

OPAL HDx™

Sistem de cartografiere

ro	Instrucțiuni de utilizare hardware	2
----	--	---

CUPRINS

1. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI	5
1.1 Conținut	5
1.1.1 Stația de semnal	5
1.1.2 Software pentru sistemul de cartografiere RHYTHMIA HDx	5
1.1.3 Stația de lucru	5
1.1.4 Accesorii	5
1.1.5 Piese aplicate destinate utilizării	6
1.2 Principiu de funcționare	6
1.2.1 Cartografierea continuă	6
1.2.2 Localizarea și urmărirea continuă a cateterelor	6
1.3 Informații pentru utilizator	6
2. DESTINAȚIE	6
3. INDICAȚII DE UTILIZARE	7
4. DECLARAȚIE PRIVIND BENEFICIUL CLINIC	7
5. CONTRAINDICAȚII	7
6. AVERTISMENTE	7
7. PRECAUȚII	9
7.1 Informații generale	9
7.2 Stația de semnal	9
7.3 Piese aplicate destinate utilizării	10
7.4 Stația de lucru	10
7.5 Cabluri	10
7.6 Componente electrice	10
7.7 Electrozi de la suprafața corpului	10
7.8 Mediul de utilizare	11
7.9 Sistemul de localizare magnetică	11
7.10 Curățare și dezinfectare	12
7.11 Reparare sau înlocuire	12
7.12 Eliminare	12
8. EVENIMENTE ADVERSE	13
8.1 Aritmii	13
8.2 Interpretarea greșită a datelor	13
8.3 Pericole electrice	13
9. CONFORMITATE CU STANDARDELE	13
10. MOD DE PREZENTARE	13

11. INSTRUCȚIUNI DE OPERARE	14
11.1 Configurare și instalare	14
11.2 Componente hardware majore	14
11.3 Stația de semnal	14
11.4 Descrierea panoului frontal al SiS	15
11.5 Intrări ale panoului frontal al SiS	17
11.5.1 Familia de catetere INTELLAMAP ORION	17
11.5.2 Cutia interfață	17
11.5.3 Cablurile de intrare EKG	18
11.5.4 Cutia de conexiune ablație	19
11.5.4.1 Casetă de conexiune pentru ablație pentru catetere care nu detectează forța	19
11.5.4.2 Cutie de conexiune pentru ablație pentru catetere de detectare a forței	21
11.5.5 Cabluri de pornire pentru stimulator	21
11.5.6 Patch posterior de referință a poziționării	22
11.6 Ieșirile panoului frontal al SiS	22
11.6.1 Cablurile de conectare directă IC	22
11.6.2 Cablurile de conectare directă EKG	23
11.6.3 Cablul Rhythmia IC Out 72	23
11.6.4 Cutie de ieșire EKG	24
11.7 Descrierea panoului din spate al SiS	25
11.8 Conexiunile panoului din spate al SiS	26
11.8.1 Port de intrare pentru generatorul de localizare	26
11.8.2 Conexiune pentru date a stației de lucru	27
11.8.3 Pedală	28
11.8.4 Intrarea pentru alimentarea electrică	28
11.9 Descrierea stației de lucru	28
11.10 Cerințele sistemului stației de lucru	29
11.11 Configurarea stației de lucru	29
12. PREGĂTIREA PENTRU UN STUDIU DE CARTOGRAFIERE	29
12.1 Înainte de sosirea pacientului	29
12.1.1 Configurați hardware-ul și efectuați conectarea cablurilor	29
12.1.2 Pregătiți stația de lucru	30
12.2 La sosirea pacientului	30
12.2.1 Efectuați conectările necesare ale cablurilor și cateterelor	30
12.2.2 Conexiuni suplimentare în cazul utilizării unui cateter din familia de catetere INTELLAMAP ORION	31
12.3 Considerații importante în timpul unui studiu	31

12.4 Încheierea studiului	31
13. CABLURI INDIVIDUALE ASOCIATE CU SISTEMUL.....	32
14. CARTOGRAFIEREA CANALELOR DIRECT CONNECT	34
15. PREGĂTIREA CATETERELOR INTELLAMAP ORION PENTRU A FI UTILIZATE.....	35
16. RECOMANDĂRI PRIVIND CURĂȚAREA.....	35
16.1 Curățarea și dezinfectarea de rutină	35
16.2 Decontaminarea echipamentului înainte de expediere	35
17. DEPANAREA SIS	36
18. EMISII ȘI IMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ.....	37
19. SPECIFICAȚII TEHNICE.....	40
20. INFORMAȚII DESPRE SERVICE.....	41
21. GARANȚIE.....	41
22. CONTACTE.....	41
23. LICENȚĂ SOFTWARE.....	42
24. DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR.....	42

Notă: Echipamentul documentat în acest manual (stație de semnal, cutii și cabluri accesorii, generator de localizare și stație de lucru) este furnizat în stare non-sterilă și nu poate fi sterilizat. Echipamentul este destinat pentru reutilizare la mai mulți pacienți.

Notă: Denumirea comercială a sistemului de cartografiere Boston Scientific s-a modificat din Sistem de cartografiere RHYTHMIA HDx™ în Sistem de cartografiere OPAL HDx™. Orice referire la sistemul de cartografiere RHYTHMIA HDx™ din acest document reprezintă echivalentul sistemului de cartografiere OPAL HDx™.

1. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistemul de cartografiere OPAL HDx (sistemul) este un sistem de cartografiere 3D și navigație utilizat în procedurile electrofiziologice (EF).

1.1 Conținut

Conținutul ambalajului diferă în funcție de locația geografică și de componentele comandate. Următoarea listă include toate componentele care formează sistemul complet de cartografiere OPAL HDx.

1.1.1 Stația de semnal

Stația semnal (SiS) acceptă semnalele de la cateterele intracardiacă și electrozii EKG utilizați în timpul procedurilor EF. Aceasta amplifică și digitalizează semnalele și le transferă la stația de lucru pentru procesare și afișare în timp real. SiS este compatibilă și cu localizarea/urmărirea cateterelor și stimularea diagnostică.

1.1.2 Software pentru sistemul de cartografiere RHYTHMIA HDx

Software-ul sistemului de cartografiere RHYTHMIA HDx (software-ul) rulează pe stația de lucru și stația semnal. Procesează date recepționate de la SiS și asigură o interfață pentru operarea sistemului de către utilizator. Asigură, de asemenea, următoarele funcții majore:

- Afișarea semnalului EKG și intracardiac
- Localizarea și urmărirea cateterului
- Vizualizare și cartografiere 3D
- Direcționarea stimulării în scopuri diagnostice

Consultați instrucțiunile de utilizare ale software-ului pentru mai multe informații.

1.1.3 Stația de lucru

Stația de lucru este alcătuită din componente hardware (de ex., computer, monitor, tastatură, mouse și cabluri de alimentare) și un software de sistem. Pe lângă operarea software-ului de sistem, stația de lucru poate stoca, recupera și exporta date de studiu.

1.1.4 Accesorii

- Sursă de alimentare SiS
- Cabluri de intrare/ieșire EKG, variantele AAMI și IEC
- Cutii interfață și cabluri conectoare
- Cabluri de ieșire intracardiacă
- Cutii de conexiune pentru ablație
- Cabluri de pornire de intrare în stimulator
- Cablu de legătură
- Generator de localizare și cablu de conectare

- Cablu de echipotențial
- Pedală
- Cablu de date fibră optică
- Computer, monitor și cabluri de alimentare stație de lucru
- Periferice date de ablație stație de lucru

1.1.5 Piese aplicate destinate utilizării

Următoarele componente de unică folosință aplicate sunt destinate utilizării împreună cu sistemul, însă nu sunt incluse în sistem:

- Catetere EF, inclusiv cateterele INTELLAMAP ORION
- Kit patch de referință a poziționării

Notă: Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare ale fiecărui dispozitiv în parte înainte de a-l utiliza într-un studiu EF.

1.2 Principiu de funcționare

Sistemul de cartografiere OPAL HDx (sistemul) este un sistem de cartografiere 3D și navigație utilizat în procedurile electrofiziologice (EF). Sistemul utilizează două mecanisme pentru cartografiere 3D și navigare: (a) cartografiere continuă pe baza semnalelor cardiace preluate cu ajutorul cateterelor intracardiace și al electrozilor EKG de suprafață și (b) localizare continuă a cateterelor urmărite magnetic și prin impedanță. Aceste mecanisme sunt descrise detaliat, mai jos.

1.2.1 Cartografierea continuă

Funcția de cartografiere continuă se bazează pe criterii de acceptabilitate a ritmului cardiac definit de utilizator pentru a determina bătăile pe care să le includă pe hartă. Pe măsură ce utilizatorul traversează camera cu cateterul de cartografiere, aplicația software adaugă sau îndepărtează bătăi pe hartă în conformitate cu criteriile de acceptabilitate a bătăilor. Imaginile sunt afișate sub forma unor hărți codificate prin culori.

1.2.2 Localizarea și urmărirea continuă a cateterelor

Sistemul permite urmărirea cateterelor cu ajutorul tehnologiilor de localizare bazate pe magnetism și impedanță.

Localizarea magnetică utilizează un senzor de localizare magnetică integrat în cateterele urmărite magnetic pentru a măsura câmpurile magnetice generate de un generator de localizare aflat sub masa pacientului. Aceste semnale de câmp magnetic transmise prin senzori sunt transmise software-ului sistemului care, la rândul său, utilizează datele pentru a stabili și afișa poziția cateterului.

Localizarea bazată pe impedanță operează prin conducerea curenților de intensitate redusă între electrozi de suprafață multipli și prin măsurarea tensiunii pe fiecare electrod al unui cateter de impedanță urmărit. Aceste valori de tensiune sunt transmise software-ului sistemului care, la rândul său, utilizează datele pentru a stabili și afișa poziția cateterului.

1.3 Informații pentru utilizator

Operarea sistemului este restricționată la medicii licențiați și specialiștii de cartografiere Boston Scientific. Doar utilizatorii care îndeplinesc aceste criterii trebuie să utilizeze sistemul.

2. DESTINAȚIE

Sistemul de cartografiere OPAL HDx (sistemul) este un sistem de cartografiere 3D și navigație utilizat în procedurile EF. SiS și accesoriile conexe furnizează căi de conexiune a datelor pentru dispozitive externe de

intrare/ieșire (de exemplu, catetere și sisteme de înregistrare) și au rolul de conductori de date către stația de lucru și software-ul sistemului.

3. INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul de cartografiere OPAL HDx și accesoriile aferente sunt indicate pentru cartografierea atrială și ventriculară cu ajutorul unui cateter. Sistemul de cartografiere permite vizualizarea în timp real a catetelor intracardiace, precum și afișarea hărților cardiace în mai multe formate diferite. Semnalele provenite de la pacient, incluzând semnalul EKG de suprafață și electrocardiogramele intracardiace, pot fi, de asemenea, înregistrate și prezentate pe ecranul de afișare al sistemului.

4. DECLARAȚIE PRIVIND BENEFICIUL CLINIC

Sistemul de cartografiere OPAL HDx este un instrument eficient de diagnosticare pentru procedurile de electrofiziologie cardiacă (EF). Atunci când se utilizează împreună cu cateterele de cartografiere și/sau cu cateterele de ablație compatibile, sistemul de cartografiere OPAL HDx oferă vizualizarea în timp real a catetelor intracardiace și afișarea hărților cardiace în formatele selectate în cadrul procedurilor minim invazive, pentru a asista medicul la identificarea originii aritmiei în camera inimii. Achiziționarea hărților electroanatomice 3-D și a altor informații despre pacient, cum ar fi EKG-ul de suprafață și electrogramele intracardiace pe un ecran de afișaj, furnizează medicului informații de diagnosticare pentru un beneficiu clinic general, în vederea identificării și tratării aritmiilor cardiace. În schimb, netratarea unei aritmii cardiace poate avea ca rezultat apariția unor simptome cum ar fi dispnee, palpitații, senzație de amețeală, sincopă, dureri toracice, accident vascular cerebral sau moarte subită de cauză cardiacă.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

6. AVERTISMENTE

Sistemul de cartografiere OPAL HDx (sistemul) este destinat utilizării împreună cu alte dispozitive medicale într-un laborator de electrofiziologie. Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare (IDU) ale fiecărui dispozitiv medical care va fi utilizat în timpul studiului, înainte de a începe orice studiu. Respectați toate contraindicațiile, avertismentele și atenționările. Nerespectarea acestora poate duce la îmbolnăvirea, vătămarea sau decesul pacientului.

