

OPAL HDx™

-kartleggingssystem

no	Brukerhåndbok	2
----	---------------	---

INNHALDSFORTEGNELSE

1. UTSTYRSBESKRIVELSE	5
1.1 Innhold	5
1.1.1 Signalstasjon	5
1.1.2 RHYTHMIA HDx-kartleggingssystemets programvare	5
1.1.3 Arbeidsstasjon	5
1.1.4 Tilbehør	5
1.1.5 Tiltente pasientnære deler	6
1.2 Arbeidsprinsipp	6
1.2.1 Kontinuerlig kartlegging	6
1.2.2 Kontinuerlig kateterlokalisering og -sporing	6
1.3 Brukerinformasjon	6
2. TILTENT BRUK	6
3. INDIKASJONER FOR BRUK	7
4. ERKLÆRING OM KLINISK NYTTE	7
5. KONTRAINDIKASJONER	7
6. ADVARSLER	7
7. FORHOLDSREGLER	8
7.1 Generelt	8
7.2 Signalstasjon	9
7.3 Tiltente pasientnære deler	9
7.4 Arbeidsstasjon	9
7.5 Kabler	10
7.6 Elektrisk	10
7.7 Kroppsoverflateelektroder	10
7.8 Miljø	10
7.9 Magnetisk lokaliseringssystem	11
7.10 Rengjøring og desinfeksjon	11
7.11 Reparasjon eller utskiftning	12
7.12 Kassering	12
8. BIVIRKNINGER	12
8.1 Arytmier	12
8.2 Feiltolkning av data	12
8.3 Elektrisk fare	13
9. SAMSVAR MED STANDARDER	13
10. LEVERING	13

11. INSTRUKSJONER FOR BRUK	13
11.1 Oppsett og installasjon	13
11.2 Viktige maskinvarekomponenter	13
11.3 Signalstasjon	13
11.4 Beskrivelse av signalstasjonens frontpanel	14
11.5 Innganger på signalstasjonens (SiS) frontpanel	17
11.5.1 INTELLAMAP ORION-katetre	17
11.5.2 Forgreningsboks	17
11.5.3 EKG-inngangskabler	18
11.5.4 Ablasjonstilkoblingsboks	19
11.5.4.1 Ablasjonstilkoblingsboks for sensekatetre uten kraft	19
11.5.4.2 Ablasjonstilkoblingsboks for sensekatetre med kraft	20
11.5.5 Forbindelseskabler for stimulator	21
11.5.6 Ryggelektrode til lokaliseringsreferanse	22
11.6 Utganger på signalstasjonens frontpanel	22
11.6.1 Direkte tilkoblet IC-kabler	22
11.6.2 Direkte tilkoblede EKG-kabler	23
11.6.3 Rhythmia IC Out 72-kabel	24
11.6.4 EKG-utgangsboks	24
11.7 Beskrivelse av signalstasjonens (SiS) bakpanel	25
11.8 Tilkoblinger på signalstasjonens bakpanel	27
11.8.1 Inngangsport for lokaliseringsgenerator	27
11.8.2 Arbeidsstasjonens datatilkobling	28
11.8.3 Fotbryter	29
11.8.4 Strøminngang	29
11.9 Beskrivelse av arbeidsstasjon	29
11.10 Arbeidsstasjonens systemkrav	30
11.11 Oppsett av arbeidsstasjonen	30
12. KLARGJØRING FOR EN KARTLEGGINGSUNDERSØKELSE	30
12.1 Før pasientens ankomst	30
12.1.1 Sett opp maskinvaren og koble til kablene	30
12.1.2 Klargjør arbeidsstasjonen	31
12.2 Ved pasientens ankomst	31
12.2.1 Utfør de nødvendige kabel- og katetertilkoblingene	31
12.2.2 Ytterligere tilkoblinger når du bruker et av kateterene i INTELLAMAP ORION-serien	31
12.3 Viktige hensyn under en undersøkelse	32
12.4 Avslutte undersøkelsen	32

13. INDIVIDUELLE KABLER ASSOSIERT MED SYSTEMET	32
14. DIREKTE TILKOBLET KANALKARTLEGGING	35
15. KLARGJØRING AV INTELLAMAP ORION-KATETRE FOR BRUK	36
16. RETNINGSLINJER FOR RENGJØRING	36
16.1 Rutinemessig rengjøring og desinfeksjon.....	36
16.2 Dekontaminere utstyret før forsendelse.....	36
17. FEILSØKING AV SIGNALSTASJONEN (SIS)	37
18. ELEKTROMAGNETISK STRÅLING OG IMMUNITET	38
19. TEKNISKE SPESIFIKASJONER	41
20. SERVICEINFORMASJON	42
21. GARANTI	42
22. KONTAKTER	42
23. PROGRAMVARELISENS	43
24. SYMBOLDEFINISJONER	43

Merk: Utstyret som dokumenteres i denne håndboken (signalstasjon, tilbehørsbokser og -kabler, lokaliseringsgenerator og arbeidsstasjon) leveres ikke-sterile og kan ikke steriliseres. Utstyret er beregnet for gjenbruk på flere pasienter.

Merk: Boston Scientific-kartleggingssystemets merkenavn er endret fra RHYTHMIA HDx™-kartleggingssystem til OPAL HDx™-kartleggingssystem. Enhver referanse til RHYTHMIA HDx™-kartleggingssystemet i dette dokumentet tilsvarer OPAL HDx™-kartleggingssystemet.

1. UTSTYRSBESKRIVELSE

OPAL HDx-kartleggingssystemet (systemet) er et 3D-kartleggings- og -navigeringssystem som brukes ved elektrofysiologiske prosedyrer.

1.1 Innhold

Pakkens innhold varierer basert på geografi og artiklene som er bestilt. Følgende liste inneholder alle komponenter som utgjør det fullstendige OPAL HDx-kartleggingssystemet.

1.1.1 Signalstasjon

Signalstasjonen (SiS) innhenter signaler fra de intrakardiale katetrene og EKG-elektroden som brukes i forbindelse med elektrofysiologiske prosedyrer. Den forsterker og digitaliserer disse signalene og sender dem til arbeidsstasjonen for prosessering og visning i sanntid. Signalstasjonen støtter også kateterlokalisering/-sporing og diagnostisk stimulering

1.1.2 RHYTHMIA HDx-kartleggingssystemets programvare

RHYTHMIA HDx-kartleggingssystemets programvare (programvaren) kjører på arbeidsstasjonen og signalstasjonen. Den prosesserer data som mottas fra signalstasjonen og gir et brukergrensesnitt for betjening av systemet. Den utfører også følgende hovedfunksjoner:

- Visning av EKG-signaler og intrakardiale signaler
- Kateterlokalisering og -sporing
- 3D-kartlegging og -visualisering
- Dirigering av diagnostisk stimulering

Se programvarens bruksanvisning for mer informasjon.

1.1.3 Arbeidsstasjon

Arbeidsstasjonen består av både maskinvare (f.eks. datamaskin, skjerm, tastatur, mus og strømledninger) og systemprogramvare. I tillegg til å drive systemprogramvaren kan arbeidsstasjonen også lagre, hente frem og eksportere undersøkelsesdata.

1.1.4 Tilbehør

- Signalstasjonens strømforsyning
- EKG-inngangs- og -utgangskabler, AAMI- og IEC-varianter
- Forgreningsbokser og forbindelseskabler
- Intrakardiale utgangskabler
- Ablasjonstilkoblingsbokser
- Inngangsforbindelseskabler for stimulator
- Elektrodekabel
- Lokaliseringsgenerator og forbindelseskabel

- Ekvipotensialkabel
- Fotbryter
- Fiberoptisk datakabel
- Arbeidsstasjon (datamaskin), monitor og strømledninger
- Arbeidsstasjonens periferiutstyr for ablasjonsdata

1.1.5 Tiltente pasientnære deler

Følgende deler til engangsbruk er tiltent for bruk sammen med systemet, men medfølger ikke systemet:

- Elektrofysiologiske katetere, inkludert INTELLAMAP ORION
- Elektrodesett til posisjonsreferanse

Merk: Les bruksanvisningen for de aktuelle produktene før noen av disse delene brukes under elektrofysiologiske undersøkelser.

1.2 Arbeidsprinsipp

OPAL HDx-kartleggingssystemet (systemet) er et 3D-kartleggings- og -navigeringssystem som brukes ved elektrofysiologiske prosedyrer. Systemet har to mekanismer for utførelse av 3D-kartlegging og -navigering: (a.) kontinuerlig kartlegging basert på pasientens hjertesignaler, som innhentes med katetre i hjertet og overflate-EKG-elektroder, og (b.) kontinuerlig lokalisering av magnet- og impedanssporede katetre. Disse mekanismene er nærmere beskrevet nedenfor.

1.2.1 Kontinuerlig kartlegging

Funksjonen for kontinuerlig kartlegging benytter brukerdefinerte godkjenningsskriterier for slag til å bestemme hvilke slag som skal inkluderes på kartet. Etter hvert som brukeren fører kartleggingskateteret rundt kammeret, vil programvaren kontinuerlig legge til eller avise slag fra kartleggingen basert på samsvar med godkjenningsskriteriene for slag. Kartleggingene vises som fargekodete kart.

1.2.2 Kontinuerlig kateterlokalisering og -sporing

Systemet gjør det mulig å spore katetre gjennom bruk av magnet- og impedansbaserte lokaliseringsteknologier.

Magnetbasert lokalisering bruker en magnetisk lokaliseringssensor innebygget i magnetisk sporede katetre til å måle magnetfelter generert av en lokaliseringsgenerator som er plassert under pasientbordet. Disse sensormålingene av magnetfeltet sendes til systemets programvare, som bruker dataene til å fastslå og vise posisjonen til kateteret.

Impedansbasert lokalisering fungerer ved å sende små strømpulser mellom flere overflateelektroder og måle spenningen på hver elektrode på et impedanssporet kateter. Disse spenningsmålingene sendes til systemets programvare, som bruker dataene til å fastslå og vise posisjonen til kateteret.

1.3 Brukerinformasjon

Bruk av systemet er begrenset til kvalifisert helsepersonell og kartleggingsspesialister fra Boston Scientific. Systemet skal kun brukes av personer som oppfyller disse kriteriene.

2. TILTENKT BRUK

OPAL HDx-kartleggingssystemet (systemet) er et 3D-kartleggings- og -navigeringssystem som brukes ved elektrofysiologiske prosedyrer. OPAL HDx-kartleggingssystemet (systemet) er et 3D-kartleggings- og

-navigeringssystem som brukes ved elektrofysiologiske prosedyrer. Signalstasjonen og tilknyttet tilbehør har dataforbindelser for eksterne inngangs-/utgangsenheter (f.eks. katetre og registreringssystemer) og fungerer som databanen til systemets arbeidsstasjon og programvare.

3. INDIKASJONER FOR BRUK

OPAL HDx-kartleggingssystemet med tilbehør er indisert for kateterbasert kartlegging av atrium og ventrikel. Kartleggingssystemet gir mulighet for sanntidsvisualisering av intrakardiale katetre, samt visning av hjertekartleggingsbilder i flere ulike formater. De innhentede pasientsignalene, inkludert kroppsoverflate-EKG og intrakardiale elektrogrammer, kan også registreres og vises på systemets skjerm.

4. ERKLÆRING OM KLINISK NYTTE

OPAL HDx-kartleggingssystemet er et effektivt diagnostisk verktøy for elektrofysiologiske hjerteprosedyrer. Når OPAL HDx-kartleggingssystemet brukes sammen med compatible kartleggings- og/eller ablasjonskatetre, gir det sanntidsvisualisering av intrakardiale katetre og visning av hjertekartlegginger i valgte formater. Dette utføres ved minimalt invasive inngrep og bistår legen i å identifisere opprinnelsen til arytmi i hjertekammeret. Opptak av elektroanatomiske 3D-kartlegginger og visning av annen pasientinformasjon, som overflate-EKG og intrakardiale elektrogrammer på en skjerm, gir legen et helhetlig klinisk bilde av diagnostisk informasjon for identifisering og behandling av hjerterytmie. Hjerterytmie som ikke behandles, kan føre til symptomer som kortpustethet, palpitasjoner, svimmelhet, synkope, brystsmerte, slag eller plutselig hjertedød.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

6. ADVARSLER

OPAL HDx-kartleggingssystemet (systemet) er tiltenkt for bruk med andre medisinske enheter på et laboratorium for elektrofysiologiske prosedyrer. Les nøye gjennom bruksanvisningen for alt medisinsk utstyr som skal brukes under undersøkelsen, for hver undersøkelse. Følg alle kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler. Unnlatelser kan føre til brukerskade, sykdom hos pasient, skade eller død.

