

OPAL HDx™

Система за картиране

bg	Инструкции за употреба на оборудването	2
----	--	---

СЪДЪРЖАНИЕ

1. ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО	5
1.1 Съдържание	5
1.1.1 Сигнална станция	5
1.1.2 Софтуер на системата за картиране RHYTHMIA HDx	5
1.1.3 Работна станция	5
1.1.4 Аксесоари	5
1.1.5 Предвидени приложни части	6
1.2 Принцип на работа	6
1.2.1 Непрекъснато картиране	6
1.2.2 Непрекъснато локализиране и проследяване на катетър	6
1.3 Информация за потребителя	7
2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ	7
3. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА	7
4. ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ	7
5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	7
6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	7
7. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ	9
7.1 Общи	9
7.2 Сигнална станция	9
7.3 Предвидени приложни части	10
7.4 Работна станция	10
7.5 Кабели	10
7.6 Електрически	11
7.7 Повърхностни електроди	11
7.8 Обкръжаваща среда	11
7.9 Система за магнитна локализация	11
7.10 Почистване и дезинфекция	12
7.11 Ремонт или замяна	13
7.12 Изхвърляне	13
8. НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ	13
8.1 Аритмии	13
8.2 Неправилна интерпретация на данните	13
8.3 Опасности, свързани с електрически ток	14
9. СЪОТВЕТСТВИЕ СЪС СТАНДАРТИТЕ	14
10. КАК СЕ ДОСТАВЯ	14

11. РАБОТНИ ИНСТРУКЦИИ	14
11.1 Настройка и инсталиране	14
11.2 Основни хардуерни компоненти	14
11.3 Сигнална станция	15
11.4 Описание на предния панел на SiS	15
11.5 Входи на предния панел на SiS	18
11.5.1 Катетри от фамилията INTELLAMAP ORION	18
11.5.2 Комутаторна кутия	18
11.5.3 ЕКГ входни кабели	19
11.5.4 Съединителна кутия за аблация	20
11.5.4.1 Съединителна кутия за аблация за катетри, неуправляващи се чрез усилие	21
11.5.4.2 Съединителна кутия за аблация за катетри, управляващи се чрез усилие	22
11.5.5 Свързващи кабели за стимулатор	22
11.5.6 Референтен контактен електрод за гръб за локализация	23
11.6 Изходи на предния панел на SiS	23
11.6.1 IC кабели за директно свързване	23
11.6.2 ЕКГ кабели за директно свързване	24
11.6.3 Кабел Rhythmia IC Out 72	25
11.6.4 Разпределителната кутия за ЕКГ	25
11.7 Описание на задния панел на SiS	26
11.8 Връзки на задния панел на SiS	28
11.8.1 Входен порт за генератор за локализация	28
11.8.2 Връзка за данните от работната станция	29
11.8.3 Крачен превключвател	30
11.8.4 Вход за електрозахранване	30
11.9 Описание на работната станция	30
11.10 Системни изисквания на работната станция	31
11.11 Настройка на работната станция	31
12. ПОДГОТОВКА ЗА ИЗСЛЕДВАНЕ ЗА КАРТИРАНЕ	31
12.1 Преди пристигане на пациента	31
12.1.1 Настройте хардуера и свържете кабелите	31
12.1.2 Подготовка на работната станция	32
12.2 При пристигане на пациента	32
12.2.1 Свържете необходимите кабели и катетри	32
12.2.2 Допълнителни връзки, когато се използва катетър от фамилията INTELLAMAP ORION	33
12.3 Важни съображения по време на изследване	33
12.4 Приключване на изследването	33

13. ИНДИВИДУАЛНИ КАБЕЛИ, СВЪРЗАНИ СЪС СИСТЕМАТА.....	34
14. КАРТИРАНЕ НА КАНАЛА С ДИРЕКТНО СВЪРЗВАНЕ	37
15. ПОДГОТОВКА ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА КАТЕТРИ ОТ ФАМИЛИЯТА INTELLAMAP ORION	38
16. УКАЗАНИЯ ЗА ПОЧИСТВАНЕ	38
16.1 Рутинно почистване и дезинфекция	38
16.2 Обеззаразяване на оборудването преди изпращане	39
17. ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ, СВЪРЗАНИ СЪС SIS.....	39
18. ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ЕМИСИИ И УСТОЙЧИВОСТ	40
19. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ.....	43
20. СЕРВИЗНА ИНФОРМАЦИЯ.....	44
21. ГАРАНЦИЯ.....	44
22. КОНТАКТНИ ТОЧКИ.....	44
23. СОФТУЕРЕН ЛИЦЕНЗ.....	45
24. ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА СИМВОЛИТЕ.....	45

Забележка: Оборудването, описано в това упътване (сигнална станция, кутии с аксесоари и кабели, генератор за локализация и работна станция) се доставя нестерилно и не може да бъде стерилизирано. Оборудването е предназначено за многократна употреба при множество пациенти.

