

OPAL HDx™

Mappningssystem

sv	Bruksanvisning för maskinvara	2
----	-------------------------------	---

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. PRODUKTBESKRIVNING	5
1.1 Innehåll	5
1.1.1 Signalstationen	5
1.1.2 Programvara för RHYTHMIA HDx-mappningssystemet	5
1.1.3 Arbetsstation	5
1.1.4 Tillbehör	5
1.1.5 Patientkontaktdelar	6
1.2 Funktionsprincip	6
1.2.1 Kontinuerlig mappning	6
1.2.2 Kontinuerlig kateterlokalisering och -spårning	6
1.3 Användarinformation	6
2. AVSEDD ANVÄNDNING	6
3. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING	7
4. REDOGÖRELSE FÖR KLINISK NYTTA	7
5. KONTRAINDIKATIONER	7
6. VARNINGAR	7
7. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	8
7.1 Allmänt	8
7.2 Signalstation	9
7.3 Patientkontaktdelar	9
7.4 Arbetsstation	9
7.5 Kablar	10
7.6 Eluttag, sladdar och adapttrar	10
7.7 Utvärtes kroppselektroder	10
7.8 Miljöförhållanden	10
7.9 Magnetlokaliseringsystemet	10
7.10 Rengöring och desinficering	11
7.11 Reparation eller utbyte	12
7.12 Kassering	12
8. KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR	12
8.1 Arytmier	12
8.2 Feltolkning av data	12
8.3 Elektriska faror	13
9. ÖVERENSSTÄMMELSE MED STANDARDER	13
10. LEVERANSSKICK	13

11. BRUKSANVISNING	13
11.1 Konfiguration och installation	13
11.2 Viktiga maskinkomponenter	13
11.3 Signalstationen	13
11.4 Beskrivning av signalstationens frampanel	14
11.5 Ingångar på signalstationens frampanel	17
11.5.1 INTELLAMAP ORION-seriens katetrar	17
11.5.2 Breakoutbox	17
11.5.3 EKG-insignalskablar	18
11.5.4 Ablationsanslutningsbox	19
11.5.4.1 Ablationsanslutningsbox för icke tryckavkänningskatetrar	19
11.5.4.2 Ablationsanslutningsbox för tryckavkänningskatetrar	20
11.5.5 Stimulatorkablar	21
11.5.6 Självhäftande lokaliseringsreferenselektrod för rygg	22
11.6 Utgångar på signalstationens frampanel	22
11.6.1 IC-direktanslutningskabel	22
11.6.2 EKG-direktanslutningskabel	23
11.6.3 Rhythmia IC Out 72-kabel	23
11.6.4 EKG-utsignalsbox	24
11.7 Beskrivning av signalstationens bakpanel	25
11.8 Anslutningar på signalstationens bakpanel	26
11.8.1 Ingångsport för lokaliseringsgenerator	26
11.8.2 Arbetsstationens dataanslutningar	27
11.8.3 Fotswitch	28
11.8.4 Strömkontakt	28
11.9 Beskrivning av arbetsstationen	28
11.10 Systemkrav för arbetsstation	29
11.11 Installation och konfiguration av arbetsstationen	29
12. FÖRBEREDELSE FÖR MAPPINGSUNDERSÖKNING	29
12.1 Innan patienten anländer	29
12.1.1 Installera maskinvaran och utför kabelanslutningarna	29
12.1.2 Förberedelse av arbetsstationen	30
12.2 När patienten anländer	30
12.2.1 Utföra nödvändiga kabel- och kateteranslutningar	30
12.2.2 Ytterligare anslutningar när en kateter från INTELLAMAP ORION-serien används	30
12.3 Viktigt att tänka på under undersökningen	31
12.4 Avsluta undersökningen	31

13. ENSKILDA KABLAR SOM TILLHÖR SYSTEMET	31
14. MAPPNING AV DIRECT CONNECT-KANALER	34
15. FÖRBEREDA INTELLAMAP ORION-SERIENS KATETRAR FÖR ANVÄNDNING	35
16. RIKTLINJER FÖR RENGÖRING	35
16.1 Rutinrengöring och desinficering	35
16.2 Sanering av utrustningen innan transport	35
17. FELSÖKNING AV SIGNALSTATIONEN	36
18. ELEKTROMAGNETISK STRÅLNING OCH IMMUNITET	37
19. TEKNISKA SPECIFIKATIONER	40
20. SERVICEINFORMATION	41
21. GARANTI	41
22. KONTAKTINFORMATION	41
23. PROGRAMVARULICENS	42
24. SYMBOLDEFINITIONER	42

OBS! Utrustningen som dokumenteras i denna handbok (signalstation, tillbehörsåldor och kablar, lokaliseringsgenerator och arbetsstation) levereras icke-steril och får inte steriliseras. Utrustningen är avsedd för användning på flera patienter.

Obs! Varumärkesnamnet för Boston Scientifics mappningssystem har ändrats från RHYTHMIA HDx™-mappningssystem till OPAL HDx™-mappningssystem. Alla hänvisningar till RHYTHMIA HDx™-mappningssystemet i detta dokument är likvärdiga med OPAL HDx™-mappningssystemet.

1. PRODUKTBESKRIVNING

OPAL HDx-mappningssystemet (systemet) är ett 3D-mappnings- och navigationssystem för användning vid elektrofysiologiska (EP) ingrepp.

1.1 Innehåll

Förpackningens innehåll varierar beroende på plats och beställda artiklar. Följande lista innehåller alla komponenter som ingår i hela OPAL HDx-mappningssystemet.

1.1.1 Signalstationen

Signalstationen (SiS) får signaler från de intrakardiella katetrarna och EKG-elektroderna som används under elektrofysiologiska (EP) ingrepp. Den förstärker och digitaliserar dessa signaler och skickar dem vidare till arbetsstationen för bearbetning och visning i realtid. Signalstationen stödjer också lokalisering/spårning av katetrar och diagnostisk stimulering.

1.1.2 Programvara för RHYTHMIA HDx-mappningssystemet

Programvaran för RHYTHMIA HDx-mappningssystemet körs på arbetsstationen och signalstationen. Den behandlar data som tas emot från SiS och tillhandahåller ett gränssnitt för systemanvändning. Den utför också följande viktiga funktioner:

- Visning av EKG-signalerna och intrakardiella signaler
- Kateterlokalisering och -spårning
- Kartläggning och visualisering i 3D
- Diagnostiska stimuleringsvägar

Se bruksanvisningen till programvaran för ytterligare information.

1.1.3 Arbetsstation

Arbetsstationen består av dels datorutrustning (bl.a. dator, bildskärm, tangentbord, mus och nätsladdar), dels systemprogramvara. Utöver att köra systemprogramvaran, har arbetsstationen också stöd för lagring, hämtning och export av undersökningsdata.

1.1.4 Tillbehör

- Nätadapter för signalstation
- In- och utsignalskablar för EKG, AAMI- och IEC-varianter
- Breakoutboxar och anslutningskablar
- Intrakardiella utsignalskablar
- Ablationsanslutningsboxar
- Stimulatorinsignalskablar
- Patchkabel
- Lokaliseringsgenerator och anslutningskabel

- Potentialutjämningskabel
- Fotswitch
- Fiberoptisk kabel
- Arbetsstationens dator, monitor och strömsladdar
- Periferiutrustning för ablationsdata vid arbetsstationer

1.1.5 Patientkontaktdelar

Följande patientkontaktdelar för engångsbruk är avsedda att användas med systemet men ingår inte:

- EP-katetrar, inklusive INTELLAMAP ORION
- Sats med självhäftande lokaliseringsreferenselektroder

OBS! Läs noggrant respektive enhets bruksanvisning innan dessa delar används i en EP-undersökning.

1.2 Funktionsprincip

OPAL HDx-mappningssystemet (systemet) är ett 3D-mappnings- och navigationssystem för användning vid elektrofysiologiska (EP) ingrepp. Systemet använder två mekanismer för att utföra 3D-mappning och navigering: a) kontinuerlig mappning baserad på patientens kardiella signaler inhämtade via intrakardiella katetrar och yt-EKG-elektroder och b) kontinuerlig lokalisering av magnet- och impedansspårade katetrar. Dessa mekanismer beskrivs mer utförligt nedan.

1.2.1 Kontinuerlig mappning

Funktionen för kontinuerlig mappning använder användardefinierade kriterier för godtagbara hjärtslag för att avgöra vilka hjärtslag som inkluderas i mappningen. När användaren för runt mappningskatetern i hjärtrummet kommer systemet automatiskt att lägga till eller avvisa hjärtslag till avbildningen baserat på efterlevnaden av kriterierna för godtagbara hjärtslag. Avbilderna visas som färgkodade avbildningar.

1.2.2 Kontinuerlig kateterlokalisering och -spårning

Systemet möjliggör spårning av katetrar med hjälp av magnet- och impedansbaserade lokaliseringstekniker.

Magnetbaserad lokalisering använder en magnetlokaliseringssensor som är integrerad i de magnetspårade katetrarna för att mäta magnetfälten som alstras av en lokaliseringsgenerator som är placerad under patientbritten. Magnetfältsgivaravläsningarna skickas till systemets programvara som i sin tur använder denna data för att avgöra och visa kateterns läge.

Impedansbaserad lokalisering fungerar genom att svaga strömmar skickas mellan flera ytelektroder och spänningen mäts för varje elektrod på en spårad impedanskateter. Spänningsvärdena skickas till systemets programvara som i sin tur använder denna data för att avgöra och visa kateterns läge.

1.3 Användarinformation

Användningen av systemet är begränsad till legitimerade läkare och Boston Scientifics mappningsspecialister. Systemet bör endast användas av personer som uppfyller dessa kriterier.

2. AVSEDD ANVÄNDNING

OPAL HDx-mappningssystemet (systemet) är ett 3D-mappnings- och navigationssystem för användning vid elektrofysiologiska (EP) ingrepp. Signalstationen och dess tillbehör har olika anslutningsmöjligheter för dataöverföring från externa in- och utgångssignalsenheter (till exempel katetrar och registreringssystem) och fungerar som datakanal för systemets arbetsstation och programvara.

3. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

OPAL HDx-mappningssystemet och dess tillbehör är avsedda för kateterbaserad förmaks- och ventrikelmappning. Mappningssystemet möjliggör visualisering i realtid av intrakardiella katetrar och visning av hjärtkartor i ett antal olika format. De insamlade patientsignalerna, inklusive EKG och intrakardiella elektrogram, kan också registreras och visas på systemets bildskärm.

4. REDOGÖRELSE FÖR KLINISK NYTTA

OPAL HDx-mappningssystemet är ett effektivt diagnostiskt verktyg för kardiella elektrofysiologiska (EP) ingrepp. När det används med kompatibla mappnings- och/eller ablationskatetrar ger OPAL HDx-mappningssystem realtidsvisualisering av intrakardiella katetrar och en visning av hjärtkartor i utvalda format, vid minimalt invasiva ingrepp för att hjälpa läkaren att identifiera arytmis ursprung i hjärtrummet. Inhämtning av elektroanatoma 3D-avbildningar och annan patientinformation som yt-EKG och intrakardiella elektrogram på en bildskärm ger läkaren diagnostikinformation för övergripande klinisk nytta för att identifiera och behandla hjärtarytmier. Om en hjärtarytmi inte behandlas kan det leda till symptom som andfåddhet, hjärklappning, yrsel, svimningar, bröstsmärtor, stroke eller plötslig död från hjärtfel.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

6. VARNINGAR

OPAL HDx-mappningssystemet (systemet) är avsett för användning tillsammans med annan medicinsk utrustning i ett elektrofysiologilaboratorium. Läs bruksanvisningarna noga för varje medicinsk enhet som ska användas under undersökningen, före varje undersökning. Följ alla kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder. Underlåtenhet att göra det kan resultera i att patienten insjuknar, skadas eller avlider.