- Les nøye gjennom hele dette dokumentet og bruksanvisningen for alle andre produkter før du starter kartleggingsundersøkelsen. Forsikre deg om at du forstår alle advarsler, forholdsregler og instruksjoner, og sørg for å følge dem konsekvent. Hvis instruksjonene ikke følges nøye, kan det føre til utstyrsskade, systemsvikt eller skade på pasient eller bruker.
- Diagnostisering og behandling av hjerterytmier ved bruk av systemet sammen med ablasjonsenheter og annet medisinsk utstyr, kan medføre risiko for bivirkninger og komplikasjoner. Bivirkninger (f.eks. hjerteperforasjon, nye arytmier, forverring av eksisterende arytmier) kan kreve ytterligere intervensjon.
- Bruk ikke systemet til å tilføre livsoppretholdende pacesignaler. Kun diagnostiske stimulerings signaler (f.eks. induksjon) kan dirigeres gjennom systemet. Bruk av systemet til å føre livsoppretholdende pacing kan resultere i forlenget bradykardi.
- Stimuleringen skal alltid startes og stoppes ved bruk av kontrollene på den eksterne stimulatoren. Systemet sender kun eksternt genererte og regulerte stimulerings signaler til den valgte elektroden og kanalen.
- Ikke kondisjoner et INTELLAMAP ORION-kartleggingskateter, verken eksternt eller innlagt, mens det er i kontakt med pasienten. Kondisjonering under kontakt med pasienter kan føre til pasientskade, inkludert nye arytmier eller forverring av eksisterende arytmier.
- Alt utstyr som kobles til systemets maskinvare må tilfredsstille kravene i IEC 60601-1 og alle andre relevante sikkerhetsstandarter. Den kombinerte oppstillingen av tilbehør og utstyr må også overholde sikkerhetsstandarten IEC 60601-1. Hvis systemets maskinvare brukes med apparater og utstyr som ikke samsvarer med relevante standarter, kan det redusere systemets sikkerhet, forårsake utstyrsskade eller systemsvikt eller skade pasienten eller brukeren.

- Ikke bruk OPAL HDx-kartleggingssystemet som EKG-overvåkingssenhet under elektrofysiologiske prosedyrer. For å forhindre forsinkelser i behandlingen av livstruende arytmier må systemet alltid brukes sammen med en EKG-registrerings-/overvåkingssenhet.
- Ikke bruk OPAL HDx-kartleggingssystemet eller tilbehøret i oksygenrike omgivelser eller nær brannfarlige anestesimidler.
- For å sikre at riktige kliniske beslutninger er tatt, må det brukes fluoroskopi, ultralyd, pacing eller andre visualiseringsteknikker for å bekrefte kartleggingsresultatene og kateterposisjonen. Den anatomiske kartleggingen skal alltid sammenlignes med pasientens forventede anatomi. Feilaktig kateterplassering kan føre til feilaktige kliniske konklusjoner eller pasientskade.
- Systemets maskinvare må kobles utelukkende til en funksjonell, riktig testet strømforsyning med vernejording (jord). Bruk ikke forlengelsesledninger eller adaptere for ujordede strømuttak. Bruk av en ujordet netttømmkontakt eller feil strømforsyning, øker risikoen for elektrisk støt og systemsvikt.
- Bruk kun RF-ablasjonsgeneratorene MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle eller INTELLAGEN med systemet. Systemet skal ikke brukes med andre RF-ablasjonsgenerators. Det er ikke påvist at systemet er kompatibelt med andre RF-ablasjonsgenerators.
- Les nøye gjennom bruksanvisningen for RF-ablasjonsgeneratoren før du starter kartleggingsundersøkelsen. Overskrid ikke produsentens oppgitte strømgrenser.
- Koble ikke mer enn ett ablasjonskateter til ablasjonstilkoblingsboksene samtidig. Hvis du gjør det, kan det medføre skade for pasienten.
- For å redusere risikoen for elektrisk støt eller utstyrsskade skal systemets maskinvare ikke rengjøres når det er tilkoblet nettstrøm, slått på eller koblet til en pasient. Hvis systemet rengjøres når det er tilkoblet en strømkilde og i bruk, kan det gi elektriske støt som kan medføre skade eller død for pasienten eller brukeren.
- For å redusere risikoen for elektrisk støt må du sørge for at ingen EKG-kabler og elektroder er i kontakt med andre strømførende deler eller jord.
- For å redusere risikoen for elektriske støt under defibrillering, må du sørge for at de eksponerte kontaktstiftene på EKG-utgangsboksen alltid er tildekket med det beskyttende, ikke-ledende dekslet som følger med EKG-utgangsboksene. Bruk ikke EKG-utgangsboksen hvis det beskyttende dekslet er skadet.
- Systemet genererer elektriske impedansfelter under normal drift. Bruk ikke andre systemer som også genererer elektriske impedansfelter i løpet av samme prosedyre, da dette kan forstyrre den normale driften av systemet og redusere kvaliteten på kateterlokaliseringen og signalene.
- Bruk ikke lokaliseringsgeneratoren nærmere enn 200 mm fra en implantert CIED (implanterbar elektronisk hjerteenhet). Dette kan påvirke CIED-pacing, midlertidig stoppe takykardi behandling eller føre til ubehag for pasienten.

7. FORHOLDSREGLER

7.1 Generelt

- Kontroller alle komponenter i systemet nøye før systemets maskinvare brukes. Komponenter som viser tegn på å være skadet eller defekte, skal ikke brukes.
- Pass på at systemkomponentene ikke faller i gulvet eller utsettes for kraftige støt. Hvis komponenter faller i gulvet eller støter mot harde gjenstander, kan de skades og systemet kan svikte. Ta kontakt med Boston Scientific Support for å få enheten reparert eller erstattet.
- For å minimere risikoen for å slippe og ødelegge utstyret, må du være forsiktig når du setter inn / fjerner komponenter. Om nødvendig må det brukes to personer til å koble til eller fjerne enheter som lokaliseringsgeneratoren.

- Se Tabell 5 og Tabell 6 for informasjon om forstyrrelser forbundet med elektromagnetisk kompatibilitet.
- OPAL HDx-systemet må ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra trådløs strømovertføring eller 5G-mobilenheter, ellers kan elektromagnetisk interferens fra disse enhetene føre til forringelse av utstyrets ytelse.

7.2 Signalstasjon

- Ikke plasser signalstasjonen (SiS) på en måte som ville gjøre det vanskelig å koble strømforsyningen fra strømmettet. Koble fra strømledningen hvis signalstasjonen må isoleres fra strømmettet.
- Før bruk av systemets utstyr skal ekvipotensialkontakten på signalstasjonens bakpanel kobles til en sentral jordingskobling for å minimere risikoen for elektrisk støt. Denne jordingsforbindelsen må opprettholdes hele tiden.
- Bruk kun strømforsyningen og strømforsyningskabelen for signalstasjonen som følger med systemet fra Boston Scientific. Bruk av en annen strømforsyning eller strømforsyningskabel kan skade SiS.
- Signalstasjonen må ikke kobles til eller fra strømforsyningen mens enheten er slått på. Dette vil minimere risikoen for å skade utstyret.
- For å minimere risikoen for elektrisk støt, skal signalstasjonen kobles fra strømforsyningen før rengjøring.
- Beholdere med vann eller annen væske skal ikke plasseres direkte på eller i nærheten av signalstasjonen eller andre systemkomponenter. Dette reduserer faren for elektrisk støt og/eller skade på signalstasjonen.
- Lufteventilene på signalstasjonen må ikke være blokkert når den er i bruk. Hvis lufteventilene blokkeres, kan det føre til at signalstasjonen blir overopphetet, noe som kan påvirke driften av systemet.
- Ikke bruk SiS stablet eller ved siden av andre enheter eller utstyr.
- Bruk alltid to hender når signalstasjonen skal bæres.
- Signalstasjonen og relatert tilbehør skal kun plasseres på et flatt og stabilt underlag. Dette vil minimere risikoen for at utstyret faller i gulvet eller velter.
- Koble alle pasientinnnganger fra SiS før ablasjon med pulserende felt. Hvis slikt tilbehør er tilgjengelig, kan det brukes tilbehør som automatisk kobler ut pasientinngangene før bruk av ablasjon med pulserende felt. Hvis pasientinnnganger forblir tilkoblet under tilførsel av ablasjon med pulserende felt, kan dette skade SiS.
- Hvis dirigering av stimuleringssignalet gjennom programvaren mislykkes, kan direkte stimulering være nødvendig. Koble stimulatorens forbindelseskabler til ett hvilket som helst enkelt par med porter for direkte stimulering som er plassert over inngangsportene **M**, **A**, **B** eller **ABL**. Portene for direkte stimulering over inngangsportene **M**, **A** og **B** brukes til å koble en ekstern stimulator til kanal 61 og 62 på den tilkoblede forgreningsboksen. Portene for direkte stimulering ovenfor **ABL**-porten kobles til kanal 1 og 2 på ablasjonskateteret.

7.3 Tiltente pasientnære deler

- Bruk ikke INTELLANAV XP- eller INTELLANAV MIFI XP-ablasjonskatetre sammen med EP-Shuttle-ablasjonstilkoblingsboksen.

7.4 Arbeidsstasjon

- Plasser ikke beholdere med vann eller annen væske direkte på eller i nærheten av arbeidsstasjonen, eller andre systemkomponenter. Dette reduserer faren for elektrisk støt og/eller skade på arbeidsstasjonen.

- Arbeidsstasjonen og relatert tilbehør skal alltid plasseres på et flatt og stabilt underlag. Dette vil minimere risikoen for at utstyret faller i gulvet eller velter.

7.5 Kabler

- Bruk kun de medfølgende EKG-kablene fra Boston Scientific som er beregnet til å brukes med systemet. EKG-kablene fra Boston Scientific er konstruert og testet for å beskytte signalstasjonen mot defibrilleringsenergi. Bruk av andre EKG-kabler kan føre til skader på systemets maskinvare.
- Inspiser alle eksterne tilkoblinger og kabler før du bruker signalstasjonen og sikre eventuelle tilkoblinger som er løse. Løse forbindelser kan påvirke nøyaktigheten til kartleggingsresultatene.
- Bruk ikke makt ved tilkopling og frakopling av kabelkontakter. Hvis du bruker makt, kan det skade kontaktene, noe som kan forårsake systemsvikt.
- Unngå knekk eller bøy på kablene. Knekk og kraftig bøy på kablene kan skade kablene og forårsake systemsvikt.
- For å minimere risikoen for skade må du oppbevare ubrukte systemkabler på et rent, tørt og sikkert sted, i samsvar med retningslinjene for oppbevaring. For spesifikke retningslinjer for oppbevaring, se avsnitt 19.
- Direkte stimulering er ikke kompatibel med FARAWAVE-kateteret. FARAWAVE-kateteret bruker ikke elektrode 61 og 62. Hvis direkte stimulering er nødvendig, skal et annet kateter brukes.

7.6 Elektrisk

- Bruk ikke ujordede strømmuttak som strømforsyning til systemkomponentene. Bruk ikke forlengelsesledninger eller adaptere for ujordede strømmuttak. Bruk av ujordede uttak, skjøteledninger eller adaptere kan medføre utstyrsskade, systemfeil eller systemsvikt.

7.7 Kroppsoverflateelektroder

- Vær forsiktig når kroppsoverflateelektrodene kobles til ledningskontaktene. For å minimere risikoen for elektrisk støt må du sørge for at elektroder og ledningskontakter ikke kommer i kontakt med hverandre eller med jord.
- For å unngå signaler av dårlig kvalitet fra kroppsoverflateelektroder må huden prepareres tilstrekkelig før elektrodene festes. Bruk ikke for mye gel, da dette kan føre til signaloverføring mellom ulike elektroder.
- For å minimere signalforstyrrelser må du legge overflate-EKG-kabler over torso i stedet for på siden av den.