Забележка: Марката на системата за картиране на Boston Scientific е променена от Система за картиране RHYTHMIA HDx™ на Система за картиране OPAL HDx™. Всяка справка за системата за картиране RHYTHMIA HDx™ в този документ е еквивалентна на система за картиране OPAL HDx™.

1. ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Системата за картиране OPAL HDx („Системата“) е система за 3D картиране и навигация, използвана при електрофизиологични (ЕФ) процедури.

1.1 Съдържание

Съдържанието на пакета се различава в зависимост от географията и поръчаните артикули. Следващият списък включва всички компоненти, които включват пълната система за картиране OPAL HDx.

1.1.1 Сигнална станция

Сигналната станция (SiS) приема сигнали от интракардиалните катетри и от ЕКГ електродите, използвани по време на ЕФ процедури. Тя усилва и цифровизира тези сигнали и ги предава на работната станция за обработка и показване в реално време. SiS поддържа също и локализация/проследяване на катетър и диагностична стимулация.

1.1.2 Софтуер на системата за картиране RHYTHMIA HDx

Софтуерът на системата за картиране RHYTHMIA HDx („софтуерът“) се изпълнява на работната станция и сигналната станция. Той обработва данни, получени от SiS, и предоставя потребителски интерфейс за работа със системата. Изпълнява и следните основни функции:

- Показване на ЕКГ и интракардиален сигнал
- Локализиране и проследяване на катетър
- 3D картиране и визуализация
- Маршрутизиране на диагностична стимулация

Вижте инструкциите за употреба на софтуера на системата за допълнителна информация.

1.1.3 Работна станция

Работната станция включва както компютърен хардуер (например компютър, монитор, клавиатура, мишка и захранващи кабели), така и системен софтуер. В допълнение към работата на системния софтуер, работната станция може също да съхранява, извлича и експортира данни от изследвания.

1.1.4 Аксесоари

- Захранващо устройство на SiS
- Входно/изходни ЕКГ кабели, варианти ААМІ и ІЕС
- Комутаторни кутии и свързващи кабели
- Интракардиални изходни кабели
- Съединителни кутии за аблация
- Входни свързващи кабели за стимулатор
- Свързващ кабел

- Кабел на генератор за локализация и свързващ кабел
- Еквипотенциален кабел
- Крачен превключвател
- Оптичен кабел за данни
- Компютър, монитор и захранващи кабели на работната станция
- Периферни устройства за данни за аблация на работната станция

1.1.5 Предвидени приложни части

Следните приложни части за еднократна употреба са предназначени за използване със системата, но не са включени в нея:

- ЕФ катетри, включително катетри INTELLAMAP ORION
- Комплект на референтен пластир за локализация

Забележка: Внимателно прочетете съответните инструкции за употреба на устройството, преди да пристъпите към използване на тези части в ЕФ изследване.

1.2 Принцип на работа

Системата за картиране OPAL HDx („Системата“) е система за 3D картиране и навигация, използвана при електрофизиологични (ЕФ) процедури. Системата използва два механизма за изпълняване на 3D картиране и навигация: (а.) непрекъснато картиране въз основа на сърдечни сигнали на пациента, получени от интракардиални катетри и повърхностни ЕКГ електроди и (б.) непрекъснато локализиране на магнитни и проследяващи импеданс катетри. Тези механизми са описани в по-големи подробности по-долу.

1.2.1 Непрекъснато картиране

Функцията за непрекъснато картографиране използва определени от потребителя критерии за приемане на удар за определяне кои удари се включват в картата. Докато потребителят обхожда камерата с картиращия катетър, софтуерът непрекъснато ще добавя или отхвърля удари към картата въз основа на съответствието с критериите за приемане на удари. Картите се показват като цветно кодирани карти.

1.2.2 Непрекъснато локализиране и проследяване на катетър

Системата позволява проследяване на катетри по време на употребата на магнитно- и импеданс базирана технология за локализация.

Магнитно-базираната локализация използва магнитен сензор за локация, вграден в проследявани по магнитен път катетри за измерване на магнитните полета, генерирани от генератора за локализация, разположен под масата на пациента. Тези показания на сензора за магнитно поле се предават на системния софтуер, който от своя страна използва данните за определяне и показване на позицията на катетъра.

Импеданс-базираната технология работи чрез провеждане на малки токове между множество повърхностни електроди и измерване на напрежението върху всеки от електродите на проследявания чрез импеданс катетър. Тези стойности на напрежението се предават на системния софтуер, който от своя страна използва данните за определяне и показване позицията на катетъра.

