

OPAL HDx™

-kartoitusjärjestelmä

fi	Laitteiston käyttöohjeet	2
----	--------------------------	---

SISÄLLYSLUETTELO

1. LAITTEEN KUVAUS	5
1.1 Sisältö	5
1.1.1 Signaaliasema	5
1.1.2 RHYTHMIA HDx -kartoitusjärjestelmän ohjelmisto	5
1.1.3 Työasema	5
1.1.4 Lisävarusteet	5
1.1.5 Potilaaseen liitettäviksi tarkoitetut osat	6
1.2 Toimintaperiaate	6
1.2.1 Jatkuva kartoitus	6
1.2.2 Jatkuva katetrin paikannus ja seuranta	6
1.3 Käyttäjätiedot	6
2. KÄYTTÖTARKOITUS	6
3. KÄYTTÖAIHEET	7
4. KLIINISIÄ ETUJA KOSKEVA LAUSELMA	7
5. VASTA-AIHEET	7
6. VAROITUKSET	7
7. VAROTOIMET	8
7.1 Yleistä	8
7.2 Signaaliasema	9
7.3 Potilaaseen liitettäviksi tarkoitetut osat	10
7.4 Työasema	10
7.5 Kaapelit	10
7.6 Sähköosat	10
7.7 Keholle asetettavat elektrodit	10
7.8 Ympäristö	10
7.9 Magneettinen paikannusjärjestelmä	11
7.10 Puhdistus ja desinfiointi	11
7.11 Korjaus tai vaihto	12
7.12 Hävitys	12
8. HAITTATAPAHTUMAT	12
8.1 Rytmihäiriöt	12
8.2 Tietojen virhetulkinta	12
8.3 Sähkövaarat	13
9. YHDENMUKAISUUS STANDARDIEN KANSSA	13
10. TOIMITUSTAPA	13

11. KÄYTTÖOHJEET	13
11.1 Asetukset ja asennus	13
11.2 Tärkeimmät laitteistokomponentit	13
11.3 Signaaliasema	13
11.4 Signaaliaseman etupaneelin kuvaus	14
11.5 Signaaliaseman etupaneelin sisääntulot	17
11.5.1 INTELLAMAP ORION -katetrivalikoima	17
11.5.2 Johdotussovitin	17
11.5.3 EKG-sisääntulokaapelit	18
11.5.4 Abilaatiokytkentärasia	19
11.5.4.1 Abilaatiokytkentärasia voimaa tunnistamattomia katetreja varten	19
11.5.4.2 Abilaatiokytkentärasia voimaa tunnistavia katetreja varten	20
11.5.5 Stimulaattorin välikaapelit	21
11.5.6 Paikan merkitsevä selkäläästari	22
11.6 Signaaliaseman etupaneelin ulostulot	22
11.6.1 Sydämensisäisten katetrien suoraliitoskaapelit	22
11.6.2 EKG-suoraliitoskaapelit	23
11.6.3 Rhythmia IC Out 72 -kaapeli	23
11.6.4 EKG-ulostulorasia	24
11.7 Signaaliaseman takapaneelin kuvaus	25
11.8 Signaaliaseman takapaneelin liitännät	26
11.8.1 Paikannusgeneraattorin sisääntuloportti	26
11.8.2 Työaseman dataliitäntä	27
11.8.3 Jalkakytkin	28
11.8.4 Sähkövirran sisääntulo	28
11.9 Työaseman kuvaus	28
11.10 Työaseman järjestelmävaatimukset	29
11.11 Työaseman asennus	29
12. KARTOITUSTUTKIMUKSEEN VALMISTAUTUMINEN	29
12.1 Ennen potilaan saapumista	29
12.1.1 Asenna laitteisto ja tee kaapeliliitännät	29
12.1.2 Valmistelee työasema	30
12.2 Potilaan saapuessa	30
12.2.1 Tee tarvittavat kaapeli- ja katetriliitännät	30
12.2.2 Lisäliitännät käytettäessä jotakin INTELLAMAP ORION -tuotesarjan katetria	30
12.3 Tutkimuksen aikana huomattavaa	30
12.4 Tutkimuksen lopettaminen	31

13. JÄRJESTELMÄN KANSSA KÄYTETTÄVÄT KAAPELIT	31
14. SUORALIITÄNTÖJEN KANAVAKARTOITUS	34
15. INTELLAMAP ORION -KATETRIEN VALMISTELU KÄYTTÖÄ VARTEN	35
16. PUHDISTUSOHJEET	35
16.1 Säännöllinen puhdistus ja desinfiointi.....	35
16.2 Laitteiden dekontaminaatio ennen lähettämistä.....	35
17. SIGNAALIASEMAN VIANMÄÄRITYS.....	36
18. SÄHKÖMAGNEETTISET PÄÄSTÖT JA HÄIRIÖNSIETO	37
19. TEKNISET TIEDOT.....	40
20. HUOLTOTIEDOT.....	41
21. TAKUU.....	41
22. YHTEYSTIEDOT	41
23. OHJELMISTOLISENSSI	42
24. SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT	42

Huomautus: Tässä käyttöoppaassa mainitut laitteet (signaaliasema, lisävarustelaatikat ja kaapelit, paikannusgeneraattori ja työasema) toimitetaan epästeriileinä, eikä niitä voida steriloida. Laitteet on tarkoitettu uudelleenkäyttöön usealle potilaalle.

Huomautus: Boston Scientificin kartoitusjärjestelmän tuotenimi on muuttunut RHYTHMIA HDx™ -kartoitusjärjestelmästä OPAL HDx™ -kartoitusjärjestelmäksi. Kaikki viittaukset RHYTHMIA HDx™ -kartoitusjärjestelmään tässä asiakirjassa tarkoittavat OPAL HDx™ -kartoitusjärjestelmää.

1. LAITTEEN KUVAUS

OPAL HDx -kartoitusjärjestelmä (järjestelmä) on elektrofysiologisissa toimenpiteissä käytettävä kolmiulotteinen kartoitus- ja navigointijärjestelmä.

1.1 Sisältö

Pakkauksen sisältö riippuu alueesta ja tilatuista laitteista. Seuraavaan luetteloon sisältyvät kaikki osat, jotka muodostavat kokonaisen OPAL HDx -kartoitusjärjestelmän.

1.1.1 Signaaliasema

Signaaliasema (SiS) ottaa vastaan elektrofysiologisten toimenpiteiden aikana käytettävistä sydämensisäisistä katetreista ja EKG-elektrodeista tulevia signaaleja. Se vahvistaa ja digitoi nämä signaalit ja siirtää ne työasemaan reaaliaikaisesti käsiteltäviksi ja näytettäviksi. Signaaliasema tukee myös katetrin paikallistamista/seuranta ja diagnostista stimulointia.

1.1.2 RHYTHMIA HDx -kartoitusjärjestelmän ohjelmisto

RHYTHMIA HDx -kartoitusjärjestelmän ohjelmistoa (ohjelmisto) käytetään työasemalla ja signaaliasemalla. Se käsittelee signaaliasemalta tulevia tietoja ja toimii järjestelmän käyttöliittymänä. Se suorittaa myös seuraavat tärkeät toiminnot:

- EKG:n ja sydämensisäisten signaalien näyttö
- Katetrien paikannus ja seuranta
- Kolmiulotteinen kartoitus ja visualisointi
- Diagnostisen stimuloinnin reititys

Lue lisätietoja järjestelmän ohjelmiston käyttöohjeista.

1.1.3 Työasema

Työasema käsittää sekä tietokonelaitteiston (eli tietokoneen, näyttöyksikön, näppäimistön, hiiren ja virtajohdot) että järjestelmän ohjelmiston. Järjestelmän ohjelmiston suorituksen lisäksi työasema voi myös tallentaa, noutaa ja viedä tutkimustietoja.

1.1.4 Lisävarusteet

- Signaaliaseman virtalähde
- EKG:n sisääntulo-/ulostulojohdot, AAMI- ja IEC-tyypit
- Johdotussovittimet ja liitoskaapelit
- Sydämensisäiset ulostulokaapelit
- Abilaatiokytkentärasiat
- Stimulaattorin sisääntulon välikaapelit
- Kytkentäkaapeli
- Paikannusgeneraattori ja liitoskaapeli

- Tasapotentiaali johto
- Jalkakytin
- Valokuitukaapeli
- Työaseman tietokone, näyttöyksikkö ja virtajohdot
- Työaseman ablaatiotietoja keräävät oheislaitteet

1.1.5 Potilaaseen liitettäviksi tarkoitetut osat

Seuraavat kertakäyttöiset potilasliitäntäosat on tarkoitettu käytettäväksi järjestelmän yhteydessä, mutta ne eivät sisälly järjestelmään:

- elektrofysiologiset katetrit, mm. INTELLAMAP ORION
- paikan merkitsevien laastarien pakkaus.

Huomautus: Lue näiden laitteiden käyttöohjeet huolellisesti, ennen kuin käytät osia elektrofysiologisessa tutkimuksessa.

1.2 Toimintaperiaate

OPAL HDx -kartoitusjärjestelmä (järjestelmä) on elektrofysiologisissa toimenpiteissä käytettävä kolmiulotteinen kartoitus- ja navigointijärjestelmä. Järjestelmä suorittaa kolmiulotteisen kartoituksen ja navigoinnin kahden mekanismin avulla: (a.) jatkuvalla kartoituksella, joka perustuu sydämensisäisistä katetreista ja ihon EKG-elektrodeista saataviin potilaan sydänsignaaleihin, ja (b.) jatkuvalla magneettisten ja impedanssilla seurattavien katetrien paikannuksella. Nämä mekanismit kuvaillaan tarkemmin seuraavassa.

1.2.1 Jatkuva kartoitus

Jatkuvaan kartoitukseen sovelletaan käyttäjän määrittämiä lyönnin hyväksyntäkriteerejä, joiden perusteella päätetään, mitkä lyönnit sisältyvät karttaan. Käyttäjän liikuttaessa kartoituskatetria kammiossa ohjelmisto lisää lyöntejä karttaan tai hylkää niitä niiden hyväksyntäkriteerien perusteella. Kartat näkyvät värikoodattuina.

1.2.2 Jatkuva katetrin paikannus ja seuranta

Järjestelmän avulla katetreja voidaan seurata magneettisuuteen ja impedanssiin pohjautuvia paikannustekniikoita käyttämällä.

Magneettisuuteen perustuvassa paikannuksessa magneettisesti seurattaviin katetreihin upotetaan magneettinen sijaintianturi, jolla mitataan potilaspöydän alla sijaitsevan paikannusgeneraattorin tuottamia magneettikenttiä. Nämä magneettikenttäanturin lukemat välitetään järjestelmän ohjelmistoon, joka puolestaan määrittää ja näyttää tietojen avulla katetrin aseman.

Impedanssiin perustuva paikannus toimii syöttämällä vähän virtaa useiden pintaelektrodien välille ja mittaamalla jännitteen jokaisesta jäljitettävän impedanssikatetrin elektrodista. Nämä jännitearvot välitetään järjestelmän ohjelmistoon, joka puolestaan määrittää ja näyttää katetrin aseman tietojen avulla.

1.3 Käyttäjätiedot

Järjestelmän käyttö on rajattu lisensoiduille lääkäreille ja Boston Scientificin kartoitusspecialisteille. Vain nämä kriteerit täyttävät henkilöt saavat käyttää järjestelmää.

2. KÄYTTÖTARKOITUS

OPAL HDx -kartoitusjärjestelmä (järjestelmä) on elektrofysiologisissa toimenpiteissä käytettävä kolmiulotteinen kartoitus- ja navigointijärjestelmä. Signaaliasema ja siihen liittyvät lisävarusteet toimivat ulkoisten

syöttö-/tuottolaitteiden (esim. katetrien ja tallennusjärjestelmien) dataliittymänä, minkä lisäksi ne välittävät tietoa järjestelmän työasemaan ja ohjelmistoon.

3. KÄYTTÖAIHEET

OPAL HDx -kartoitusjärjestelmää ja sen lisävarusteita käytetään katetrilla tehtävään sydämen eteisen ja kammion kartoitukseen. Kartoitusjärjestelmä mahdollistaa sydämensisäisten katetrien reaaliaikaisen visualisoinnin sekä eri muotoisten sydänkarttojen näytön. Potilaasta saadut signaalit, mm. ihon EKG ja sydämensisäiset elektrogrammit, voidaan myös taltioida ja näyttää järjestelmän näyttöyksiköllä.

4. KLIINISIÄ ETUJA KOSKEVA LAUSELMA

OPAL HDx -kartoitusjärjestelmä on tehokas diagnostinen työkalu sydämen elektrofysiologisiin toimenpiteisiin. Yhteensopivien kartoituskatetrien ja/tai ablaatiokatetrien kanssa käytettynä OPAL HDx -kartoitusjärjestelmä mahdollistaa sydämensisäisten katetrien reaaliaikaisen visualisoinnin ja valitun muotoisten sydänkarttojen näyttämisen mini-invasiivisissa toimenpiteissä ja auttaa siten lääkäriä tunnistamaan rytmihäiriön alkuperän sydänlokerossa. Kolmiulotteisten sähköanatomisten karttojen ja muiden potilastietojen, kuten pinta-EKG:n ja sydämensisäisten elektrogrammien, saaminen näyttöön tarjoaa lääkärille diagnostisia tietoja, joista on yleistä kliinistä hyötyä sydämen rytmihäiriöiden tunnistamisessa ja hoidossa. Toisaalta taas hoitamaton sydämen rytmihäiriö voi aiheuttaa oireita, joihin kuuluu hengenahdistus, sydämentykytys, huimaus, pyörtyminen, rintakipu, aivohalvaus tai sydänperäinen äkkikuolema.

5. VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja.

6. VAROITUKSET

OPAL HDx -kartoitusjärjestelmä (järjestelmä) on tarkoitettu käytettäväksi muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa elektrofysiologisessa laboratoriossa. Lue kunkin tutkimuksessa käytettävän lääkintälaitteen käyttöohjeet huolellisesti ennen jokaista tutkimusta. Noudata kaikkia vasta-aiheita, varoituksia ja huomautuksia. Tämän laiminlyöminen voi johtaa käyttäjälle koituviin haittoihin ja potilaan sairastumiseen, vammautumiseen tai kuolemaan.

- Lue nämä ohjeet ja kaikkien muiden tuotteiden käyttöohjeet huolellisesti ennen kartoitustutkimuksen aloittamista. Varmista, että ymmärrät täysin kaikki varoitukset, huomautukset ja ohjeet ja että noudatat niitä johdonmukaisesti. Jos ohjeita ei noudateta kunnolla, seurauksena voi olla laitteiston vahingoittuminen, järjestelmän toimintahäiriö tai potilaalle tai käyttäjälle koituva haitta.
- Järjestelmän käyttäminen sydämen rytmihäiriöiden diagnoosiin ja hoitoon ablaation ja muiden lääkinnällisten laitteiden yhteydessä voi muodostaa haittatapahtumien riskin. Haittatapahtumat (esim. sydänkudoksen puhkaistu, uudet rytmihäiriöt, olemassa olevien rytmihäiriöiden paheneminen) saattavat vaatia lisätoimenpiteitä.
- Järjestelmää ei saa käyttää elämää ylläpitävien tahdistussignaalien reititykseen. Järjestelmän kautta saa reitittää vain diagnostisia stimulointisignaaleja (esim. induktiosignaaleja). Järjestelmän käyttö elämää ylläpitävän tahdistuksen reitittämiseen voi johtaa pitkäaikaiseen bradykardiaan.
- Käytä stimuloinnin käynnistämiseen tai pysäyttämiseen aina ulkoisessa stimulaattorissa olevia säätimiä. Järjestelmä reitittää vain ulkoisesti tuotettuja ja hallittavia stimulointisignaaleja valitulle elektrodille ja kanavalle.
- Älä säädä ulkoista tai sisään asetettavaa INTELLAMAP ORION -kartoituskatetria sen ollessa kosketuksessa potilaaseen. Sääto katetrin koskettaessa potilaaseen voi johtaa potilasvamman, mukaan lukien uudet rytmihäiriöt tai olemassa olevien rytmihäiriöiden paheneminen.
- Jokaisen järjestelmälaitteistoon liitettävän laitteen on täytettävä erikseen IEC 60601-1 -standardin vaatimukset sekä kaikkien muiden asianmukaisten turvallisuusstandardien vaatimukset. Koko laitteistokokoonpanon on

myös täytettävä IEC 60601-1 -turvallisuusstandardien vaatimukset. Järjestelmälaitteiston käyttö sellaisten lisävarusteiden ja laitteiden kanssa, jotka eivät ole yhdenmukaisia asianmukaisten turvallisuusstandardien kanssa, saattaa heikentää järjestelmän turvallisuutta, aiheuttaa laitevaurioita tai järjestelmän toimintahäiriön tai vahingoittaa potilasta tai käyttäjää.

- OPAL HDx -kartoitusjärjestelmää ei saa käyttää EKG-seurantalaitteena elektrofysiologisten toimenpiteiden aikana. Hengenvaarallisten rytmihäiriöiden hoidon viivästymisen estämiseksi järjestelmää on aina käytettävä yhdessä EKG:n rekisteröinti-/valvontalaitteen kanssa.
- OPAL HDx -kartoitusjärjestelmää ja sen lisävarusteita ei saa käyttää paljon happea sisältävässä ympäristössä tai lähellä tulenarkoja anestesia-aineita.
- Oikeiden kliinisten päätösten varmistamiseksi pitää käyttää läpivalaisua, ultraäänikuvausta, tahdistuskartoitusta tai muita visualisointikeinoja kartoitustulosten ja katetrin aseman vahvistamiseksi. Vertaile aina anatomista karttaa potilaalta odotettavaan anatomiaan. Virheellinen katetrin paikannus saattaa johtaa virheelliseen kliiniseen johtopäätökseen tai potilaan loukkaantumiseen.
- Järjestelmälaitteisto on liitettävä ainoastaan toimivaan, asianmukaisesti testattuun suojamaadoitettuun sähköverkkoon. Älä käytä jatkojohtoja tai adaptoreja maadoittamattomissa pistorasioissa. Viallisen tai maadoittamattoman sähköverkon käyttö lisää sähköiskun ja järjestelmän toimintahäiriön riskiä.
- Käytä järjestelmän kanssa vain MAESTRO-, IBI-, Ampere-, SMARTABLATE-, EP-Shuttle- tai INTELLAGEN RF -radiotaajuusablaatiogeneraattoreita. Älä käytä järjestelmää muiden radiotaajuusablaatiogeneraattoreiden kanssa. Yhteensopivuutta muiden radiotaajuusablaatiogeneraattoreiden kanssa ei ole osoitettu.
- Lue radiotaajuusablaatiogeneraattorin käyttöohjeet huolellisesti ennen kartoitustutkimuksen aloittamista. Älä ylitä valmistajan asettamia tehorajoja.
- Kytke ablaatiokytkentärasiaan kerrallaan vain yksi ablaatiokatetri. Muuten potilas voi vahingoittua.
- Sähköisku- tai laitevaurioriskin vähentämiseksi järjestelmälaitteistoa ei saa puhdistaa, jos sen johto on pistorasiassa tai jos laite on kytketty päälle tai liitetty potilaaseen. Järjestelmän puhdistaminen sen ollessa käytössä ja kytkettynä virtalähteeseen voi aiheuttaa sähköiskun, josta voi olla seurauksena vamma tai kuolema potilaalle tai laitteen käyttäjälle.
- Sähköiskun välttämiseksi varmista, etteivät EKG-kaapelit ja elektrodit kosketa mitään muuta johtavaa osaa, mukaan lukien maata.
- Sähköiskun välttämiseksi defibrillaation aikana on varmistettava, että EKG-ulostulorasiin paljaat liitinkärjet on aina peitetty johtamattomalla suojuskannella, joka on EKG-ulostulorasiin päällä. Älä käytä EKG-ulostulorasiin, jos suojuksen on vahingoittunut.
- Järjestelmä tuottaa sähköisiä impedanssikenttiä osana normaalia toimintaansa. Älä käytä samassa toimenpiteessä muita järjestelmiä, jotka myös tuottavat sähköisiä impedanssikenttiä, koska se voi häiritä järjestelmän normaalia toimintaa ja vähentää katetrin paikannuksen ja signaalien laatua.
- Älä käytä paikannusgeneraattoria alle 200 mm:n etäisyydellä sydämeen implantoiduista sähkölaitteista (CIED). Käyttö voi vaikuttaa CIED-tahdistukseen, keskeyttää tilapäisesti takykardiahoidon annon tai aiheuttaa epämukavuutta potilaalle.

7. VAROTOIMET

7.1 Yleistä

- Tarkasta kaikki järjestelmän osat huolellisesti ennen laitteiston käyttöä. Älä käytä osia, joissa näkyy merkkejä vaurioista tai vioista.

- Älä pudota järjestelmän osia tai kohdista niihin kovia iskuja. Osien pudottaminen tai niiden iskeminen voimakkaasti kovia esineitä vasten saattaa aiheuttaa osien vaurioitumisen ja järjestelmän toimintahäiriön. Ota yhteyttä Boston Scientificiin, jos laitteita on korjattava tai vaihdettava.
- Aseta ja poista osat varovasti laitteiden putoamis- ja vaurioitumisriskin vähentämiseksi. Käytä tarvittaessa kahta henkilöä sellaisten laitteiden kuin paikannusgeneraattorin liittämiseen tai irrottamiseen.
- Tietoa sähkömagneettisista häiriöistä on kohdissa Taulukko 5 ja Taulukko 6.
- OPAL HDx -järjestelmää ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 in) etäisyydellä langattomaan virransiirtoon (WPT) tarkoitetuista laitteista ja 5G:tä käyttävistä matkapuhelinlaitteista. Muuten tällaisten laitteiden aiheuttama sähkömagneettinen häiriö voi heikentää tämän laitteen toimintaa.

7.2 Signaaliasema

- Älä sijoita signaaliasemaa (SiS) tavalla, joka vaikeuttaisi virtalähteen irrottamista sähköverkosta. Irrota virtajohto, jos signaaliasema on eristettävä sähköverkosta.
- Liitä signaaliaseman takapaneelissa oleva tasapotentiaaliportti tasapotentiaaliseen johdotussovittimeen ennen järjestelmälaitteiston käyttöä, jotta minimoidaan sähköiskuvaara. Tätä liitäntää ei saa irrottaa missään vaiheessa.
- Käytä vain signaaliaseman virtalähdettä ja virtajohtoa, jotka Boston Scientific on toimittanut järjestelmän mukana. Muun virtalähteen tai virtajohdon käyttäminen voi vaurioittaa signaaliasemaa.
- Älä liitä tai irrota signaaliaseman virtalähdettä laitteen virran ollessa päällä. Tämä vähentää laitevaurioiden vaaraa.
- Irrota signaaliasema virtalähteestä ennen sen puhdistamista, jotta sähköiskun vaara vähenee.
- Älä aseta vettä tai muuta nestettä sisältäviä astioita suoraan signaaliaseman tai muiden järjestelmäosien päälle tai lähelle. Tämä vähentää sähköiskun ja/tai signaaliasemalle koituvan vaurion vaaraa.
- Älä tuki signaaliaseman ilma-aukkoa käytön aikana. Ilma-aukon tukkiminen voi aiheuttaa signaaliaseman ylikuumenemisen, mikä voi vaikuttaa järjestelmän toimintaan.
- Älä käytä signaaliasemaa pinottuna muiden laitteiden kanssa tai lähellä niitä.
- Kanna signaaliasemaa aina kahdella kädellä.
- Aseta signaaliasema ja sen lisävarusteet aina tasaiselle, tukevalle alustalle. Tämä vähentää laitteen putoamis- tai kaatumisvaaraa.
- Irrota kaikki potilaan sisääntulot signaaliasemasta ennen pulssikenttäablaatiota, jos saatavilla voidaan käyttää lisävarusteita, jotka katkaisevat automaattisesti potilaan sisääntulot ennen pulssikenttäablaatiota. Potilaan sisääntulojen jättäminen kytketyksi pulssikenttäablaation aikana voi vahingoittaa signaaliasemaa.
- Mikäli stimulointisignaalin reititys ohjelmiston kautta epäonnistuu, saatetaan tarvita suoraa stimulointia. Yhdistä stimulaattorin välikaapelit mihin tahansa sisääntuloporttien **M**, **A**, **B** tai **ABL** yläpuolella sijaitsevaan suorastimuloinnin porttipariin. Sisääntuloporttien **M**, **A** ja **B** yläpuolella olevat suorastimulointiportit liittävät ulkoisen stimulaattorin järjestelmään liitetyn johdotussovittimen kanaviin 61 ja 62. **ABL**-portin yläpuolella olevat suorastimulointiportit liittyvät ablaatiokatettrin kanaviin 1 ja 2.

7.3 Potilaaseen liitettäviksi tarkoitetut osat

- Älä käytä INTELLANAV XP- tai INTELLANAV MIFI XP -ablaatiokatetreja EP-Shuttle-ablaatiokytkentärasian kanssa.

7.4 Työasema

- Älä aseta vettä tai muuta nestettä sisältäviä astioita suoraan työaseman tai muiden järjestelmäosien päälle tai lähelle. Tämä vähentää sähköiskun ja/tai työasemalle koituvan vaurion vaaraa.
- Käytä aina tasaista, tukevaa alustaa työaseman ja sen lisävarusteiden säilyttämiseen tai kuljettamiseen. Tämä vähentää laitteen putoamis- tai kaatumisvaaraa.

7.5 Kaapelit

- Käytä vain EKG-kaapeleita, jotka Boston Scientific on toimittanut järjestelmää varten. Boston Scientificin toimittamat EKG-kaapelit on suunniteltu ja testattu suojaamaan signaaliasema defibrillaatioenergialta. Muiden EKG-kaapelien käyttö voi aiheuttaa järjestelmälaitteiston vaurioitumisen.
- Tarkasta kaikki ulkoiset liitännät ja kaapelit ennen signaaliaseman käyttöä ja tiukenna löyhät liitännät. Löyhät liitännät saattavat vaikuttaa kartoitustulosten tarkkuuteen.
- Älä käytä liikaa voimaa, kun liität tai irrotat kaapeliliittimiä. Liika voima voi vaurioittaa liittimiä, mikä voi aiheuttaa järjestelmän toimintahäiriön.
- Älä taivuta kaapeleita tai kierrä niitä sykkyrälle. Sykkyrät ja terävät mutkat voivat vaurioittaa kaapeleita, mikä voi aiheuttaa järjestelmän toimintahäiriön.
- Säilytä käyttämättömiä järjestelmäkaapeleita puhtaassa, kuivassa ja turallisessa paikassa säilytysohjeiden mukaisesti vaurioitumisriskin vähentämiseksi. Katso erityiset säilytysohjeet osasta 19.
- FARAWAVE-katetri ei ole yhteensopiva suorastimulointiin. FARAWAVE-katetrin kanssa ei käytetä elektrodeja 61 ja 62. Jos suorastimulointi on pakollista, on käytettävä toista katetria.

7.6 Sähköosat

- Älä käytä maadoittamattomia pistorasioita minkään järjestelmäosan virtalähteenä. Älä käytä jatkojohtoja tai adaptoreja maadoittamattomissa pistorasioissa. Maadoittamattomien pistorasioiden, jatkojohtojen tai adapterien käyttö voi aiheuttaa laitevaurioita, järjestelmävirian tai toimintahäiriön.

