

OPAL HDx™

Mapovací systém

cs	Hardware – Návod k použití	2
----	----------------------------------	---

OBSAH

1. POPIS ZAŘÍZENÍ	5
1.1 Obsah	5
1.1.1 Signální stanice	5
1.1.2 Software mapovacího systému RHYTHMIA HDx	5
1.1.3 Pracovní stanice	5
1.1.4 Příslušenství	5
1.1.5 Příslušné příložené části	6
1.2 Princip funkce	6
1.2.1 Kontinuální mapování	6
1.2.2 Kontinuální lokalizace a sledování katétru	6
1.3 Informace o uživateli	6
2. ÚČEL POUŽITÍ	6
3. INDIKACE PRO POUŽITÍ	7
4. PŘEHLED KLINICKÝCH PŘÍNOSŮ	7
5. KONTRAINDIKACE	7
6. VAROVÁNÍ	7
7. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	8
7.1 Všeobecná	8
7.2 Signální stanice	9
7.3 Příslušné příložené části	9
7.4 Pracovní stanice	9
7.5 Kabely	10
7.6 Upozornění v souvislosti s elektrinou	10
7.7 Povrchové tělové elektrody	10
7.8 Prostředí	10
7.9 Magnetický lokalizační systém	10
7.10 Čištění, dezinfekce	11
7.11 Oprava nebo výměna	12
7.12 Likvidace	12
8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	12
8.1 Arytmie	12
8.2 Nesprávná interpretace dat	12
8.3 Nebezpečí úrazu elektrickým proudem	13
9. SOULAD S NORMAMI	13
10. ZPŮSOB DODÁNÍ	13

11. POKYNY K POUŽITÍ	13
11.1 Nastavení a instalace	13
11.2 Hlavní hardwarové součásti	13
11.3 Signální stanice	13
11.4 Popis předního panelu stanice SiS	14
11.5 Vstupy předního panelu stanice SiS	17
11.5.1 Řada katétrů INTELLAMAP ORION	17
11.5.2 Rozdělovací jednotka	17
11.5.3 Vstupní kabely EKG	18
11.5.4 Ablační propojovací jednotka	19
11.5.4.1 Ablační propojovací jednotka pro katétrů bez snímače síly	19
11.5.4.2 Ablační propojovací jednotka pro katétrů se snímačem síly	20
11.5.5 Spojovací kabely stimulátoru	21
11.5.6 Referenční lepicí značka umístění na záda	22
11.6 Výstupy předního panelu stanice SiS	22
11.6.1 IC kabely pro přímé připojení	22
11.6.2 EKG kabely pro přímé připojení	23
11.6.3 Kabel Rhythmia IC Out 72	23
11.6.4 Výstupní jednotka EKG	24
11.7 Popis zadního panelu stanice SiS	25
11.8 Připojení zadního panelu stanice SiS	26
11.8.1 Vstupní port lokalizačního generátoru	26
11.8.2 Datové připojení pracovní stanice	27
11.8.3 Pedálový blok	28
11.8.4 Vstup elektrického proudu	28
11.9 Popis pracovní stanice	28
11.10 Systémové požadavky pracovní stanice	29
11.11 Nastavení pracovní stanice	29
12. PŘÍPRAVA NA MAPOVACÍ STUDII	29
12.1 Před příjezdem pacienta	29
12.1.1 Nastavte hardware a zapojte kabely	29
12.1.2 Připravte pracovní stanici	30
12.2 Po příjezdu pacienta	30
12.2.1 Zapojte požadované kabely a katétrů	30
12.2.2 Dodatečné připojení při použití některého z katétrů řady INTELLAMAP ORION	30
12.3 Důležité aspekty, které je třeba během studie vzít v úvahu	31
12.4 Ukončení studie	31

13. JEDNOTLIVÉ KABELY SPOJOVANÉ SE SYSTÉMEM	31
14. MAPOVÁNÍ KANÁLU PŘÍMÉHO PROPOJENÍ	34
15. PŘÍPRAVA KATÉTRŮ ŘADY INTELLAMAP ORION K POUŽITÍ	35
16. POKYNY K ČIŠTĚNÍ	35
16.1 Rutinní čištění a dezinfekce	35
16.2 Dekontaminace zařízení před odesláním	35
17. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ SE STANICÍ SIS	36
18. ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE A ODOLNOST	37
19. TECHNICKÉ ÚDAJE	40
20. SERVIS VÝROBKU	41
21. ZÁRUKA	41
22. KONTAKTY	41
23. SOFTWAREVÁ LICENCE	42
24. DEFINICE SYMBOLŮ	42

Poznámka: Vybavení uvedené v tomto manuálu (signální stanice, boxy příslušenství a kabely, lokalizační generátor a pracovní stanice) se dodávají nesterilní a nelze je sterilizovat. Toto vybavení je určeno k opakovanému použití u více pacientů.

Poznámka: Obchodní název mapovacího systému Boston Scientific se změnil z mapovacího systému RHYTHMIA HDx™ na mapovací systém OPAL HDx™. Každý odkaz na mapovací systém RHYTHMIA HDx™ v tomto dokumentu má stejný význam jako mapovací systém OPAL HDx™.

1. POPIS ZAŘÍZENÍ

Mapovací systém OPAL HDx (dále jen systém) je 3D mapovací a navigační systém používaný při elektrofyziologických (EP) vyšetřeních.

1.1 Obsah

Obsah balení se liší v závislosti na zemi a objednaných položkách. Následující seznam zahrnuje veškeré součásti, které tvoří celý mapovací systém OPAL HDx.

1.1.1 Signální stanice

Signální stanice (SiS) přijímá signály z intrakardiálních katétrů a elektrod EKG používaných při elektrofyziologických vyšetřeních. Tyto signály zesiluje a digitalizuje a přenáší je do pracovní stanice, kde se zpracovávají v reálném čase a poté se zobrazí na obrazovce. SiS podporuje také lokalizaci/sledování katétru a diagnostickou stimulaci.

1.1.2 Software mapovacího systému RHYTHMIA HDx

Software mapovacího systému RHYTHMIA HDx (dále jen software) běží na pracovní stanici a na signální stanici. Zpracovává data získaná ze signální stanice a poskytuje uživatelské rozhraní pro ovládání systému. Dále poskytuje následující hlavní funkce:

- zobrazení EKG a intrakardiálního signálu,
- lokalizace a sledování katétru,
- 3D mapování a vizualizace,
- diagnostické stimulační směřování.

Další informace naleznete v Návodu k použití softwaru.

1.1.3 Pracovní stanice

Pracovní stanice sestává z počítačového hardwaru (tedy počítače, monitoru, klávesnice, myši a napájecích kabelů) a systémového softwaru. Pracovní stanice také slouží k provozu systémového softwaru a může také ukládat, získávat a exportovat údaje studie.

1.1.4 Příslušenství

- Napájecí zdroj signální stanice
- Vstupní a výstupní kabely EKG, varianty AAMI a IEC
- Rozdělovací jednotky a připojovací kabely
- Výstupní intrakardiální kabely
- Ablací propojovací jednotky
- Spojovací vstupní kabely stimulátoru
- Kabel snímače
- Lokalizační generátor a připojovací kabel
- Ekvipotenciální kabel

- Pedálový blok
- Optický datový kabel
- Počítač, monitor a napájecí kabely pracovní stanice
- Periferní zařízení pracovní stanice pro ablační data

1.1.5 Příslušné příložené části

Následující jednorázové příložené části jsou určeny k použití se systémem, avšak nejsou s ním dodávány:

- Katétry EP včetně řady katétrů INTELLAMAP ORION
- Souprava referenční lepicí značky umístění

Poznámka: Před použitím těchto dílů si pečlivě přečtěte příslušný návod k použití zařízení při EP vyšetření.

1.2 Princip funkce

Mapovací systém OPAL HDx (dále jen systém) je 3D mapovací a navigační systém používaný při elektrofyziologických (EP) vyšetřeních. Tento systém používá k 3D mapování a navigaci následující dva mechanismy: (a.) kontinuální mapování na základě kardiálních signálů pacienta z intrakardiálních katétrů a povrchových elektrod EKG a (b.) kontinuální lokalizaci katétrů sledovaných magneticky nebo pomocí impedance. Tyto mechanismy jsou podrobněji popsány níže.

1.2.1 Kontinuální mapování

Funkce kontinuálního mapování používá uživatelem stanovená kritéria přijatelnosti srdečních stahů, aby určila, které stahy budou zahrnuty v mapě. Během průchodu mapovacího katétru dutinou, který je řízen uživatelem, bude software kontinuálně přidávat nebo zamítat stahy na mapě, a to na základě kritérií přijatelnosti stahů. Mapy jsou barevně odlišené.

1.2.2 Kontinuální lokalizace a sledování katétru

Systém umožňuje sledování katétrů pomocí magnetických lokalizačních technologií či lokalizačních technologií založených na impedanci.

Magnetická lokalizace používá magnetický lokalizační senzor vestavěný v magneticky sledovaných katétrech k měření magnetických polí vytvářených lokalizačním generátorem pod vyšetřovacím stolem. Hodnoty naměřené senzorem magnetického pole se předávají do softwaru systému, který je dále používá k určení a zobrazení polohy katétru.

Lokalizace založená na impedanci využívá přenosu menších proudů mezi několika povrchovými elektrodami a na každé z těchto elektrod měří napětí sledovaného impedančního katétru. Naměřené hodnoty napětí se předávají do systémového softwaru, který je dále používá k určení a zobrazení polohy katétru.

1.3 Informace o uživateli

Systém smí používat výhradně aprobovaní lékaři nebo mapovací specialisté společnosti Boston Scientific. Používat jej mohou pouze uživatelé, kteří splňují tato kritéria.

2. ÚČEL POUŽITÍ

Mapovací systém OPAL HDx (dále jen systém) je 3D mapovací a navigační systém používaný při EP vyšetřeních. Signální stanice a související příslušenství zajišťují datové propojení s externími vstupními/výstupními zařízeními (např. katétry a záznamovými systémy) a slouží k přenosu dat do pracovní stanice a softwaru systému.

3. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Mapovací systém OPAL HDx a jeho příslušenství jsou určeny k mapování síní a komor pomocí katétru. Mapovací systém umožňuje vizualizaci intrakardiálních katétrů v reálném čase a zobrazování srdečních map v mnoha různých formátech. Získané signály pacienta, včetně tělového povrchového EKG a intrakardiálních elektrogramů, je možné rovněž zaznamenat a zobrazit na obrazovce systému.

4. PŘEHLED KLINICKÝCH PŘÍNOSŮ

Mapovací systém OPAL HDx je efektivní diagnostický nástroj pro postupy srdeční elektrofyzologie (EP). Při použití s kompatibilními mapovacími/ablačními katétry poskytuje mapovací systém OPAL HDx vizualizaci intrakardiálních katétrů v reálném čase a zobrazuje srdeční mapy ve vybraných formátech při minimálně invazivních postupech, čímž pomáhá lékaři určit původ arytmie v srdeční komoře. Získání 3D elektroanatomických map a dalších informací o pacientovi, např. povrchového EKG a intrakardiálních elektrogramů na obrazovce displeje poskytuje lékaři diagnostickou informaci, která má celkový klinický přínos pro identifikaci a léčbu srdečních arytmií. Naopak selhání léčby srdeční arytmie by mohlo zapříčinit příznaky jako například dušnost, bušení srdce, závratě, synkopu, bolest na hrudi, mrtvici nebo náhlou srdeční smrt.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

6. VAROVÁNÍ

Mapovací systém OPAL HDx (dále jen systém) je určen k použití s jinými zdravotnickými prostředky v elektrofyzilogické laboratoři. Před každou studií si pozorně přečtěte návod k použití všech zdravotnických prostředků, které hodláte při studii použít. Postupujte v souladu se všemi kontraindikacemi, varováními a upozorněními. Pokud se nebudete řídit uvedenými pokyny, může dojít k poranění uživatele, onemocnění, zranění nebo smrti pacienta.