1.3 Информация за потребителя

Употребата на системата е ограничена до лицензирани лекари и специалисти на Boston Scientific по картиране. Системата трябва да се използва само от потребители, отговарящи на тези критерии.

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Системата за картиране OPAL HDx („Системата“) е система за 3D картиране и навигация, използвана при ЕФ процедури. SiS и свързаните с нея аксесоари осигуряват кабели за предаване на данни за външни входно/изходни устройства (например катетри и записващи системи) и служат като канал за данни към работната станция и софтуера на системата.

3. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата за картиране OPAL HDx и аксесоарите са показани за катетърно предсърдно и камерно картиране. Системата за картиране позволява визуализация в реално време на интракардиални катетри, както и показване на сърдечни карти в няколко различни формати. Получените сигнали от пациента, включително ЕКГ от повърхността на тялото и интракардиални електрограми, могат да бъдат записани и изведени на екрана на системата.

4. ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Системата за картиране OPAL HDx е ефективно диагностично средство за процедури по сърдечна електрофизиология (ЕФ). Когато се използва със съвместими катетри за картиране и/или аблация, системата за картиране OPAL HDx осигурява визуализация в реално време на интракардиални катетри и показване на сърдечни карти в избрани формати при минимално инвазивни процедури, за да помогне на лекаря да идентифицира произхода на аритмията в сърдечната кухина. Получаването на 3-D електроанатомични карти и друга информация за пациента, като ЕКГ на повърхността и интракардиални електрограми на екрана на дисплея, предоставя диагностична информация на лекаря за цялостна клинична полза за идентифициране и лечение на сърдечни аритмии. И обратно, липсата на лечение на сърдечната аритмия може да доведе до симптоми като задых, сърцебиене, замаяност, синкоп, болка в гърдите, инсулт или внезапна сърдечна смърт.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Системата за картиране OPAL HDx („Системата“) е предназначена за употреба с други медицински изделия в ЕФ лаборатория. Внимателно прочетете инструкциите за употреба (ИЗУ) за всяко медицинско изделие, което ще се използва по време на изследванията, преди провеждане на самото изследване. Съблюдавайте всички противопоказания, предупреждения и предпазни мерки. В противен случай може да възникне нараняване на потребителя, заболяване, нараняване или смърт на пациента.

- Внимателно прочетете целия този документ и инструкциите за употреба на всички други продукти, преди да започнете изследването за картиране. Трябва изцяло да сте разбрали и винаги да спазвате всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции. Ако инструкциите не се изпълняват правилно, може да се стигне до повреда на оборудването, неправилно функциониране на системата или нараняване на пациента или потребителя.
- Диагностиката и лечението на сърдечни аритмии, използващи системата заедно с аблация и други медицински изделия, могат да представляват риск от нежелани реакции. Нежеланите реакции (например сърдечна перфорация, нови аритмии, обостряне на съществуващите аритмии) може да изискват допълнителна намеса.

- Не използвайте системата за насочване на животоподдържащи стимулиращи сигнали. През системата могат да се предават само сигнали за диагностична стимулация (например индукция). Използването на системата за животоподдържаща стимулация може да доведе до продължителна брадикардия.
- Винаги използвайте средствата за управление на външния стимулатор, за да стартирате или спирате стимулацията. Системата предава единствено външно генерирани и контролирани стимулиращи сигнали към избрания електрод и канал.
- Не кондиционирайте картиращия катетър INTELLAMAP ORION, когато е в контакт с пациента, независимо дали е външен катетър или такъв, разположен в тялото. Кондиционирането при контакт с пациента може да доведе до нараняване на пациента, включително нови аритмии или обостряне на съществуващи аритмии.
- Всички устройства, които са свързани към системния хардуер, трябва независимо да отговарят на изискванията на IEC 60601-1, както и на всички други приложими стандарти за безопасност. Комбинираната хардуерна конфигурация също трябва да отговаря на стандартите за безопасност IEC 60601-1. Употребата на системен хардуер с аксесоари и устройства, които не отговарят на съответните стандарти, може да понижи безопасността на системата, да причини повреда на оборудването или неизправност на системата, или да причини вреда на пациента или потребителя.
- По време на ЕФ процедури не използвайте системата за картиране OPAL HDx като устройство за мониторинг на ЕКГ. За да се предотвратят забавяния при лечението на животозастрашаващи аритмии, системата трябва винаги да се използва заедно с устройство за записване/мониторинг на ЕКГ.
- Не използвайте системата за картиране OPAL HDx и аксесоарите ѝ в среда, която е богата на кислород, или в близост до запалими анестетици.
- За да осигурите правилни клинични решения, използвайте флуороскопия, ултразвук, картиране на кардиостимулиране или други техники за визуализация, за да проверите резултатите от картирането и позицията на катетъра. Винаги сравнявайте анатомичната карта с очакваната анатомия на пациента. Неправилната локализация на катетъра може да доведе до неправилно клинично заключение или нараняване на пациента.
- Системният хардуер трябва да бъде свързан единствено към функционален, правилно тестван захранващ кабел със защитно заземяване. Не използвайте удължителни кабели или адаптери в незаземени контакти. Използването на дефектна или незаземена захранваща мрежа увеличава риска от токов удар и неизправност в системата.
- Със системата използвайте само радиочестотни (РЧ) генератори за аблация MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLADE, EP-Shuttle или INTELLAGEN. Не използвайте системата с други РЧ генератори за аблация. Съвместимостта на други РЧ генератори за аблация не е доказана.
- Преди започване на изследването за картиране прочетете внимателно инструкциите за употреба на съответния РЧ генератор за аблация. Не надвишавайте ограниченията за мощност, зададени от производителя.
- Не свързвайте едновременно повече от един катетър за аблация към съединителни кутии за аблация. Това може да доведе до нараняване на пациента.
- За да намалите риска от токов удар или повреда на оборудването, не почиствайте хардуера на системата, когато той е включен към захранване, включен за работа или свързан към пациент. Почистването на системата, докато тя се използва и е свързана към източник на захранване, може да доведе до токов удар, който да причини нараняване или смърт на пациента или потребителя.
- За да намалите риска от токов удар, уверете се, че всички ЕКГ кабели и електроди не контактуват с други проводящи части, включително със земята.

