

OPAL HDx™

System mapowania

pl	Sposób użycia sprzętu	2
----	-----------------------	---

SPIS TREŚCI

1. OPIS URZĄDZENIA	5
1.1 Zawartość	5
1.1.1 Stacja sygnałowa	5
1.1.2 Oprogramowanie systemu mapowania RHYTHMIA HDx	5
1.1.3 Stacja robocza	5
1.1.4 Akcesoria	5
1.1.5 Odpowiednie części aplikacyjne	6
1.2 Zasada działania	6
1.2.1 Mapowanie ciągle	6
1.2.2 Lokalizowanie i śledzenie cewnika w trybie ciągłym	6
1.3 Informacje dotyczące użytkownika	6
2. PRZEZNACZENIE	7
3. WSKAZANIA DO STOSOWANIA	7
4. INFORMACJE DOTYCZĄCE KORZYŚCI KLINICZNYCH	7
5. PRZECIWWSKAZANIA	7
6. PRZESTROGI	7
7. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	9
7.1 Ogólne	9
7.2 Stacja sygnałowa	9
7.3 Odpowiednie części aplikacyjne	10
7.4 Stacja robocza	10
7.5 Przewody	10
7.6 Układ elektryczny	10
7.7 Elektrody na powierzchni ciała	11
7.8 Warunki otoczenia	11
7.9 System lokalizacji magnetycznej	11
7.10 Czyszczenie i dezynfekcja	12
7.11 Naprawa lub wymiana	12
7.12 Utylizacja	13
8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE	13
8.1 Arytmie	13
8.2 Błędna interpretacja danych	13
8.3 Zagrożenia elektryczne	13
9. ZGODNOŚĆ Z NORMAMI	14
10. SPOSÓB DOSTARCZANIA	14

11. INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU	14
11.1 Konfiguracja i instalacja	14
11.2 Główne elementy sprzętu	14
11.3 Stacja sygnałowa	14
11.4 Opis panelu przedniego stacji SiS	15
11.5 Wejścia na panelu przednim stacji SiS	18
11.5.1 Cewniki z serii INTELLAMAP ORION	18
11.5.2 Moduł pomiarowy	18
11.5.3 Przewody wejścia EKG	19
11.5.4 Moduł połączeniowy do ablacji	20
11.5.4.1 Moduł połączeniowy do ablacji dla cewników bez czujnika nacisku	20
11.5.4.2 Moduł połączeniowy do ablacji dla cewników z czujnikiem nacisku	21
11.5.5 Przewody złączowe stymulatora	22
11.5.6 Grzbietowa elektroda odniesienia do określania lokalizacji	23
11.6 Wyjścia na panelu przednim stacji SiS	23
11.6.1 Przewody bezpośredniego połączenia wewnątrzsercowego	23
11.6.2 Przewody bezpośredniego połączenia EKG	24
11.6.3 Przewód Rhythmia IC Out 72	24
11.6.4 Moduł wyjścia EKG	25
11.7 Opis panelu tylnego stacji SiS	26
11.8 Złącza na tylnym panelu stacji SiS	27
11.8.1 Port wejściowy generatora do lokalizacji	27
11.8.2 Złącze stacji roboczej do transmisji danych	28
11.8.3 Przełącznik nożny	29
11.8.4 Wejście zasilania elektrycznego	29
11.9 Opis stacji roboczej	30
11.10 Wymagania systemowe stacji roboczej	30
11.11 Konfiguracja stacji roboczej	30
12. PRZYGOTOWANIE DO MAPOWANIA	30
12.1 Przed przybyciem pacjenta	30
12.1.1 Skonfigurowanie sprzętu i ustanowienie połączenia przewodowego	30
12.1.2 Przygotowywanie stacji roboczej	31
12.2 Po przybyciu pacjenta	31
12.2.1 Odpowiednie podłączenie przewodów i cewników	31
12.2.2 Dodatkowe połączenia podczas stosowania cewników z linii INTELLAMAP ORION	32
12.3 Ważne uwagi podczas badania	32
12.4 Kończenie badania	33

13. POSZCZEGÓLNE PRZEWODY POWIĄZANE Z SYSTEMEM	33
14. MAPOWANIE KANAŁOWE PRZY BEZPOŚREDNIM POŁĄCZENIU	36
15. PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA CEWNIKÓW Z SERII INTELLAMAP ORION	37
16. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA	37
16.1 Rutynowe czyszczenie i dezynfekcja.....	37
16.2 Odkazanie sprzętu przed transportem	37
17. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW ZE STACJĄ SIS.....	38
18. EMISJA POLA ELEKTROMAGNETYCZNEGO I ODPORNOŚĆ NA ZAKŁÓCENIA ELEKTROMAGNETYCZNE	39
19. DANE TECHNICZNE	42
20. INFORMACJE SERWISOWE	43
21. GWARANCJA	43
22. DANE KONTAKTOWE	43
23. LICENCJA NA OPROGRAMOWANIE	44
24. DEFINICJE SYMBOLI	44

Uwaga: Urządzenie opisane w niniejszym podręczniku (stacja sygnałowa, skrzynki i przewody do akcesoriów, generator do lokalizacji i stacja robocza) jest dostarczane jako niejałowe i nie można go sterylizować. Urządzenie jest przeznaczone do wielokrotnego zastosowania u wielu pacjentów.

Uwaga: nazwa handlowa systemu mapowania z oferty firmy Boston Scientific zmieniła się z systemu mapowania RHYTHMIA HDx™ na system mapowania OPAL HDx™. Wszelkie odniesienia do systemu mapowania RHYTHMIA HDx™ w niniejszym dokumencie są równoważne z odniesieniami do systemu mapowania OPAL HDx™.

1. OPIS URZĄDZENIA

System mapowania OPAL HDx (dalej zwany systemem) jest przeznaczony do mapowania w 3D oraz nawigacji podczas zabiegów elektrofizjologicznych (EP).

1.1 Zawartość

Zawartość opakowania różni się w zależności od regionu i zamówionych elementów. Poniższa lista zawiera wszystkie elementy, które składają się na system mapowania OPAL HDx.

1.1.1 Stacja sygnałowa

Stacja sygnałowa (SiS) odbiera sygnały z cewników wewnątrzsercowych i elektrod EKG stosowanych podczas zabiegów EP. Wzmacnia je i konwertuje do postaci cyfrowej, a następnie przekazuje do stacji roboczej, gdzie są przetwarzane i wyświetlane w czasie rzeczywistym. Stacja SiS wspomaga także lokalizowanie/śledzenie cewnika oraz stymulację diagnostyczną.

1.1.2 Oprogramowanie systemu mapowania RHYTHMIA HDx

Oprogramowanie Rhythmia działa na stacji roboczej i stacji sygnałowej. Przetwarza dane uzyskane ze stacji SiS oraz zapewnia interfejs użytkownika do obsługi systemu. Pełni również następujące istotne funkcje:

- wyświetla sygnał EKG i wewnątrzsercowy,
- lokalizuje i śledzi cewnik,
- wykonuje wizualizację i mapowanie 3D,
- przekazuje stymulację diagnostyczną.

Więcej informacji zawiera dokument Sposób użycia oprogramowania systemu.

1.1.3 Stacja robocza

Na stację roboczą składa się sprzęt komputerowy (w tym komputer, monitor, klawiatura, mysz i przewody zasilania) i oprogramowanie systemowe. Oprócz obsługi oprogramowania systemowego stacja robocza umożliwia też przechowywanie, pobieranie i eksportowanie danych z badania.

1.1.4 Akcesoria

- Zasilacz stacji SiS
- Wejściowe/wyjściowe przewody EKG, wersje AAMI i IEC
- Moduły pomiarowe i przewody połączeniowe
- Wyjściowe przewody wewnątrzsercowe
- Moduły połączeniowe do ablacji
- Wejściowe przewody złączowe stymulatora
- Kabel elektrody
- Generator do lokalizacji i przewodów połączeniowy

- Przewód ekwipotencjalny
- Przełącznik nożny
- Przewód światłowodowy do transmisji danych
- Komputer stacji roboczej, monitor i przewody zasilania
- Urządzenia peryferyjne stacji roboczej do transmisji danych z ablacji

1.1.5 Odpowiednie części aplikacyjne

Poniższe jednorazowe części aplikacyjne są przeznaczone do użycia z systemem, ale nie są do niego dołączone:

- cewniki EP, w tym INTELLAMAP ORION,
- zestaw elektrody odniesienia do określania lokalizacji.

Uwaga: Należy zapoznać się ze sposobem użycia poszczególnych urządzeń przed zastosowaniem tych części w badaniu EP.

1.2 Zasada działania

System mapowania OPAL HDx (dalej zwany systemem) jest przeznaczony do mapowania w 3D oraz nawigacji podczas zabiegów elektrofizjologicznych (EP). System przeprowadza mapowanie w 3D i nawigowanie za pośrednictwem dwóch mechanizmów: a) mapowanie ciągle na podstawie sygnałów sercowych pacjenta pozyskanych za pośrednictwem cewników wewnątrzsercowych i powierzchniowych elektrod EKG, b) lokalizowanie ciągle cewników śledzonych magnetycznie i impedancyjnie. Mechanizmy te szczegółowo opisano poniżej.

1.2.1 Mapowanie ciągle

Funkcja mapowania ciągłego wykorzystuje określane przez użytkownika kryteria akceptacji uderzeń serca w celu ustalenia, które uderzenia mają być uwzględniane na mapie. Podczas przeprowadzania cewnika do mapowania wokół jamy serca oprogramowanie w sposób ciągły dodaje uderzenia do mapy lub je odrzuca, opierając się na wspomnianych kryteriach akceptacji uderzeń serca. Mapy wyświetlane są z kolorowymi oznaczeniami.

1.2.2 Lokalizowanie i śledzenie cewnika w trybie ciągłym

System umożliwia śledzenie cewników za pomocą techniki magnetycznego i impedancyjnego określania lokalizacji.

Magnetyczne określanie lokalizacji działa na podstawie magnetycznego czujnika lokalizacji wbudowanego w cewniki śledzone magnetycznie i polega na śledzeniu pól magnetycznych wytwarzanych przez generator do lokalizacji umieszczony pod stołem pacjenta. Odczyty czujnika pola magnetycznego są przekazywane do oprogramowania systemu, które na ich podstawie określa i wyświetla położenie cewnika.

Impedancyjne określanie lokalizacji polega na przesyłaniu prądu o niskim napięciu pomiędzy licznymi elektrodami na powierzchni ciała i pomiarze napięcia na każdej elektrodzie śledzonego cewnika impedancyjnego. Wartości napięcia są przekazywane do oprogramowania systemu, które na ich podstawie określa i wyświetla położenie cewnika.

1.3 Informacje dotyczące użytkownika

System jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez licencjonowanych lekarzy oraz specjalistów w zakresie mapowania z firmy Boston Scientific. Systemu mogą używać wyłącznie osoby spełniające te kryteria.

2. PRZEZNACZENIE

System mapowania OPAL HDx (dalej zwany systemem) jest przeznaczony do mapowania w 3D oraz nawigacji podczas zabiegów EP. Stacja SiS oraz powiązane z nią akcesoria umożliwiają transmisję danych do zewnętrznych urządzeń wejściowych/wyjściowych (np. cewników i systemów rejestracji) oraz przesyłanie danych do stacji roboczej i oprogramowania systemu.

3. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System mapowania OPAL HDx wraz z akcesoriami jest przeznaczony do cewnikowego mapowania przedsionków i komór serca. System mapowania umożliwia wizualizację cewników wewnątrzsercowych w czasie rzeczywistym, a także wyświetlanie map serca w wielu różnych formatach. Za jego pomocą można również rejestrować sygnały pozyskane od pacjenta, w tym EKG powierzchniowe i elektrogramy z wnętrza serca, i wyświetlać je na ekranie wyświetlacza systemu.

4. INFORMACJE DOTYCZĄCE KORZYŚCI KLINICZNYCH

System mapowania OPAL HDx jest skutecznym narzędziem diagnostycznym do zabiegów elektrofizjologii serca (EP). W przypadku stosowania z cewnikami do mapowania lub cewnikami ablacyjnymi system mapowania OPAL HDx zapewnia wizualizację cewników wewnątrzsercowych w czasie rzeczywistym oraz wyświetlanie map serca w wybranych formatach w zabiegach minimalnie inwazyjnych, ułatwiając lekarzowi identyfikację pochodzenia arytmii w jamie serca. Akwizycja map elektroanatomicznych 3-D i innych informacji o pacjencie, takich jak EKG powierzchniowe i wewnątrzsercowe elektrogramy na ekranie wyświetlacza, dostarcza lekarzowi informacji diagnostycznych w celu uzyskania ogólnej korzyści klinicznej do identyfikacji i leczenia arytmii serca. Brak leczenia arytmii serca może spowodować objawy, takie jak duszność, kołatanie serca, zawroty głowy, omdlenia, ból w klatce piersiowej, udar mózgu lub nagła śmierć serca.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych.

6. PRZESTROGI

System mapowania OPAL HDx (dalej zwany systemem) jest przeznaczony do stosowania razem z innymi urządzeniami medycznymi w pracowni elektrofizjologicznej. Przed każdym badaniem należy dokładnie przeczytać dokumenty z opisem sposobu użycia poszczególnych urządzeń medycznych, które będą używane w jego trakcie. Należy przestrzegać wszystkich przeciwwskazań, ostrzeżeń i ostrzeżeń. W przeciwnym razie można doprowadzić do urazu użytkownika, a także choroby, obrażeń ciała lub zgonu pacjenta.