- Před zahájením mapovací studie si pozorně přečtěte celý tento dokument a návody k použití všech ostatních produktů. Ujistěte se, že zcela rozumíte všem varováním, upozorněním a pokynům, a důsledně je dodržujte. V případě nedodržení návodu k použití může dojít k poškození zařízení, nesprávné funkci systému nebo poranění pacienta či uživatele.
- Diagnóza a léčba srdečních arytmií pomocí systému společně s ablačními přístroji či jinými zdravotnickými prostředky může vést k nežádoucím účinkům. Nežádoucí účinky (např. srdeční perforace, nové arytmie, zhoršení stávajících arytmií) mohou vyžadovat další zákrok.
- Nepoužívejte systém k přenosu stimulačních signálů pro udržení životních funkcí. Přes systém lze přenášet pouze diagnostické stimulační signály (např. indukční). Použití systému ke směřování stimulace při udržení životních funkcí může mít za následek prodloužení bradykardie.
- K zahájení a ukončení stimulace vždy používejte ovládací prvky na externím stimulátoru. Systém pouze směřuje externě generované a řízené stimulační signály ke zvolené elektrodě a kanálu.
- Neprovádějte přípravu mapovacího katétru INTELLAMAP ORION, když je v kontaktu s pacientem, ať už se pacienta dotýká, nebo je zavedený uvnitř jeho těla. Příprava ve styku s pacientem může vést k poranění pacienta, včetně nových arytmií nebo zhoršení stávajících arytmií.
- Všechna zařízení připojená k mapovacímu hardwaru musí samostatně splňovat požadavky normy IEC 60601-1 a všech dalších příslušných bezpečnostních norem. Také kombinovaná hardwarová konfigurace musí splňovat požadavky bezpečnostní normy IEC 60601-1. Použití hardwaru systému s příslušenstvím a zařízením, které nesplňuje příslušné normy, může snížit bezpečnost systému, zapříčinit poškození zařízení nebo nesprávnou funkci systému nebo může způsobit poranění pacienta či uživatele.

- Během EP postupů nepoužívejte mapovací systém OPAL HDx jako zařízení pro monitorování EKG. Aby se předešlo zpožděním v léčbě život ohrožujících arytmií, musí být systém vždy používán ve spojení se záznamovým/monitorovacím zařízením EKG.
- Mapovací systém OPAL HDx a jeho příslušenství nepoužívejte v prostředí obohaceném kyslíkem nebo v blízkosti hořlavých anestetik.
- Abyste byli schopni učinit správné klinické rozhodnutí, používejte k ověření výsledků mapování a polohy katétrů skiaskopii, ultrazvuk, stimulační mapování nebo jiné vizualizační techniky. Vždy srovnajte anatomickou mapu s očekávanou anatomii pacienta. Nesprávná lokalizace katétru může vést k nesprávnému klinickému závěru nebo k poranění pacienta.
- Hardware systému musí být připojen výhradně k funkčnímu, řádně testovanému elektrickému napájení s ochranným uzemněním. Pro neuzemněné elektrické zásuvky nikdy nepoužívejte prodlužovací kabely ani adaptéry. Použití vadného nebo neuzemněného elektrického napájení zvyšuje riziko úrazu elektrickým proudem a nesprávné funkce systému.
- S tímto systémem používejte pouze RF ablační generátory MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle nebo INTELLAGEN RF. S jinými RF ablačními generátory tento systém nepoužívejte. Kompatibilita s jinými RF ablačními generátory nebyla testována.
- Před zahájením mapovací studie si řádně přečtěte návod k použití příslušného RF ablačního generátoru. Nepřekračujte limity napájení uvedené výrobcem.
- K ablačním propojovacím jednotkám nepřipojujte současně více než jeden ablační katétr. V takovém případě byste mohli poranit pacienta.
- Abyste snížili riziko úrazu elektrickým proudem nebo poškození zařízení, nečistěte hardware systému, když je zapojen v elektrické síti, když je zapnutý nebo připojený k pacientovi. Čištění systému, který je právě používán a je připojen ke zdroji napájení, může způsobit elektrický šok, který může vést ke zranění nebo smrti pacienta či uživatele.
- Abyste snížili riziko úrazu elektrickým proudem, ujistěte se, že žádný kabel EKG ani elektrody nejsou v kontaktu s jinými vodivými částmi, včetně země.
- Za účelem snížení rizika úrazu elektrickým proudem během defibrilace se ujistěte, že exponované kolíky konektorů na výstupní jednotce EKG jsou neustále odděleny ochranným nevodivým krytem nasazeným na výstupních jednotkách EKG. Jestliže je ochranný kryt poškozen, výstupní jednotku EKG nepoužívejte.
- Při běžném provozu vytváří systém elektrické impedanční pole. Během zákroku nepoužívejte žádné další systémy, které rovněž generují elektrické impedanční pole, neboť by mohlo dojít k rušení běžného provozu systému a snížení kvality určení polohy katétru a signálů.
- Lokalizační generátor neprovozujte ve vzdálenosti 200 mm od implantovaného CIED (elektronický implantovatelný kardiologický prostředek.) Mohlo by dojít k ovlivnění rytmu CIED, dočasnému pozastavení průběhu tachykardické terapie nebo vést k nepohodě pacienta.

7. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

7.1 Všeobecná

- Před použitím hardwaru pečlivě zkontrolujte všechny součásti systému. Nepoužívejte žádnou součást systému, která vykazuje známky poškození nebo poruchy.
- Dbejte na to, aby součásti systému nespádly na zem, a chraňte je před silnými nárazy. Upuštění součástí nebo silné nárazy o tvrdé předměty mohou součásti poškodit a způsobit nesprávnou funkci systému. Pokud je potřeba zařízení opravit nebo vyměnit, obraťte se na pracovníky podpory společnosti Boston Scientific.

- Abyste minimalizovali riziko spadnutí a poškození součástí, vkládejte/vyjímejte součásti opatrně. Je-li třeba, použijte k připojení nebo odstranění zařízení, jako je lokalizační generátor, dvě osoby.
- Informace o elektromagnetickém rušení viz Tabulka 5 a Tabulka 6.
- Nepoužívejte systém OPAL HDx ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 inches) od jakéhokoli zařízení pro bezdrátový přenos energie (WPT) a mobilních zařízení využívajících sítě 5G, protože elektromagnetické rušení z těchto zařízení by mohlo vést ke snížení výkonu tohoto systému.

7.2 Signální stanice

- Neumísťujte signální stanici (SiS) tak, aby bylo obtížné odpojit napájecí zdroj ze zásuvky. Je-li třeba SiS udržovat oddělenou od napájení, odpojte napájecí kabel.
- Abyste snížili riziko úrazu elektrickým proudem, propojte před používáním hardwaru systému ekvipotenciální port na zadním panelu SiS s ekvipotenciální zdírkou jednotky. Toto propojení by mělo zůstat připojené po celou dobu.
- Používejte pouze napájecí zdroj a napájecí kabel dodaný společností Boston Scientific s tímto systémem. Použití jiného napájecího zdroje nebo napájecího kabelu může signální stanici poškodit.
- Nezapojujte a nevypojujte síťové připojení SiS, dokud je jednotka zapnutá. Minimalizujete tak riziko poškození zařízení.
- Abyste snížili riziko úrazu elektrickým proudem, před čištěním signální stanici odpojte od napájecího zdroje.
- Na zařízení SiS ani na jiné součásti systému či do jejich blízkosti nepokládejte nádoby s vodou či jinými tekutinami. Snížíte tak riziko úrazu elektrickým proudem a/nebo poškození zařízení SiS.
- Během používání zařízení SiS nezakryvejte větrací otvory. Zakrytí větracích otvorů zařízení SiS může způsobit přehřátí, což může negativně ovlivnit provoz systému.
- Zařízení SiS nepoužívejte v těsné blízkosti jiného zařízení nebo postavené na jiném zařízení.
- K přenášení zařízení SiS používejte vždy obě ruce.
- Zařízení SiS a související příslušenství vždy pokládejte na rovné, stabilní povrchy. Tím také minimalizujete riziko pádu nebo převržení zařízení.
- Před ablací pulzním polem odpojte všechny pacientské vstupy od systému SiS. Je-li k dispozici, lze použít příslušenství, které pacientské vstupy před ablací pulzním polem odpojí automaticky. Pokud necháte pacientské vstupy během ablace pulzním polem připojené, může dojít k poškození systému SiS.
- Pokud selže vedení stimulačního signálu přes software, může být nutná přímá stimulace. Připojte spojovací kabely stimulatoru k jednomu libovolnému páru portů pro přímou stimulaci umístěnému nad vstupními porty **M**, **A**, **B** nebo **ABL**. Porty pro přímou stimulaci nad vstupními porty **M**, **A** a **B** připojují externí stimulator ke kanálům 61 a 62 připojené rozdělovací jednotky. Porty pro přímou stimulaci nad portem **ABL** slouží k připojení kanálů ablačního katétru 1 a 2.

7.3 Příslušné příložené části

- S ablační spojovací jednotkou EP-Shuttle nepoužívejte ablační katetry INTELLANAV XP ani INTELLANAV MIFI XP.

7.4 Pracovní stanice

- Na pracovní stanici ani na jiné součásti systému či do jejich blízkosti nepokládejte nádoby s vodou či s jinými tekutinami. Snížíte tak riziko úrazu elektrickým proudem a/nebo poškození pracovní stanice.
- Pracovní stanici a její příslušenství pokládejte a přepravujte vždy na plochem a stabilním povrchu. Tím také minimalizujete riziko pádu nebo převržení zařízení.

7.5 Kabely

- Se systémem používejte pouze kabely EKG dodané společností Boston Scientific. Kabely EKG dodávané společností Boston Scientific chrání systém SiS před defibrilačními výboji. Systém prošel příslušným testováním této funkce. Použití jiných kabelů EKG může hardware systému poškodit.
- Před používáním systému SiS zkontrolujte všechna externí připojení a kabely a upevněte všechna uvolněná připojení. Uvolněná připojení mohou ovlivnit přesnost výsledků mapování.
- Při připojování nebo odpojování kabelů nevyvíjejte nadměrnou sílu. Nadměrná síla může poškodit konektory, což může vést k nesprávné funkci systému.
- Na kabelech nedělejte smyčky ani je neohýbejte. Smyčky a ostré ohyby mohou kabely poškodit, což může mít za následek nesprávnou funkci systému.
- Abyste snížili riziko poškození, uchovávejte nepoužité kabely systému na čistém, suchém a bezpečném místě podle pokynů pro skladování. Pokyny pro skladování viz část 19.
- Přímá stimulace není kompatibilní s katétrek FARAWAVE. Katétr FARAWAVE nepoužívá elektrody 61 a 62. Je-li nutná přímá stimulace, je nutné použít jiný katétr.

7.6 Upozornění v souvislosti s elektřinou

- K napájení žádných součástí systému nepoužívejte neuzemněné elektrické zásuvky. Pro neuzemněné elektrické zásuvky nikdy nepoužívejte prodlužovací kabely ani adaptéry. Používání neuzemněných elektrických zásuvek, prodlužovacích kabelů nebo adaptérů může poškodit zařízení, způsobit selhání systému nebo jeho nesprávnou funkci.

7.7 Povrchové tělové elektrody

- Při připevňování tělových povrchových elektrod ke svodovým konektorům postupujte opatrně. Abyste snížili riziko zásahu elektrickým proudem, ujistěte se, že se elektrody a svodové konektory vzájemně nedotýkají ani nejsou v kontaktu s uzemněním.
- Před připojením elektrod řádně připravte pokožku pacienta, abyste předešli nekvalitním signálům z tělových povrchových elektrod. Aby nedocházelo ke křížení signálu mezi elektrodami, nepoužívejte nadměrné množství gelu.
- Pro snížení rušení signálu vedte povrchové kabely EKG přes trup pacienta, ne podél trupu.

7.8 Prostředí

- Nevystavujte hardware systému nadměrné vlhkosti, teple ani chladu. Použití systému v prostředí s podmínkami překračujícími doporučená rozmezí může ovlivnit provoz systému.
- Při připojování a odpojování kabelů systému chraňte konektory kabelů před vodou a vlhkostí. Mokré konektory mohou ovlivnit chod systému.
- Konektory kabelů neponořujte do vody ani do jiné kapaliny. Ponoření do vody nebo kapaliny může konektory poškodit, což může vést k nesprávné funkci systému.
- Vždy dodržujte pokyny k bezpečnému uložení a transportu zařízení. Skladování nebo přeprava za extrémních podmínek mohou poškodit součásti systému. Pokyny pro skladování a manipulaci „Technické údaje“.

7.9 Magnetický lokalizační systém

- Ruční deaktivaci lokalizačního generátoru vypnete veškerou vizualizaci a lokalizaci katétrů včetně impedančního sledování.