- Läs noggrant hela detta dokument och alla andra produktbruksanvisningar innan du påbörjar mappningsundersökningen. Se till att du är fullständigt införstådd med innebörden i alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar och följ dem noga. Underlåtenhet att följa anvisningarna kan leda till fel på systemet eller skador på utrustningen, patienten eller användaren.
- Användning av systemet för diagnostik och behandling av kardiella arytmier i samband med ablation och andra medicinska enheter kan medföra en risk för komplikationer och biverkningar. Komplikationer och biverkningar (t.ex. hjärtperforering, nya arytmier, förvärring av befintliga arytmier) kan kräva ytterligare interventioner.
- Använd inte systemet för att dirigera livsuppehållande pacingsignaler. Endast diagnostisk stimulering (t.ex. induktion) kan ledas genom systemet. Om systemet används för att leda livsuppehållande stimuleringssignaler kan det leda till långvarig bradykardi.
- Stimulering ska alltid inledas och avbrytas med hjälp av reglagen på den externa stimulatorn. Systemet leder endast externt genererade och styrda stimuleringssignaler till den valda elektroden och kanalen.
- Konditionera inte en INTELLAMAP ORION-mappningskateter när den är i kontakt med patienten, oavsett om det rör sig om utvärt eller i patienten. Konditionering medan den är i kontakt med en patient kan leda till patientskada, inklusive nya arytmier eller att befintliga arytmier förvärras.
- All utrustning som ansluts till systemets maskinvara måste självständigt uppfylla kraven i IEC 60601-1 samt i övriga tillämpliga säkerhetsstandarder. Även den kombinerade maskinvarukonfigurationen måste uppfylla säkerhetsstandarderna enligt IEC 60601-1. Användning av systemets maskinvara med tillbehör och instrument som inte uppfyller tillämpliga standarder kan äventyra systemets säkerhet, orsaka systemfel eller skada utrustningen, patienten eller användaren.

- Använd inte OPAL HDx-mappningssystemet som en EKG-övervakningsenhet under elektrofysiologiska (EP) ingrepp. För att förhindra fördröjningar vid behandling av livshotande arytmier måste systemet alltid användas tillsammans med en EKG-registrerings-/övervakningsenhet.
- Använd inte OPAL HDx-mappningssystemet och dess tillbehör i en syrerik miljö eller i närheten av brandfarliga anestesimedel.
- Underlätta korrekta kliniska beslut genom att använda fluoroskopi, ultraljud, stimuleringsmappning eller andra visualiseringstekniker för att bekräfta mappningsresultat och kateterns position. Jämför alltid den anatomiska kartan med patientens förväntade anatomi. Felaktig kateterlokalisering kan leda till felaktig klinisk bedömning eller patientskada.
- Systemets maskinvara ska enbart anslutas till ett fungerande, korrekt testat eluttag med jordning. Använd inte förlängningssladdar eller adaptrar för ojordade vägguttag. Användningen av defekta eller ojordade eluttag ökar risken för elstötar och att det uppstår fel på systemet.
- Använd endast MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle eller INTELLAGEN RF-ablationsgeneratorer med systemet. Använd inte systemet med andra RF-ablationsgeneratorer. Kompatibilitet med andra RF-ablationsgeneratorer har inte fastställts.
- Gå noggrant igenom tillämplig bruksanvisning för RF-ablationsgeneratoren innan du påbörjar mappningsundersökningen. Överskrid inte de effektgränser som anges av tillverkaren.
- Ha inte mer än en ablationskateter ansluten samtidigt till ablationsanslutningsboxarna eftersom det skulle kunna skada patienten.
- För att minska risken för elstötar eller skador på utrustningen ska systemets maskinvara inte rengöras när det är anslutet till elnätet, påslaget eller anslutet till en patient. Om systemet rengörs medan det används eller är anslutet till en matningskälla löper patienten eller användaren risk för skadliga eller livsfarliga elstötar.
- För att minska risken för elstötar får inga EKG-kablar eller elektroder vara i kontakt med andra ledande delar, inklusive jord.
- Se till att de exponerade kontaktändarna på EKG-utsignalsboxen alltid är inneslutna i den skyddande, icke-ledande kåpan som är inbyggd i EKG-utsignalsboxarna för att minska risken för elstötar under defibrillering. Använd inte EKG-utsignalsboxen om skyddskåpan är skadad.
- Under normal användning alstrar systemet elektriska impedansfält. Använd inte andra system som också alstrar elektriska impedansfält vid samma ingrepp eftersom det finns risk för störningar av systemets normala funktion samtidigt som förmågan till kateterlokalisering och signalkvaliteten försämras.
- Använd inte lokaliseringssystemet inom 200 mm från ett inopererat elektroniskt hjärtimplantat (CIED) eftersom detta kan påverka stimuleringen från hjärtimplantatet, tillfälligtvis avbryta takykardibehandlingen eller leda till obehag för patienten.

7. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

7.1 Allmänt

- Inspektera alla systemkomponenter noga innan systemets maskinvara används. Använd inte komponenter som visar tecken på att vara skadade eller defekta.
- Undvik att utsätta systemkomponenter för våldsamma slag och stötar. Om komponenter faller i golvet eller slår i andra hårda föremål med stor kraft finns det risk för att de skadas eller att det uppstår fel på systemet. Kontakta Boston Scientifics supportavdelning för reparation eller utbyte av utrustningen.
- Var försiktig när du sätter i eller tar ut komponenter för att minimera risken att de faller i golvet eller skadar utrustningen. Använd vid behov två personer för att montera eller avlägsna enheter såsom lokaliseringssystemet.

- För vidare information om störningar av elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), se Tabell 5 och Tabell 6.
- Använd inte OPAL HDx-systemet närmare än 30 cm (12 inches) från någon trådlös kraftöverförings (WPT) och 5G-enhet, annars kan elektromagnetiska störningar från dessa enheter leda till att den här utrustningens prestanda försämras.

7.2 Signalstation

- Placera inte signalstationen (SiS) så att det blir svårt att dra ut nätadaptern ur eluttaget. Koppla ur nätsladden om signalstationen måste isoleras från eluttaget.
- Anslut potentialutjämningsporten på baksidan av signalstationen till en mottagningsbox för potentialutjämning innan systemets maskinvara tas i bruk, för att minimera risken för elstötar. Den här anslutningen ska alltid vara ansluten.
- Använd endast den SiS-nätadapter och nätkabel som tillhandahålls av Boston Scientifics för systemet. Användning av andra nätadapterar eller nätkablar kan orsaka skada på signalstationen.
- Undvik att ansluta eller koppla bort signalstationen till/från nätadaptern medan enheten är påslagen. Detta minskar risken för att utrustningen skadas.
- Koppla bort signalstationen från nätadaptern före rengöring för att minimera risken för elstötar.
- Placera inte behållare med vatten eller andra vätskor direkt på eller i närheten av signalstationen eller andra systemkomponenter. Detta minskar risken för elstötar och/eller skador på signalstationen.
- Blockera inte signalstationens ventilationsöppningar under användning. Om ventilationsöppningar blockeras under användning finns det risk för att signalstationen överhettas, vilket i sin tur kan påverka systemets funktion.
- Signalstationen får inte användas intill eller staplad på andra enheter eller annan utrustning.
- Lyft och bär alltid signalstationen med två händer.
- Placera signalstationen och dess tillbehör enbart på ett plant, stabilt underlag. Det här minimerar risken för att du ska tappa utrustningen eller att den ska falla i golvet eller välta.
- Koppla från alla patientingångar från signalstationen innan pulsfältsablation utförs. Om tillgängligt kan tillbehör som automatiskt kopplar från patientingångar före pulsfältsablation användas. Att lämna patientingångar anslutna när pulsfältsablation tillförs kan skada signalstationen.
- I händelse av att styrningen av stimuleringssignalen genom programvaran misslyckas kan direktstimulering krävas. Anslut stimulatorkablar till någon av de enstaka paren med direktstimuleringsportar som återfinns ovanför ingångsport **M**, **A**, **B** eller **ABL**. Direktstimuleringsportarna ovanför ingångsport **M**, **A** och **B** ansluter en extern stimulator till kanal 61 och 62 på den anslutna breakoutboxen. Direktstimuleringsportarna ovanför **ABL**-porten ansluter till kanal 1 och 2 på ablationskatetern.

7.3 Patientkontakt delar

- Använd inte ablationskatetrarna INTELLANAV XP eller INTELLANAV MiFi XP med EP-Shuttle-anslutningsboxen för ablation.

7.4 Arbetsstation

- Placera inte behållare med vatten eller andra vätskor direkt på eller i närheten av arbetsstationen eller andra systemkomponenter. Detta minskar risken för elstötar och/eller skador på arbetsstationen.
- Var noga med att alltid placera arbetsstationen och dess tillbehör på ett plant, stabilt underlag. Detta minimerar risken för att du ska tappa utrustningen eller att den ska falla i golvet eller välta.

7.5 Kablar

- Använd endast de EKG-kablar som tillhandahålls av Boston Scientifics vid användning av systemet. EKG-kablarna som tillhandahålls av Boston Scientifics är utformade och testade för att skydda signalstationen från defibrilleringseenergi. Användning av andra EKG-kablar riskerar att skada systemets maskinvara.
- Granska alla externa anslutningar och kablar innan signalstationen tas i bruk och säkerställ att inga anslutningar sitter löst. Lösa anslutningar kan påverka noggrannheten hos mappningsresultaten.
- Använd inte överdriven kraft vid till- och fränkoppling av kabelkontakter. Överdriven kraft kan skada kontakterna, vilket i sin tur kan leda till fel på systemet.
- Undvik att vecka eller böja kablarna. Veck och skarpa böjar kan skada kablarna, vilket i sin tur kan leda till fel på systemet.
- För att minimera risken för skada ska oanvända systemkablar förvaras på en ren, torr och säker plats i enlighet med riktlinjerna för förvaring. För specifika riktlinjer gällande lagring, se avsnitt 19.
- Direkt stimulering är inte förenlig med FARAWAVE-katetern. FARAWAVE-katetern använder inte elektroderna 61 och 62. Om direkt stimulering krävs ska en annan kateter användas.

7.6 Eluttag, sladdar och adaptrar

- Använd inte ojordade eluttag för att driva systemets komponenter. Använd inte förlängningssladdar eller adaptrar för ojordade vägguttag. Användning av ojordade uttag, förlängningssladdar eller adaptrar kan leda till skada på utrustningen eller systemhaveri eller -fel.

7.7 Utvärtes kroppselektroder

- Var försiktig när du ansluter de utvärtes kroppselektroder till avledningarnas kontakter. Se till att elektroderna och avledningskontakterna inte kommer i kontakt med varandra eller jord för att minimera risken för elstötar.
- För att undvika låg signalkvalitet från de utvärtes elektroderna ska huden förberedas på lämpligt sätt innan elektroderna sätts fast. Använd inte för mycket gel eftersom det kan leda till korsande signaler mellan elektroder.
- Minimera signalstörningar genom att dra yt-EKG-kablarna tvärs över bälten istället för vid sidan av den.

7.8 Miljöförhållanden

- Undvik att utsätta systemets maskinvara för överdriven fukt, värme eller kyla. Användning av systemet under miljöförhållanden som överstiger rekommendationerna kan påverka systemets funktion.
- Skydda kabelkontakterna mot vatten och fukt vid till- och fränkoppling av systemkablar. Våta kontakter kan påverka systemets funktion.
- Sänk inte ned kabelkontakter i vatten eller annan vätska. Det finns risk för att kontakterna skadas om de doppas i vatten eller annan vätska, med fel på systemet som följd.
- Var noga med att alltid följa riktlinjerna för förvaring och transport av utrustning. Förvaring eller transport under extrema miljöförhållanden kan skada systemets komponenter. För specifika förvarings- och hanteringsriktlinjer, se "Tekniska specifikationer".