- За да намалите риска от токов удар по време на дефибрилация, уверете се, че откритите щифтове на конектора на разпределителната кутия за ЕКГ са покрити през цялото време с непроводящия защитен капак, който е вграден в разпределителните кутии за ЕКГ. Не използвайте разпределителната кутия за ЕКГ, ако защитният капак е повреден.
- Системата генерира електроимпедансни полета като част от нормалната си работа. Не използвайте други системи, които също генерират електроимпедансни полета, в същата процедура, тъй като това може да попречи на нормалната работа на системата и да намали качеството на локализация на катетъра и сигналите.
- Не използвайте генератора за локализация на до 200 mm от имплантирано CIED (сърдечно имплантируемо електронно устройство). Това може да повлияе на пейсирането на CIED, временно да спре прилагането на лечение на тахикардия или да доведе до дискомфорт на пациента.

7. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

7.1 Общи

- Внимателно проверявайте всички системни компоненти, преди да използвате системния хардуер. Не използвайте компонент, който проявява признаци на повреди или дефекти.
- Не изпускайте компонентите на системата и не ги подлагайте на силни удари. Изпускането на компонентите или удрянето им със сила в твърди предмети може да повреди компонентите и да причини неизправности във функционирането на системата. Свързвайте се с отдела за поддръжка на Boston Scientific за ремонт или замяна на устройството.
- За да сведете до минимум риска от изпускане и повреждане на оборудването, внимавайте при поставяне/отстраняване на компоненти. Ако е необходимо, нека двама души да се заемат с прикачването или премахването на устройства, например генератор на локализация.
- Вижте Таблица 5 и Таблица 6 за информация относно смущения от EMC.
- Не използвайте системата OPAL HDx на по-малко от 30 cm (12 инча) от каквото и да е безжично прехвърляне на мощност (WPT) и 5G клетъчно устройство, в противен случай електромагнитните смущения от тези устройства може да доведат до влошаване на ефективността на оборудването.

7.2 Сигнална станция

- Не поставяйте сигналната станция (SiS) по начин, който би затруднил изключването на захранващото устройство от електрическата мрежа. Изключете захранващия кабел, ако SiS трябва да бъде изолирана от мрежовото захранване.
- Свържете еквипотенциалния порт на задния панел на SiS към кутията за еквипотенциално свързване, преди да използвате системния хардуер, за да сведете до минимум риска от токов удар. Това свързване трябва да остане по всяко време.
- Със системата използвайте само захранващото устройство и захранващия кабел за SiS, доставени от Boston Scientific. Друго захранващо устройство или захранващ кабел може да повредят SiS.
- Не свързвайте и не разкачвайте захранващото устройство на SiS, докато системата е включена. Това ще намали до минимум риска от повреда на оборудването.
- Изключвайте SiS от захранващото устройство преди почистване, за да се сведе до минимум риска от токов удар.
- Не поставяйте контейнери с вода или други течности директно върху или в близост до SiS или други компоненти на системата. Това намалява риска от токов удар и/или повреда на SiS.

