSIGTIG: Brug kun EKG-kabler leveret med signalstationen fra Boston Scientific. EKG-kassen er en del af signalstationens defibrilleringsbeskyttelse.
5	Indgang fra ablationstilslutningsboks	Tilslutningspunkt til kabel fra ablationstilslutningsboks eller FARASTAR-kortlægningsystemmodulet
6	Udgangsport M	Signaludgang til registreringssystemet fra port M : INTELLAMAP ORION-kortlægningskateter eller katetre tilsluttet afbryderhuset
7	Udgangsport A + ABL	Signaludgang til registreringssystemet fra katetre, der er sluttet til port A på afbryderhuset samt ablationskatetret
8	Udgangsport B	Signaludgang til registreringssystemet fra katetre, der er sluttet til port B på afbryderhuset
9	EKG-udgang	Leverer EKG-signaler til et registreringssystem enten gennem et direkte tilslutningskabel eller EKG-udgangsboksen (Figur 13)
10	Patchindgang	Tilslutning for patchkabel
11	Klargøringsknap	Starter klargøringsprocessen for INTELLAMAP ORION-kortlægningskateter
12	Reserveret fremtidig brug	Bruges ikke pt.
13	Stimulatorindgang	Opretter forbindelse til udgang fra den eksterne stimulator ADVARSEL: Kun stimulatorer, der er IEC 60601-certificeret, må anvendes sammen med OPAL HDx-kortlægningsystemet.
14	Reserveret fremtidig brug	Bruges ikke pt.

Tabel 2. ☀ Signalstationens indikortilstandslys

Indikortilstand	Betydning	Påkrævet handling
 MØRK	Der er slukket for strømmen	Ingen
 BLINKER	Initialisering af signalstationens hardware er i gang	Kontakt Boston Scientific Support, hvis initialiseringen af signalstationen varer mere end 2 minutter.
 BLINKER	Initialisering af hardwaren er færdig. Signalstationen er klar til at kommunikere med arbejdsstationen.	1. Slut det fiberoptiske datakabel til signalstationen og arbejdsstationen 2. Start en LIVE (direkte) kortlægnings-session på arbejdsstationen
 GENNEMFARVET	OPAL HDx-kortlægnings-systemet er driftsklart	Ingen
 GENNEMFARVET	Der er fundet en fejl	Brug ikke signalstationen. Kontakt support hos Boston Scientific.

Bemærk: Tilslutning af det fiberoptiske datakabel og start af en direkte (LIVE) kortlægnings-session kan foregå i vilkårlig rækkefølge. Den fiberoptiske dataforbindelse kan også oprettes, før der tændes for hardwaren.

11.5 Indgange på signalstationens frontpanel

11.5.1 Katetre i INTELLAMAP ORION-serien

Der kan bruges et INTELLAMAP ORION-kortlægningskateter sammen med systemet ved at koble dets forbindelseskabel til IN-M. Dette kateter skal gøres klar før brug, se afsnit 15.

11.5.2 Afbryderhuset

Afbryderhuset og det tilhørende forbindelseskabel (Figur 3) udgør den fysiske grænseflade mellem signalstationen og diagnostiske katetre. Den ene af endemufferne på forbindelseskablet er forsynet med en mørkeblå ring, den anden er uden farvet ring. Den farvede ende sættes i signalstationen, den anden i afbryderhuset. Afbryderhuset består af flere rækker af almindelige 2 mm berøringssikre indgange (i alt 64) og en enkelt udgangs-port med flere ben. Ben 1 (grønt) på afbryderhuset er forbundet med port A eller port B og bliver indgangen for systemets referenceelektrode.

Der kan tilsluttes mange katetre eller enheder samtidigt via et enkelt afbryderhus, afhængigt af proceduren og brugerbehovene. På hver enkelt afbryderhus angives den tilsluttede indgangs-port på signalstationen ved, at den tilhørende indikator **M**, **A**, eller **B** lyser på afbryderhuset.

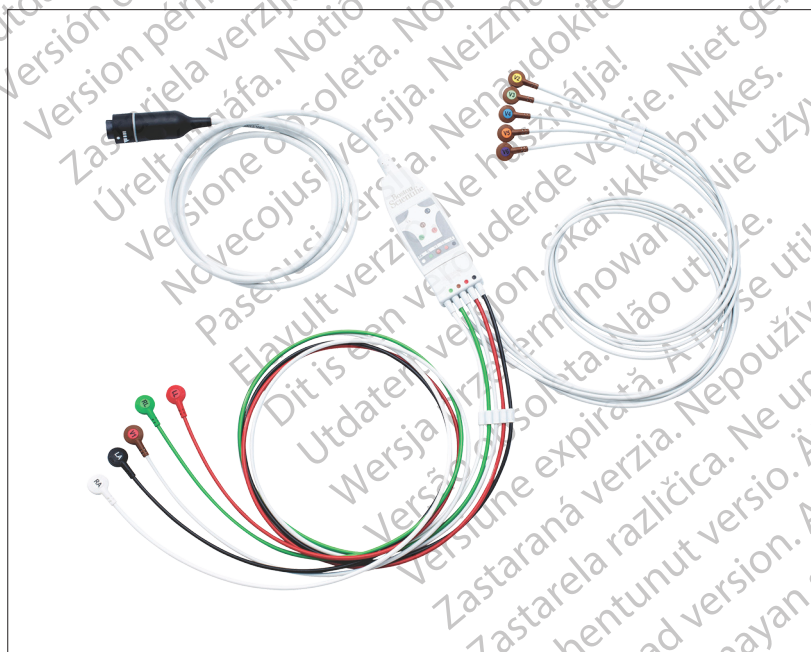
To af de 64 tilhørende stik kan også bruges til eksterne stimulatorer. Stik 61 (rødt) og 62 (sort) er fast forbundet til de direkte stimulatorstik på signalstationen placeret over (og tilhørende) indgangs-port **M**, **A** og **B**. Stik 61 og 62 bruges til stimulation, når afbryderhuset er tilsluttet systemet, og en ekstern simulator er tilsluttet de indgangsporte for direkte virkende eksterne stimulatorer tilhørende den enkelte port **M**, **A** eller **B**, der er i brug. Disse forbindelser kan anvendes til evt. manuelt at tilslutte et intrakardialt kateter til stimulatorsignalet.



Figur 3. Afbryderhus og -kabel

11.5.3 EKG-indgangskabler

EKG-kablet (Figur 4) består af to underkabler (kabler til ekstremiteter og bryst), der er koblet til et tredje kabel (torsokablet). Hele EKG-kabelsættet samler elektrodesignalerne fra kroppens overflade for signalstationen. Signalerne sendes til signalstationen via porten **IN-ECG** på signalstationens frontpanel. Der følger EKG-kabler med i enten AAMI- eller IEC-udgaver.



Figur 4. EKG-indgangskabel (AAMI)

11.5.4 Ablationstilslutningsboks

Selve systemet afgiver ikke RF-ablationsenergi. Til dette skal der bruges eksterne RF-generatorer.

ADVARSEL: Brug kun MAESTRO-, IBI-, Ampere-, SMARTABLATE-, EP-Shuttle- eller INTELLAGEN RF-ablationsgeneratorer sammen med dette system. Systemet må ikke anvendes sammen med andre RF-ablationsgeneratorer. Kompatibilitet med andre RF-ablationsgeneratorer er ikke påvist.

Der skal bruges en ablationstilslutningsboks, når der kobles et ablationskateter til systemet. Ablationstilslutningsboksen sender intrakardielle signaler og oplysninger om lokaliteten, som registreres af ablationskateteret, til kortlægningssystemet, og forhindrer RF-energi i at påvirke kateterplaceringen og andre kortlægningssystemfunktioner. Ablationstilslutningsboksen sender også oplysninger om kateterspidens temperatur og impedans, samt RF-energi mellem RF-generatoren og ablationskateteret.

Ablationstilslutningsboksen forbindes med

- RF-generatoren
- Ablationskateterets forlænger kabel
- Ablationskateterets indgangsport på signalstationen (del 5 på både Figur 2 og Tabel 1).