- Przed rozpoczęciem mapowania należy dokładnie i w całości przeczytać niniejszy dokument oraz opis sposobu użycia wszystkich innych produktów. Należy przeczytać ze zrozumieniem wszystkie przestrogi, ostrzeżenia i instrukcje oraz konsekwentnie ich przestrzegać. Nieprzestrzeganie instrukcji może prowadzić do uszkodzenia sprzętu, awarii systemu, a także urazu u pacjenta lub użytkownika.
- Diagnozowanie i leczenie arytmii serca za pomocą tego systemu w połączeniu z urządzeniami do ablacji i innymi urządzeniami medycznymi może się wiązać z ryzykiem wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Zdarzenia niepożądane (np. perforacja mięśnia sercowego, nowe arytmie, zaostrzenie istniejących arytmii) mogą wymagać dodatkowej interwencji.
- Nie należy używać systemu w celu przekazywania sygnałów stymulujących do podtrzymywania życia. System powinien przekazywać wyłącznie sygnały stymulacji diagnostycznej (np. indukcji). Stosowanie systemu do podawania stymulacji podtrzymującej życie może spowodować przedłużoną bradykardię.
- Przy włączaniu i wyłączaniu stymulacji należy zawsze korzystać z elementów sterowania na zewnętrznym stymulatorze. System przekazuje tylko zewnętrznie wygenerowany i kontrolowany sygnał stymulacji do wybranej elektrody oraz wybranego kanału.

- Nie należy przeprowadzać kondycjonowania cewnika do mapowania INTELLAMAP ORION, zarówno zewnętrznego, jak i stałego, gdy ma on kontakt z pacjentem. Kondycjonowanie w kontakcie z pacjentem może prowadzić do uszkodzenia ciała pacjenta, w tym nowych arytmii lub nasilenia istniejących arytmii.
- Wszelkie urządzenia podłączane do sprzętu systemu muszą niezależnie spełniać wymogi normy IEC 60601-1, jak również wszelkich innych odnośnych norm bezpieczeństwa. Całościowa konfiguracja sprzętu musi również spełniać wymogi normy IEC 60601-1 dotyczące bezpieczeństwa. Stosowanie sprzętu systemu z akcesoriami i urządzeniami, które nie spełniają odnośnych norm, może zmniejszać bezpieczeństwo systemu i prowadzić do uszkodzenia sprzętu, awarii systemu, a także urazu u pacjenta/użytkownika.
- Podczas zabiegów EP nie należy używać systemu mapowania OPAL HDx jako urządzenia monitorującego EKG. Aby zapobiec opóźnieniom w leczeniu arytmii zagrażających życiu, system ten należy zawsze stosować wraz z urządzeniem rejestrującym/monitorującym EKG.
- Nie należy stosować systemu mapowania OPAL HDx ani jego akcesoriów w środowisku bogatym w tlen oraz w pobliżu łatwopalnych środków znieczulających.
- Aby upewnić się, że decyzje kliniczne są słuszne, należy korzystać z fluoroskopii, USG i mapowania stymulacyjnego lub innych metod wizualizacji w celu potwierdzenia wyników mapowania i położenia cewnika. Należy zawsze konfrontować wyniki mapowania z oczekiwaną budową anatomiczną pacjenta. Niewłaściwe określenie lokalizacji cewnika może być przyczyną błędnych wniosków klinicznych lub obrażeń ciała pacjenta.
- Sprzęt systemu można podłączać wyłącznie do sprawnych, właściwie przetestowanych gniazd zasilania z uziemieniem. Nie należy stosować przedłużaczy ani złączy przeznaczonych do nieuziemionych gniazd zasilania. Zastosowanie wadliwego lub nieuziemionego gniazda zasilania zwiększa ryzyko porażenia prądem elektrycznym i awarii systemu.
- Wraz z systemem można stosować wyłącznie generatory do ablacji o częstotliwości radiowej (RF) MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle lub INTELLAGEN. Nie należy stosować systemu z innymi generatorami do ablacji RF. Nie wykazano zgodności systemu z żadnym innym generatorem do ablacji RF.
- Przed rozpoczęciem mapowania należy dokładnie zapoznać się ze sposobem użycia poszczególnych generatorów do ablacji RF. Nie należy przekraczać ograniczeń dotyczących mocy wyznaczonych przez producenta.
- Do modułów podłączeniowych do ablacji nie wolno jednocześnie podłączać więcej niż jednego cewnika ablacyjnego. Mogłoby to spowodować obrażenia pacjenta.
- Nie należy czyścić sprzętu systemu, gdy jest podłączony do sieci, włączony lub podłączony do pacjenta. Stwarza to ryzyko porażenia prądem elektrycznym lub awarii. Jeśli czyści się system w trakcie jego stosowania i jest on podłączony do sieci, może dojść do porażenia pacjenta lub użytkownika prądem elektrycznym, skutkującego obrażeniami ciała lub zgonem.
- Aby zmniejszyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym, należy upewnić się, że przewody i elektrody EKG nie stykają się z żadnymi elementami przewodzącymi prąd, w tym z uziemieniem.
- Aby zmniejszyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym podczas defibrylacji, należy upewnić się, że odsłonięte końce złączy modułu wyjścia EKG znajdują się zawsze za ochronną, nieprzewodzącą osłoną zamocowaną na każdym module wyjścia EKG. Nie należy stosować modułu wyjścia EKG, jeśli pokrywa ochronna jest uszkodzona.
- System podczas zwykłego użytkowania generuje pole elektryczne o dużej impedancji. Nie należy stosować innych systemów generujących pole elektryczne o dużej impedancji podczas tego samego zabiegu, ponieważ może mieć to negatywny wpływ na pracę systemu i pogorszyć jakość sygnałów oraz lokalizowania cewników.
- Nie należy używać generatora do lokalizacji w odległości 200 mm od wszczepionego kardiologicznego elektronicznego urządzenia wszczepialnego (ang. cardiac implantable electronic device, CIED). Niezastosowanie się do tego zalecenia może doprowadzić do zakłóceń stymulacji przez urządzenie CIED, przerwania ciągłości terapii częstoskurczu lub wystąpienia uczucia dyskomfortu u pacjenta.

7. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

7.1 Ogólne

- Przed zastosowaniem sprzętu należy dokładnie sprawdzić wszystkie elementy systemu. Nie wolno używać elementów wadliwych ani mających oznaki uszkodzeń.
- Nie wolno upuszczać elementów systemu ani narażać ich na duże wstrząsy. Upuszczenie elementu lub silne uderzenie nim o twardy przedmiot może spowodować uszkodzenie elementów i awarię systemu. Aby wymienić lub naprawić uszkodzony element, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific.
- Aby zminimalizować ryzyko upuszczenia i uszkodzenia urządzenia, należy zachować ostrożność podczas wkładania i wyjmowania elementów. W razie potrzeby należy mocować lub wyjmować urządzenia, takie jak generator do lokalizacji, z pomocą drugiej osoby.
- Informacje o zakłóceniach elektromagnetycznych zawiera Tabela 5 i Tabela 6.
- Nie należy używać systemu OPAL HDx w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od urządzeń do bezprzewodowego przesyłania energii (WPT) ani sprzętu do komunikacji 5G – w przeciwnym razie zakłócenia elektromagnetyczne emitowane przez takie urządzenia mogą pogorszyć działanie tego sprzętu.

7.2 Stacja sygnałowa

- Nie należy ustawiać stacji sygnałowej (SiS) w sposób utrudniający odłączanie zasilacza od sieci zasilającej. W przypadku konieczności odizolowania systemu SiS od sieci zasilającej należy odłączyć przewód zasilania.
- Aby zminimalizować ryzyko porażenia prądem elektrycznym, przed zastosowaniem sprzętu należy podłączyć port ekwipotencjalny na tylnym panelu stacji SiS do skrzynki połączeniowej do wyrównywania potencjału. Powinien on pozostawać podłączony przez cały czas.
- Należy stosować wyłącznie zasilacz i kabel zasilający stacji SiS dostarczany z systemem przez firmę Boston Scientific. Zastosowanie innego zasilacza lub przewodu zasilającego może spowodować uszkodzenie stacji SiS.
- Nie należy podłączać stacji SiS do zasilania ani jej od niego odłączać, gdy jednostka jest włączona. Zminimalizuje to ryzyko uszkodzenia sprzętu.
- Aby zminimalizować ryzyko porażenia prądem elektrycznym, na czas czyszczenia należy odłączyć stację SiS od zasilania.
- Nie należy umieszczać pojemników z wodą ani innymi płynami bezpośrednio na stacji SiS lub w jej pobliżu. Dotyczy to również innych elementów systemu. Ograniczy to ryzyko porażenia prądem elektrycznym i uszkodzenia stacji SiS.
- Nie należy blokować otworów wentylacyjnych stacji SiS podczas jej stosowania. Zablokowanie otworów wentylacyjnych może spowodować przegrzanie stacji SiS, co może negatywnie wpłynąć na pracę systemu.
- Nie należy używać SiS w bezpośrednim sąsiedztwie innego sprzętu, stawiać na innych urządzeniach ani pod nimi.
- Do przenoszenia stacji SiS zawsze należy używać dwóch rąk.
- Stację SiS i jej akcesoria można ustawiać wyłącznie na płaskiej, stabilnej powierzchni. Pozwoli to zminimalizować ryzyko upuszczenia lub przewrócenia sprzętu.

- Przed ablacją pulsacyjnym polem elektrycznym należy odłączyć od SiS wszystkie wejścia od pacjenta. Przed ablacją pulsacyjnym polem elektrycznym można zastosować akcesoria, które automatycznie odłączają wejścia od pacjenta, jeśli są dostępne. Pozostawienie podłączonych wejść od pacjenta podczas ablacji pulsacyjnym polem elektrycznym może spowodować uszkodzenie SiS.
- Jeśli przekazanie sygnału stymulacji przez oprogramowanie się nie powiedzie, wymagana może być stymulacja bezpośrednia. Przewody łączowe stymulatora należy podłączyć do dowolnej pary portów stymulacji bezpośredniej znajdujących się nad portami wejściowymi **M, A, B** lub **ABL**. Porty stymulacji bezpośredniej nad portami wejściowymi **M, A i B** służą do podłączania stymulatora zewnętrznego do kanałów 61 oraz 62 podłączonego modułu pomiarowego. Porty stymulacji bezpośredniej ponad portem **ABL** służą do podłączania kanałów 1 i 2 cewnika ablacyjnego.

7.3 Odpowiednie części aplikacyjne

- Nie należy używać cewników ablacyjnych INTELLANAV XP ani INTELLANAV MIFI XP wraz z modułem połączeniowym EP-Shuttle.

7.4 Stacja robocza

- Nie należy umieszczać pojemników z wodą ani innymi płynami bezpośrednio na stacji roboczej ani w jej pobliżu. Dotyczy to również innych elementów systemu. Ograniczy to ryzyko porażenia prądem elektrycznym i uszkodzenia stacji roboczej.
- Stację roboczą i jej akcesoria należy umieszczać i transportować na płaskiej, stabilnej powierzchni. Pozwoli to zminimalizować ryzyko upuszczenia lub przewrócenia sprzętu.

7.5 Przewody

- Z systemem należy stosować wyłącznie przewody EKG dostarczone przez firmę Boston Scientific. Przewody EKG dostarczone przez firmę Boston Scientific zostały opracowane i przetestowane pod kątem zabezpieczania stacji SiS przed energią defibrylacji. Stosowanie innych przewodów EKG może prowadzić do uszkodzenia sprzętu.
- Przed zastosowaniem systemu SiS należy sprawdzić wszystkie zewnętrzne połączenia i przewody, poprawiając luźne złącza. Luźne złącza mogą obniżyć dokładność mapowania.
- Przy podłączaniu i odłączaniu przewodów nie należy stosować nadmiernej siły. Nadmierna siła może spowodować uszkodzenie złączy i doprowadzić do awarii systemu.
- Nie należy dopuszczać do skręcania ani zginania przewodów. Skręcenie się lub zbyt silne zagięcie przewodów może spowodować ich uszkodzenie i doprowadzić do awarii systemu.
- Aby zminimalizować ryzyko uszkodzeń, nieużywane przewody należy przechowywać w czystym, suchym i bezpiecznym miejscu, zgodnie z instrukcjami dotyczącymi przechowywania. Dokładne wytyczne odnośnie do przechowywania: patrz punkt 19.
- Cewnik FARAWAVE nie jest zgodny ze stymulacją bezpośrednią. Cewnik FARAWAVE nie wykorzystuje elektrody 61 ani 62. Jeśli wymagana jest stymulacja bezpośrednia, należy zastosować inny cewnik.

7.6 Układ elektryczny

- Nie wolno podłączać żadnych elementów systemu do nieziemionych gniazd zasilania. Nie należy stosować przedłużaczy ani złączy przeznaczonych do nieziemionych gniazd zasilania. Podłączanie przedłużaczy lub złączy do nieziemionych gniazd zasilania może spowodować uszkodzenie sprzętu i doprowadzić do awarii systemu.

7.7 Elektrody na powierzchni ciała

- Należy zachować ostrożność przy podłączaniu elektrod na powierzchni ciała do złączy odprowadzeń. Aby zminimalizować ryzyko porażenia prądem elektrycznym, należy upewnić się, że elektrody i złącza odprowadzeń nie stykają się ze sobą ani z uziemieniem.
- Aby zapobiec niskiej jakości sygnału z elektrod na powierzchni ciała, należy odpowiednio przygotować skórę przed zamocowaniem elektrod. Nie należy stosować zbyt dużej ilości żelu, ponieważ może to doprowadzić do sygnału krzyżowego między elektrodami.
- Aby zminimalizować zakłócenia sygnału, należy poprowadzić przewody powierzchniowego EKG w poprzek tułowia zamiast wzdłuż niego.

7.8 Warunki otoczenia

- Należy chronić sprzęt przed zbyt wysoką lub zbyt niską temperaturą oraz nadmierną wilgotnością. Stosowanie systemu w środowisku niezgodnym z zaleceniami może negatywnie oddziaływać na jego pracę.
- Przy podłączaniu i rozłączaniu przewodów należy chronić ich złącza przed wodą i wilgocią. Zamoczenie złączy może negatywnie wpływać na pracę systemu.
- Nie zanurzać złączy przewodów w wodzie ani innych płynach. Zanurzenie złączy w wodzie lub innym płynie może je uszkodzić i doprowadzić do awarii systemu.
- Należy zawsze przestrzegać zaleceń dotyczących przechowywania i transportu sprzętu. Przechowywanie i transport sprzętu w skrajnych warunkach otoczenia może spowodować uszkodzenie jego elementów. Dokładne wytyczne odnośnie do przechowywania i obsługi, patrz „Dane techniczne”.