- Не блокирайте вентилационния отвор на SiS по време на употреба. Блокирането на вентилационния отвор може да доведе до прегряване на SiS, което може да наруши работата на системата.
- Не използвайте SiS върху или в съседство с други устройства или оборудване.
- Винаги пренасяйте SiS, като я държите с две ръце.
- Поставете SiS и свързаните със SiS аксесоари на равни и стабилни повърхности. Това ще сведе до минимум риска от падане или събаряне на оборудването
- Изключете всички входи на пациента от SiS преди аблация с импулсно поле. Може да се използват принадлежности, ако има на разположение, които автоматично изключват входовете на пациента преди аблация с импулсно поле. Оставянето на входовете на пациента свързани по време на аблация с импулсно поле може да повреди SiS.
- В случай че предаването на стимулиращия сигнал чрез софтуера е неуспешно, може да се наложи директно стимулиране. Свържете свързващите кабели на стимулатора към всяка една двойка портове за директна стимулация, разположени над входните портове **M**, **A**, **B** или **ABL**. Портовете за директна стимулация над входните портове **M**, **A** и **B** свързват външен стимулатор към канали 61 и 62 на свързаната комутаторна кутия. Портовете за пряка стимулация над **ABL** порт са свързани към канали 1 и 2 на катетъра за аблация.

7.3 Предвидени приложни части

- Не използвайте катетри за аблация INTELLANAV XP или INTELLANAV MIFI XP със съединителна кутия за аблация EP-Shuttle.

7.4 Работна станция

- Не поставяйте контейнери с вода или други течности директно върху работната станция или в близост до или други компоненти на системата. Това намалява риска от токов удар и/или повреда на работната станция.
- Използвайте само равна и стабилна повърхност, за да държите или транспортирате работната станция и аксесоарите, свързани с нея. Това ще сведе до минимум риска от падане или събаряне на оборудването.

7.5 Кабели

- С тази система използвайте само EKG кабели, доставени от Boston Scientific. EKG кабелите, доставяни от Boston Scientific са проектирани и тествани, за да защитават SiS от енергията при дефибрилация. Използването на други EKG кабели може да причини повреда на хардуера на системата.
- Проверявайте всички външни връзки и кабели, преди да използвате SiS и осигурете всички връзки, които са разхлабени. Разхлабените връзки може да повлияят на точността на резултатите от картирането.
- Не прилагайте прекомерно усилие при свързване или разкачване на кабелните конектори. Прекомерната сила може да повреди конекторите, което да доведе до неправилно функциониране на системата.
- Не извивайте и не прегъвайте кабелите. Извиването и силното прегъване може да повреди кабелите, което да доведе до неправилно функциониране на системата.

- Съхранявайте неизползваните кабели за системата на чисто, сухо и сигурно място в съответствие с указанията за съхранение, за да сведете до минимум риска от повреда. За специфични указания относно съхраняването, вижте раздел 19.
- Директната стимулация не е съвместима с катетъра FARAWAVE. Катетърът FARAWAVE не използва електроди 61 и 62. Ако е необходима директна стимулация, трябва да се използва друг катетър.

7.6 Електрически

- Не използвайте незаземени електрически контакти за захранване на който и да е от компонентите на системата. Не използвайте удължителни кабели или адаптери в незаземени контакти. Използването на незаземени контакти, удължителни кабели или адаптери може да причини повреда на оборудването, повреда на системата или неправилно функциониране.

7.7 Повърхностни електроди

- Внимавайте, когато свързвате повърхностните електроди към конекторите на проводниците. За да сведете до минимум риска от токов удар, уверете се, че електродите и съединителите на проводниците не контактуват един с друг и не контактуват със земята.
- Подгответе по необходимия начин кожата преди да поставите електродите, за да предотвратите получаването на сигнали с ниско качество от повърхностните електроди. Не използвайте прекомерно количество гел, тъй като това може да доведе до преминаване на сигнал между електродите.
- За да се сведат до минимум смущенията в сигнала, прекарайте повърхностните ЕКГ кабели през торса, а не покрай него.

7.8 Обкръжаваща среда

- Избягвайте излагането на системния хардуер на силна влага, топлина или студ. Използването на системата при условия на обкръжаващата среда, надвишаващи препоръчаните, може да повлияе на работата ѝ.
- При свързване или разкачване на кабелите на системата предпазвайте конекторите от вода или влага. Мокрите конектори може да повлияят на работата на системата.
- Не потапяйте кабелните конектори във вода или течности. Потапянето във вода или течности може да повреди конекторите, което да предизвика неправилно функциониране на системата.
- Винаги съблюдавайте указанията за съхраняване и транспорт на оборудването. Съхраняването или транспортирането при екстремни условия на обкръжаващата среда може да повреди системните компоненти. За специфични указания относно съхраняването и боравенето, вижте „Технически спецификации“.