11.5.4.1 Ablationstilslutningsboks til sensorkatetre uden kraft

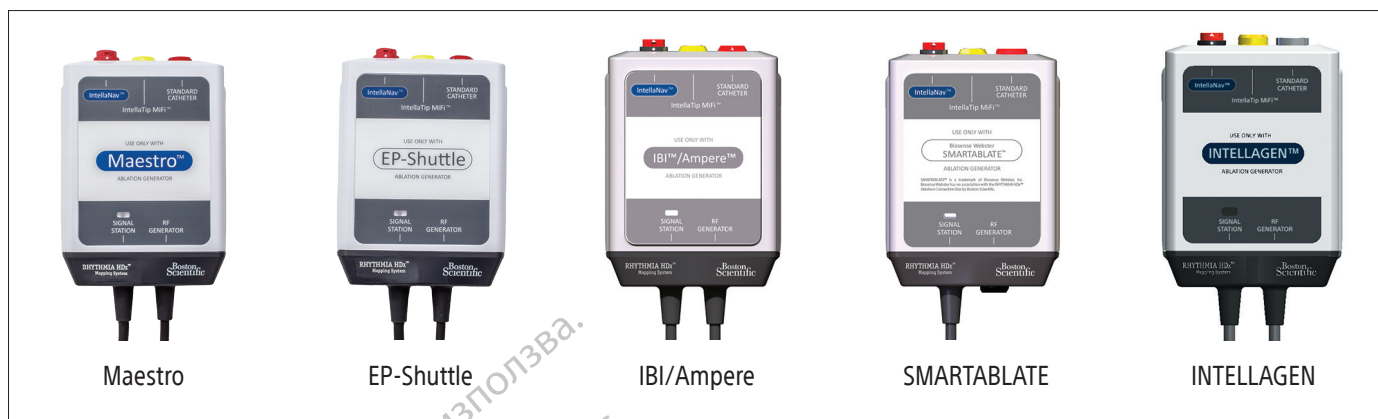
Der findes fem modeller af tilslutningsboksen, der kan forbindes med RF-generatorer fra forskellige producenter. Se Figur 5 for hvilke generatormærker, der er kompatible med den enkelte tilslutningsboks. Katetertilslutningsportene kan ses i Figur 6. INTELLANAV-katetre tilsluttes konnektoren mærket **INTELLANAV**. Ablationskatetre af andre mærker tilsluttes konnektoren mærket **STANDARD CATHETER** (Standardkateter).

Når der anvendes et INTELLATIP MIFI-kateter, tilsluttes det todelte kateterforlænger kabel de konnektorer, der er mærket **STANDARD CATHETER** (Standardkateter) og **INTELLATIP MIFI** på ablationstilslutningsboksen. Enderne af det todelte kabel er farvekodede, så de passer til stikkene på tilslutningsboksen.

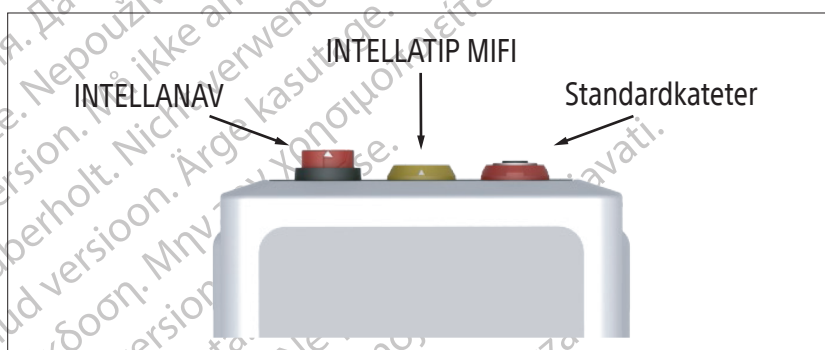
FORSIGTIG: Brug ikke ablationskatetrene INTELLANAV XP, INTELLANAV MIFI XP eller INTELLANAV ST sammen med EP Shuttle-ablationstilslutningsboksen.

ADVARSEL: Der må ikke sluttes mere end ét ablationskateter til ablationstilslutningsboksene ad gangen. Dette kan føre til skade på patienten.

Bemærk: SMARTABLATE-ablationstilslutningsboksen er sluttet til SMARTABLATE RF-generatoren med SMARTABLATE-ablationskatetret fra SMARTABLATE-systemet til CELSIUS-katetret (TC/THR).



Figur 5. Ablationstilslutningsboks til sensorkatetre uden kraft



Figur 6. Stik på ablationstilslutningsboksen

11.5.4.2 Ablationstilslutningsboks til sensorkatetre med kraft

Tilslutningsboksen til RHYTHMIA HDx-ablation, INTELLANAV STABLEPOINT-ablation og INTELLANAV STABLEPOINT-ablation (til INTELLAGEN) muliggør brug af RF-generatoren og INTELLANAV STABLEPOINT-ablationskatetret sammen med kortlægningssystemet. Denne ablationstilslutningsboks dirigerer kraftoplysninger, som er registreret af ablationskateteret til kortlægningssystemet, foruden de øvrige funktioner i en ablationstilslutningsboks.

Ablationstilslutningsboksen (Figur 7) tilsluttes

- RF-generatoren via det fastgjorte kabel mærket "RF-GENERATOR" (RF-generator).
- Ablationsindgangsporten på kortlægningssystemet via det fastgjorte kabel, der er mærket "SIGNAL STATION" (signalstation).
- INTELLANAV STABLEPOINT-ablationskateter via INTELLANAV STABLEPOINT-kateterkablet



Figur 7. Ablationstilslutningsboks til sensorkatetre med kraft

11.5.5 Stimulatorkoblingskabler

Stimulatorkoblingskablerne (Figur 8) bruges til at slutte en ekstern stimulator til enten de almindelige stimulatorindgangsporte (del 13 på både Figur 2 og Tabel 1) eller til de direkte stimulatorindgangsporte (angivet med symbolet $\text{—}\text{L}$ på både Figur 2 og Tabel 1). Der er følgende forskel på indgangene:

- De almindelige stimulatorindgangsporte er placeret i nederste højre hjørne af signalstationen. Softwaren giver mulighed for at føre indgangsstimulationssignaler til særlige intrakardielle elektroder.
- Porte til direkte indgangssignaler er placeret over indgangsporte **M**, **A**, **B** og **ABL**. Signaler, der modtages via en af portene til direkte indgangssignaler **M A B**, føres til port 61 og 62 på de tilhørende afbryderhuse. Signaler, der modtages via porten **ABL** til direkte indgangssignaler føres til elektrode 1 og 2 på ablationskatetret via ablationstilslutningsboksen.



Figur 8. Koblingskabler til stimulatorindgang

11.5.6 Rygpatch til placeringsreference

Rygpatch til placeringsreference (rygpatch) placeres midt på patientens ryg, så det sidder godt fast og virker som placeringsreference for sporingssystemet. Rygpatchet har et kabel og et stik, der forbindes med patchkablet (Figur 9). Patchkablet slutter **PATCH** (Patch)-porten på signalstationens frontpanel (del 10 på både Figur 2 og Tabel 1) til rygpatchen via et dertil beregnet stik.



Figur 9. Patchkabel og stik

11.6 Udgange på signalstationens frontpanel

Grøn kodning angiver tre af de nederste stik som IC-udgangsporte til eksterne registreringssystemer. De tre porte er mærket fra venstre mod højre: **OUT-M** (UD-M), **OUT-A+ABL** (UD-A+ABL) og **OUT-B** (UD-B). Datasignalerne sendes til registreringssystemerne enten med direkte tilslutningskabler eller et Rhythmia IC Out 72-kabel.

11.6.1 Direkte IC-tilslutningskabler

Direkte IC-udgangskabler (Figur 10) er afmærket med grønne ringe på de stik, der skal sættes ind i signalstationen. Disse kabler bruges til CLEARSIGN-forstærkeren og det eksterne registreringssystem CardioLab. De to systemer bruger forskellige kabler og tilslutningsmuligheder se afsnit 14.