7.7 Keholle asetettavat elektrodit

- Keholle asetettavien elektrodien kiinnittämisessä johtoliittimiin on noudatettava varovaisuutta. Varmista sähköiskuvaaran vähentämiseksi, etteivät elektrodit ja johtoliittimet kosketa toisiaan eivätkä maata.
- Valmistele iho huolellisesti ennen keholle asetettavien elektrodien kiinnittämistä, jotta elektrodit eivät lähetä heikkolaatuisia signaaleja. Älä käytä liikaa geeliä, koska seurauksena voi olla signaalien siirtyminen eri elektrodeihin.
- Signaalihäiriöiden vähentämiseksi reititä keholle asetettavat EKG-kaapelit ylävartalon poikki, ei sen viertä pitkin.

7.8 Ympäristö

- Vältä järjestelmälaitteiston altistamista liialliselle kosteudelle, lämmölle tai kylmyydelle. Jos järjestelmän ympäristöolosuhteet ylittävät suositukset käytön aikana, tämä voi vaikuttaa järjestelmän toimintaan.
- Kun liität tai irrotat järjestelmäkaapeleita, suojaa kaapeliliittimet vedeltä ja kosteudelta. Märät liittimet saattavat vaikuttaa järjestelmän toimintaan.
- Älä upota kaapeliliittimiä veteen tai muuhun nesteeseen. Upottaminen veteen tai nesteeseen saattaa vaurioittaa liittimiä, mikä voi aiheuttaa järjestelmän toimintahäiriön.

- Noudata aina laitteiden säilytystä ja kuljetusta koskevia ohjeita. Säilytys tai kuljetus äärimmäisissä ympäristöolosuhteissa voi vaurioittaa järjestelmän osia. Katso erityiset säilytys- ja käsittelyohjeet, "Tekniset tiedot".

7.9 Magneettinen paikannusjärjestelmä

- Jos paikannusgeneraattori poistetaan manuaalisesti käytöstä, kaikki katetrin visualisointi- ja paikannusominaisuudet, mm. impedanssiseuranta, lakkaavat toimimasta.
- Älä aseta järjestelmälaitteiston kanssa käytettäviä kaapeleita alle 30 mm:n etäisyydelle paikannusgeneraattorin kaapelista. Epätarkka seuranta tai "meluisat" signaalit saattavat olla seurausta näiden kaapeleiden asettamisesta alle 30 mm:n etäisyydelle toisistaan, etenkin, jos ne kulkevat rinnakkain.
- Älä kierrä paikannusgeneraattorin kaapelia vyyhdelle. Se voi häiritä paikannusgeneraattorin magneettikenttää, mikä voi johtaa seurannan epätarkkuuteen.
- Älä käytä magneettista paikannusjärjestelmää muiden magneettikenttien tai suurten rautaesineiden lähellä. Se voi johtaa seurannan epätarkkuuteen.
- Älä liitä tai irrota paikannusgeneraattoria signaaliasemasta laitteen virran ollessa päällä. Tämä vähentää laitevaurioiden vaaraa.
- Paikannusgeneraattori saattaa häiritä muita järjestelmiä, joissa käytetään magneettikenttään perustuvaa tekniikkaa. Kysy neuvoa näiden järjestelmien toimittajalta ennen niiden käyttöä magneettisen paikannusjärjestelmän lähellä.
- Paikannusgeneraattori saattaa häiritä läpivalaisua tai muita kuvausmenetelmiä. Kysy neuvoa näiden järjestelmien toimittajalta ennen niiden käyttöä magneettisen paikannusjärjestelmän lähellä.
- Paikannusgeneraattori saattaa häiritä sydämeen implantoituja sähkölaitteita (CIED-laitteita). Kun sellaisen laitteen omaavaa potilasta kartoitetaan, laitteen parametrit kannattaa selvittää ennen toimenpidettä ja sen jälkeen. Näin havaitaan ohjelmoitujen parametrien muutokset, jotka voidaan korjata, ennen kuin potilas siirretään pois toimenpidesalista. Tutustu CIED-laitteen valmistajan ohjeisiin lisätietojen saamiseksi.
- Jos implantoidun CIED-laitteen parametrien selvitys tai laitteen ohjelmointi on välttämätöntä järjestelmän käytön aikana, sammuta paikannusgeneraattori tilapäisesti näytössä olevalla, karttojen merkintä- ja muokkaustyökalupalkissa sijaitsevalla painikkeella.

7.10 Puhdistus ja desinfiointi

- Älä upota järjestelmän osia veteen, puhdistusliuoksiin tai nesteeseen. Älä päästä nesteitä ilma-aukkoihin. Varmista, että liittimet pysyvät kuivina. Jos puhdistusohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla laitevaurio tai järjestelmän toimintahäiriö ja se voi myös mitätöidä takuut tai huoltosopimukset.
- Jotta vältetään laitevaurioilta ja toimintahäiriöiltä, älä yritä steriloida epästeriilinä toimitettua laitetta.
- Jotta vältetään laitevaurioilta ja toimintahäiriöiltä, älä työnnä mitään esineitä (esim. pumpulipuikkoja tai neuloja) kaapeliliittimiin tai laitteiden portteihin tai aukkoihin.
- Sähköiskuvaaran vähentämiseksi varmista ennen sähkölaitteiden puhdistamista, että laite kytketään ensin pois päältä ja johto irrotetaan sitten virtalähteestä.
- Älä yritä puhdistaa järjestelmän osia järjestelmän ollessa käynnissä. Laitteiden puhdistus käytön aikana lisää sähköiskun, järjestelmän toimintahäiriön ja laitteen putoamisen vaaraa.
- Älä käytä EKG-kaapeleita tai muita kaapeleita tai järjestelmän osia, jos ne ovat likaisia tai jos ne ovat kontaminoituneet tartuntavaarallisista tai mahdollisesti tartuntavaarallisista aineista. Likaisten tai

kontaminoituneiden esineiden käyttö suurentaa vaaraa siitä, että potilaat saavat vakavia tartuntoja tai kontaminoivat toisia potilaita tai esineiden käyttäjiä. Likaiset tai kontaminoituneet kaapelit ja laitteet on poistettava käytöstä ja joko puhdistettava sairaalan vakiomenettelyjen mukaisesti tai vaihdettava.

- Puhdista kestäväkäyttölaitteet sairaalan vakiomenettelyjen mukaisesti aina ennen niiden uudelleenkäyttöä.
- Älä puhdista järjestelmän osia desinfiointiaineilla, kuten glutaarialdehydillä tai vetyperoksidilla.
- Älä puhdista järjestelmän osia liuottimilla, kuten asetonilla.

7.11 Korjaus tai vaihto

- Käytä vain Boston Scientificin toimittamia tai suosittelemia laitteita, tarvikkeita ja lisävarusteita. Muiden laitteiden, tarvikkeiden ja lisävarusteiden käyttö saattaa aiheuttaa laitevaurion tai järjestelmän toimintahäiriön.
- Älä yritä korjata, muuttaa tai avata mitään järjestelmälaitteiston osaa. Kouluttamattoman, valtuuttamattoman henkilön tekemä korjausyritys voi aiheuttaa vamman käyttäjälle, laitevaurion tai järjestelmän toimintahäiriön. Ota yhteyttä Boston Scientificiin, jos laitteita on korjattava tai vaihdettava.

7.12 Hävitys

Kaikki tämän järjestelmän ulkoiset ja käsiksi päästävät osat pitää puhdistaa ja desinfioida kohdan 16.2 desinfiointiohjeiden mukaan. Tähän kuuluvat kaikki yhteiset irrotettavat kaapelit (virtajohto, videokaapelit, lisävarusteet yms.). Älä hävitä polttamalla, hautaamalla tai yhdyskuntajätteen mukana. Järjestelmä on hävitettävä turvallisesti sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisten viranomaisten määräysten mukaisesti.

8. HAITTATAPAHTUMAT

Mahdollisten kliinisten komplikaatioiden odotetaan suurelta osin liittyvän järjestelmän yhteydessä käytettäviin lisävarusteisiin (diagnostisiin ja/tai ablaatiokatetreihin) eikä itse järjestelmään. Mahdollisten haittatapahtumien tunnistamiseksi käyttäjää neuvotaan lukemaan kartoituksen aikana käytettävien katetrien ja ablaatiogeneraattorien asianmukaiset käyttöohjeet.

Muiden kartoitusjärjestelmien tapaan OPAL HDx -kartoitusjärjestelmä voidaan toisinaan yhdistää sydämensisäisiin toimenpiteisiin olennaisesti liittyviin vähäisiin tai merkittäviin komplikaatioihin. Järjestelmän käyttö yhdistetään muun muassa seuraaviin mahdollisiin haittatapahtumiin (niihin kuitenkin rajoittumatta):

8.1 Rytmihäiriöt

Koska elektrofysiologisten diagnostiikkatoimenpiteiden aikana suoritetaan ohjelmoitua sähköstimulointia ja liikutellaan katetria, elektrofysiologisia toimenpiteitä läpikäyviin potilaisiin kohdistuu rytmihäiriöiden vaara. Potilas voi kokea nopeasta tahdistamisesta ja/tai rytmihäiriön käynnistämisestä johtuvaa epämukavuutta. Vaikka järjestelmä ei aktiivisesti osallistukaan radioablaatiohoitoon, on olemassa riski, että radiotaajuusablaatiotoimenpiteen teho voi olla optimaalista heikompaa ja aiheuttaa kohteena olevan rytmihäiriön uusiutumisen.

8.2 Tietojen virhetulkinta

Paikannus

Huono katetrin paikantaminen saattaa johtaa kliinisten tietojen virhetulkintaan ja siitä mahdollisesti johtuvaan potilaan loukkaantumiseen. Oikeiden kliinisten päätösten varmistamiseksi lääkärin pitää käyttää läpivalaisua, ultraäänikuvausta, tahdistuskartoitusta tai muita visualisointikeinoja kolmiulotteisten kartoitustulosten ja katetrin sijainnin vahvistamiseksi.

Virheelliset voimamittaukset

Näytössä näkyvä virheellinen voimamittaus tai näytössä näkyvän voimamittauksen virhetulkinta voi johtaa siihen, että käyttäjä käyttää enemmän voimaa kuin kartoituksen tai ablaation aikana on tarpeen. Käyttäjän

on noudatettava kaikkia järjestelmäilmoituksia. Jos käyttäjä käyttää enemmän voimaa kuin kartoituksen tai ablaation aikana on tarpeen, seurauksena voi olla sydänlihaksen perforaatio, ruhje tai vamma.

8.3 Sähkövaarat

Kaikkiin sähköjärjestelmiin liittyy mahdollinen käyttäjän, potilaan ja huoltoedustajan sähköiskun vaara.

Huomautus: Mikäli tapahtuu laitteeseen liittyvä vakava tapaturma, mukaan lukien kaikki potilaskuolemat toimenpiteissä, joissa on käytetty BSC:n tuotetta, tapahtumasta on ilmoitettava BSC:lle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsevat.

9. YHDENMUKAISUUS STANDARDIEN KANSSA

Järjestelmän laitteisto-osat täyttävät seuraavien standardien vaatimukset:

- 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. TOIMITUSTAPA

Järjestelmä pakataan kuljetuslaatikoihin ja toimitetaan niissä; laatikoita käsittelee yleinen kuljetusyhtiö.

Ei saa käyttää, jos yksikään laatikoista on vaurioitunut tai avattu vahingossa ennen käyttöä.

Ei saa käyttää, jos etiketit ovat epätäydellisiä tai lukukelvottomia.

11. KÄYTTÖOHJEET

11.1 Asetukset ja asennus

OPAL HDX -kartoitusjärjestelmän (järjestelmän) laitteiston asetukset ja asennus on annettava valtuutetun Boston Scientificin edustajan tehtäviksi. Vain valtuutettu henkilöstö saa avata suljetun tuotepakkauksen.

11.2 Tärkeimmät laitteistokomponentit

Järjestelmä koostuu kahdesta tärkeästä laitteistoryhmästä:

- signaaliasemasta ja siihen liittyvistä lisävarusteista, jotka asetetaan tavallisesti tutkimuspöydän lähelle sähköfysiologian laboratorioon, sekä
- työasemasta ja siihen liittyvistä lisävarusteista, joita käytetään tavallisesti sähköfysiologian laboratorion valvonta-alueella.

11.3 Signaaliasema

Toiminto

Signaaliasema (SiS) (Kuva 1) ottaa vastaan sähköfysiologisten toimenpiteiden aikana käytettävistä sydämensisäisistä katetreista ja EKG-elektrodeista tulevia signaaleja. Sydämensisäiset signaalit kerätään Boston Scientificin magneettisesti seurattavista katetreista sekä muista katetreista, jotka on liitetty järjestelmään liitinrasioiden kautta (Kuva 3). Signaaliasema vahvistaa ja digitoi katetrien ja EKG:n signaalit ja lähettää ne työasemaan reaaliaikaisesti käsiteltäviksi ja näytettäviksi. Signaaliasema pystyy samanaikaisesti tuottamaan ja keräämään signaaleja, joita käytetään katetrien paikannukseen ja seurantaan (Kuva 1).



Kuva 1. Signaaliaseman yleiskuva

11.4 Signaaliaseman etupaneelin kuvaus

Erityiset sisääntulo-/ulostulokaapelit liitetään signaaliaseman etupaneeliin niille varattuihin portteihin (Kuva 2 ja Taulukko 1). Kuvan Kuva 2 portit 1–5 ovat sisääntuloja. Portit 6, 7, 8 ja 9 ovat ulostuloja. Ylärivin kolme porttia, joissa on merkinnät **M**, **A** ja **B**, ovat sydämensisäisen signaalin sisääntuloja.

EKG-sisääntuloportti on välittömästi portin B oikealla puolella. Kutakin sisääntuloporttia vastaava ulostuloportti on välittömästi sen alapuolella. Kahdeksan sisääntulo- ja ulostuloportin värit vastaavat kaapeliliittimissä olevia merkkirenkaita. Vaaleansinisellä renkaalla merkitty napajohto, jota käytetään INTELLAMAP ORION -kartoituskatetrin kanssa, voidaan liittää vain sisääntuloporttiin **M**. Tummansinisellä renkaalla merkitty johdotussovittimen kaapeli (Kuva 3) voidaan liittää sisääntuloportteihin **M**, **A** ja **B**. Harmaarenkainen EKG-sisääntulokaapeli (Kuva 4) liitetään harmaalla renkaalla merkittyyn **EKG**-sisääntuloporttiin.