- Neumisťujte kabely používané s hardwarem systému do vzdálenosti menší než 30 mm od kabelu lokalizačního generátoru. Pokud jsou tyto kabely ve vzdálenosti 30 mm či méně (zejména jsou-li vedeny paralelně), může dojít k nepřesnému sledování stopy nebo rušení signálů.
- Nesvíjejte kabel lokalizačního generátoru do smyček. Může dojít k rušení magnetického pole lokalizačního generátoru, což může vést k nepřesnému sledování stopy.
- Nepoužívejte magnetický lokalizační systém v přítomnosti jiných magnetických polí či velkých železných předmětů. V takovém případě může dojít k nepřesnému sledování stopy.
- Lokalizační generátor nezapojujte a nevypojujte k/od zařízení SiS, dokud je jednotka zapnutá. Minimalizujete tak riziko poškození zařízení.
- Lokalizační generátor může také interferovat s jinými systémy, které používají technologii založenou na magnetickém poli. Před jejich používáním v přítomnosti magnetického lokalizačního systému se poraďte s dodavatelem těchto systémů.
- Lokalizační generátor může interferovat s fluoroskopií nebo jinými zobrazovacími modalitami. Před jejich používáním v přítomnosti magnetického lokalizačního systému se poraďte s dodavatelem těchto systémů.
- Lokalizační generátor může interferovat s implantovanými srdečními elektronickými zařízeními (CIED). Pokud mapujete pacienta pomocí takového zařízení, zvažte, zda před postupem a po něm neprovést interogaci daného zařízení. Tím dokážete identifikovat veškeré změny naprogramovaných parametrů, které pak můžete ještě před převozem pacienta z vyšetřovací místnosti opravit. Další informace najdete v návodech k použití od výrobců zařízení CIED.
- Pokud je při používání systému nutné provést interogaci nebo programování implantovaného zařízení CIED, dočasně vypněte lokalizační generátor pomocí tlačítka na obrazovce na panelu nástrojů pro anotaci a úpravu map.

7.10 Čištění, dezinfekce

- Neponořujte součásti systému do vody, čistících roztoků ani jiných kapalin. Kapaliny nesmí vniknout do větracích otvorů. Ujistěte se, že konektory zůstaly suché. Jestliže nebudete postupovat podle pokynů k čištění, může dojít k poškození zařízení nebo nesprávné funkci systému a zániku záruky nebo zrušení servisních smluv.
- Aby nedošlo k poškození zařízení nebo nesprávné funkci, nepokoušejte se sterilizovat zařízení, které se dodává nesterilní.
- Aby nedošlo k poškození zařízení nebo nesprávné funkci, nekládejte do konektorů kabelů, zásuvek či otvorů zařízení žádné předměty (např. vatové tyčinky či špendlíky).
- Abyste minimalizovali riziko úrazu elektrickým proudem, před čištěním jakéhokoli elektrického zařízení nejdříve toto zařízení vypněte a poté ho odpojte z elektrické sítě.
- Nepokoušejte se součásti systému čistit za provozu. Čištění zařízení během používání zvyšuje riziko úrazu elektrickým proudem, selhání zařízení a pád zařízení.
- Kabely EKG, jiné kabely nebo součásti systému nepoužívejte, pokud jsou znečištěné nebo kontaminované infekčními nebo potenciálně infekčními materiály. Používání znečištěných nebo kontaminovaných součástí zvyšuje riziko nákazy pacientů závažnými infekcemi nebo kontaminace jiných pacientů či uživatelů. Znečištěné nebo kontaminované kabely a zařízení se nesmí používat a musejí se buď očistit podle zavedeného protokolu zdravotnického zařízení, nebo musejí být vyměněny.
- Před každým opětovným použitím vždy očistěte zařízení pro opakované použití podle zavedeného protokolu zdravotnického zařízení.

- K čištění součástí systému nepoužívejte dezinfekční prostředky jako glutaraldehyd nebo peroxid vodíku.
- K čištění součástí systému nepoužívejte rozpouštědla jako aceton.

7.11 Oprava nebo výměna

- Používejte pouze zařízení, spotřební materiál a příslušenství dodávané nebo doporučené společností Boston Scientific. Při použití jiného zařízení, spotřebního materiálu či příslušenství může dojít k poškození zařízení nebo nesprávné funkci systému.
- Nepokoušejte se opravovat, upravovat nebo otevírat jakoukoli část hardwaru systému. Jestliže se zařízení pokusí opravit neškolené, neoprávněné osoby, může dojít k poranění uživatele, poškození zařízení nebo nesprávné funkci systému. Pokud je potřeba zařízení opravit nebo vyměnit, obraťte se na pracovníky podpory společnosti Boston Scientific.

7.12 Likvidace

Všechny vnější a přístupné povrchy tohoto systému musí být čišťeny a dezinfikovány podle pokynů k dezinfekci uvedených v kapitole 16.2. Obsahuje všechny běžné oddělitelné kabely (napájecí kabel, video kabely, příslušenství, atd.). Nelikvidujte spalením, uložením do země ani umístěním mezi směsný odpad. Systém musí být bezpečně zlikvidován v souladu s nemocničními, správními a/nebo místními předpisy.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V případě většiny potenciálních klinických komplikací se předpokládá, že jejich příčinou budou doplňkové diagnostické nebo ablační katétry používané se systémem, nikoli samotný systém. Pokud se chce uživatel dozvědět o potenciálních nežádoucích účincích, měl by si přečíst příslušné návody k použití katétrů a ablačních generátorů, které budou použity při mapování.

Stejně jako jiné mapovací systémy, může být mapovací systém OPAL HDx neúmyslným původcem klinických komplikací méně či více závažného rázu, které souvisí s intrakardiálními postupy. K potenciálním nežádoucím účinkům souvisejícím s použitím systému mimo jiné patří:

8.1 Arytmie

Z důvodu naprogramované elektrické stimulace, jež se provádí při EP diagnostických postupech a manipulacích s katétry, hrozí pacientům podstupujícím EP procedury potenciální riziko arytmií. Pacient může pociťovat nepohodlí z rychlé stimulace a/nebo zahájení arytmií. Systém sice při radiofrekvenční ablací nehraje žádnou aktivní roli, existuje však riziko, že účinnost radiofrekvenčního ablačního postupu nebude optimální a dojde k opětovným projevům cílové arytmiie.

8.2 Nesprávná interpretace dat

Lokalizace

Nedostatečně přesná lokalizace katétru může způsobit nesprávnou interpretaci klinických dat a riziko následného poranění pacienta. Aby byl lékař schopen učinit správné klinické rozhodnutí, musí k ověření výsledků 3D mapování a polohy katétru používat skiaskopii, ultrazvuk, stimulační mapování nebo jiné vizualizační techniky.

Nesprávná měření síly

Nesprávně zobrazené měření síly nebo nesprávná interpretace zobrazené síly mohou vést k použití větší síly, než je zapotřebí při mapování nebo ablací. Uživatel musí sledovat všechny zobrazené systémové zprávy. Pokud obsluha během mapování nebo ablace použije větší sílu, než je zapotřebí, může dojít k perforaci, kontuzi nebo jinému poranění myokardu.

8.3 Nebezpečí úrazu elektrickým proudem

Se všemi elektrickými systémy se pojí možné riziko úrazu elektrickým proudem pro uživatele, pacienta a servisního zástupce.

Poznámka: V případě, že dojde k závažné příhodě související s tímto zařízením, včetně úmrtí pacientů ze všech příčin v souvislosti s postupy, při nichž byl použit produkt společnosti BSC, by měla být tato příhoda hlášena společnosti BSC a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.

9. SOULAD S NORMAMI

Hardwarové součásti systému splňují následující normy

- 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. ZPŮSOB DODÁNÍ

Systém je zabalen a dodáván jako série přepravních kartónů běžným přepravním prostředkem.

Nepoužívejte, pokud je kterýkoli z kartónů poškozen nebo neúmyslně či předčasně před použitím otevřen.

Nepoužívejte, je-li etiketa neúplná anebo nečitelná.

11. POKYNY K POUŽITÍ

11.1 Nastavení a instalace

Nastavení a instalaci hardwaru mapovacího systému OPAL HDx (dále jen systém) musí provádět autorizovaný zástupce společnosti Boston Scientific. Pouze taková oprávněná osoba smí otevřít zapečetěné balení produktu.

11.2 Hlavní hardwarové součásti

Systém sestává ze dvou hlavních hardwarových skupin. Jsou to:

- Stanice SiS a související příslušenství, typicky se nachází poblíž vyšetřovacího stolu v laboratoři EP,
- Pracovní stanice a související příslušenství, typicky používané v kontrolní oblasti laboratoře EP.

11.3 Signální stanice

Funkce

Signální stanice (SiS) (Obrázek 1) přijímá signály z intrakardiálních katétrů a elektrod EKG, které jsou během vyšetření používány. Intrakardiální signály jsou sbírány magneticky sledovanými katétrů společnosti Boston Scientific a dalšími katétrů, které jsou k systému připojeny prostřednictvím rozdělovacích jednotek (Obrázek 3). SiS amplifikuje a digitalizuje signály katétrů a EKG a posílá je do pracovní stanice ke zpracování a zobrazení v reálném čase. SiS dokáže současně generovat a sbírat signály, které slouží k lokalizaci a sledování katétrů (Obrázek 1).



Obrázek 1. Přehled SiS

11.4 Popis předního panelu stanice SiS

K dedikovaným portům na předním panelu stanice SiS (Obrázek 2 a Tabulka 1) se připojují vstupní a výstupní kabely. Porty 1 až 5 (viz Obrázek 2) jsou vstupy. Porty 6, 7, 8 a 9 jsou výstupy. V horní řadě se nacházejí porty označené **M**, **A** a **B** – to jsou vstupy intrakardiálního signálu. Vstupní port **EKG** se nachází bezprostředně vpravo od portu B. Každý vstupní port má bezprostředně pod ním odpovídající výstupní port. Těchto osm vstupních a výstupních portů je barevně označeno tak, aby odpovídaly identifikačním kroužkům na konektorech kabelů. Umbilikální kabel se světle modrým kroužkem používáný s mapovacím katétrelem INTELLAMAP ORION lze připojit pouze ke vstupnímu portu **M**. Kabel rozdělovací jednotky s tmavě modrým kroužkem (Obrázek 3) může být připojen ke vstupním portům **M**, **A** a **B**. Vstupní kabel EKG s šedým kroužkem (Obrázek 4) se připojuje k vstupnímu portu **EKG** označenému šedým kroužkem.



Obrázek 2. Přední panel stanice SiS

K přenosu intrakardiálních vstupních signálů ze SiS do záznamového systému zapojte IC kabely (Obrázek 10) a kabel Rhythmia IC Out 72 (Obrázek 12) přímo k dolní řadě výstupních portů **M**, **A** a **B**. Kterýkoli přímý připojovací kabel EKG (Obrázek 11) nebo výstupní jednotku EKG (Obrázek 13) lze připojit k dolnímu portu **EKG** a převádět tak povrchová data EKG do záznamového systému.

Popis dalších prvků předního panelu stanice SiS viz Tabulka 1 a Tabulka 2.