7.8 Miljø

- Unngå å eksponere systemets maskinvare for høy fuktighet, varme eller kulde. Bruk av systemet under miljømessige forhold som avviker fra anbefalingene, kan påvirke driften av systemet.
- Kabelkontaktene skal beskyttes mot vann og fuktighet når systemkablene kobles til eller fra. Våte kontakter kan påvirke driften av systemet.
- Kabelkontaktene skal ikke senkes ned i vann eller annen væske. Nedsenking i vann eller annen væske kan skade kontaktene, noe som kan forårsake systemsvikt.
- Retningslinjene for oppbevaring og transport av utstyr skal alltid følges. Oppbevaring eller transport under ekstreme miljømessige forhold kan skade systemets komponenter. For spesifikke retningslinjer for oppbevaring og håndtering, se "Tekniske spesifikasjoner".

7.9 Magnetisk lokaliseringssystem

- Manuell deaktivering av lokaliseringsgeneratoren deaktiverer alle funksjoner for katetervisualisering og -lokalisering, inkludert impedanssporing.
- Ikke plasser kablene som brukes sammen med systemets maskinvare nærmere lokaliseringsgeneratorkabelen enn 30 mm. Hvis disse kablene ligger nærmere enn 30 mm fra hverandre, og spesielt hvis de ligger parallelt, kan det føre til unøyaktig sporing eller støyende signaler.
- Kveil ikke sammen lokaliseringsgeneratorens kabel. Dette kan forstyrre magnetfeltet til lokaliseringsgeneratoren og føre til unøyaktig sporing.
- Bruk ikke det magnetiske lokaliseringssystemet i nærheten av andre magnetfelt eller store metallgjenstander. Dette kan føre til unøyaktig sporing.
- Signalstasjonen må ikke kobles til eller fra lokaliseringsgeneratoren mens enheten er slått på. Dette vil minimere risikoen for å skade utstyret.
- Lokaliseringsgeneratoren kan forstyrre andre systemer som bruker magnetfeltbasert teknologi. Ta kontakt med leverandøren av disse systemene før du bruker dem i nærheten av det magnetiske lokaliseringssystemet.
- Lokaliseringsgeneratoren kan forstyrre gjennomlysning eller annen bildediagnostikk. Ta kontakt med leverandøren av disse systemene før du bruker dem i nærheten av det magnetiske lokaliseringssystemet.
- Lokaliseringsgeneratoren kan forstyrre implanterte elektroniske hjerteenheter (CIED-er). Ved kartlegging av en pasient med en slik enhet, skal det vurderes å avlese enheten før og etter prosedyren. Dette vil identifisere eventuelle endringer i programmerte parametere, som deretter kan korrigeres før pasienten overføres fra prosedyrerommet. Se instruksjonene fra produsenten av de implanterbare, elektroniske hjerteenheter for ytterligere informasjon.
- Hvis det blir nødvendig å lese av eller programmere en implantert elektronisk hjerteenhet (CIED) når systemet er i bruk, skal lokaliseringsgeneratoren slås av midlertidig ved hjelp av skjermknappen på verktøylinjen for annotering og redigering av kartlegginger.

7.10 Rengjøring og desinfeksjon

- Systemkomponentene skal aldri senkes i vann, rengjøringsløsninger eller annen væske. Unngå at væsker trenger inn i lufteventilene. Sørg for at kontaktene holdes tørre. Hvis du ikke følger retningslinjene for rengjøring, kan det føre til utstyrsskade eller systemsvikt samt også ugyldiggjøre eventuelle garantier eller serviceavtaler.
- For å unngå utstyrsskade og -svikt må du ikke forsøke å sterilisere utstyr som leveres ikke-sterilt.
- For å unngå utstyrsskade og -svikt må du ikke stikke gjenstander (f.eks. bomullspinner eller nåler) inn i kabelkontakter eller utstyrets innganger og åpninger.
- Før rengjøring av elektrisk utstyr må du slå av utstyret og trekke ut kontakten for å minimere risikoen for elektrisk støt.
- Forsøk ikke å rengjøre systemkomponentene mens systemet er i bruk. Rengjøring av utstyr under bruk øker risikoen for elektrisk støt, systemsvikt og for at enheten skal falle.
- Bruk ikke EKG-kablene eller andre kabler eller systemkomponenter hvis de er skitne eller kontaminert med smittefarlig eller potensielt smittefarlig materiale. Bruk av tilsølte eller kontaminerte komponenter øker risikoen for at pasienten kan få alvorlige infeksjoner eller smitte andre pasienter eller brukere. Tilsølte eller kontaminerte kabler og utstyr må tas ut av bruk og enten rengjøres i samsvar med sykehusets etablerte protokollprosedyrer eller erstattes.

- Gjenbrukbart utstyr må alltid rengjøres i samsvar med sykehusets etablerte protokoll før hver gjenbruk.
- Bruk ikke desinfeksjonsmidler som glutaraldehyd eller hydrogenperoksid til rengjøring av systemets komponenter.
- Bruk ikke løsemidler som aceton til rengjøring av systemkomponentene.

7.11 Reparasjon eller utskiftning

- Bruk kun utstyr, forsyninger og tilbehør som leveres av eller er godkjent av Boston Scientific. Bruk av annet utstyr, forsyninger eller tilbehør kan medføre utstyrsskade eller systemsvikt.
- Forsøk ikke å reparere, modifisere eller åpne noen del av systemets maskinvare. Forsøk på reparasjoner utført av personer uten opplæring og autorisasjon kan medføre personskaade, utstyrsskade eller systemsvikt. Ta kontakt med Boston Scientific Support for å få enheten reparert eller erstattet.

7.12 Kassering

Alle eksterne og tilgjengelige overflater på dette systemet skal rengjøres og desinfiseres i henhold til desinfeksjonsinstruksjonene i 16.2. Inkluder alle vanlige avtakbare kabler (strømledning, videokabler, tilbehør osv.). Skal ikke brennes, graves ned eller kastes sammen med vanlig kommunalt avfall. Systemet skal kasseres forsvarlig i henhold til sykehusets retningslinjer eller administrative og/eller lokale forskrifter.

8. BIVIRKNINGER

Eventuelle kliniske komplikasjoner forventes hovedsakelig å være knyttet til katetrene for diagnostikk eller ablasjon som brukes som tilbehør sammen med systemet, og ikke selve systemet. For å identifisere potensielle bivirkninger og komplikasjoner bes brukeren lese relevante bruksanvisninger forbundet med katetrene og ablasjonsgeneratorene som skal brukes under en kartleggingsøkt.

Som andre kartleggingssystemer kan OPAL HDx-kartleggingssystemet utilsiktet bli forbundet med mer eller mindre alvorlige kliniske komplikasjoner som kan oppstå ved intrakardiale prosedyrer. Potensielle bivirkninger og komplikasjoner forbundet med bruken av systemet kan omfatte blant annet:

8.1 Arytmier

På grunn av den programmerte elektriske stimuleringen som utføres under diagnostiske, elektrofysiologiske prosedyrer og katetermanipuleringer, er det en potensiell risiko for arytmi hos pasienter som gransker elektrofysiologiske prosedyrer. Pasienten kan oppleve ubehag fra hurtig pacing og/eller initiering av en arytmi. Riktignok har systemet ingen aktiv rolle i RF-ablasjon, men det foreligger en risiko for suboptimal effekt av en RF-ablasjonsprosedyre, som kan føre til at den behandlede arytmien vender tilbake.

8.2 Feiltolkning av data

Lokalisering

Utilstrekkelig kateterlokalisering kan føre til feiltolkning av kliniske data og mulighet for resulterende pasientskade. For å sikre at riktige kliniske beslutninger tas, må legen bruke fluoroskopi, ultralyd, pacekartlegging eller andre visualiseringsteknikker for å verifisere 3D-kartleggingsresultatene og kateterposisjonen.

Feil styrkemålinger

Visning av feil styrkemåling, eller feiltolkning av styrken som vises, kan medføre at brukeren bruker mer styrke enn ønskelig under kartlegging eller ablasjon. Brukeren må følge med på alle systemmeldinger som vises. Hvis brukeren bruker høyere styrke enn ønskelig under kartlegging eller ablasjon, kan det føre til myokardperforasjon, myokardkontusjon eller myokardskade.

8.3 Elektrisk fare

Bruk av et elektrisk system innebærer alltid en potensiell risiko for elektrisk støt for brukeren, pasienten og servicerepresentanten.

Merk: Eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, inkludert alle pasientdødsfall ved prosedyrer der BSC-produktet har blitt brukt, skal rapporteres til BSC og tilsynsmyndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten holder til.

9. SAMSVAR MED STANDARDER

Systemets maskinvarekomponenter samsvarer med følgende standarder

- IEC 60601-1:2005+A1:2012+AMD2:2020
- IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020
- IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020
- IEC 60601-2-27:2011
- IEC 62366-1:2015+AMD1:2020

10. LEVERING

Systemet pakkes og leveres i en serie av transportkartonger som håndteres av det samme fraktselskapet.

Skal ikke brukes hvis noen av kartongene er skadet eller utilsiktet åpnet før bruk.

Skal ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller ulesbar.

11. INSTRUKSJONER FOR BRUK

11.1 Oppsett og installasjon

Oppsett og installasjon av OPAL HDx-kartleggingssystemets (systemets) maskinvare skal utføres av en autorisert Boston Scientific-representant. Kun personer som er autorisert skal åpne den forseglede produktemballasjen.

11.2 Viktige maskinvarekomponenter

Systemet består av to store maskinvaregrupper:

- Signalstasjonen og relatert tilbehør som vanligvis plasseres i nærheten av undersøkelsesbordet på det elektrofysiologiske laboratoriet, og
- Arbeidsstasjonen og relatert tilbehør som vanligvis brukes på det elektrofysiologiske laboratoriets kontrollrom.

11.3 Signalstasjon

Funksjon

Signalstasjonen (SiS) (Figur 1) innhenter signaler fra de intrakardiale katetrene og EKG-elektroderne som brukes i forbindelse med elektrofysiologiske prosedyrer. Intrakardiale signaler samles inn fra Boston Scientific magnetisk sporede katetre og fra andre katetre som er koblet til systemet gjennom forgreningsbokser (Figur 3). Signalstasjonen forsterker og digitaliserer kateter- og EKG-signalene og sender dem til arbeidsstasjonen for prosessering og visning i sanntid. Signalstasjonen kan samtidig generere og innhente signaler som brukes til kateterlokalisering og sporing (Figur 1).



Figur 1. Oversikt over signalstasjonen

11.4 Beskrivelse av signalstasjonens frontpanel

Spesifikke inngangs- og utgangskabler kobles til dedikerte porter på frontpanelet på signalstasjonen (Figur 2 og Tabell 1). Portene 1 til 5 i Figur 2 er innganger. Portene 6, 7, 8 og 9 er utganger. De tre portene merket **M**, **A** og **B** i øvre rad er intrakardiale signalinnganger. **EKG** inngangsporten ligger rett til høyre for porten B. Hver inngangsport har en tilsvarende utgangsport like nedenfor. De åtte inngangs- og utgangsportene har fargekoder som samsvarer med identifikasjonsringer på kabelkontaktene. Navlestrengkabelen med lyseblå ring, som brukes med et INTELLAMAP ORION-kartleggingskateter, kan kun kobles til inngangsport **M**. Forgreiningsboks-kabelen med mørkeblå ring (Figur 3) kan kobles til inngangsportene **M**, **A** og **B**. EKG-inngangskabelen (Figur 4) med grå ring kobles til **EKG**-inngangsporten med grå ring.



Figur 2. Signalstasjonens frontpanel

Direkte tilkoblede IC-kabler (Figur 10) og Rhythmia IC Out 72-kabelen (Figur 12) kan kobles til utgangsportene **M**, **A** og **B** på nedre rad for å overføre intrakardielle inngangssignaler fra signalstasjonen til et opptakssystem. Enten en direkte tilkoblet EKG-kabel (Figur 11) eller en EKG-utgangsboks (Figur 13) kan kobles til den nedre **EKG**-porten for å overføre overflate-EKG-data til et opptakssystem.

Andre elementer på SiS-frontpanelet er beskrevet i Tabell 1 og Tabell 2.