Kuva 2. Signaaliaseman etupaneeli

Suoraan liitettävät sydämensisäiset kaapelit (Kuva 10) ja Rhythmia IC Out 72 -kaapeli (Kuva 12) voidaan liittää alarivin ulostulosportteihin **M**, **A** ja **B** sydämensisäisten sisääntulosignaalien siirtämiseksi signaaliasemasta tallennusjärjestelmään. Joko EKG-suoraliitoskaapeli (Kuva 11) tai EKG-ulostulorasia (Kuva 13) voidaan liittää alempaan **EKG**-porttiin iholta saatujen EKG-tietojen siirtämiseksi tallennusjärjestelmään.

Muut signaaliaseman etupaneelin osat on kuvattu kohdissa Taulukko 1 ja Taulukko 2.

Taulukko 1. Signaaliaseman etupaneelin osat

	Ulkoisen stimulaattorin suora sisääntulo	Ulkoisen stimulaattorisignaalin suorat sisääntulot, jotka on liitetty johdotussovittimen portteihin 61 ja 62
	Tila-LED	Osoittaa signaaliaseman valmiuden (Taulukko 2) kuvaa tila-LEDin toimintaa. Älä käytä signaaliasemaa, jos valo ei toimi kuvastusti; ota yhteyttä Boston Scientificin tukeen.
	Ulkoisen stimulaattorin suora sisääntulo	Ulkoisen stimulaattorisignaalin suora sisääntulo ablaatiokatetrin elektrodeihin 1 ja 2
1	Sisääntuloportti M	- Kerää kartoitussignaaleja suoraan INTELLAMAP ORION -kartoituskatetrin napajohdon kautta - Kerää signaaleja johdotussovittimeen liitetyistä katetreista

Taulukko 1. Signaaliaseman etupaneelin osat (jatkuu)

2	Sisääntuloportti A	Kerää signaaleja johdotussovittimeen liitetyistä katetreista tai FARASTAR- kartoitusjärjestelmän moduulista
3	Sisääntuloportti B	Kerää signaaleja johdotussovittimeen liitetyistä katetreista
4	EKG-sisääntulo	Kerää signaaleja keholle asetetuista elektrodeista, jotka on liitetty EKG-kaapeliin HUOMAUTUS: Käytä vain EKG-kaapeleita, jotka Boston Scientific on toimittanut signaaliaseman kanssa. EKG-runkokaapeli on osa signaaliaseman defibrillaatiosuojaa.
5	Ablaatiokytkentärasian sisääntulo	Liitoskohta ablaatiokytkentärasian liitoskaapelille tai FARASTAR -kartoitusjärjestelmän moduulille

6	Ulostuloportti M	Signaalin ulostulo tallennusjärjestelmään portin M sisääntuloista: INTELLAMAP ORION -kartoituskatetri tai johdotussovittimeen liitetyt katetrit
7	Ulostuloportti A + ABL	Signaalin ulostulo tallennusjärjestelmään portin A johdotussovittimeen liitetyistä katetreista sekä ablaatiokatetrasta
8	Ulostuloportti B	Signaalin ulostulo tallennusjärjestelmään portin B johdotussovittimeen liitetyistä katetreista
9	EKG-ulostulo	Antaa EKG-signaaleja tallennusjärjestelmään joko suoraliitoskaapelin tai EKG-ulostulorAsian kautta (Kuva 13)
10	KytKentäkaapelin sisääntulo	KytKentäkaapelin liitoskohta

11	Säätöpainike	Käynnistää INTELLAMAP ORION -kartoituskatetrin säätöprosessin
12	Varattu tulevaa käyttöä varten	Ei tällä hetkellä käytössä
13	Stimulaattorin sisääntulo	Liitetään ulkoisen stimulaattorin signaalin ulostuloon VAROITUS: OPAL HDx -kartoitusjärjestelmän kanssa saa käyttää vain sertifioituja, IEC 60601 -standardin mukaisia stimulaattoreita.
14	Varattu tulevaa käyttöä varten	Ei tällä hetkellä käytössä

Taulukko 2.  Signaaliaseman LED-merkkivalon tilat

Merkkivalon tila	Merkitys	Vaadittava toimenpide
 PIMEÄ	Virta pois päältä	Ei mitään
 VILKKUU	Signaaliaseman laitteiston käynnistys on meneillään	Ota yhteyttä Boston Scientificin tukeen, jos signaaliaseman käynnistykseen menee enemmän kuin kaksi minuuttia.

Taulukko 2. ☀ Signaaliaseman LED-merkkivalon tilat (jatkuu)

Merkkivalon tila	Merkitys	Vaadittava toimenpide
 VILKKUU	Laitteiston käynnistys on tehty, ja signaaliasema on valmiina viestimään työaseman kanssa.	1. Liitä valokuitukaapeli signaaliasemaan ja työasemaan. 2. Käynnistä reaaliaikainen kartoitusjakso työasemasta
 PALAA	OPAL HDx -kartoitusjärjestelmä on toimintavalmis	Ei mitään
 PALAA	On tunnistettu virhe	Älä käytä signaaliasemaa. Ota yhteyttä Boston Scientificin tukeen.

Huomautus: Valokuitukaapelin liittäminen ja reaaliaikaisen kartoitusjakson käynnistäminen voidaan tehdä missä järjestyksessä tahansa. Valokuituliitäntä voidaan tehdä myös ennen laitteiston käynnistämistä.

11.5 Signaaliaseman etupaneelin sisääntulot

11.5.1 INTELLAMAP ORION -katetrivalikoima

INTELLAMAP ORION -kartoituskatetria voidaan käyttää järjestelmän kanssa liittämällä sen napajohto IN-M-porttiin. Tämä katetri on säädettävä ennen käyttöä, katso osasta 15.

11.5.2 Johdotussovitin

Johdotussovitin ja sen liitoskaapeli (Kuva 3) muodostavat fyysisen liitännän signaaliaseman ja diagnostisten katetrien välille. Liitoskaapeli yhdessä liittimessä on tummansininen rengas; toisessa ei ole värillistä merkkiä. Värillinen pää liitetään signaaliasemaan ja toinen pää johdotussovittimeen. Johdotussovitin koostuu useista sarjoista vakiomallisia, kosketusta kestäviä 2 mm:n nastaportteja sisääntuloina (yhteensä 64) ja yhdestä usean nastan ulostuloportista. Johdotussovittimen nastasta 1 (vihreä), joka on liitetty porttiin A tai porttiin B, tulee järjestelmän viite-elektrodin sisääntulo.

Useita katetreja tai laitteita voidaan liittää samanaikaisesti yhden johdotussovittimen kautta riippuen toimenpiteestä ja käyttäjän tarpeista. Kukin johdotussovitin osoittaa siihen liitetyn signaaliaseman sisääntuloportin sovittimessa olevalla asianmukaisella **M**-, **A**- tai **B**-merkkivalolla.

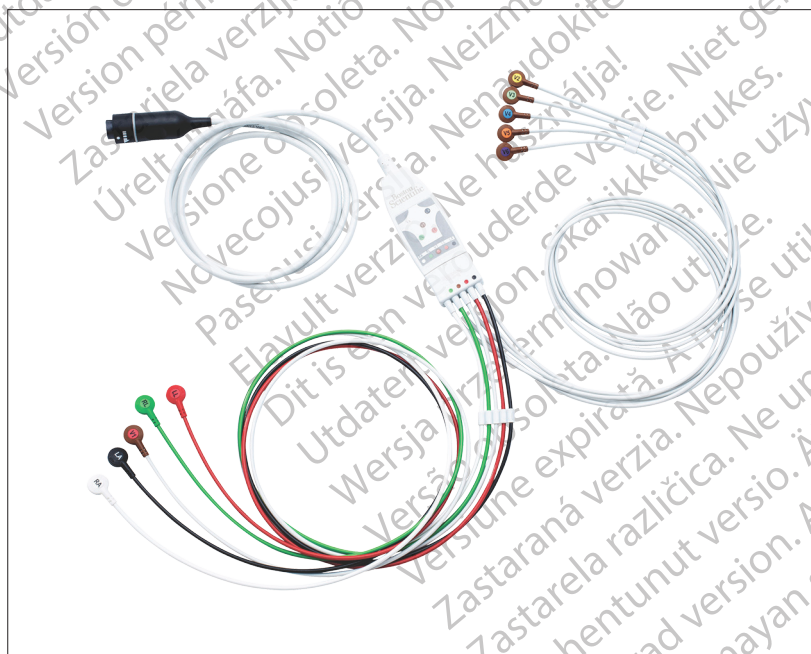
Kahta näitä vastaavista 64 liittimestä voidaan hyödyntää ulkoisen stimulaattorin käyttöön. Liittimet 61 (punainen) ja 62 (musta) on sisäänrakennettu signaaliaseman suoriin stimulaattoriliittimiin, jotka sijaitsevat sisääntuloporttien **M**, **A** ja **B** yläpuolella (ja liittyvät niihin). Liittimiä 61 ja 62 käytetään stimulointiin, kun johdotussovitin on liitetty järjestelmään ja ulkoinen stimulaattori on liitetty ulkoisen stimulaattorin suoriin sisääntuloportteihin, jotka liittyvät kulloinkin käytössä olevaan **M**-, **A**- tai **B**-porttiin. Näiden liittimien avulla sydämensisäinen katetri voidaan haluttaessa liittää manuaalisesti stimulointisignaaliin.



Kuva 3. Johdotussovitin ja kaapeli

11.5.3 EKG-sisääntulokaapelit

EKG-kaapeli (Kuva 4) koostuu kahdesta kaapelien alaryhmästä (raaja- ja rintakaapeleista), jotka liitetään kolmanteen kaapeliin (runkokaapeliin). Koko EKG-kaapelisarja kerää iholla olevien elektrodien signaaleja signaaliasemalle. Signaalit viestitään signaaliasemalle sen etupaneelissa olevan **IN-ECG** (EKG-tulo) -portin kautta. EKG-kaapelit toimitetaan joko AAMI- tai IEC-versioina.



Kuva 4. EKG-sisääntulokaapeli (AAMI)

11.5.4 Ablatiokytkentärasia

Järjestelmä ei sinällään tuota radiotaajuusablaatioenergiaa; tähän tarkoitukseen käytetään ulkoisia radiotaajuusgeneraattoreita.

VAROITUS: Käytä järjestelmän kanssa vain MAESTRO-, IBI-, Ampere-, SMARTABLATE-, EP-Shuttle- tai INTELLAGEN RF -radiotaajuusablaatiogeneraattoreita. Älä käytä järjestelmää muiden radiotaajuusablaatiogeneraattoreiden kanssa. Yhteensopivuutta muiden radiotaajuusablaatiogeneraattoreiden kanssa ei ole osoitettu.

Ablatiokytkentärasia on tarpeen, kun järjestelmään liitetään ablaatiokatetri. Ablatiokytkentärasia reitittää ablaatiokatetrin tunnistamat sydämen sisäiset signaalit ja sijaintitiedot kartoitusjärjestelmään ja estää radiotaajuusenergiaa vaikuttamasta katetrin paikantamiseen ja muihin kartoitusjärjestelmän ominaisuuksiin. Ablation kytkentärasia siirtää myös katetrin kärjen lämpötilan ja katetrin kärjen impedanssitiedot sekä radiotaajuusgeneraattorin ja ablaatiokatetrin välisen radiotaajuusenergian.

Ablatiokytkentärasia liitetään

- radiotaajuusgeneraattoriin
- ablaatiokatetrin jatkokaapeliin
- ablaatiokatetrin sisäänuloporttiin signaaliasemassa (kohta 5 Kuva 2 ja Taulukko 1).

11.5.4.1 Ablatiokytkentärasia voimaa tunnistamattomia katetreja varten

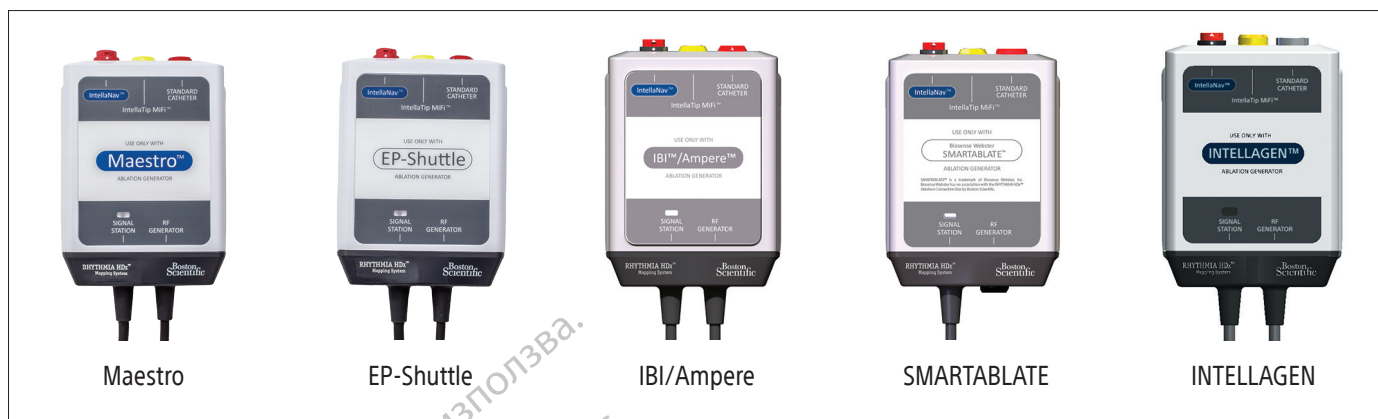
Käytävissä on viisi erityyppistä kytkentärasiaa, jotka liitetään erimerkkisiin radiotaajuusgeneraattoreihin. Kuva 5 näyttää generaattorimerkin, joka on yhteensopiva kunkin kytkentärasian kanssa. Kuva 6 esittää katetriliittimien portit. INTELLANAV-katetrit liitetään liittimeen, jossa on merkintä **INTELLANAV**. Kolmansien osapuolten ablaatiokatetrit liitetään liittimeen, jossa on merkintä **STANDARD CATHETER** (vakiokatetri).