7.9 Система за магнитна локализация

- Ръчното деактивиране на генератора за локализация деактивира всички възможности за визуализация и локализация на катетъра, включително проследяване на импеданса.
- Не поставяйте кабели, които се използват с хардуера на системата, на разстояние до 30 mm от кабела на генератора за локализация. Възможно е да възникне неправилно проследяване или „шумови“ сигнали, ако тези кабели са на разстояние до 30 mm един от друг, особено ако са успоредни.
- Не навивайте кабела на генератора за локализация. Това може да наруши магнитното поле на генератора за локализация, което да доведе до неточно проследяване.

- Не използвайте системата за магнитна локализация в присъствието на други магнитни полета или големи предмети от черни метали. Това би довело до неточно проследяване.
- Не свързвайте и не разкачвайте генератора за локализация от SiS, докато системата е включена. Това ще намали до минимум риска от повреда на оборудването.
- Генераторът за локализация може да попречи на други системи, които използват технология, базирана на магнитно поле. Консултирайте се с доставчика на тези системи, преди да ги използвате в присъствието на системата за магнитна локализация.
- Генераторът за локализация може да попречи на флуороскопията или други модалности за образна диагностика. Консултирайте се с доставчика на тези системи, преди да ги използвате в присъствието на системата за магнитна локализация.
- Генераторът за локализация може да пречи на имплантираните сърдечни имплантируеми електронни устройства (CIED). При картиране на пациент с такова устройство, обмислете подробно изследване на устройството преди и след процедурата. Така ще се идентифицират всички промени в програмираните параметри, които могат да бъдат коригирани, преди прехвърлянето на пациента от процедурната зала. Вижте инструкциите на производителя на CIED за допълнителна информация.
- Ако се наложи да изследвате подробно или да програмирате имплантиран CIED, докато използвате системата, временно изключете генератора за локализация, като използвате екранния бутон, разположен на лентата с инструменти за анотации и редактиране на карти.

7.10 Почистване и дезинфекция

- Не потапяйте компонентите на системата във вода, почистващи разтвори или течности. Предотвратете навлизането на течности във вентилационните отвори. Погрижете се конекторите да остават сухи. Ако не бъдат спазвани указанията за почистване, може да се стигне до повреда или неправилно функциониране на системата, а също и до анулиране на гаранциите или сервизните договори.
- За да избегнете повреди и неправилно функциониране на оборудването, не се опитвайте да стерилизирате оборудване, което е доставено нестерилно.
- За да избегнете повреди и неправилно функциониране на оборудването, не вкарвайте нищо (например памучни тампони или щифтове) в кабелните конектори или портовете на оборудването, или в отворите му.
- За да сведете до минимум риска от токов удар, преди почистване на всяко електрическо оборудване не забравяйте първо да изключите устройството от бутоните и след това да изключите щепсела му от захранването.
- Не се опитвайте да почиствате компонентите на системата по време на работата ѝ. Почистването на оборудването по време на употреба увеличава риска от токов удар, неправилно функциониране на системата и падане на устройството.
- Не използвайте ЕКГ кабели или други кабели или компоненти на системата, ако са замърсени или контаминирани с инфекциозни или потенциално инфекциозни материали. Използването на замърсени изделия повишава риска за пациента от заразяване със сериозни инфекции или заразяване на други пациенти или потребители. Замърсени кабели и оборудване трябва да бъдат изваждани от употреба и да бъдат почистени в съответствие с установените в протоколите на медицинското заведение процедури или да бъдат заменени.
- Винаги почиствайте оборудване за многократна употреба в съответствие с установения протокол на медицинското заведение преди всяка употреба.

- Не използвайте дезинфектанти, например glutaraldehid или водороден пероксид, за почистване на компонентите на системата.
- Не използвайте разтворители като ацетон за почистване на компонентите на системата.

7.11 Ремонт или замяна

- Използвайте само оборудване, консумативи и аксесоари, доставени или препоръчани от Boston Scientific. Употребата на друго оборудване, консумативи и аксесоари може да доведе до повреда или неправилно функциониране на системата.
- Не се опитвайте да ремонтирате, модифицирате или отваряте която и да е част от хардуера на системата. Опитите за ремонт от необучени и неоправомощени лица може да доведат до нараняване на потребителя, повреда на оборудването или неизправното функциониране на системата. Свързвайте се с отдела за поддръжка на Boston Scientific за ремонт или замяна на устройството.