Tabulka 1. Prvky předního panelu stanice SiS

	Přímý vstup externího stimulátoru	Přímé vstupy signálu externího stimulátoru připojené k portům 61 a 62 rozdělovací jednotky
	Stavová kontrolka LED	Udává připravenost stanice SiS. Popis funkce stavové kontrolky LED viz Tabulka 2. Stanici SiS nepoužívejte, pokud se kontrolka nechová, jak je popsáno – obraťte se na tým podpory společnosti Boston Scientific.
	Přímý vstup externího stimulátoru	Přímý vstup signálu externího stimulátoru do elektrod ablačního katétru 1 a 2
1	Vstupní port M	- Sbírá mapovací signály přímo z mapovacího katétru INTELLAMAP ORION přes umbilikální kabel. - Sbírá signály z katétrů připojených k rozdělovací jednotce

Tabulka 1. Prvky předního panelu stanice SiS (pokračování)

2	Vstupní port A	Sbírá signály z katétrů připojených k rozdělovací jednotce nebo modulu mapovacího systému FARASTAR
3	Vstupní port B	Sbírá signály z katétrů připojených k rozdělovací jednotce
4	EKG vstup	Sbírá signály z povrchových tělových elektrod připojených kabelem EKG UPOZORNĚNÍ: Používejte pouze kabely EKG dodané se stanicí SiS společností Boston Scientific. Svorka kabelového svazku EKG je součástí defibrilační ochrany zařízení SiS.
5	Vstupní propojovací ablační jednotka	Připojovací bod pro připojený kabel ablační propojovací jednotky nebo modul mapovacího systému FARASTAR

6	Výstupní port M	Výstup signálu do záznamového systému z výstupů portu M : mapovací katétr INTELLAMAP ORION nebo katétrů připojené k rozdělovací jednotce
7	Výstupní port A + ABL	Výstup signálu do záznamového systému z katétrů připojených k portu A rozdělovací jednotky i ablačního katétru
8	Výstupní port B	Výstup signálu do záznamového systému z katétrů připojených k portu B rozdělovací jednotky
9	Výstup EKG	Poskytuje signály EKG pro záznamový systém prostřednictvím přímého připojovacího kabelu nebo výstupní jednotky EKG (Obrázek 13)
10	Vstup snímače	Přípojný bod pro kabel snímače

11	Stavové tlačítko	Spouští proces přípravy mapovacího katétru INTELLAMAP ORION
12	Vyhrazeno pro budoucí použití	Aktuálně se nepoužívá
13	Vstup stimulatoru	Propojuje výstup signálu externího stimulatoru VÝSTRAHA: S mapovacím systémem OPAL HDx lze používat pouze stimulatory, které mají osvědčení o shodě s normou IEC 60601.
14	Vyhrazeno pro budoucí použití	Aktuálně se nepoužívá

Tabulka 2. ☀ Stavý indikátor LED stanice SiS

Stav kontrolky	Význam	Požadovaná činnost
 NESVÍTÍ	Vypnuto	-
 BLIKÁ	Probíhá inicializace hardwaru SiS	Pokud inicializace trvá déle než dvě minuty, obraťte se na oddělení podpory společnosti Boston Scientific.

Tabulka 2. ☀ **Stavy indikátoru LED stanice SiS (pokračování)**

 BLIKÁ	Inicializace hardwaru byla dokončena, jednotka SiS je připravena na komunikaci s pracovní stanicí	1. Ke stanici SiS a pracovní stanici připojte optický kabel 2. Na pracovní stanici spusťte mapovací relaci LIVE
 SVÍTÍ	Mapovací systém OPAL HDx je v plném provozu	–
 SVÍTÍ	Došlo k chybě	Jednotku SiS nepoužívejte. Obraťte se na oddělení podpory společnosti Boston Scientific.

Poznámka: Připojení optického datového kabelu a spuštění mapovací relace LIVE lze provést v jakémkoli pořadí. Optické datové propojení lze také provést před zapnutím kterékoliv části hardwaru.

11.5 Vstupy předního panelu stanice SiS

11.5.1 Řada katétrů INTELLAMAP ORION

Jakýkoliv mapovací katétr INTELLAMAP ORION lze se systémem používat prostřednictvím připojení umbilikálního kabelu k portu IN-M. Tento katétr musí být před použitím připraven, viz část 15.

11.5.2 Rozdělovací jednotka

Rozdělovací jednotka a její připojovací kabel (Obrázek 3) zajišťují fyzické rozhraní mezi SiS a diagnostickými katétry. Jedna z koncovek připojovacího kabelu je barevně označena tmavě modrým proužkem; druhý konec je bez barevného značení. Barevně označený konec se připojuje k SiS, druhý konec se připojuje k rozdělovací jednotce. Rozdělovací jednotka sestává z několika sloupců standardních 2mm dotyku odolných pinových portů, které tvoří vstupy (celkem 64) a jednoho multipinového výstupního portu. Pin 1 (zelený) na rozdělovací jednotce připojený k portu A nebo portu B se stává vstupem pro systémovou referenční elektrodu.

Pomocí jednoho rozdělovací jednotky je možné současně připojit více katétrů nebo zařízení (v závislosti na postupu a potřebách uživatele). Každá rozdělovací jednotka udává svůj připojený vstupní port SiS rozsvícením příslušného indikátoru **M**, **A** nebo **B** na rozdělovací jednotce.

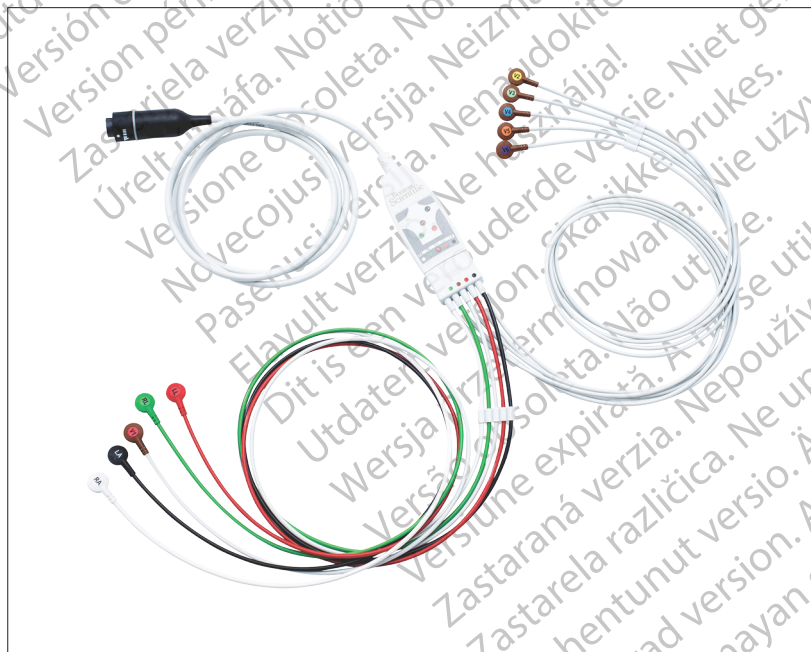
Dva z 64 odpovídajících konektorů lze také použít pro externí stimulátor. Konektory 61 (červený) a 62 (černý) jsou připojeny pevným drátovým propojením ke konektorům přímého stimulátoru SiS, které se nacházejí nad (a jsou spojeny se) vstupními porty **M**, **A** a **B**. Konektory 61 a 62 se používají ke stimulaci tehdy, když je rozdělovací jednotka připojena k systému a externí stimulátor je připojen k portům přímého vstupu externího stimulátoru propojeným s konkrétním používaným portem **M**, **A** nebo **B**. Tato připojení lze použít k manuálnímu propojení intrakardiálního katétru se signálem stimulátoru, je-li třeba.



Obrázek 3. Rozdělovací jednotka a kabel

11.5.3 Vstupní kabely EKG

Kabel EKG (Obrázek 4) sestává ze dvou dílčích kabelových setů (kabel pro končetiny a kabel pro hrudník), které se spojují do třetího kabelu (kmenový kabel). Kompletní sada kabelů EKG sbírá signály z tělových povrchových elektrod pro jednotku SiS. Signály jsou do SiS převáděny portem **IN-ECG** na předním panelu SiS. Kabely EKG se dodávají buď ve verzích AAMI, nebo IEC.



Obrázek 4. Vstupní kabel EKG (AAMI)

11.5.4 Abláční propojovací jednotka

Systém sám o sobě nevydává RF ablační energii; k tomuto účelu slouží externí RF generátory.

VÝSTRAHA: S tímto systémem používejte pouze RF ablační generátory MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle nebo INTELLAGEN RF. S jinými RF ablačními generátory tento systém nepoužívejte. Kompatibilita s jinými RF ablačními generátory nebyla testována.

Pro připojení ablačního katétru k systému je nutná ablační propojovací jednotka. Abláční propojovací jednotka vede intrakardiální signály a lokalizační informace snímané ablačním katétrelem do mapovacího systému a brání tomu, aby RF energie ovlivňovala lokalizaci katétru a další funkce mapovacího systému. Abláční propojovací modul také předává informace o teplotě hrotu katétru a o impedanci hrotu katétru a přenáší RF energii mezi RF generátorem a ablačním katétrelem.

Abláční propojovací jednotka se připojuje k

- RF generátoru,
- prodlužovacímu kabelu ablačního katétru a
- vstupnímu portu ablačního katétru na jednotce SiS (Obrázek 2 a Tabulka 1, položky 5).

11.5.4.1 Abláční propojovací jednotka pro katetry bez snímače síly

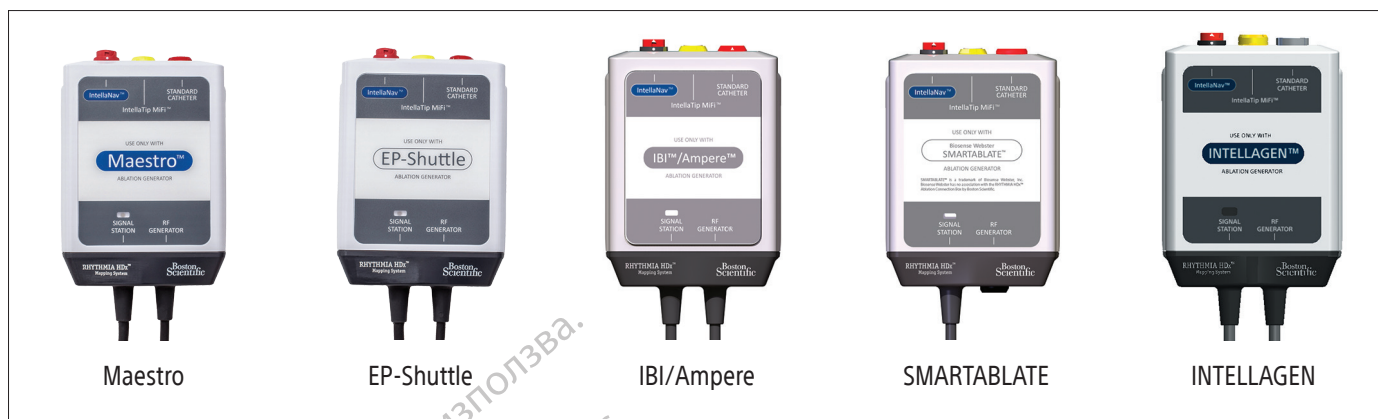
Existuje pět variant jednotek pro připojení, jimiž lze připojit RF generátory různých značek. Viz Obrázek 5, kde se uvádí značky generátorů, které jsou kompatibilní s propojovací jednotkou. Porty konektoru katétru detailně popisuje oddíl Obrázek 6. Katetry INTELLANAV se připojují ke konektoru, který je označen **INTELLANAV**. Abláční katetry třetí strany se připojují ke konektoru označenému **STANDARD CATHETER** (Standardní katétr).

Při použití katétru INTELLATIP MIFI je rozdělený prodlužovací kabel katétru připojen ke konektorům označeným jako **STANDARD CATHETER** (Standardní katétr) a **INTELLATIP MIFI** na ablační propojovací jednotce. Konce rozděleného kabelu jsou barevně označeny tak, aby odpovídaly konektorům na propojovací jednotce.

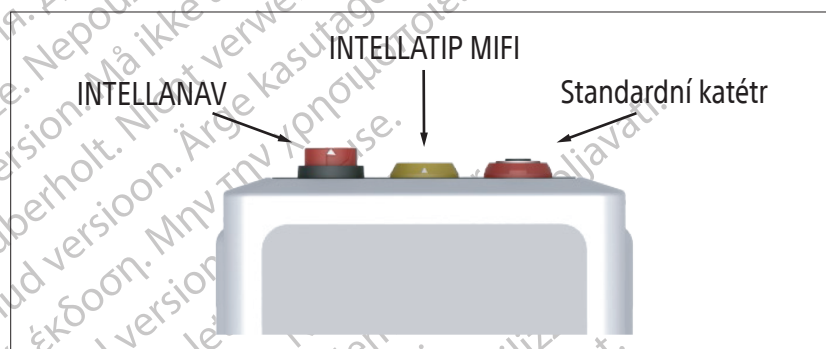
UPOZORNĚNÍ: S ablační jednotkou pro připojení EP-Shuttle nepoužívejte ablační katetry INTELLANAV XP, INTELLANAV MIFI XP nebo INTELLANAV ST.

VÝSTRAHA: K ablačním připojovacím jednotkám nepřipojujte současně více než jeden ablační katétr. V takovém případě byste mohli poranit pacienta.

Poznámka: Abláční propojovací jednotka SMARTABLATE využívá k připojení k SMARTABLATE RF generátoru ablační kabel SMARTABLATE ze SMARTABLATE systému ke katétru CELSIUS (TC/THR).