7.9 Magnetlokaliseringssystemet

- Om lokaliseringsgeneratoren inaktiveras manuellt, inaktiveras alla funktioner för visualisering och lokalisering av katetrar, inklusive impedansspårning.

- Placera inte kablar som används tillsammans med systemets maskinvara inom 30 mm från lokaliseringsgeneratorns kabel. Felaktig spårning eller signalbrus kan uppstå om dessa kablar placeras på under 30 mm avstånd från varandra, i synnerhet om de dras parallellt.
- Rulla inte ihop kabeln till lokaliseringsgeneratoren. Detta kan störa lokaliseringsgeneratorns magnetfält, vilket kan leda till felaktig spårning.
- Använd inte magnetlokaliseringssystemet vid förekomst av andra magnetfält eller stora järnmetallföremål. Detta kan leda till felaktig spårning.
- Undvik att ansluta eller koppla bort lokaliseringsgeneratoren till/från signalstationen medan enheten är påslagen. Detta minskar risken för att utrustningen skadas.
- Lokaliseringsgeneratoren kan orsaka störningar på andra system som använder magnetfältsbaserad teknologi. Rådgör med leverantören av dessa system innan de används i närheten av magnetlokaliseringssystemet.
- Lokaliseringsgeneratoren kan orsaka störningar vid fluoroskopi eller andra avbildningsmodaliteter. Rådgör med leverantören av dessa system innan de används i närheten av magnetlokaliseringssystemet.
- Lokaliseringsgeneratoren kan orsaka störningar på inopererade elektroniska hjärtimplantat (CIED). Vid mappning av en patient med en sådan anordning, överväg att undersöka enheten före och efter ingreppet. Detta kommer att identifiera eventuella förändringar i programmerade parametrar som då kan korrigeras innan patienten överförs till operationssalen. Se CIED-tillverkarens anvisningar för ytterligare information.
- Om det blir nödvändigt att programmera en implanterad CIED när systemet används ska lokaliseringsgeneratoren tillfälligt stängas av med hjälp av skärmbilden i verktygsfältet för infogande av kommentarer i/redigering av kartor.

7.10 Rengöring och desinficering

- Sänk inte ned systemkomponenter i vatten, rengöringslösningar eller annan vätska. Förhindra att vätska tränger in i ventilationsöppningarna. Håll alla kontakter torra. Underlåtenhet att följa riktlinjerna för rengöring kan orsaka skada på utrustningen eller leda till fel på systemet och kan även upphäva garantier eller serviceavtal.
- Undvik skador och andra fel på utrustningen genom att inte sterilisera utrustning som tillhandahålls icke-steriliserad.
- Undvik skador och andra fel på utrustningen genom att inte föra in saker (t.ex. bomullstopps eller nålar) i kabelkontakter eller portar eller andra öppningar på utrustningen.
- Innan eldriven utrustning rengörs, ska den först stängas av och sedan kopplas bort från strömförsörjningen för att minimera risken för elstöt.
- Försök inte rengöra systemets komponenter medan det används. Rengöring av utrustning under användning ökar risken för elstöt, fel på systemet eller att enheten tappas.
- Använd inte EKG-kablarna eller andra kablar eller systemkomponenter om de är nedsölade eller kontaminerade med smittbärande, eller potentiellt smittbärande, material. Användning av nedsölade eller kontaminerade komponenter utsätter patienten för ökad risk för allvarliga infektioner och medför risk för att andra patienter eller användare kontamineras. Kablar och utrustning som sölats ned eller kontaminerats måste tas ur bruk och antingen rengöras i enlighet med sjukhusets vedertagna protokoll eller bytas ut.
- Utrustning avsedd för flergångsbruk ska alltid rengöras i enlighet med sjukhusets vedertagna protokoll före varje nytt användningstillfälle.

- Använd inte desinficeringsmedel som glutaraldehyd eller väteperoxid vid rengöring av systemkomponenter.
- Använd inte lösningsmedel som aceton vid rengöring av systemkomponenter.

7.11 Reparation eller utbyte

- Använd endast utrustning, förbrukningsartiklar och tillbehör som tillhandahålls eller rekommenderas av Boston Scientifics. Användning av annan utrustning eller andra förbrukningsartiklar och tillbehör kan orsaka skada på utrustningen eller fel på systemet.
- Försök inte att reparera, ändra eller öppna någon maskinvara i systemet. Om utbildad, obehörig personal försöker reparera utrustningen kan användare eller utrustning skadas eller systemfel uppstå. Kontakta Boston Scientifics supportavdelning för reparation eller utbyte av utrustningen.

7.12 Kassering

Alla externa och åtkomliga ytor i detta system ska rengöras och desinficeras enligt desinficeringsanvisningarna i 16.2. Inkludera alla vanliga löstagbara kablar (nätsladd, videokablar, tillbehör o.s.v.). Kassera inte enheten genom att elda upp den, gräva ner den eller kasta den i det vanliga hushållsavfallet. Kassera systemet efter användning på ett säkert sätt i enlighet med sjukhusets rutiner samt administrativa och/eller lokala förordningar.

8. KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Alla potentiella kliniska komplikationer förväntas till största delen vara förknippade med de tillhörande diagnostiska katetrarna eller ablationskatetrarna som används med systemet snarare än systemet i sig. För att identifiera potentiella komplikationer och biverkningar instrueras användaren att noga läsa bruksanvisningarna till de katetrar och ablationsgeneratorer som ska användas under mappningen.

I likhet med andra mappningssystem kan OPAL HDx-mappningssystemet vara förknippat med större eller mindre kliniska komplikationer som en del av intrakardiella ingrepp. Potentiella komplikationer och biverkningar som förknippas med användningen av systemet inkluderar, men är inte begränsade till, följande:

8.1 Arytmier

På grund av den programmerade elektriska stimuleringen som genomförs under elektrofysiologiska (EP) diagnostiska ingrepp och katetermanövrering löper patienter som genomgår elektrofysiologiska ingrepp en potentiell risk för arytmier. Patienten kan uppleva obehag från snabb stimulering och/eller inledningen av en arytmier. Även om systemet inte har någon aktiv roll i RF-ablation finns det risk för att RF-ablationsingreppet har suboptimal verkan och att arytmin därför kan återkomma.

8.2 Feltolkning av data

Lokalisering

Bristfällig kateterlokalisering kan leda till att kliniska data feltolkas, vilket i sin tur kan orsaka patientskada. För att underlätta korrekta kliniska beslut måste läkaren använda fluoroskopi, ultraljud, stimuleringskartläggning eller andra visualiseringstekniker för att kontrollera 3D-mappningsresultat och kateterns position.

Felaktiga tryckmätningar

Felaktig kraftmätning som visas eller feltolkning av den kraft som visas kan leda till att användaren ökar kraften mer än önskvärt under mappning eller ablation. Användaren måste observera alla systemmeddelanden som visas. Om användaren använder mer kraft än önskvärt under mappning eller ablation kan det leda till myokardperforation, myokardkontusion eller myokardskada.

8.3 Elektriska faror

Alla elektriska system medför en risk för att användaren, patienten och servicerepresentanten utsätts för elstötar.

OBS! Om en allvarlig incident har inträffat i samband med enheten, inklusive alla patientdödsfall vid ingrepp där BSC-produkten använts, ska den rapporteras till BSC och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren är verksam och/eller patienten är bosatt.

9. ÖVERENSSTÄMMELSE MED STANDARDER

Systemets maskinvarukomponenter uppfyller följande standarder

- IEC 60601-1:2005+A1:2012+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. LEVERANSSKICK

Systemet förpackas och levereras i flera fraktkartonger som hanteras av allmänna transportföretag.

Använd inte om någon av kartongerna har skadats eller oavsiktligt har öppnats före användning.

Använd inte produkten om etiketten saknas eller är oläslig.

11. BRUKSANVISNING

11.1 Konfiguration och installation

Konfiguration och installation av OPAL HDx-mappningssystemets (systemet) maskinvara måste utföras av en auktoriserad representant för Boston Scientific. Endast auktoriserad personal får öppna den förseglade produktförpackningen.

11.2 Viktiga maskinkomponenter

Systemet består av två huvudsakliga maskinvarugrupper:

- Signalstationen och dess tillbehör, som vanligtvis är placerade nära elektrofysiologilaboratoriets undersökningsbord.
- Arbetsstationen och dess tillbehör, som vanligtvis används i elektrofysiologilaboratoriets kontrollområde.

11.3 Signalstationen

Funktion

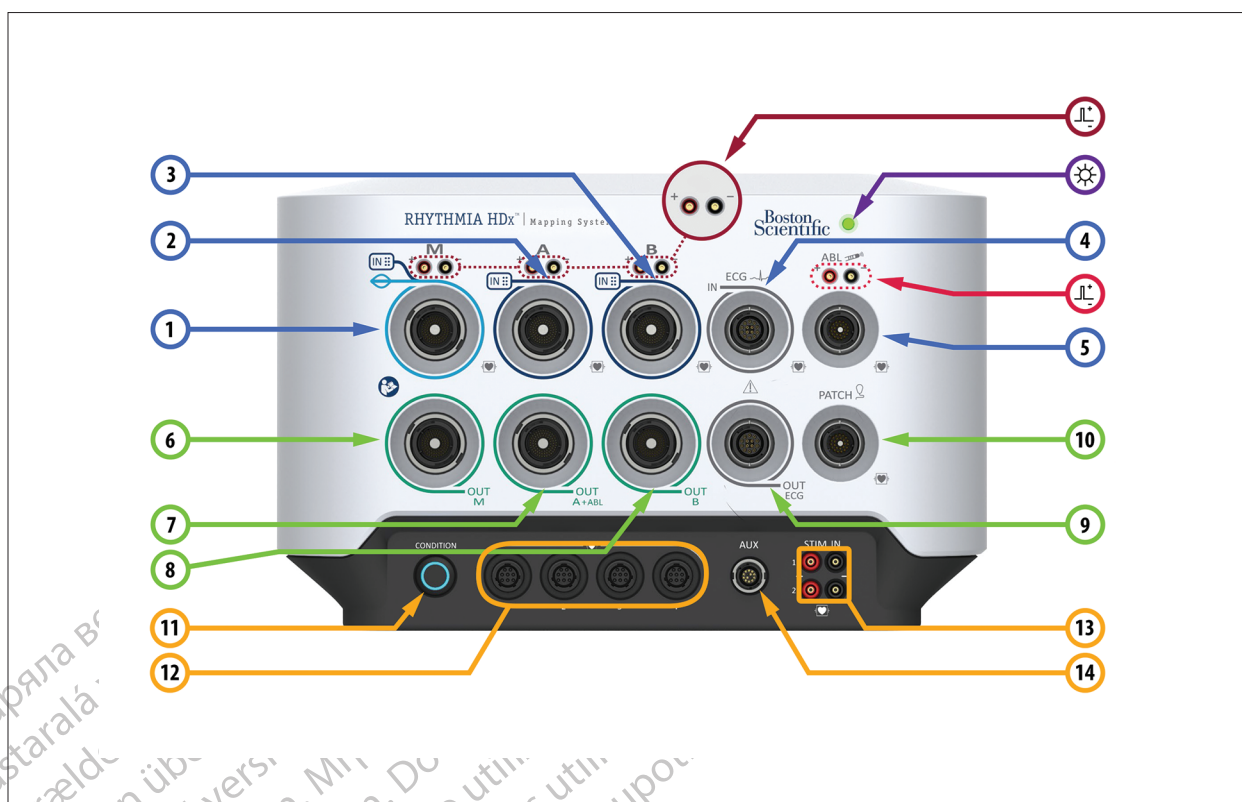
Signalstationen (SiS) (Figur 1) får signaler från de intrakardiella katetrarna och EKG-elektroderna som används under elektrofysiologiska (EP) ingrepp. Intrakardiella signaler insamlas från Boston Scientifics magnetspårade katetrar och från andra katetrar som ansluts till systemet med hjälp av breakoutboxar (Figur 3). Signalstationen förstärker och digitaliserar kateter- och EKG-signalerna och skickar dem vidare till arbetsstationen för bearbetning och visning i realtid. Signalstationen kan samtidigt sända ut och samla in signaler som används för kateterlokalisering och -spårning (Figur 1).