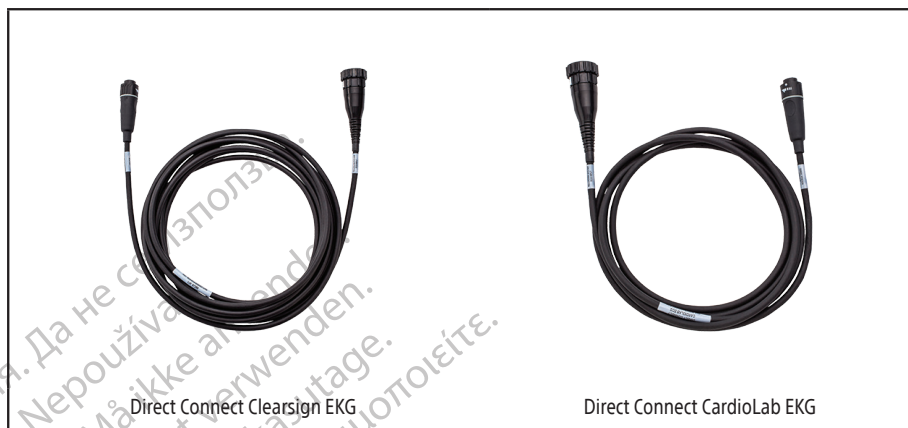
- CLEARSIGN-forstærkeren - det grå Direct Connect CLEARSIGN IC ORION-kabel sættes i port **OUT-M** (UD-M) når der bruges et INTELLAMAP ORION-kortlægningskateter. Det sorte Direct Connect CLEARSIGN IC A/B-kabel sættes i en af de tre udgangsporte, når der bruges katetre, der er koblet til afbryderhuset. Når det sorte Direct Connect-kabel er sat i porten **OUT-A+ABL** (UD-A+ABL), overføres ablationsdataene på udgangsport 65-72.
- CardioLab-registreringssystemet - Direct Connect CardioLab IC-kablet kan sættes i en vilkårlig af de tre udgangsporte. Bemærk, at hvis kablet sættes i port **OUT-A+ABL** (UD-A+ABL), tilsidesættes data på port 33-40 på afbryderhuset af ablationsdataene på udgangsport 33-40.



Figur 10. Direkte tilsluttede IC-udgangskabler

11.6.2 Direkte tilsluttede EKG-kabler

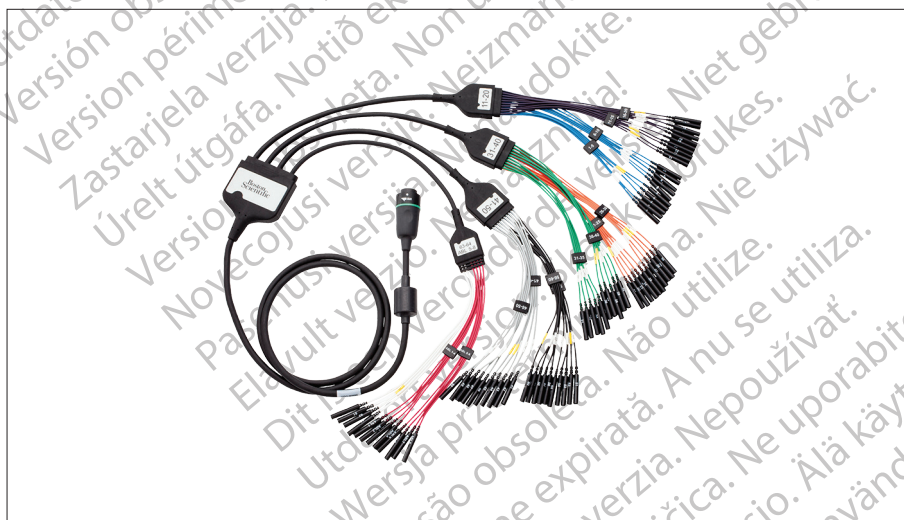
Direkte tilsluttede EKG-udgangskabler (Figur 11) er afmærket med grå ringe på de stik, der går ind i signalstationen, og leveres til både CLEARSIGN-forstærkeren og registreringssystemet CardioLab. Begge kabler tilsluttes i porten **OUT-EKG** (UD-EKG) (del 9 på både Figur 2 og Tabel 1).



Figur 11. Direkte tilsluttede EKG-udgangskabler

11.6.3 Rhythmia IC Out 72-kablet

Rhythmia IC Out 72-kablet (Figur 12) bruges til at levere udgangssignaler fra en af de tre IC-udgangsporte til et eksternt registreringssystem med blokke af stikben.



Figur 12. Rhythmia IC Out 72-kablet

11.6.4 EKG-boks med udgange

EKG-boksen med udgange (Figur 13) sender EKG-signaler fra signalstationen til et registreringssystem. Kablet fra EKG-boksen tilsluttes i porten **OUT-EKG** (UD-EKG) i signalstationens frontpanel (del 9 på både Figur 2 og Tabel 1). EKG-udgangsboksen har et beskyttende, ikke-ledende dæksel, der beskytter brugeren mod højspænding under defibrillering. Der er to slags bokse, AAMI og IEC. Forskellen er stikkens etiketter og farver.

ADVARSEL: For at mindske risikoen for elektrisk stød under defibrillering, skal de blotlagte spidser på stikkene på udgangene i EKG-boksen altid være dækket med det beskyttende, ikke-ledende materiale, der leveres sammen med EKG-boksene. EKG-udgangsboksen må ikke bruges, hvis det beskyttende dæksel er beskadiget.

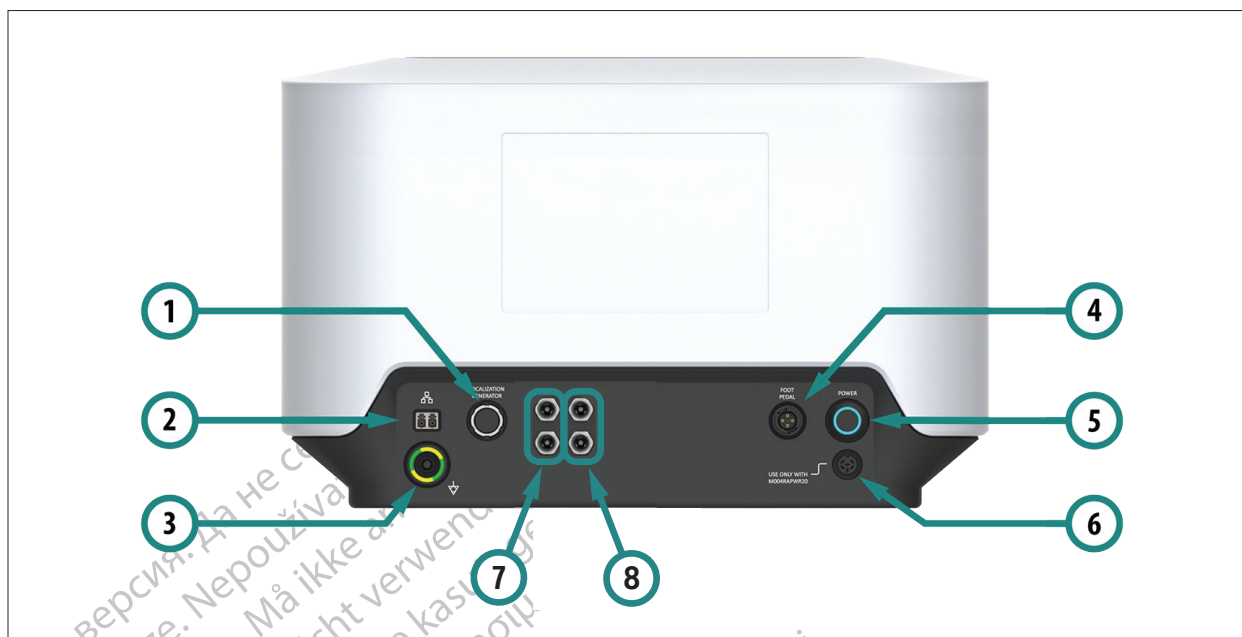


Figur 13. Forskellige typer EKG-udgangsbokse

11.7 Beskrivelse af signalstationens bagpanel

Stikkene på signalstationens bagpanel (Figur 14) sættes i signalstationens egen strømforsyning, arbejdsstationen samt forskellige former for tilbehør til signalstationen. Delene på bagpanelet er beskrevet i Tabel 3.