Obrázek 5. Varianta ablační propojovací jednotky pro katétry bez snímače síly



Obrázek 6. Ablační připojovací jednotka – konektory

11.5.4.2 Ablační propojovací jednotka pro katétry se snímačem síly

Ablační připojovací modul RHYTHMIA HDx – INTELLANAV STABLEPOINT a ablační připojovací modul INTELLANAV STABLEPOINT (pro produkt INTELLAGEN) umožňují použití RF generátoru a ablačního katétru INTELLANAV STABLEPOINT s mapovacím systémem. Kromě jiných funkcí tato ablační propojovací jednotka také přeměňuje údaje o síle snímané ablačním katétrem do mapovacího systému.

Ablační propojovací jednotka (Obrázek 7) se připojuje k

- RF generátoru prostřednictvím kabelu označeného „RF GENERATOR“ (RF GENERÁTOR),
- vstupnímu ablačnímu portu na mapovacím systému prostřednictvím kabelu označeného „SIGNAL STATION“ (Signální stanice)
- ablačnímu katéttru INTELLANAV STABLEPOINT prostřednictvím kabelu ablačního katétru INTELLANAV STABLEPOINT



Obrázek 7. Ablační propojovací jednotka pro katétr se snímačem síly

11.5.5 Spojovací kabely stimulátoru

Spojovací kabely stimulátoru (Obrázek 8) se používají k připojení externího stimulátoru buď ke standardním vstupním portům stimulátoru (Obrázek 2 a Tabulka 1, položky 13), nebo k přímým vstupním portům (označeným symbolem L^+ , Obrázek 2 a Tabulka 1). Rozdíl mezi těmito vstupy je následující:

- Standardní vstupní porty stimulátoru se nacházejí v pravém dolním rohu jednotky SiS. Software poskytuje prostředky umožňující směřování vstupních stimulačních signálů do specifických intrakardiálních elektrod.
- Přímé vstupní porty se nacházejí nad vstupními porty **M**, **A**, **B** a **ABL**. Signály získané z kteréhokoli z přímých vstupních portů **M**, **A**, **B** jsou přesměrovány na porty 61 a 62 přiřazených rozdělovacích jednotek. Signály získané z přímého vstupního portu **ABL** jsou přesměrovány na elektrody 1 a 2 na ablačním katéttru přes ablační propojovací jednotku.



Obrázek 8. Spojovací vstupní kabely stimulátoru

11.5.6 Referenční lepicí značka umístění na záda

Referenční lepicí značka umístění na záda (zádový snímač) se aplikuje na středovou stabilní polohu zad pacienta a slouží jako lokační reference pro sledovací systém. Zádový snímač má kabel a konektor, který se připojuje ke kabelu snímače (Obrázek 9). Kabel snímače propojuje port **SNÍMAČE** na předním panelu jednotky SiS (Obrázek 2 a Tabulka 1, položky 10) se zádovým snímačem prostřednictvím dedikovaného konektoru.



Obrázek 9. Kabel snímače a připojení

11.6 Výstupy předního panelu stanice SiS

Zelené barevné označení označuje tři z níže položených konektorů, jako jsou porty IC výstupů pro externí záznamové systémy. Ve směru zleva doprava jsou porty označeny **OUT-M**, **OUT-A+ABL** a **OUT-B**. Datové signály jsou odesílány do záznamových systémů pomocí přímých připojovacích kabelů nebo kabelu Rhythmia IC Out 72.

11.6.1 IC kabely pro přímé připojení

Výstupní IC kabely pro přímé připojení (Obrázek 10) jsou na konektorech, které se připojují k SiS, označeny zelenými proužky. Tyto kabely se používají se zesilovačem CLEARSIGN a externím záznamovým systémem CardioLab. Tyto dva systémy používají různé kabely a způsoby připojení viz část 14.

- Zesilovač CLEARSIGN – šedý kabel pro přímé připojení CLEARSIGN IC ORION se používá s portem **OUT-M**, když je využíván mapovací katétr INTELLAMAP ORION. Černý kabel pro přímé připojení CLEARSIGN IC A/B se připojuje ke kterémukoli ze tří výstupních portů, když je pro připojení katétrů použit rozbočovač. Když je k portu **OUT-A+ABL** připojen černý přímý připojovací kabel, jsou ablační data vedena na výstupní porty 65–72.
- Záznamový systém CardioLab – kabel pro přímé připojení CardioLab IC lze použít k jakémukoli z těchto tří výstupních portů. Pamatujte však na to, že kdykoli je tento kabel použit k portu **OUT-A+ABL**, jsou veškerá vstupní data na portech 33–40 rozbočovače nahrazována ablačními daty výstupních portů 33–40.



Obrázek 10. Výstupní IC kabely pro přímé připojení

11.6.2 EKG kabely pro přímé připojení

Výstupní EKG kabely pro přímé připojení (Obrázek 11) jsou na konektorech, které se připojují k SiS, označeny šedými proužky a lze je použít jak pro zesilovač CLEARSIGN, tak pro záznamový systém Cardiolab. Oba kabely se připojují k portu **OUT-ECG** (Obrázek 2 a Tabulka 1, položky 9).



Obrázek 11. Výstupní kabely EKG pro přímé připojení

11.6.3 Kabel Rhythmia IC Out 72

Kabel Rhythmia IC Out 72 (Obrázek 12) se používá pro výstupní signály z jakéhokoli ze tří výstupních IC portů do externího záznamového systému, který využívá vstup s blokem pinů.



Obrázek 12. Kabel Rhythmia IC Out 72

11.6.4 Výstupní jednotka EKG

Výstupní jednotka EKG (Obrázek 13) vede signály EKG ze SiS do záznamového systému. Kabel výstupní jednotky EKG vede do portu **OUT-ECG** na předním panelu SiS (Obrázek 2 a Tabulka 1, položky 9). K výstupní jednotce EKG se dodává ochranný nevodivý kryt, který během defibrilace chrání uživatele před vysokým napětím. K dispozici jsou dvě verze výstupní jednotky – AAMI a IEC – rozdíl mezi nimi spočívá v odlišném označení a barvách konektorů.

VÝSTRAHA: Zajistěte, aby exponované kolíky konektorů na výstupní jednotce EKG byly neustále zakryté ochranným nevodivým materiálem dodávaným s výstupními jednotkami EKG. Předejdete tak úrazu elektrickým proudem. Jestliže je ochranný kryt poškozen, výstupní jednotku EKG nepoužívejte.



Obrázek 13. Varianty výstupní jednotky EKG

11.7 Popis zadního panelu stanice SiS

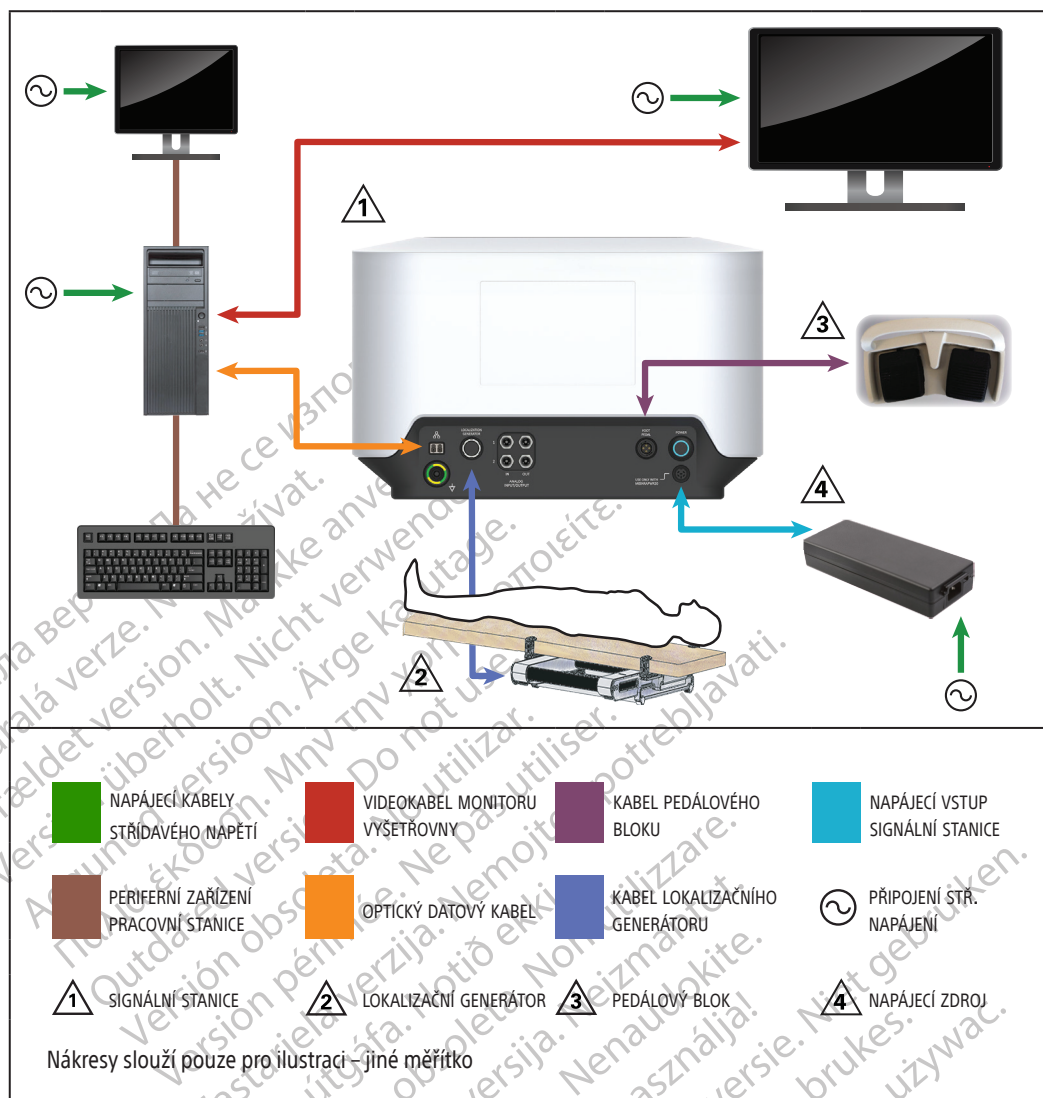
Konektory zadního panelu stanice SiS (Obrázek 14) jsou určeny k připojení dedikovaného napájecího zdroje, pracovní stanice a několika jednotek příslušenství SiS. Popis položek zadního panelu viz Tabulka 3. Konektory zadního panelu viz Obrázek 15.



Obrázek 14. Porty zadního panelu

Tabulka 3. Prvky zadního panelu stanice SiS

1	Vstup lokalizačního generátoru	Přípojný bod kabelu lokalizačního generátoru
2	Datové připojení pracovní stanice	Optické datové připojení k pracovní stanici
3	Ekvipotenciální terminál	Přípojný bod pro ekvipotenciální kabel, který se používá ke snížení rizika úrazu elektrickým proudem
4	Pedálový blok	Přípojný bod pro pedálový blok používaný k zahájení/zastavení mapování
5	Síťový vypínač	Zapněte nebo vypněte jednotku SiS; zapnutí značí svítící modrý kruh
6	Vstup elektrického proudu	Přípojný bod pro externí napájení. UPOZORNĚNÍ: Se systémem používejte pouze napájecí zdroj SiS a kabel napájecího zdroje dodaný společností Boston Scientific. Použití jiného napájecího zdroje nebo napájecího kabelu může signální stanici poškodit.
7	Analogový vstupní port	Připojovací bod pro připojení zdířky Phono kabelu ANALOG OUT (RHYTHMIA) modulu mapovacího systému (MSM) ANALOG OUT
8	Vyhrazeno pro budoucí použití	Aktuálně se nepoužívá



Obrázek 15. Konektory zadního panelu

11.8 Připojení zadního panelu stanice SiS

11.8.1 Vstupní port lokalizačního generátoru

Lokalizační generátor vytváří magnetické pole, které se používá v technologii magnetické lokalizace. Připojovací kabel (Obrázek 16) spojuje generátor se vstupním portem (Obrázek 14 a Tabulka 3, položka 1).



Obrázek 16. Kabel lokalizačního generátoru

Poznámka: Existuje možnost interference lokalizačního generátoru s jinými zdravotnickými prostředky. Důležité informace o zmírnění potenciální interference lokalizačního generátoru viz následující upozornění.

UPOZORNĚNÍ: Lokalizační generátor může interferovat s jinými systémy, které používají technologii založenou na magnetickém poli. Před jejich používáním v přítomnosti magnetického lokalizačního systému se poraďte s dodavatelem těchto systémů.