Kun käytetään INTELLATIP MIFI -katetria, kaksihaarainen katetrin jatkokaapeli liitetään liittimiin, joissa on merkintä **STANDARD CATHETER** (vakiokatetri) ja **INTELLATIP MIFI** ablaatiokytkentärasia. Haarakaapelin päiden värit vastaavat kytkentärasian liittimien värejä.

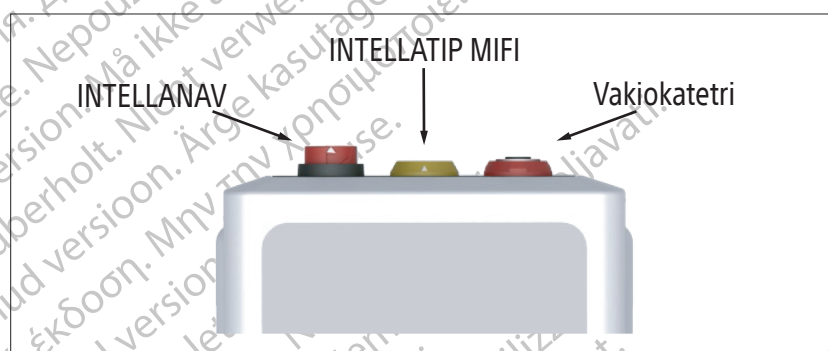
HUOMAUTUS: Älä käytä INTELLANAV XP-, INTELLANAV MIFI XP- tai INTELLANAV ST -ablaatiokatetreja EP-Shuttle-ablaatiokytkentärasian kanssa.

VAROITUS: Kytke ablaatiokytkentärasiaan kerrallaan vain yksi ablaatiokatetri. Muuten potilas voi vahingoittua.

Huomautus: SMARTABLATE-ablaatiokytkentärasia kytketään *SMARTABLATE-ablaatiokaapelilla SMARTABLATE-järjestelmästä CELSIUS-katetriin (TC/THR)* SMARTABLATE-radiotaajuusgeneraattoriin liittämiseksi.



Kuva 5. Ablatiokytkentärasian versio voimaa tunnistamattomia katetreja varten



Kuva 6. Ablatiokytkentärasian liittimet

11.5.4.2 Ablatiokytkentärasia voimaa tunnistavia katetreja varten

RHYTHMIA HDx -ablaatiokytkentärasia - INTELLANAV STABLEPOINT ja ablaatiokytkentärasia - INTELLANAV STABLEPOINT (INTELLAGENille) mahdollistavat radiotaajuusgeneraattorin (RF) ja INTELLANAV STABLEPOINT -ablaatiokatetrin käytön kartoitusjärjestelmän kanssa. Tämä ablaatiokytkentärasia reitittää ablaatiokatetrin tunnistamat voimatiedot kartoitusjärjestelmään ablaatiokytkentärasian muiden toimintojen lisäksi.

Ablation kytkentärasia (Kuva 7) liitetään

- radiotaajuusgeneraattoriin kiinteällä kaapelilla, jossa on merkintä "RF GENERATOR" (radiotaajuusgeneraattori)
- kartoitusjärjestelmässä olevaan ablaation sisääntuloporttiin kiinteällä kaapelilla, jossa on merkintä "SIGNAL STATION" (signaaliasema)
- INTELLANAV STABLEPOINT -ablaatiokatetriin INTELLANAV STABLEPOINT -katetrikaapelilla.



Kuva 7. Ablatiokytkentärasia voimaa tunnistavia katetreja varten

11.5.5 Stimulaattorin välikaapelit

Stimulaattorin välikaapeleita (Kuva 8) käytetään ulkoisen stimulaattorin liittämiseen joko vakiomallisiin stimulaattorin sisääntuloportteihin (kohta 13, Kuva 2 ja Taulukko 1) tai stimulaattorin suoriin sisääntuloportteihin (jotka osoitetaan $\perp^+$ -symbolilla, Kuva 2 ja Taulukko 1). Näiden sisääntulojen välinen ero on seuraava:

- Vakiomalliset stimulaattorin sisääntuloportit sijaitsevat signaaliaseman oikeassa alakulmassa. Ohjelmisto antaa mahdollisuuden reitittää syötetyt stimulointisignaalit tiettyihin sydämensisäisiin elektrodeihin.
- Suorat sisääntuloportit sijaitsevat sisääntuloporttien **M, A, B** ja **ABL** yläpuolella. Minkä tahansa suoran **M, A, B** -sisääntuloportin vastaanottamat signaalit reititetään portteihin 61 ja 62, jotka sijaitsevat niihin liittyvissä liitinrasioissa. Suoran **ABL** -sisääntuloportin vastaanottamat signaalit reititetään ablaatiokatetrin elektrodeihin 1 ja 2 ablaatiokytkentärasian kautta.



Kuva 8. Stimulaattorin sisääntulon välikaapelit

11.5.6 Paikan merkitsevä selkälaastari

Paikan merkitsevä selkälaastari (selkälaastari) kiinnitetään mediaaliseen, tukevaan kohtaan potilaan selkään, ja se toimii seuranta järjestelmän paikkamerkinä. Selkälaastarissa on kaapeli ja liitin, jotka liitetään kytkentäkaapeliin (Kuva 9). Kytkentäkaapeli liittää signaaliaseman etupaneelissa olevan **PATCH** (laastari) -portin (kohta 10, Kuva 2 ja Taulukko 1) ja selkälaastarin tähän tarkoitukseen varatun liittimen avulla.



Kuva 9. Kytkentäkaapeli ja liittämä

11.6 Signaaliaseman etupaneelin ulostulot

Vihreä väri ilmoittaa, mitkä kolme alarivin liittämä toimivat sydämensisäisten katetrien ulostulopotteina ulkoisia tallennusjärjestelmiä varten. Portit on merkitty vasemmalta oikealle seuraavasti: **OUT-M**, **OUT-A+ABL** ja **OUT-B**. Datasignaali lähetetään tallennusjärjestelmiin joko suorilla liitoskaapeleilla tai Rhythmia IC Out 72 -kaapelilla.

11.6.1 Sydämensisäisten katetrien suoraliitoskaapelit

Sydämensisäisten katetrien ulostulosten suoraliitoskaapelit (Kuva 10) tunnistetaan signaaliasemaan kytkettävien liittimien vihreistä renkaista. Näitä kaapeleita käytetään CLEARSIGN-vahvistimen ja ulkoisen CardioLab-tallennusjärjestelmän kanssa. Näissä kahdessa järjestelmässä käytetään eri kaapeleita ja liittämätapoja, katso osasta 14.

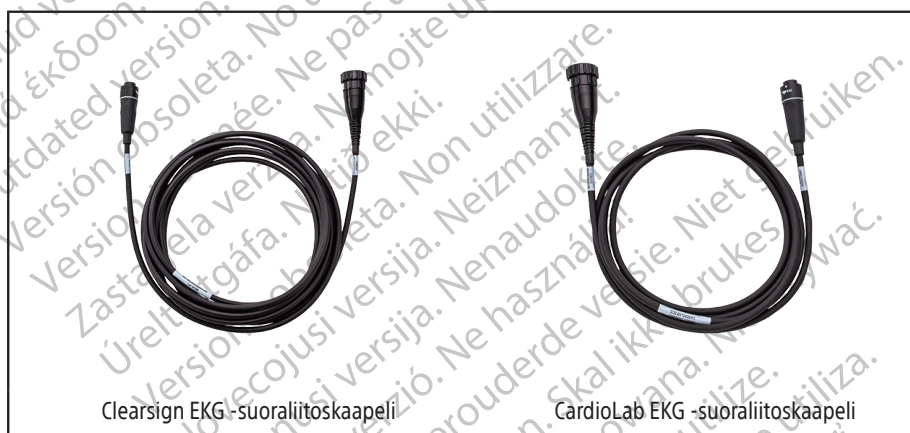
- CLEARSIGN-vahvistin – harmaata CLEARSIGN IC ORION-suoraliitoskaapelia käytetään **OUT-M**-portissa, kun INTELLAMAP ORION -kartoituskatetri on käytössä. Musta CLEARSIGN IC A/B-suoraliitoskaapeli liitetään johonkin kolmesta ulostuloportista, kun johdotussovittimeen kytketyt katetrit ovat käytössä. Kun musta suoraliitoskaapeli liitetään **OUT-A+ABL** -porttiin, ablaatiodata kulkee ulostuloportteihin 65–72.
- CardioLab-tallennusjärjestelmä – CardioLab IC-suoraliitoskaapelia voidaan käyttää missä tahansa kolmesta ulostuloportista. Huomaa, että kun tätä kaapelia käytetään portissa **OUT-A+ABL**, johdotussovittimen porttien 33–40 datansyöttö korvataan ablaatiotallalla ulostuloporteissa 33–40.



Kuva 10. Sydämensisäisten katetriren ulostulojen suoraliitoskaapelit

11.6.2 EKG-suoraliitoskaapelit

EKG-ulostulojen suoraliitoskaapelit (Kuva 11) tunnistetaan signaaliasemaan liitettävien liittimien harmaista renkaista, ja ne toimitetaan sekä CLEARSIGN-vahvistimelle että CardioLab-tallennusjärjestelmälle. Kumpikin kaapeli liitetään **OUT-ECG**-porttiin (kohta 9, Kuva 2 ja Taulukko 1).



Kuva 11. EKG-ulostulojen suoraliitoskaapelit

11.6.3 Rhythmia IC Out 72 -kaapeli

Rhythmia IC Out 72 -kaapelia (Kuva 12) käytetään tuottamaan ulostulosignaaleja mistä tahansa kolmesta sydämensisäisen katetrin ulostuloportista ulkoiseen tallennusjärjestelmään, joka käyttää nastarivillistä sisääntuloa.



Kuva 12. Rhythmia IC Out 72 -kaapeli

11.6.4 EKG-ulostulorasia

EKG-ulostulorasia (Kuva 13) reitittää EKG-signaalit signaaliasemasta tallennusjärjestelmään. EKG-ulostulorasian kaapeli liitetään signaaliaseman etupaneelin **OUT-ECG**-porttiin (kohta 9, Kuva 2 ja Taulukko 1). EKG-ulostulorasia sisältää sähköä johtamattoman suojuksen, joka suojaa käyttäjää suurilta jännitteiltä defibrillaation aikana. Rasiasta on saatavilla kaksi eri versiota – AAMI ja IEC – joiden eroja ovat liitinmerkinnät ja värit.

VAROITUS: Sähköiskun välttämiseksi defibrillaation aikana on varmistettava, että EKG-ulostulorasian paljaat liitinkärjet on aina peitetty johtamattomalla suojamateriaalilla, joka toimitetaan EKG-ulostulorasioiden mukana. Älä käytä EKG-ulostulorasiaa, jos suojus on vahingoittunut.



Kuva 13. EKG-ulostulorasian versiot

11.7 Signaaliaseman takapaneelin kuvaus

Signaaliaseman takapaneelin liittimet (Kuva 14) kiinnitetään signaaliaseman erilliseen virtalähteeseen, työasemaan ja useisiin signaaliaseman lisävarusteisiin. Taulukko 3 kuvaa takapaneelin osat.

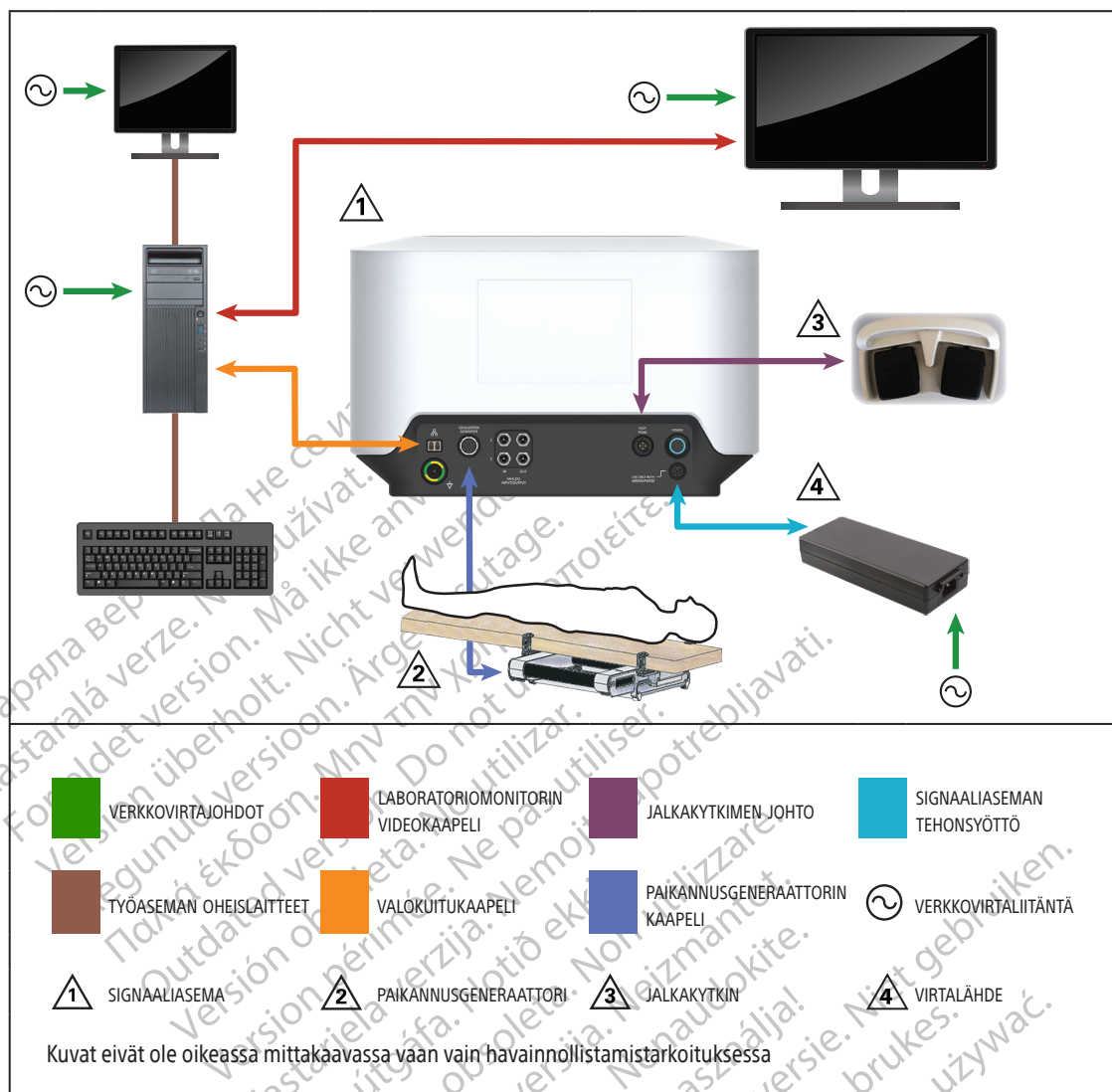
Kuva 15 esittää takapaneelin liitännät.