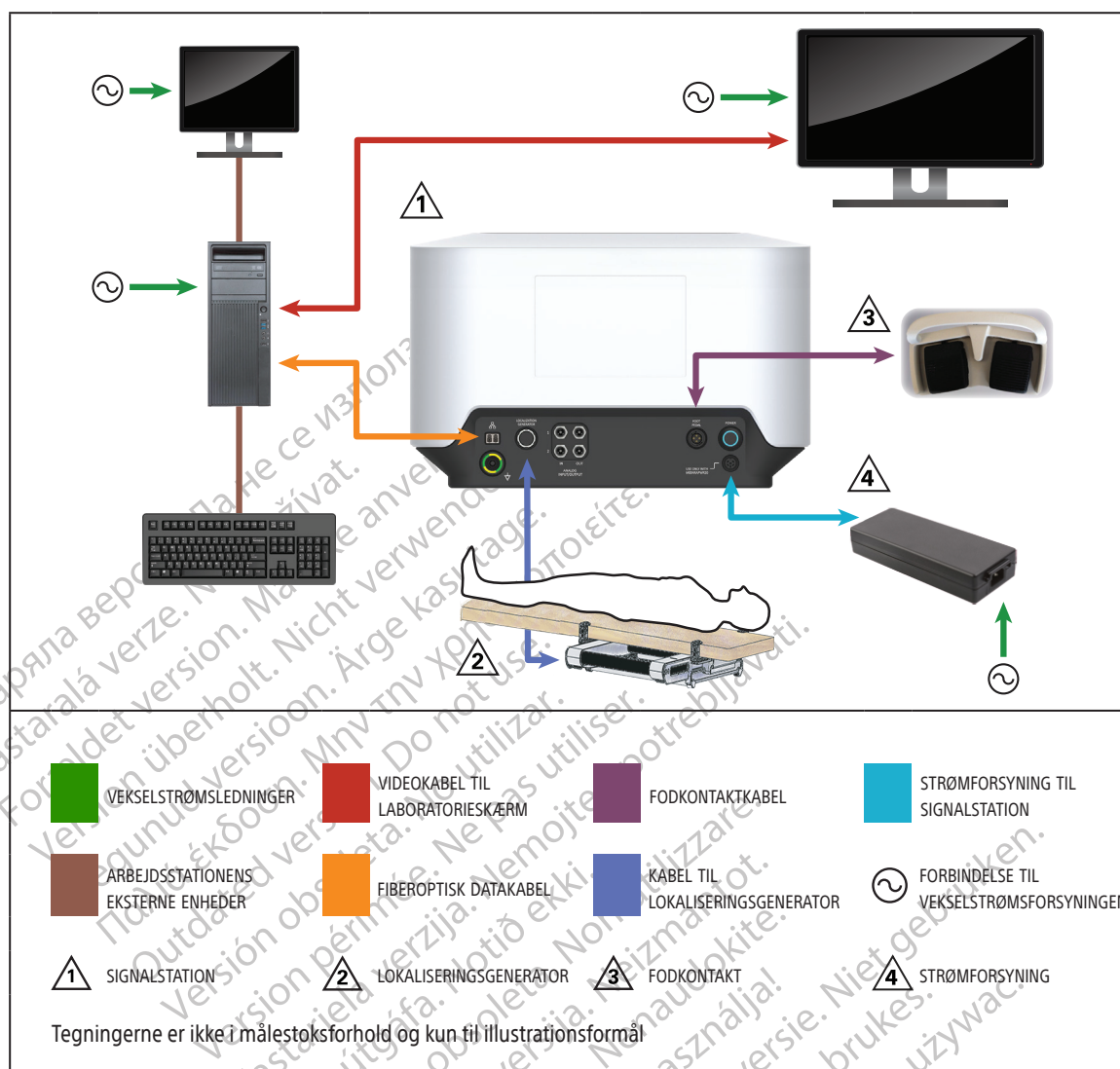
Tilslutningsmulighederne på bagpanelet er vist på Figur 15.



Figur 14. Porte på bagpanelet

Tabel 3. Dele på signalstationens bagpanel

1	Indgang fra lokaliseringsgeneratoren	Tilslutning af kabel til lokaliseringsgenerator
2	Dataforbindelse fra arbejdsstationen	Fiberoptisk datalink til arbejdsstationen
3	Ækvipotentiaforbindelse	Tilslutning for ækvipotentiaforbindelsen til reduktion af risikoen for stød.
4	Fodkontakt	Tilslutning for fodkontakt til start og stop af kortlægningen
5	Tænd/sluk-knap	Tænd eller sluk for signalstationen. Blå lysende ring viser, at stationen er tændt.
6	Strømforsyning	Tilslutning for ekstern strømforsyning FORSIGTIG: Brug kun signalstationens medfølgende strømforsyning og ledning fra Boston Scientific sammen med systemet. Hvis der bruges anden strømforsyning eller kabel, kan signalstationen tage skade.
7	Analog indgangsport	Tilslutningspunkt for Phono-stikket til kortlægningssystemmodulets (MSM) ANALOG UD (RHYTHMIA)-kabel
8	Reserveret fremtidig brug	Bruges ikke pt.



Figur 15. Tilslutningsmuligheder på bagpanelet

11.8 Tilslutningsmulighederne på signalstationens bagpanel

11.8.1 Indgangsport til lokaliseringsgeneratoren

Lokaliseringsgeneratoren danner det magnetfelt, der bruges til en magnetbaseret lokaliseringsteknologi. Forbindelseskablet (Figur 16) forbinder generatoren med indgangsporten (del 1 i både Figur 14 og Tabel 3).



Figur 16. Kabel til lokaliseringsgenerator

Bemærk: Der er risiko for interferens mellem lokaliseringsgeneratoren og andet medicinsk udstyr. Se følgende forholdsregler for vigtig information om at mindske risikoen for interferens fra lokaliseringsgeneratoren.

FORSIGTIG: Lokaliseringsgeneratoren kan også forårsage interferens med andre systemer, som anvender magnetfeltbaseret teknologi. Forhør nærmere hos leverandørerne af de systemer, før de bruges i nærheden af magnetlokaliseringssystemet.

FORSIGTIG: Lokaliseringsgeneratoren kan forårsage interferens med implanterede CIED'er. Når en patient med en sådan enhed kortlægges, skal det overvejes at indsamle data fra enheden før og efter proceduren. Dette vil identificere eventuelle ændringer i programmerede parametre, som derefter kan korrigeres, før patienten overføres fra procedurerummet. Der henvises til CIED-producentens brugsanvisning for flere oplysninger.

FORSIGTIG: Hvis det bliver nødvendigt at interrogere eller programmere en CIED, mens systemet anvendes, skal der slukkes for lokaliseringsgeneratoren med skærmenknappen på værktøjslinjen til kommentering og redigering af kortlægning.

11.8.2 Dataforbindelse fra arbejdsstationen

Et fiberoptisk datakabel (Figur 17) forbinder arbejdsstationen og signalstationen og overfører de signaler og data, der skal bruges til lokalisering og kortlægning.



Figur 17. Fiberoptisk datakabel

11.8.3 Fodkontakt

Med fodkontakten (Figur 18) kan brugeren nemt og hurtigt styre kortlægningsprocessen fra procedurerummet.



Figur 18. Fodkontakt

11.8.4 Strømforsyning

Den dertil beregnede strømforsyning (Figur 19) forsyner signalstationen med strøm (24 VDC). Signalstationens strømforsyning må maks. tilsluttes 250 W.

Han-enden af strømforsyningens kabel sættes i strømstikket på signalstationens bagpanel. Den aftagelige strømledning sættes ind i et jævnstrømsstik med jord eller helst i en nødstrømsforsyning (UPS).



Figur 19. Ekstern strømforsyning til signalstationen

11.9 Beskrivelse af arbejdsstationen

Funktion

Arbejdsstationen (Figur 20) modtager signaler fra signalstationen. Den behandler signalerne og genererer data til visning i realtid på arbejdsstationens monitor.



Figur 20. Arbejdsstation

Arbejdsstationen omfatter computerhardware, tilbehør og software, der modtager, fortolker og viser data, der er modtaget fra signalstationen. Den gør det muligt at arkivere og genfinde undersøgelsesdata. Arbejdsstationen kan opbevares på en vogn, så den er nem at flytte rundt med.

11.10 Arbejdsstationens systemkrav

Strømforsyning: 100 V – 240 V, 50 Hz – 60 Hz, 8 A

11.11 Opsætning af arbejdsstationen

Arbejdsstationen og kabelforbindelserne sættes i første omgang op af en autoriseret repræsentant fra Boston Scientific.

FORSIGTIG: Anvend kun udstyr, artikler og tilbehør, der er leveret eller anbefalet af Boston Scientific til brug sammen med OPAL HDx-kortlægningssystemet. Anvendelse af andet udstyr, artikler og tilbehør kan forårsage skader på udstyret eller systemsvigt.