7.9 System lokalizacji magnetycznej

- Ręczne wyłączenie generatora do lokalizacji wyłącza wszystkie funkcje wizualizowania i lokalizowania cewnika, w tym śledzenie impedancyjne.
- Nie należy umieszczać przewodów stosowanych ze sprzętem w odległości mniejszej niż 30 mm od przewodu generatora do lokalizacji. Umieszczenie tych przewodów w odległości 30 mm lub mniejszej, w szczególności równoległe względem siebie, może skutkować niedokładnym śledzeniem lub zakłóceniami sygnałów.
- Nie należy związać przewodów generatora do lokalizacji w pętlę. Niezastosowanie się do tego zalecenia może powodować zakłócenia pola magnetycznego wytwarzanego przez generator do lokalizacji, co może skutkować niedokładnym śledzeniem.
- Nie należy używać systemu lokalizacji magnetycznej w pobliżu innych pól magnetycznych lub dużych przedmiotów z metali ferromagnetycznych. Niezastosowanie się do tego zalecenia może skutkować niedokładnym śledzeniem.
- Nie należy podłączać generatora do lokalizacji do stacji SiS ani go odłączać, gdy jednostka jest włączona. Zminimalizuje to ryzyko uszkodzenia sprzętu.
- Generator do lokalizacji może powodować zakłócenia pracy innych systemów, w których zastosowano rozwiązania technologiczne wykorzystujące pole magnetyczne. Przed zastosowaniem takich systemów w obecności systemu magnetycznego określania lokalizacji należy skonsultować się z ich producentem.
- Generator do lokalizacji może zakłócać fluoroskopię lub inne metody obrazowania. Przed zastosowaniem takich systemów w obecności systemu magnetycznego określania lokalizacji należy skonsultować się z ich producentem.

- Generator do lokalizacji może zakłócać pracę wszczepionego kardiologicznego elektronicznego urządzenia wszczepialnego (ang. cardiac implantable electronic device, CIED). W przypadku mapowania pacjenta z takim wszczepionym urządzeniem należy rozważyć sprawdzenie urządzenia przed zabiegiem i po jego zakończeniu. Pozwoli to wykryć zmiany w zaprogramowanych parametrach, które należy skorygować, zanim pacjent opuści gabinet zabiegowy. Dodatkowe informacje można znaleźć w instrukcjach dostarczonych przez wytwórcę urządzenia CIED.
- W razie konieczności sprawdzenia lub zaprogramowania wszczepionego urządzenia CIED podczas korzystania z systemu należy tymczasowo wyłączyć generator do lokalizacji przyciskiem ekranowym umieszczonym na pasku narzędzi do dodawania adnotacji oraz edytowania map.

7.10 Czyszczenie i dezynfekcja

- Nie należy zanurzać elementów systemu w wodzie, roztworach czyszczących ani innych płynach. Nie wolno dopuścić, aby jakikolwiek płyn dostał się do otworów wentylacyjnych. Złącza muszą pozostawać suche. Nieprzestrzeganie zaleceń dotyczących czyszczenia może prowadzić do uszkodzenia sprzętu i awarii systemu oraz spowodować unieważnienie gwarancji lub umowy serwisowej.
- Aby uniknąć uszkodzenia i awarii sprzętu, nie należy podejmować prób sterylizacji elementów dostarczonych jako niejałowe.
- Aby uniknąć uszkodzenia i awarii sprzętu, nie należy wkładać żadnych przedmiotów (np. wacików lub igieł) do złączy przewodów lub portów i otworów urządzenia.
- Aby zminimalizować ryzyko porażenia prądem elektrycznym, na czas czyszczenia należy wszelkie urządzenia zasilane prądem elektrycznym wyłączyć, a następnie odłączyć od zasilania.
- Nie należy podejmować prób czyszczenia elementów systemu podczas jego pracy. Czyszczenie sprzętu podczas jego pracy zwiększa ryzyko porażenia prądem elektrycznym, nieprawidłowego działania systemu i upadku urządzenia.
- Nie wolno stosować przewodów EKG, innych przewodów ani innych elementów systemu, jeśli są brudne lub zanieczyszczone materiałem zakaźnym lub potencjalnie zakaźnym. Stosowanie zabrudzonych lub zanieczyszczonych elementów zwiększa ryzyko poważnego zakażenia u pacjenta poddanego zabiegowi, innych pacjentów lub użytkowników. Jeśli przewód lub inny element systemu jest brudny lub zanieczyszczony, należy wycofać go z użytku i oczyścić zgodnie ze standardowymi procedurami przyjętymi w placówce lub wymienić.
- Sprzęt wielokrotnego użytku należy przed każdym ponownym użyciem oczyścić zgodnie ze standardowymi procedurami przyjętymi w placówce.
- Do czyszczenia elementów systemu nie wolno używać środków dezynfekujących, takich jak aldehyd glutarowy lub nadtlenek wodoru.
- Do czyszczenia elementów systemu nie wolno używać rozpuszczalników takich jak aceton.

7.11 Naprawa lub wymiana

- Należy stosować wyłącznie sprzęt, materiały eksploatacyjne i akcesoria dostarczone lub zalecane przez firmę Boston Scientific. Stosowanie innego sprzętu, materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów może doprowadzić do uszkodzenia sprzętu i awarii systemu.
- Nie należy podejmować prób naprawiania, modyfikowania ani otwierania żadnej części sprzętu. Próba naprawy dokonywana przez nieprzeszkolone i nieupoważnione osoby może doprowadzić do obrażeń ciała, uszkodzenia sprzętu lub awarii systemu. Aby wymienić lub naprawić uszkodzony element, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific.

7.12 Utylizacja

Wszystkie zewnętrzne i dostępne powierzchnie tego systemu powinny być czyszczone i dezynfekowane zgodnie z instrukcjami dotyczącymi dezynfekcji w 16.2. Należy uwzględnić wszelkie wspólne odłączane przewody (przewód zasilania, przewody wideo, akcesoria itp.). Nie utylizować przez spalanie, zakopanie lub umieszczenie w pojemniku z innymi odpadami. System należy utylizować zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu oraz przepisami lokalnymi i/lub krajowymi.

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalne powikłania kliniczne są najczęściej związane z akcesoriami w postaci cewników diagnostycznych lub ablacyjnych stosowanych wraz z systemem, a nie z samym systemem. Aby móc rozpoznać potencjalne zdarzenia niepożądane, użytkownik powinien przeczytać odpowiednie dokumenty opisujące sposób użycia cewników oraz generatorów do ablacji, których zamierza użyć podczas sesji mapowania.

Podobnie jak w przypadku innych systemów mapowania podczas stosowania systemu mapowania OPAL HDx mogą wystąpić mniej lub bardziej poważne powikłania, typowe dla zabiegów wewnątrzsercowych. Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem systemu należą między innymi:

8.1 Arytmie

Ze względu na zaprogramowaną stymulację elektryczną, przeprowadzaną w trakcie zabiegów diagnostycznych typu EP, jak również manipulowanie cewnikiem, zabiegom EP towarzyszy potencjalne ryzyko wystąpienia u pacjenta arytmii (zaburzeń rytmu serca). Pacjent może odczuwać dyskomfort spowodowany szybkimi impulsami i/lub wystąpieniem arytmii. Mimo że system nie odgrywa aktywnej roli podczas ablacji prądem o częstotliwości radiowej (RF), istnieje ryzyko, że skuteczność tego rodzaju zabiegu nie będzie optymalna, co w konsekwencji spowoduje ponowne wystąpienie arytmii.

8.2 Błędna interpretacja danych

Lokalizacja

Nieprawidłowe zlokalizowanie cewnika może prowadzić do błędnej interpretacji danych klinicznych i potencjalnego spowodowania obrażeń ciała pacjenta. Aby upewnić się, że decyzje kliniczne są słuszne, lekarz musi korzystać z fluoroskopii, USG i mapowania stymulacyjnego lub innych metod wizualizacji, aby potwierdzić wyniki mapowania 3D i położenie cewnika.

Nieprawidłowe pomiary siły

Nieprawidłowa wartość pomiaru lub interpretacja wyświetlanej siły nacisku może doprowadzić do zastosowania siły większej niż wymagana podczas mapowania lub ablacji. Użytkownik musi stosować się do wyświetlanych komunikatów systemowych. Jeśli użytkownik zastosuje siłę nacisku większą niż wymagana podczas mapowania lub ablacji, może to spowodować perforację, stłuczenie lub uraz mięśnia sercowego.

8.3 Zagrożenia elektryczne

Podczas korzystania z każdego systemu elektrycznego istnieje potencjalne ryzyko porażenia prądem elektrycznym użytkownika, pacjenta lub przedstawiciela serwisu.

Uwaga: W przypadku poważnego incydentu dotyczącego urządzenia, w tym zgonu pacjenta w wyniku zabiegu z użyciem produktu BSC, należy zgłaszać ten fakt do firmy BSC oraz do właściwego organu w państwie członkowskim użytkownika i/lub pacjenta.

9. ZGODNOŚĆ Z NORMAMI

Elementy sprzętu systemu są zgodne z następującymi normami:

- 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. SPOSÓB DOSTARCZANIA

System jest pakowany i dostarczany w kartonach transportowych przez standardową firmę przewozową.

Nie używać, jeśli któryś z kartonów został uszkodzony lub przypadkowo otwarty.

Nie używać, jeżeli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

11. INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU

11.1 Konfiguracja i instalacja

Sprzęt systemu mapowania OPAL HDx (dalej zwanego systemem) może być instalowany i konfigurowany wyłącznie przez upoważnionego przedstawiciela firmy Boston Scientific. Wyłącznie taki upoważniony personel ma prawo otwierać zabezpieczone opakowania produktu.

11.2 Główne elementy sprzętu

System składa się z dwóch głównych grup sprzętu:

- stacja SiS i związane z nią akcesoria, zwykle stosowane w pobliżu stołu do badań w pracowni elektrofizjologicznej;
- stacja robocza i związane z nią akcesoria, zwykle stosowane w miejscu przeznaczonym dla operatora pracowni elektrofizjologicznej.

11.3 Stacja sygnałowa

Funkcja

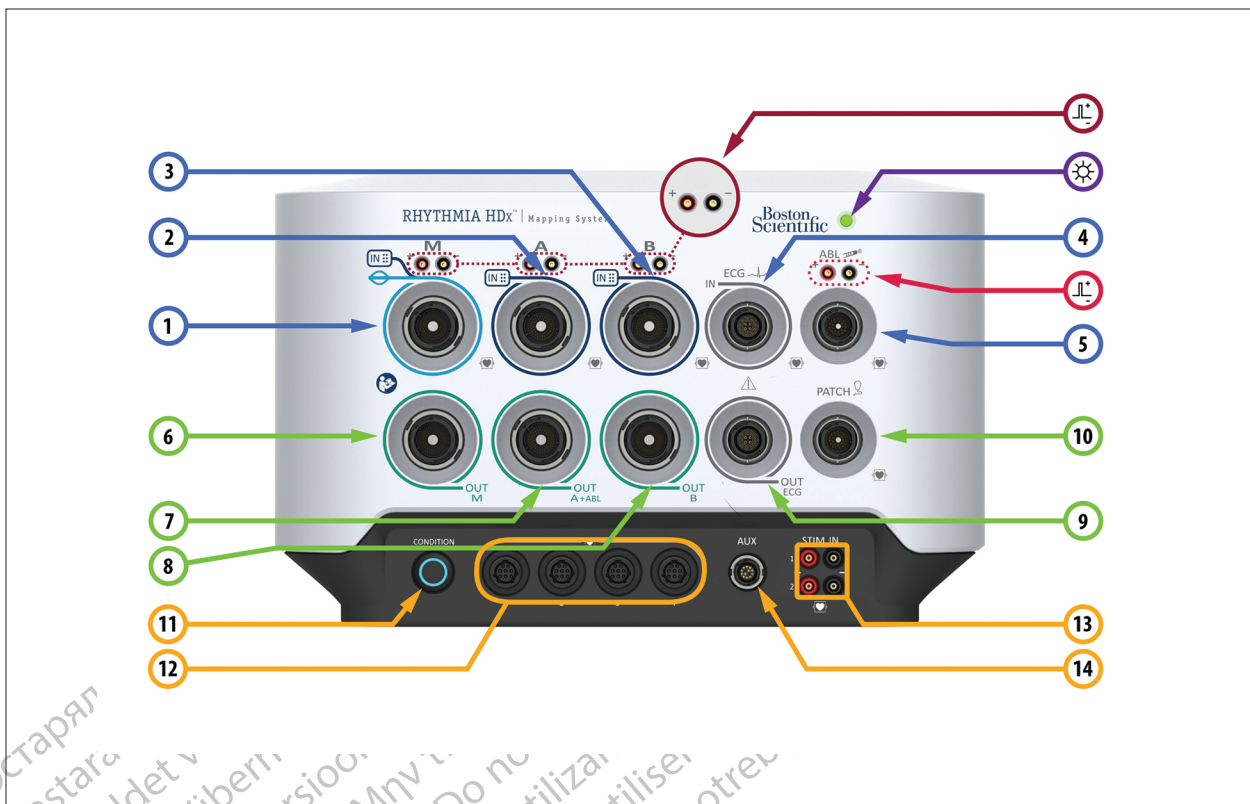
Stacja sygnałowa (ang. signal station, SiS), (Rysunek 1), odbiera sygnały z cewników wewnątrzsercowych i elektrod EKG stosowanych podczas zabiegów EP. Sygnały wewnątrzsercowe są pobierane z magnetycznie śledzonych cewników firmy Boston Scientific oraz z innych cewników podłączonych do systemu za pomocą modułów pomiarowych, (Rysunek 3). Stacja SiS wzmacnia sygnały z cewników i elektrod EKG, konwertuje je do postaci cyfrowej, a następnie przekazuje do stacji roboczej, gdzie są przetwarzane i wyświetlane w czasie rzeczywistym. Stacja SiS może jednocześnie generować i pozyskiwać sygnały stosowane do ustalania i śledzenia położenia cewnika, (Rysunek 1).