Kuva 14. Takapaneelin portit

Taulukko 3. Signaaliaseman takapaneelin osat

1	Paikannusgeneraattorin sisääntulo	Paikannusgeneraattorin kaapelin liitântäkohta
2	Työaseman dataliitäntä	Valokuitulinkki työasemaan
3	Tasapotentiaaliliitin	Sähköiskuvaaran vähentämiseen käytetyn tasapotentiaalikaapelin liitântäkohta
4	Jalkakytkin	Kartoituksen aloittamiseen/lopettamiseen käytetyn jalkakytkimen liitântäkohta
5	Virtakytkin	Kytkee signaaliaseman päälle tai pois päältä; valaistu sininen rengas osoittaa, milloin virta on päällä.
6	Sähkövirran sisääntulo	Ulkaisen virtalähteen liitântäkohta. HUOMAUTUS: Käytä vain signaaliaseman virtalähdettä ja virtajohtoa, jotka Boston Scientific on toimittanut järjestelmän mukana. Muun virtalähteen tai virtajohdon käyttäminen voi vaurioittaa signaaliasemaa.
7	Analoginen sisääntuloportti	Kartoitusjärjestelmän moduulin (MSM) ANALOG OUT (RHYTHMIA) -kaapelin RCA-liitännän liitântäkohta
8	Varattu tulevaa käyttöä varten	Ei tällä hetkellä käytössä



Kuva 15. Takapaneelin liitännät

11.8 Signaaliaseman takapaneelin liitännät

11.8.1 Paikannusgeneraattorin sisääntuloportti

Paikannusgeneraattori tuottaa magneettikentän, jota käytetään magneettiseen paikannustekniikkaan. Liitoskaapeli (Kuva 16) liittää generaattorin sisääntuloporttiin (kohta 1, Kuva 14 ja Taulukko 3).



Kuva 16. Paikannusgeneraattorin kaapeli

Huomautus: Paikannusgeneraattori saattaa aiheuttaa häiriöitä muihin lääkintälaitteisiin. Katso seuraavista varoituksista tärkeitä tietoja siitä, miten paikannusgeneraattorin mahdollisesti aiheuttamia häiriöitä vähennetään.

HUOMAUTUS: Paikannusgeneraattori saattaa häiritä muita järjestelmiä, joissa käytetään magneettikenttään perustuvaa tekniikkaa. Kysy neuvoa näiden järjestelmien toimittajalta ennen niiden käyttöä magneettisen paikannusjärjestelmän lähellä.

HUOMAUTUS: Paikannusgeneraattori saattaa häiritä CIED-laitteita (sydämeen implantoituja sähkölaitteita). Kun kyseisen laitteen omaavaa potilasta kartoitetaan, laitteen parametrit kannattaa selvittää ennen toimenpidettä ja sen jälkeen. Näin havaitaan ohjelmoitujen parametrien muutokset, jotka voidaan korjata, ennen kuin potilas siirretään pois toimenpidesalista. Tutustu CIED-laitteen valmistajan ohjeisiin lisätietojen saamiseksi.

HUOMAUTUS: Jos CIED-laitteen parametrien selvitys tai laitteen ohjelmointi on välttämätöntä järjestelmän käytön aikana, sammuta paikannusgeneraattori näytössä olevalla, karttojen merkintä- ja muokkaustyökalurivissä sijaitsevalla painikkeella.

11.8.2 Työaseman dataliitäntä

Valokuitukaapeli (Kuva 17) yhdistää työaseman signaaliasemaan ja kuljettaa paikannukseen ja kartoitukseen tarvittavat signaalit ja datan.



Kuva 17. Valokuitukaapeli

11.8.3 Jalkakytin

Jalkakytin (Kuva 18) auttaa sähköfysiologiajärjestelmän käyttäjää ohjaamaan kartoitusprosessia suoraan ja välittömästi toimenpidehuoneesta.



Kuva 18. Jalkakytin

11.8.4 Sähkövirran sisääntulo

Erillinen virtalähde (Kuva 19) antaa 24 VDC:n tehoa signaaliasemaan. Virtalähteen enimmäistehonkulutus on 250 W.

Virtalähteeseen kiinnitetyn kaapelin urospää liitetään signaaliaseman takapaneelissa olevaan virtalähdeporttiin. Irrotettava virtajohto kytketään maadoitettuun verkkovirtapistorasiaan (vaihtovirta) tai mieluummin keskeytymättömään virtalähteeseen (UPS).



Kuva 19. Signaaliaseman ulkoinen virtalähde

11.9 Työaseman kuvaus

Toiminto

Työasema (Kuva 20) vastaanottaa signaaleja signaaliasemasta. Se käsittelee signaalit ja tuottaa dataa reaaliaikaiseen näyttöön työaseman monitorille.



Kuva 20. Työasema

Työasema sisältää tietokonelaitteiston, lisävarusteet ja ohjelmiston, joka vastaanottaa, tulkitsee ja näyttää signaaliasemasta vastaanotettua dataa. Se antaa vaihtoehtoja, jotka sallivat tutkimuksen arkistoinnin ja noudon. Työasemaa voidaan säilyttää vaunussa liikuttelun ja siirtämisen helpottamiseksi.

11.10 Työaseman järjestelmävaatimukset

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

11.11 Työaseman asennus

Työaseman alkuasennuksen ja kaapeliliitännät tekee valtuutettu Boston Scientificin edustaja.

HUOMAUTUS: Käytä vain Boston Scientificin toimittamia tai suosittelemia laitteita, tarvikkeita ja lisävarusteita OPAL HDx -kartoitusjärjestelmän kanssa. Muiden laitteiden, tarvikkeiden ja lisävarusteiden käyttö saattaa aiheuttaa laiteaurion tai järjestelmän toimintahäiriön.

12. KARTOITUSTUTKIMUKSEEN VALMISTAUTUMINEN

12.1 Ennen potilaan saapumista

12.1.1 Asenna laitteisto ja tee kaapeliliitännät

- ☐ Aseta signaaliasema erilliselle pöydälle tai vaunuun, joka on potilaspöydän vieressä sitä hiukan korkeammalla. Signaaliaseman etupaneelin pitää olla pöytään päin siten, että kaapelit voidaan liittää vetämättä, taittamatta, vääntämättä tai niitä muuten jännittämättä.
- ☐ Kiinnitä paikannusgeneraattori potilaspöytään generaattorin pidikkeellä tai toimitetuilla hihnoilla. Varmista, että paikannusgeneraattori sijaitsee aivan potilaan ylävartalon alapuolella.
- ☐ Tarkista, että paikannusgeneraattorin kaapeli on liitetty oikein paikannusgeneraattoriin sekä signaaliaseman takapaneeliin.
- ☐ Tarkista, että virtalähteen liitin ja valokuituliitin signaaliaseman takapaneelissa on liitetty oikein ja tiukasti.
- ☐ Kytke virta signaaliasemaan ja työasemaan.
- ☐ Tarkkaile signaaliaseman tilan merkkivaloa ja varmista, että signaaliasema toimii oikein.
- ☐ Liitä johdotussovittimet portteihin **IN-M**, **IN-A** tai **IN-B** tarpeen mukaan.
- ☐ Tarkista, että liitinrasian portin valaistu merkkivalo (**M**, **A** tai **B**) tunnistaa liitetyn portin oikein.
- ☐ Liitä EKG-sisääntulokaapeli signaaliasemaan.
- ☐ Liitä ablaatiokytkentärasia (joka on tarkoitettu käytettävälle radiotaajuusgeneraattorille) signaaliasemaan ja radiotaajuusgeneraattoriin.
- ☐ Liitä ulkoinen tallennusjärjestelmä ulostuloporttiin (**OUT-M**, **OUT-A+ABL** tai **OUT-B**):
 - **Liitä suoraan Boston Scientificin CLEARSIGN-vahvistimeen:** Harmaata CLEARSIGN IC ORION -suoraliitoskaapelia käytetään OUT-M-portissa, kun INTELLAMAP ORION -kartoituskatetri on käytössä. Musta CLEARSIGN ICA/B -suoraliitoskaapeli liitetään johonkin kolmesta ulostuloportista, kun johdotussovittimeen kytketyt katetrit ovat käytössä.
 - **Liitä suoraan GE CardioLab -tallennusjärjestelmään:** CardioLab IC -suoraliitoskaapelia voidaan käyttää missä tahansa kolmesta ulostuloportista. Huomaa, että kun tätä kaapelia käytetään portissa OUT-A+ABL, johdotussovittimen porttien 33–40 datansyöttö korvataan ablaatiodatalla ulostuloporteissa 33–40.

- **Rhythmia IC Out 72 -kaapeli on yleiskaapeli**, jota voidaan käyttää katetrien, porttien ja tallennuslaitteiden kaikkien eri yhdistelmien kanssa.

- ☐ Liitä oikeat EKG-suoraliitoskaapelit tai EKG-ulostulorasia EKG-ulostuloliittimeen.
- ☐ Tarkista, että kytkentäkaapeli liitetään signaaliaseman **PATCH** (laastari) -sisääntuloliittimeen.
- ☐ Jos stimulaattorin signaalit reititetään signaaliaseman kautta, liitä stimulaattorin sisääntulon välikaapeli **STIM IN** (stim. tulo) -portteihin ja ulkoiseen stimulaattoriin.
- ☐ Tarkista, että takapaneelin lisäliittimet (esim. tasapotentiaaliliitin ja jalkakytkin, mikäli asianmukaista) on liitetty oikein.

12.1.2 Valmistele työasema

- ☐ Tarkista, että työaseman valokuitukaapeli on liitetty oikein ja tiukasti.
- ☐ Jos ohjelmistossa halutaan näyttää ablaatiotietoja, tarkista työaseman ja ablaatiogeneraattorin dataliitäntäportin välisen kaapelin liitäntä.

12.2 Potilaan saapuessa

12.2.1 Tee tarvittavat kaapeli- ja katetriliitännät

- ☐ Kiinnitä selkäläästari potilaan selkään sen käyttöohjeiden mukaisesti.
- ☐ Liitä selkäläästarin kaapeli kytkentäkaapeliin.
- ☐ Sijoita EKG-elektrodit sairaalan vakiomenettelyä noudattaen ja kiinnitä ne paikan merkitsevien läästarien pakkauksen mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti.
- ☐ Liitä raaja- ja rintajohdot EKG-sisääntulokaapelista EKG-elektrodeihin.
- ☐ Tarkista, että EKG-elektrodin sekä raaja- ja rintajohtojen liittimet on liitetty tiukasti kohinan vähentämiseksi.
- ☐ Tarkista, että raaja- ja rintajohdot ovat tukevasti paikallaan runkokaapelissa.
- ☐ Liitä diagnostiset katetrit liitinrasioihin.
- ☐ Tarkista, että järjestelmän viite-elektrodi on liitetty **IN-A-** tai **IN-B-**porttiin liitetyn johdotussovittimen kanavaan 1.
- ☐ Tarkista, että stimulaatioon mahdollisesti käytettävä elektrodipari on liitetyn johdotussovittimen kanavissa 61 ja 62.
- ☐ Liitä ablaatiokatetri ablaatiokytkentärasiaan ablaatiokatetrin jatkokaapelilla.

12.2.2 Lisäliitännät käytettäessä jotakin INTELLAMAP ORION -tuotesarjan katetria

- ☐ Liitä napajohto **IN-M**-porttiliitäntään.
- ☐ Liitä katetri napajohtoon.
- ☐ Valmistele katetri sen käyttöohjeiden mukaisesti.
- ☐ Säädä katetri käyttökuntoon, katso osasta 15.

12.3 Tutkimuksen aikana huomattavaa

Tutkimuksen aikana järjestelmän toimintaa ohjataan työaseman ohjelmistolla ja katetria manipuloimalla. Jos sattuu virtakatkot tai järjestelmä lukkiutuu, käynnistä signaaliasema ja työasema uudelleen ja jatka toimenpidettä ohjelmiston "jatka"-valinnalla. Tarkista, että kaikki katetrit, signaalit ja viite-elektrodit konfiguroidaan asianmukaisesti ennen toimenpiteen jatkamista.

Käyttäjän ei tavallisesti tarvitse käyttää signaaliasemaa aktiivisen tutkimuksen aikana paitsi seuraavissa tapauksissa:

- katetrien liittäminen ablaatiokytkentärasiaan ja liitinrasioihin ja irrottaminen niistä toimenpiteen tarpeiden mukaan
- signaaliaseman merkkivalon tarkkailu – merkkivalon pitää pysyä tasaisen vihreänä normaalitoiminnan aikana. Jos näin ei ole, ota yhteyttä Boston Scientificin tukeen.