UPOZORNĚNÍ: Lokalizační generátor může interferovat s implantovanými elektronickými kardiologickými přístroji (CIED). Pokud mapujete pacienta pomocí takového zařízení, zvažte, zda před postupem a po něm neprovést interogaci daného zařízení. Tím dokážete identifikovat veškeré změny naprogramovaných parametrů, které pak můžete ještě před převozem pacienta z vyšetřovací místnosti opravit. Další informace najdete v návodech k použití od výrobců zařízení CIED.

UPOZORNĚNÍ: Pokud je při používání systému nutné provést interogaci nebo programování implantovaného elektronického kardiologického přístroje (CIED), vypněte lokalizační generátor pomocí tlačítka na obrazovce na panelu nástrojů pro anotaci a úpravu map.

11.8.2 Datové připojení pracovní stanice

Optický datový kabel (Obrázek 17) spojuje pracovní stanici se stanicí SiS a přenáší signály a data požadovaná pro provádění lokalizace a mapování.



Obrázek 17. Optický datový kabel

11.8.3 Pedálový blok

Pedálový blok (Obrázek 18) umožňuje obsluhu elektrofyziologického zařízení přímo a neprodleně kontrolovat mapovací proces z vyšetřovací místnosti.



Obrázek 18. Pedálový blok

11.8.4 Vstup elektrického proudu

Dedikovaný napájecí zdroj (Obrázek 19) dodává jednotce SiS napájení 24 V DC. Maximální příkon napájení je 250 W.

Zástrčka připojeného kabelu napájecího zdroje se připojuje k napájecímu portu na zadním panelu jednotky SiS. Odpojitelný napájecí kabel je určen k zastrčení do uzemněné AC elektrické zásuvky nebo raději do nepřerušitelného napájecího zdroje (UPS).



Obrázek 19. Externí napájecí zdroj SiS

11.9 Popis pracovní stanice

Funkce

Pracovní stanice (Obrázek 20) přijímá signály z jednotky SiS. Zpracovává signály a vytváří data, která se zobrazují na monitoru pracovní stanice v reálném čase.



Obrázek 20. Pracovní stanice

Pracovní stanice se skládá z počítačového hardwaru, příslušenství a softwaru, který přijímá, interpretuje a zobrazuje data získaná ze stanice SiS. Poskytuje volbu, která umožňuje archivování a opětovné načtení dat studie. Z důvodu mobility lze pracovní stanici umístit na vozík.

11.10 Systémové požadavky pracovní stanice

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

11.11 Nastavení pracovní stanice

Počáteční nastavení pracovní stanice a připojení kabelů provádí autorizovaný zástupce společnosti Boston Scientific.

UPOZORNĚNÍ: Používejte pouze zařízení, spotřební materiál a příslušenství dodávané nebo doporučené společností Boston Scientific určené k použití s mapovacím systémem OPAL HDx. Při použití jiného zařízení, spotřebního materiálu či příslušenství může dojít k poškození zařízení nebo nesprávné funkci systému.

12. PŘÍPRAVA NA MAPOVACÍ STUDII

12.1 Před příjezdem pacienta

12.1.1 Nastavte hardware a zapojte kabely

- ☐ Postavte SiS na stůl nebo vozík, který bude stát vedle a trochu výše, než stůl pacienta. Přední panel SiS by měl směřovat ke stolu a být umístěn tak, aby bylo možné zapojovat kabely, aniž by bylo nutné jejich natahování, ohybání, kroucení nebo jiné namáhání.
- ☐ Pomocí stojanu lokalizačního generátoru nebo dodávaných pásek připojte ke stolu pacienta lokalizační generátor. Ujistěte se, že je lokalizační generátor umístěn přímo pod trupem pacienta.
- ☐ Ověřte, zda je kabel lokalizačního generátoru řádně připojen jak k lokalizačnímu generátoru, tak k zadnímu panelu SiS.
- ☐ Ověřte, zda jsou konektor napájecího zdroje a optický konektor na zadním panelu SiS řádně připojeny a zajištěny.
- ☐ Zapněte stanici SiS a pracovní stanici.
- ☐ Sledujte stavovou LED kontrolku stanice SiS a ujistěte se, že SiS funguje správně.
- ☐ Zapojte rozbočovač/e do portů **IN-M**, **IN-A**, nebo **IN-B** podle potřeby.
- ☐ Ověřte, zda svítící indikátor portu (**M**, **A**, nebo **B**) na rozbočovači správně identifikuje připojený port.
- ☐ Připojte k jednotce SiS vstupní kabel EKG.
- ☐ Připojte ke stanici SiS a k RF generátoru připojovací ablační jednotku (podle RF generátoru, který bude použit).
- ☐ K výstupnímu portu (**OUT-M**, **OUT-A+ABL** nebo **OUT-B**) připojte externí záznamový systém:
 - **Připojte přímo k zesilovači Boston Scientific CLEARSIGN:** šedý kabel pro přímé připojení CLEARSIGN IC ORION, který se používá pro port OUT-M, když je využíván mapovací katétr INTELLAMAP ORION. Černý kabel pro přímé připojení CLEARSIGN IC A/B se připojuje ke kterémukoli ze tří výstupních portů, když je pro připojení katétrů použit rozbočovač.

- **Připojte přímo k záznamovému systému GE CardioLab:** Kabel pro přímé připojení CardioLab IC, který lze použít pro kterýkoli ze tří výstupních portů. Pamatujte však na to, že kdykoli je tento kabel použit k portu OUT-A+ABL, jsou veškerá vstupní data na portech 33–40 rozbočovače nahrazována ablačními daty výstupních portů 33–40.
- **Kabel Rhythmia IC Out 72 je univerzální** a lze jej použít v jakékoli kombinaci katétrů, portů a záznamových zařízení.

- ☐ Připojte správné přímé připojovací EKG kabely nebo výstupní jednotku EKG k výstupnímu konektoru EKG.
- ☐ Ověřte, zda je kabel snímače připojen ke vstupnímu konektoru **SNÍMAČE** SiS.
- ☐ Mají-li být signály stimulátoru směřovány přes jednotku SiS, připojte vstupní spojovací kabel stimulátoru k portům **STIM IN** a k externímu stimulátoru.
- ☐ Ověřte, zda jsou řádně připojeny dodatečné konektory zadního panelu (např. ekvipotenciální a, pokud se používá, pak panelový blok).

12.1.2 Připravte pracovní stanici

- ☐ Ověřte, zda je optický kabel pracovní stanice řádně zapojen a zajištěn.
- ☐ Pokud chcete v softwaru zobrazit ablační informace, ověřte kabelové propojení mezi pracovní stanicí a datovým připojovacím portem na ablačním generátoru.

12.2 Po příjezdu pacienta

12.2.1 Zapojte požadované kabely a katétry.

- ☐ Podle návodu k použití připevněte k zádům pacienta zádový snímač.
- ☐ Zapojte kabel zádového snímače ke kabelu snímače.
- ☐ Podle zavedeného protokolu zdravotnického zařízení rozmístěte EKG elektrody a používejte je podle návodu k použití poskytnutého spolu se soupravou referenčních lepicích značek umístění.
- ☐ Připojte elektrody končetin a hrudníku ze vstupního kabelu EKG k elektrodám EKG.
- ☐ Pro snížení šumu ověřte, zda jsou elektrody EKG a konektory elektrod končetin a hrudníku bezpečně zapojené.
- ☐ Ověřte, že elektrody končetin a hrudníku jsou ve svorce kabelového svazku.
- ☐ Zapojte diagnostické katétry do rozbočovačů.
- ☐ Ověřte, zda je systémová referenční elektroda připojena ke kanálu 1 rozbočovače, který je připojen k portu **IN-A** nebo **IN-B**.
- ☐ Ověřte, zda je dvojice elektrod, které mohou být použity ke stimulaci, připojena v kanálech 61 a 62 rozbočovače.
- ☐ Zapojte ablační katétr k připojovací ablační jednotce přes prodlužovací kabel ablačního katétru.

12.2.2 Dodatečné připojení při použití některého z katétrů řady INTELLAMAP ORION

- ☐ Umbilikální kabel zapojte do **IN-M** připojného portu.
- ☐ Připojte katétr k umbilikálnímu kabelu.
- ☐ Připravte katétr podle návodu k použití.
- ☐ Připravte katétr, viz část 15.

12.3 Důležité aspekty, které je třeba během studie vzít v úvahu

Během studie je provoz celého systému kontrolován softwarem pracovní stanice a manipulací katétru.

V případě přerušení napájení nebo zastavení systému restartujte jednotku SiS a pracovní stanici a použijte volbu obnovy softwaru, čímž obnovíte stejnou proceduru. Než budete pokračovat, ověřte, zda jsou všechny katetry, signály a reference patřičně nakonfigurovány.

Během aktivní studie zpravidla není třeba uživatelského zásahu do chodu systému SiS, s výjimkou následujících situací:

- Připojování a odpojování katétrů od ablační jednotky pro připojení a rozdělovacích jednotek podle potřeby v průběhu procedury.
- Sledování stavové kontrolky LED stanice SiS – kontrolka LED by měla při normálním provozu nepřerušovaně svítit zeleně. Pokud tomu tak není, obraťte se na tým podpory společnosti Boston Scientific.

UPOZORNĚNÍ: Když je jednotka zapnutá, nezapojujte ani neodpojujte napájecí zdroj SiS. Minimalizujete tak riziko poškození zařízení.

UPOZORNĚNÍ: Nezapojujte a nevypojujte lokalizační generátor k/od SiS, dokud je jednotka zapnutá. Minimalizujete tak riziko poškození zařízení.

UPOZORNĚNÍ: Ruční deaktivace lokalizačního generátoru deaktivuje všechna zobrazení katétru a lokalizační možnosti, včetně sledování impedance.

12.4 Ukončení studie

Od jednotky SiS odpojte veškeré katetry a snímače pacienta a zlikvidujte všechny jednorázové položky podle místních postupů a předpisů.

1. Vypněte SiS. Stiskněte tlačítko on/off tak, aby zhaslo modré světlo.
2. Zavřete okno studie a vypínačem na hlavní obrazovce vypněte pracovní stanici.
3. Vyčistěte jednotku SiS a příslušenství, viz část 16.

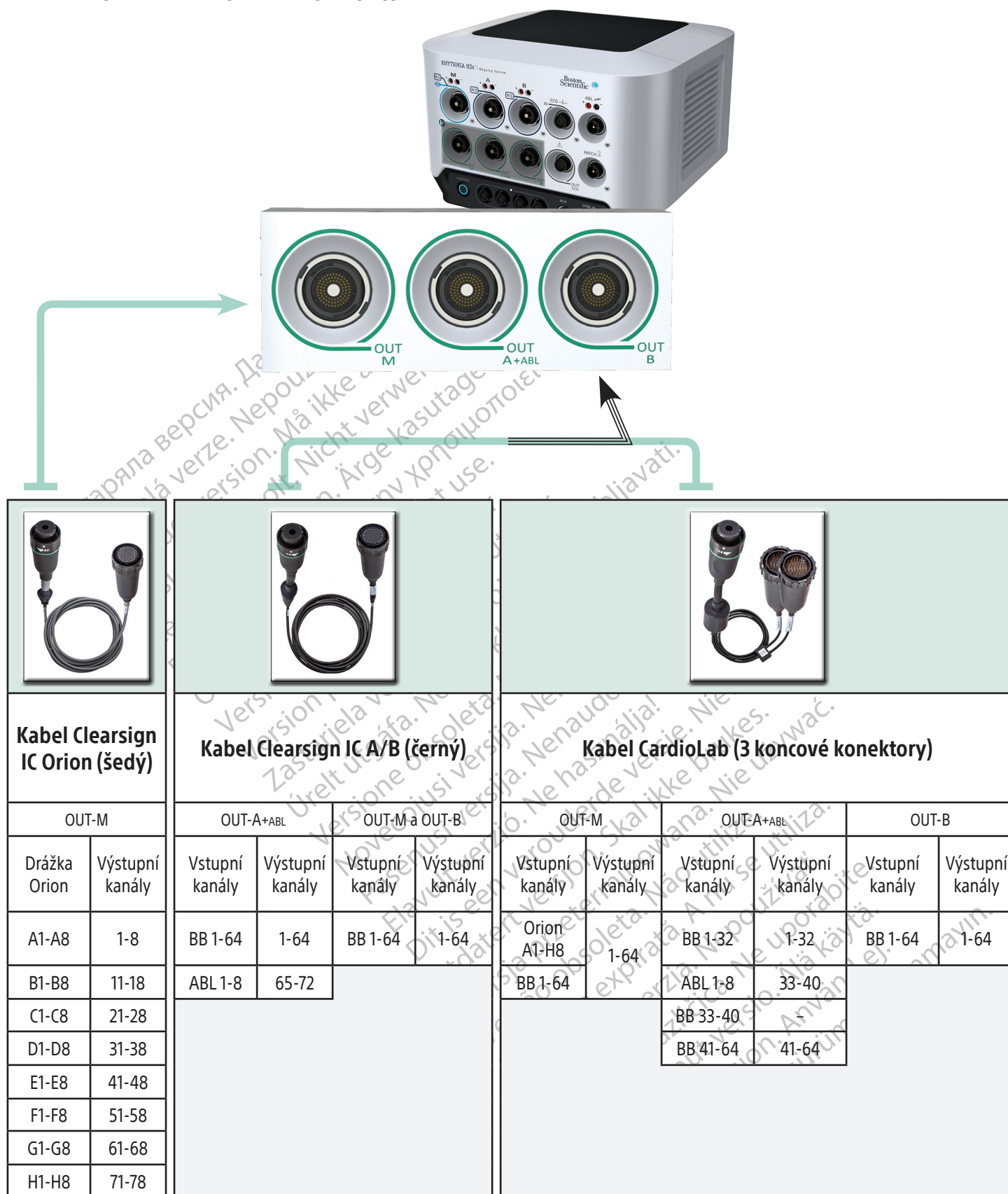
13. JEDNOTLIVÉ KABELY SPOJOVANÉ SE SYSTÉMEM