Rysunek 1. Stacja SiS

11.4 Opis panelu przedniego stacji SiS

Poszczególne przewody wejściowe i wyjściowe podłącza się do odpowiednich portów na panelu przednim stacji SiS (Rysunek 2 i Tabela 1). Porty od 1 do 5, które przedstawia Rysunek 2, są wejściowe. Porty 6, 7, 8 i 9 są wyjściowe. Trzy porty oznaczone jako **M**, **A** oraz **B**, które znajdują się w górnym rzędzie, są portami wejściowymi sygnału wewnątrzsercowego. Port wejściowy **EKG** znajduje się bezpośrednio na prawo od portu B. Każdemu portowi wejściowemu odpowiada port wyjściowy znajdujący się bezpośrednio pod nim. Osiem portów wejściowych i wyjściowych oznaczono takimi samymi kolorami jak opaski na złączach przewodów. Kabel sygnałowy z jasnoniebieską opaską stosowany z cewnikiem do mapowania INTELLAMAP ORION można podłączać wyłącznie do portu wejściowego **M**. Przewód z ciemnoniebieską opaską modułu pomiarowego (Rysunek 3) można podłączać do portów wejściowych **M**, **A** i **B**. Przewód wejściowy EKG z szarą opaską (Rysunek 4) podłącza się do portu **EKG** z szarą opaską.



Rysunek 2. Panel przedni stacji SiS

Przewody bezpośredniego połączenia wewnątrzsercowego, (Rysunek 10), i przewód Rhythmia IC Out 72, (Rysunek 12), można podłączyć do portów wyjściowych **M**, **A** oraz **B** znajdujących się w dolnym rzędzie w celu przesyłania wejściowych sygnałów wewnątrzsercowych ze stacji SiS do systemu rejestracyjnego. Do dolnego portu **EKG** można w celu przesyłania danych powierzchniowego EKG do systemu rejestracyjnego podłączyć zarówno przewód bezpośredniego połączenia EKG, (Rysunek 11), jak i moduł wyjścia EKG, (Rysunek 13).

Opis pozostałych elementów przedniego panelu stacji SiS zawiera Tabela 1 i Tabela 2.

Tabela 1. Elementy panelu przedniego stacji SiS

	Bezpośrednie wejście stymulatora zewnętrznego	Bezpośrednie wejścia sygnału stymulatora zewnętrznego podłączone do portów 61 i 62 modułu pomiarowego
	Dioda stanu	Wskazuje gotowość stacji SiS Opis funkcji diody stanu zawiera (Tabela 2). Nie należy używać stacji SiS, jeśli dioda nie działa tak, jak powinna – należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy Boston Scientific.
	Bezpośrednie wejście stymulatora zewnętrznego	Bezpośrednie wejście sygnału stymulatora zewnętrznego do elektrod cewnika ablacyjnego nr 1 i 2

Tabela 1. Elementy panelu przedniego stacji SiS (ciąg dalszy)

1	Port wejściowy M	- Odbiera sygnały mapowania bezpośrednio z cewnika do mapowania INTELLAMAP ORION przez kabel sygnałowy. - Odbiera sygnały z cewników podłączonych do modułu pomiarowego
2	Port wejściowy A	Odbiera sygnały z cewników podłączonych do modułu pomiarowego lub modułu systemu mapowania FARASTAR.
3	Port wejściowy B	Odbiera sygnały z cewników podłączonych do modułu pomiarowego
4	Wejście EKG	Odbiera sygnały z elektrod na powierzchni ciała podłączonych do przewodu EKG OSTRZEŻENIE: Należy stosować wyłącznie przewody EKG dostarczone wraz ze stacją SiS przez firmę Boston Scientific. Kabel EKG z tułowia stanowi część ochrony stacji SiS przed energią defibrylacji.
5	Wejście modułu połączeniowego do ablacji	Punkt połączeniowy podłączonego przewodu modułu połączeniowego do ablacji lub modułu systemu mapowania FARASTAR.
6	Port wyjściowy M	Wyjście sygnału do systemu rejestracji z wyjść portu M : cewnik do mapowania INTELLAMAP ORION lub cewniki podłączone do modułu pomiarowego
7	Port wyjściowy A + ABL	Wyjście sygnału do systemu rejestracji z cewników podłączonych do modułu pomiarowego podłączonego do portu A , jak również do cewnika ablacyjnego
8	Port wyjściowy B	Wyjście sygnału do systemu rejestracji z cewników podłączonych do portu B modułu pomiarowego
9	Wyjście EKG	Przekazuje sygnały EKG do systemu rejestracji poprzez przewód bezpośredniego połączenia lub moduł wyjścia EKG, (Rysunek 13)
10	Wejście elektrody	Punkt połączeniowy kabla elektrody
11	Przycisk Condition (Kondycjonowanie)	Uruchamia proces kondycjonowania cewnika do mapowania INTELLAMAP ORION
12	Przeznaczony do przyszłego zastosowania	Aktualnie nie jest w użyciu
13	Wejście stymulatora	Podłączenie do wyjścia zewnętrznego sygnału stymulatora PRZESTROGA: z systemem mapowania OPAL HDx można stosować wyłącznie stymulatory certyfikowane zgodnie z normą IEC 60601.
14	Przeznaczony do przyszłego zastosowania	Aktualnie nie jest w użyciu

Tabela 2. ☀ Stany wskaźnika LED stacji SiS

Stan wskaźnika	Znaczenie	Wymagana czynność
 CIEMNY	Zasilanie wyłączone	Brak
 MIGA	Trwa uruchamianie sprzętu stacji SiS	Jeśli uruchamianie stacji SiS trwa dłużej niż dwie minuty, należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy Boston Scientific.
 MIGA	Uruchamianie sprzętu zakończone, stacja SiS gotowa do połączenia ze stacją roboczą	1. Podłączyć przewód światłowodowy do transmisji danych do stacji SiS i stacji roboczej 2. Rozpocząć na stacji roboczej sesję mapowania na żywo
 ŚWIECI W SPOŚÓB CIĄGŁY	System mapowania OPAL HDx działa w pełni poprawnie	Brak
 ŚWIECI W SPOŚÓB CIĄGŁY	Stwierdzono błąd	Nie używać stacji SiS. Należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy Boston Scientific.

Uwaga: Podłączenie przewodu światłowodowego do transmisji danych i rozpoczęcie sesji mapowania na żywo można przeprowadzić w dowolnej kolejności. Połączenie do transmisji danych światłowodem można również ustanowić przed włączeniem zasilania któregośkolwiek urządzenia.

11.5 Wejścia na panelu przednim stacji SiS

11.5.1 Cewniki z serii INTELLAMAP ORION

Aby korzystać z cewnika do mapowania INTELLAMAP ORION, należy podłączyć jego kabel sygnałowy do portu IN-M. Ten cewnik wymaga kondycjonowania przed użyciem, patrz punkt 15.

11.5.2 Moduł pomiarowy

Moduł pomiarowy wraz ze swoim kablem połączeniowym, (Rysunek 3), zapewniają fizyczne połączenie pomiędzy stacją SiS a cewnikami diagnostycznymi. Jedno z końcowych złączy kabla połączeniowego jest oznaczone ciemnoniebieską opaską; drugie nie ma oznaczenia kolorem. Końcówkę oznaczoną kolorem podłącza się do stacji SiS, a tę drugą – do modułu pomiarowego. Moduł pomiarowy składa się z kilku rzędów standardowych, odpornych na dotyk portów wtykowych 2 mm (łącznie 64), które działają jako wejścia, a także jednego wielowtykowego portu wyjściowego. Port wtykowy 1 (zielony) na module pomiarowym podłączany do portu A lub B staje się wejściem dla elektrody odniesienia systemu.

Do jednego modułu pomiarowego można jednocześnie podłączyć wiele cewników i urządzeń, zależnie od zabiegu i zapotrzebowania użytkownika. Na każdym module pomiarowym jego podłączony port wyjściowy stacji SiS jest wskazany poprzez podświetlenie odpowiedniego wskaźnika **M**, **A** lub **B**.

Dwa spośród 64 złączy można również wykorzystać do zewnętrznego zastosowania stymulatora. Złącza 61 (czerwone) i 62 (czarne) są podłączone na stałe do bezpośrednich złączy stymulatora

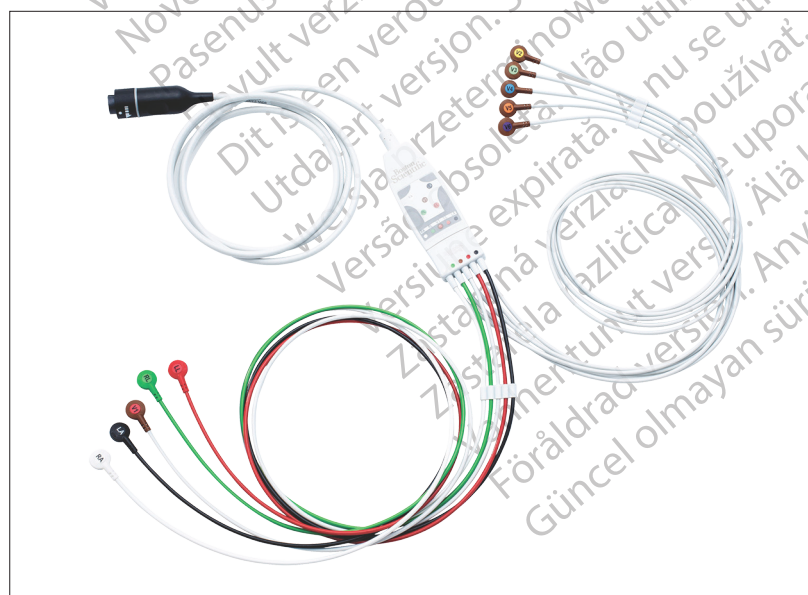
stacji SiS znajdujących się nad (i powiązanych z) portami wejściowymi **M**, **A** oraz **B**. Złącza 61 i 62 są wykorzystywane do stymulacji, gdy moduł pomiarowy jest podłączony do systemu, a zewnętrzny stymulator jest podłączony do zewnętrznych wejściowych portów bezpośrednich stymulatora powiązanych z określonym, będącym w użyciu portem **M**, **A** lub **B**. W razie potrzeby można skorzystać z tych złączy, aby ręcznie podłączyć cewnik wewnątrzsercowy do źródła sygnału stymulacji.



Rysunek 3. Moduł pomiarowy wraz z przewodem

11.5.3 Przewody wejścia EKG

Przewód EKG, (Rysunek 4), składa się z dwóch zestawów przewodów (przewody od kończyn i przewody od klatki piersiowej), które podłącza się do trzeciego przewodu (przewód od tułowia). Pełny zestaw przewodów EKG odbiera sygnały z elektrod na powierzchni ciała dla stacji SiS. Sygnały są przesyłane do stacji SiS poprzez port **IN-ECG** znajdujący się na jej panelu przednim. Przewody EKG są dostarczane w wersji AAMI lub IEC.



Rysunek 4. Przewód wejścia EKG (AAMI)

11.5.4 Moduł połączeniowy do ablacji

Sam system nie dostarcza energii RF do ablacji, do tego celu służą zewnętrzne generatory RF.

PRZESTROGA: wraz z systemem można stosować wyłącznie generatory do ablacji o częstotliwości radiowej (RF) MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle lub INTELLAGEN. Nie należy stosować systemu z innymi generatorami do ablacji RF. Nie wykazano zgodności systemu z żadnym innym generatorem do ablacji RF.

W celu podłączenia cewnika ablacyjnego do systemu wymagany jest moduł połączeniowy do ablacji. Moduł połączeniowy do ablacji kieruje sygnały wewnętrzsercowe i informacje o lokalizacji wykrywane przez cewnik ablacyjny do systemu mapowania i zapobiega oddziaływaniu energii RF na lokalizację cewnika i inne funkcje systemu mapowania. Moduł połączeniowy do ablacji przekazuje również informację o temperaturze końcówki cewnika i impedancji końcówki cewnika, a także energię RF między generatorem RF a cewnikiem ablacyjnym.

Elementy podłączane do ablacyjnego modułu połączeniowego:

- generator RF,
- kabel przedłużacza do cewnika ablacyjnego,
- port wejściowy cewnika ablacyjnego na stacji SiS (pozycja 5 – Rysunek 2 i Tabela 1).

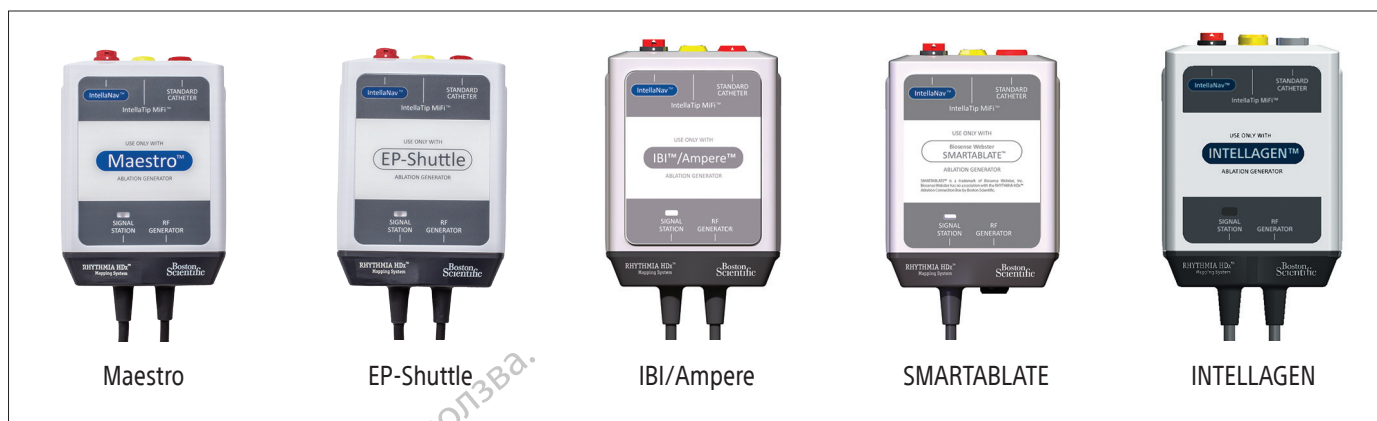
11.5.4.1 Moduł połączeniowy do ablacji dla cewników bez czujnika nacisku

Istnieje pięć wariantów modułu połączeniowego umożliwiających podłączenie generatorów RF różnych producentów. Patrz Rysunek 5, aby uzyskać informacje na temat marek generatorów kompatybilnych z poszczególnymi modułami połączeniowymi. Szczegóły dotyczące portów złącza cewnika zawiera Rysunek 6. Cewniki INTELLANAV podłącza się do złącza oznaczonego etykietą **INTELLANAV**. Cewniki ablacyjne innych producentów podłącza się do złącza oznaczonego etykietą **STANDARD CATHETER**. W przypadku stosowania cewnika INTELLATIP MIFI rozgałęziony kabel przedłużacza do cewnika jest podłączony do złączy oznaczonych etykietą **STANDARD CATHETER** i **INTELLATIP MIFI** na module połączeniowym ablacji. Końce rozgałęzionego przewodu są oznaczone kolorami, aby umożliwić dopasowanie ich do złączy na module połączeniowym.