Figur 1. Översikt av signalstationen

11.4 Beskrivning av signalstationens frampanel

Särskilda in- och utsignalskablar ansluter till specifika portar på signalstationens frampanel (Figur 2 och Tabell 1). Portarna 1 till 5 i Figur 2 är insignalportar. Portarna 6, 7, 8 och 9 är utsignalportar. De tre portarna märkta **M**, **A** och **B** i den övre raden är ingångar för intrakardiella signaler. **EKG**-ingångsporten finns direkt till höger om porten **B**. Varje ingångsport har en motsvarande utgångsport precis nedanför. De åtta in- och utsignalsportarna är färgkodade med markör-ringar i kablarnas kontaktdon. Tillförselkabeln med ljusblå ring, som används för INTELLAMAP ORION-mappningskatetrar, kan endast anslutas till ingångsporten **M**. Kabeln till breakoutbox med mörkblå ring (Figur 3) kan anslutas till ingångsportarna **M**, **A** och **B**. EKG-ingångskabeln med grå ring (Figur 4) ansluts till **EKG**-ingångsporten med grå ring.



Figur 2. Signalstationens frampanel

IC-direktanslutningskablarna (Figur 10) och Rhythmia IC Out 72-kabeln (Figur 12) kan anslutas till utsignalsportar **M**, **A** och **B** i den nedre raden, för överföring av intrakardiella insignaler från signalstationen till ett registreringssystem. Du kan ansluta antingen en EKG-direktanslutningskabel (Figur 11) eller en EKG-utsignalsbox (Figur 13) till den nedre **EKG**-porten för överföring av yt-EKG-data till ett registreringssystem. Andra element på signalstationens frampanel beskrivs i Tabell 1 och Tabell 2.

Tabell 1. Uttag/indikatorer på signalstationens frontpanel

	Direktingång för extern stimulator	Direktingångar för signaler från externa stimulatorer anslutna till breakoutboxportar 61 och 62
	Statuslampa	Anger om signalstationen är redo. Se (Tabell 2) för en beskrivning av statuslampans funktion. Använd inte signalstationen om lampan inte fungerar såsom anges – kontakta Boston Scientifics supportavdelning.
	Direktingång för extern stimulator	Direktingång för signal från extern stimulator till ablationkateterelektroder 1 och 2

Tabell 1. Uttag/indikatorer på signalstationens frontpanel (forts.)

1	Insignalsport M	- Samlar in mappningssignaler direkt från en INTELLAMAP ORION-mappningskateter via tillförselkabeln - Samlar in signaler från katetrar anslutna till breakoutbox
2	Insignalsport A	Samlar in signaler från katetrar anslutna till breakoutbox eller FARASTAR-mappningssystemmodul
3	Insignalsport B	Samlar in signaler från katetrar anslutna till breakoutbox
4	EKG-ingång	Samlar in signaler från utvärtes kroppselektroder anslutna till EKG-kabeln FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Använd endast de EKG-kablar som tillhandahålls av Boston Scientifics tillsammans med signalstationen. EKG-huvudkabeln utgör en del av signalstationens defibrilleringsskydd.
5	Ingång för ablationsanslutningsbox	Anslutningspunkt för ablationsanslutningsboxens medföljande kabel eller FARASTAR-mappningssystemmodul

6	Utsignalsport M	Signalutgång till registreringssystemet från ingångarna i port M : INTELLAMAP ORION-mappningskateter eller katetrar anslutna till breakoutbox
7	Utsignalsport A + ABL	Signalutgång till registreringssystemet från katetrarna anslutna till breakoutboxen i port A och ablationskatetern
8	Utsignalsport B	Signalutgång till registreringssystemet från katetrarna anslutna till breakoutboxen i port B
9	EKG-utgång	Sänder EKG-signaler till registreringssystemet genom antingen en direktansluten kabel eller EKG-utsignalsboxen (Figur 13)
10	Ingång för självhäftande elektrod	Anslutningspunkt för patchkabel

11	Condition-knapp (konditionera)	Startar processen för konditionering av INTELLAMAP ORION-mappningskateter
12	Reserverad för framtida bruk	Används inte
13	Stimulatoringång	Ansluter till den externa stimulatorns signalutgång WARNING! Använd endast stimulatorer som är IEC 60601-godkända med OPAL HDx-mappningssystemet.
14	Reserverad för framtida bruk	Används inte

Tabell 2. ☀ Tillstånd för signalstationens indikatorlampa

Indikatorstatus	Betydelse	Åtgärd
 SLÄCKT	Ström av	Inga

Tabell 2. ☀ Tillstånd för signalstationens indikatorlampa (forts.)

 BLINKAR	Signalstationens maskinvara initieras	Kontakta Boston Scientifics supportavdelning om initieringen av signalstationen varar i mer än två minuter.
 BLINKAR	Initiering av maskinvaran klar, signalstationen är redo att kommunicera med arbetsstationen	1. Anslut den fiberoptiska datakabeln till signalstationen och arbetsstationen 2. Starta en mappningssession i realtid på arbetsstationen
 FAST SKEN	OPAL HDx mappningssystem redo att användas	Inga
 FAST SKEN	Étt fel har identifierats.	Använd inte signalstationen. Kontakta Boston Scientifics supportavdelning.

OBS! Du kan ansluta den fiberoptiska datakabeln och starta mappningssessionen i realtid i valfri ordning. Anslutning av den fiberoptiska datakabeln kan även ske innan du slår på maskinvaran.

11.5 Ingångar på signalstationens frampanel

11.5.1 INTELLAMAP ORION-seriens katetrar

En INTELLAMAP ORION-mappningskateter kan användas med systemet genom att ansluta kateterns tillförselkabel till IN-M. Den här katetern måste konditioneras före användning, se avsnitt 15.

11.5.2 Breakoutbox

Breakoutboxen och dess anslutningskabel (Figur 3) utgör det fysiska gränssnittet mellan signalstationen och diagnostiska katetrar. En av anslutningskabelns kopplingar är färgkodad med en mörkblå ring och den andra har ingen färgkod. Den färgkodade änden ansluts till signalstationen och den andra änden till breakoutboxen. Breakoutboxens ingångar består av flera kolumner med 2 mm långa, beröringssäkra stiftanslutningar (totalt 64 st.) och utgången består av en enda anslutning med flera stift. Stift 1 (grön) på breakoutboxen, ansluten till port A eller port B, blir ingången till systemets referenselektrod.

Flera katetrar eller enheter kan anslutas samtidigt via en och samma breakoutbox, beroende på ingreppet och användarens behov. Varje breakoutbox anger vilken ingångsport på signalstationen den är ansluten till genom att belysa tillämplig **M**-, **A**- eller **B**-indikator på breakoutboxen.

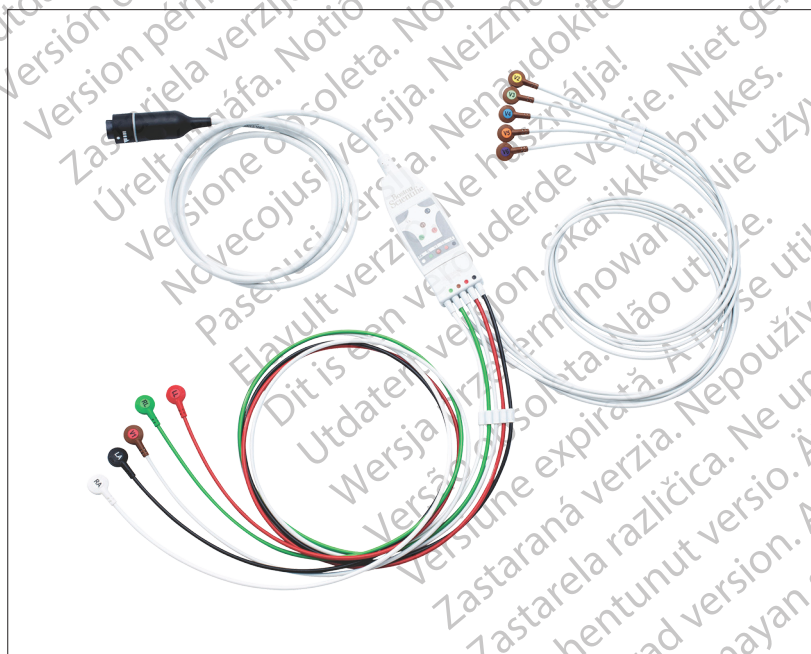
Du kan även använda två av de 64 anslutningarna för externa stimulatorer. Anslutningarna 61 (röd) och 62 (svart) är direktanslutna till signalstationens kontaktdon för direkt stimulering som sitter ovanför (och är kopplade till) ingångsportarna **M**-, **A** och **B**. Anslutningarna 61 och 62 används för stimulering när breakoutboxen är ansluten till systemet och en extern stimulator ansluts till portarna för direktingång av extern stimulator, som avser den särskilda **M**-, **A**- eller **B**-port som används. Dessa portar kan vid behov användas för manuell anslutning av en intrakardiell kateter till stimuleringssignalen.



Figur 3. Breakoutbox och kabel

11.5.3 EKG-insignalskablar

EKG-kabeln (Figur 4) består av två uppsättningar kablar (extremitets- och bröstkablar) som ansluter till en tredje kabel (huvudkabel). Hela uppsättningen EKG-kablar samlar in signaler åt signalstationen från de utvärtes kroppselektrodena. Signalerna skickas till signalstationen via **IN-EKG**-porten på enhetens främre panel. EKG-kablarna finns antingen i AAMI- eller IEC-versioner.



Figur 4. EKG-insignalskabel (AAMI)

11.5.4 Ablationsanslutningsbox

Systemet i sig tillför inte RF-ablationsenergi, detta sköts av externa RF-generatorer.

WARNING! Använd endast MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle eller INTELLAGEN RF-ablationsgeneratorer med systemet. Använd inte systemet med andra RF-ablationsgeneratorer. Kompatibilitet med andra RF-ablationsgeneratorer har inte fastställts.

Du måste använda en ablationsanslutningsbox för att ansluta en ablationskateter till systemet. Ablationsanslutningsboxen styr intrakardiella signaler och positionsinformation som detekteras av ablationskatetern till mappningssystemet och förhindrar RF-energi från att påverka kateterlokaliseringen och andra funktioner hos mappningssystemet. Ablationsanslutningsboxen förmedlar också information om kateterspetsens temperatur och kateterspetsimpedans samt RF-energi mellan RF-generatorn och ablationskatetern.

Ablationsanslutningsboxen ansluts till

- RF-generatorn
- Förlängningskabel för ablationskateter
- Ablationskateterens ingångsport på signalstationen (artikel 5 i både Figur 2 och Tabell 1).