Typ kabelu / Označení	Schéma zapojení	Popis zařízení
INTRAKARDIÁLNÍ VSTUPY		
Umbilikální kabel	Mapovací katétr INTELLAMAP ORION k portu předního panelu SiS IN-M	Umbilikální kabel se používá k připojení mapovacího katétru INTELLAMAP ORION k SiS a přenáší signály 64 intrakardiálních elektrod, senzorů magnetického sledování a paměťového čipu.
Kabel rozdělovací jednotky	Od rozdělovací jednotky k přednímu panelu SiS, portům IN-M , IN-A a IN-B	Kabel rozdělovací jednotky je příslušenství, které se používá k propojení intrakardiálních vstupů na SiS (IN-M, IN-A a IN-B) s rozdělovací jednotkou.

Typ kabelu / Označení	Schéma zapojení	Popis zařízení
POVRCHOVÉ VSTUPY EKG („AAMI“ NEBO „IEC“ PŘIPOJENÉ K OZNAČENÍM)		
EKG IN hrudník	Snímače EKG k portu IN-ECG předního panelu SiS	Kabely EKG hrudníku a EKG končetin jsou příslušenství, které se používá k propojení elektrod EKG se svorkou kabelového svazku EKG
EKG IN končetiny		
EKG IN svorka kabelového svazku		Svorka kabelového svazku EKG propojuje kabely EKG hrudníku a EKG končetin se SiS a je primární součástí defibrilační ochrany SiS.
VSTUP SIGNÁLU STIMULÁTORU		
Konektory samec-samec (2 na 2 piny) (spojovací kabel stimulátoru)	Stimulátor do předního panelu SiS	Ke spojení stimulátoru se SiS se používá kabel
VÝSTUPY ZÁZNAMOVÉHO SYSTÉMU – Kabel pro přímé připojení CLEARSIGN		
Kabel EKG pro přímé připojení CLEARSIGN (3 m nebo 6 m)	Port OUT-EKG na předním panelu SiS do vstupního modulu záznamového systému	Přímé připojovací kabely CLEARSIGN jsou příslušenství a používají se k připojení jednotky SiS k zesilovači CLEARSIGN společnosti Boston Scientific. Sestavy přímých připojovacích kabelů jsou vybaveny barevně kódovaným konektorem, který odpovídá příslušné zdiřce a barvě na jednotce SiS.
Kabel pro přímé připojení CLEARSIGN IC ORION (3 m nebo 6 m)	Port OUT-M na předním panelu SiS pro vstupní modul záznamového systému – šedý kabel	
Kabel pro přímé připojení CLEARSIGN IC A/B (3 m nebo 6 m)	Port OUT-A+ABL nebo OUT-B na předním panelu SiS pro vstupní modul záznamového systému – černý kabel	
VÝSTUPY ZÁZNAMOVÉHO SYSTÉMU – Kabel pro přímé připojení CardioLab		
Kabel EKG pro přímé připojení CardioLab (3 m nebo 6 m)	Port OUT-EKG na předním panelu SiS do vstupního modulu záznamového systému	Přímé připojovací kabely CardioLab jsou příslušenství a používají se k propojení stanice SiS se záznamovým systémem GE CardioLab. Sestavy přímých připojovacích kabelů jsou vybaveny barevně kódovaným konektorem, který odpovídá příslušné zdiřce a barvě na jednotce SiS.
Kabel pro přímé připojení CardioLab IC (3 m nebo 6 m)	Porty OUT-M , OUT-A+ABL , OUT-B na předním panelu SiS pro vstupní modul záznamového systému	
VÝSTUPY ZÁZNAMOVÉHO SYSTÉMU – Ostatní		
Kabel Rhythmia IC Out 72	Porty OUT-M , OUT-A+ABL , OUT-B na předním panelu SiS pro vstupní modul záznamového systému	Kabel příslušenství, který se používá k připojení intrakardiálních výstupů k SiS (OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B) k blokům s piny záznamového systému.
KABELY ABLAČNÍCH DAT PRACOVNÍ STANICE		
USB na RS232 sériový kabel adaptéru	RF generátor k pracovní stanici	Sériový adaptér se používá k připojení RF generátorů k pracovní stanici
Sériový přímý kabel DB9 RS232 M/F 10 ft	RF generátor k USB k RS232 Sériový adaptér k pracovní stanici	Sériový kabel se používá k připojení RF generátorů MAESTRO, IBI a Ampere k pracovní stanici.
Sériový kabel DB9 RS232 nula F/F 10 ft	RF generátor na USB na sériový adaptér RS232 na pracovní stanici	Sériový kabel se používá k připojení RF generátorů EP-Shuttle, SMARTABLATE a INTELLAGEN k pracovní stanici.
Sériový rozdělovač	Propojení RF generátoru k pracovní stanici a záznamovému systému	Sériový rozdělovač se používá ke sdílení ablačních informací RF generátoru do pracovní stanice a záznamového systému.

Typ kabelu / Označení	Schéma zapojení	Popis zařízení
DALŠÍ KABELY PŘEDNÍHO PANELU		
Kabel snímače Rhythmia	Zádový snímač k přednímu panelu SiS	Kabel snímače je příslušenství, které se používá k připojení zádového snímače ke vstupu SNÍMAČE SiS.
KABELY ZADNÍHO PANELU		
Napájecí zdroj RHYTHMIA HDx	Vstup: napájení střídavým proudem (AC) Výstup: zadní panel SiS	Napájecí zdroj se používá k převádění přírodního AC napětí na nízkonapěťové DC napětí pro SiS. Sestává z vlastního napájecího konvertoru a z připojovacího kabelu do SiS.
Ekvipotenciální kabel	Připojuje se k ekvipotenciálnímu kabelu běžného zařízení	Ekvipotenciální kabel snižuje dotykové napětí převedením SiS na stejný potenciál, jaký mají ostatní vodivé povrchy v místnosti.
Kabel lokalizačního generátoru	Lokalizační generátor k zadnímu panelu SiS	Lokalizační generátor vytváří magnetické pole, které se používá v technologii magnetické lokalizace. Kabel lokalizačního generátoru propojuje lokalizační generátor s jednotkou SiS.
Ethernetový kabel z optických vláken	Zadní panel SiS s pracovní stanicí	Optické datové připojení k pracovní stanici z jednotky SiS
DALŠÍ KABELY		
Napájecí kabel	Přívod AC do pracovní stanice	Napájecí kabel se používá k napájení pracovní stanice
	Přívod AC k monitoru pracovní stanice	Napájecí kabel se používá k napájení monitoru pracovní stanice
	AC zdroj pro napájecí zdroj SiS	Napájecí kabel se používá k napájení napájecího zdroje SiS. Délka: 1,8 m až 3,05 m

14. MAPOVÁNÍ KANÁLU PŘÍMÉHO PROPOJENÍ



Vstupní kanály: BB = Rozdělovací jednotka, ABL = Ablační připojovací jednotka

15. PŘÍPRAVA KATÉTRŮ ŘADY INTELLAMAP ORION K POUŽITÍ

Při používání mapovacího systému OPAL HDx musí být mapovací katétr INTELLAMAP ORION před použitím připraven.

1. Připojte mapovací katétr INTELLAMAP ORION ke kterémukoliv konci umbilikálního kabelu.
2. Druhý konec umbilikálního kabelu připojte ke vstupní zdířce **M** na předním panelu signální stanice.
3. Ověřte, zda je signální stanice zapnutá.
4. Ověřte, zda je k signální stanici připojen lokalizační generátor a zádový snímač.
5. Ověřte, zda je zádový snímač správně umístěn na zádech pacienta a zda se nachází v dosahu magnetického pole lokalizačního generátoru.
6. Ověřte, zda je katétr *mimo* tělo pacienta a magnetické pole lokalizačního generátoru.
7. Sestavu elektrod INTELLAMAP ORION zcela ponořte do sterilního fyziologického roztoku. Po celou dobu přípravného procesu je nutné, aby všechny elektrody zůstaly ponořené ve fyziologickém roztoku.
8. Počkejte, až modrý kroužek na tlačítku **Condition** (Připavit) na předním panelu signální stanice začne blikat, a poté stisknutím tohoto tlačítka zahajte přípravu. Kroužek přibližně 10 sekund zůstane svítit a na obrazovce pracovní stanice se zobrazí stavová zpráva.
9. Dokončení přípravy poznáte tak, že modrý kroužek zhasne a na obrazovce pracovní stanice se zobrazí potvrzovací zpráva.

Poznámka: Nahlédněte do návodu k použití softwaru mapovacího systému RHYTHMIA HDx, kde naleznete pokyny pro potlačení předběžné přípravy.

16. POKYNY K ČIŠTĚNÍ

16.1 Rutinní čištění a dezinfekce

Postupujte podle níže uvedených pokynů a dodržujte protokol o čištění platný ve vašem zdravotnickém zařízení:

- Vypněte a odpojte všechny součásti systému, které jsou připojeny k napájecímu zdroji.
- Otřete vnější povrchy součástí systému hadříkem lehce navlhčeným v mírném čisticím roztoku. Nedopustěte, aby se jakékoli množství čisticího roztoku nebo jakákoli vlhkost dostaly do kontaktu s připojovacími porty kabelů a součástí systému chráňte před postříkáním vodou a jinými kapalinami.
- Součásti systému nevyžadují sterilizaci. Nikdy nečistěte a opakovaně nepoužívejte komponenty, které jsou sterilní nebo určené na jednorázové použití.
- Čištění je třeba provádět minimálně na konci každého použití pro jednoho pacienta.
- Před opětovným připojením nebo použitím součástí systému nechte očistěné povrchy oschnout na vzduchu.

16.2 Dekontaminace zařízení před odesláním

Podle poštovních a přepravních předpisů Spojených států musí být zařízení vrácené společnosti Boston Scientific řádně dekontaminováno chemickým germicidem, který je schválen jako nemocniční dezinfekční prostředek. Pokud je zařízení přijato, aniž by bylo dekontaminováno, společnost Boston Scientific bude účtovat příplatek za vyčištění na místě. Jakékoliv zařízení vrácené společnosti Boston Scientific bez předchozí řádné dekontaminace musí být označeno štítkem s varováním před biologickým nebezpečím.

UPOZORNĚNÍ: Neponořujte součásti systému do vody, čisticích roztoků ani jiných kapalin. Kapaliny nesmí vniknout do větracích otvorů. Ujistěte se, že konektory zůstaly suché. Jestliže nebudete postupovat podle pokynů k čištění, může dojít k poškození zařízení nebo nesprávné funkci systému a zániku záruky nebo zrušení servisních smluv.

UPOZORNĚNÍ: Aby nedošlo k poškození zařízení nebo nesprávné funkci, nepokoušejte se sterilizovat zařízení, které se dodává nesterilní.