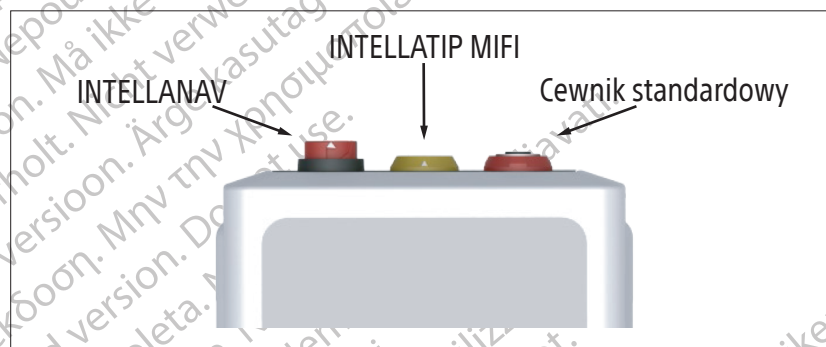
OSTRZEŻENIE: Nie należy używać cewników ablacyjnych INTELLANAV XP, INTELLANAV MIFI XP ani INTELLANAV ST wraz z modułem połączeniowym do ablacji EP-Shuttle.

PRZESTROGA: Do modułów połączeniowych do ablacji nie wolno jednocześnie podłączać więcej niż jednego cewnika ablacyjnego. Mogłoby to spowodować obrażenia pacjenta.

Uwaga: W celu podłączenia generatora RF SMARTABLATE moduł połączeniowy do ablacji SMARTABLATE wykorzystuje przewód do ablacji SMARTABLATE łączący system SMARTABLATE z cewnikiem CELSIUS (TC/THR).



Rysunek 5. Wersja modułu połączeniowego do ablacji dla cewników bez czujnika nacisku elektrody na tkankę



Rysunek 6. Złącza modułu połączeniowego do ablacji

11.5.4.2 Moduł połączeniowy do ablacji dla cewników z czujnikiem nacisku

Moduł połączeniowy do ablacji RHYTHMIA HDx – INTELLANAV STABLEPOINT oraz moduł połączeniowy do ablacji – INTELLANAV STABLEPOINT (dla INTELLAGEN) umożliwiają korzystanie z generatora RF i cewnika ablacyjnego INTELLANAV STABLEPOINT z systemem mapowania. Ten moduł połączeniowy do ablacji kieruje informacje o nacisku, wykrywane przez cewnik ablacyjny, do systemu mapowania, pełniąc też inne funkcje właściwe modułowi połączeniowemu do ablacji.

Elementy podłączane do ablacyjnego modułu połączeniowego (Rysunek 7):

- generator RF przewodem przyłączeniowym oznaczonym jako „RF GENERATOR”;
- port wejściowy ablacji w systemie mapowania przewodem przyłączeniowym oznaczonym jako „SIGNAL STATION” (Stacja sygnałowa);
- cewnik ablacyjny INTELLANAV STABLEPOINT, przewodem cewnika INTELLANAV STABLEPOINT.



Rysunek 7. moduł połączeniowy do ablacji dla cewników z czujnikiem nacisku;

11.5.5 Przewody złączowe stymulatora

Przewody złączowe stymulatora, (Rysunek 8), służą do podłączania zewnętrznego stymulatora do standardowych portów wejściowych stymulatora (pozycja 13 – Rysunek 2 i Tabela 1) lub bezpośrednich portów wejściowych stymulatora (oznaczenie symbolem $\perp^+$ – Rysunek 2 i Tabela 1). Różnice pomiędzy tymi wejściami:

- Standardowe porty wejściowe stymulatora znajdują się w prawym dolnym rogu stacji SiS. Oprogramowanie zapewnia możliwość przesyłania sygnału wejściowego stymulacji do wybranych elektrod wewnątrzsercowych.
- Bezpośrednie porty wejściowe znajdują się nad portami wejściowymi **M**, **A**, **B** i **ABL**. Sygnały odbierane w bezpośrednich portach wejściowych **M A B** są kierowane do portów 61 i 62 znajdujących się na odpowiednich modułach pomiarowych. Sygnały odbierane w bezpośrednim porcie wejściowym **ABL** są kierowane do elektrod 1 i 2 na cewniku ablacyjnym poprzez moduł połączeniowy do ablacji.



Rysunek 8. Wejściowe przewody złączowe stymulatora

11.5.6 Grzbietowa elektroda odniesienia do określania lokalizacji

Grzbietową elektrodę odniesienia do określania lokalizacji (elektroda grzbietowa) umieszcza się w stabilnej pozycji w środkowej części pleców pacjenta i stanowi ona punkt odniesienia dla systemu śledzącego położenie cewników. Od elektrody grzbietowej odchodzi przewód ze złączem, które podłącza się do kabla elektrody, (Rysunek 9). Kabel elektrody służy do połączenia między portem **ELEKTRODY** na panelu przednim stacji SiS (pozycja 10 – Rysunek 2 i Tabela 1) a elektrodą grzbietową za pomocą specjalnego złącza.



Rysunek 9. Kabel i złącze elektrody

11.6 Wyjścia na panelu przednim stacji SiS

Trzy spośród dolnych złączy oznaczono na zielono jako porty wyjściowe do zewnętrznych systemów rejestracji. Patrząc od lewej do prawej, trzy porty oznaczone są jako **OUT-M**, **OUT-A+ABL** oraz **OUT-B**.

Sygnały transmisji danych są przesyłane do systemów rejestracji za pomocą bezpośrednich przewodów połączeniowych lub przewodu Rhythmia IC Out 72.

11.6.1 Przewody bezpośredniego połączenia wewnątrzsercowego

Wyjściowe przewody bezpośredniego połączenia wewnątrzsercowego, (Rysunek 10), są oznaczone zielonymi opaskami umieszczonymi na złączach podłączanych do stacji SiS. Przewody te są używane wraz ze wzmacniaczem CLEARSIGN oraz zewnętrznym systemem rejestracji CardioLab. Każdy z tych dwóch systemów wymaga zastosowania innych przewodów i sposobów połączenia, patrz punkt 14.

- Wzmacniacz CLEARSIGN — szary przewód bezpośredniego połączenia CLEARSIGN IC ORION jest podłączany do portu **OUT-M**, gdy stosowany jest cewnik do mapowania INTELLAMAP ORION. Czarny przewód bezpośredniego połączenia CLEARSIGN IC A/B jest podłączany do dowolnego z trzech portów wyjściowych, gdy stosowane są cewniki podłączone do modułu pomiarowego. Gdy czarny przewód bezpośredniego połączenia jest podłączony do portu **OUT-A+ABL**, dane dotyczące ablacji są przesyłane do portów wyjściowych 65–72.
- System rejestracji CardioLab — przewód bezpośredniego połączenia CardioLab IC można podłączyć do dowolnego z trzech portów wyjściowych. Należy zwrócić uwagę, że w każdym przypadku podłączenia tego przewodu do portu **OUT-A+ABL** wszelkie dane wejściowe przesyłane do portów 33–40 modułu pomiarowego zostają zastąpione danymi dotyczącymi ablacji przesyłanymi do portów wyjściowych 33–40.



Rysunek 10. Przewody wyjściowe bezpośredniego połączenia wewnątrzsercowego

11.6.2 Przewody bezpośredniego połączenia EKG

Przewody wyjściowe bezpośredniego połączenia EKG, (Rysunek 11), są oznaczone szarymi opaskami umieszczonymi na złączach podłączanych do stacji SiS i są dostarczane zarówno dla wzmacniacza CLEARSIGN, jak i systemu rejestracji CardioLab. Oba przewody podłącza się do portu **OUT-ECG** (pozycja 9 – zarówno Rysunek 2, jak i Tabela 1).



Rysunek 11. Przewody wyjściowe bezpośredniego połączenia EKG

11.6.3 Przewód Rhythmia IC Out 72

Przewód Rhythmia IC Out 72, (Rysunek 12), służy do przesyłania sygnałów wyjściowych z dowolnych trzech portów wyjściowych połączenia wewnątrzsercowego do zewnętrznego systemu rejestracji, który wykorzystuje wejście z blokadą wtyków.



Rysunek 12. Przewód Rhythmia IC Out 72

11.6.4 Moduł wyjścia EKG

Moduł wyjścia EKG (Rysunek 13), kieruje sygnały EKG ze stacji SiS do systemu rejestracji. Przewód do modułu wyjścia EKG podłącza się do portu **OUT-ECG** na panelu przednim stacji SiS (pozycja 9 – Rysunek 2 i Tabela 1). Moduł wyjścia EKG zawiera też osłonę z nieprzewodzącego materiału zmniejszającą ryzyko porażenia użytkownika prądem o wysokim napięciu podczas defibrylacji. Dostępne są dwie wersje modułu – AAMI oraz IEC – różniące się oznaczeniem i kolorem złącza.

PRZESTROGA: Aby zmniejszyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym podczas defibrylacji, należy upewnić się, że odsłonięte końce złącza modułu wyjścia EKG są zawsze zakryte ochronnym, nieprzewodzącym materiałem dostarczonym razem z modułami wyjścia EKG. Nie należy stosować modułu wyjścia EKG, jeśli pokrywa ochronna jest uszkodzona.



Rysunek 13. Warianty modułu wyjścia EKG

11.7 Opis panelu tylnego stacji SiS

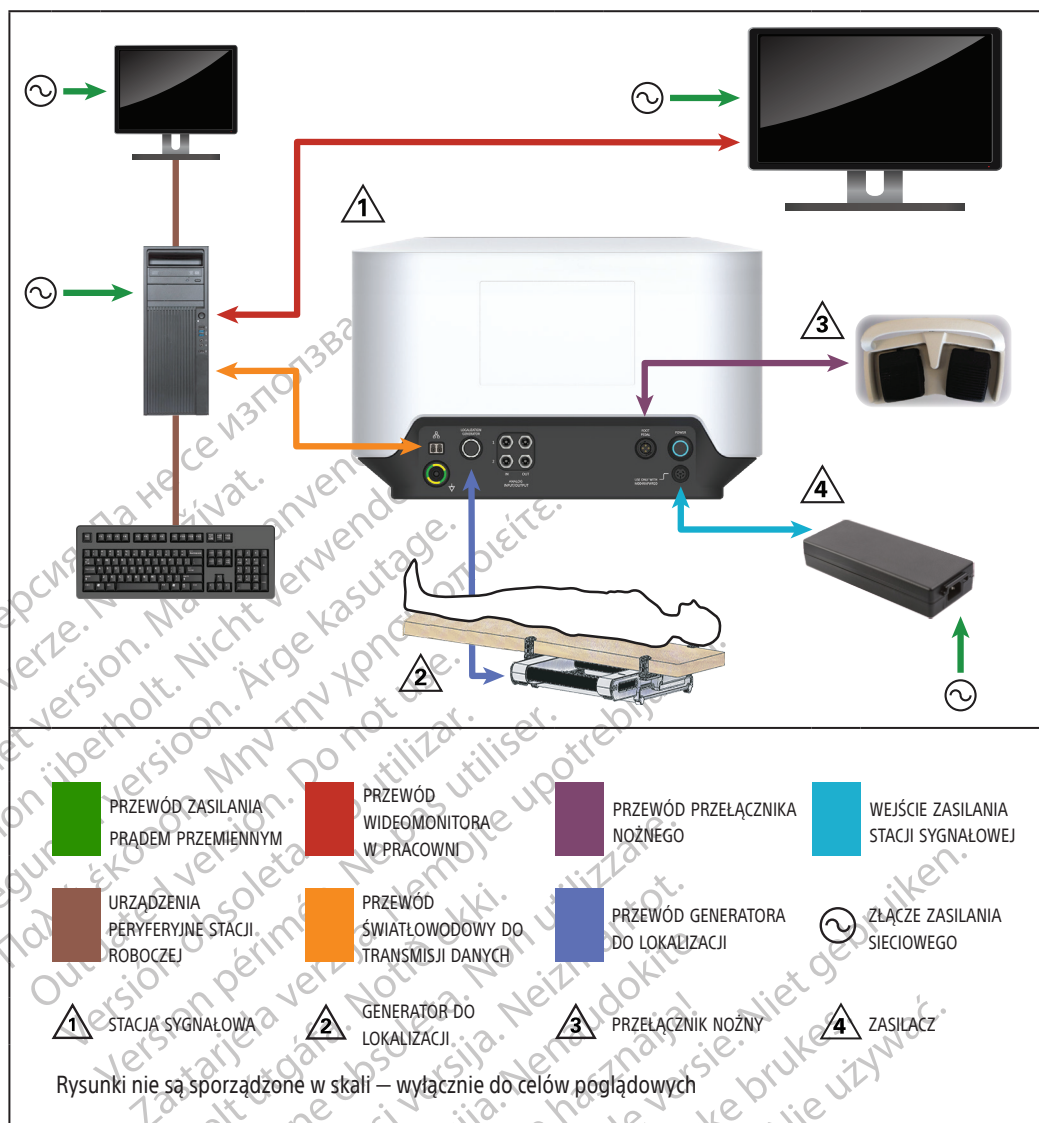
Złącza na tylnym panelu stacji SiS, (Rysunek 14), służą do podłączania do zasilacza stacji SiS, stacji roboczej i różnych akcesoriów stacji SiS. Opis elementów tylnego panelu zawiera Tabela 3. Schemat złączy znajdujących się na tylnym panelu przedstawia Rysunek 15.