12. FORBEREDELSE TIL EN KORTLÆGNINGSUNDERSØGELSE

12.1 Før patienten kommer

12.1.1 Opsætning af hardwaren og tilslutning af kabler

- ☐ Placer signalstationen på et dertil beregnet bord eller en vogn, der er lige ved siden af og lidt højere end patientlejet. Signalstationens frontpanel skal vende ind mod lejet og være placeret, så kablerne kan sættes i, uden de bliver strakt, bøjet, knækket eller på anden måde belastet.
- ☐ Sæt lokaliseringsgeneratoren fast på lejet vha. det dertil beregnede beslag eller de medfølgende remme. Sørg for, at lokaliseringsgeneratoren er placeret lige under patientens krop.
- ☐ Sørg for, at lokaliseringsgeneratorens kabel er sat rigtigt i både lokaliseringsgeneratoren og signalstationens bagpanel.
- ☐ Sørg for, at stikkene til strømforsyningen og det fiberoptiske kabel på signalstationens bagpanel sidder rigtigt og forsvarligt i.
- ☐ Strøm til signalstationen og arbejdsstationen.
- ☐ Hold øje med status-LED'en på signalstationen for at se, om den fungerer korrekt.
- ☐ Tilslut afbryderhuset/-ene til portene **IN-M** (IND-M), **IN-A** (IND-A) eller **IN-B** (IND-B) efter behov.
- ☐ Se efter, om den indikator, der lyser på afbryderhuset (**M**, **A** eller **B**), angiver den tilsluttede port.
- ☐ Sæt EKG-indgangskablet i signalstationen.
- ☐ Forbind ablationstilslutningsboksen (særskilt for den anvendte RF-generator) til signalstationen og RF-generatoren.
- ☐ Forbind det eksterne registreringssystem til en udgangsport (**OUT-M** (UD-M), **OUT-A+ABL** (UD-A+abl) eller **OUT-B** (UD-B)):
 - **Direct Connect-kabel til Boston Scientific CLEARSIGN-forstærkeren:** Det går Direct Connect CLEARSIGN IC ORION-kabel sættes i port UD-M når der bruges et INTELLAMAP ORION-kortlægningsskateter. Det sorte Direct Connect CLEARSIGN IC A/B-kabel sættes i en af de tre udgangsporte, når der bruges katetre, der er koblet til afbryderhuset.
 - **Direct Connect-kabel til GE CardioLab-registreringssystemet:** Direct Connect IC CardioLab-kablet kan sættes i en vilkårlig af de tre udgangsporte. Bemærk, at hvis kablet sættes i port **OUT-A+ABL** (UD-A+ABL), tilsidesættes data på port 33-40 på afbryderhuset af ablationsdataene på udgangsport 33-40.

- **Rhythmia IC Out 72-kablet er et universalkabel** og kan bruges til alle kombinationer af katetre, porte og registreringsudstyr.

- ☐ Sæt de rigtige Direct Connect EKG-kabler eller EKG-boksen i EKG-stikket.
- ☐ Sørg for, at patchkablet er sat i indgangsstikket på signalstationen **PATCH** (Patch).
- ☐ Hvis signalerne fra stimulatoren føres gennem signalstationen, sættes stimulatorkablet i **STIM IN** (STIM-IND)-portene og den eksterne stimulator.
- ☐ Sørg for, at yderligere stik i bagpanelet (f.eks. ækvipotentiale og evt. fodkontakten) er sat rigtigt i.

12.1.2 Klargøring af arbejdsstationen

- ☐ Kontrollér, at det fiberoptiske kabel er sat rigtigt og forsvarligt i.
- ☐ Hvis der ønskes visning af oplysninger om ablation på softwaren, skal det sikres, at der er forbindelse mellem arbejdsstationen og ablationsgeneratorens dataport.

12.2 Ved patientens ankomst

12.2.1 Tilslutning af de nødvendige kabler og katetre

- ☐ Sæt rygpatchen på patientens ryg som beskrevet i brugsanvisningen.
- ☐ Slut kablet til rygpatchen til patchkablet.
- ☐ Placer EKG-elektroderne i henhold til stedets regler og brug dem som beskrevet i referencepatchsættet for placeringen.
- ☐ Forbind EKG-ledninger fra ekstremiteter og bryst med EKG-elektroderne.
- ☐ Sørg for, at EKG-elektroderne og stik på ledninger fra ekstremiteter og bryst er sat godt i for at nedsætte støjen.
- ☐ Kontrollér, at ledninger fra ekstremiteter og bryst sidder godt fast i trunkkablet.
- ☐ Forbind de diagnostiske katetre til afbryderhusene.
- ☐ Kontrollér, at systemets referenceelektrode er sat i kanal 1 på det afbryderhus, der er koblet til **IN-A** (IND-A) eller **IN-B** (IND-B)-porten.
- ☐ Se efter, om det elektrodepar, der kan bruges til stimulation, er sat i kanal 61 og 62 på et tilsluttet afbryderhus.
- ☐ Slut ablationskateteret til ablationstilslutningsboksen via ablationskateterets forlænger-kabel.

12.2.2 Yderligere opkoblingsmuligheder ved brug af katetre i INTELLAMAP ORION-serien

- ☐ Sæt forbindelseskablet i **IN-M** (IND-M)-porten.
- ☐ Slut kateteret til forbindelseskablet.
- ☐ Klargør kateteret i overensstemmelse med brugsanvisningen.
- ☐ Klargør kateteret, se afsnit 15.

12.3 Vigtige overvejelser i løbet af undersøgelsen

I løbet af en undersøgelse styres al systemdrift af arbejdsstationens software og katetermanipulering. I tilfælde af en strømafbrydelse, eller hvis systemet låser, genstartes signalstationen og arbejdsstationen, og der trykkes på "resume" (genoptag) for at genoptage den samme procedure. Kontrollér, at alle katetre, signaler og referencer er konfigureret korrekt, før proceduren fortsættes.

Det er som regel ikke nødvendigt, at brugeren interagerer med signalstationen i løbet af en aktiv undersøgelse, med undtagelse af følgende:

- Til- og frakobling af katetre på ablationstilslutningsboksen og afbryderhuse ifølge de behov, der opstår under proceduren.
- Monitorering af signalstationens status-LED - LED'en skal lyse konstant under normal brug. Kontakt i modsat fald support hos Boston Scientific.

FORSIGTIG: Signalstationen må ikke kobles til og fra en strømforsyning, når enheden er tændt. Dette vil minimere risikoen for skader på udstyret.

FORSIGTIG: Der må ikke slukkes og tændes for strømmen til lokaliseringsgeneratoren fra signalstationen, når enheden er tændt. Dette vil minimere risikoen for skader på udstyret.

FORSIGTIG: Hvis lokaliseringsgeneratoren deaktiveres manuelt, deaktiveres alle katetervisualiserings- og lokaliseringsfunktioner, inkl. impedanssporing.

12.4 Afslutning af undersøgelsen

Kobl alle katetre og patientsensorer fra signalstationen og bortskaf alle engangsartikler iht. stedets procedurer og retningslinjer.

1. Sluk for strømmen til signalstationen: Tryk på tænd-/slukknappen, så det blå lys slukker.
2. Luk undersøgelsen, og sluk for arbejdsstationen med tænd-/slukknappen på hovedskærmen.
3. Rengør signalstation og tilbehør, se afsnit 16.