HUOMAUTUS: Älä liitä tai irrota signaaliaseman virtalähdettä laitteen virran ollessa päällä. Tämä vähentää laitevaurioiden vaaraa.

HUOMAUTUS: Älä liitä paikannusgeneraattoria signaaliasemaan tai irrota sitä siitä laitteen virran ollessa päällä. Tämä vähentää laitevaurioiden vaaraa.

HUOMAUTUS: Jos paikannusgeneraattori poistetaan manuaalisesti käytöstä, kaikki katetrin visualisointi- ja paikannusominaisuudet, mukaan lukien impedanssiseuranta, lakkaavat toimimasta.

12.4 Tutkimuksen lopettaminen

Irrota kaikki katetrit ja potilasanturit signaaliasemasta ja hävitä kaikki kertakäyttöiset osat paikallisten menettelytapojen ja säännösten mukaisesti.

1. Sammuta signaaliaseman virta: paina virtapainiketta, jotta sininen valo ei enää pala.
2. Lopeta tutkimus ja sammuta työaseman virta päänäytön virtapainikkeella.
3. Puhdista signaaliasema ja sen lisävarusteet, katso osasta 16.

13. JÄRJESTELMÄN KANSSA KÄYTETTÄVÄT KAAPELIT

Kaapelityyppi / Etiketin nimi	Liitäntäkaavio	Laitteen kuvaus
SYDÄMENSISÄISET SISÄÄNTULOT		
Napajohto	INTELLAMAP ORION -kartoituskatetri signaaliaseman etupaneeliporttiin IN-M	Napajohtoa käytetään INTELLAMAP ORION -kartoituskatetrin liittämiseen signaaliasemaan ja signaalien kuljettamiseen 64 sydämensisäiselle elektrodille, magneettisille seuranta-antureille ja muistisirulle.
Johdotussovittimen kaapeli	Johdotussovitin signaaliaseman etupaneelin portteihin IN-M, IN-A ja IN-B	Johdotussovittinkaapeli on lisävarustekaapeli, jota käytetään signaaliaseman sydämensisäisten sisääntulojen (IN-M, IN-A ja IN-B) liittämiseen johdotussovittimeen.
PINTA-EKG-SISÄÄNTULOT (ETIKETTINIMIIN ON LISÄTTY "AAMI" TAI "IEC")		
ECG IN rinta	EKG-laastarit signaaliaseman etupaneelin IN-ECG -porttiin	EKG-rinta- ja EKG-raajakaapelit ovat lisävarustekaapeleita, joita käytetään EKG-elektrodien liittämiseen EKG-runkokaapeliin
ECG IN raaja		
ECG IN runko		EKG-runkokaapeli liittää EKG-rinta- ja EKG-raajakaapelit signaaliasemaan, ja se on signaaliaseman defibrillaatiosuojauksen ensisijainen osa.

Kaapelityyppi / Etiketin nimi	Liitäntäkaavio	Laitteen kuvaus
STIMULAATTORISIGNAALIN SISÄÄNTULO		
Uros-uros-kärkiset liittimet, 2-2-nastaiset (stimulaattorin välikaapeli)	Stimulaattorista signaaliaseman etupaneeliin	Kaapelia käytetään stimulaattorin liittämiseen signaaliasemaan
TALLENNUSJÄRJESTELMÄN ULOSTULOT – CLEARSIGN-suoraliitoskaapelit		
CLEARSIGN ECG -suoraliitoskaapeli (3 m tai 6 m)	Signaaliaseman etupaneelin OUT-ECG -portti tallennusjärjestelmän sisääntulomoduuliin	CLEARSIGN-suoraliitoskaapelit ovat lisävarustekaapeleita, joilla signaaliasema liitetään Boston Scientificin CLEARSIGN-vahvistimeen. Suoraliitoskaapelikokoonpanoissa on erikoisliitin, jonka muodot ja värit vastaavat signaaliaseman liittimen muotoja ja väritystä.
CLEARSIGN IC ORION -suoraliitoskaapeli (3 m tai 6 m)	Signaaliaseman etupaneelin OUT-M -portti tallennusjärjestelmän sisääntulomoduuliin – harmaa kaapeli	
CLEARSIGN IC A/B -suoraliitoskaapeli (3 m tai 6 m)	Signaaliaseman etupaneelin OUT-A+ABL - tai OUT-B -portti tallennusjärjestelmän sisääntulomoduuliin – musta kaapeli	
TALLENNUSJÄRJESTELMÄN ULOSTULOT – CardioLab-suoraliitoskaapelit		
CardioLab ECG -suoraliitoskaapeli (3 m tai 6 m)	Signaaliaseman etupaneelin OUT-ECG -portti tallennusjärjestelmän sisääntulomoduuliin	CardioLab-suoraliitoskaapelit ovat lisävarustekaapeleita, joilla signaaliasema liitetään GE CardioLab -tallennusjärjestelmään. Suoraliitoskaapelikokoonpanoissa on erikoisliitin, jonka muodot ja värit vastaavat signaaliaseman liittimen muotoja ja väritystä.
CardioLab IC -suoraliitoskaapeli (3 m tai 6 m)	Signaaliaseman etupaneelin OUT-M -, OUT-A+ABL - ja OUT-B -portit tallennusjärjestelmän sisääntulomoduuliin	
TALLENNUSJÄRJESTELMÄN ULOSTULOT – muu		
Rhythmia IC Out 72 -kaapeli	Signaaliaseman etupaneelin OUT-M -, OUT-A+ABL - ja OUT-B -portit tallennusjärjestelmän sisääntulomoduuliin	Lisävarustekaapeli, jolla signaaliaseman sydämensisäiset ulostulot (OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B) liitetään tallennusjärjestelmän nastariveihin.
TYÖASEMAN ABLAATIODATAKAPELIT		
USB-RS232-sarja-adapterikaapeli	Radiotaajuusgeneraattori työasemaan	Radiotaajuusgeneraattorit liitetään sarja-adapterilla työasemaan
DB9 RS232 -sarjakaapeli, suora, uros-/naarasliittimet, 10 ft	Radiotaajuusgeneraattori USB:hen ja RS232:een Sarja-adapteri työasemaan	MAESTRO-, IBI- ja Ampere-radiotaajuusgeneraattorit liitetään sarjakaapelilla työasemaan.
DB9 RS232 -sarjakaapeli, nollakaapeli, naaras-/naarasliittimet, 10 ft	Radiotaajuusgeneraattori USB:hen, RS232-sarja-adapteriin ja työasemaan	EP-Shuttle-, SMARTABLATE- ja INTELLAGEN-radiotaajuusgeneraattorit liitetään sarjakaapelilla työasemaan.
Sarjakajakaapeli	Radiotaajuusgeneraattori työasemaan ja tallennusjärjestelmään	Sarjakajakaapeli käytetään välittämään ablaatiotietoja radiotaajuusgeneraattorista työasemaan ja tallennusjärjestelmään.

Kaapelityyppi / Etiketin nimi	Liitäntäkaavio	Laitteen kuvaus
MUUT ETUPANEELIN KAAPELIT		
Rhythmia-kytkentäkaapeli	Selkäläastari signaaliaseman etupaneeliin	Kytchentäkaapeli on lisävarustekaapeli, jolla selkäläastari liitetään signaaliaseman PATCH (kytkentäkaapeli) -sisääntuloon.
TAKAPANEELIN KAAPELIT		
RHYTHMIA HDx -virtalähde	Sisääntulo: verkkovirta (vaihtovirta) Ulostulo: signaaliaseman takapaneeli	Virtalähdettä käytetään muuntamaan verkkojännite (vaihtovirta) matalaksi tasajännitteeksi signaaliasemaa varten. Virtalähde sisältää tehonmuuntimen sekä liitoskaapelin signaaliasemaan liittämistä varten.
Tasapotentiaalijohto	Liitetään sairaalan yleiseen tasapotentiaaliliittimeen	Tasapotentiaalijohto estää kosketusjännitteitä tuomalla signaaliaseman samaan potentiaaliin kuin muut huoneessa olevat, sähköä johtavat pinnat.
Paikannusgeneraattorin kaapeli	Paikannusgeneraattori signaaliaseman takapaneeliin	Paikannusgeneraattori synnyttää magneettikentän, jota käytetään magneettiseen paikannustekniikkaan. Paikannusgeneraattorin kaapeli liittää paikannusgeneraattorin signaaliasemaan.
Ethernet-kuitukaapeli	Signaaliaseman takapaneeli työasemaan	Valokuitulinkki signaaliasemasta työasemaan
MUUT KAAPELIT		
Virtajohto	Sähköverkosta (vaihtovirta) työasemaan	Virtajohtoa käytetään tuottamaan työasemaan virtaa
	Sähköverkosta (vaihtovirta) työaseman monitoriin	Virtajohtoa käytetään tuottamaan työaseman monitoriin virtaa
	Sähköverkosta (vaihtovirta) signaaliaseman virtalähteeseen	Virtajohtoa käytetään tuottamaan signaaliaseman virtalähteeseen virtaa. Pituus: 1,8 m – 3,05 m

14. SUORALIITÄNTÖJEN KANAVAKARTOITUS



											
Clearsign IC Orion -kaapeli (harmaa)		Clearsign IC A/B -kaapeli (musta)				CardioLab-kaapeli (3 pääliitintä)					
OUT-M		OUT-A+ABL		OUT-M ja OUT-B		OUT-M		OUT-A+ABL		OUT-B	
Orion-kiilaosat	Ulostulo-kanavat	Sisääntulo-kanavat	Ulostulo-kanavat	Sisääntulo-kanavat	Ulostulo-kanavat	Sisääntulo-kanavat	Ulostulo-kanavat	Sisääntulo-kanavat	Ulostulo-kanavat	Sisääntulo-kanavat	Ulostulo-kanavat
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	-		
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										

Sisääntulokanavat: BB = johdotussovitin ABL = ablaatiokytkentärasia

15. INTELLAMAP ORION -KATETRIEN VALMISTELU KÄYTTÖÄ VARTEN

INTELLAMAP ORION -kartoituskatetri on säädettävä ennen käyttöä OPAL HDx -kartoitusjärjestelmän kanssa.

1. Yhdistä INTELLAMAP ORION -kartoituskatetri napajohdon jompaankumpaan päähän.
2. Yhdistä napajohdon toinen pää signaaliaseman etupaneelissa olevaan **M**-sisääntuloliitäntään.
3. Varmista, että signaaliasema on päällä.
4. Vahvista, että paikannusgeneraattori ja selkäläästari on liitetty signaaliasemaan.
5. Vahvista, että selkäläästari on sijoitettu oikein potilaan selkään ja että se on paikannusgeneraattorin magneettikentän sisällä.
6. Varmista, että katetri on potilaan kehon ja paikannusgeneraattorin magneettikentän *ulkopuolella*.
7. Upota koko INTELLAMAP ORION -elektrodiasetelma steriiliin keittosuolaliuokseen. On olennaista, että kaikki elektrodit pysyvät suolaliuokseen upotettuina koko säätöprosessin ajan.
8. Odota, että signaaliaseman etupaneelissa olevan **Condition** (säädä) -painikkeen sininen ympyrä alkaa vilkkua, ja paina sitten painiketta säätöprosessin aloittamiseksi. Ympyrä pysyy valaistuna noin 10 sekuntia, ja työaseman näytössä näkyy tilailmoitus.
9. Säätöprosessin valmistumisen osoittaa se, ettei sininen ympyrä ole enää valaistu ja että työaseman näytössä näkyy vahvistusilmoitus.

Huomautus: Lue ennakkosäätöjen ohittamista koskevat ohjeet RHYTHMIA HDx -kartoitusjärjestelmän ohjelmiston käyttöohjeista.

16. PUHDISTUSOHJEET

16.1 Säännöllinen puhdistus ja desinfiointi

Noudata sairaalan puhdistusmenettelyjä ja seuraavia ohjeita:

- Sammuta kaikkien virtalähteeseen kytkettyjen järjestelmäosien virta ja irrota johdot.
- Pyyhi järjestelmän ulkoiset osat miedolla puhdistusaineliuoksella kostutetulla liinalla. Älä päästä yhtään puhdistusaineliuosta tai kosteutta kosketuksiin kaapelien liitäntäporttien kanssa äläkä suihkuta vettä tai muita nesteitä järjestelmäosien päälle.
- Järjestelmän osia ei tarvitse steriloida. Älä koskaan puhdista ja käytä uudelleen steriilejä osia tai osia, jotka on tarkoitettu kertakäyttöön.
- Puhdistus tulee suorittaa vähintään jokaisen tapauksen lopuksi.
- Anna pestyjen pintojen kuivua itsestään ennen järjestelmän osien uudelleenliittämistä tai käyttöä.

16.2 Laitteiden dekontaminaatio ennen lähettämistä

Yhdysvaltain posti- ja kuljetuslakien noudattamiseksi Boston Scientificille palautettavat laitteet täytyy dekontaminoida kemiallisella taudinaiheuttajia tappavalla aineella, joka on hyväksytty sairaalakäyttöön desinfiointiaineeksi. Jos vastaanotetaan dekontaminoimattomia laitteita, Boston Scientific veloittaa asiakkaalta puhdistuskulut. Kaikki Boston Scientificille palautetut laitteet, joita ei ole dekontaminoitu kunnolla, täytyy merkitä asianmukaisella biovaara-varoituksella.

HUOMAUTUS: Älä upota järjestelmän osia veteen, puhdistusliuoksiin tai nesteeseen. Älä päästä nesteitä ilma-aukkoihin. Varmista, että liittimet pysyvät kuivina. Jos puhdistusohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla laitevaurio tai järjestelmän toimintahäiriö ja se voi myös mitätöidä takuut tai huoltosopimukset.

HUOMAUTUS: Jotta vältetään laitevaurioilta ja toimintahäiriöiltä, älä yritä steriloida epästeriilinä toimitettua laitetta.