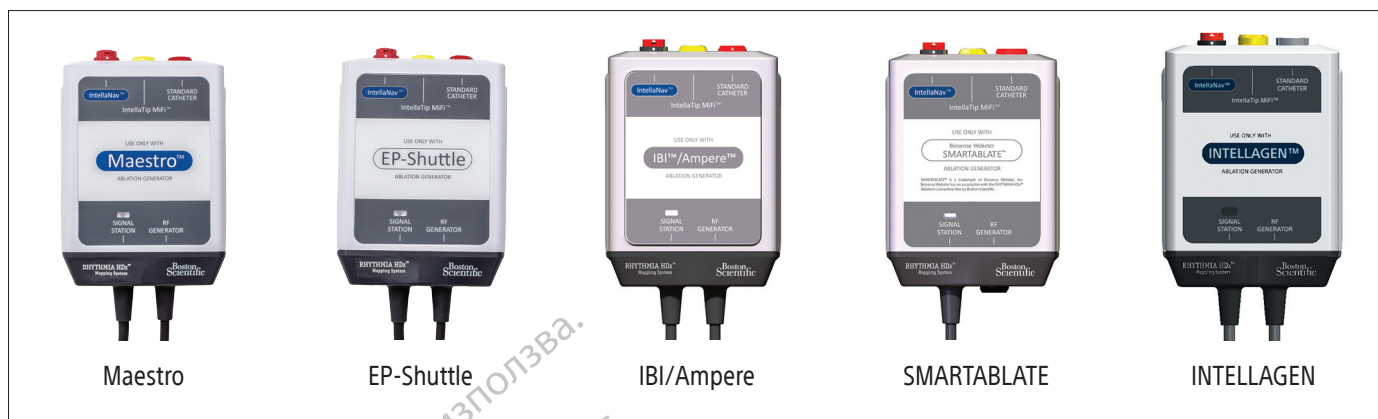
11.5.4.1 Ablationsanslutningsbox för icke tryckavkänningskatetrar

Anslutningsboxar finns i fem uppsättningar för anslutning till RF-generatorer av olika märken. Se Figur 5 för information om vilka generatormärken som är kompatibla med respektive anslutningsbox. Kateteranslutningsportarna beskrivs närmare i Figur 6. INTELLANAV-katetrar ansluts till kontaktdonet märkt **INTELLANAV**. Tredje parts ablationskatetrar ansluts till kontaktdonet märkt **STANDARDKATETER**. När du använder en IntellaTip MiFi-kateter är den förgrenade kateterförlängningskabeln ansluten till kopplingarna som är märkta **STANDARDKATETER** och **INTELLATIP MIFI** på ablationsanslutningsboxen. Ändarna på den förgrenade kabeln är färgkodade för att matcha anslutningsboxens kontaktdon.

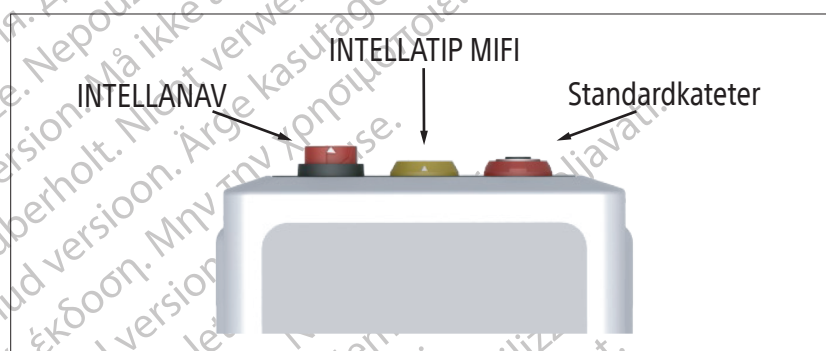
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Använd inte INTELLANAV XP-, INTELLANAV MIFI XP- eller INTELLANAV ST-ablationskatetrar med EP-Shuttle-ablationsanslutningsboxen.

WARNING! Ha inte mer än en ablationskateter ansluten samtidigt till ablationsanslutningsboxarna eftersom det skulle kunna skada patienten.

OBS! Med SMARTABLATE-ablationsanslutningsbox används *SMARTABLATE-ablationskabel från SMARTABLATE-systemet till CELSIUS-katetern (TC/THR)* för att ansluta till SMARTABLATE RF-generatorn.



Figur 5. Variant av ablationsanslutningsbox för icke tryckavkänningskatetrar



Figur 6. Ablationsanslutningsboxens kontaktdon

11.5.4.2 Ablationsanslutningsbox för tryckavkänningskatetrar

RHYTHMIA HDx ablationsanslutningsdosa – INTELLANAV STABLEPOINT och ablationsanslutningsdosa – INTELLANAV STABLEPOINT (för INTELLAGEN) möjliggör användning av RF-generatorn och INTELLANAV STABLEPOINT-ablationskatetern med mappningssystemet. Ablationsanslutningsboxen sänder styrningsinformation som avkänns av ablationskatetern till mappningssystemet utöver de andra funktionerna i en ablationsanslutningsbox.

Ablationsanslutningsboxen (Figur 7) ansluts till

- RF-generatorn genom den anslutna kabeln märkt "RF GENERATOR".
- Ablationsingångsport på mappningssystemet genom den anslutna kabeln märkt "SIGNAL STATION" (signalstation).
- INTELLANAV STABLEPOINT-ablationskatetern genom INTELLANAV STABLEPOINT-kateterkabeln



Figur 7. Ablationsanslutningsbox för tryckavkänningskatetrar

11.5.5 Stimulatorkablar

Stimulatorkablar (Figur 8) används för att ansluta en extern stimulator antingen till stimulatorns standardingångsportar (objekt 13 i både Figur 2 och Tabell 1) eller stimulatorns direktingångsportar (anges av symbolen $\perp^+$ i både Figur 2 och Tabell 1). Dessa ingångar skiljer sig åt på följande sätt:

- Stimulatorns standardingångsportar sitter i det nedre högra hörnet av signalstationen. Programvaran ger användaren möjligheten att dra den inkommande stimuleringssignalen till specifika intrakardiella elektroder.
- Direktingångsportarna sitter ovanför ingångsportarna **M**, **A**, **B** och **ABL**. Signaler som tas emot av någon av direktingångsportarna **M**, **A** och **B** skickas vidare till portarna 61 och 62 på tillhörande breakoutboxar. Signaler som tas emot av direktingångsporten **ABL** skickas vidare till elektroderna 1 och 2 på ablationskatetern via ablationsanslutningsboxen.



Figur 8. Stimulatorinsignalkablar

11.5.6 Självhäftande lokaliseringsreferenselektrod för rygg

Den självhäftande lokaliseringsreferenselektroden (ryggelektrod) fästs i en stabil position mitt på patientens rygg och fungerar som lokaliseringsreferens för spårningssystemet. Den självhäftande ryggelektroden har en kabel och en kontakt för anslutning till patchkabeln (Figur 9). Patchkabeln kopplar **PATCH**-porten på signalstationens frampanel (objekt 10 i både Figur 2 och Tabell 1) till ryggelektroden via ett för ändamålet avsett kontaktdon.



Figur 9. Patchkabel och anslutning

11.6 Utgångar på signalstationens frampanel

Den gröna färgkoden identifierar tre av anslutningarna på nedre raden som IC-utgångsportar för externa registreringssystem. Från vänster till höger är de tre portarna märkta **OUT-M**, **OUT-A+ABL** och **OUT-B**. Datasignalerna skickas till registreringssystemet antingen via direktanslutningskabeln eller via Rhythmia IC Out 72-kabeln.

11.6.1 IC-direktanslutningskabel

De direktanslutna IC-utgångskablarna (Figur 10) är identifierade med gröna ringar på kontaktdonen som går till signalstationen. Kablarna används med CLEARSIGN-förstärkaren och det externa CardioLab-registreringssystemet. De två systemen använder olika kablar och anslutningssätt se avsnitt 14.

- CLEARSIGN-förstärkare – den grå Direct Connect CLEARSIGN IC ORION-kabeln kopplas till **OUT-M**-porten när INTELLAMAP ORION mappningskateter används. Den svarta Direct Connect CLEARSIGN IC A/B-kabeln kopplas till någon av de tre utgångsportarna när breakoutbox-anslutna katetrar används. När den svarta direktanslutningskabeln kopplas till **OUT-A+ABL**-porten överförs ablationsdata genom utgångsportarna 65 till 72.
- CardioLab registreringssystem – Direct Connect CardioLab IC-kabeln kan kopplas till en av de tre utgångsportarna. Observera att när denna kabel används i **OUT-A+ABL**-porten avläses datainmatningen genom breakoutboxportarna 33–40 av ablationsdata i utgångsportarna 33–40.



Figur 10. Direktansluten IC-utgångskabel

11.6.2 EKG-direktanslutningskabel

Direktanslutna EKG-utgångskablar (Figur 11) har gråfärgade ringar på kontaktdonen som kopplas till signalstationen och tillhandahålls för både CLEARSIGN-förstärkaren och CardioLab-registreringssystemet. Båda kablarna ansluter till **OUT-ECG**-porten (punkt 9 i både Figur 2 och Tabell 1).



Figur 11. Direktansluten EKG-utgångskabel

11.6.3 Rhythmia IC Out 72-kabel

Rhythmia IC Out 72-kabeln (Figur 12) används för att mata ut signaler från en av de tre IC-utgångsportarna till ett externt registreringssystem som använder ingångar med stiftblock.



Figur 12. Rhythmia IC Out 72-kabel

11.6.4 EKG-utsignalsbox

EKG-utsignalsboxen (Figur 13) skickar EKG-signalerna vidare från signalstationen till ett registreringssystem. EKG-utsignalsboxens kabel ansluts till **OUT-ECG**-porten på signalstationens frampanel (punkt 9 i både Figur 2 och Tabell 1). EKG-utsignalsboxen har en icke-ledande skyddskåpa som skyddar användare mot högspänning under defibrillering. Det finns två tillgängliga versioner av boxen – AAMI och IEC. Skillnaden dem emellan är kontaktens märkning och färger.

WARNING! Se till att de exponerade kontaktändarna på EKG-utgångsboxen alltid är täckta med det skyddande, icke-ledande material som medföljer EKG-utgångsboxen för att minska risken för elstötar under defibrillering. Använd inte EKG-utsignalsboxen om skyddskåpan är skadad.



Figur 13. Alternativ på EKG-utsignalsboxar

11.7 Beskrivning av signalstationens bakpanel

Uttagen på signalstationens bakpanel (Figur 14) används för anslutning av stationens nätadapter, arbetsstationen och flertalet tillbehör till signalstationen. Komponenterna på bakpanelen beskrivs i Tabell 3. Anslutningarna på bakpanelen visas i Figur 15.



Figur 14. Bakpanelens portar

Tabell 3. Komponenter på signalstationens bakpanel

1	Lokaliseringsgeneratoringång	Anslutningspunkt för lokaliseringensgenerators kabel
2	Arbetsstationens dataanslutningar	Fiberoptisk dataanslutning till arbetsstationen
3	Anslutningsport för potentialutjämning	Anslutningspunkt för potentialutjämningskabeln, som används för att minska risken för elektriska stötar
4	Fotswitch	Anslutningspunkt för fotbrytaren, som används för att starta/stoppa mappning
5	Strömbrytare	Slår på/stänger av signalstationen; den upplysta blå ringen anger att strömmen är på
6	Strömkontakt	Anslutningspunkt för den externa nätadaptern. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Använd endast den nätadapter och nätkabel som tillhandahålls av Boston Scientifics för signalstationen. Användning av andra nätadapterar eller nätkablar kan orsaka skada på signalstationen.
7	Analog ingångsport	Anslutningspunkt för telepropputtaget på mappningssystemmodulens (MSM) ANALOG OUT-kabel (RHYTHMIA)
8	Reserverad för framtida bruk	Används inte



Figur 16. Kabel till lokaliseringsgenerator

OBS! Det föreligger risk för att lokaliseringsgeneratoren orsakar störningar för annan medicinsk utrustning. Se följande försiktighetsåtgärder för viktig information om hur du förebygger potentiella störningar från lokaliseringsgeneratoren.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Lokaliseringsgeneratoren kan orsaka störningar på andra system som använder magnetfältsbaserad teknologi. Rådgör med leverantören av dessa system innan de används i närheten av magnetlokaliseringssystemet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Lokaliseringsgeneratoren kan orsaka störningar på implanterbara elektroniska hjärtanordningar (CIED). Vid mappning av en patient med en sådan anordning, överväg att undersöka enheten före och efter ingreppet. Detta kommer att identifiera eventuella förändringar i programmerade parametrar som då kan korrigeras innan patienten överförs till operationssalen. Se CIED-tillverkarens anvisningar för ytterligare information.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Om det blir nödvändigt att avläsa eller programmera en CIED när systemet används ska lokaliseringsgeneratoren stängas av med hjälp av skärmknappen i verktygsfältet för infogande av kommentarer i/redigering av kartor.