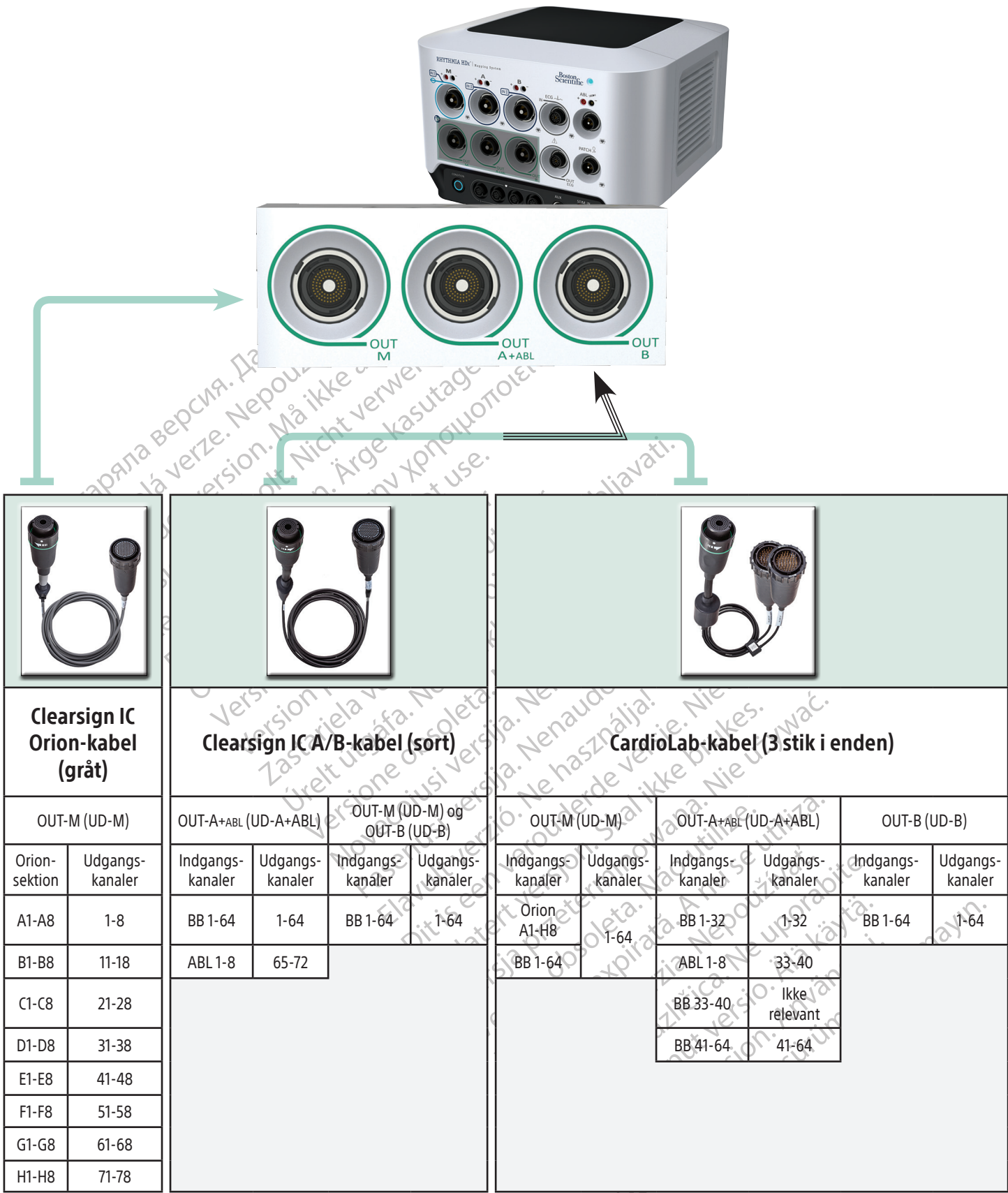
13. ENKELTE KABLER HØRENDE TIL SYSTEMET

Kabeltype/Navn på mærkat	Opkobling	Beskrivelse af instrumentet
INTRAKARDIELLE SIGNALER		
Forbindelseskabel	INTELLAMAP ORION-kortlægningskateter til port IN-M (IND-M) i signalstationens frontpanel	Forbindelseskablet bruges til at koble et INTELLAMAP ORION-kortlægningskateter til signalstationen og overføre signaler til 64 intrakardielle elektroder, magnetiske sporingssensorer og en hukommelseschip.
Kabel til afbryderhus	Kabel til afbryderhus til port IN-M (IND-M), IN-A (IND-A) og IN-B (IND-B) i signalstationens frontpanel	Kabel til afbryderhuset er et tilhørende kabel, der bruges til at sende de intrakardielle signaler fra signalstationen (IN-M (IND-M), IN-A (IND-A) og IN-B (IND-B)) til afbryderhuset.

Kabeltype/Navn på mærkat	Opkobling	Beskrivelse af instrumentet
OVERFLADE-EKG-SIGNALER ("AAMI" ELLER "IEC" EFTER NAVNE PÅ MÆRKATER)		
EKG IN bryst	EKG-patches til port IN-EKG (IND-EKG) i signalstationens frontpanel	EKG-bryst- og EKG-ekstremitetskablerne er tilhørende kabler, der bruges til at forbinde EKG-elektroderne til EKG-trunkkablet
ECG IN ekstremitet		
ECG IN trunk		EKG-trunkkablet forbinder EKG-bryst- og EKG-ekstremitetskablerne til signalstationen og er den primære del af signalstationens defibrilleringsbeskyttelse.
STIMULATOR SIGNALINDGANG		
Jack-stik med han-til-han-spids, 2-2 stikben (stimulator koblingskabel)	Stimulator til signalstationens frontpanel	Kablet bruges til at forbinde stimulatoren med signalstationen
SIGNALER FRA REGISTRERINGSSYSTEMET – Direct Connect CLEARSIGN		
Direct Connect CLEARSIGN EKG (3 m eller 6 m)	Port OUT-EKG (UD-EKG) på signalstationens frontpanel til registreringssystemets indgangsmodulet	CLEARSIGN Direct Connect-kabler er tilhørende kabler, der bruges til at forbinde signalstationen til en CLEARSIGN-forstærker fra Boston Scientific. Direct Connect-kabelstikkene er udstyret med farver, der passer til signalstationens kontakter og farver.
Direct Connect CLEARSIGN IC ORION (3 m eller 6 m)	Port OUT-M (UD-M) på signalstationens frontpanel til registreringssystemets indgangsmodulet – gråt kabel	
Direct Connect CLEARSIGN IC A/B (3 m eller 6 m)	Port OUT-A+ABL (UD-A+ABL) eller OUT-B (UD-B) på signalstationens frontpanel til registreringssystemets indgangsmodulet – sort kabel	
SIGNALER FRA REGISTRERINGSSYSTEMET – Direct Connect CardioLab		
Direct Connect CardioLab ECG (3 m eller 6 m)	Port OUT-EKG (UD-EKG) på signalstationens frontpanel til registreringssystemets indgangsmodulet	CardioLab Direct Connect-kabler er tilhørende kabler, der bruges til at forbinde signalstationen med GE CardioLab-registreringssystemet. Direct Connect-kabelstikkene er udstyret med farver, der passer til signalstationens kontakter og farver.
Direct Connect CardioLab IC (3 m eller 6 m)	Port OUT-M (UD-M), OUT-A+ABL (UD-A+ABL), OUT-B (UD-B) på signalstationens frontpanel til registreringssystemets indgangsmodulet	
SIGNALER FRA REGISTRERINGSSYSTEMET – andre		
Rhythmia IC Out 72-kablet	Port OUT-M (UD-M), OUT-A+ABL (UD-A+ABL), OUT-B (UD-B) på signalstationens frontpanel til registreringssystemets indgangsmodulet	Tilhørende kabler bruges til at sende de intrakardielle signaler fra signalstationen (OUT-M (UD-M), OUT-A+ABL (UD-A+ABL), OUT-B (UD-B)) til registreringssystemets benblokke.

Kabeltype/Navn på mærkat	Opkobling	Beskrivelse af instrumentet
ARBEJDSSTATIONENS ABLATIONSATAKABLER		
USB til serielt adapterkabel RS232	RF-generator til arbejdsstation	Den serielle adapter bruges til at forbinde RF-generatorerne med arbejdsstationen
DB9 RS232 serielt kabel, lige, han/hun, 10 ft	RF-generator til USB til RS232 Seriell adapter til arbejdsstationen	Det serielle kabel bruges til at forbinde MAESTRO-, IBI-, Ampere RF-generatorerne med arbejdsstationen.
DB9 RS232 serielt kabel, nul, hun/hun, 10 ft	RF-generator til USB til RS232 seriell adapter til arbejdsstationen	Det serielle kabel bruges til at forbinde EP-Shuttle- og SMARTABLADE- og INTELLAGEN RF-generatorerne med arbejdsstationen.
Seriell splitter	RF-generator til arbejdsstation og registreringssystem	Den serielle split bruges til at dele ablationsinformationer fra RF-generatoren til arbejdsstationen og registreringssystemet.
ANDRE KABLER I FRONTPANELET		
Rhythmia-patchkabel	Rygpatch til signalstationens frontpanel	Patchkablet er et tilhørende kabel, der bruges til at forbinde rygpatchen med signalstationens PATCH (Patch)-indgang.
KABLER PÅ BAGSIDEN		
Strømforsyning til RHYTHMIA HDx	Indgang: Vekselstrøm Udgang: Signalstationens bagpanel	Strømforsyningen bruges til at konvertere netforsyningens vekselstrømsspænding til lav jævnstrømsspænding til signalstationen. Den omfatter selve strømkonverteren samt et forbindelseskabel til signalstationen.
Kabel til ækvipotentiaforbindelse	Forbinder med stedets ækvipotentiaudligning	Ækvipotentiaalkablet hindrer stød ved at sikre samme niveau for signalstationen som øvrige ledende flader i rummet.
Kabel til lokaliseringsgenerator	Lokaliseringsgenerator til signalstationens bagpanel	Lokaliseringsgeneratoren danner et magnetfelt, der bruges til en magnetbaseret lokaliseringsteknologi. Kablet til lokaliseringsgeneratoren forbinder lokaliseringsgeneratoren med signalstationen.
Ethernet-fiberkabel	Signalstationens bagpanel til arbejdsstationen	Fiberoptisk datalink til arbejdsstationen fra signalstationen
ANDRE KABLER		
Ledning	Vekselstrøm til arbejdsstationen	Ledning til at forsyne arbejdsstationen med strøm
	Vekselstrøm til arbejdsstationens skærm	Ledning til at forsyne arbejdsstationens skærm med strøm
	Vekselstrøm til signalstationens strømforsyning	Ledning til at forsyne signalstationens strømforsyning med strøm. Længde: 1,8 m til 3,05 m.