- Citiți cu atenție și în întregime acest document, precum și instrucțiunile de utilizare ale tuturor produselor suplimentare înainte de a începe studiul de cartografiere. Asigurați-vă că înțelegeți și respectați în permanență toate avertismentele, atenționările și instrucțiunile. Nerespectarea instrucțiunilor poate duce la deteriorarea echipamentului, defectarea sistemului sau la vătămarea pacientului și a utilizatorului.
- Diagnosticul și tratamentul aritmiilor cardiace cu ajutorul sistemului utilizat în combinație cu ablația și alte dispozitive medicale prezintă risc de evenimente adverse. Evenimentele adverse (de ex., perforație cardiacă, aritmii noi, exacerbarea aritmiilor existente) pot necesita intervenții suplimentare.
- Nu utilizați sistemul pentru a dirija semnale de stimulare cardiacă pentru menținerea funcțiilor vitale. Doar semnalele de stimulare în scopuri diagnostice (de ex., de inducție) pot fi direcționate prin sistem. Utilizarea sistemului pentru a dirija stimularea cardiacă pentru menținerea funcțiilor vitale poate avea ca rezultat apariția bradicardiei prelungite.
- Utilizați mereu controalele de pe stimulatorul extern pentru a porni sau opri stimularea. Sistemul direcționează doar semnalele de stimulare generate și controlate extern către electrodul și canalul selectat.
- Nu condiționați un cateter de cartografiere INTELLAMAP ORION cât timp se află în contact cu pacientul, indiferent dacă este poziționat extern sau intern. Condiționarea cateterului, în cazul în care se află în contact cu un pacient, poate cauza vătămarea pacientului, inclusiv aritmii noi sau exacerbarea aritmiilor existente.

- Toate dispozitivele conectate la hardware-ul sistemului trebuie să respecte în mod individual cerințele IEC 60601-1, precum și ale oricăror altor standarde de siguranță relevante. Configurația hardware în ansamblu trebuie, de asemenea, să fie în conformitate cu standardele de siguranță IEC 60601-1. Utilizarea hardware-ului sistemului împreună cu accesorii și dispozitive care nu sunt conforme cu standardele relevante pot reduce siguranța sistemului, pot provoca deteriorarea echipamentului sau funcționarea defectuoasă a sistemului sau pot vătăma pacientul sau utilizatorul.
- În timpul procedurilor EF, nu utilizați sistemul de cartografiere OPAL HDx ca dispozitiv de monitorizare EKG. Pentru a asigura tratarea la timp a aritmiilor care pun viața în pericol, sistemul trebuie utilizat întotdeauna împreună cu un dispozitiv de înregistrare/monitorizare EKG.
- Nu utilizați sistemul de cartografiere OPAL HDx și accesoriiile sale într-un mediu bogat în oxigen sau în apropierea anestezicelor inflamabile.
- Pentru a asigura decizii clinice corecte, utilizați fluoroscopia, ultrasunetele, cartografierea semnalului de stimulare și alte tehnici de vizualizare pentru a verifica rezultatele cartografierii și poziția cateterului. Comparați mereu harta anatomică cu anatomia preconizată a pacientului. Localizarea incorectă a cateterului poate duce la o concluzie clinică incorectă sau la vătămarea pacientului.
- Hardware-ul sistemului trebuie conectat exclusiv la o rețea de alimentare cu împământare funcțională și testată corespunzător. Nu utilizați cabluri prelungitoare sau adaptoare pentru prize electrice fără împământare. Utilizarea de rețele de alimentare defecte sau fără împământare crește riscul de electrocutare sau funcționare defectuoasă a sistemului.
- Cu acest sistem utilizați numai generatoare de ablație prin RF MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle sau INTELLAGEN. Nu utilizați sistemul împreună cu alte generatoare de ablație prin RF. Compatibilitatea cu alte generatoare de ablație prin RF nu a fost demonstrată.
- Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare ale generatorului de ablație prin RF respectiv înainte de a începe studiul de cartografiere. Nu depășiți limitele de putere stabilite de producător.
- Nu conectați simultan mai multe catetere de ablație la cutiile de conexiune pentru ablație. Există riscul de a vătăma pacientul.
- Pentru a reduce riscul de electrocutare sau de deteriorare a echipamentului, nu curățați componentele hardware ale sistemului atunci când acesta este conectat la o priză electrică, este pornit sau este conectat la un pacient. Curățarea sistemului în timpul utilizării acestuia sau în timp ce acesta este conectat la o sursă de alimentare electrică poate produce electrocutarea care poate cauza vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.
- Pentru a reduce riscul de electrocutare, asigurați-vă de faptul că nici unul din cablurile și electrozii EKG nu este în contact cu nici o altă piesă conductoare, inclusiv împământarea.
- Pentru a reduce riscul de electrocutare în timpul defibrilării, asigurați-vă de faptul că vârfurile expuse ale conectorilor de pe cutia de ieșire EKG sunt acoperite permanent de capacul de protecție non-conductor integrat în cutiile de ieșire EKG. Nu utilizați cutia de ieșire EKG în cazul în care capacul de protecție este deteriorat.
- Sistemul generează câmpuri de impedanță electrică ca parte a funcționării sale normale. Nu utilizați alte sisteme care generează, de asemenea, câmpuri de impedanță electrică în cadrul aceleiași proceduri, deoarece acest lucru poate să interfereze cu funcționarea normală a sistemului și poate să reducă calitatea localizării cateterului și semnalele.
- Nu operați generatorul de localizare la o distanță mai mică de 200 mm de un DEIC (dispozitiv electronic implantabil cardiac) implantat. Acest lucru poate afecta stimularea cardiacă prin DEIC, poate suspenda temporar aplicarea tratamentului tahicardiei sau poate provoca disconfortul pacientului.

7. PRECAUȚII

7.1 Informații generale

- Inspectați cu atenție toate componentele sistemului înainte de a utiliza hardware-ul sistemului. Nu utilizați nicio componentă care prezintă semne de deteriorare sau defecțiune.
- Nu scăpați pe jos componentele sistemului și nu le supuneți unor șocuri extreme. Scăparea pe jos a componentelor sau lovirea cu forță a acestora de obiecte dure poate deteriora componentele și poate cauza funcționarea defectuoasă a sistemului. Contactați asistența Boston Scientific pentru repararea sau înlocuirea dispozitivelor.
- Pentru a reduce la minim riscul de scăpare pe jos și deteriorare a echipamentului, procedați cu grijă în timpul introducerii/îndepărtării componentelor. Dacă este nevoie, utilizați două persoane pentru a atășa sau a îndepărta dispozitive precum generatorul de localizare.
- Consultați Tabel 5 și Tabel 6 pentru informații privind interferența CEM (compatibilitatea electromagnetică).
- Nu utilizați sistemul OPAL HDx la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) de dispozitivele mobile de transfer de energie wireless (WPT) și 5G; interferențele electromagnetice de la aceste dispozitive pot afecta performanța acestui echipament.

7.2 Stația de semnal

- Nu poziționați stația de semnal (SiS) într-o manieră care ar face dificilă deconectarea sursei de alimentare de la rețeaua de alimentare. Deconectați cablul de alimentare în cazul în care este necesar ca SiS să fie izolată de rețeaua de alimentare.
- Conectați portul de echipotențial de pe panoul din spate al SiS la o cutie de conexiune echipotențială înainte de a utiliza hardware-ul sistemului pentru a reduce la minim riscul de electrocutare. Această conexiune trebuie să rămână conectată în permanentă.
- Utilizați exclusiv sursa de alimentare a SiS și cablul de alimentare furnizate de Boston Scientific împreună cu sistemul. Utilizarea altei surse de alimentare sau a altui cablu de alimentare poate deteriora SiS.
- Nu conectați sau deconectați sursa de alimentare a SiS în timp ce unitatea este pornită. Acest lucru va reduce la minim riscul de deteriorare a echipamentului.
- Deconectați SiS de la sursa sa de alimentare înainte de curățare, pentru a reduce la minim riscul de electrocutare.
- Nu plasați recipiente cu apă sau alte lichide direct pe sau în apropierea SiS sau a altor componente ale sistemului. Acest lucru reduce riscul de electrocutare și/sau de deteriorare a SiS.
- Nu blocați fanta de aerisire de pe SiS în timpul utilizării. Blocarea fantei de aerisire poate cauza supraîncălzirea SiS, ceea ce poate afecta funcționarea sistemului.
- Nu utilizați SiS suprapus sau adiacent altor dispozitive sau echipamente.
- Când transportați SiS, folosiți întotdeauna ambele mâini.
- Așezați SiS și accesoriile asociate SiS numai pe suprafețe plate și stabile. Acest lucru va reduce la minimum riscul ca echipamentul să cadă sau să se răstoarne.
- Înainte de ablația în câmp pulsant, deconectați de la SiS toate intrările aferente pacientului. Dacă sunt disponibile, pot fi utilizate accesorii care deconectează automat intrările aferente pacientului înainte de ablația în câmp pulsant. Dacă intrările aferente pacientului rămân conectate în timpul administrării ablației în câmp pulsant, SiS se poate deteriora.

- În cazul în care direcționarea semnalului de stimulare prin software eșuează, ar putea fi necesară stimularea directă. Conectați cablurile de pornire ale stimulatorului la oricare pereche de porturi de stimulare directă, localizate deasupra porturilor de intrare **M**, **A**, **B** sau **ABL**. Porturile de stimulare directă de deasupra porturilor de intrare **M**, **A** și **B** conectează un stimulator extern la canalele 61 și 62 ale cutiei interfață. Porturile de stimulare directă de deasupra portului **ABL** se conectează la canalele 1 și 2 ale cateterului de ablație.

7.3 Piese aplicate destinate utilizării

- Nu utilizați cateterele de ablație INTELLANAV XP sau INTELLANAV MIFI XP împreună cu cutia de conexiune pentru ablație EP-Shuttle.

7.4 Stația de lucru

- Nu plasați recipiente cu apă sau alte lichide direct pe sau în apropierea stației de lucru sau a altor componente ale sistemului. Acest lucru reduce riscul de electrocutare și/sau de deteriorare a stației de lucru.
- Utilizați exclusiv o suprafață plată și stabilă pentru a plasa sau a transporta stația de lucru sau accesoriile asociate stației de lucru. Acest lucru va reduce la minimum riscul ca echipamentul să cadă sau să se răstoarne.

7.5 Cabluri

- Utilizați exclusiv cabluri EKG furnizate de Boston Scientific pentru utilizarea împreună cu sistemul. Cablurile EKG furnizate de Boston Scientific sunt proiectate și testate pentru a proteja SiS de energia de defibrilare. Utilizarea altor cabluri EKG poate cauza deteriorarea hardware-ului sistemului.
- Inspectați toate conexiunile și cablurile externe înainte de a utiliza SiS și strângeți toate conexiunile slăbite. Conexiunile slăbite pot afecta acuratețea rezultatelor cartografierii.
- Nu utilizați forță excesivă la conectarea sau deconectarea conectorilor cablurilor. Forța excesivă poate deteriora conectorii, ceea ce poate cauza funcționarea defectuoasă a sistemului.
- Nu răsuciți sau îndoiți cablurile. Răsucirile și îndoirile exagerate pot deteriora cablurile, ceea ce poate cauza funcționarea defectuoasă a sistemului.
- Depozitați cablurile neutilizate ale sistemului într-un loc curat, uscat și sigur, în conformitate cu recomandările de depozitare, pentru a reduce la minim riscul de deteriorare. Pentru recomandări specifice de depozitare, a se vedea secțiunea 19.
- Stimularea directă nu este compatibilă cu cateterul FARAWAVE. Cateterul FARAWAVE nu utilizează electrozii 61 și 62. Dacă este necesară stimularea directă, utilizați un alt cateter.

7.6 Componente electrice

- Nu utilizați prize electrice fără împământare pentru a alimenta oricare din componentele sistemului. Nu utilizați cabluri prelungitoare sau adaptoare pentru prize electrice fără împământare. Utilizarea unor prize electrice, cabluri prelungitoare sau adaptoare fără împământare poate cauza deteriorarea echipamentului, defectarea sau funcționarea defectuoasă a sistemului.

7.7 Electrozi de la suprafața corpului

- Procedați cu grijă la atașarea electrozilor de la suprafața corpului la conectorii derivațiilor. Pentru a reduce la minim riscul de electrocutare, asigurați-vă de faptul că electrozii și conectorii derivațiilor nu vin în contact unii cu alții sau cu împământarea.

- Pregătiți corespunzător pielea înainte de a atașa electrozii, pentru a preveni recepționarea unor semnale de calitate slabă de la electrozii de la suprafața corpului. Nu utilizați gel în exces, deoarece acest lucru ar putea duce la încrucișarea semnalelor între electrozi.
- Pentru a reduce la minim interferența semnalelor, direcționați cablurile EKG de suprafață transversal, și nu longitudinal, la nivelul trunchiului.