11.8.2 Arbetsstationens dataanslutningar

En fiberoptisk datakabel (Figur 17) ansluter arbetsstationen till signalstationen och överför signaler och data som används för lokalisering och mappning.



Figur 17. Fiberoptisk kabel

11.8.3 Fotswitch

Med fotbrytaren (Figur 18) kan EP styra mappningsprocessen direkt och omedelbart från operationssalen.



Figur 18. Fotswitch

11.8.4 Strömkontakt

Den särskilda nätadaptern (Figur 19) levererar 24 VDC till signalstationen. Maximal effektförbrukning för nätadaptern är 250 W.

Hanänden på nätadapterns medföljande kabel ansluts till nätadapterporten på signalstationens bakpanel. Den avtagbara nätsladden pluggas in i ett jordat vägguttag eller, företrädesvis, en avbrottsfri strömkälla (UPS).



Figur 19. Extern nätadapter för signalstation

11.9 Beskrivning av arbetsstationen

Funktion

Arbetsstationen (Figur 20) tar emot signaler från signalstationen. Den bearbetar signalerna och genererar data för realtidsvisning på bildskärmen.



Figur 20. Arbetsstation

Arbetsstationen består av datorn, tillbehör och den programvara som tar emot, tolkar och visar de data som kommer från signalstationen. Den tillhandahåller alternativ för att lagra och hämta undersökningsdata. Arbetsstationen kan förvaras på en vagn så att den enkelt kan förflyttas.

11.10 Systemkrav för arbetsstation

Matningsspänning: 100 V-240 V, 50 Hz/60 Hz, 8 A.

11.11 Installation och konfiguration av arbetsstationen

Den ursprungliga installationen och konfigurationen av arbetsstationen och kabelanslutningar utförs av en auktoriserad representant för Boston Scientifics.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Använd endast utrustning, förbrukningsartiklar och tillbehör som tillhandahålls eller rekommenderas av Boston Scientifics för användning med OPAL HDx mappningssystem. Användning av annan utrustning eller andra förbrukningsartiklar och tillbehör kan orsaka skada på utrustningen eller fel på systemet.

12. FÖRBEREDELSE FÖR MAPPINGSUNDERSÖKNING

12.1 Innan patienten anländer

12.1.1 Installera maskinvaran och utför kabelanslutningarna

- ☐ Placera signalstationen på det för ändamålet avsedda bordet eller vagnen som är placerad längs med patientbritten och något högre än denna. Signalstationens frampanel bör placeras riktad mot bordet och så att kablarna kan anslutas utan att de dras, böjs, veckas eller på annat sätt belastas.
- ☐ Fäst lokaliseringsgenerators till patientbordet med hjälp av generatorfästet eller de medföljande remmarna. Säkerställ att lokaliseringsgenerators är placerad omedelbart nedanför patientens bål.
- ☐ Kontrollera att lokaliseringsgenerators kabel är ordentligt ansluten till både lokaliseringsgenerators och signalstationens bakpanel.
- ☐ Kontrollera att nätadapterkabeln och den fiberoptiska kabeln på signalstationens bakpanel är ordentligt och säkert anslutna.
- ☐ Starta signalstationen och arbetsstationen.
- ☐ Observera signalstationens statuslampa för att bekräfta att signalstationen fungerar korrekt.
- ☐ Anslut breakoutboxarna till portarna **IN-M**, **IN-A**, eller **IN-B** enligt behov.
- ☐ Bekräfta att den upplysta portindikatorn (**M**, **A** eller **B**) på breakoutboxen identifierar den anslutna porten korrekt.
- ☐ Anslut EKG-insignalskabeln till signalstationen.
- ☐ Anslut ablationsanslutningsboxen (som fungerar med den RF-generator som används) till signalstationen och RF-generatorn.
- ☐ Anslut det externa registreringssystemet till en utgångsport (**OUT-M**, **OUT-A+ABL** eller **OUT-B**):
 - **Direktanslut till Boston Scientific CLEARSIGN-förstärkaren:** den grå Direct Connect CLEARSIGN IC ORION-kabeln kopplas till OUT-M-porten när INTELLAMAP ORION-mappningskatetern används. Den svarta Direct Connect CLEARSIGN IC A/B-kabeln kopplas till någon av de tre utgångsportarna när breakoutbox-anslutna katetrar används.

- **Direktanslutning till CardioLab registreringssystem:** Direct Connect CardioLab IC-kabeln kan kopplas till en av de tre utgångsportarna. Observera att när denna kabel används i porten OUT-A+ABL avlöses datainmatningen genom breakoutboxportarna 33–40 av ablationsdata i utgångsportarna 33–40.
- **Rhythmia IC Out 72-kabeln är universell** och kan användas med valfri kombination av katetrar, portar och registreringsenheter.

- ☐ Anslut tillämplig EKG-direktanslutningskabel eller EKG-utsignalsboxen till EKG-utsignalskontaktdonet.
- ☐ Bekräfta att patchkabeln är ansluten till signalstationens **PATCH**-ingångskontakt.
- ☐ Om stimulatorsignalerna måste skickas via signalstationen ska stimulators insignalskabel anslutas till **STIM IN**-portarna och till den externa stimulatorn.
- ☐ Bekräfta att övriga kontakter på bakpanelen (t.ex. potentialutjämningskabel och fotbrytare, om sådan finns) är ordentligt anslutna.

12.1.2 Förberedelse av arbetsstationen

- ☐ Kontrollera att den fiberoptiska kabeln är ordentligt och säkert ansluten till arbetsstationen.
- ☐ Om du vill visa ablationsinformation från programvaran, kontrollera kabelanslutningen mellan arbetsstationen och dataporten på ablationsgeneratoren.

12.2 När patienten anländer

12.2.1 Utföra nödvändiga kabel- och kateteranslutningar

- ☐ Följ bruksanvisningen för att fästa den självhäftande ryggelektroden på patientens rygg.
- ☐ Anslut den självhäftande ryggelektrodens kabel till patchkabeln.
- ☐ Placera EKG-elektroden i enlighet med godkända sjukhusrutiner och fäst dem enligt anvisningarna som medföljer satsen med självhäftande lokaliseringsreferenselektroder.
- ☐ Anslut bröst- och extremitetsavledningarna från EKG-insignalskabeln till EKG-elektrodena.
- ☐ Bekräfta att kontakterna för EKG-elektroder och bröst- och extremitetsavledning är rätt anslutna för att minska störningar.
- ☐ Bekräfta att bröst- och extremitetsavledningarna är ordentligt anslutna till huvudkabeln.
- ☐ Anslut de diagnostiska katetrarna till breakoutboxarna.
- ☐ Bekräfta att systemets referenselektrod är ansluten till kanal 1 på breakoutboxen som är kopplad till **IN-A**- eller **IN-B**-porten.
- ☐ Bekräfta att elektrodparet som används för stimulering är kopplat till kanalerna 61 och 62 på en ansluten breakoutbox.
- ☐ Anslut ablationskatetern till ablationsanslutningsboxen via ablationskateterns förlängningssladd.

12.2.2 Ytterligare anslutningar när en kateter från INTELLAMAP ORION-serien används

- ☐ Anslut tillförselkabeln till **IN-M**-portanslutningen.
- ☐ Anslut katetern till tillförselkabeln.
- ☐ Förbered katetern i enlighet med bruksanvisningen.
- ☐ Konditionera katetern, se avsnitt 15.

12.3 Viktigt att tänka på under undersökningen

Under undersökningen styrs all systemanvändning av arbetsstationens programvara och manövreringen av katetrarna. I händelse av strömavbrott ska signalstationen och arbetsstationen startas om och alternativet "Resume" (Återuppta) användas för att fortsätta med samma ingrepp. Kontrollera att alla katetrar, signaler och referenser konfigureras på vederbörligt sätt innan ingreppet återupptas.

Det är normalt inte nödvändigt för användaren att vidta några åtgärder på signalstationen medan undersökningen är aktiv, med undantag för följande:

- Anslutning och frångkoppling av katetrar på ablationsanslutningsboxen och breakoutboxarna i enlighet med ingreppets behov.
- Övervakning av signalstationens statuslampa – under normal drift bör lampan lysa grön. Kontakta Boston Scientifics supportavdelning om så inte är fallet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Undvik att ansluta eller koppla bort signalstationen till/från nätadaptern medan enheten är påslagen. Detta minskar risken för att utrustningen skadas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Undvik att ansluta eller koppla bort lokaliseringsgeneratoren till/från signalstationen medan enheten är påslagen. Detta minskar risken för att utrustningen skadas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Om lokaliseringsgeneratoren inaktiveras manuellt inaktiveras alla funktioner för katetervisualisering och -lokalisering, inklusive impedansspårning.

12.4 Avsluta undersökningen

Koppla bort alla katetrar och patientgivare från signalstationen och kassera alla engångsartiklar i enlighet med gällande rutiner och bestämmelser.

1. Stäng av signalstationen: tryck på on/off-knappen (på/av) så att den blå lampan släcks.
2. Stäng undersökningen och stäng av arbetsstationen med strömbrytaren på huvudskärmen.
3. Rengör signalstationen och tillbehören, se avsnitt 16.