Tabell 1. SiS-frontpanelets elementer

	Direkte inngang for ekstern stimulator	Direkte innganger for eksternt stimulatorsignal koblet til forgreningsboksens porter 61 og 62
	Statuslampe	Indikerer at signalstasjonen er klar (Tabell 2) inneholder en oversikt over statuslampens funksjoner. Signalstasjonen skal ikke brukes hvis lampen ikke fungerer som beskrevet. Ta kontakt med Boston Scientific Support.
	Direkte inngang for ekstern stimulator	Ekstern stimulator-signalets direkte inngang til ablasjonskateterets elektroder 1 og 2
1	Inngangsport M	- Innhenter kartleggingssignaler direkte fra INTELLAMAP ORION-kartleggingskateteret via navlestrengkabelen - Innhenter signaler fra katetre som er tilkoblet forgreningsboksen

Tabell 1. SiS-frontpanelets elementer (fortsetter)

2	Inngangsport A	Innhenter signaler fra katetre som er tilkoblet forgreningsboksen eller FARASTAR-kartleggingssystemmodulen
3	Inngangsport B	Innhenter signaler fra katetre som er tilkoblet forgreningsboksen
4	EKG-inngang	Innhenter signaler fra kroppsoverflateelektroder koblet til EKG-kabelen FORSIKTIG: Bruk kun EKG-kabler som leveres sammen med signalstasjonen av Boston Scientific. EKG-hovedkabelen inngår i signalstasjonens defibrillasjonsvern.
5	Inngang for ablasjonstilkoblingsboks	Tilkoblingspunkt for ablasjonstilkoblingsboksens kabel eller FARASTAR-kartleggingssystemmodulen

6	Utgangsport M	Signalutgang til opptakssystemet fra port M -innganger: INTELLAMAP ORION-kartleggingskateter eller katetre tilkoblet forgreningsboksen
7	Utgangsport A + ABL	Signalutgang til opptakssystemet fra katetrene tilkoblet porten A på forgreningsboksen, så vel som ablasjonskateteret
8	Utgangsport B	Signalutgang til opptakssystemet fra katetrene tilkoblet porten B på forgreningsboksen.
9	EKG-utgang	Leverer EKG-signaler til et opptakssystem gjennom enten en Direct Connect-kabel eller EKG-utgangsboksen (Figur 13)
10	Elektrodeinngang	Tilkoblingspunkt for elektrokabel

11	Kondisjoneringsknapp	Starter kondisjoneringsprosessen for INTELLAMAP ORION-kartleggingskateteret
12	Reservert for fremtidig bruk	Brukes ikke for øyeblikket
13	Inngang for stimulator	Kobles til utgangen for eksternt stimulatorsignal ADVARSEL: Kun IEC 60601-sertifiserte stimulatorer skal brukes med OPAL HDx-kartleggingssystemet.
14	Reservert for fremtidig bruk	Brukes ikke for øyeblikket

Tabell 2. ☀ Indikatorstatus for SiS-lampe

Indikatorstatus	Betydning	Nødvendig handling
 MØRKLAGT	Slå av	Ingen
 BLINKER	Initialisering av SiS-maskinvare pågår	Ta kontakt med Boston Scientific Support hvis initialiseringen av signalstasjonen tar lengre tid enn to minutter.
 BLINKER	Maskinvarinitialiseringen fullført, signalstasjonen er klar til å kommunisere med arbeidsstasjonen	1. Koble den fiberoptiske datakabelen til signalstasjonen og arbeidsstasjonen 2. Start en SANNTIDS-kartleggingsøkt på arbeidsstasjonen

Tabell 2. ☀ Indikatorstatus for SiS-lampe (fortsetter)

Indikatorstatus	Betydning	Nødvendig handling
 LYSER	OPAL HDx-kartleggingssystem fullstendig funksjonelt	Ingen
 LYSER	Feil oppdaget	SiS skal ikke brukes. Ta kontakt med Boston Scientific Support.

Merk: Den fiberoptiske datakabelen kan tilkobles og sanntidskartleggingen kan startes i hvilken som helst rekkefølge. Den fiberoptiske dataforbindelsen kan også opprettes før noen maskinvare er slått på.

11.5 Innganger på signalstasjonens (SiS) frontpanel

11.5.1 INTELLAMAP ORION-katetre

Et INTELLAMAP ORION-kartleggingskateter kan brukes med systemet ved å koble kateterets navlestrengkabel til IN-M. Dette kateteret må kondisjoneres før bruk, se avsnitt 15.

11.5.2 Forgreningsboks

Forgreningsboksen og forbindelseskabelen (Figur 3) utgjør det fysiske grensesnittet mellom signalstasjonen og diagnostiske katetre. Ett av forbindelseskabelens endekontakter er fargekodet med en mørkeblå ring. Den andre er uten fargekode. Den fargekodede enden kobles til SiS, og den andre enden kobles til forgreningsboksen. Forgreningsboksen består av flere kolonner med standard, berøringssikre 2 mm stiftporter som innganger (64 totalt) og én flerpins utgangsport. Stift 1 (grønn) på forgreningsboksen koblet til port A eller port B blir inngangen for systemets referanseelektrode. Flere katetre eller enheter kan kobles til samtidig via én forgreningsboks, avhengig av prosedyren og brukerens behov. Hver forgreningsboks indikerer sin tilkoblede SiS-inngangsport ved å lyse opp den aktuelle indikatoren **M**, **A** eller **B** på forgreningsboksen.

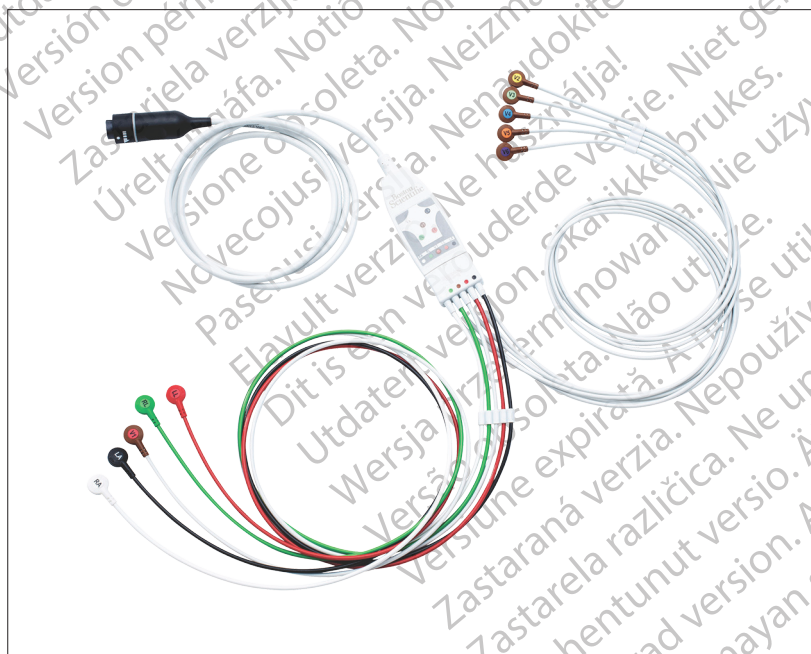
To av de 64 tilsvarende kontaktene kan også anvendes for bruk med ekstern stimulator. Kontaktene 61 (rød) og 62 (svart) er fast tilkoblet SiS-kontaktene for direkte stimulering som er plassert over (og forbundet med) inngangsportene **M**, **A** og **B**. Kontaktene 61 og 62 blir brukt for stimulering når forgreningsboksen er koblet til systemet, og en ekstern stimulator er forbundet med de eksterne stimulatorenes direkte inngangsporter forbundet med den spesielle porten **M**, **A** eller **B** i bruk. Disse kontaktene kan brukes til å koble et intrakardialt kateter manuelt til stimulatorsignalet, om ønskelig.



Figur 3. Forgreningsboks og -kabel

11.5.3 EKG-inngangskabler

EKG-kabelen (Figur 4) består av to kabelundergrupper (ekstremitetskabler og brystkabler) som kobles til en tredje kabel (hovedkabelen). Det komplette EKG-kabelsettet inhenter signaler fra elektrodene på kroppsoverflaten for signalstasjonen. Signaler kommuniseres til SiS via **IN-ECG**-porten på signalstasjonens frontpanel. EKG-kabler leveres i enten AAMI- eller IEC-versjoner.



Figur 4. EKG-inngangskabel (AAMI)

11.5.4 Ablasjonstilkoblingsboks

Systemet i seg selv avgir ikke RF-ablasjonsenergi. Eksterne RF-generatorer blir brukt til dette formålet.

ADVARSEL: Bruk kun RF-ablasjonsgeneratorene MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle eller INTELLAGEN med systemet. Systemet skal ikke brukes med andre RF-ablasjonsgeneratorene. Det er ikke påvist at systemet er kompatibelt med andre RF-ablasjonsgeneratorene.

Det er nødvendig med en ablasjonstilkoblingsboks ved tilkobling av et ablasjonskateter til systemet. Ablasjonstilkoblingsboksen videregir intrakardiale signaler og informasjon om plassering. Dette registreres av ablasjonskateteret og sendes til kartleggingssystemet, og forhindrer at RF-energi påvirker kateterlokalisering og andre funksjoner i kartleggingssystemet. Ablasjonstilkoblingsboksen sender også informasjon om kateterspisstemperatur og kateterspissimpedans samt RF-energi mellom RF-generatoren og ablasjonskatetret.

Ablasjonstilkoblingsboksen kobles til

- RF-generator
- Forlengelseskabel for ablasjonskateter
- Inngangsport for ablasjonskateter på SiS (element 5 i både Figur 2 og Tabell 1).

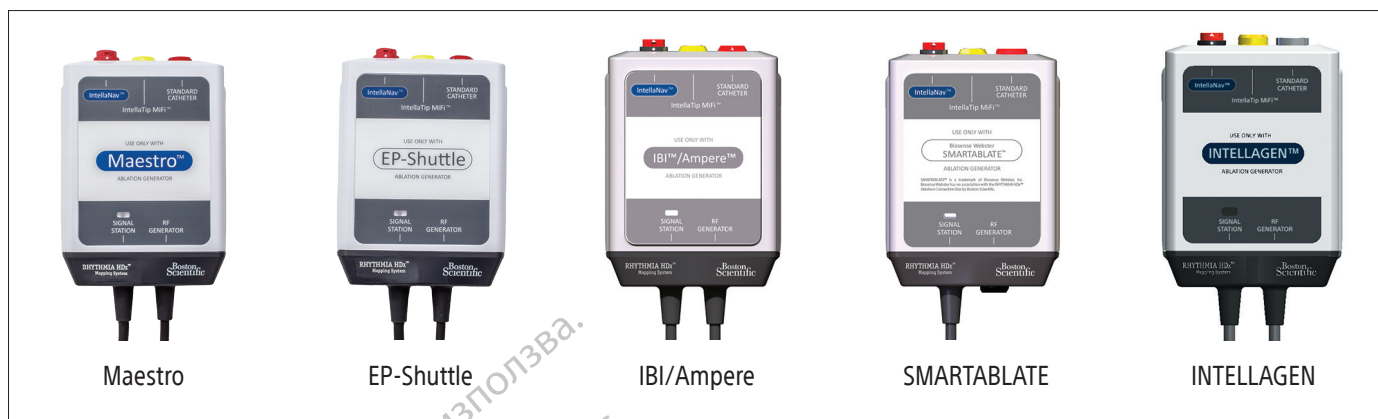
11.5.4.1 Ablasjonstilkoblingsboks for sensekatetre uten kraft

Det er fem tilkoblingsboksvarianter for tilkobling til RF-generatorer av andre merker. Se Figur 5 for informasjon om hvilket generatormerke som er kompatibelt med hver av koblingsboksene. Kateterkontaktportene er vist i Figur 6. INTELLANAV-katetre kobles til kontakten som er merket **INTELLANAV**. Tredjepart Tredjeparts ablasjonskatetre kobles til kontakten som er merket **STANDARD CATHETER**. Ved bruk av et INTELLATIP MIFI-kateter, er den todelte kateterforlengelseskabelen koblet til kontaktene merket **STANDARD CATHETER** og **INTELLATIP MIFI** på ablasjonstilkoblingsboksen. Endene på den todelte kabelen er fargekodet for å samsvare med kontaktene på tilkoblingsboksen.