7.8 Mediul de utilizare

- Evitați expunerea hardware-ului sistemului la umiditate excesivă, căldură sau frig excesiv. Utilizarea sistemului în condiții de mediu care depășesc recomandările poate afecta funcționarea sistemului.
- La conectarea sau deconectarea cablurilor sistemului, protejați conectorii cablurilor de apă sau umiditate. Conectorii umezi pot afecta funcționarea sistemului.
- Nu scufundați conectorii cablurilor în apă sau lichid. Scufundarea în apă sau lichid poate deteriora conectorii, ceea ce poate duce la funcționarea defectuoasă a sistemului.
- Respectați întotdeauna recomandările de depozitare și transport a echipamentului. Depozitarea sau transportul în condiții extreme de mediu poate deteriora componentele sistemului. Pentru recomandări specifice de depozitare și manipulare, consultați „Specificații tehnice”.

7.9 Sistemul de localizare magnetică

- Dezactivarea manuală a generatorului de localizare dezactivează toate funcțiile de vizualizare și localizare a cateterelor, inclusiv urmărirea prin impedanță.
- Nu plasați cablurile utilizate împreună cu hardware-ul sistemului la o distanță mai mică de 30 mm de cablul generatorului de localizare. Se poate produce o urmărire imprecisă sau semnale „zgomotoase” dacă aceste cabluri se află la distanță mai mică de 30 mm între ele, în special dacă sunt situate în paralel.
- Nu formați spirale din cablul generatorului de localizare. Acest lucru poate perturba câmpul magnetic al generatorului de localizare, ceea ce poate duce la o urmărire imprecisă.
- Nu utilizați sistemul de localizare magnetică în prezența altor câmpuri magnetice sau a unor obiecte masive din fier. Acest lucru poate duce la o urmărire imprecisă.
- Nu conectați sau deconectați generatorul de localizare de la SiS în timp ce unitatea este pornită. Acest lucru va reduce la minim riscul de deteriorare a echipamentului.
- Generatorul de localizare poate interfera cu alte sisteme care utilizează tehnologie pe bază de câmp magnetic. Consultați furnizorul acestor sisteme înainte de a le utiliza în prezența sistemului de localizare magnetică.
- Generatorul de localizare poate interfera cu fluoroscopia sau cu alte modalități de imagistică. Consultați furnizorul acestor sisteme înainte de a le utiliza în prezența sistemului de localizare magnetică.
- Generatorul de localizare poate interfera cu dispozitivele electronice implantabile cardiace (DEIC) implantate. Când cartografiați un pacient cu un asemenea dispozitiv, luați în considerare interogarea dispozitivului înainte și post-procedură. Astfel, veți putea identifica orice modificare a parametrilor programați, care pot fi apoi corecți înainte de transferul pacientului din sală de intervenție. Consultați instrucțiunile producătorului DEIC pentru informații suplimentare.
- Dacă este necesară interogarea sau programarea unui DEIC implantat în timpul utilizării sistemului, opriți temporar generatorul de localizare cu ajutorul butonului de pe ecran poziționat pe bara de instrumente de adnotare și editare a imaginilor cartografice.

7.10 Curățare și dezinfectare

- Nu scufundați componentele sistemului în apă, soluții de curățare sau lichid. Împiedicați pătrunderea de lichide în fantele de aerisire. Asigurați-vă că conectorii rămân uscați. Nerespectarea recomandărilor de curățare poate cauza deteriorarea echipamentului sau funcționarea defectuoasă a sistemului și, de asemenea, poate anula garanțiile sau contractele de service.
- Pentru a evita deteriorarea și funcționarea defectuoasă a echipamentului, nu încercați să sterilizați echipamentul care este furnizat non-steril.
- Pentru a evita deteriorarea și funcționarea defectuoasă a echipamentului, nu introduceți niciun obiect (de exemplu bețișoare cu vată sau ace) în conectorii cablurilor sau în porturile sau deschizăturile echipamentului.
- Pentru a reduce la minim riscul de electrocutare, înainte de curățarea oricărui echipament acționat electric, asigurați-vă prima dată că ați oprit dispozitivul, iar apoi deconectați-l de la rețeaua electrică.
- Nu încercați să curățați componentele sistemului în timpul funcționării sistemului. Curățarea echipamentului în timpul utilizării crește riscul de electrocutare, funcționare defectuoasă a sistemului și cădere pe jos a dispozitivului.
- Nu utilizați cablurile EKG sau alte cabluri sau componente ale sistemului dacă acestea sunt murdare sau contaminate cu materiale infecțioase sau potențial infecțioase. Utilizarea unor articole murdare sau contaminate crește riscul ca pacienții să contracteze infecții grave sau să contamineze alți pacienți sau utilizatori. Cablurile sau echipamentele murdare sau contaminate nu trebuie utilizate și trebuie curățate în conformitate cu procedurile protocolului standard al unității sau trebuie înlocuite.
- Curățați întotdeauna echipamentul care este utilizat de mai multe ori în conformitate cu protocolul standard al unității, înainte de fiecare reutilizare.
- Nu utilizați dezinfectanți precum glutaraldehida sau peroxidul de hidrogen pentru a curăța componentele sistemului.
- Nu utilizați solvenți precum acetona pentru a curăța componentele sistemului.

7.11 Reparare sau înlocuire

- Utilizați exclusiv echipamentul, articolele și accesoriile furnizate sau recomandate de Boston Scientific. Utilizarea altor echipamente, articole și accesorii poate cauza deteriorarea echipamentului sau funcționarea defectuoasă a sistemului.
- Nu încercați să reparați, să modificați sau să deschideți vreo parte a hardware-ului sistemului. Încercările de reparare făcute de persoane neinstruite și neautorizate pot provoca vătămarea utilizatorului, deteriorarea echipamentului sau funcționarea defectuoasă a sistemului. Contactați asistența Boston Scientific pentru repararea sau înlocuirea dispozitivelor.

7.12 Eliminare

Toate suprafețele externe și accesibile ale acestui sistem trebuie curățate și dezinfectate în conformitate cu instrucțiunile de dezinfectare din 16.2. Includeți orice cabluri detașabile obișnuite (cablu de alimentare, cabluri video, accesorii etc.). A nu se elimina prin incinerare, îngropare sau introducere în circuitul de deșeuri comune. Sistemul trebuie eliminat în siguranță, în conformitate cu reglementările spitalului, administrației locale și/sau politicilor guvernamentale.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Complicațiile clinice posibile sunt cauzate în mare parte de accesoriile de diagnostic sau de cateterele de ablație care se utilizează împreună cu sistemul, și mai puțin de sistem în sine. Pentru a identifica potențialele evenimente adverse, utilizatorul trebuie să citească instrucțiunile corespunzătoare asociate cateterele și generatoarelor de ablație care vor fi utilizate în timpul unei ședințe de cartografiere.

La fel ca în cazul altor sisteme de cartografiere, sistemul de cartografiere OPAL HDx poate fi asociat cu complicații minore sau majore intrinseci procedurilor cardiace. Evenimentele adverse posibile asociate cu utilizarea sistemului includ, dar fără a se limita la, următoarele:

8.1 Aritmii

Din cauza stimulării electrice programate efectuate în timpul procedurilor EF de diagnostic și manipulărilor cateterele, pacienții care sunt supuși procedurilor EF prezintă un potențial risc de aritmii. Pacientul poate prezenta un disconfort față de stimularea rapidă și/sau inițierea unei aritmii. Chiar dacă sistemul nu are un rol activ în ablația RF, există totuși riscul ca eficacitatea unei proceduri de ablație RF să nu fie optimă și să provoace redeclanșarea aritmiei vizate.

8.2 Interpretarea greșită a datelor

Localizare

Localizarea inadecvată a cateterului poate duce la interpretarea greșită a datelor clinice și la vătămarea potențială a pacientului respectiv. Pentru a asigura decizii clinice corecte, medicul trebuie să utilizeze fluoroscopia, ultrasunetele, cartografierea semnalului de stimulare și alte tehnici de vizualizare pentru a verifica rezultatele cartografierii 3-D și poziția cateterului.

Măsurători incorecte ale forței

Măsurătorile incorecte ale forței afișate sau interpretarea greșită a forței afișate pot duce la aplicarea, de către utilizator, a unei forțe mai mari decât cea dorită în timpul cartografierii sau procedurii de ablație. Utilizatorul trebuie să respecte toate mesajele de sistem afișate. Dacă utilizatorul operator aplică o forță mai mare decât cea dorită în timpul cartografierii sau atunci când efectuează ablația, acest lucru poate cauza perforarea sau contuzia miocardului sau leziuni la nivelul acestuia.

8.3 Pericole electrice

Cu orice sistem electric, există un risc potențial de electrocutare a utilizatorului, pacientului și reprezentantului de service.

Notă: În cazul producerii unui incident grav în legătură cu dispozitivul, inclusiv toate decesele pacienților din urma procedurilor în care s-a utilizat un produs BSC, incidentul ar trebui să fie raportat la BSC și la autoritatea competentă a statului membru din care provine utilizatorul și/sau pacientul.

9. CONFORMITATE CU STANDARDELE

Componentele hardware-ului sistemului sunt în conformitate cu următoarele standarde

- 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. MOD DE PREZENTARE

Sistemul este ambalat și furnizat într-un set de cutii pentru expediere manipulate de un sistem de curierat obișnuit.

A nu se utiliza dacă vreuna dintre cutii a fost deteriorată sau deschisă accidental înainte de utilizare.

A nu se utiliza dacă eticheta este incompletă sau ilizibilă.

11. INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

11.1 Configurare și instalare

Configurarea și instalarea hardware-ului sistemului de cartografiere OPAL HDx (sistemul) trebuie efectuate de către un reprezentant autorizat Boston Scientific. Ambalajul sigilat al produsului trebuie deschis numai de un astfel de personal autorizat.

11.2 Componente hardware majore

Sistemul este alcătuit din două grupuri hardware majore:

- SiS și accesorii asociate, în mod obișnuit așezate lângă masa de examinare din laboratorul de EF și
- Stația de lucru și accesorii asociate, în mod obișnuit utilizate în zona de control a laboratorului de EF.

11.3 Stația de semnal

Funcție

Stația de semnal (SiS) (Figura 1) obține semnalele de la cateterele intracardiace și electrozii EKG utilizați în timpul procedurilor EF. Semnalele intracardiace sunt colectate de la cateterele urmărite magnetic Boston Scientific și de la alte catetere conectate la sistem prin cutiile interfață (Figura 3). SiS amplifică și digitalizează semnalele de la catetere și EKG și le transmite la stația de lucru pentru procesare și afișare în timp real. SiS poate genera și colecta simultan semnale care sunt utilizate pentru localizarea și urmărirea cateterelor (Figura 1).



Figura 1. Prezentare generală a SiS

11.4 Descrierea panoului frontal al SiS

Cabluri de intrare și de ieșire specifice se conectează la porturi dedicate de pe panoul frontal al SiS (Figura 2 și Tabel 1). Porturile de la 1 la 5 din Figura 2 sunt intrări. Porturile 6, 7, 8 și 9 sunt ieșiri. Cele trei porturi etichetate **M**, **A** și **B** din rândul de sus sunt intrări pentru semnal intracardiac. Portul de intrare **ECG** se află imediat la dreapta portului **B**. Fiecare port de intrare are un port de ieșire corespunzător aflat imediat dedesubt. Cele opt porturi de intrare și ieșire sunt codificate cromatic corespunzător cu inelele de identificare de pe conectorii cablurilor. Cablul ombilical cu inel de culoare albastru deschis utilizat împreună cu un cateter de cartografiere INTELLAMAP ORION poate fi conectat numai la portul de intrare **M**. Cablul cutiei interfață cu inel de culoare albastru închis (Figura 3) poate fi conectat la porturile de intrare **M**, **A** și **B**. Cablul de intrare EKG cu inel de culoare gri (Figura 4) se conectează la portul de intrare **EKG** cu inel de culoare gri.



Figura 2. Panoul frontal al SiS

Cablurile de conectare directă IC (Figura 10) și cablul Rhythmia IC Out 72 (Figura 12) se pot conecta la porturile de ieșire de pe rândul de jos **M**, **A** și **B** pentru a transmite semnalele de intrare intracardiac de la SiS la un sistem de înregistrare. La portul **EKG** de pe rândul de jos poate fi conectat fie un cablu de conectare directă EKG (Figura 11), fie o cutie de ieșire EKG (Figura 13), pentru a transmite datele EKG de suprafață la un sistem de înregistrare.

Alte elemente ale panoului frontal al SiS sunt descrise în Tabel 1 și Tabel 2.