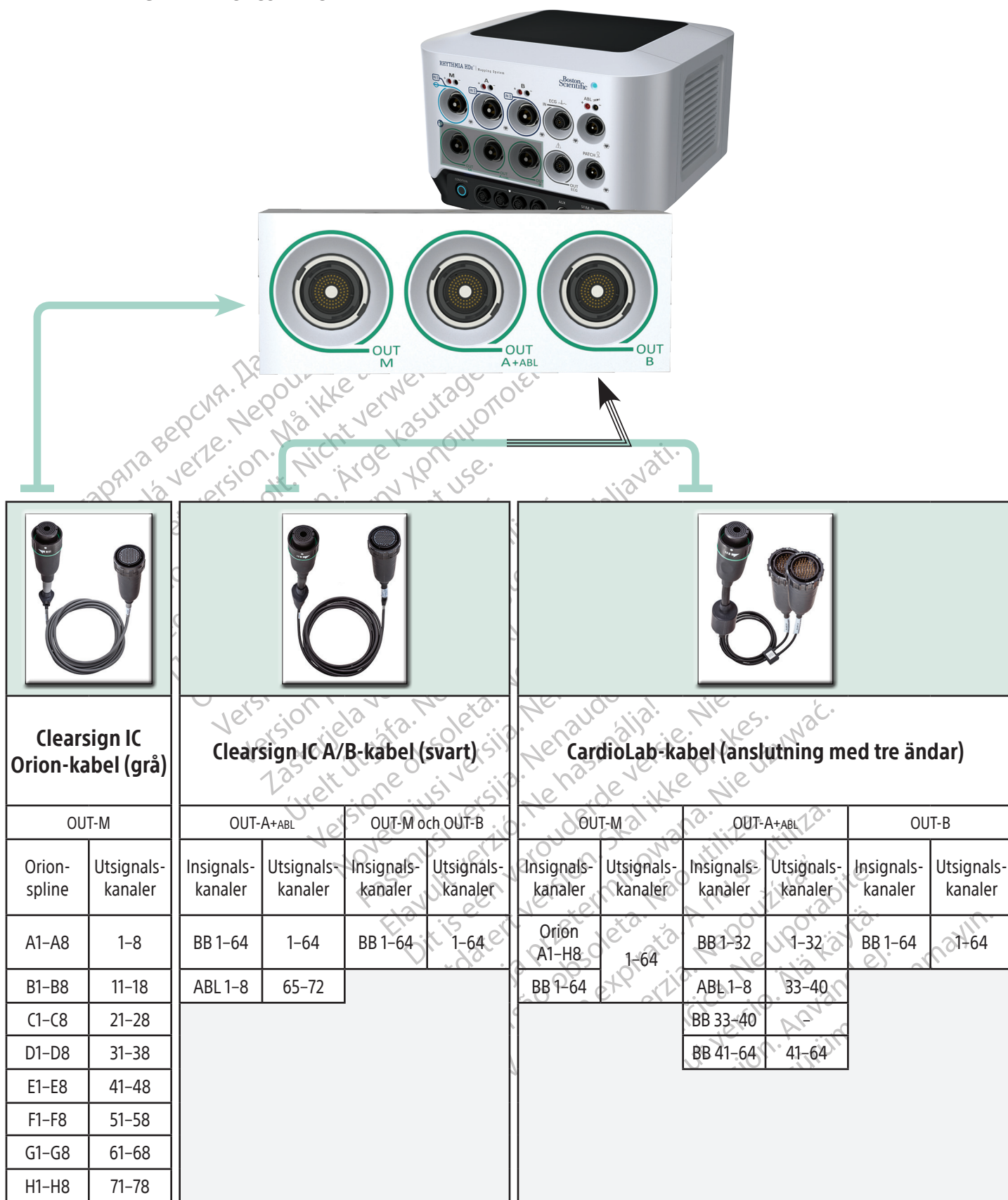
13. ENSKILDA KABLAR SOM TILLHÖR SYSTEMET

Kabeltyp/etikettamn	Anslutningsschema	Produktbeskrivning
INTRAKARDIELLA INGÅNGAR		
Tillförselkabel	INTELLAMAP ORION-mappningskateter till port IN-M på signalstationens frampanel	Tillförselkabeln används för att ansluta en INTELLAMAP ORION-mappningskateter till signalstationen och överföra signaler från 64 intrakardiella elektroder, magnetspårningssensorer och minneskretsar.
Breakoutboxkabel	Breakoutbox till portarna IN-M , IN-A och IN-B på signalstationens frampanel	Breakoutboxkabeln är en tillbehörskabel som används för att ansluta de intrakardiella ingångarna på signalstationen (IN-M, IN-A och IN-B) till breakoutboxen.

Kabeltyp/etikettnamn	Anslutningsschema	Produktbeskrivning
YT-EKG-INGÅNGAR ("AAMI" ELLER "IEC" LÄGGS TILL NAMNET PÅ ETIKETTEN)		
ECG IN Chest (bröst-EKG in)	EKG-elektroder till port IN-ECG på signalstationens frampanel	Bröst-EKG- och extremitets-EKG-kablar är tillbehör som används för att ansluta EKG-elektroder till EKG-huvudkabeln.
ECG IN Limb (extremitets-EKG in)		
ECG IN Trunk (huvud-EKG in)		EKG-huvudkabeln ansluter bröst-EKG- och extremitets-EKG-kablarna till signalstationen och är primärkomponent för defibrilleringsskydd av signalstationen.
STIMULATOR SIGNALSINGÅNG		
Hane till hane, spetskontakter, 2-2 stift (stimulatorkabel)	Stimulator till signalstationens frampanel	Kabeln används för att ansluta stimulatorn till signalstationen
UTGÅNGAR FÖR REGISTRERINGSSYSTEM – Direct Connect CLEARSIGN		
Direct Connect CLEARSIGN-EKG (3 m eller 6 m)	OUT-ECG -porten på signalstationens frampanel till registreringssystemets ingångsmodul	CLEARSIGN-kablarna för direktanslutning är tillbehörskablar för anslutning av signalstationen till Boston Scientifics CLEARSIGN-förstärkaren. Uppsättningen kablar för direktanslutning har ett kodat och färgat kontaktdon som matchar det kodade och färgade uttaget på signalstationen.
Direct Connect CLEARSIGN IC ORION (3 m eller 6 m)	OUT-M -porten på signalstationens frampanel till registreringssystemets ingångsmodul – grå kabel	
Direct Connect CLEARSIGN IC A/B (3 m eller 6 m)	OUT-A+ABL - eller OUT-B -porten på signalstationens frampanel till registreringssystemets ingångsmodul – svart kabel	
UTGÅNGAR FÖR REGISTRERINGSSYSTEM – Direct Connect CardioLab		
Direct Connect CardioLab-EKG (3 m eller 6 m)	OUT-ECG -porten på signalstationens frampanel till registreringssystemets ingångsmodul	CardioLab-kablarna för direktanslutning är tillbehörskablar för anslutning av signalstationen till GE CardioLab-registreringssystemet. Uppsättningen kablar för direktanslutning har ett kodat och färgat kontaktdon som matchar det kodade och färgade uttaget på signalstationen.
Direct Connect CardioLab IC (3 m eller 6 m)	OUT-M -, OUT-A+ABL - och OUT-B -portarna på signalstationens frampanel till registreringssystemets ingångsmodul	
UTGÅNGAR FÖR REGISTRERINGSSYSTEM – övriga		
Rhythmia IC Out 72-kabel	OUT-M -, OUT-A+ABL - och OUT-B -portarna på signalstationens frampanel till registreringssystemets ingångsmodul	Tillbehörskablar för anslutning av intrakardiella utgångar på signalstationen (OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B) till registreringssystemets stiftblock.
ARBETSSTATIONENS KABLAR FÖR ABLATIONS DATA		
Adapterkabel för USB till seriell RS232	RF-generator till arbetsstation	Serieadaptern används för anslutning av RF-generatorer till arbetsstationen.
DB9 RS232-seriekabel, rak (han-/honkontakt), 10 ft	RF-generator till USB till RS232 Serieadapter till arbetsstation	Seriekabeln används för anslutning av MAESTRO-, IBI- och Ampere RF-generatorer till arbetsstationen.

Kabeltyp/etikettamn	Anslutningsschema	Produktbeskrivning
DB9 RS232-seriekabel, nollmodem (hon-/honkontakt), 10 ft	RF-generator till USB till RS232-serieadapter till arbetsstation	Seriekabeln används för anslutning av RF-generatorer av märket EP-Shuttle, SMARTABLADE och INTELLAGEN till arbetsstationen.
Splitter seriekontakt	RF-generator till arbetsstation och registreringssystem	Splittern för seriekontakter används för att dela ablationsinformation från RF-generatorn till arbetsstationen och registreringssystemet.
ANDRA KABLAR PÅ FRAMPANELEN		
Rhythmia patchkabel	Självhäftande ryggelektrod till signalstationens frampanel	Patchkabeln är en tillbehörskabel för anslutning av den självhäftande ryggelektroden till signalstationens PATCH -ingång.
KABLAR PÅ BAKPANELEN		
RHYTHMIA HDx-nätadapter	Ingång: nätspänning Utgång: signalstationens bakpanel	Nätadapter används för att omvandla nätspänning till likström av låg spänning för signalstationen. Den inkluderar själva strömriktaren samt anslutningskabeln till signalstationen.
Potentialutjämningskabel	Ansluter till sjukhusets allmänna anslutningsport för potentialutjämning	Potentialutjämningskabeln förebygger beröringsspanningar genom att ta signalstationen till samma potential som andra konduktiva ytor i salen.
Kabel till lokaliseringsgenerator	Lokaliseringsgenerator till signalstationens bakpanel	Lokaliseringsgeneratoren alstrar det magnetiska fält som används för magnetlokaliseringstekniken. Lokaliseringsgeneratorns kabel ansluter lokaliseringsgeneratoren till signalstationen.
Fiberoptisk Ethernet-kabel	Signalstationens bakpanel till arbetsstation	Fiberoptisk dataanslutning till arbetsstationen från signalstationen
ÖVRIGA KABLAR		
Nätsladd	Vägguttag till arbetsstation	Nätadaptern som används för att tillföra el till arbetsstationen.
	Vägguttag till arbetsstationens bildskärm	Nätadaptern som används för arbetsstationens strömförsörjning.
	Vägguttag till signalstationens nätadapter	Nätsladden som används för strömförsörjning av signalstationens nätadapter. Längd: 1,8 m till 3,05 m

14. MAPPING AV DIRECT CONNECT-KANALER



Insignalskanaler: BB = breakoutbox, ABL = ablationsanslutningsbox

15. FÖRBEREDA INTELLAMAP ORION-SERIENS KATETRAR FÖR ANVÄNDNING

Vid användning med OPAL HDx-mappningssystemet måste en INTELLAMAP ORION-mappningskateter konditioneras före användning.

1. Anslut en INTELLAMAP ORION-mappningskateter till ena änden av tillförselkabeln.
2. Anslut den andra änden av tillförselkabeln till ingång **M** på signalstationens frampanel.
3. Kontrollera att signalstationen är på.
4. Kontrollera att lokaliseringsgeneratoren och den självhäftande ryggelektroden är anslutna till signalstationen.
5. Bekräfta att den självhäftande ryggelektroden är korrekt placerad på patientens rygg och är inom lokaliseringsgeneratorns magnetfält.
6. Säkerställ att katetern är *utanför* patientens kropp och lokaliseringsgeneratorns magnetfält.
7. Sänk ner en INTELLAMAP ORION-elektrodenhet helt i steril saltlösning. Det är viktigt att alla elektroder förblir nedsänkta i saltlösningen under hela konditioneringsprocessen.
8. Vänta tills den blå cirkeln på främre panelen på signalstationens knapp **Condition** (Konditionera) börjar blinka och tryck sedan på knappen för att påbörja konditioneringsprocessen. Cirkeln förblir tänd i cirka 10 sekunder och ett statusmeddelande visas på arbetsstationens skärm.
9. Konditioneringsprocessens fullbordan indikeras när den blå cirkeln inte längre är tänd och ett bekräftelsemeddelande visas på arbetsstationens skärm.

OBS! Se bruksanvisningen för RHYTHMIA HDx-mappningssystemets programvara för riktlinjer om förutsättningarna vid förbikoppling.

16. RIKTLINJER FÖR RENGÖRING

16.1 Rutinrengöring och desinficering

Observera sjukhusets riktlinjer för rengöring samtidigt som du följer nedan angivna anvisningar:

- Stäng av och koppla ur alla systemkomponenter som är anslutna till en nätadapter.
- Torka av systemkomponenterna på utsidan med en trasa som fuktats med ett mildt rengöringsmedel. Låt inte rengöringsmedel eller fukt komma i kontakt med kabelanslutningsportarna och skvätt inte vatten eller andra vätskor på systemets komponenter.
- Systemkomponenterna behöver inte steriliseras. Rengör och återanvänd aldrig komponenter som är sterila eller avsedda för engångsbruk.
- Rengöring bör utföras åtminstone varje gång ett fall har avslutats.
- Låt de rengjorda ytorna lufttorka innan systemkomponenterna åter ansluts eller används.