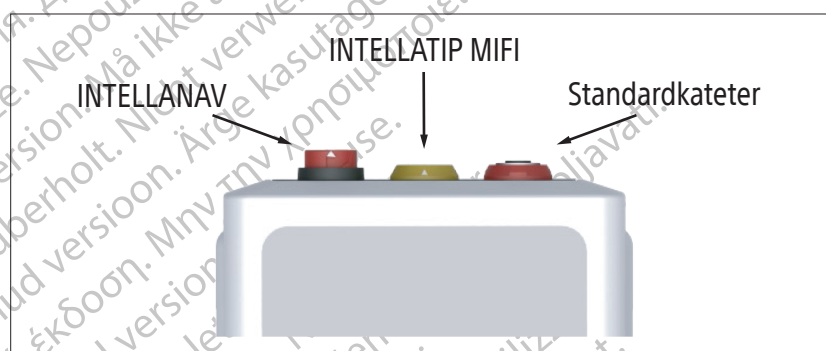
FORSIKTIG: Bruk ikke INTELLANAV XP-, INTELLANAV MIFI XP- eller INTELLANAV ST-ablasjonskatetre sammen med EP-Shuttle-ablasjonstilkoblingsboksen.

ADVARSEL: Koble ikke mer enn ett ablasjonskateter til ablasjonstilkoblingsboksene samtidig. Hvis du gjør det, kan det medføre skade for pasienten.

Merk: SMARTABLATE-ablasjonstilkoblingsboksen bruker SMARTABLATE-ablasjonskabelen fra SMARTABLATE-systemet til CELSIUS-kateteret (TC/THR) for å koble til SMARTABLATE RF-generatoren.



Figur 5. Ablasjonstilkoblingsboks for sensekatetre uten kraft



Figur 6. Kontakter for ablasjonstilkoblingsboks

11.5.4.2 Ablasjonstilkoblingsboks for sensekatetre med kraft

RHYTHMIA HDx-ablasjonstilkoblingsboksen ~ INTELLANAV STABLEPOINT og ablasjonstilkoblingsboks ~ INTELLANAV STABLEPOINT (for INTELLAGEN) gjør det mulig å bruke RF-generatoren og INTELLANAV STABLEPOINT-ablasjonskateteret med kartleggingssystemet. Denne ablasjonstilkoblingsboksen dirigerer kraftinformasjon senset av ablasjonskateteret til kartleggingssystemet i tillegg til de andre funksjonene til en ablasjonstilkoblingsboks.

Ablasjonstilkoblingsboksen (Figur 7) kobles til

- RF-generatoren via den påfestede kabelen som er merket "RF GENERATOR".
- Ablasjonsinngangsporten på kartleggingssystemet via den påfestede kabelen som er merket "SIGNAL STATION".
- INTELLANAV STABLEPOINT-ablasjonskateter gjennom INTELLANAV STABLEPOINT-kateterkabel



Figur 7. Ablasjonstilkoblingsboks for sensekatetre med kraft

11.5.5 Forbindelseskabler for stimulator

Forbindelseskabler for stimulator (Figur 8) brukes til å koble en ekstern stimulator enten til standard inngangsporter for stimulator (element 13 i både Figur 2 og Tabell 1) eller til direkte inngangsporter for stimulator (angitt av Π -symbolet i både Figur 2 og Tabell 1). Forskjellen mellom disse inngangene er som følger:

- Standardinngangsportene for stimulator er plassert i det nedre høyre hjørnet av SiS. Programvaren muliggjør dirigering av innkommende stimuleringsignaler til spesifikke intrakardiale elektroder.
- De direkte inngangsportene er plassert over inngangsportene **M**, **A**, **B** og **ABL**. Signaler mottatt på en av de direkte inngangsportene **M A B** dirigeres til portene 61 og 62 på assosierte forgreningsbokser. Signaler mottatt på den direkte **ABL**-inngangsporten dirigeres til elektrode 1 og 2 på ablasjonskateteret via ablasjonstilkoblingsboksen.



Figur 8. Inngangsforbindelseskabler for stimulator

11.5.6 Ryggelektrode til lokaliseringsreferanse

Ryggelektroden til lokaliseringsreferanse (ryggelektrode) festes på pasientens rygg og fungerer som en lokaliseringsreferanse for sporingssystemet. Ryggelektroden har en kabel med en kontakt som kobles til elektrodekabelen (Figur 9). Elektrodekabelen kobler **PATCH**-porten på signalstasjonens frontpanel (element 10 i både Figur 2 og Tabell 1) til ryggelektroden med en dedikert kontakt.



Figur 9. Elektrodekabel og -kontakt

11.6 Utganger på signalstasjonens frontpanel

Grønn fargekoding identifiserer tre av de nedre kontaktene som IC-utgangsporter for eksterne opptakssystemer. Fra venstre til høyre er de tre portene merket **OUT-M**, **OUT-A+ABL** og **OUT-B**. Datasignaler blir sendt til opptakssystemene ved å bruke enten de direkte tilkoblede kablene eller Rhythmia IC Out 72-kabelen.

11.6.1 Direkte tilkoblet IC-kabler

Direkte tilkoblet IC-utgangskabler (Figur 10) kjennetegnes ved en grønn ring på kontaktene som kobles til SiS. Disse kablene brukes med CLEARSIGN-forsterkeren og CardioLab-eksternt opptakssystem. De to systemene har forskjellige kabler og tilkoblingsmodaliteter se avsnitt 14.

- CLEARSIGN-forsterker – Den grå, direkte tilkoblede CLEARSIGN IC ORION-kabelen brukes på porten **OUT-M** når et INTELLAMAP ORION-kartleggingskateter brukes. Den svarte, direkte tilkoblede CLEARSIGN IC A/B-kabelen kobles til hvilken som helst av de tre utgangsportene når katetre tilkoblet forgreningsboksen brukes. Når den svarte direkte tilkoblede kabelen kobles til porten **OUT-A+ABL**, føres ablasjonsdata på utgangsportene 65–72.
- CardioLab-opptakssystem – den direkte tilkoblede CardioLab IC-kabelen kan brukes på en hvilken som helst av de tre utgangsportene. Vær oppmerksom på at når denne kabelen brukes på porten **OUT-A+ABL**, vil enhver datainnngang på forgreningsboksens porter 33–40 fortrenses av ablasjonsdata på utgangsportene 33–40.



Figur 10. Direkte tilkoblede IC-utgangskabler

11.6.2 Direkte tilkoblede EKG-kabler

Direkte tilkoblede EKG-utgangskabler (Figur 11) kjennetegnes ved en grå ring på kontaktene som kobles til SiS, og leveres med både CLEARSIGN-forsterkeren og CardioLab-opptakssystemet. Begge kablene kobles til porten **OUT-ECG** (element 9 i både Figur 2 og Tabell 1).



Figur 11. Direkte tilkoblede EKG-utgangskabler

11.6.3 Rhythmia IC Out 72-kabel

Rhythmia IC Out 72-kabelen (Figur 12) brukes til å levere utgangssignaler fra de tre IC-utgangsportene til et eksternt opptakssystem som benytter stiftblokk-inngang.



Figur 12. Rhythmia IC Out 72-kabel

11.6.4 EKG-utgangsboks

EKG-utgangsboksen (Figur 13) dirigerer EKG-signaler fra SiS til et opptakssystem. EKG-utgangsbokskabelen kobles til porten **OUT-ECG** på signalstasjonens frontpanel (element 9 i både Figur 2 og Tabell 1). EKG-utgangsboksen har et beskyttende, ikke-ledende trekk som beskytter brukeren mot høyspenning under defibrillering. To versjoner av boksen er tilgjengelig – AAMI og IEC – og forskjellen mellom dem er kontaktetikettene og -fargene.

ADVARSEL: For å redusere risikoen for elektriske støt under defibrillering må du sørge for at de eksponerte kontaktstiftene på EKG-utgangsboksen alltid er tildekket med det beskyttende, ikke-ledende dekslet som følger med EKG-utgangsboksene. Bruk ikke EKG-utgangsboksen hvis det beskyttende dekslet er skadet.



Figur 13. Varianter av EKG-utgangsboksen

11.7 Beskrivelse av signalstasjonens (SiS) bakpanel

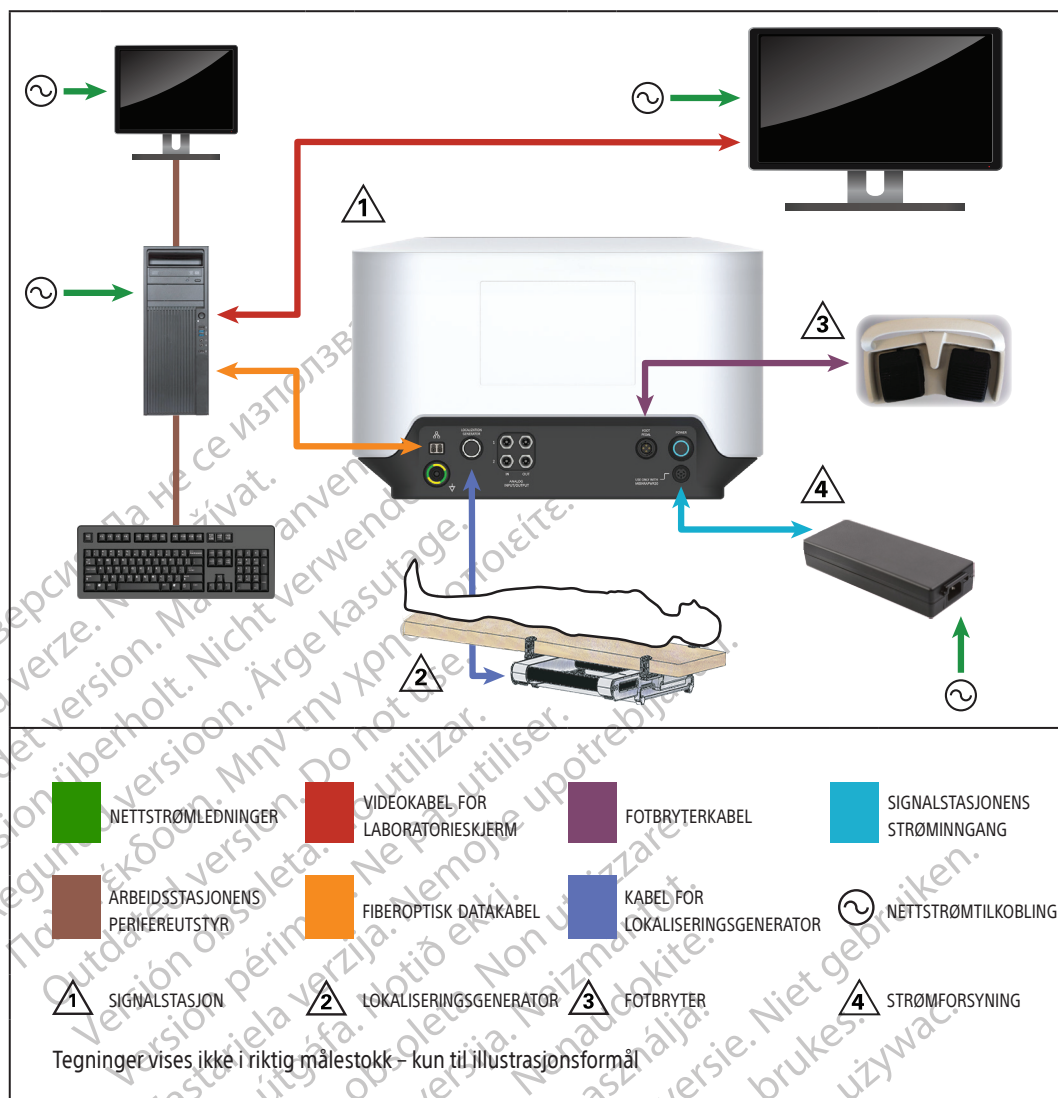
Kontaktene på signalstasjonens bakpanel i (Figur 14) kobles til SiS-ens separate strømforsyning, arbeidsstasjonen og diverse SiS-tilbehør. Elementene på bakpanelet er beskrevet i Tabell 3. Bakpanelets tilkoblinger er vist skjematisk i Figur 15.