Tabel 1. Elemente ale panoului frontal al SiS

	Intrare directă pentru stimulator extern	Intrări directe pentru semnal de la stimulator extern conectat la porturile 61 și 62 ale cutiei interfață
	Led referitor la stare	Indică starea de pregătire a SiS Consultați (Tabel 2) pentru descrierea funcției ledului de stare. Nu utilizați SiS dacă lumina nu funcționează conform descrierii; contactați departamentul de asistență Boston Scientific.
	Intrare directă pentru stimulator extern	Intrare directă pentru semnal de la stimulator extern la electrozii 1 și 2 pentru cateter de ablație
1	Port de intrare M	- Colectează semnale de cartografiere direct de la un cateter de cartografiere INTELLAMAP ORION prin cablul ombilical - Colectează semnale de la cateterele conectate la cutia interfață
2	Port de intrare A	Colectează semnale de la cateterele conectate la cutia interfață sau la modulul sistemului de cartografiere FARASTAR
3	Port de intrare B	Colectează semnale de la cateterele conectate la cutia interfață
4	Intrare EKG	Colectează semnale de la electrozii de la suprafața corpului conectați la cablul EKG AVERTIZARE: Utilizați doar cablurile EKG furnizate de Boston Scientific împreună cu SiS. Cablul magistral EKG face parte din protecția la defibrilare a SiS.
5	Intrare pentru cutie de conexiune pentru ablație	Punct de conectare pentru cablul atașat la cutia de conexiune pentru ablație sau la modulul sistemului de cartografiere FARASTAR
6	Port de ieșire M	Ieșire pentru semnal la sistemul de înregistrare de la intrările în portul M : cateter de cartografiere INTELLAMAP ORION sau catetere conectate la cutia interfață
7	Port de ieșire A + ABL	Ieșire pentru semnal la sistemul de înregistrare de la cateterele conectate la cutia interfață legată la portul A , precum și de la cateterul de ablație
8	Port de ieșire B	Ieșire pentru semnal la sistemul de înregistrare de la cateterele conectate la cutia interfață din portul B
9	Ieșire EKG	Furnizează semnale EKG la un sistem de înregistrare fie printr-un cablu de conectare directă, fie printr-o cutie de ieșire EKG (Figură 13)
10	Intrare pentru patch	Punct de conectare pentru cablul patch-ului
11	Buton de condiționare	Inițiază procesul de condiționare al cateterului de cartografiere INTELLAMAP ORION
12	Rezervate pentru utilizare viitoare	Nu sunt utilizate în prezent

Tabel 1. Elemente ale panoului frontal al SiS (continuare)

13	Intrare pentru stimulator	Se conectează la ieșirea pentru semnal a stimulatorului extern AVERTISMENT: Numai stimuloarele certificate în ceea ce privește conformitatea cu IEC 60601 trebuie utilizate împreună cu sistemul de cartografiere OPAL HDx.
14	Rezervat pentru utilizare viitoare	Nu este utilizat în prezent

Tabel 2. ☀ Stările ledului indicator al SiS

Starea indicatorului	Semnificație	Acțiune necesară
 STINS	Oprit	Nu există
 LUMINEAZĂ INTERMITENT	Inițializarea hardware-ului SiS este în curs de desfășurare	Contactați asistența Boston Scientific dacă perioada de inițializare a SiS durează mai mult de două minute.
 LUMINEAZĂ INTERMITENT	Inițializarea hardware-ului este finalizată, SiS este pregătită să comunice cu stația de lucru	1. Conectați cablul de date din fibră optică la SiS și stația de lucru 2. Începeți o sesiune de cartografiere LIVE (în timp real) pe stația de lucru
 APRINS CONTINUU	Sistemul de cartografiere OPAL HDx este complet operațional	Nu există
 APRINS CONTINUU	A fost identificată o eroare	Nu utilizați SiS. Contactați departamentul de asistență Boston Scientific.

Notă: Conectarea cablului de date din fibră optică și începerea sesiunii de cartografiere LIVE (în timp real) poate fi efectuată în orice ordine. De asemenea, conectarea cablului de date din fibră optică poate fi efectuată înainte de pornirea oricărei componente hardware.

11.5 Intrări ale panoului frontal al SiS

11.5.1 Familia de catetere INTELLAMAP ORION

Un cateter de cartografiere INTELLAMAP ORION poate fi utilizat împreună cu sistemul prin conectarea cablului ombilical al acestuia la IN-M. Acest cateter trebuie condiționat înainte de utilizare, a se vedea secțiunea 15.

11.5.2 Cutia interfață

Cutia interfață și cablul de conectare al acesteia (Figura 3) asigură interfața fizică între SiS și cateterele de diagnostic. Unul din capetele cablului de conectare este prevăzut cu o codificare cromatică, având un inel de culoare albastru închis; celălalt capăt nu are codificare cromatică. Capătul cu codificare

cromatică se conectează la SiS, iar celălalt capăt se conectează la cutia interfață. Cutia interfață este alcătuită din mai multe coloane de porturi cu pini standard de 2 mm cu protecție împotriva atingerii (în total 64) și un port de ieșire unic multi-pin. Pinul 1 (verde) de pe cutia interfață conectat la portul A sau portul B devine intrarea pentru electrodul de referință al sistemului.

Pot fi conectate simultan mai multe catetere sau dispozitive printr-o singură cutie interfață, în funcție de necesitățile procedurii și utilizatorului. Fiecare cutie interfață indică portul de intrare SiS conectat prin luminarea indicatorului **M**, **A** sau **B** corespunzător de pe cutia interfață.

Doi dintre cei 64 conectori corespunzători pot fi folosiți, de asemenea, pentru utilizarea unui stimulator extern. Conectorii 61 (roșu) și 62 (negru) sunt conectați permanent la conectorii direcți pentru stimulator extern ai SiS, localizați deasupra (și asociați cu) porturile de intrare **M**, **A** și **B**. Conectorii 61 și 62 sunt utilizați pentru stimulare atunci când cutia interfață este conectată la sistem și un stimulator extern este conectat la porturile de intrare directă pentru stimulator extern asociate cu porturile corespunzătoare **M**, **A** sau **B** utilizate. Aceste conexiuni pot fi utilizate pentru conectarea manuală a unui cateter intracardiac la semnalul de stimulare, dacă se dorește acest lucru.



Figura 3. Cutia interfață și cablul acesteia

11.5.3 Cablurile de intrare EKG

Cablul EKG (Figura 4) este alcătuit din două seturi secundare de cabluri (cablurile pentru membre și cele pentru torace) care se conectează la un al treilea cablu (cablul magistral). Setul complet de cabluri EKG colectează semnalele de la electrozii de la suprafața corpului pentru SiS. Semnalele sunt comunicate la SiS prin intermediul portului **IN-EKG** de pe panoul frontal al SiS. Cablurile EKG sunt furnizate în versiune AAMI sau IEC.

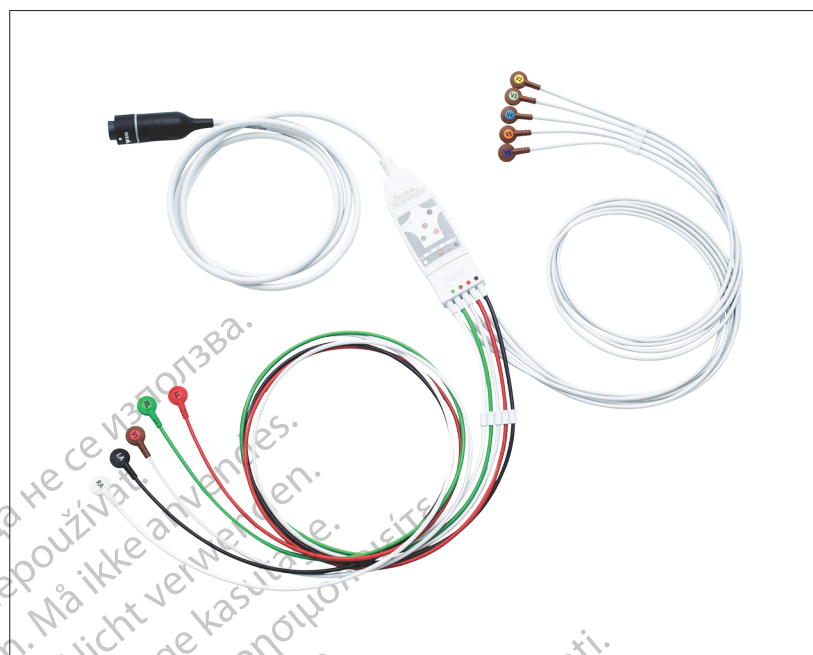


Figura 4. Cablu de intrare EKG (AAMI)

11.5.4 Cutia de conexiune ablație

Sistemul în sine nu asigură energie RF pentru ablație; în acest scop sunt utilizate generatoare RF externe.

AVERTISMENT: Utilizați cu sistemul numai generatoare de ablație prin RF MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLAȚIE, EP-Shuttle sau INTELLAGEN. Nu utilizați sistemul împreună cu alte generatoare de ablație prin RF. Compatibilitatea cu alte generatoare de ablație prin RF nu a fost demonstrată.

Este necesară o cutie de conexiune pentru ablație atunci când la sistem se conectează un cateter de ablație. Cutia de conexiune pentru ablație direcționează semnalele intracardiacă și informațiile de localizare detectate de cateterul de ablație către sistemul de cartografiere și împiedică energia RF să influențeze localizarea cateterului și alte caracteristici ale sistemului de cartografiere. Cutia de conexiune pentru ablație transmite și informațiile privind temperatura vârfului cateterului și impedanța vârfului cateterului, precum și energia RF între generatorul RF și cateterul de ablație.

Cutia de conexiune pentru ablație se conectează la

- Generatorul RF
- Cablul prelungitor pentru cateterul de ablație
- Portul de intrare pentru cateterul de ablație de pe SiS (elementul 5 din Figura 2 și Tabel 1).

11.5.4.1 Casetă de conexiune pentru ablație pentru catetere care nu detectează forța

Există cinci variante de cutie de conexiune la generatoare RF de mărci diferite. Consultați Figura 5 pentru a vedea marca de generatoare care este compatibilă cu fiecare cutie de conexiune. Porturile de conectare pentru catetere sunt prezentate detaliat în Figura 6. Cateterele INTELLANAV se conectează la conectorul etichetat **INTELLANAV**. Cateterele de ablație provenite de la terți se conectează la conectorul etichetat **STANDARD CATHETER** (Cateter standard). Când se utilizează un cateter INTELLATIP MIFI, cablul prelungitor pentru cateter bifurcat este conectat la conectorii etichetați **STANDARD CATHETER** (Cateter standard).

și **INTELLATIP MIFI** pe cutia de conexiune pentru ablație. Capetele cablului bifurcat sunt codificate cromatic pentru a corespunde cu conectorii de pe cutia de conexiune.

AVERTIZARE: Nu utilizați cateterele de ablație INTELLANAV XP, INTELLANAV MIFI XP sau INTELLANAV ST împreună cu cutia de conexiune pentru ablație EP-Shuttle.

AVERTISMENT: Nu conectați simultan mai multe catetere de ablație la cutiile de conexiune pentru ablație. Există riscul de a vătăma pacientul.

Notă: Cutia de conexiune pentru ablație SMARTABLATE utilizează cablul de ablație SMARTABLATE de la sistemul SMARTABLATE la cateterul (TC/THR) CELSIUS pentru a se conecta la generatorul de ablație prin RF SMARTABLATE.