16.2 Sanering av utrustningen innan transport

För att uppfylla post- och transportlagar i USA måste utrustning som returneras till Boston Scientifics saneras ordentligt med kemiskt bakteriedödande medel som är godkänt för användning som desinficeringsmedel på sjukhus. Om icke sanerad utrustning returneras till Boston Scientifics kommer kunden att debiteras för rengöringskostnaden. All utrustning som returneras till Boston Scientifics utan att ha blivit ordentligt sanerad måste förses med en varning om biologiskt riskmaterial.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Sänk inte ned systemkomponenter i vatten, rengöringsmedel eller annan vätska. Förhindra att vätska tränger in i ventilationsöppningarna. Håll alla kontakter torra. Underlåtenhet att följa riktlinjerna för rengöring kan orsaka skada på utrustningen eller leda till fel på systemet och kan även upphäva garantier eller serviceavtal.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Undvik skador och andra fel på utrustningen genom att inte sterilisera utrustning som tillhandahålls icke-steril.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Undvik skador och andra fel på utrustningen genom att inte föra in saker (t.ex. bomullstops eller nålar) i kabelkontakter eller portar eller andra öppningar på utrustningen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Innan eldriven utrustning rengörs, ska den först stängas av och sedan kopplas bort från strömförsörjningen för att minimera risken för elstötar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Försök inte rengöra systemets komponenter medan det används. Rengöring av utrustning under användning ökar risken för elstötar, fel på systemet eller att enheten tappas.

17. FELSÖKNING AV SIGNALSTATIONEN

Frampanelens statusindikatorlampa anger status på systemets maskinvara och kommunikation. Den bör övervakas både när signalstationen startas och medan mappningssessionen varar för att säkerställa korrekt funktion.

Tabell 4. Statusindikatorer

Indikatorstatus	Betydelse	Åtgärd krävs
 SLÄCKT	Ström av	Inga
 BLINKAR	Signalstationens maskinvara initieras	Kontakta Boston Scientifics supportavdelning om initieringen av signalstationen varar i mer än två minuter.
 BLINKAR	Initiering av maskinvaran klar, signalstationen är redo att kommunicera med arbetsstationen	1. Anslut den fiberoptiska datakabeln till signalstationen och arbetsstationen 2. Starta en mappningssession i realtid på arbetsstationen
 FAST SKEN	OPAL HDx mappningssystem redo att användas	Inga
 FAST SKEN	Ett fel har identifierats.	Använd inte signalstationen. Kontakta Boston Scientifics supportavdelning.

OBS! Du kan ansluta den fiberoptiska datakabeln och starta mappningssessionen i realtid i valfri ordning. Anslutning av den fiberoptiska datakabeln kan även ske innan du slår på maskinvaran.

18. ELEKTROMAGNETISK STRÅLNING OCH IMMUNITET

Tabell 5. Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner

OPAL HDx-mappningssystemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av OPAL HDx-mappningssystemet ska se till att systemet används i en sådan miljö.		
Strålningstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner EN 55011 CISPR 11	Grupp 1	OPAL HDx mappningssystem använder endast RF-energi för sin interna funktion. RF-emissionerna är därför mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka några störningar i närbelägen elektronisk utrustning. OPAL HDx-mappningssystemet lämpar sig för användning i alla anläggningar utom i bostäder och kan anslutas direkt till det allmänna lågspänningsnät som försörjer byggnader som används som bostäder, förutsatt att följande varning efterlevs: WARNING! OPAL HDx mappningssystem är endast avsett att användas av sjukvårdspersonal. Systemet kan orsaka radiostörningar eller störa funktioner i närbelägen utrustning. Det kan vara nödvändigt att vidta avhjälpan åtgärder, t.ex. omriktning eller omplacering av OPAL HDx mappningssystem eller avskärmning av platsen.
RF-emissioner EN 55011 CISPR 11	Klass A	
Övertonemissioner SS-EN 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ flickeremissioner SS-EN 61000-3-3	Klass A	

OBS! OPAL HDx-mappningssystemet är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade radiostörningar kontrolleras. Kunden eller användaren av OPAL HDx-mappningssystemet kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att bibehålla ett minsta avstånd på 30 cm (12 tum) mellan bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning (sändare) och OPAL HDx-mappningssystemet.

Tabell 6. Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

OPAL HDx-mappningssystemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av OPAL HDx-mappningssystemet ska se till att systemet används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakturladdning ±15 kV lufturladdning	Godkänd	Golven ska vara av trä, betong eller klinker. Om golven är täckta med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriskt snabba transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV nätspänning (AC) ±1 kV IO-ledningar	Godkänd	Nätspänningens kvalitet ska motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningssprång ledning till ledning (växelström) IEC 61000-4-5	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till jord	Godkänd	Nätspänningen ska vara av en kvalitet som kännetecknar typiska kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på inspänningsledningar IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT, 1 cykel och 70 % UT, 25/30 cykler Enfas: vid 0° 0 % UT, 250/300 cykler	Godkänd	Nätspänningens kvalitet ska motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av OPAL HDx-mappningssystemet behöver kontinuerlig drift i händelse av strömavbrott bör OPAL HDx-mappningssystemet drivas via ett aggregat för avbrottsfri strömförsörjning.
Spänningsfrekvensens (50 Hz/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	Godkänd	Spänningsfrekvensens magnetfält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 V/m från 0,15 MHz till 80 MHz 6 V/m i ISM-band från 0,15 MHz till 80 MHz	Godkänd	

Tabell 6. Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet (forts.)			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	80 MHz till 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	Godkänd	
Proximitetsmagnetfält IEC 61000-4-39	65 A/m vid 134,2 kHz 7,5 A/m vid 13,56 MHz	Godkänd	
OBS 1! UT är nätspänningen (AC) innan testnivån tillämpas. OBS 2! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet. OBS 3! Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor. OBS 4! ISM-banden mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz–6,795 MHz; 13,553 MHz–13,567 MHz; 26,957 MHz–27,283 MHz och 40,66 MHz–40,70 MHz. Amatörradiobanden mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz–2,0 MHz; 3,5 MHz–4,0 MHz; 5,3 MHz–5,4 MHz; 7,0 MHz–7,3 MHz; 10,1 MHz–10,15 MHz; 14,0 MHz–14,2 MHz; 18,07 MHz–18,17 MHz; 21,0 MHz–21,4 MHz; 24,89 MHz–24,99 MHz; 28,0 MHz–29,7 MHz och 50,0 MHz–54,0 MHz.			

19. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Enhet	Kategori	
Signalstation	Position	Signalstationen bör placeras på ett särskilt bord eller en särskild vagn i närheten av patientbordets fotände eller på patientbordets fotände.
	Patientinsignaler	EKG med 12 avledningar
		64 intrakardiella kanaler på en INTELLAMAP ORION-mappningskateter
		Ytterligare 128 diagnoskanaler samt åtta dedikerade kanaler för ablationssignaler
	Portar för anslutning till annan laboratorieutrustning	Stimulator: upp till två stimulatorkanaler
		Registreringssystem: utmatning av alla signaler till tredjeparts registreringssystem med direktanslutningskablar eller Rhythmia IC Out 72-kablar
		RF-generator: särskild anslutning för RF-generatorer av märket MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle och INTELLAGEN
	Matningsingångar	Tillverkare av nätdapter: XP Power
		Modell: AHM250PS24-XD0653
		Ingångsspänning: 100 VAC–240 VAC/50 Hz; 100 VAC–220 VAC/60 Hz
		Ingångsspänning: 2,3 A vid 115 VAC; 1,2 A vid 230 VAC
		Utspänning: 24 VDC
		Uteffekt: 250 W, utström: 10,41 A
	Säkerhet	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
		Skydd mot elstötar: klass I, typ CF
		Skydd mot inträngande vätska: IPX1 (skydd mot vertikalt fallande vattendroppar)
		Återställningstid vid defibrillering: 5 sekunder
	Sändare	Frekvens: 800 Hz
		Uteffekt: 72 dB μ A/m vid 10 m
	Ingångsnoggrannhet	Intrakardiell: 5 % 1 Hz–300 Hz
		EKG: 5 %, 0,67 Hz–150 Hz
		Kraft: ± 2 g i 0 g–15 g $\pm 13,3$ % för kraft < 15 g
		DirectSense: 10 % precision

Enhet	Kategori	
Arbetsstation	Position	Arbetsstationen är normalt placerad i kontrollrummet.
	Operativsystem	Linux
	Anslutning till signalstationen	Fiberoptisk kabel
	Matningsingångar	Ingångsspänning: 100 VAC–240 VAC
		Ingångsström: 8,0 A
		Ingångsfrekvens: 50 Hz–60 Hz
	Tillbehör	Bildskärm, tangentbord och mus
Driftmiljöförhållanden • Temperatur: 10 °C (50 °F)–30 °C (86 °F) • Luftfuktighet: 30 %–75 % (icke-kondenserande) • Lufttryck: 580 mmHg–760 mmHg		Förvaring och transport av utrustning • Temperatur –29 °C till +60 °C • Luftfuktighet: 10 %–90 % (icke-kondenserande)

20. SERVICEINFORMATION

Service och underhåll av utrustningen

OPAL HDx-mappningssystemet har inga delar som kräver regelbunden service från användarnas sida. Kontakta supportavdelningen på Boston Scientific i händelse av fel.

21. GARANTI

Gå in på (www.bostonscientific.com/warranty) om du vill ha information om enhetsgaranti.

EU-importör: Boston Scientifics International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederländerna

RHYTHMIA HDx, OPAL HDx, INTELLANAV, INTELLANAV MIFI, INTELLAMAP ORION, INTELLATIP MIFI, MAESTRO, CLEARSIGN, EP-Shuttle, INTELLAGEN, FARAWAVE, och FARASTAR är varumärken som tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag.

CardioLab är ett varumärke som tillhör GE Medical Systems.

IBI och Ampere är varumärken som tillhör St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.

SMARTABLATE är ett varumärke som tillhör Biosense Webster, Inc. Biosense Webster har inget samröre med RHYTHMIA HDx-ablationsanslutningsboxen från Boston Scientifics.

Medan testningen genomfördes av Boston Scientifics har Biosense Webster inte testat eller validerat denna enhet för användning med sitt SMARTABLATE-system.

Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.

22. KONTAKTINFORMATION

För service av och support vid användningen av det här systemet, kontakta Boston Scientifics supportavdelning med hjälp av nedanstående källor. Skicka inga delar eller utrustning för service till Boston Scientifics utan godkännande i förväg.

Teknisk support (Nordamerika)

Tel: +1 800 949 6708

Fax: +1 510 624 2493

CETechSupportUSA@bsci.com

Teknisk support (Europa, Mellanöstern, Afrika)

Tel: 0031 (0)45 5467707

Fax: 0031 (0)45 5467805

CETechSupportEMEA@bsci.com

Teknisk support (Japan)

Tel: +81 03 6853 1000

Fax: +81 45 444 2799

japantsc@bsci.com

23. PROGRAMVARULICENS

Du har köpt OPAL HDx-mappningssystemet, som dels innehåller programvara som har utvecklats och ägs av Boston Scientific Corporation, samt programvara från olika licensgivare som Boston Scientific har licensierat programvaror från. Se bruksanvisningen till RHYTHMIA HDx-mappningssystemets programvara för ytterligare information.

24. SYMBOLDEFINITIONER

Symboler som används ofta i märkningen till använd medicinsk utrustning definieras på www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Fler symboler definieras i slutet av detta 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 útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabell 7. Symbolförklaring

 Innehåll	 Elektrofysiologisk signalingång
 Elektrofysiologisk signalutgång	 Ablationskateter
 Breakoutbox-ingång	 Ingång för direkt stimulering
 Ingång för IntellaMap Orion™ mappningskateter	 Ethernet
 Yt-EKG	 Försiktighetsåtgärd. OBS! Se MEDFÖLJANDE DOKUMENT.
 Inga pacemakrar	

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nie pas utilizar.
Novecojusi versija. Nemojte upotrebljavati.
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, sv, 51970034-05A



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



51970034-05