14. OVERSIGHT OVER DIRECT CONNECT-KANALER



Indgangskanaler: BB = Afbryderhus ABL = Ablationstilslutningsboks

15. KLARGØRING AF KATETRE I INTELLAMAP ORION-SERIEN

Et INTELLAMAP ORION-kortlægningskateter skal gøres klar før brug, når det bruges sammen med OPAL HDx-kortlægningssystemet.

1. Forbind et INTELLAMAP ORION-kortlægningskateter til en af enderne af forbindelseskablet.
2. Forbind den anden ende af forbindelseskablet til **M**-indgangsforbindelsen på signalstationens frontpanel.
3. Bekræft, at signalstationen er tændt.
4. Bekræft, at lokaliseringsgeneratoren og rygelektroden er koblet til signalstationen.
5. Se efter, om rygpatchen sidder rigtigt på patientens ryg og ligger inden for lokaliseringsgeneratorens magnetfelt.
6. Det skal sikres, at katetret er uden for patientens krop og lokaliseringsgeneratorens magnetfelt.
7. Nedsæk et INTELLAMAP ORION-elektrodesæt fuldstændigt i sterilt saltvand. Det er afgørende, at alle elektroderne forbliver i saltvandet under hele klargøringen.
8. Vent, indtil den blå cirkel på knappen **Condition** (konditionering) på signalstationens frontpanel begynder at blinke, og tryk derefter på knappen for at påbegynde konditioneringen. Ringen bliver ved med at lyse i ca. 10 sekunder, og der vises en statusmeddelelse på arbejdsstationens skærm.
9. Klargøringen er færdig, når den blå ring ikke længere lyser, og der vises en bekræftelsesmeddelelse på arbejdsstationens skærm.

Bemærk: Læs i brugsanvisningen til RHYTHMIA HDx-kortlægningssystemets software om, hvordan forbehandlingen kan tilsidesættes.

16. RETNINGSLINJER VEDRØRENDE RENGØRING

16.1 Rengørings- og desinficeringsrutiner

Overhold stedets egne rengøringsforskrifter samt følgende anvisninger:

- Sluk for alle systemkomponenter, der er tilsluttet strømforsyningen, og tag stikkene ud.
- Tør eksterne systemkomponenter af med en klud, der er vasket hårdt op i et mildt rengøringsmiddel. Hverken rengøringsmiddel eller fugt må på nogen måde komme i berøring med kabelporte, og der må heller ikke sprøjtes vand eller anden væske på systemets komponenter.
- Der er ikke behov for at sterilisere systemkomponenterne. Komponenter, der er sterile eller beregnet til engangsbrug, må aldrig rengøres og genbruges.
- Rengøring skal som minimum foretages efter hver sag.
- Lad de rengjorte overflader lufttørre, før systemkomponenterne kobles til igen eller bruges.

16.2 Desinficering af udstyret før afsendelse

For at overholde amerikansk lovgivning vedrørende post og forsendelse skal alt udstyr, der returneres til Boston Scientific, være korrekt dekontamineret med et kemisk desinfektionsmiddel, der er godkendt til brug som medicinsk desinfektionsmiddel. Hvis Boston Scientific modtager udstyr, der ikke er desinficeret, debiteres omkostninger til rengøringen. Alt udstyr, der returneres til Boston Scientific uden at være blevet korrekt desinficeret, skal være mærket med en advarsel om miljøfare.

FORSIGTIG: Sænk ikke systemkomponenter ned i vand, rengøringsopløsninger eller væske. Undgå, at der kommer væske ind i udluftningshullerne. Sørg for, at stikkene altid er tørre. Hvis retningslinjerne for rengøring ikke følges, kan det medføre skader på udstyret eller systemsvigt, og dette kan ugyldiggøre garantier eller serviceaftaler.

FORSIGTIG: For at undgå skader på udstyr eller systemsvigt må det ikke forsøges at sterilisere udstyr, der leveres ikke-sterilt.

FORSIGTIG: For at undgå skader på komponenter eller systemsvigt må der ikke indsættes genstande (f.eks. vattamponer eller -pinde) i kabelstik eller porte eller andre åbninger på udstyret.

FORSIGTIG: For at minimere risikoen for elektrisk stød skal eldrevet udstyr, som denne enhed, altid først slukkes, og strømmen tages fra før rengøring.

FORSIGTIG: Forsøg ikke at rengøre systemkomponenter, mens systemet er i gang. Hvis udstyr rengøres under brug, øges risikoen for elektrisk stød og fejlfunktion, samt at enheden tabes.

17. FEJLFINDING FOR SIGNALSTATIONEN

Status for systemets hardware og kommunikationen kan ses af status-LED'en i frontpanelet. Der bør holdes øje med den, både mens signalstationen først starter op og under kortlægningsarbejde for at sikre, at systemet fungerer korrekt.

Tabel 4. Statusindikering

Indikatortilstand	Betydning	Påkrævet handling
 MØRK	Der er slukket for strømmen	Ingen
 BLINKER	Initialisering af signalstationens hardware er i gang	Kontakt Boston Scientific Support, hvis initialiseringen af signalstationen varer mere end 2 minutter.
 BLINKER	Initialisering af hardwaren er færdig. Signalstationen er klar til at kommunikere med arbejdsstationen.	1. Slut det fiberoptiske datakabel til signalstationen og arbejdsstationen 2. Start en LIVE (direkte) kortlægnings-session på arbejdsstationen
 GENNEMFARVET	OPAL HDx-kortlægningsystemet er driftsklart	Ingen
 GENNEMFARVET	Der er fundet en fejl	Brug ikke signalstationen. Kontakt support hos Boston Scientific.

Bemærk: Tilslutning af det fiberoptiske datakabel og start af en direkte (LIVE) kortlægnings-session kan foregå i vilkårlig rækkefølge. Den fiberoptiske dataforbindelse kan også oprettes, før der tændes for hardwaren.

18. ELEKTROMAGNETISKE UDLEDNINGER OG IMMUNITET

Tabel 5. Vejledning og producenterklæring - elektromagnetiske emissioner

OPAL HDx-kortlægningssystemet er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af OPAL HDx-kortlægningssystemet skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner EN 55011 CISPR 11	Gruppe 1	OPAL HDx-kortlægningssystemet bruger kun RF-energi til den interne funktion. Derfor er dets RF-emissioner meget lave og vil med al sandsynlighed ikke forstyrre elektronisk udstyr i nærheden. OPAL HDx-kortlægningssystemet er egnet til brug i alle institutioner, der ikke er beboelsesejendomme, og kan tilsluttes et offentligt strømforsyningsnetværk med lav spænding, der forsyner beboelsesejendomme, forudsat nedenstående advarsel overholdes: ADVARSEL: OPAL HDx-kortlægningssystemet må kun anvendes af sundhedspersonale. Dette system kan forårsage radiointerferens eller forstyrre funktionen af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt med afhjælpende foranstaltninger, f.eks. at vende eller flytte OPAL HDx-kortlægningssystemet eller afskærme stedet.
RF-emissioner EN 55011 CISPR 11	Klasse A	
Harmoniske emissioner EN 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ flimmeremissioner EN 61000-3-3	Klasse A	

Bemærk: OPAL HDx-kortlægningssystemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af OPAL HDx-kortlægningssystemet kan forebygge elektromagnetisk interferens ved at bevare en minimumsafstand på 30 cm (12 inches) mellem det bærbare og mobile RF-kommunikationsudstyr (senderne) og OPAL HDx-kortlægningssystemet.