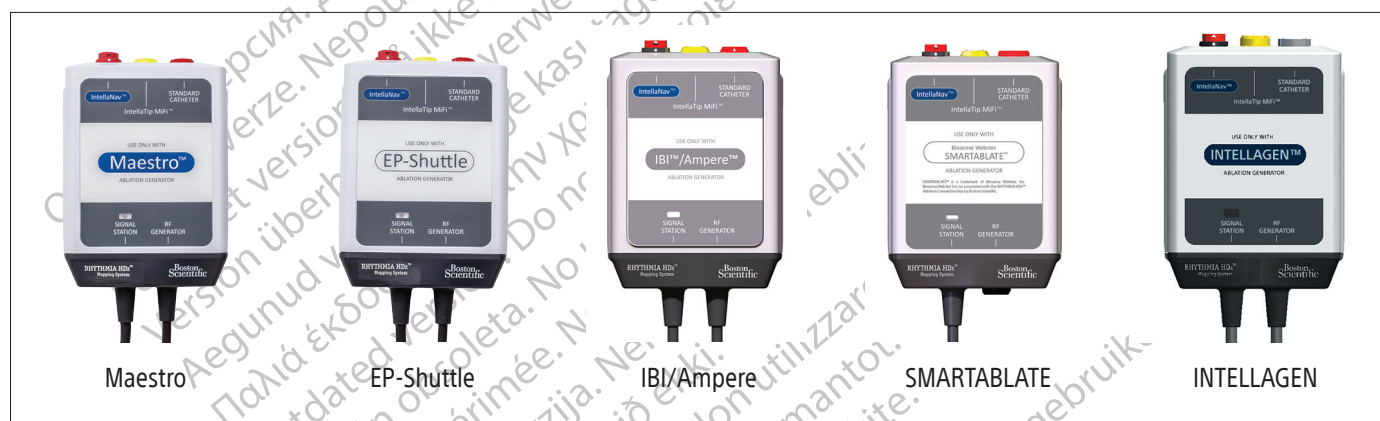


Figura 5. Cutie de conexiune pentru ablație pentru catetere care nu detectează forța



Figura 6. Conectorii cutiei de conexiune ablație

11.5.4.2 Cutie de conexiune pentru ablație pentru catetere de detectare a forței

Cutia de conexiune pentru ablație RHYTHMIA HDx - INTELLANAV STABLEPOINT și cutia de conexiune pentru ablație - INTELLANAV STABLEPOINT (pentru INTELLAGEN) permit utilizarea generatorului RF și cateterului de ablație INTELLANAV STABLEPOINT cu sistemul de cartografiere. Pe lângă celelalte funcții ale unei cutii de conexiune pentru ablație, această cutie de conexiune pentru ablație direcționează informații despre forță detectate de cateterul de ablație către sistemul de cartografiere.

Cutia de conexiune pentru ablație (Figura 7) se conectează la

- Generatorul RF, prin intermediul cablului de legătură etichetat cu „RF GENERATOR” (Generator RF)
- Portul de intrare pentru ablație de pe sistemul de cartografiere, prin intermediul cablului de legătură etichetat cu „SIGNAL STATION” (Stație semnal).
- Cateterul de ablație INTELLANAV STABLEPOINT, prin intermediul cablului cateterului INTELLANAV STABLEPOINT



Figura 7. Cutie de conexiune pentru ablație pentru catetere de detectare a forței

11.5.5 Cabluri de pornire pentru stimulator

Cablurile de pornire pentru stimulator (Figura 8) sunt utilizate pentru a conecta un stimulator extern fie la porturile de intrare standard pentru stimulator (elementul 13 din Figura 2 și Tabel 1), fie la porturile de intrare directă pentru stimulator (indicate prin simbolul $\perp^*$ în Figura 2 și Tabel 1). Diferența dintre aceste intrări este următoarea:

- Porturile de intrare standard pentru stimulator sunt situate în colțul din dreapta jos al SiS. Software-ul oferă un mod pentru direcționarea semnalelor de stimulare de intrare la electrozii intracardiaci specifici.
- Porturile de intrare directă sunt situate deasupra porturilor de intrare **M, A, B** și **ABL**. Semnalele recepționate la nivelul oricăruia din porturile de intrare directă **M A B** sunt direcționate la porturile 61 și 62 de pe cutiile interfață asociate. Semnalele recepționate la nivelul portului de intrare directă **ABL** sunt direcționate la electrozii 1 și 2 de pe cateterul de ablație prin intermediul cutiei de conexiune pentru ablație.

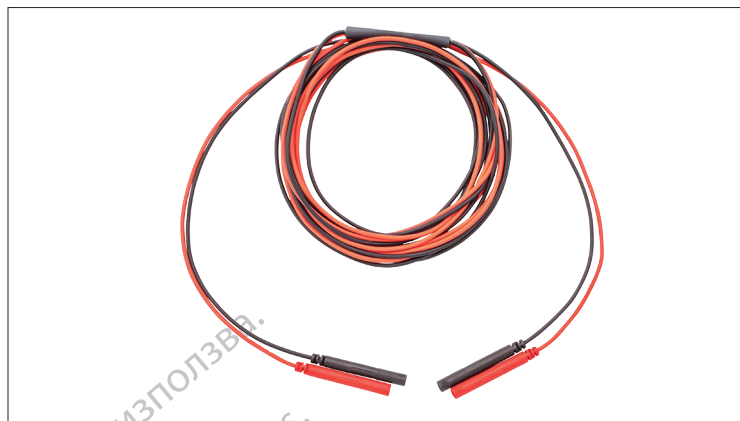


Figura 8. Cabluri de pornire de intrare în stimulator

11.5.6 Patch posterior de referință a poziționării

Patch-ul posterior de referință a poziționării (patch-ul posterior) se aplică într-o poziție medială și stabilă pe spatele pacientului și servește ca referință a localizării pentru sistemul de urmărire. Patch-ul posterior are un cablu și un conector care se conectează la cablul de legătură (Figura 9). Cablul de legătură conectează portul **PATCH** de pe panoul frontal al SiS (elementul 10 din Figura 2 și Tabel 1) la patch-ul posterior prin utilizarea unui conector dedicat.



Figura 9. Cablul de legătură și conexiunea

11.6 Ieșirile panoului frontal al SiS

Codificarea cromatică verde identifică trei dintre conectorii de pe rândul de jos ca fiind porturi de ieșire IC pentru sisteme de înregistrare externe. De la stânga la dreapta, cele trei porturi sunt etichetate **OUT-M**, **OUT-A+ABL** și **OUT-B**. Semnalele de date sunt trimise la sistemele de înregistrare prin utilizarea fie a unor cabluri de conectare directă, fie a cablului Rhythmia IC Out 72.

11.6.1 Cablurile de conectare directă IC

Cablurile de ieșire de conectare directă IC (Figura 10) sunt identificate prin inelele de culoare verde de pe conectorii care se atașează la SiS. Aceste cabluri sunt utilizate împreună cu amplificatorul CLEARSIGN și cu sistemul de înregistrare extern CardioLab. Cele două sisteme folosesc cabluri și moduri de conectare diferite a se vedea secțiunea 14.

- Amplificatorul CLEARSIGN – Cablul Direct Connect CLEARSIGN IC ORION de culoare gri este utilizat la portul **OUT-M** atunci când se utilizează un cateter de cartografiere INTELLAMAP ORION. Cablul Direct Connect CLEARSIGN IC A/B de culoare neagră este conectat la oricare din cele trei porturi de ieșire atunci când se utilizează catetere conectate la cutia interfață. Atunci când cablul de conectare de culoare neagră este conectat la portul **OUT-A+ABL**, datele de ablație sunt transmise la porturile de ieșire 65 – 72.

- Sistemul de înregistrare CardioLab – Cablul Direct Connect CardioLab IC poate fi utilizat la oricare din cele trei porturi de ieșire. Rețineți că, ori de câte ori acest cablu este utilizat la portul **OUT-A+ABL**, toate intrările de date de la nivelul porturilor 33 – 40 ale cutiei interfață sunt suprascrise de datele de ablație de la nivelul porturilor de ieșire 33 – 40.



Figura 10. Cablurile de ieșire de conectare directă IC

11.6.2 Cablurile de conectare directă EKG

Cablurile de ieșire de conectare directă EKG (Figura 11) sunt identificate prin inelele de culoare gri de pe conectorii care se atașează la SiS și sunt furnizate atât pentru amplificatorul CLEARSIGN, cât și pentru sistemul de înregistrare CardioLab. Ambele cabluri se conectează la portul **OUT-EKG** (elementul 9 din Figura 2 și Tabel 1).



Figura 11. Cablurile de ieșire de conectare directă EKG

11.6.3 Cablul Rhythmia IC Out 72

Cablul Rhythmia IC Out 72 (Figura 12) este utilizat pentru a furniza semnale de ieșire de la oricare din cele trei porturi de ieșire IC la un sistem de înregistrare extern care utilizează o intrare pentru conector cu pini.



Figura 12. Cablul Rhythmia IC Out 72

11.6.4 Cutie de ieșire EKG

Cutia de ieșire EKG (Figura 13) direcționează semnalele EKG de la SiS la un sistem de înregistrare. Cablul cutiei de ieșire EKG se conectează la portul **OUT-ECG** de pe panoul frontal al SiS (elementul 9 din Figura 2 și Tabel 1). Cutia de ieșire EKG include un capac de protecție non-conductor care protejează utilizatorul de tensiunile ridicate în timpul defibrilării. Sunt disponibile două versiuni ale cutiei, AAMI și IEC, care se deosebesc între ele prin etichetele și culorile conectorilor.

AVERTISMENT: Pentru a reduce riscul de electrocutare în timpul defibrilării, asigurați-vă de faptul că vârfurile expuse ale conectorilor de pe cutia de ieșire EKG sunt acoperite permanent de materialul de protecție non-conductor furnizat împreună cu cutiile de ieșire EKG. Nu utilizați cutia de ieșire EKG în cazul în care capacul de protecție este deteriorat.



Figura 13. Variante ale cutiei de ieșire EKG

11.7 Descrierea panoului din spate al SiS

Conectorii de pe panoul din spate al SiS (Figura 14) se atașează la sursa de alimentare dedicată a SiS, la stația de lucru și la diferite accesorii ale SiS. Elementele de pe panoul din spate sunt descrise în Tabel 3. Conexiunile panoului din spate sunt reprezentate schematic în Figura 15.



Figura 14. Porturile panoului din spate

Tabel 3. Elementele panoului din spate al SiS

1	Intrare pentru generatorul de localizare	Punct de conectare pentru cablul generatorului de localizare
2	Conexiune pentru date a stației de lucru	Legătură pentru date prin fibră optică la stația de lucru
3	Terminal de echipotențial	Punct de conectare pentru cablul de echipotențial utilizat pentru a reduce riscul de electrocutare
4	Pedală	Punct de conectare pentru pedala utilizată pentru pornirea/oprirea cartografierii
5	Comutator de alimentare	Pornește și oprește SiS. Inelul albastru luminat indică faptul că alimentarea este pornită
6	Intrarea pentru alimentarea electrică	Punct de conectare pentru sursa de alimentare externă. AVERTIZARE: Utilizați exclusiv sursa de alimentare a SiS și cablul de alimentare furnizate de Boston Scientific împreună cu sistemul. Utilizarea altei surse de alimentare sau a altui cablu de alimentare poate deteriora SiS.
7	Port intrare analogică	Punct de conectare pentru conexiunea cu mufă Phono a cablului analog de ieșire (RHYTHMIA) al modului sistemului de cartografiere (MSM)
8	Rezervate pentru utilizare viitoare	Nu sunt utilizate în prezent