Rysunek 14. Porty na tylnym panelu

Tabela 3. Elementy na tylnym panelu stacji SiS

1	Wejście generatora do lokalizacji	Punkt podłączenia przewodu generatora do lokalizacji
2	Złącze stacji roboczej do transmisji danych	Łącze światłowodowe do transmisji danych do stacji roboczej
3	Złącze ekwipotencjalne	Punkt podłączenia przewodu ekwipotencjalnego służącego do ograniczenia ryzyka porażenia prądem
4	Przełącznik nożny	Punkt podłączenia przełącznika nożnego służącego do uruchamiania i zatrzymywania mapowania
5	Przełącznik zasilania	Włączanie i wyłączanie stacji SiS – podświetlone niebieskie kółko oznacza włączone zasilanie
6	Wejście zasilania elektrycznego	Punkt podłączenia zasilacza zewnętrznego. OSTRZEŻENIE: Należy stosować wyłącznie zasilacz i przewód zasilania stacji SiS dostarczany z systemem przez firmę Boston Scientific. Zastosowanie innego zasilacza lub przewodu zasilającego może spowodować uszkodzenie stacji SiS.
7	Analogowy port wejściowy	Punkt przyłączeniowy wtyczki typu „jack” Phono przewodu modułu systemu mapowania (MSM) ANALOG OUT (RHYTHMIA)
8	Przeznaczony do przyszłego zastosowania	Aktualnie nie jest w użyciu



Rysunek 15. Złącza na tylnym panelu

11.8 Złącza na tylnym panelu stacji SiS

11.8.1 Port wejściowy generatora do lokalizacji

Generator do lokalizacji wytwarza pole magnetyczne wykorzystywane w technice magnetycznego określania lokalizacji. Przewód połączeniowy (Rysunek 16) służy do podłączenia generatora do portu wejściowego (pozycja 1 – zarówno Rysunek 14, jak i Tabela 3).



Rysunek 16. Przewód generatora do lokalizacji

Uwaga: Istnieje ryzyko zakłóceń między generatorem do lokalizacji a innymi urządzeniami medycznymi. Ważne informacje na temat zapobiegania ewentualnym zakłóceniom związanym z generatorem do lokalizacji zawierają poniższe ostrzeżenia.

OSTRZEŻENIE: Generator do lokalizacji może powodować zakłócenia pracy innych systemów, w których zastosowano rozwiązania technologiczne wykorzystujące pole magnetyczne. Przed zastosowaniem takich systemów w obecności systemu magnetycznego określania lokalizacji należy skonsultować się z ich producentem.

OSTRZEŻENIE: Generator do lokalizacji może zakłócać pracę wszczepionego kardiologicznego elektronicznego urządzenia wszczepialnego (CIED). W przypadku mapowania pacjenta z takim wszczepionym urządzeniem należy rozważyć sprawdzenie urządzenia przed zabiegiem i po jego zakończeniu. Pozwoli to wykryć zmiany w zaprogramowanych parametrach, które należy skorygować, zanim pacjent opuści gabinet zabiegowy. Dodatkowe informacje można znaleźć w instrukcjach dostarczonych przez wytwórcę urządzenia CIED.

OSTRZEŻENIE: W razie konieczności sprawdzenia lub zaprogramowania urządzenia CIED podczas korzystania z systemu należy wyłączyć generator do lokalizacji przyciskiem ekranowym umieszczonym na pasku narzędzi do dodawania adnotacji oraz edytowania map.

11.8.2 Złącze stacji roboczej do transmisji danych

Przewód światłowodowy do transmisji danych, (Rysunek 17), służy do podłączenia stacji roboczej do stacji SiS oraz przesyłania sygnałów i danych koniecznych do lokalizacji i mapowania.



Rysunek 17. Przewód światłowodowy do transmisji danych

11.8.3 Przełącznik nożny

Przełącznik nożny, (Rysunek 18), umożliwia EP bezpośrednie i natychmiastowe sterowanie procesem mapowania z pokoju zabiegowego.



Rysunek 18. Przełącznik nożny

11.8.4 Wejście zasilania elektrycznego

Specjalny zasilacz, (Rysunek 19), dostarcza prąd 24 V DC do stacji SiS. Maksymalny pobór mocy zasilacza wynosi 250 W.

Męskie złącze przewodu zasilacza podłącza się do portu zasilania na tylnym panelu stacji SiS. Odłączalną wtyczkę przewodu zasilania należy podłączyć do uziemionego gniazda elektrycznego sieci prądu zmiennego lub nawet lepiej do zasilacza bezprzerwowego (UPS).



Rysunek 19. Zasilacz zewnętrzny stacji SiS

11.9 Opis stacji roboczej

Funkcja

Stacja robocza, (Rysunek 20), odbiera sygnały ze stacji SiS. Przetwarza je i generuje dane wyświetlane w czasie rzeczywistym na monitorze stacji roboczej.



Rysunek 20. Stacja robocza

Na stację roboczą składają się: sprzęt komputerowy, akcesoria i oprogramowanie do odbierania, interpretowania i wyświetlania danych ze stacji SiS. Umożliwia archiwizację i odczytywanie zapisanych badań. Stacja robocza może być umieszczona na wózku w celu zapewnienia jej mobilności.

11.10 Wymagania systemowe stacji roboczej

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

11.11 Konfiguracja stacji roboczej

Początkową konfigurację stacji roboczej i połączeń przewodów przeprowadza upoważniony przedstawiciel firmy Boston Scientific.

OSTRZEŻENIE: Z systemem mapowania OPAL HDx należy stosować wyłącznie sprzęt, materiały eksploatacyjne i akcesoria dostarczone lub zalecane przez firmę Boston Scientific. Stosowanie innego sprzętu, materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów może prowadzić do uszkodzenia sprzętu i nieprawidłowego działania systemu.

12. PRZYGOTOWANIE DO MAPOWANIA

12.1 Przed przybyciem pacjenta

12.1.1 Skonfigurowanie sprzętu i ustanowienie połączenia przewodowego

- ☐ Umieścić stację SiS na specjalnym stole lub wózku znajdującym się obok stołu pacjenta i będącym nieco od niego wyższym. Panel przedni stacji SiS powinien być skierowany w stronę stołu i ustawiony w taki sposób, aby przewody można było podłączyć bez ich pociągania, zginania, skręcania czy naprężania w jakikolwiek inny sposób.
- ☐ Zamocować generator do lokalizacji do stołu pacjenta, korzystając z mocowania generatora lub dostarczonych pasków. Upewnić się, że generator do lokalizacji znajduje się bezpośrednio pod tułowiem pacjenta.
- ☐ Sprawdzić, czy przewód generatora do lokalizacji jest prawidłowo podłączony zarówno do generatora do lokalizacji, jak i tylnego panelu stacji SiS.
- ☐ Sprawdzić, czy złącze zasilacza i złącze światłowodowe na tylnym panelu systemu SiS są prawidłowo podłączone.

- ☐ Włączyć stację SiS oraz stację roboczą.
- ☐ Obserwować stan diody LED, aby ustalić, czy stacja SiS działa prawidłowo.
- ☐ Podłączyć moduły pomiarowe do portów **IN-M**, **IN-A** lub **IN-B**, w zależności od potrzeby.
- ☐ Sprawdzić, czy podświetlony wskaźnik portu (**M**, **A** lub **B**) znajdujący się na module pomiarowym prawidłowo zidentyfikował port, do którego podłączono przewód.
- ☐ Podłączyć przewód wejścia EKG do stacji SiS.
- ☐ Podłączyć moduł połączeniowy do ablacji (jego rodzaj zależy od zastosowanego generatora RF) do stacji SiS i generatora RF.
- ☐ Podłączyć zewnętrzny system rejestracji do portu wyjściowego (**OUT-M**, **OUT-A+ABL** lub **OUT-B**):
 - **Bezpośrednie podłączenie do wzmacniacza Boston Scientific CLEARSIGN:** szary przewód bezpośredniego połączenia CLEARSIGN IC ORION podłącza się do portu OUT-M, gdy stosowany jest cewnik do mapowania INTELLAMAP ORION. Czarny przewód bezpośredniego połączenia CLEARSIGN IC A/B jest podłączany do dowolnego z trzech portów wyjściowych, gdy stosowane są cewniki podłączone do modułu pomiarowego.
 - **Bezpośrednie podłączenie do systemu rejestracji GE CardioLab:** Przewód bezpośredniego połączenia CardioLab IC można podłączyć do dowolnego z trzech portów wyjściowych. Należy zwrócić uwagę, że w każdym przypadku podłączenia tego przewodu do portu OUT-A+ABL wszelkie dane wejściowe przesyłane do portów 33–40 modułu pomiarowego zostają zastąpione danymi dotyczącymi ablacji przesyłanymi do portów wyjściowych 33–40.
 - **Przewód Rhythmia IC Out 72 ma charakter uniwersalny** i można go stosować z dowolną kombinacją cewników, portów i urządzeń rejestracyjnych.
- ☐ Podłączyć odpowiedni przewód bezpośredniego połączenia EKG lub moduł wyjścia EKG do złącza wyjściowego EKG.
- ☐ Sprawdzić, czy kabel elektrody jest podłączony do złącza wejściowego **PATCH** na stacji SiS.
- ☐ Jeśli sygnał stymulatora ma być poprowadzony przez stację SiS, należy podłączyć wejściowy kabel złączowy stymulatora do portu **STIM IN** oraz stymulatora zewnętrznego.
- ☐ Sprawdzić, czy dodatkowe złącza na tylnym panelu (np. złącze ekwipotencjalne lub, w razie stosowania, złącze przełącznika nożnego) są odpowiednio podłączone.

12.1.2 Przygotowywanie stacji roboczej

- ☐ Sprawdzić, czy przewód światłowodowy stacji roboczej jest prawidłowo podłączony i zabezpieczony.
- ☐ Jeśli w oprogramowaniu mają być wyświetlane dane ablacji, należy sprawdzić połączenie przewodów pomiędzy stacją roboczą a portem do transmisji danych na generatorze do ablacji.

12.2 Po przybyciu pacjenta

12.2.1 Odpowiednie podłączenie przewodów i cewników

- ☐ Umocować elektrodę grzbietową na plecach pacjenta zgodnie z jej sposobem użycia.
- ☐ Podłączyć kabel elektrody grzbietowej do kabla elektrody.
- ☐ Rozmieścić elektrody EKG zgodnie z zasadami postępowania przyjętymi w placówce i podłączyć je według instrukcji dołączonej do zestawu elektrody odniesienia do określania lokalizacji.

- ☐ Poprowadzić odprowadzenia z kończyn i klatki piersiowej od przewodu wejścia EKG do elektrod EKG.
- ☐ Sprawdzić, czy elektroda EKG oraz odprowadzenia z kończyn i klatki piersiowej są prawidłowo podłączone, aby ograniczyć zakłócenia.
- ☐ Sprawdzić, czy odprowadzenia z kończyn i klatki piersiowej są prawidłowo połączone z przewodem z tułowia.
- ☐ Podłączyć cewniki diagnostyczne do modułów pomiarowych.
- ☐ Sprawdzić, czy elektroda odniesienia systemu jest podłączona do kanału 1 modułu pomiarowego podłączonego do portu **IN-A** lub **IN-B**.
- ☐ Sprawdzić, czy para elektrod, która może być używana do stymulacji, jest podłączona do kanałów 61 i 62 podłączonego modułu pomiarowego.
- ☐ Podłączyć cewnik ablacyjny do modułu połączeniowego kablem przedłużacza cewnika ablacyjnego.

12.2.2 Dodatkowe połączenia podczas stosowania cewników z linii INTELLAMAP ORION

- ☐ Podłączyć kabel sygnałowy do portu **IN-M**.
- ☐ Podłączyć cewnik do kabla sygnałowego.
- ☐ Przygotować cewnik zgodnie z instrukcją obsługi.
- ☐ Przeprowadzić kondycjonowanie cewnika, patrz punkt 15.

12.3 Ważne uwagi podczas badania

Podczas badania wszystkimi czynnościami systemu steruje się za pomocą oprogramowania stacji roboczej i poruszania cewnikiem. W razie przerwy w dostawie prądu elektrycznego lub blokady systemu należy wyłączyć stację SiS i stację roboczą, włączyć je ponownie i skorzystać z opcji resume (Wznów), aby wznowić trwający zabieg. Przed przystąpieniem do dalszej pracy należy upewnić się, że wszystkie cewniki, sygnały i punkty odniesienia są właściwie skonfigurowane.

Zwykle nie ma potrzeby interakcji użytkownika ze stacją SiS. Wyjątkiem są następujące czynności:

- Podłączanie cewników do modułu połączeniowego do ablacji i modułów pomiarowych oraz odłączanie ich zgodnie z wymogami zabiegu.
- Obserwacja diody stanu stacji SiS — podczas normalnej pracy dioda powinna świecić na zielono światłem stałym. Jeśli w tym przypadku tak nie jest, należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy Boston Scientific.

OSTRZEŻENIE: Nie należy podłączać stacji SiS do zasilania ani jej od niego odłączać, gdy jednostka jest włączona. Zminimalizuje to ryzyko uszkodzenia sprzętu.

OSTRZEŻENIE: Nie należy podłączać generatora do lokalizacji do stacji SiS ani go odłączać, gdy jednostka jest włączona. Zminimalizuje to ryzyko uszkodzenia sprzętu.

OSTRZEŻENIE: ręczne wyłączenie generatora do lokalizacji powoduje wyłączenie wszystkich funkcji wizualizacji i lokalizacji cewnika, w tym śledzenia impedancji.

12.4 Kończenie badania

Należy odłączyć wszystkie cewniki i czujniki pacjenta od stacji SiS i zutylizować wszystkie materiały jednorazowe zgodnie z miejscowymi przepisami.