Tabel 6. Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet

OPAL HDx-kortlægningssystemet er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af OPAL HDx-kortlægningssystemet skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.			
Test af immunitet	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmel-sesniveau	Elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktafladning ±15 kV luftafladning	Godkendt	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige elektriske transienter/strømskud IEC 61000-4-4	±2 kV vekselstrøm ±1 kV indgangs-/udgangsledning	Godkendt	Strømforsyningens kvalitet skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding, ledning til ledning (vekselstrøm) IEC 61000-4-5	±1 kV ledning til ledning ±2 kV ledning til jord	Godkendt	El-forsyning via el-nettet skal være af en kvalitet, som er normal for erhvervs- eller hospitalsmiljøer.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangsledning IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklusser Enkeltfase: ved 0° 0 % UT; 250/300 cyklusser	Godkendt	Strømforsyningens kvalitet skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis OPAL HDx-kortlægningssystemet skal kunne fungere kontinuerligt under netstrømsafbrydelser, anbefales det at forsyne OPAL HDx-kortlægningssystemet med strøm fra en nødstrømsforsyning (UPS).
Netfrekvensens (50 Hz/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	Godkendt	Strømforsyningens magnetfelt skal være på niveauet, som er typiske for en typisk placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Udført RF IEC 61000-4-6	3 V/m fra 0,15 MHz til 80 MHz 6 V/m i ISM-bånd fra 0,15 MHz til 80 MHz	Godkendt	

Tabel 6. Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet (fort.)			
Test af immunitet	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmel-sesniveau	Elektromagnetisk miljø
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	80 MHz til 2,7 GHz: 3 V/m 380 MHz – 290 MHz: 27 V/m 430 MHz – 470 MHz: 28 V/m 704 MHz – 787 MHz: 9 V/m 800 MHz – 960 MHz: 28 V/m 1700 MHz – 1900 MHz: 28 V/m 2400 MHz – 2570 MHz: 28 V/m 5100 MHz – 5800 MHz: 9 V/m	Godkendt	
Afstand fra magnetiske felter IEC 61000-4-39	65 A/m ved 134,2 kHz 7,5 A/m ved 13,56 MHz	Godkendt	
Bemærk 1: UT er netspændingen i vekselstrøm inden anvendelse af testniveauet. Bemærk 2: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde. Bemærk 3: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker. Bemærk 4: ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz, 13,553 MHz til 13,567 MHz, 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7,0 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14,0 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.			

19. TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Enhed	Kategori	
Signalstationen	Position	Signalstationen skal placeres på et dertil beregnet bord eller vogn ved eller på fodenden af patientlejet.
	Patientindgange	EKG med 12 ledninger
		64 intrakardiale kanaler på et INTELLAMAP ORION-kortlægningskateter
		128 diagnostiske kanaler samt 8 kanaler specielt for ablationssignaler
	Tilslutning til andet laboratorieudstyr	Stimulator: Op til 2 stimulatorkanaler
		Registreringsystemet: Sender alle signaler til et eksternt registreringsystem via Direct Connect-kabler eller Rhythmia IC Out Cable 72
		RF-generator: Dertil beregnet forbindelse til MAESTRO-, IBI-, Ampere-, SMARTABLATE-, EP-Shuttle- og INTELLAGEN RF-generatorerne
	Strømindgange	Producent af strømforsyningen: XP Power
		Model: AHM250PS24-XD0653
		Indgangsspænding: 100 VAC – 240 VAC/50 Hz; 100 VAC – 220 VAC/60 Hz
		Indgangsstrøm: 2,3 A ved 115 VAC; 1,2 A ved 230 VAC
		Udgangsspænding: 24 VDC
		Udgangseffekt: 250 W; Udgangsstrøm: 10,41 A
	Sikkerhed	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 IEC 60601-2-27:2011 IEC 62366-1:2015+AMD1:2020
		Beskyttelse mod elektrisk stød: Klasse I, type CF
		Beskyttelse mod væskeindtrængen: IPX1 (beskyttelse mod lodret faldende vanddråber)
		Defibrilleringsgendannelsestid: 5 sekunder
	Senderen	Frekvens: 800 Hz
		Udgangseffekt: 72 dBµA/m ved 10 m
	Indgangsnøjagtighed	Intrakardielt: 5 %, 1 Hz – 300 Hz
		EKG: 5 %, 0,67 Hz – 150 Hz
		Kraft: ±2 g for 0 g – 15 g ±13,3 % for kraft < 15 g
		DirectSense: 10 % præcision

Enhed	Kategori	
Arbejdsstation	Position	Arbejdsstationen placeres typisk i kontrolrummet.
	Operativsystem	Linux
	Forbindelse til signalstationen	Fiberoptisk kabel
	Strømindgange	Indgangsspænding: 100 VAC – 240 VAC
		Indgangsstrøm: 8,0 A
		Indgangsfrekvens: 50 Hz – 60 Hz
	Tilbehør	Skærm, tastatur og mus
Miljømæssige driftsforhold • Temperatur: 10 °C (50 °F) til 30 °C (86 °F) • Luftfugtighed: 30 % til 75 %, ikke-kondenserende • Atmosfærisk tryk: 580 mmHg til 760 mmHg		Opbevaring og transport af udstyret • Temperatur: -29 °C til +60 °C • Luftfugtighed: 10 % til 90 %, ikke-kondenserende

20. SERVICEOPLYSNINGER

Service og vedligeholdelse

OPAL HDx-kortlægningssystemet har ingen dele, der jævnligt skal vedligeholdes af brugerne. I tilfælde af svigt kontaktes support hos Boston Scientific.

21. GARANTI

Besøg (www.bostonscientific.com/warranty) for at få garantioplysninger om enheden.

Importør i EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holland

RHYTHMIA HDx, OPAL HDx, INTELLANAV, INTELLANAV MIFI, INTELLAMAP ORION, INTELLATIP MIFI, MAESTRO, CLEARSIGN, EP-Shuttle, INTELLAGEN, FARAWAVE og FARASTAR er varemærker tilhørende Boston Scientific Corporation eller et af virksomhedens associerede selskaber.

CardioLab er et varemærke tilhørende GE Medical Systems.

IBI og Ampere er varemærker tilhørende St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.

SMARTABLATE er et varemærke tilhørende Biosense Webster, Inc. Biosense Webster har ingen forbindelse med RHYTHMIA HDx-ablationsboksen fra Boston Scientific.

Mens testning blev udført af Boston Scientific, har Biosense Webster ikke testet eller valideret brugen af denne enhed sammen med sit SMARTABLATE-system.

Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

22. KONTAKTELEMENTER

Kontakt support hos Boston Scientifics supportafdeling via nedenstående kontaktoplysninger vedr. service og support i forbindelse med brug af dette system. Send ikke dele eller udstyr til service til Boston Scientific uden en forhåndsgodkendelse.

Teknisk support (Nordamerika)

Tlf. +1 800 949 6708

Fax +1 510 624 2493

CETechSupportUSA@bsci.com

Teknisk support (Europa, Mellemøsten, Afrika)

Tlf. 0031 (0)45 5467707

Fax 0031 (0)45 5467805

CETechSupportEMEA@bsci.com

Teknisk support (Japan)

Tlf. +81 03 6853 1000

Fax +81 45 444 2799

japantsc@bsci.com

23. SOFTWARELICENS

Du har købt et OPAL HDx-kortlægningssystem, som omfatter software, der er udviklet og ejet af Boston Scientific Corporation, samt software, som Boston Scientific har fået i licens fra forskellige softwarelicensgivere. Se brugsanvisningen til RHYTHMIA HDx-kortlægningssystemets software for yderligere oplysninger.

24. SYMBOLDEFINITIONER

Almindelige symboler anvendt til mærkning af medicinsk udstyr er defineret i www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Yderligere symboler forklares i slutningen af dette dokument.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärgе kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáfa. 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 käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabel 7. Symboldefinitioner

	Indhold		Elektrofysiologisk signal, indgang
	Elektrofysiologisk signal, udgang		Ablationskateter
	Breakout-boks, indgang		Direkte stimulation, indgang
	IntellaMap Orion™-kortlægningskateter, indgang		Ethernet
	Overflade-EKG		Forsigtig. OBS: Se MEDFØLGENDE DOKUMENTER.
	Ingen pacemakere		

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Ärgе kasutage.
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreлт útгáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Non utilizzare.
 Zastarjela verzija. Neizmantot.
 Úreлт útгáfa. Notið ekki.
 Novcojusi versija. Nenaudokite.
 Elavult versio. 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. Nepoužívat.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058P), OPL HDX HW OUS, MB, SPRL BND MAN, da, 51970034-02A



Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



Boston Scientific AG
Ritterquai 8
4500 Solothurn
Switzerland



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

www.bostonscientific.com

CE 2797

© 2024 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2024-10



51970034-02