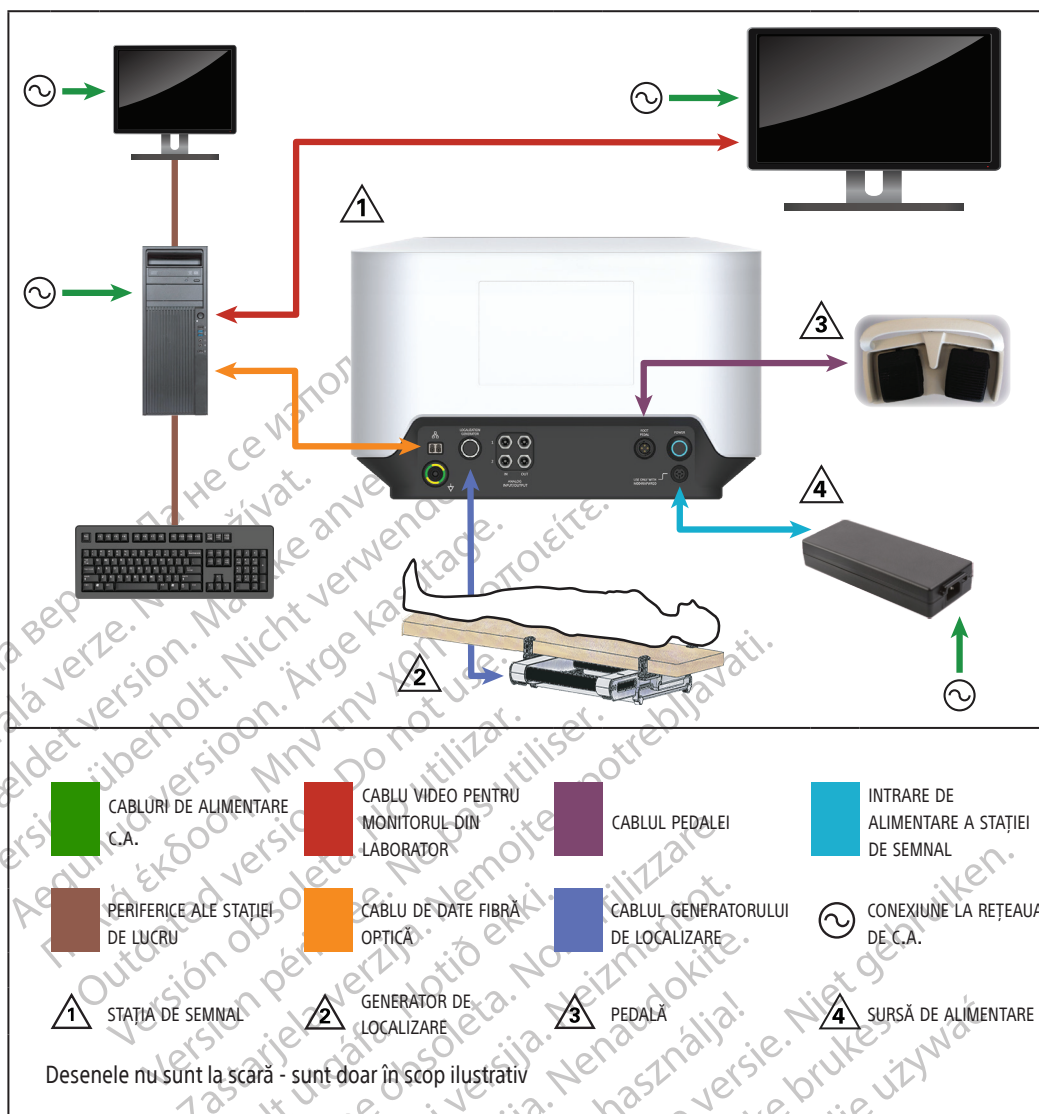


Figura 15. Conexiunile panoului din spate

11.8 Conexiunile panoului din spate al SiS

11.8.1 Port de intrare pentru generatorul de localizare

Generatorul de localizare produce câmpul magnetic utilizat pentru tehnologia de localizare magnetică. Cablul de conectare (Figura 16) conectează generatorul la portul de intrare (elementul 1 din Figura 14 și Tabel 3).



Figura 16. Cablul generatorului de localizare

Notă: Posibilele ieșiri pentru generatorul de localizare interferează cu alte echipamente medicale. Consultați următoarele avertizări pentru informații importante pentru reducerea posibilității producerii de interferențe de către generatorul de localizare.

AVERTIZARE: Generatorul de localizare poate interfera cu alte sisteme care utilizează tehnologie pe bază de câmp magnetic. Consultați furnizorul acestor sisteme înainte de a le utiliza în prezența sistemului de localizare magnetică.

AVERTIZARE: Generatorul de localizare poate interfera cu DEIC (dispozitivele electronice implantabile cardiace) implantate. Când cartografiati un pacient cu un asemenea dispozitiv, luați în considerare interogarea dispozitivului înainte și post-procedură. Astfel, veți putea identifica orice modificare a parametrilor programați, care pot fi apoi corecți înainte de transferul pacientului din sala de intervenție. Consultați instrucțiunile producătorului DEIC pentru informații suplimentare.

AVERTIZARE: Dacă devine necesară interogarea sau programarea unui DEIC în timpul utilizării sistemului, opriți generatorul de localizare cu ajutorul butonului de pe ecran poziționat pe bara de instrumente de adnotare și editare a hărților.

11.8.2 Conexiune pentru date a stației de lucru

Un cablu de date din fibră optică (Figura 17) leagă stația de lucru de SiS și transmite semnalele și datele necesare pentru localizare și cartografiere.



Figura 17. Cablu de date fibră optică

11.8.3 Pedală

Pedala (Figura 18) permite medicului EF să controleze direct și imediat procesul de cartografiere din interiorul sălii de intervenție.



Figura 18. Pedală

11.8.4 Intrarea pentru alimentarea electrică

Sursa de alimentare dedicată (Figura 19) asigură alimentarea cu c.c. de 24 V pentru SiS. Consumul electric maxim al sursei de alimentare este de 250 W.

Capătul cu conector tip tată al cablului atașat la sursa de alimentare se conectează la portul pentru sursa de alimentare de pe panoul din spate al SiS. Cablul de alimentare detașabil se conectează la o priză electrică cu c.a. cu împământare sau, de preferință, la o sursă de alimentare neîntreruptibilă (UPS).



Figura 19. Sursa de alimentare externă a SiS

11.9 Descrierea stației de lucru

Funcție

Stația de lucru (Figura 20) primește semnale de la SiS. Aceasta procesează semnalele și generează date pentru afișarea în timp real pe monitorul stației de lucru.



Figura 20. Stația de lucru

Stația de lucru include hardware-ul computerului, accesoriile și software-ul care recepționează, interpretează și afișează datele recepționate de la SiS. Aceasta are opțiuni care permit arhivarea studiului și extragerea. Stația de lucru poate fi depozitată pe un cărucior din motive de mobilitate.

11.10 Cerințele sistemului stației de lucru

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

11.11 Configurarea stației de lucru

Configurarea inițială a stației de lucru și conectarea cablurilor trebuie efectuate de un reprezentant autorizat Boston Scientific.

AVERTIZARE: Utilizați numai echipamente, articole și accesorii furnizate sau recomandate de Boston Scientific pentru a fi utilizate cu sistemul de cartografiere OPAL HDx. Utilizarea altor echipamente, articole și accesorii poate cauza deteriorarea echipamentului sau funcționarea defectuoasă a sistemului.

12. PREGĂTIREA PENTRU UN STUDIU DE CARTOGRAFIERE

12.1 Înainte de sosirea pacientului

12.1.1 Configurați hardware-ul și efectuați conectarea cablurilor

- ☐ Plasati SiS pe o masă dedicată sau pe un cărucior care este în poziție paralelă cu masa pacientului și puțin mai sus decât aceasta. Panoul frontal al SiS trebuie să fie cu fața către masă și trebuie să fie poziționat astfel încât cablurile să poată fi atașate fără să fie trase, îndoite, răsucite sau supuse unei tensiuni de alt tip.
- ☐ Atașați generatorul de localizare la masa pacientului prin utilizarea mecanismului de montare a generatorului de localizare sau a curelelor furnizate. Asigurați-vă de faptul că generatorul de localizare este situat imediat sub trunchiul pacientului.
- ☐ Verificați faptul că cablul generatorului de localizare este conectat în mod adecvat atât la generatorul de localizare, cât și la panoul din spate al SiS.
- ☐ Verificați faptul că conectorul sursei de alimentare și conectorul fibrei optice de pe panoul din spate al SiS sunt conectate adecvat și fixate.
- ☐ Porniți SiS și stația de lucru.
- ☐ Observați ledul referitor la stare al SiS pentru a confirma faptul că SiS funcționează adecvat.
- ☐ Conectați cutia (cutiile) interfață la porturile **IN-M**, **IN-A** sau **IN-B** după cum este necesar.
- ☐ Verificați faptul că indicatorul luminat al portului (**M**, **A** sau **B**) de pe cutia interfață identifică în mod corect portul conectat.
- ☐ Conectați cablul de intrare EKG la SiS.
- ☐ Conectați cutia de conexiune ablație (specifică pentru generatorul RF care este utilizat) la SiS și la generatorul RF.
- ☐ Conectați sistemul de înregistrare extern la un port de ieșire (**OUT-M**, **OUT-A+ABL** sau **OUT-B**):
 - **Conectare directă la amplificatorul Boston Scientific CLEARSIGN:** Cablul Direct Connect CLEARSIGN IC ORION de culoare gri este utilizat la portul OUT-M atunci când se utilizează un cateter de cartografiere INTELLAMAP ORION. Cablul Direct Connect CLEARSIGN IC A/B de culoare neagră este conectat la oricare din cele trei porturi de ieșire atunci când se utilizează catetere conectate la caseta de conexiuni.

- **Conectare directă la sistemul de înregistrare GE CardioLab:** Cablul Direct Connect CardioLab IC poate fi utilizat la oricare din cele trei porturi de ieșire. Rețineți că, ori de câte ori acest cablu este utilizat la portul OUT-A+ABL, toate intrările de date de la nivelul porturilor 33 – 40 ale cutiei interfață sunt suprascrise de datele de ablație de la nivelul porturilor de ieșire 33 – 40.
- **Cablul Rhythmia IC Out 72 este universal** și poate fi utilizat cu orice combinație de catetere, porturi și dispozitive de înregistrare.

- ☐ Conectați cablurile de conectare directă EKG adecvate sau cutia de ieșire EKG la conectorul de ieșire EKG.
- ☐ Verificați faptul că cablul de legătură este conectat la conectorul de intrare **PATCH** al SiS.
- ☐ Dacă semnalele de stimulare vor fi direcționate prin SiS, conectați cablul pornire de intrare stimulator la porturile **STIM IN** și la stimulatorul extern.
- ☐ Verificați faptul că conectorii suplimentari de pe panoul din spate (de exemplu cel de echipotential și, dacă este cazul, pedala) sunt conectați adecvat.

12.1.2 Pregătiți stația de lucru

- ☐ Verificați faptul că cablul din fibră optică al stației de lucru este conectat adecvat și este fixat.
- ☐ Dacă se dorește afișarea informațiilor privind ablația pe software, verificați conexiunea prin cablu dintre stația de lucru și portul de conexiune pentru date de pe generatorul de ablație.

12.2 La sosirea pacientului

12.2.1 Efectuați conectările necesare ale cablurilor și cateterelor

- ☐ Aplicați patch-ul posterior pe spatele pacientului în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale acestuia.
- ☐ Conectați cablul patch-ului din spate la cablul de legătură.
- ☐ Poziționați electrozii EKG prin utilizarea protocoalelor stabilite ale unității și aplicați-i în conformitate cu instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu kitul patch de referință a poziționării.
- ☐ Conectați derivațiile pentru membre și torace de pe cablul de intrare EKG la electrozii EKG.
- ☐ Verificați faptul că conectorii electrozilor EKG și cei ai derivațiilor pentru membre și torace sunt conectați adecvat, pentru a reduce zgomotul.
- ☐ Verificați faptul că derivațiile pentru membre și torace sunt introduse corespunzător în cablul magistral.
- ☐ Conectați cateterele de diagnostic la cutiei interfață.
- ☐ Verificați faptul că electrodul de referință al sistemului este conectat la canalul 1 al cutiei interfață care este conectată la portul **IN-A** sau **IN-B**.
- ☐ Verificați faptul că perechea de electrozi care poate fi folosită pentru stimulare se află în canalele 61 și 62 ale unei cutii interfață conectate.
- ☐ Conectați cateterul de ablație la cutia de conexiune ablație prin intermediul cablului prelungitor pentru cateterul de ablație.

12.2.2 Conexiuni suplimentare în cazul utilizării unui cateter din familia de catetere INTELLAMAP ORION

- ☐ Conectați cablul ombilical la conectorul portului **IN-M**.
- ☐ Conectați cateterul la cablul ombilical.
- ☐ Pregătiți cateterul în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale acestuia.
- ☐ Condiționați cateterul, a se vedea secțiunea 15.

12.3 Considerații importante în timpul unui studiu

În timpul unui studiu, întreaga funcționare a sistemului este controlată de software-ul stației de lucru și prin manipularea cateterului. În cazul unei întreruperi a alimentării electrice sau a unei blocări a sistemului, reporniți SiS și stația de lucru și utilizați funcția „resume” („reluare”) a software-ului pentru a relua aceeași procedură. Verificați faptul că toate cateterele, semnalele și referințele sunt configurate în mod adecvat înainte de a continua procedura.

În mod obișnuit nu este necesar ca utilizatorul să interacționeze cu SiS în timpul unui studiu activ, cu excepția următoarelor acțiuni:

- Conectarea și deconectarea cateterele de la cutia de conexiune ablație și cutiile interfață în conformitate cu necesitățile procedurii.
- Monitorizarea ledului referitor la stare al SiS – Ledul trebuie să rămână aprins continuu verde în timpul funcționării normale. În caz contrar, contactați departamentul de asistență Boston Scientific.

AVERTIZARE: Nu conectați sau deconectați sursa de alimentare a SiS în timp ce unitatea este pornită. Acest lucru va reduce la minim riscul de deteriorare a echipamentului.

AVERTIZARE: Nu conectați sau deconectați generatorul de localizare de la SiS în timp ce unitatea este pornită. Acest lucru va reduce la minim riscul de deteriorare a echipamentului.

AVERTIZARE: Dezactivarea manuală a generatorului de localizare dezactivează toate funcțiile de vizualizare și de localizare a cateterele, inclusiv urmărirea prin impedanță.

12.4 Încheierea studiului

Deconectați toate cateterele și senzorii pacientului de la SiS și eliminați toate articolele de unică folosință în conformitate cu procedurile și reglementările locale.