7.12 Изхвърляне

Всички външни и достъпни повърхности на тази система трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани съгласно инструкциите за дезинфекция в 16.2. Включете всички обичайни разглобяеми кабели (захранващ кабел, видео кабели, аксесоари и т.н.). Не изхвърляйте чрез изгаряне, заравяне или поставяне в общ отходен поток. Системата трябва да се изхвърли безопасно в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

8. НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

В голяма степен всички потенциални клинични усложнения се очаква да бъдат свързани с диагностичните аксесоари или катетрите за аблация, които се използват със системата, а не толкова със самата система. За да може да идентифицира потенциални нежелани събития, потребителят трябва да прочете съответната документация с инструкции за употреба за катетрите и генераторите за аблация, които ще бъдат използвани по време на сесия за картиране.

Както при други системи за картиране, системата за картиране OPAL HDx може в някои отделни случаи да бъде свързана с незначителни или големи клинични усложнения, присъщи на интракардиалните процедури. Потенциалните нежелани реакции, свързани с използването на системата, включват, но не се ограничават до следното:

8.1 Аритмии

Поради програмираната електрическа стимулация, извършвана по време на ЕФ диагностичните процедури и манипулациите с катетър, пациентите, подложени на ЕФ процедури, са изложени на потенциален риск от аритмии. Пациентът може да изпита дискомфорт от бързото пейсиране и/или от началото на аритмия. Въпреки че системата няма активна роля при радиочестотната аблация, съществува риск, че ефективността на процедура за радиочестотна аблация може да бъде неоптимална и да доведе до повторна поява на целевата аритмия.

8.2 Неправилна интерпретация на данните

Локализиране

Лошото локализиране на катетъра може да доведе до погрешно интерпретиране на клиничните данни и потенциално последващо нараняване на пациента. За да осигури правилни клинични решения, лекарят трябва да използва флуороскопия, ултразвук, картиране на кардиостимулиране или други техники за визуализация, за да провери резултатите от 3D картирането и позицията на катетъра.

Неправилни измервания на силата

Неточно показаното измерване на силата или неправилното интерпретиране на показаната сила може да доведе до това потребителят да приложи по-голяма сила от желаната по време на картиране или аблация. Потребителят трябва да следи за всички изведени системни съобщения. Ако операторът приложи по-голяма от желаната сила по време на картиране или аблация, може да настъпи перфориране на миокардната тъкан, травмиране на миокардната тъкан или нараняване на миокарда.

8.3 Опасности, свързани с електрически ток

При всички електрически системи съществува потенциален риск от възникване на токов удар върху потребителя, пациента и сервизния представител.

Забележка: В случай че във връзка с устройството е възникнал сериозен инцидент, включително всички смъртни случаи на пациенти за процедури, при които е използван продукт на BSC, събитието трябва да бъде докладвано на BSC и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

9. СЪОТВЕТСТВИЕ СЪС СТАНДАРТИТЕ

Хардуерните компоненти на системата отговарят на следните стандарти

- 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. КАК СЕ ДОСТАВЯ

Системата е опакована и се доставя в серия от картонени кутии от обичаен превозвач.

Не използвайте, ако някоя от картонените кутии е повредена или неволно отворена преди употреба.

Не използвайте, ако етикетът не е цял или е нечетлив.

11. РАБОТНИ ИНСТРУКЦИИ

11.1 Настройка и инсталиране

Настройката и инсталирането на хардуера на системата за картиране OPAL HDx (системата) трябва да бъдат изпълнени от оторизиран представител на Boston Scientific. Само такъв оторизиран персонал трябва да отваря запечатаната опаковка на продукта.

11.2 Основни хардуерни компоненти

Системата се състои от две основни групи хардуер:

- SiS и свързаните с нея аксесоари, обикновено разположени в близост до масата за изследвания в ЕФ лабораторията, и
- Работната станция и свързаните с нея аксесоари, обикновено използвана в командната зала на ЕФ лабораторията.