Figur 14. Porter på bakpanelet

Tabell 3. Elementer på signalstasjonens bakpanel

1	Inngang for lokaliseringsgenerator	Tilkoblingspunkt for kabel for lokaliseringsgenerator
2	Arbeidsstasjonens datatilkobling	Fiberoptisk datalenke til arbeidsstasjonen
3	Ekvipotensialterminal	Tilkoblingspunkt for ekvipotensialkabelen brukes for å redusere risikoen for elektrisk støt
4	Fotbryter	Tilkoblingspunkt for fotbryter brukt til å starte/stoppe kartlegging
5	Strømbryter	Slå SiS av eller på. Tent blå ring indikerer strøm på
6	Strøminngang	Tilkoblingspunkt for den eksterne strømforsyningen FORSIKTIG: Bruk kun SiS-ens strømforsyningsenhet og -kabel som medfølger systemet fra Boston Scientific. Bruk av en annen strømforsyning eller strømforsyningskabel kan skade SiS.
7	Analog inngangsport	Tilkoblingspunkt for Phono-kontakten på kartleggingssystemmodulens (MSM) ANALOG OUT (RHYTHMIA)-kabel
8	Reservert for fremtidig bruk	Brukes ikke for øyeblikket



Figur 15. Tilkoblinger på bakpanelet

11.8 Tilkoblinger på signalstasjonens bakpanel

11.8.1 Inngangsport for lokaliseringsgenerator

Lokaliseringsgeneratoren genererer magnetfeltet som brukes til den magnetiske lokaliseringsteknologien. Tilkoblingskabelen (Figur 16) kobler generatoren til inngangsporten (element 1 i både Figur 14 og Tabell 3).



Figur 16. Kabel for lokaliseringssystem

Merk: Det er mulig at det kan oppstå interferens mellom lokaliseringssystemet og annet medisinsk utstyr. Forholdsreglene nedenfor gir viktig informasjon om hvordan du kan forhindre mulig interferens knyttet til lokaliseringssystemet.

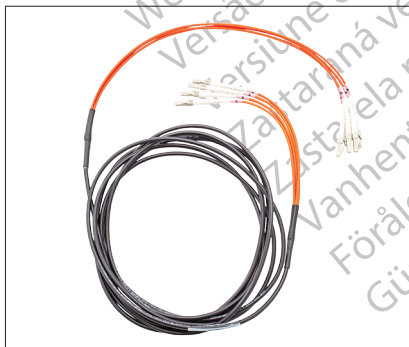
FORSIKTIG: Lokaliseringssystemet kan forstyrre andre systemer som bruker magnetfeltbasert teknologi. Ta kontakt med leverandøren av disse systemene før du bruker dem i nærheten av det magnetiske lokaliseringssystemet.

FORSIKTIG: Lokaliseringssystemet kan forstyrre implanterte CIED-enheter (implanterbare elektroniske hjerteenheter). Ved kartlegging av en pasient med en slik enhet, skal det vurderes å avlese enheten før og etter prosedyren. Dette vil identifisere eventuelle endringer i programmerte parametere, som deretter kan korrigeres før pasienten overføres fra prosedyrerommet. Se instruksjonene fra produsenten av de implanterbare, elektroniske hjerteenheter for ytterligere informasjon.

FORSIKTIG: Hvis det blir nødvendig å lese av eller programmere en CIED når systemet er i bruk, skal lokaliseringssystemet slås av ved hjelp av skjermknappen på verktøylinjen for kommentering og redigering av kartlegginger.

11.8.2 Arbeidsstasjonens datatilkobling

En fiberoptisk datakabel (Figur 17) kobler arbeidsstasjonen til SiS og frakter signalene og dataene som er nødvendige for lokalisering og kartlegging.



Figur 17. Fiberoptisk datakabel

11.8.3 Fotbryter

Fotbryteren (Figur 18) gjør det mulig for EP å kontrollere kartleggingsprosessen direkte og umiddelbart inne fra prosedyrerommet.



Figur 18. Fotbryter

11.8.4 Strøminngang

Den dedikerte strømforsyningen (Figur 19) leverer 24 V likestrøm til signalstasjonen. Maksimalt strømforbruk for strømforsyningen er 250 W.

Hannenden av kabelen som er festet til strømforsyningen kobles til strømforsyningsporten på baksiden av signalstasjonen. Den frigjørbare strømledningen plugges inn i en jordet stikkontakt eller helst en uavbrutt strømforsyning (UPS).



Figur 19. Ekstern strømforsyning for signalstasjonen

11.9 Beskrivelse av arbeidsstasjon

Funksjon

Arbeidsstasjonen (Figur 20) mottar signaler fra signalstasjonen. Den prosesserer signalene og genererer data som vises i sanntid på arbeidsstasjonens monitor.



Figur 20. Arbeidsstasjon

Arbeidsstasjonen omfatter maskinvare, tilbehør og programvare som mottar, tolker og viser data som mottas fra signalstasjonen. Den gir alternativer som tillater arkivering og opphenting av undersøkelser. Arbeidsstasjonen kan oppbevares på en vogn for å være mobil.

11.10 Arbeidsstasjonens systemkrav

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

11.11 Oppsett av arbeidsstasjonen

Innledende oppsett av arbeidsstasjonen og tilkobling av kabler utføres av en autorisert Boston Scientific-representant.

FORSIKTIG: Bruk kun utstyr, forbruksvarer og tilbehør som leveres av eller er godkjent av Boston Scientific for bruk med OPAL HDx-kartleggingssystemet. Bruk av utstyr, forsyninger eller tilbehør som ikke er levert eller godkjent av Boston Scientific, kan medføre utstyrsskade eller systemsvikt.

12. KLARGJØRING FOR EN KARTLEGGINGSUNDERSØKELSE

12.1 Før pasientens ankomst

12.1.1 Sett opp maskinvaren og koble til kablene

- ☐ Signalstasjonen skal plasseres på et eget bord eller på en vogn som plasseres ved siden av eller litt høyere enn pasientbordet. Signalstasjonens frontpanel skal vende mot bordet og plasseres slik at kablene kan festes uten å trekke, bøye, snu eller på annen måte anstrenge dem.
- ☐ Fest lokaliseringsgeneratoren til pasientbordet med lokaliseringsgeneratorens feste eller de medfølgende stroppene. Påse at lokaliseringsgeneratoren er plassert rett under pasientens torso.
- ☐ Bekreft at lokaliseringsgeneratorens kabel er riktig koblet til både lokaliseringsgeneratoren og signalstasjonens bakpanel.
- ☐ Bekreft at strømforsyningskontakten og den fiberoptiske kontakten på baksiden av signalstasjonen er riktig tilkoblet og sikker.
- ☐ Slå på signalstasjonen og arbeidsstasjonen.
- ☐ Observer signalstasjonens statuslampe for å bekrefte at signalstasjonen fungerer riktig.
- ☐ Koble forgreningsboksen(e) til portene **IN-M**, **IN-A** eller **IN-B** etter behov.
- ☐ Bekreft at den tente portindikatoren (**M**, **A**, eller **B**) på forgreningsboksen identifiserer tilkoblingsporten riktig.
- ☐ Koble EKG-inngangskabelen til signalstasjonen.
- ☐ Koble ablasjonstilkoblingsboksen (spesifikk for RF-generatoren som blir brukt) til signalstasjonen og RF-generatoren.
- ☐ Koble det eksterne opptakssystemet til en utgangsport (**OUT-M**, **OUT-A+ABL** eller **OUT-B**):
 - **Direkte tilkobling til Boston Scientific CLEARSIGN-forsterker:** Den grå direkte tilkoblede CLEARSIGN IC ORION-kabelen brukes på OUT-M-porten når et INTELLAMAP ORION-kartleggingskateter blir brukt. Den svarte, direkte tilkoblede CLEARSIGN IC A/B-kabelen kobles til hvilken som helst av de tre utgangsportene når katetre tilkoblet forgreningsboksen brukes.

- **Direkte tilkoblet til GE CardioLab-opptakssystem:** Den direkte tilkoblede CardioLab IC-kabelen kan brukes på enhver av de tre utgangsportene. Vær oppmerksom på at når denne kabelen brukes på porten OUT-A+ABL, så vil enhver datainngang på forgreningsboksens porter 33–40 fortrenses av ablasjonsdata på utgangsportene 33–40.
- **Rhythmia IC Out 72-kabelen er universell** og kan brukes med hvilken som helst kombinasjon av katetre, porter og opptaksutstyr.

- ☐ Koble de riktige direkte tilkoblede EKG-kablene eller EKG-utgangsboksen til EKG-utgangskontakten.
- ☐ Bekreft at elektrodekabelen er koblet til **PATCH**-inngangskontakten på signalstasjonen.
- ☐ Hvis stimulatorsignaler skal rutes gjennom signalstasjonen, må du koble inngangsforbindelseskabelen for stimulatoren til **STIM IN**-portene og den eksterne stimulatoren.
- ☐ Kontroller at ekstra bakpanelkontakter (f.eks. ekvipotensial og eventuelt fotbryter) er riktig tilkoblet.

12.1.2 Klargjør arbeidsstasjonen

- ☐ Kontroller at den fiberoptiske kabelen er riktig tilkoblet og sikret.
- ☐ Hvis visning av ablasjonsinformasjon i programvaren er ønskelig, må du kontrollere kabeltilkoblingen mellom arbeidsstasjonen og datatilkoblingsporten på ablasjonsgeneratoren.

12.2 Ved pasientens ankomst

12.2.1 Utfør de nødvendige kabel- og katetertilkoblingene.

- ☐ Påfør ryggelektroden på pasientens rygg i henhold til bruksanvisningen.
- ☐ Koble ryggelektrodekabelen til elektrodekabelen.
- ☐ Plasser EKG-elektroden ved bruk av den etablerte protokollen for institusjonen og bruk i henhold til bruksanvisningen som følger med elektrodesettet til lokaliseringreferanse.
- ☐ Koble ekstremitets- og brystledningene fra EKG-inngangskabelen til EKG-elektroden.
- ☐ Kontroller at EKG-elektroden samt ekstremitets- og brystkontaktene er godt festet for å redusere støy.
- ☐ Kontroller at ekstremitets- og brystkontaktene er riktig plassert i hovedkabelen.
- ☐ Koble de diagnostiske katetrene til forgreningsboksene.
- ☐ Kontroller at systemets referanseelektrode er koblet til kanal 1 på forgreningsboksen som er koblet til **IN-A**- eller **IN-B**-porten.
- ☐ Bekreft at elektrodeparet som kan brukes til stimulering, er i kanal 61 og 62 på en tilkoblet forgreningsboks.
- ☐ Koble ablasjonskateteret til ablasjonstilkoblingsboksen via ablasjonskateterets forlengelseskabel.

12.2.2 Ytterligere tilkoblinger når du bruker et av kateterene i INTELLAMAP ORION-serien.

- ☐ Koble navlestrengkabelen til **IN-M**-portkontakten.
- ☐ Koble kateteret til navlestrengkabelen.
- ☐ Klargjør kateteret i henhold til bruksanvisningen.
- ☐ Kondisjoner kateteret, se avsnitt 15.

12.3 Viktige hensyn under en undersøkelse

Alle systemfunksjoner styres av arbeidsstasjonens programvare og manipuleringen av katetrene under en undersøkelse. Ved strømrubd eller låsing av systemet må signalstasjonen og arbeidsstasjonen startes på nytt, og programvarealternativet "resume" (gjenoppta) brukes for å gjenoppta samme prosedyre. Kontroller at alle katetre, signaler og referanser er riktig konfigurert før du fortsetter prosedyren.

Vanligvis trenger ikke brukeren utføre noen handling på signalstasjonen under en aktiv undersøkelse, med unntak av følgende:

- Tilkobling og frakobling av katetre fra ablasjonstilkoblingsboksen og forgreningsboksene i samsvar med prosedyrens behov.
- Overvåking av signalstasjonens statuslampe – Lampen skal lyse grønt under vanlig drift. Ta kontakt med Boston Scientific Support hvis dette ikke er tilfellet.

FORSIKTIG: Signalstasjonen må ikke kobles til eller fra strømforsyningsenheten mens enheten er slått på. Dette vil minimere risikoen for å skade utstyret.

FORSIKTIG: Lokaliseringsgeneratoren må ikke kobles til eller fra signalstasjonen mens enheten er slått på. Dette vil minimere risikoen for å skade utstyret.