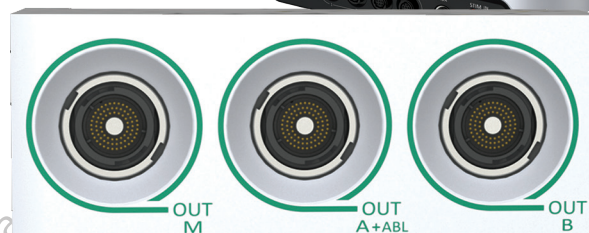
1. Opriți SiS: Apăsați butonul pornit/oprit astfel încât lumina albastră să nu mai fie aprinsă.
2. Încheiați studiul și opriți stația de lucru prin utilizarea butonului de oprire de pe ecranul principal.
3. Curățați SiS și accesoriile, a se vedea secțiunea 16.

13. CABLURI INDIVIDUALE ASOCIATE CU SISTEMUL

Tipul cablului/ Denumirea de pe etichetă	Schema de conectare	Descrierea dispozitivului
INTRĂRI INTRACARDIACE		
Cablu ombilical	Conectează cateterul de cartografiere INTELLAMAP ORION la portul IN-M de pe panoul frontal al SiS	Cablul ombilical este utilizat pentru conectarea cateterului de cartografiere INTELLAMAP ORION la SiS și transmite semnale pentru 64 de electrozi intracardiaci, senzori de urmărire magnetică și cip de memorie.
Cablul cutiei interfață	Conectează cutia interfață la porturile IN-M , IN-A și IN-B ale panoului frontal al SiS	Cablul cutiei interfață este un cablu accesoriu utilizat pentru conectarea intrărilor intracardiace de pe SiS (IN-M, IN-A și IN-B) la cutia interfață.
INTRĂRI DE SUPRAFAȚĂ EKG („AAMI” SAU „IEC” ADĂUGATE LA DENUMIRILE DE PE ETICHETĂ)		
EKG IN torace	Conectează patch-urile EKG la portul IN-ECG de pe panoul frontal al SiS	Cablurile EKG torace și EKG membre sunt cabluri accesorii utilizate pentru conectarea electrozilor EKG la cablul magistral EKG.
EKG IN membre		
EKG IN magistral		Cablul magistral EKG conectează cablurile EKG torace și cablurile EKG membre la SiS și este componenta principală a protecției la defibrilare a SiS.
INTRARE SEMNAL STIMULATOR		
Cablu cu conectori tată/ tată cu câte 2 pini la fiecare capăt (Cablu pornire stimulator)	Conectează stimulatorul la panoul frontal al SiS	Cablul este utilizat pentru conectarea stimulatorului la panoul frontal al SiS
IEȘIRI SISTEM DE ÎNREGISTRARE – Direct Connect CLEARSIGN		
Direct Connect CLEARSIGN ECG (3 m sau 6 m)	Conectează portul OUT-ECG de pe panoul frontal al SiS la modulul de intrare al sistemului de înregistrare	Cablurile de conectare directă CLEARSIGN sunt cabluri accesorii utilizate pentru conectarea SiS la amplificatorul Boston Scientific CLEARSIGN. Ansamblurile de cabluri de conectare directă sunt prevăzute cu un conector cu codificare cromatică care asigură corespondența dintre orificiul codificat și culoarea de pe SiS.
Direct Connect CLEARSIGN IC ORION (3 m sau 6 m)	Conectați portul OUT-M de pe panoul frontal al SiS la modulul de intrare al sistemului de înregistrare – cablu de culoare gri	
Direct Connect CLEARSIGN IC A/B (3 m sau 6 m)	Conectați portul OUT-A+ABL sau OUT-B de pe panoul frontal al SiS la modulul de intrare al sistemului de înregistrare – cablu de culoare neagră	
IEȘIRI SISTEM DE ÎNREGISTRARE-Direct Connect CardioLab		
Direct Connect CardioLab ECG (3 m sau 6 m)	Conectează portul OUT-ECG de pe panoul frontal al SiS la modulul de intrare al sistemului de înregistrare	Cablurile de conectare directă CardioLab sunt cabluri accesorii utilizate pentru conectarea SiS la sistemul de înregistrare GE CardioLab. Ansamblurile de cabluri de conectare directă sunt prevăzute cu un conector cu codificare cromatică care asigură corespondența dintre orificiul codificat și culoarea de pe SiS.
Direct Connect CardioLab IC (3 m sau 6 m)	Conectează porturile OUT-M , OUT-A+ABL , OUT-B de pe panoul frontal al SiS la modulul de intrare al sistemului de înregistrare	

Tipul cablului/ Denumirea de pe etichetă	Schema de conectare	Descrierea dispozitivului
IEȘIRI SISTEM DE ÎNREGISTRARE - Altele		
Cablul Rhythmia IC Out 72	Conectează porturile OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B de pe panoul frontal al SiS la modulul de intrare al sistemului de înregistrare	Cablu accesoriu utilizat pentru conectarea ieșirilor intracardiacă de pe SiS (OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B) la conectorii cu pini ai sistemului de înregistrare.
CABLURI PENTRU DATE DE ABLAȚIE ALE STAȚIEI DE LUCRU		
Cablu adaptor serial USB la RS232	Conectează generatorul RF la stația de lucru	Adaptorul serial este utilizat pentru conectarea generatoarelor RF la stația de lucru.
Cablu serial drept tată/ mamă 3 m (10 ft) DB9 RS232	Generator RF la USB la RS232 Adaptor serial la stația de lucru	Cablul serial este utilizat pentru conectarea generatoarelor RF MAESTRO, IBI, Ampere la stația de lucru.
Cablu serial nul mamă/ mamă DB9 RS232 de 10 ft	Conectează generatorul RF la USB la adaptorul serial RS232 la stația de lucru	Cablul serial este utilizat pentru conectarea generatoarelor RF EP-Shuttle, SMARTABlate și INTELLAGEN la stația de lucru.
Distribuitor în serie	Conectează generatorul RF la stația de lucru și sistemul de înregistrare	Distribuitorul în serie este utilizat pentru a distribui informațiile privind ablația de la generatorul RF la stația de lucru și sistemul de înregistrare.
ALTE CABLURI DE PE PANOUL FRONTAL		
Cablu de legătură Rhythmia	Conectează patch-ul posterior la panoul frontal al SiS	Cablul de legătură este un cablu accesoriu utilizat pentru conectarea patch-ului posterior la intrarea PATCH a SiS.
CABLURI DE PE PANOUL DIN SPATE		
Sursă de alimentare RHYTHMIA HDx	Intrare: rețea de alimentare c.a. Ieșire: panoul din spate al SiS	Sursa de alimentare este utilizată pentru a converti tensiunea c.a. a rețelei de alimentare în tensiune de nivel redus c.c. pentru SiS. Aceasta include convertorul de curent propriu-zis, precum și un cablu de conectare la SiS.
Cablu de echipotențial	Se conectează la un terminal de echipotențialitate obișnuit al unității	Cablul de echipotențial previne tensiunile de atingere prin aducerea SiS la același potențial ca celelalte suprafețe conductoare din sală.
Cablul generatorului de localizare	Conectează generatorul de localizare la panoul din spate al SiS	Generatorul de localizare generează câmpul magnetic utilizat pentru tehnologia de localizare magnetică. Cablul generatorului de localizare conectează generatorul de localizare la SiS.
Cablu din fibră Ethernet	Conectează panoul din spate al SiS la stația de lucru	Legătură pentru date prin fibră optică la stația de lucru de la SiS.
ALTE CABLURI		
Cablu de alimentare	Conectează rețeaua de alimentare c.a. la stația de lucru	Cablu de alimentare utilizat pentru a alimenta stația de lucru.
	Conectează rețeaua de alimentare c.a. la monitorul stației de lucru	Cablu de alimentare utilizat pentru a alimenta monitorul stației de lucru.
	Alimentare c.a. la sursa de alimentare a SiS	Cablu de alimentare utilizat pentru a alimenta sursa de alimentare SiS. Lungime: 1,8 m – 3,05 m

14. CARTOGRAFIEREA CANALELOR DIRECT CONNECT



Cablul Clearsign IC Orion (gri)		Cablul Clearsign IC A/B (negru)				Cablul CardioLab (cu 3 conectori la capete)					
OUT-M		OUT-A+ABL		OUT-M and OUT-B		OUT-M		OUT-A+ABL		OUT-B	
Secțiune Orion	Canale de ieșire	Canale de intrare	Canale de ieșire	Canale de intrare	Canale de ieșire	Canale de intrare	Canale de ieșire	Canale de intrare	Canale de ieșire	Canale de intrare	Canale de ieșire
A1-A8	1-8	BB 1-64	1-64	BB 1-64	1-64	Orion A1-H8 BB 1-64	1-64	BB 1-32	1-32	BB 1-64	1-64
B1-B8	11-18	ABL 1-8	65-72					ABL 1-8	33-40		
C1-C8	21-28							BB 33-40	Nu este cazul		
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										

Canale de intrare: BB = cutie interfață (Breakout Box), ABL = cutie de conexiune pentru ablație (Ablation Connection Box)

15. PREGĂTIREA CATETERELOR INTELLAMAP ORION PENTRU A FI UTILIZATE

Atunci când este utilizat împreună cu sistemul de cartografiere OPAL HDx, un cateter de cartografiere INTELLAMAP ORION trebuie condiționat înainte de utilizare.

1. Conectați un cateter de cartografiere INTELLAMAP ORION la oricare dintre capetele cablului ombilical.
2. Conectați celălalt capăt al cablului ombilical la conexiunea de intrare **M** de pe panoul frontal al SiS.
3. Verificați dacă SiS este pornită.
4. Confirmați faptul că generatorul de localizare și patch-ul posterior sunt conectate la SiS.
5. Confirmați faptul că patch-ul posterior este poziționat adecvat pe spatele pacientului și că se află în interiorul câmpului magnetic al generatorului de localizare.
6. Asigurați-vă că poziția cateterului este în afara corpului pacientului și a câmpului magnetic al generatorului de localizare.
7. Scufundați complet o serie de electrozi INTELLAMAP ORION în soluție salină sterilă. Este esențial ca toți electrozii să rămână scufundați în soluția salină pe parcursul întregului proces de condiționare.
8. Așteptați ca cercul de culoare albastră de pe butonul **Condition** (Condiționare) de pe panoul frontal al SiS să înceapă să lumineze intermitent și apoi apăsați butonul pentru a începe procesul de condiționare. Cercul va rămâne luminat timp de aproximativ 10 secunde și pe ecranul stației de lucru va fi afișat un mesaj privind starea.
9. Finalizarea procesului de condiționare este indicată prin faptul că cercul albastru nu mai este luminat și pe ecranul stației de lucru este afișat un mesaj de confirmare.

Notă: Consultați instrucțiunile de utilizare ale software-ului sistemului de cartografiere RHYTHMIA HDx pentru recomandări privind suprascrierea precondițiilor.

16. RECOMANDĂRI PRIVIND CURĂȚAREA

16.1 Curățarea și dezinfectarea de rutină

Respectați protocolul unității dvs. privind curățarea, urmând în același timp instrucțiunile de mai jos:

- Opriti și deconectați de la rețea toate componentele sistemului care sunt conectate la o sursă de alimentare.
- Ștergeți componentele externe ale sistemului cu o lavetă îmbibată ușor cu o soluție de curățare neagresivă. Nu permiteți ca soluția de curățare sau umiditatea să vină în contact cu porturile de conexiune ale cablurilor și nu pulverizați apă sau alte lichide pe componentele sistemului.
- Componentele sistemului nu necesită sterilizare. Nu curățați și reutilizați componentele sterile sau care sunt destinate unei singure utilizări.
- O curățare minimă trebuie efectuată la sfârșitul fiecărui caz.
- Lăsați suprafețele curățate să se usuce la aer înainte de a reconecta sau a utiliza componentele sistemului.

16.2 Decontaminarea echipamentului înainte de expediere

Pentru a respecta legile poștale și de transport din Statele Unite, echipamentul returnat la Boston Scientific trebuie să fie decontaminat în mod adecvat cu un germicid chimic care este aprobat pentru utilizare ca dezinfectant spitalicesc. Dacă echipamentul este primit fără să fi fost decontaminat, Boston Scientific va percepe o suprataxă de curățare. Orice echipament returnat la Boston Scientific fără să fi fost decontaminat în mod adecvat trebuie să fie prevăzut cu un avertisment adecvat privind pericolul biologic.

AVERTIZARE: Nu scufundați componentele sistemului în apă, soluții de curățare sau lichid. Împiedicați pătrunderea de lichide în fantele de aerisire. Asigurați-vă că conectorii rămân uscați. Nerespectarea recomandărilor de curățare poate cauza deteriorarea echipamentului sau funcționarea defectuoasă a sistemului și, de asemenea, poate anula garanțiile sau contractele de service.