HUOMAUTUS: Jotta vältetään laitevaurioilta ja toimintahäiriöiltä, älä aseta mitään (esim. pumpulipuikkoja tai neuloja) kaapeliliittimiin tai laitteiden portteihin tai aukkoihin.

HUOMAUTUS: Sähköiskuvaaran vähentämiseksi varmista ennen sähkölaitteiden puhdistamista, että laite kytketään ensin pois päältä ja johto irrotetaan sitten virtalähteestä.

HUOMAUTUS: Älä yritä puhdistaa järjestelmän osia järjestelmän ollessa käynnissä. Laitteiden puhdistus käytön aikana lisää sähköiskun, järjestelmän toimintahäiriön ja laitteen putoamisen vaaraa.

17. SIGNAALIASEMAN VIANMÄÄRITYS

Etupaneelin tilamerkkivalo näyttää järjestelmän laitteisto- ja tiedonsiirtotilan. Sitä on tarkkailtava signaaliaseman alkukäynnistyksen aikana ja reaaliaikaisten kartoitusjaksojen aikana järjestelmän oikean toiminnan varmistamiseksi.

Taulukko 4. Tilamerkkivalon tilat

Merkkivalon tila	Merkitys	Vaadittava toimenpide
 PIMEÄ	Virta pois päältä	Ei mitään
 VILKKUU	Signaaliaseman laitteiston käynnistys on meneillään	Ota yhteyttä Boston Scientificin tukeen, jos signaaliaseman käynnistykseen menee enemmän kuin kaksi minuuttia.
 VILKKUU	Laitteiston käynnistys on tehty, ja signaaliasema on valmiina viestimään työaseman kanssa.	1. Liitä valokuitukaapeli signaaliasemaan ja työasemaan. 2. Käynnistä reaaliaikainen kartoitusjakso työasemasta
 PALAA	OPAL HDx -kartoitusjärjestelmä on toimintavalmis	Ei mitään
 PALAA	On tunnistettu virhe	Älä käytä signaaliasemaa. Ota yhteyttä Boston Scientificin tukeen.

Huomautus: Valokuitukaapelin liittäminen ja reaaliaikaisen kartoitusjakson käynnistäminen voidaan tehdä missä järjestyksessä tahansa. Valokuituliitäntä voidaan tehdä myös ennen laitteiston käynnistämistä.

18. SÄHKÖMAGNEETTISET PÄÄSTÖT JA HÄIRIÖNSIETO

Taulukko 5. Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt

OPAL HDx -kartoitusjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. OPAL HDx -kartoitusjärjestelmän hankkijan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään vain sellaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Vaativuudenmu- kaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
RF-päästöt EN 55011 CISPR 11 -standardin mukaisesti	Ryhmä 1	OPAL HDx -kartoitusjärjestelmä käyttää radiotaajuista (RF) energiaa vain sisäisiin toimintoihin. Siksi sen RF-päästöt ovat erittäin alhaiset eivätkä todennäköisesti aiheuta minkäänlaisia häiriöitä lähistöllä oleviin elektronisiin laitteisiin.
RF-päästöt EN 55011 CISPR 11 -standardin mukaisesti	Luokka A	OPAL HDx -kartoitusjärjestelmä sopii käytettäväksi kaikissa muissa paitsi asuinrakennuksissa. Sitä voidaan käyttää rakennuksissa, jotka on liitetty suoraan julkiseen, asuinrakennusten sähköjakelusta huolehtivaan pienjänniteverkkoon, mikäli seuraavaa varoitusta noudatetaan:
Harmoniset päästöt EN 61000-3-2	Luokka A	VAROITUS: OPAL HDx -kartoitusjärjestelmä on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Tämä järjestelmä saattaa aiheuttaa radiotaajuista häirintää tai häiritä lähellä olevan laitteen toimintaa. Häiriöiden vähentämiseksi saattaa olla tarpeen muuttaa OPAL HDx -kartoitusjärjestelmän asentoa tai siirtää laite toiseen kohtaan tai suojata se jotenkin.
Jännitevaihtelut/ välkyntäpäästöt EN 61000-3-3	Luokka A	

Huomautus: OPAL HDx -kartoitusjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä RF-häiriöitä pystytään hallitsemaan. OPAL HDx -kartoitusjärjestelmän hankkija tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettiset häiriöt pitämällä vähintään 30 cm:n (12 in) etäisyyden kannettavien RF-viestintälaitteiden (lähettimien) ja OPAL HDx -kartoitusjärjestelmän välillä.

Taulukko 6. Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto

OPAL HDx -kartoitusjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. OPAL HDx -kartoitusjärjestelmän hankkijan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään vain sellaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaativuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö
Staattisen sähköpurkaukset (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV:n kosketuspurkaus ±15 kV:n ilmapurkaus	Kyllä	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiapinnoite on synteettistä materiaalia, ilman suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat sähkötransientit/-purskeet IEC 61000-4-4	±2 kV:n verkkosyöttö ±1 kV:n I/O-linjat	Kyllä	Verkkovirran laadun tulee täyttää normaalin kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimukset.
Ylijännitealto johto-johto (verkon vaihtovirta) IEC 61000-4-5	±1 kV linja-linja ±2 kV linja-maa	Kyllä	Verkkovirran laadun tulee täyttää normaalin kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimukset.
Virransyöttöjohtojen jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 jakson ajan Asteissa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT; 1 jakso ja 70 % UT; 25/30 jakson ajan Yksi vaihe: 0° 0 % UT; 250/300 jakson ajan	Kyllä	Verkkovirran laadun tulee täyttää normaalin kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimukset. Jos OPAL HDx -kartoitusjärjestelmän toiminnan on voitava jatkaa myös verkkovirtakatkosten aikana, on suositeltavaa, että OPAL HDx -kartoitusjärjestelmä saa virran keskeytymättömästä virtalähteestä (UPS).
Verkkotaajuuden (50 Hz/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	Kyllä	Verkkotaajuuksien magneettikenttien voimakkuuden tulee vastata tavanomaista voimakkuutta kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V/m, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V/m, ISM-taajuusalueet 0,15 MHz – 80 MHz	Kyllä	

Taulukko 6. Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto (jatkuu)			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmu- kaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	80 MHz – 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	Kyllä	
Läheisyysmagneettikentät IEC 61000-4-39	65 A/m taajuudella 134,2 kHz 7,5 A/m taajuudella 13,56 MHz	Kyllä	
Huomautus 1: UT on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason käyttöönottoa. Huomautus 2: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuudella pätee korkeampi taajuusalue. Huomautus 3: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttavat säteilyn absorptio rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin ja heijastuminen niistä. Huomautus 4: ISM-kaistat taajuuksien 0,15 MHz ja 80 MHz välillä ovat 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz ja 40,66 MHz – 40,70 MHz. Amatööriradiokaistat 0,15 MHz:n ja 80 MHz:n välillä ovat taajuuksilla 1,8 MHz – 2,0 MHz; 3,5 MHz – 4,0 MHz; 5,3 MHz – 5,4 MHz; 7,0 MHz – 7,3 MHz; 10,1 MHz – 10,15 MHz; 14,0 MHz – 14,2 MHz; 18,07 MHz – 18,17 MHz; 21,0 MHz – 21,4 MHz; 24,89 MHz – 24,99 MHz; 28,0 MHz – 29,7 MHz ja 50,0 MHz – 54,0 MHz.			

19. TEKNISET TIEDOT

Laite	Luokka	
Signaaliasema	Sijainti	Signaaliasema pitää asettaa erilliselle pöydälle tai vaunuun, joka on potilaspöydän jalustan lähellä tai sen päällä.
	Potilaan sisääntulot	12-kytkentäinen EKG
		INTELLAMAP ORION -kartoituskatettrin 64 sydämensisäistä kanavaa
		128 ylimääräistä diagnostista kanavaa sekä kahdeksan erillistä ablaatiosignaalikanavaa
	Liitettävyyden muiden laboratoriolaitteiden kanssa	Stimulaattori: enintään kaksi stimulaattorikanavaa
		Tallennusjärjestelmä: lähettää kaikki signaalit kolmannen osapuolen tallennusjärjestelmään suoraliitoskaapelin tai Rhythmia IC Out 72 -kaapelin kautta
		Radiotaajuusgeneraattori: erillinen liitäntä MAESTRO-, IBI-, Ampere-, SMARTABlate-, EP-Shuttle- ja INTELLAGEN-radiotaajuusgeneraattoreihin
	Virran sisääntulot	Virtalähteen valmistaja: XP Power
		Malli: AHM250PS24-XD0653
		Syöttöjännite: 100 VAC – 240 VAC / 50 Hz; 100 VAC – 220 VAC / 60 Hz
		Syöttövirta: 2,3 A, kun VAC on 115; 1,2 A, kun VAC on 230
		Lähtöjännite: 24 VDC
		Lähtöteho: 250 W; lähtövirta: 10,41 A
	Turvallisuus	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
		Sähköiskusuojaus: luokka I, tyyppi CF
	Lähetin	Nestesuojauksen IPX1 (suojaus putoavilta vesipisaroilta)
		Defibrillaation jälkeinen palautumisaika: 5 sekuntia
	Syöttötarkkuus	Taajuus: 800 Hz
		Lähtöteho: 72 dBµA/m @ 10 m
		Sydämensisäinen: 5 %, 1 Hz – 300 Hz
		EKG: 5 %, 0,67 Hz – 150 Hz
		Voima: ± 2 g 0 g – 15 g:tä kohti ± 13,3 % < 15 g:n voimaa kohti
		DirectSense: 10 %:n tarkkuus

Laite	Luokka	
Työasema	Sijainti	Työasema on tavallisesti valvontahuoneessa.
	Käyttöjärjestelmä	Linux
	Signaaliasemaliitäntä	Valokuitukaapeli
	Virran sisääntulot	Syöttöjännite: 100 VAC – 240 VAC
		Syöttövirta: 8,0 A
		Syöttötaajuus: 50 Hz – 60 Hz
	Lisävarusteet	Monitori, näppäimistö ja hiiri
Käyttöympäristön olosuhteet		Laitteiston säilytys ja kuljetus
- Lämpötila: 10 °C (50 °F) – 30 °C (86 °F) - Kosteus: 30 % – 75 %, tiivistymätön - Ilmanpaine: 580 mmHg – 760 mmHg		- Lämpötila –29 °C – +60 °C - Kosteus 10 % – 90 %, tiivistymätön

20. HUOLTOTIEDOT

Laitteiston huolto ja ylläpito

OPAL HDx -kartoitusjärjestelmässä ei ole osia, jotka vaativat käyttäjän tekemiä säännöllisiä huoltoja. Ota yhteyttä Boston Scientificin tukeen, jos ilmenee toimintahäiriö.

21. TAKUU

Laitteen takuutiedot ovat sivustossa (www.bostonscientific.com/warranty).

EU-maahantuoja: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Alankomaat
RHYTHMIA HDx, OPAL HDx, INTELLANAV, INTELLANAV MIFI, INTELLAMAP ORION, INTELLATIP MIFI, MAESTRO, CLEARSIGN, EP-Shuttle, INTELLAGEN, FARAWAVE ja FARASTAR ovat Boston Scientific Corporationin tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä.

CardioLab on GE Medical Systemsin tavaramerkki.

IBI ja Ampere ovat St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.:n tavaramerkkejä.

SMARTABLATE on Biosense Webster, Inc.:n tavaramerkki. Biosense Webster ei liity mitenkään Boston Scientificin RHYTHMIA HDx -ablaatiokytkentärasiaan.

Vaikka Boston Scientific on tehnyt testauksen, Biosense Webster ei ole testannut tai validoinut tämän laitteen käyttöä SMARTABLATE-järjestelmänsä kanssa.

Kaikki muut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

22. YHTEYSTIEDOT

Jos järjestelmä tarvitsee huoltoa tai tarvitset tukea sen käytössä, ota yhteyttä Boston Scientificin tukeen seuraavien tietojen avulla. Älä lähetä mitään osia tai laitteita huollettaviksi Boston Scientificiin ilman ennalta saatua lupaa.

Tekninen tuki

(Pohjois-Amerikka)

Puh. +1 800 949 6708

Faksi +1 510 624 2493

CETechSupportUSA@bsci.com

Tekninen tuki

(Eurooppa, Lähi-itä, Afrikka)

Puh. 0031 (0)45 5467707

Faksi 0031 (0)45 5467805

CETechSupportEMEA@bsci.com

Tekninen tuki

(Japani)

Puh. +81 03 6853 1000

Faksi +81 45 444 2799

japantsc@bsci.com

23. OHJELMISTOLISENSSI

Olet hankkinut OPAL HDx -kartoitusjärjestelmän, johon sisältyy Boston Scientific Corporationin kehittämiä ja omistamia ohjelmistoja sekä Boston Scientificin useilta ohjelmistolisenssien antajilta lisensoimia ohjelmistoja. Lue lisätietoja RHYTHMIA HDx -kartoitusjärjestelmän ohjelmiston käyttöohjeista.

24. SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

Lääkintälaitteiden merkinnöissä yleisesti käytettyjen symbolien määritelmät ovat osoitteessa www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Lisäsymbolit on määritelty tämän asiakirjan lopussa.

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.
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 verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Taulukko 7. Symbolien määritelmät

	Sisältö		Elektrofysiologisen signaalin sisääntulo
	Elektrofysiologisen signaalin ulostulo		Ablaatiokatetri
	Johdotussovittimen sisääntulo		Suoran stimulaation sisääntulo
	IntellaMap Orion™ -kartoituskatetrin sisääntulo		Ethernet
	Pinta-EKG		Huomio. Huomio: Katso ohjeet OHEISISTA ASIAKIRJOISTA.
	Ei tahdistimia		

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.
Outdated version. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. 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.
Novecojusi versija. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
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.

BSC (MB Spiral Bound Manual Template, 8.5 x 11 Global, 92310058P), OPL HDX HW OUS, MB, SPRL BND MAN, fi, 51970034-13A



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



51970034-13