FORSIKTIG: Manuell deaktivering av lokaliseringsgeneratoren deaktiverer alle funksjoner for katetervisualisering og -lokalisering, inkludert impedanssporing.

12.4 Avslutte undersøkelsen

Koble alle katetre og pasientsensorer fra SiS. Kast alt engangsutstyr i samsvar med lokale prosedyrer og retningslinjer.

1. Slå av signalstasjonens: Trykk på av/på-knappen slik at det blå lyset ikke lenger er tent.
2. Lukk undersøkelsen og slå av arbeidsstasjonen ved bruk av av-knappen på hovedskjermbildet.
3. Rengjør signalstasjonen og tilbehøret, se avsnitt 16.

13. INDIVIDUELLE KABLER ASSOSIERT MED SYSTEMET

Kabeltype/etikettnavn	Kablingsdiagram	Utstyrsbeskrivelse
INTRAKARDIALE INNGANGER		
Navlestrengkabel	INTELLAMAP ORION-kartleggingskateter til signalstasjonens frontpanelport IN-M	Navlestrengkabelen brukes til å koble et INTELLAMAP ORION-kartleggingskateter til signalstasjonen og overføre signaler for 64 intrakardiale elektroder, magnetsporingssensorer og minnebrikke.
Forgreningsbokskabel	Forgreningsboks til signalstasjonens frontpanelporter IN-M, IN-A og IN-B	Forgreningsbokskabelen er en tilbehørskabel som brukes til å koble intrakardiale innganger på signalstasjonen (IN-M, IN-A og IN-B) til forgreningsboksen.

Kabeltype/etikettnavn	Kablingsdiagram	Utstyrsbeskrivelse
INNGANGER FOR OVERFLATE-EKG ("AAMI" ELLER "IEC" FESTET PÅ ETIKETTNAVNENE)		
ECG IN Chest (EKG INN bryst)	EKG-elektroder til signalstasjonens frontpanelport IN-ECG .	EKG-kablene for bryst og EKG-kablene for ekstremiteter er tilbehørskabler som brukes til å koble EKG-elektrodene til EKG-hovedkabelen.
ECG IN Limb (EKG INN ekstremitet)		
ECG IN Trunk (EKG INN hoved)		EKG-hovedkabelen kobler EKG-brystkablene og EKG-ekstremitetskablene til signalstasjonen og er hovedkomponenten i defibrilleringsbeskyttelsen til signalstasjonen.
INNGANG FOR STIMULATOR SIGNAL		
Hann-til-hann-kontakter, 2-2 stifter (forbindelseskabel for stimulator)	Stimulator til signalstasjonens frontpanel	Kabelen brukes til å koble stimulatoren til signalstasjonen.
UTGANGER FOR OPPTAKSSYSTEM – Direkte tilkoblet CLEARSIGN		
Direkte tilkoblet CLEARSIGN ECG (3 m eller 6 m)	Signalstasjonens frontpanelport OUT-ECG til opptakssystemets inngangsmodul	CLEARSIGN direkte tilkoblede kabler er tilbehørskabler som brukes til å koble signalstasjonen til Boston Scientific CLEARSIGN-forsterkeren. Direkte tilkoblede kabler er utstyrt med en fargekodet kontakt som samsvarer med kontakten og fargen på signalstasjonen.
Direkte tilkoblet CLEARSIGN IC ORION (3 m eller 6 m)	Signalstasjonens frontpanelport OUT-M til opptakssystemets inngangsmodul – grå kabel	
Direkte tilkoblet CLEARSIGN IC A/B (3 m eller 6 m)	Signalstasjonens frontpanelport OUT-A+ABL eller OUT-B til opptakssystemets inngangsmodul – svart kabel	
UTGANGER FOR OPPTAKSSYSTEM – Direkte tilkoblet CardioLab		
Direkte tilkoblet CardioLab EKG (3 m eller 6 m)	Signalstasjonens frontpanelport OUT-ECG til opptakssystemets inngangsmodul	Direkte tilkoblede CardioLab-kabler er tilbehørskabler som brukes til å koble signalstasjonen til GE CardioLab-opptakssystemet.
Direkte tilkoblet CardioLab IC (3 m eller 6 m)	Signalstasjonens frontpanelporter OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B til opptakssystemets inngangsmodul	Direkte tilkoblede kabler er utstyrt med en fargekodet kontakt som samsvarer med kontakten og fargen på signalstasjonen.
UTGANGER FOR OPPTAKSSYSTEM – Annet		
Rhythmia IC Out 72-kabel	Signalstasjonens frontpanelporter OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B til opptakssystemets inngangsmodul	Tilbehørskabel som brukes til å koble de intrakardiale utgangene på signalstasjonen (OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B) til opptakssystemets stiftblokker.
ARBEIDSSSTASJONENS KABLER FOR ABLASJONS DATA		
USB til RS232 serieadapterkabel	RF-generator til arbeidsstasjonen	Serieadapter som brukes til å koble RF-generatorene til arbeidsstasjonen.
DB9 RS232-seriekabel, gjennomgående, hann/hunn, 10 ft	RF generator til USB til RS232 Serieadapter til arbeidsstasjon	Seriekabel brukes til å koble MAESTRO, IBI, Ampere RF-generatorer til arbeidsstasjonen.
DB9 RS232-seriekabel, null, hunn/hunn, 10 ft	RF-generator til USB til RS232-serieadapter til arbeidsstasjon	Seriekabelen brukes til å koble EP-Shuttle, SMARTABLADE og INTELLAGEN RF-generatorer til arbeidsstasjonen.

Kabeltype/etikettnavn	Kablingsdiagram	Utstyrsbeskrivelse
Seriesplitter	RF-generator til arbeidsstasjonen og opptakssystemet	Seriesplitteren brukes til å dele ablasjonsinformasjon fra RF-generatoren til arbeidsstasjonen og opptakssystemet.
ANDRE FRONTPANELKABLER		
Rhythmia elektrodekabel	Ryggelektrode til frontpanelet av SiS	Elektrodekabelen er en tilbehørskabel som brukes til å koble ryggelektroden til PATCH -inngangen på SiS.
KABLER FOR BAKPANELET		
RHYTHMIA HDx-strømforsyning	Inngang: Nettstrøm Utgang: Signalstasjonens bakpanel	Strømforsyningen brukes til å omforme nettstrømspenningen til lav likestrømspenning for signalstasjonen. Den omfatter selve strømomformeren samt en tilkoblingskabel til signalstasjonen.
Ekvipotensialkabel	Kobles til institusjonens felles ekvipotensialterminal	Ekvipotensialkabelen forhindrer berøringsspenninger ved å bringe signalstasjonen til samme potensial som andre ledende overflater i rommet.
Kabel for lokaliseringsgenerator	Lokaliseringsgenerator til bakpanelet på signalstasjonen	Lokaliseringsgeneratoren genererer det magnetiske feltet som brukes for den magnetiske lokaliseringsteknologien. Lokaliseringsgeneratorkabelen kobler lokaliseringsgeneratoren til signalstasjonen.
Ethernet-fiberkabel	Bakpanelet på signalstasjonen til arbeidsstasjon	Fiberoptisk datalenke til arbeidsstasjonen fra signalstasjonen.
ANDRE KABLER		
Strømledning	Nettstrøm til arbeidsstasjon	Strømforsyningen som brukes til å forsyne arbeidsstasjonen med strøm.
	Nettstrøm til arbeidsstasjonens skjerm	Strømledningen som brukes til å forsyne arbeidsstasjonens skjerm med strøm.
	Nettstrøm til signalstasjonens strømforsyningsenhet	Strømledningen som brukes til å forsyne SiS-strømforsyningsenheten med strøm. Lengde: 1,8 m til 3,05 m

14. DIREKTE TILKOBLET KANALKARTLEGGING



					
Clearsign IC Orion-kabel (grå)		Clearsign IC A/B-kabel (svart)		Cardiolab-kabel (3 endekontakter)	
OUT-M		OUT-A+ABL		OUT-M	
Orion spline	Utgangs-kanaler	Inngangs-kanaler	Utgangs-kanaler	Inngangs-kanaler	Utgangs-kanaler
A1-A8	1-8	BB 1-64	1-64	Orion A1-H8	BB 1-32 1-32
B1-B8	11-18	ABL 1-8	65-72	BB 1-64	ABL 1-8 33-40
C1-C8	21-28				BB 33-40 I/A
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				

Inngangskanaler: BB = forgreningsboks ABL = ablasjonstilkoblingsboks

15. KLARGJØRING AV INTELLAMAP ORION-KATETRE FOR BRUK

Når det brukes sammen med OPAL HDx-kartleggingssystemet, må et INTELLAMAP ORION-kateter kondisjoneres før bruk.

1. Koble et INTELLAMAP ORION-kartleggingskateter til den ene enden av navlestrengkabelen.
2. Koble den andre enden av navlestrengkabelen til **M**-inngangskoblingen på frontpanelet på signalstasjonen.
3. Kontroller at signalstasjonen er slått på.
4. Bekreft at lokaliseringsgeneratoren og ryggelektroden er koblet til signalstasjonen.
5. Bekreft at ryggelektroden er riktig plassert på pasientens rygg og er innen lokaliseringsgeneratorens magnetfelt.
6. Sørg for at kateteret er utenfor pasientens kropp og lokaliseringsgeneratorens magnetfelt.
7. La sterilt saltvann dekke hele INTELLAMAP ORION-elektrodesamlingen. Alle elektrodene må være fullstendig nedsenket i saltvann under hele kondisjoneringsprosessen.
8. Vent til den blå sirkelen på knappen **Condition** (Kondisjonering) på signalstasjonens frontpanel begynner å blinke, og trykk så på knappen for å starte kondisjoneringsprosessen. Sirkelen lyser i ca. 10 sekunder, og en statusmelding vises på arbeidsstasjonens skjerm.
9. Kondisjoneringsprosessen er fullført når den blå sirkelen ikke lenger lyser og en bekreftelsesmelding vises på arbeidsstasjonens skjerm.

Merk: Se bruksanvisningen for RHYTHMIA HDx-kartleggingssystemets programvare for retningslinjer om overordnede forutsetninger.

16. RETNINGSLINJER FOR RENGJØRING

16.1 Rutinemessig rengjøring og desinfeksjon

Observer institusjonens rengjøringsprotokoll mens du følger instruksjonene nedenfor:

- Slå av alle systemkomponenter som er tilkoblet nettstrøm. Trekk ut kontaktene.
- Tørk de eksterne systemkomponentene med en klut fuktet med mildt rengjøringsmiddel. La ikke noen mengde rengjøringsmiddel eller fuktighet komme i kontakt med kabeltilkoblingsportene, og sprut ikke vann eller annen væske inn på systemkomponentene.
- Systemkomponentene krever ikke sterilisering. Komponenter som er sterile eller beregnet for engangsbruk, skal aldri rengjøres og brukes på nytt.
- Rengjøring skal utføres etter hvert kasus som et minimumskrav.
- La de rengjorte overflatene lufttørke før systemkomponentene kobles til eller brukes.

16.2 Dekontaminere utstyret før forsendelse

For å overholde USAs post- og transportlovverk må utstyr som returneres til Boston Scientific være tilstrekkelig dekontaminert med et kjemisk bakteriedrepende middel som er godkjent til bruk som desinfeksjonsmiddel på sykehus. Hvis utstyret som mottas ikke har blitt dekontaminert, vil Boston Scientific belaste kunden for kostnadene til rengjøring. Utstyr som returneres til Boston Scientific uten å være tilstrekkelig dekontaminert, skal merkes med advarsel om biologisk risiko.

FORSIKTIG: Systemkomponentene skal aldri nedsenkes i vann, rengjøringsløsninger eller annen væske. Unngå at væsker trenger inn i lufterventilene. Sørg for at kontaktene holdes tørre. Hvis du ikke følger retningslinjene for rengjøring, kan det føre til utstyrsskade eller systemsvikt samt også ugyldiggjøre eventuelle garantier eller serviceavtaler.

FORSIKTIG: For å unngå utstyrsskade og -svikt må du ikke forsøke å sterilisere utstyr som leveres som ikke-sterilt.