AVERTIZARE: Pentru a evita deteriorarea și funcționarea defectuoasă a echipamentului, nu încercați să sterilizați echipamentul care este furnizat non-steril.

AVERTIZARE: Pentru a evita deteriorarea și funcționarea defectuoasă a echipamentului, nu introduceți niciun obiect (de exemplu bețișoare cu vată sau ace) în conectorii cablurilor sau în porturile sau deschizăturile echipamentului.

AVERTIZARE: Pentru a reduce la minimum riscul de electrocutare, înainte de curățarea oricărui echipament acționat electric, mai întâi opriți dispozitivul, iar apoi deconectați-l de la rețeaua electrică.

AVERTIZARE: Nu încercați să curățați componentele sistemului în timpul funcționării sistemului. Curățarea echipamentului în timpul utilizării crește riscul de electrocutare, funcționare defectuoasă a sistemului și cădere pe jos a dispozitivului.

17. DEPANAREA SIS

Ledul indicator de stare de pe panoul frontal oferă indicații privind starea hardware-ului sistemului și a comunicării. Acesta trebuie urmărit atât în timpul pornirii inițiale a SiS, cât și în timpul sesiunilor de cartografiere în timp real, pentru a vă asigura de funcționarea corectă a sistemului.

Tabel 4. Stările indicatorului de stare

Starea indicatorului	Semnificație	Acțiune necesară
 STINS	Oprit	Nu există
 LUMINEAZĂ INTERMITENT	Inițializarea hardware-ului SiS este în curs de desfășurare	Contactați asistența Boston Scientific dacă perioada de inițializare a SiS durează mai mult de două minute.
 LUMINEAZĂ INTERMITENT	Inițializarea hardware-ului este finalizată, SiS este pregătită să comunice cu stația de lucru	1. Conectați cablul de date din fibră optică la SiS și stația de lucru 2. Începeți o sesiune de cartografiere LIVE (în timp real) pe stația de lucru
 APRINS CONTINUU	Sistemul de cartografiere OPAL HDx este complet operațional	Nu există
 APRINS CONTINUU	A fost identificată o eroare	Nu utilizați SiS. Contactați departamentul de asistență Boston Scientific.

Notă: Conectarea cablului de date din fibră optică și începerea sesiunii de cartografiere LIVE (în timp real) poate fi efectuată în orice ordine. De asemenea, conectarea cablului de date din fibră optică poate fi efectuată înainte de pornirea oricărei componente hardware.

18. EMISII ȘI IMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ

Tabel 5. Îndrumări și declarația producătorului – Emisii electromagnetice

Sistemul de cartografiere OPAL HDx este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului de cartografiere OPAL HDx trebuie să asigure utilizarea produsului într-un asemenea mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – orientări
Emisii RF EN 55011 CISPR 11	Grupă 1	Sistemul de cartografiere OPAL HDx utilizează energie de RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și este improbabil ca acestea să cauzeze vreo interferență cu echipamentele electronice aflate în apropiere.
Emisii RF EN 55011 CISPR 11	Clasa A	Sistemul de cartografiere OPAL HDx este adecvat pentru utilizare în toate unitățile cu excepția clădirilor rezidențiale și poate fi utilizat conectat la rețelele publice de alimentare electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile cu destinație locativă, cu condiția respectării următorului avertisment:
Emisii armonice EN 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/ Emisii intermitente EN 61000-3-3	Clasa A	AVERTISMENT: Sistemul de cartografiere OPAL HDx este destinat utilizării exclusiv de către profesioniști din domeniul sănătății. Acest sistem poate cauza interferențe radio sau poate perturba funcționarea echipamentelor din apropiere. Poate fi necesară luarea unei măsuri de reducere a acestor efecte, precum reorientarea sau re poziționarea sistemului de cartografiere OPAL HDx sau ecranarea locului respectiv.

Notă: Sistemul de cartografiere OPAL HDx este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care interferențele de RF radiată sunt controlate. Clientul sau utilizatorul sistemului de cartografiere OPAL HDx poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime de 30 cm (12 inch) între echipamentele de comunicație RF portabile și mobile (transmițători) și sistemul de cartografiere OPAL HDx.

Tabel 6. Îndrumări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Sistemul de cartografiere OPAL HDx este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului de cartografiere OPAL HDx trebuie să asigure utilizarea produsului într-un asemenea mediu.			
Test de imunitate	IEC 60601 Nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic
Descărcare electrostatică (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV descărcare la contact ± 15 kV descărcare în aer	Reușită	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV rețea c.a. ± 1 kV linii de intrare/ieșire	Reușită	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea specifică unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune linie la linie (rețea c.a.) IEC 61000-4-5	± 1 kV linie la linie ± 2 kV linie la împământare	Reușită	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Goluri de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe linii de intrare ale rețelilor de alimentare IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicluri La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% UT; 1 ciclu și 70% UT; 25/30 de cicluri Fază unică: la 0° 0% UT; 250/300 de cicluri	Reușită	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea specifică unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul sistemului de cartografiere OPAL HDx are nevoie ca acesta să funcționeze continuu în timpul întreruperilor de alimentare electrică, se recomandă alimentarea sistemului de cartografiere OPAL HDx de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă (UPS).
Câmpul magnetic la frecvență industrială (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Reușită	Câmpurile magnetice la frecvență industrială trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei locații obișnuite din mediul comercial sau spitalicesc tipic.
RF condusă IEC 61000-4-6	3 V/m de la 0,15 MHz până la 80 MHz 6 V/m în benzi ISM de la 0,15 MHz până la 80 MHz	Reușită	

Tabelul 6. Îndrumări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică (continuare)			
Test de imunitate	IEC 60601 Nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic
RF radiată IEC 61000-4-3	între 80 MHz și 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	Reușită	
Câmpuri magnetice de proximitate IEC 61000-4-39	65 A/m la 134,2 kHz 7,5 A/m la 13,56 MHz	Reușită	
Notă 1: UT este tensiunea rețelei de c.a. anterioară aplicării nivelului de test. Notă 2: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare. Notă 3: Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia cauzate de structuri, obiecte și persoane. Notă 4: Benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz sunt 6,765 MHz – 6,795 MHz, 13,553 MHz – 13,567 MHz, 26,957 MHz – 27,283 MHz și 40,66 MHz – 40,70 MHz. Benzile stațiilor de radioamatorism între 0,15 MHz și 80 MHz sunt: 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 și 50,0 MHz – 54,0 MHz.			

19. SPECIFICAȚII TEHNICE

Dispozitiv	Categorie	
SiS	Poziție	SiS trebuie plasată pe o masă dedicată sau un cărucior care se află în poziție adiacentă față de piciorul mesei pacientului sau pe piciorul mesei pacientului.
	Intrări pacient	EKG cu 12 derivații
		64 canale intracardiace pe un cateter de cartografiere INTELLAMAP ORION
		128 canale de diagnostic suplimentare plus opt canale pentru semnale de ablație dedicate
	Conexiuni cu alte echipamente de laborator	Stimulator: până la două canale pentru stimulator
		Sistem de înregistrare: ieșire pentru toate semnalele la un sistem de înregistrare terț prin cabluri de conectare directe sau cablu Rhythmia IC Out 72
		Generator RF: conectare dedicată la generatoarele RF MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle și INTELLAGEN
	Intrări alimentare	Producătorul sursei de alimentare: XP Power
		Model: AHM250PS24-XD0653
		Tensiune de intrare: 100 V c.a. – 240 V c.a./50 Hz; 100 V c.a. – 220 V c.a./60 Hz
		Curent de intrare: 2,3 A la 115 V c.a.; 1,2 A la 230 V c.a.
		Tensiune de ieșire: 24 V c.c.
		Putere de ieșire: 250 W; Curent de ieșire: 10,41 A
	Siguranță	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
	Transmițător	Tip de protecție împotriva electrocutării: clasa I, tip CF
		Protecție împotriva pătrunderii lichidelor: IPX1 (protecție împotriva picăturilor de apă care cad pe verticală)
		Timp de recuperare defibrilare: 5 secunde
	Precizia la intrare	Frecvență: 800 Hz
		Putere de ieșire: 72 dBμA/m la 10 m
		Intracardiac: 5%, 1 Hz – 300 Hz
		EKG: 5%, 0,67 Hz – 150 Hz
		Forță: ±2 g pentru 0 g – 15 g ±13,3% pentru forță < 15 g
		DirectSense: precizie 10%

Dispozitiv	Categorie	
Stația de lucru	Poziție	Stația de lucru este plasată în mod obișnuit în camera de control.
	Sistem de operare	Linux
	Conectare la SiS	Cablu din fibră optică
	Intrări alimentare	Tensiune de intrare: 100 V c.a – 240 V c.a.
		Curent de intrare: 8,0 A
		Frecvență de intrare: 50 Hz – 60 Hz
	Accesorii	Monitor, tastatură și mouse
Condiții ambientale de funcționare • Temperatură: 10°C (50°F) – 30°C (86°F) • Umiditate: între 30% și 75% fără condens • Presiune atmosferică: între 580 mm Hg și 760 mm Hg		Depozitarea și transportul echipamentului • Temperatură între -29°C și +60°C • Umiditate între 10% și 90% fără condens

20. INFORMAȚII DESPRE SERVICE

Lucrări de service și întreținere a echipamentului

Sistemul de cartografiere OPAL HDx nu conține piese care să necesite lucrări periodice de service din partea utilizatorilor. În caz de funcționare defectuoasă, contactați departamentul de asistență Boston Scientific.

21. GARANȚIE

Vizitați (www.bostonscientific.com/warranty) pentru a accesa informațiile cu privire la garanția dispozitivului.

Importator UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Țările de Jos

RHYTHMIA HDx, OPAL HDx, INTELLANAV, INTELLANAV MIFI, INTELLAMAP ORION, INTELLATIP MIFI, MAESTRO, CLEARSIGN, EP-Shuttle, INTELLAGEN, FARAWAVE și FARASTAR sunt mărci comerciale ale Boston Scientific Corporation sau ale afiliaților săi.

CardioLab este o marcă comercială a GE Medical Systems.

IBI și Ampere sunt mărci comerciale ale St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.

SMARTABLATE este o marcă comercială a Biosense Webster, Inc. Biosense Webster nu se asociază cu cutia de conexiune pentru ablație RHYTHMIA HDx furnizată de Boston Scientific.

Cu toate că Boston Scientific a efectuat testele necesare, Biosense Webster nu a testat sau aprobat utilizarea acestui dispozitiv cu sistemul său SMARTABLATE.

Toate celelalte mărci comerciale aparțin proprietarilor respectivi.

22. CONTACTE

Pentru service și asistență la utilizarea acestui sistem, vă rugăm să contactați departamentul de asistență Boston Scientific folosind resursele furnizate mai jos. Nu trimiteți piese sau echipamente la Boston Scientific în vederea operațiilor de service fără o autorizare prealabilă.

Asistență tehnică (America de Nord)

Tel. +1 800 949 6708

Fax +1 510 624 2493

CETechSupportUSA@bsci.com

Asistență tehnică (Europa, Orientul Mijlociu, Africa)

Tel. 0031 (0)45 5467707

Fax 0031 (0)45 5467805

CETechSupportEMEA@bsci.com

Asistență tehnică (Japonia)

Tel. +81 03 6853 1000

Fax +81 45 444 2799

japantsc@bsci.com

23. LICENȚĂ SOFTWARE

Ați achiziționat sistemul de cartografiere OPAL HDx, care include software dezvoltat și deținut de Boston Scientific Corporation, precum și software de la diferiți furnizori de licențe software, utilizat de Boston Scientific sub licență. Consultați instrucțiunile de utilizare ale software-ului sistemului de cartografiere RHYTHMIA HDx pentru mai multe informații.

24. DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

Simbolurile pentru dispozitive medicale folosite în mod frecvent care apar pe etichetă sunt definite la www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Simbolurile suplimentare sunt definite la finalul acestui document.

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.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabelul 7. Definițiile simbolurilor

	Conținut		Intrare semnal de electrofiziologie
	Ieșire semnal de electrofiziologie		Cateter de ablație
	Intrare casetă de conexiuni		Intrare de stimulare directă
	Intrare pentru cateterul de cartografiere IntellaMap Orion™		Ethernet
	EKG de suprafață		Avertizare. Atenție: Consultați DOCUMENTELE ÎNȘOȚITOARE.
	Fără stimulatoare cardiace		

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. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nie używać.
Novecojusi versija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. 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, ro, 51970034-14A



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



51970034-14