1. Wyłączenie stacji SiS: Ustawić przycisk włącznika w takiej pozycji, aby niebieskie światło przestało być włączone.
2. Zamknąć badanie i wyłączyć stację roboczą za pomocą przycisku wyłączenia na ekranie głównym.
3. Wyczyścić stację SiS i akcesoria, patrz punkt 16.

13. POSZCZEGÓLNE PRZEWODY POWIĄZANE Z SYSTEMEM

Rodzaj przewodu / Nazwa na etykiecie	Sposób podłączenia	Opis urządzenia
WEJŚCIA SYGNAŁU WEWNĄTRZSERCOWEGO		
Kabel sygnałowy	Podłączenie cewnika do mapowania INTELLAMAP ORION do portu IN-M na panelu przednim stacji SiS	Kabel sygnałowy służy do podłączania cewnika do mapowania INTELLAMAP ORION do stacji SiS i przesyłania sygnałów z 64 elektrod wewnątrzsercowych, czujników śledzenia magnetycznego i kości pamięci.
Kabel modułu pomiarowego	Podłączenie modułu pomiarowego do portów IN-M , IN-A oraz IN-B na panelu przednim stacji SiS	Kabel modułu pomiarowego jest przeznaczony do przesyłania sygnału wewnątrzsercowego z portów znajdujących się na stacji SiS (IN-M, IN-A oraz IN-B) do modułu pomiarowego.
SYGNAŁY WEJŚCIOWE POWIERZCHNIOWEGO EKG („AAMI” LUB „IEC” DOŁĄCZONE DO NAZW NA ETYKIETACH)		
ECG IN z klatki piersiowej	Elektrody EKG podłączone do portu IN-ECG na przednim panelu stacji SiS	Przewody EKG od klatki piersiowej i kończyn służą do podłączania elektrod EKG do przewodu
ECG IN z kończyny		
ECG IN z tułowia		Przewód EKG z tułowia służy do podłączania przewodów EKG z klatki piersiowej i EKG z kończyn do stacji SiS oraz jest głównym elementem ochrony przed energią defibrylacji.
WEJŚCIE SYGNAŁU STYMULATORA		
Złącza typu jack męsko-męskie, 2/2 wtyki (kabel złączowy stymulatora)	Połączenie stymulatora z panelem przednim stacji SiS	Przewód ten służy do podłączania stymulatora do stacji SiS
WYJŚCIA SYSTEMU REJESTRACJI — CLEARSIGN bezpośredniego połączenia		
Przewód EKG CLEARSIGN bezpośredniego połączenia (3 m lub 6 m)	Podłączenie portu OUT-ECG na przednim panelu stacji SiS do modułu wejściowego systemu rejestracji	Przewody bezpośredniego połączenia CLEARSIGN służą do podłączania stacji SiS do wzmacniacza Boston Scientific CLEARSIGN. Zespoły przewodów bezpośredniego połączenia są wyposażone w złącze kluczowane z elementami kolorowymi, które pasują do odpowiedniego złącza kluczowanego i koloru na stacji SiS.
Przewód bezpośredniego połączenia CLEARSIGN IC ORION (3 m lub 6 m)	Podłączenie portu OUT-M na przednim panelu stacji SiS do modułu wejściowego systemu rejestracji — szary przewód	
Przewód bezpośredniego połączenia CLEARSIGN IC A/B (3 m lub 6 m)	Podłączenie portu OUT-A+ABL lub OUT-B na przednim panelu stacji SiS do modułu wejściowego systemu rejestracji — czarny przewód	

Rodzaj przewodu / Nazwa na etykiecie	Sposób podłączenia	Opis urządzenia
WYJŚCIA SYSTEMU REJESTRACJI – przewód bezpośredniego połączenia CardioLab		
Przewód EKG bezpośredniego połączenia CardioLab (3 m lub 6 m)	Podłączenie portu OUT-ECG na przednim panelu stacji SiS do modułu wejściowego systemu rejestracji	Przewody bezpośredniego połączenia CardioLab służą do podłączania stacji SiS do systemu rejestracji GE CardioLab. Zespoły przewodów bezpośredniego połączenia są wyposażone w złącze kluczowane z elementami kolorowymi, które pasują do odpowiedniego złącza kluczowanego i koloru na stacji SiS.
Przewód bezpośredniego połączenia CardioLab IC (3 m lub 6 m)	Podłączenie portów OUT-M , OUT-A+ABL oraz OUT-B na przednim panelu stacji SiS do modułu wejściowego systemu rejestracji	
WYJŚCIA SYSTEMU REJESTRACJI – Inne		
Przewód Rhythmia IC Out 72	Podłączenie portów OUT-M , OUT-A+ABL oraz OUT-B na przednim panelu stacji SiS do modułu wejściowego systemu rejestracji	Przewód do akcesoriów służący do podłączania wyjść sygnału wewnątrzsercowego znajdujących się na stacji SiS (OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B) do kostek stykowych systemu rejestracji.
URZĄDZENIA PERYFERYJNE STACJI ROBOCZEJ DO TRANSMISJI DANYCH Z ABLACJI		
Podłączenie USB do przewodu adaptera szeregowego RS232	Podłączenie generatora RF do stacji roboczej	Adapter szeregowy służy do podłączania generatorów RF do stacji roboczej
Przewód prosty ze złączami szeregowymi DB9 RS232 męsko-żeńskimi 10 ft	Generator RF do złącza USB do RS232 Adapter seryjny do stacji roboczej	Przewód szeregowy służy do podłączania generatorów RF MAESTRO, IBI oraz Ampere do stacji roboczej.
Przewód null modem ze złączami szeregowymi DB9 RS232 żeńsko-żeńskimi 10 ft	Podłączenie generatora RF do USB do adaptera szeregowego RS232 do stacji roboczej	Przewód szeregowy służy do podłączania generatorów RF EP-Shuttle, SMARTABlate i INTELLAGEN do stacji roboczej.
Rozdzielacz szeregowy	Podłączenie generatora RF do stacji roboczej i systemu rejestracji	Rozdzielacz szeregowy służy do przesyłania informacji dotyczących ablacji z generatora RF do stacji roboczej i systemu rejestracji.
POZOSTAŁE PRZEWODY PODŁĄCZANE DO PANELU PRZEDNIEGO		
Kabel elektrody Rhythmia	Podłączenie elektrody grzbietowej do panelu przedniego stacji SiS	Kabel elektrody służy do podłączania elektrody grzbietowej do wejścia PATCH na stacji SiS.
PRZEWODY PODŁĄCZANE DO PANELU TYLNEGO		
Zasilacz RHYTHMIA HDx	Wejście: sieć prądu zmiennego Wyjście: tylny panel stacji SiS	Zasilacz służy do konwersji napięcia prądu zmiennego z sieci na niskie napięcie prądu stałego dla stacji SiS. W jego skład wchodzi zarówno sam konwerter napięcia, jak i przewód połączeniowy ze stacją SiS.
Przewód ekwipotencjalny	Pasuje do typowego złącza ekwipotencjalnego stosowanego w placówce	Przewód ekwipotencjalny zapobiega występowaniu napięcia dotykowego poprzez zmianę potencjału stacji SiS na taki sam jak w przypadku innych powierzchni przewodzących znajdujących się w pomieszczeniu.

Rodzaj przewodu / Nazwa na etykiecie	Sposób podłączenia	Opis urządzenia
Przewód generatora do lokalizacji	Połączenie generatora do lokalizacji z tylnym panelem stacji SiS	Generator do lokalizacji wytwarza pole magnetyczne wykorzystywane w technologii lokalizacji magnetycznej. Przewód generatora do lokalizacji służy do podłączania generatora do stacji SiS.
Kabel Ethernet	Podłączenie tylnego panelu stacji SiS do stacji roboczej	Łączy światłowodowe do transmisji danych do stacji roboczej ze stacji SiS
POZOSTAŁE PRZEWODY		
Przewód zasilania	Podłączenie sieci zasilającej do stacji roboczej	Przewód zasilania użyty do doprowadzenia zasilania do stacji roboczej
	Podłączenie sieci zasilającej do monitora stacji roboczej	Przewód zasilania użyty do doprowadzenia zasilania do monitora stacji roboczej
	Zasilanie sieciowe do zasilacza SiS	Przewód zasilania używany do doprowadzenia zasilania do zasilacza SiS. Długość: od 1,8 m do 3,05 m

14. MAPOWANIE KANAŁOWE PRZY BEZPOŚREDNIM POŁĄCZENIU



Przewód Clearsign IC Orion (szary)		Przewód Clearsign IC A/B (czarny)				Przewód CardioLab (złącza z 3 końcówkami)					
OUT-M		OUT-A+ABL		OUT-M oraz OUT-B		OUT-M		OUT-A+ABL		OUT-B	
Cięciwa Orion	Kanały wyjściowe	Kanały wejściowe	Kanały wyjściowe	Kanały wejściowe	Kanały wyjściowe	Kanały wejściowe	Kanały wyjściowe	Kanały wejściowe	Kanały wyjściowe	Kanały wejściowe	Kanały wyjściowe
A1-A8	1-8	BB 1-64	1-64	BB 1-64	1-64	Orion A1-H8	1-64	BB 1-32	1-32	BB 1-64	1-64
B1-B8	11-18	ABL 1-8	65-72			BB 1-64		ABL 1-8	33-40		
C1-C8	21-28							BB 33-40	nd.		
D1-D8	31-38							BB 41-64	41-64		
E1-E8	41-48										
F1-F8	51-58										
G1-G8	61-68										
H1-H8	71-78										

Kanały wejściowe: BB = moduł pomiarowy ABL = moduł połączeniowy do ablacji

15. PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA CEWNIKÓW Z SERII INTELLAMAP ORION

W przypadku stosowania z systemem mapowania OPAL HDx cewnik do mapowania INTELLAMAP ORION musi przed użyciem zostać poddany kondycjonowaniu.

1. Podłączyć cewnik do mapowania INTELLAMAP ORION do dowolnego końca kabla sygnałowego.
2. Drugi koniec kabla sygnałowego podłączyć do złącza wejściowego **M** na panelu przednim stacji SiS.
3. Upewnić się, że stacja SiS jest włączona.
4. Sprawdzić, czy generator do lokalizacji i elektroda grzbietowa są podłączone do stacji SiS.
5. Sprawdzić, czy elektroda grzbietowa jest prawidłowo umieszczona na plecach pacjenta i znajduje się w zasięgu pola magnetycznego generatora do lokalizowania.
6. Upewnić się, że cewnik pozostaje poza ciałem pacjenta i polem magnetycznym generatora do lokalizacji.
7. Zanurzyć całkowicie układ elektrod cewnika INTELLAMAP ORION w jałowym roztworze soli fizjologicznej. Wszystkie elektrody muszą pozostawać zanurzone w roztworze soli fizjologicznej przez cały czas procesu kondycjonowania.
8. Zaczekać, aż niebieski okrąg przycisku **Condition** (Kondycjonowanie) na panelu przednim stacji SiS zacznie migać, a następnie nacisnąć ten przycisk, aby rozpocząć proces kondycjonowania. Okrąg świeci przez ok. 10 sekund, a na ekranie stacji roboczej wyświetlany jest komunikat o stanie.
9. Wyłączenie podświetlenia okręgu i komunikat o stanie na ekranie stacji roboczej sygnalizują ukończenie procesu kondycjonowania.

Uwaga: Zastępowanie warunków wstępnych opisano w sposobie użycia oprogramowania systemu mapowania RHYTHMIA HDx.

16. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA

16.1 Rutynowe czyszczenie i dezynfekcja

Należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, przestrzegając jednocześnie procedur czyszczenia obowiązujących w placówce:

- Wyłączyć wszelkie elementy systemu zasilane prądem elektrycznym, a następnie odłączyć je od zasilania.
- Przetrzeć zewnętrzne elementy systemu szmatką lekko zwilżoną łagodnym roztworem czyszczącym. Nie można dopuścić do kontaktu jakiegokolwiek ilości roztworu czyszczącego ani wilgoci z portami połączeń przewodów. Nie można również spryskiwać elementów systemu wodą ani innymi płynami.
- Elementy systemu nie wymagają sterylizacji. Nigdy nie należy czyścić i ponownie używać składników jałowych lub przeznaczonych do jednorazowego użytku.
- Czyszczenie powinno być przeprowadzane na końcu każdego przypadku lub częściej.
- Przed ponownym podłączeniem i zastosowaniem elementów systemu należy odczekać, aż czyszczone powierzchnie wyschną.

16.2 Odkazanie sprzętu przed transportem

Aby spełnić wymagania prawa pocztowego i transportowego Stanów Zjednoczonych, urządzenia zwracane firmie Boston Scientific muszą zostać prawidłowo odkazane chemicznym środkiem bakteriobójczym zatwierdzonym do stosowania jako szpitalny środek dezynfekujący. W razie otrzymania nieodkazanego urządzenia firma Boston Scientific naliczy dodatkowe koszty czyszczenia. Na wszystkich urządzeniach zwracanych firmie Boston Scientific bez odpowiedniego odkazania należy umieścić ostrzeżenie o zagrożeniu biologicznym.

OSTRZEŻENIE: Nie należy zanurzać elementów systemu w wodzie, roztworach czyszczących ani innych płynach. Nie wolno dopuścić, aby jakikolwiek płyn dostał się do otworów wentylacyjnych. Złącza muszą pozostawać suche. Nieprzestrzeganie zaleceń dotyczących czyszczenia może prowadzić do uszkodzenia sprzętu i awarii systemu oraz spowodować unieważnienie gwarancji lub umowy serwisowej.

OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć uszkodzenia i awarii sprzętu, nie należy podejmować prób jałwienia elementów dostarczonych jako niejławowe.

OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć uszkodzenia i awarii sprzętu, nie należy wkładać żadnych przedmiotów (np. wacików lub igieł) do złączy przewodów lub portów i otworów urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Aby zminimalizować ryzyko porażenia prądem elektrycznym, na czas czyszczenia wszelkie urządzenia zasilane prądem elektrycznym należy wyłączyć, a następnie odłączyć od zasilania.