FORSIKTIG: For å unngå utstyrsskade og -svikt må du ikke stikke gjenstander (f.eks. bomullspinner eller nåler) inn i kabelkontakter eller utstyrets innganger og åpninger.

FORSIKTIG: Før rengjøring av elektrisk utstyr må du slå av utstyret og trekke ut kontakten for å minimere risikoen for elektrisk støt.

FORSIKTIG: Forsøk ikke å rengjøre systemkomponentene mens systemet er i bruk. Rengjøring av utstyr under bruk øker risikoen for elektrisk støt, systemsvikt og for at enheten skal falle.

17. FEILSØKING AV SIGNALSTASJONEN (SiS)

Frontpanelets statuslampe viser systemets maskinvare- og kommunikasjonsstatus. Det må overvåkes både under den første oppstarten av SiS og under sanntidskartleggingsøker for å sikre riktig systemdrift.

Tabell 4. Statusindikatorens statusvisning

Indikatorstatus	Betydning	Nødvendig handling
 MØRKLagt	Slå av	Ingen
 BLINKER	Initialisering av SiS-maskinvare pågår	Ta kontakt med Boston Scientific Support hvis initialiseringen av signalstasjonen tar lengre tid enn to minutter.
 BLINKER	Maskinvarinitialiseringen fullført, signalstasjonen er klar til å kommunisere med arbeidsstasjonen	1. Koble den fiberoptiske datakabelen til signalstasjonen og arbeidsstasjonen 2. Start en SANNTIDS-kartleggingsøkt på arbeidsstasjonen
 LYSER	OPAL HDx-kartleggingssystem fullstendig funksjonelt	Ingen
 LYSER	Feil oppdaget	SiS skal ikke brukes. Ta kontakt med Boston Scientific Support.

Merk: Den fiberoptiske datakabelen kan tilkobles og sanntidskartleggingen kan startes i hvilken som helst rekkefølge. Den fiberoptiske dataforbindelsen kan også opprettes før noen maskinvare er slått på.

18. ELEKTROMAGNETISK STRÅLING OG IMMUNITET

Tabell 5. Retningslinjer og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling

OPAL HDx-kartleggingssystemet er beregnet for bruk i elektromagnetiske omgivelser som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av OPAL HDx-kartleggingssystemet må sikre at det brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utstråling EN 55011 CISPR 11	Gruppe 1	OPAL HDx-kartleggingssystemet bruker RF-energi kun til interne funksjoner. Derfor er RF-strålingsnivået svært lavt, og det er ikke sannsynlig at det fører til interferens med elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utstråling EN 55011 CISPR 11	Klasse A	
Harmonisk stråling EN 61000-3-2	Klasse A	OPAL HDx-kartleggingssystemet er egnet for bruk alle steder utenom i private hjem. Det kan benyttes tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet som leverer strøm til boligbygninger, så sant følgende advarsel blir påaktet:
Spenningssvingninger/ flimmerstråling EN 61000-3-3	Klasse A	
		Advarsel: OPAL HDx-kartleggingssystemet skal kun brukes av profesjonelt helsepersonell. Dette systemet kan forårsake radiointerferens eller forstyrre driften av utstyr som befinner seg i nærheten. Det kan bli nødvendig å sette inn forebyggende tiltak, for eksempel å snu eller flytte på OPAL HDx-kartleggingssystemet eller skjerme lokalet.

Merk: OPAL HDx-kartleggingssystemet er beregnet for bruk i elektromagnetiske omgivelser der utstrålte RF-forstyrrelser er under kontroll. Kunden eller brukeren av OPAL HDx-kartleggingssystemet kan bidra til å forebygge elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand på 30 cm (12 tommer) mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og OPAL HDx-kartleggingssystemet.

Tabell 6. Retningslinjer og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

OPAL HDx-kartleggingssystemet er beregnet for bruk i elektromagnetiske omgivelser som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av OPAL HDx-kartleggingssystemet må sikre at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktutladning ± 15 kV luftutladning	Godkjent	Gulv skal være av tre, betong eller fliser. Hvis gulvet er dekket med et syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske elektriske transienter/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV AC nettstrøm ± 1 kV I/O-linjer	Godkjent	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som det som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Overspenning linje til linje (vekselstrøm) IEC 61000-4-5	± 1 kV linje til linje ± 2 kV linje til jord	Godkjent	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som er vanlig for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangsledninger fra strømforsyning IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 sykluser ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser Enkeltfase ved: ved 0° 0 % UT; 250/300 sykluser	Godkjent	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som det som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer. Hvis brukeren av OPAL HDx-kartleggingssystemet ønsker kontinuerlig drift ved strømbrydd, anbefales det at OPAL HDx-kartleggingssystemet tilføres strøm fra en avbruddssikker strømforsyningskilde (UPS).
Magnetfelt fra nettstrømfrekvens (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Godkjent	Magnetfelt fra strømfrekvensen skal være på nivåer som er normale i et kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V/m fra 0,15 MHz til 80 MHz 6 V/m i ISM-bånd fra 0,15 MHz til 80 MHz	Godkjent	

Tabell 6. Retningslinjer og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet (fortsetter)

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	80 MHz til 2,7 GHz: 3 V/m 380 MHz–290 MHz: 27 V/m 430 MHz–470 MHz: 28 V/m 704 MHz–787 MHz: 9 V/m 800 MHz–960 MHz: 28 V/m 1700 MHz–1900 MHz: 28 V/m 2400 MHz–2570 MHz: 28 V/m 5100 MHz–5800 MHz: 9 V/m	Godkjent	
Magnetfelt i nærheten IEC 61000-4-39	65 A/m ved 134,2 kHz 7,5 A/m ved 13,56 MHz	Godkjent	

Merk 1: UT er vekselstrømmens spenning før påføring av testnivå.

Merk 2: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

Merk 3: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

Merk 4: ISM-båndene mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz, 13,553 MHz til 13,567 MHz, 26,957 MHz til 27,283 MHz, og 40,66 MHz til 40,70 MHz.

Amatørradiobåndene mellom 0,15 MHz og 80 MHz er: 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7,0 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14,0 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz, og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

19. TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Enhet	Kategori	
Signalstasjon (SiS)	Plassering	Signalstasjonen skal plasseres på et eget bord eller på en vogn som plasseres ved siden av eller på pasientbordets fotende.
	Pasientinnganger	12-avlednings-EKG
		64 intrakardiale kanaler for INTELLAMAP ORION-kartleggingskateter
		128 ekstra diagnostiske kanaler pluss åtte dedikerte ablasjonssignalkanaler
	Konnektivitet med annet labutstyr	Stimulator: inntil to stimulatorkanaler
		Opptakssystem: mater ut alle signaler til et tredjeparts opptakssystem gjennom de direkte tilkoblede kablene eller Rhythmia IC Out-kabelen 72
		RF-generator: egen tilkobling til MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle og INTELLAGEN RF-generatorer
	Strøminnganger	Produsent av strømforsyning: XP Power
		Modell: AHM250PS24-XD0653
		Inngangsspenning: 100 V vekselstrøm–240 V vekselstrøm/50 Hz, 100 V vekselstrøm–220 V vekselstrøm/60 Hz
		Inngangsstrøm: 2,3 A ved 115 V vekselstrøm, 1,2 A ved 230 V vekselstrøm
		Utgangsspenning: 24 V likestrøm
		Utgangseffekt: 250 W, utgangsstrøm: 10,41 A
	Sikkerhet	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
	Sender	Beskyttelse mot elektrisk støt: klasse I, type CF
		Beskyttelse mot væskeinntrengning: IPX1 (beskyttelse mot vertikalt fallende vanndråper)
		Gjenopptakelsestid etter defibrillering: 5 sekunder
	Inngangsnøyaktighet	Frekvens: 800 Hz
		Utgangseffekt: 72 dBμA/m @ 10 m
		Intrakardial: 5 %, 1 Hz–300 Hz
		EKG: 5 %, 0,67 Hz–150 Hz
		Kraft: ±2 g for 0 g–15 g ±13,3 % for kraft < 15 g
		DirectSense: 10 % presisjon

Enhet	Kategori	
Arbeidsstasjon	Plassering	Arbeidsstasjonen plasseres vanligvis i kontrollrommet.
	Operativsystem	Linux
	Kobling til Signalstasjonen	Fiberoptisk kabel
	Strøminnganger	Inngangsspenning: 100 V vekselstrøm–240 V vekselstrøm
		Inngangsstrøm: 8,0 A
		Inngangsfrekvens: 50 Hz–60 Hz
	Tilbehør	Monitor, tastatur og mus
Miljømessige driftsforhold • Temperatur: 10 °C (50 °F) til 30 °C (86 °F) • Luftfuktighet: 30 % til 75 %, ikke-kondenserende • Lufttrykk: 580 mmHg til 760 mmHg		Oppbevaring og transport av utstyr • Temperatur: -29 °C til +60 °C • Luftfuktighet 10 % til 90 %, ikke-kondenserende

20. SERVICEINFORMASJON

Service og vedlikehold av utstyret

OPAL HDx-kartleggingssystemet har ingen deler som krever at brukeren må utføre rutinemessig vedlikehold. Ta kontakt med Boston Scientific Support hvis utstyret skulle svikte.

21. GARANTI

Gå til (www.bostonscientific.com/warranty) for garantiinformasjon for enheten.

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

RHYTHMIA HDx, OPAL HDx, INTELLANAV, INTELLANAV MIFI, INTELLAMAP ORION, INTELLATIP MIFI, MAESTRO, CLEARSIGN, EP-Shuttle, INTELLAGEN, FARAWAVE og FARASTAR er varemerker som tilhører Boston Scientific Corporation eller dets tilknyttede selskaper.

CardioLab er et varemerke som tilhører GE Medical Systems.

IBI og Ampere er varemerker som tilhører St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.

SMARTABLATE er et varemerke som tilhører Biosense Webster, Inc. Biosense Webster har ingen tilknytning til RHYTHMIA HDx-ablasjonstilkoplingsboksen fra Boston Scientific.

Selv om testing er utført av Boston Scientific, har Biosense Webster ikke testet eller validert bruken av denne enheten med sitt SMARTABLATE-system.

Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

22. KONTAKTER

Ta kontakt med Boston Scientific Support ved hjelp av kontaktinformasjonen nedenfor hvis du trenger service eller hjelp til å bruke systemet. Send ikke deler eller utstyr som trenger service til Boston Scientific uten forhåndsgodkjenning.

Teknisk støtte (Nord-Amerika)

Tlf. +1 800 949 6708

Faks +1 510 624 2493

CETechSupportUSA@bsci.com

Teknisk støtte (Europa, Midtøsten, Afrika)

Tlf. 0031 (0)45 5467707

Faks 0031 (0)45 5467805

CETechSupportEMEA@bsci.com

Teknisk støtte (Japan)

Tlf. +81 03 6853 1000

Faks +81 45 444 2799

japantsc@bsci.com

23. PROGRAMVARELISENS

Du har mottatt OPAL HDx-kartleggingssystem. Dette inkluderer programvare som er utviklet av og tilhører Boston Scientific Corporation samt programvare som er lisensiert av Boston Scientific fra ulike programvarelisensgivere. Se bruksanvisningen for RHYTHMIA HDx-kartleggingssystemets programvare for nærmere informasjon.

24. SYMBOLDEFINISJONER

Forklaringer for symboler man ofte ser på etikettene til medisinsk utstyr, finnes på www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Du finner ytterligere symbolforklaringer på slutten av dette dokumentet.

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. Nie używać.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabell 7. Symbolforklaringer

 Innhold	 Inngang for elektrofysiologisk signal
 Utgang for elektrofysiologisk signal	 Ablasjonskateter
 Inngang for koplingsboks	 Inngang for direkte stimulering
 Inngang for IntellaMap Orion™-kartleggingskateter	 Ethernet
 Overflate-EKG	 Forsiktig Viktig: Les MEDFØLGENDE DOKUMENTER.
 Ingen pacemaker	

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.
 Outdated version. Do not use.
 Version obsolete. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úrejt utgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Ne pas utilizar.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úrejt utgáfa. Notið ekki.
 Novcojusi versija. Ne pas utilizar.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úrejt utgáfa. Notið ekki.
 Pasenusi versija. Ne pas utilizar.
 Elavult verzió. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastaraná verzia. Nepoužívať.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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



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



51970034-09