UPOZORNĚNÍ: Aby nedošlo k poškození zařízení nebo nesprávné funkci, nekládejte do konektorů kabelů, zásuvek či otvorů zařízení žádné předměty (např. vatové tyčinky či špendlíky).

UPOZORNĚNÍ: Abyste minimalizovali riziko úrazu elektrickým proudem, před čištěním jakéhokoli elektrického zařízení nejdříve toto zařízení vypněte a poté ho odpojte z elektrické sítě.

UPOZORNĚNÍ: Nepokoušejte se součásti systému čistit za provozu. Čištění zařízení během používání zvyšuje riziko úrazu elektrickým proudem, selhání zařízení a pád zařízení.

17. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ SE STANICÍ SiS

Stavová LED kontrolka předního panelu udává komunikační stav hardwaru systému. Aby byl zajištěn správný chod systému, měla by být sledována jak během počátečního spuštění SiS, tak i během probíhající mapovací relace.

Tabulka 4. Stavby stavové kontrolky

Stav kontrolky	Význam	Požadovaná činnost
 NESVÍTÍ	Vypnuto	–
 BLIKÁ	Probíhá inicializace hardwaru SiS	Pokud inicializace trvá déle než dvě minuty, obraťte se na oddělení podpory společnosti Boston Scientific.
 BLIKÁ	Inicializace hardwaru byla dokončena, jednotka SiS je připravena na komunikaci s pracovní stanicí	1. Ke stanici SiS a pracovní stanici připojte optický kabel 2. Na pracovní stanici spusťte mapovací relaci LIVE
 SVÍTÍ	Mapovací systém OPAL HDx je v plném provozu	–
 SVÍTÍ	Došlo k chybě	Jednotku SiS nepoužívejte. Obrat'te se na oddělení podpory společnosti Boston Scientific.

Poznámka: Připojení optického datového kabelu a spuštění mapovací relace LIVE lze provést v jakémkoli pořadí. Optické datové propojení lze také provést před zapnutím kterékoliv části hardwaru.

18. ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE A ODOLNOST

Tabulka 5. Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Mapovací systém OPAL HDx je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel mapovacího systému OPAL HDx by se měl ujistit, že se systém v takovém prostředí skutečně používá.		
Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise EN 55011 CISPR 11	Skupina 1	Mapovací systém OPAL HDx používá RF energii jen pro svou interní funkci. Jeho RF emise jsou tedy velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohly způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení. Mapovací systém OPAL HDx je vhodný do všech prostředí kromě domácností a smí být připojen k veřejnému nízkonapětovému napájení, které slouží k napájení obytných budov, za předpokladu, že je dbáno na následující výstrahu: VÝSTRAHA: Mapovací systém OPAL HDx je určen k používání pouze kvalifikovanými pracovníky ve zdravotnictví. Tento systém může způsobit rádiové rušení nebo narušit provoz zařízení ve své blízkosti. Může být nezbytné přijmout opatření na zmírnění těchto vlivů, jako je otočení nebo přemístění mapovacího systému OPAL HDx nebo odstínění místa, kde je umístěn.
RF emise EN 55011 CISPR 11	Třída A	
Harmonické emise EN 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / flickr EN 61000-3-3	Třída A	

Poznámka: Mapovací systém OPAL HDx je určen k provozu v elektromagnetickém prostředí, kde jsou vyzařované radiofrekvenční rušivé vlivy řízeny. Zákazník nebo uživatel mapovacího systému OPAL HDx může pomoci zamezit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti 30 cm (12 inches) mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílači) a mapovacím systémem OPAL HDx.

Tabulka 6. Návod a prohlášení výrobce – odolnost proti elektromagnetickým emisím

Mapovací systém OPAL HDx je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel mapovacího systému OPAL HDx by se měl ujistit, že se systém v takovém prostředí skutečně používá.			
Zkouška odolnosti	IEC 60601 Zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV výboj kontaktem ± 15 kV výboj vzduchem	Vyhovuje	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV AC zdroj ± 1 kV I/O vedení	Vyhovuje	Kvalita napájení z elektrické sítě musí odpovídat normě pro komerční nebo nemocniční budovy.
Rázové vlny vodič - vodič (stř. napájení) IEC 61000-4-5	± 1 kV vodič-vodič ± 2 kV vodič-zem	Vyhovuje	Kvalita síťového napájení musí být stejná jako v běžném komerčním nebo zdravotnickém prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na přírodních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT 25/30 cyklů Jednofázové napájení: při 0° 0 % UT; 250/300 cyklů	Vyhovuje	Kvalita napájení z elektrické sítě musí odpovídat normě pro komerční nebo nemocniční budovy. Pokud uživatel mapovacího systému OPAL HDx vyžaduje fungování zařízení i během výpadků napájení, doporučujeme mapovací systém OPAL HDx napájet z nepřerušitelného zdroje napájení (UPS).
Magnetické pole síťového kmitočtu (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Vyhovuje	Magnetická pole síťového kmitočtu by se měla pohybovat na úrovních typických pro běžná místa v běžném prostředí komerčních budov a nemocnic.
Vedená RF energie IEC 61000-4-6	3 V/m 0,15 MHz až 80 MHz 6 V/m v pásmech ISM 0,15 MHz až 80 MHz	Vyhovuje	

Tabulka 6. Návod a prohlášení výrobce – odolnost proti elektromagnetickým emisím (pokračování)			
Zkouška odolnosti	IEC 60601 Zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí
Vyzařovaná RF energie IEC 61000-4-3	80 MHz až 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 1 700 MHz – 1 900 MHz: 28 V/m 2 400 MHz – 2 570 MHz: 28 V/m 5 100 MHz – 5 800 MHz: 9 V/m	Vyhovuje	
Vyzařovaná magnetická pole v těsné blízkosti IEC 61000-4-39	65 A/m při 134,2 kHz 7,5 A/m při 13,56 MHz	Vyhovuje	
Poznámka 1: UT je označení napětí střídavého proudu před použitím zkušební úrovně. Poznámka 2: Při hodnotách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvence. Poznámka 3: Tyto údaje se nemusí vztahovat na všechny situace. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno pohlcováním a odrazy od konstrukcí, předmětů a osob. Poznámka 4: Pásmo ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Amatérská frekvenční pásma mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz; 3,5 MHz až 4,0 MHz; 5,3 MHz až 5,4 MHz; 7,0 MHz až 7,3 MHz; 10,1 MHz až 10,15 MHz; 14,0 MHz až 14,2 MHz; 18,07 MHz až 18,17 MHz; 21,0 MHz až 21,4 MHz; 24,89 MHz až 24,99 MHz; 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.			

19. TECHNICKÉ ÚDAJE

Přístroj	Kategorie	
Stanice SiS	Umístění	SiS by měla být umístěna na vyhrazeném stole nebo vozíku, který je situován v blízkosti základny nebo v základně vyšetřovacího stolu.
	Pacientské vstupy	12svodové EKG
		64 intrakardiálních kanálů mapovacího katétru INTELLAMAP ORION
		128 dodatečných diagnostických kanálů plus osm vyhrazených kanálů pro ablační signály
	Konektivita s dalším vyšetřovacím zařízením	Stimulátor: až dva kanály stimulátoru
		Záznamový systém: Výstup všech signálů na záznamové systémy třetí strany přes přímé kabelové propojení nebo výstupní IC kabel Rhythmia 72
		RF generátor: Vyhrazené připojení k RF generátorům MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle a INTELLAGEN
	Vstupy napájení	Výrobce napájecího zdroje: XP Power
		Model: AHM250PS24-XD0653
		Vstupní napětí: 100 VAC – 240 VAC/50 Hz; 100 VAC – 220 VAC/60 Hz
		Vstupní proud: 2,3 A při 115 VAC; 1,2 A při 230 VAC
		Výstupní napětí: 24 VDC
		Výstupní výkon: 250 W; Výstupní proud: 10,41 A
	Bezpečnost	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
		Ochrana před úrazem elektrickým proudem: třída I, typ CF
		Ochrana před vniknutím tekutin: IPX1 (ochrana před vertikálně padajícími kapkami vody)
		Doba obnovy po defibrilaci: 5 s
	Vysílač	Frekvence: 800 Hz
		Výstupní výkon: 72 dBμA/m na vzdálenost 10 m
	Vstupní přesnost	Intrakardiální: 5 %, 1 Hz – 300 Hz
		EKG: 5 %, 0,67 Hz – 150 Hz
		Síla: ±2 g pro 0 g – 15 g ±13,3 % pro síly < 15 g
		DirectSense: Přesnost 10 %

Přístroj	Kategorie	
Pracovní stanice	Umístění	Pracovní stanice je většinou umístěna v řídicí místnosti.
	Operační systém	Linux
	Připojení k SiS	Optický kabel
	Vstupy napájení	Vstupní napětí: 100 V AC – 240 V AC
		Vstupní proud: 8,0 A
		Vstupní frekvence: 50 Hz – 60 Hz
	Příslušenství	Monitor, klávesnice a myš
Provozní podmínky okolního prostředí • Teplota: 10 °C (50 °F) až 30 °C (86 °F) • Vlhkost: 30 % až 75 % bez kondenzace • Atmosférický tlak: 580 mmHg až 760 mmHg		Skladování a přeprava zařízení • Teplota: -29 °C až 60 °C • Vlhkost: 10 % až 90 % bez kondenzace

20. SERVIS VÝROBKU

Servis a údržba zařízení

Mapovací systém OPAL HDx neobsahuje žádné části, které by vyžadovaly pravidelný servis prováděný uživateli. Pokud dojde k poruše, obraťte se na zákaznickou podporu společnosti Boston Scientific.

21. ZÁRUKA

Informace o záruce na prostředek najdete na adrese (www.bostonscientific.com/warranty).

Importér do EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nizozemsko.

RHYTHMIA HDx, OPAL HDx, INTELLANAV, INTELLANAV MIFI, INTELLAMAP ORION, INTELLATIP MIFI, MAESTRO, CLEARSIGN, EP-Shuttle, INTELLAGEN, FARAWAVE a FARASTAR jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejich přidružených společností.

CardioLab je ochranná známka společnosti GE Medical Systems.

IBI a Ampere jsou ochranné známky společnosti St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.

SMARTABLATE je ochranná známka společnosti Biosense Webster, Inc. Společnost Biosense Webster nemá žádnou spojitost s ablační propojovací jednotkou RHYTHMIA HDx od společnosti Boston Scientific.

Ačkoli společnost Boston Scientific testování prováděla, společnost Biosense Webster použití tohoto zařízení se svým systémem SMARTABLATE netestovala ani neschválila.

Všechny ostatní ochranné známky patří jejich příslušným vlastníkům.

22. KONTAKTY

Pokud máte zájem o servis či technickou podporu, obraťte se na oddělení podpory společnosti Boston Scientific (viz kontaktní údaje uvedené níže). Neodesílejte do společnosti Boston Scientific k servisu žádné součásti ani zařízení bez jejího předchozího schválení.

Technická podpora (Severní Amerika)

Tel. +1 800 949 6708

Fax: +1 510 624 2493

CETechSupportUSA@bsci.com

Technická podpora

(Evropa, Střední východ, Afrika)

Tel. 0031 (0)45 5467707

Fax: 0031 (0)45 5467805

CETechSupportEMEA@bsci.com

Technická podpora

(Japonsko)

Tel. +81 03 6853 1000

Fax: +81 45 444 2799

japantsc@bsci.com

23. SOFTWAREOVÁ LICENCE

Pořídili jste si mapovací systém OPAL HDx, který obsahuje software vyvinutý a vlastněný společností Boston Scientific Corporation a software licencovaný společností Boston Scientific různými poskytovateli licencí na software. Další informace naleznete v Návodu k použití softwaru mapovacího systému RHYTHMIA HDx.

24. DEFINICE SYMBOLŮ

Běžně používané symboly zdravotnických pomůcek, které se objevují na štítcích, jsou popsány na www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Další symboly jsou definovány na konci tohoto dokumentu.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt 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.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Zastarela različica. Nie używać.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabulka 7. Definice symbolů

	Obsah		Vstup elektrofyziologického signálu
	Výstup elektrofyziologického signálu		Ablační katétr
	Vstup rozdělovací jednotky		Vstup pro přímou stimulaci
	Vstup mapovacího katétru IntellaMap Orion™		Ethernet
	Povrchové EKG		Upozornění. Pozor: Prostudujte si PRŮVODNÍ DOKUMENTY.
	Bez kardiostimulátorů		

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi 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. Nepoužívať.
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, cs, 51970034-07A



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



51970034-07