OSTRZEŻENIE: Nie należy podejmować prób czyszczenia elementów systemu podczas jego pracy. Czyszczenie sprzętu podczas jego pracy zwiększa ryzyko porażenia prądem elektrycznym, nieprawidłowego działania systemu i upadku urządzenia.

17. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW ZE STACJĄ SiS

Wskaźnik LED na panelu przednim informuje o stanie sprzętu wchodzącego w skład systemu oraz o komunikacji systemu. Aby zapewnić prawidłowe działanie systemu, należy obserwować wskaźnik zarówno podczas pierwszego uruchomienia stacji SiS, jak i sesji mapowania w trybie na żywo.

Tabela 4. Stany wskaźnika stanu

Stan wskaźnika	Znaczenie	Wymagana czynność
 CIEMNY	Zasilanie wyłączone	Brak
 MIGA	Trwa uruchamianie sprzętu stacji SiS	Jeśli uruchamianie stacji SiS trwa dłużej niż dwie minuty, należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy Boston Scientific.
 MIGA	Uruchamianie sprzętu zakończone, stacja SiS gotowa do połączenia ze stacją roboczą	1. Podłączyć przewód światłowodowy do transmisji danych do stacji SiS i stacji roboczej 2. Rozpocząć na stacji roboczej sesję mapowania na żywo
 ŚWIECI W SPOSÓB CIĄŁY	System mapowania OPAL HDx działa w pełni poprawnie	Brak
 ŚWIECI W SPOSÓB CIĄŁY	Stwierdzono błąd	Nie używać stacji SiS. Należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy Boston Scientific.

Uwaga: Podłączenie przewodu światłowodowego do transmisji danych i rozpoczęcie sesji mapowania na żywo można przeprowadzić w dowolnej kolejności. Połączenie do transmisji danych światłowodem można również ustanowić przed włączeniem zasilania któregokolwiek urządzenia.

18. EMISJA POLA ELEKTROMAGNETYCZNEGO I ODPORNOŚĆ NA ZAKŁÓCENIA ELEKTROMAGNETYCZNE

Tabela 5. Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

System mapowania OPAL HDx należy użytkować w otoczeniu o niżej określonych parametrach promieniowania elektromagnetycznego. Za dopilnowanie, aby system mapowania OPAL HDx pracował w takim otoczeniu, odpowiada nabywca lub użytkownik systemu.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje zakłóceń o częstotliwości radiowej (RF) EN 55011 CISPR 11	Grupa 1	System mapowania OPAL HDx wykorzystuje energię w paśmie radiowym wyłącznie do funkcji wewnętrznych. Z tego powodu poziom emisji energii o częstotliwości radiowej jest bardzo niski i jest mało prawdopodobne, aby powodował jakiekolwiek zakłócenia pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisje zakłóceń o częstotliwości radiowej (RF) EN 55011 CISPR 11	Klasa A	System mapowania OPAL HDx nadaje się do użytkowania we wszystkich rodzajach otoczenia, z wyjątkiem otoczenia mieszkalnego lub podłączonego do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia zaopatrującej budynki mieszkalne, pod warunkiem podporządkowania się następującej przestrodze:
Emisje harmoniczne wg normy EN 61000-3-2	Klasa A	PRZESTROGA: system mapowania OPAL HDx jest przeznaczony wyłącznie do stosowania przez pracowników opieki zdrowotnej. System ten może powodować zakłócenia w paśmie radiowym lub wpływać na pracę urządzeń znajdujących się w pobliżu. Może powstać konieczność zastosowania środków zaradczych, jak zmiana ustawienia lub przeniesienie systemu mapowania OPAL HDx w inne miejsce, albo też ekranowanie danego miejsca.
Wahania napięcia/ wywoływanie migotania wg normy EN 61000-3-3	Klasa A	

Uwaga: system mapowania OPAL HDx jest przeznaczony do użytku w otoczeniu elektromagnetycznym, w którym wypromieniowane zakłócenia o częstotliwości radiowej są pod kontrolą. Nabywca lub użytkownik systemu mapowania OPAL HDx może zapobiegać zakłóceniom spowodowanym przez fale elektromagnetyczne, zachowując minimalny odstęp między sprzętem do bezprzewodowej i komórkowej łączności radiowej (nadajniki) a systemem mapowania OPAL HDx, wynoszący 30 cm (12 cali).

Tabela 6. Wytyczne i deklaracje producenta – odporność elektromagnetyczna

System mapowania OPAL HDx należy użytkować w otoczeniu o niżej określonych parametrach promieniowania elektromagnetycznego. Za dopilnowanie, aby system mapowania OPAL HDx pracował w takim otoczeniu, odpowiada nabywca lub użytkownik systemu.			
Test odporności	IEC 60601 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Wyładowania kontaktowe ± 8 kV Wyładowania przez powietrze ± 15 kV	Zaliczono	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi są wyłożone materiałem syntetycznym, wilgotność względna w pomieszczeniach powinna wynosić co najmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	± 2 kV z sieci prądu przemiennego ± 1 kV dla linii wejściowych i wyjściowych	Zaliczono	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Przebiegi pomiędzy liniami (zasilanie prądem przemiennym) IEC 61000-4-5	Pomiędzy liniami: ± 1 kV Pomiędzy linią a ziemią: ± 2 kV	Zaliczono	Jakość zasilania sieciowego powinna spełniać normy szpitalne lub zakładowe.
Zapady napięcia, krótkie przerwy w dostawie prądu i wahania napięcia w wejściowych liniach zasilania IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu przy $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ i 315° 0% UT; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli Pojedyncza faza: przy 0° 0% UT; 250/300 cykli	Zaliczono	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeżeli użytkownik systemu mapowania OPAL HDx wymaga nieprzerwanej pracy podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się zasilanie systemu mapowania OPAL HDx poprzez zasilacz bezprzewodowy (UPS).
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Zaliczono	Natężenie pola magnetycznego o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinno się mieścić w przedziale charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.
Przewodzone zakłócenia o częstotliwości radiowej wg normy IEC 61000-4-6	3 V/m od 0,15 MHz do 80 MHz 6 V/m w pasmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz	Zaliczono	

Tabela 6. Wytyczne i deklaracje producenta – odporność elektromagnetyczna (ciąg dalszy)			
Test odporności	IEC 60601 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne
Promieniowane zakłócenia o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	od 80 MHz do 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	Zaliczono	
Zbliżeniowe pola magnetyczne IEC 61000-4-39	65 A/m przy 134,2 kHz 7,5 A/m przy 13,56 MHz	Zaliczono	
Uwaga 1: UT jest napięciem sieciowym prądu przemiennego występującym przed zastosowaniem poziomu testowego. Uwaga 2: przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz mają zastosowanie wyższe zakresy częstotliwości. Uwaga 3: wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie fal przez budynki, przedmioty i ludzi. Uwaga 4: Pasma przemysłowe, naukowe i medyczne w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz to od 6,765 MHz do 6,795 MHz, od 13,553 MHz do 13,567 MHz, od 26,957 MHz do 27,283 MHz oraz od 40,66 MHz do 40,70 MHz. Pasma radiostacji amatorskich w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz to od 1,8 MHz do 2,0 MHz; od 3,5 MHz do 4,0 MHz; od 5,3 MHz do 5,4 MHz; od 7,0 MHz do 7,3 MHz; od 10,1 MHz do 10,15 MHz; od 14,0 MHz do 14,2 MHz; od 18,07 MHz do 18,17 MHz; od 21,0 MHz do 21,4 MHz; od 24,89 MHz do 24,99 MHz; od 28,0 MHz do 29,7 MHz oraz od 50,0 MHz do 54,0 MHz.			

19. DANE TECHNICZNE

Urządzenie	Kategoria	
SiS	Pozycja	Stację SiS należy umieścić na dedykowanym stole lub wózku przy nogach stołu pacjenta lub na nogach wózka pacjenta.
	Wejścia od pacjenta	12-odprowadzeniowe EKG
		64 kanały wewnątrzsercowe z cewnika INTELLAMAP ORION do mapowania
		128 dodatkowych kanałów diagnostycznych oraz osiem specjalnych kanałów sygnału ablacji
	Łączenie z innym sprzętem w pracowni	Stymulator: maksymalnie dwa kanały stymulacji
		System rejestracji: wyjście wszystkich sygnałów do systemu rejestracji innego producenta poprzez bezpośrednie przewody połączeniowe lub przewód Rhythmia IC Out 72
		Generator RF: dedykowane przyłącza generatorów RF MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle i INTELLAGEN
	Wartości wejściowe zasilania	Producent zasilacza: XP Power
		Model: AHM250PS24-XD0653
		Napięcie wejściowe: 100 V AC–240 V AC/50 Hz; 100 V AC–220 V AC/60 Hz
		Natężenie wejściowe: 2,3 A przy 115 V AC; 1,2 A przy 230 V AC
		Napięcie wyjściowe: 24 V DC
		Moc wyjściowa: 250 W; natężenie wyjściowe: 10,41 A
	Bezpieczeństwo	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
		Zabezpieczenie przed porażeniem prądem elektrycznym: klasa I, typ CF
		Stopień ochrony przed wnikaniem płynów: IPX1 (ochrona przed kroplami wody padającymi pionowo)
		Czas regeneracji po impulsie defibrylacyjnym: 5 sekund
	Nadajnik	Częstotliwość: 800 Hz
		Moc wyjściowa: 72 dBμA/m w odległości 10 m
	Dokładność wejściowa	Wewnątrzsercowa: 5%, 1 Hz–300 Hz
		EKG: 5%, 0,67 Hz–150 Hz
		Siła: ±2 g przy 0 g – 15 g ±13,3% przy sile < 15 g
		DirectSense: 10% precyzji

Urządzenie	Kategoria	
Stacja robocza	Pozycja	Stacja robocza jest zwykle umieszczana w pomieszczeniu kontrolnym.
	System operacyjny	Linux
	Połączenie ze stacją SiS	Światłowod
	Wartości wejściowe zasilania	Napięcie wejściowe: 100 V AC – 240 V AC
		Natężenie wejściowe: 8,0 A
		Częstotliwość wejściowa: 50 Hz – 60 Hz
	Akcesoria	Monitor, klawiatura i mysz
Warunki środowiska pracy • Temperatura: od 10°C (50°F) do 30°C (86°F) • Wilgotność: od 30% do 75%, bez skraplania • Ciśnienie atmosferyczne: od 580 mmHg do 760 mmHg		Przechowywanie i transport sprzętu • Temperatura: od -29°C do +60°C • Wilgotność od 10% do 90%, bez skraplania

20. INFORMACJE SERWISOWE

Serwisowanie, konserwacja i gwarancja na sprzęt

System mapowania OPAL HDx nie zawiera części, które wymagałyby od użytkownika okresowych czynności serwisowych. W przypadku awarii należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy Boston Scientific.

21. GWARANCJA

Informacje na temat gwarancji na urządzenie można znaleźć na stronie: (www.bostonscientific.com/warranty).

Importer na terenie UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holandia
RHYTHMIA HDx, OPAL HDx, INTELLANAV, INTELLANAV MIFI, INTELLAMAP ORION, INTELLATIP MIFI, MAESTRO, CLEARSIGN, EP-Shuttle, INTELLAGEN, FARAWAVE i FARASTAR są znakami towarowymi firmy Boston Scientific Corporation lub jej spółek zależnych.

CardioLab jest znakiem towarowym firmy GE Medical Systems.

IBI oraz Ampere są znakami towarowymi firmy St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.

SMARTABLATE jest znakiem towarowym firmy Biosense Webster, Inc. Biosense Webster nie ma związku z modułem połączeniowym do ablacji RHYTHMIA HDx firmy Boston Scientific.

Podczas testowania przez Boston Scientific firma Biosense Webster nie przetestowała ani nie zatwierdziła stosowania tego urządzenia z systemem SMARTABLATE.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

22. DANE KONTAKTOWE

Aby uzyskać pomoc serwisową lub pomoc przy obsłudze systemu, należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy Boston Scientific, korzystając z informacji podanych poniżej. Nie należy odsyłać do firmy Boston Scientific żadnych części ani sprzętu do naprawy serwisowej bez wcześniejszego upoważnienia.

Pomoc techniczna (Ameryka Północna)

Tel. +1 800 949 6708

Faks +1 510 624 2493

CETechSupportUSA@bsci.com

Pomoc techniczna (Europa, kraje Bliskiego Wschodu i Afryka)

Tel. 0031 (0) 45 5467707

Faks 0031 (0) 45 5467805

CETechSupportEMEA@bsci.com

Pomoc techniczna (Japonia)

Tel. +81 03 6853 1000

Faks +81 45 444 2799

japantsc@bsci.com

23. LICENCJA NA OPROGRAMOWANIE

Użytkownik wszedł w posiadanie systemu mapowania OPAL HDx obejmującego oprogramowanie opracowane przez firmę Boston Scientific Corporation i stanowiące jej własność, a także oprogramowanie użytkowane na mocy licencji przez firmę Boston Scientific i udostępniane przez różnych licencjodawców oprogramowania. Więcej informacji zawiera dokument Sposób użycia oprogramowania systemu mapowania RHYTHMIA HDx.

24. DEFINICJE SYMBOLI

Zamieszczone na etykietach powszechnie stosowane symbole dotyczące urządzeń medycznych zostały zdefiniowane pod adresem www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Na końcu tego dokumentu są zdefiniowane dodatkowe symbole.

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

Tabela 7. Definicje symboli

	Zawartość		Sygnal elektrofizjologiczny – wejście
	Sygnal elektrofizjologiczny – wyjście		Cewnik ablacyjny
	Moduł pomiarowy – wejście		Bezpośrednia stymulacja – wejście
	Cewnik IntellaMap Orion™ do mapowania – wejście		Sieć Ethernet
	EKG powierzchniowe		Ostrzeżenie. Uwaga: patrz DOŁĄCZONE DOKUMENTY.
	Bez stymulatorów serca		

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.
 Úrelet útgáfa. Ne pas utilisier.
 Versione obsoleta. Non utilizzare.
 Zastarjela verzija. Neizmantot.
 Úrelet 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, pl. 51970034-08A



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



51970034-08