11.3 Сигнална станция

Функция

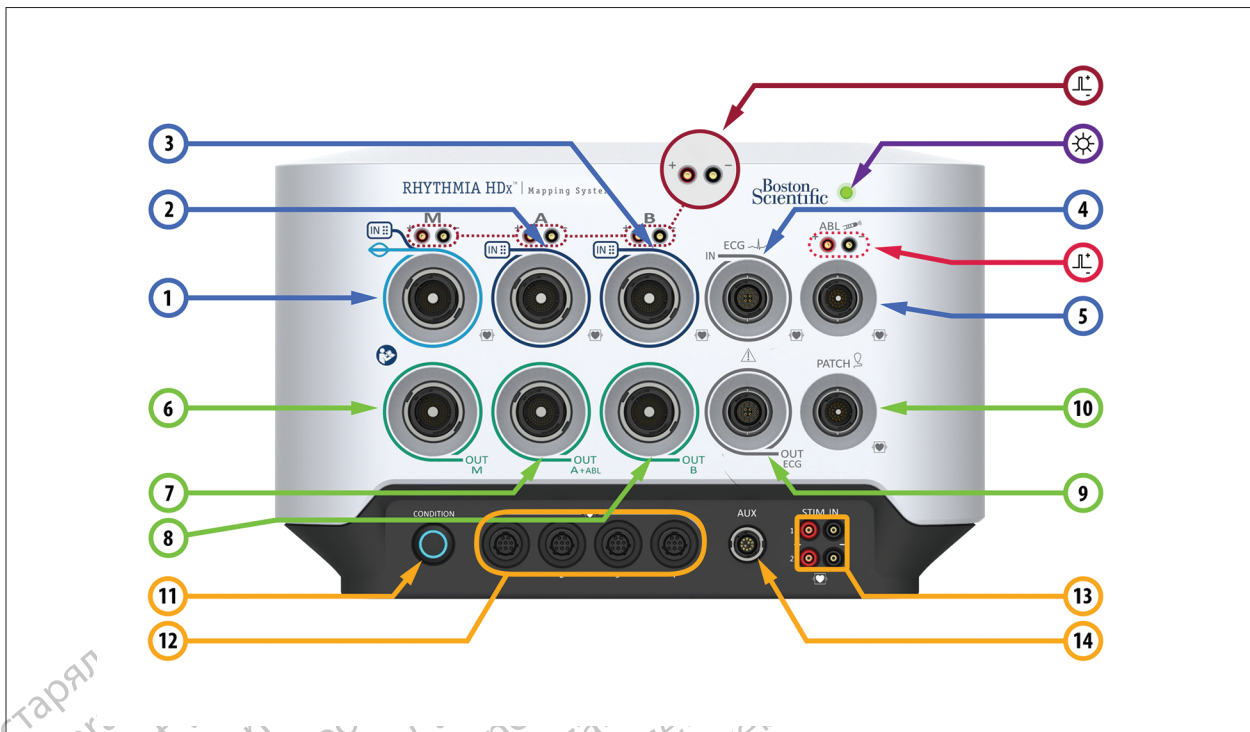
Сигналната станция (SiS) (Фигура 1) получава сигнали от интракардиални катетри и ЕКГ електроди, използвани по време на EP процедурите. Интракардиалните сигнали се събират от магнитно проследявани катетри Boston Scientific и от други катетри, които са свързани към системата чрез комутаторни кутии (Фигура 3). SiS усилва и цифровизира сигналите от катетрите и ЕКГ и ги предава на работната станция за обработка и показване в реално време. SiS може едновременно да генерира и събира сигнали, които се използват за локализиране и проследяване на катетрите (Фигура 1).



Фигура 1. Кратко описание на SiS

11.4 Описание на предния панел на SiS

Към специалните портове на предния панел на SiS (Фигура 2 и Таблица 1) се свързват определени входни и изходни кабели. Портовете от 1 до 5 на Фигура 2 са входове. Портове 6, 7, 8 и 9 са изходи. Трите порта, обозначени с **М**, **А** и **В** на горния ред, са входове за интракардиални сигнали. Входният порт за **ЕКГ** е разположен непосредствено от дясната страна на порт **В**. Всеки входен порт има съответен изходен порт точно под него. Осемте входни и изходни портове имат цветни пръстени, кореспондиращи на идентификаторния пръстен на кабелните конектори. Умбиликалният кабел със светлосин пръстен, използван с картиращ катетър INTELLAMAP ORION, може да бъде свързван само към входен порт **М**. Кабелът на комутаторната кутия с тъмносин пръстен (Фигура 3) може да бъде свързван към входни портове **М**, **А** и **В**. ЕКГ входният кабел със сив пръстен (Фигура 4) се свързва към входния порт за **ЕКГ** със сив пръстен.



Фигура 2. Преден панел на SiS

IC кабели за директно свързване (Фигура 10) и изходният IC 72 кабел за Rhythmia (Фигура 12) може да бъде свързан към изходните портове на долния ред **M**, **A** и **B** за предаване на интракардиални входни сигнали от SiS към системата за регистриране. ЕКГ кабелът за директно свързване (Фигура 11) или разпределителна кутия за ЕКГ (Фигура 13) могат да бъдат свързани към долния **ЕКГ** порт за предаване на данни от повърхностна ЕКГ към системата за регистриране.

Другите елементи на предния панел на SiS са описани в Таблица 1 и Таблица 2.

Таблица 1. Елементи на преден панел на SiS

	Директен входен сигнал от външен стимулатор	Директни входни сигнали от външен стимулатор, свързани към портове 61 и 62 на комутаторната кутия
	Светодиод за състояние	Показва готовността на SiS. Вижте (Таблица 2) за описание на функцията на светодиода за състояние. Не използвайте SiS, ако индикаторът не работи по описания начин—свържете се с отдела по поддръжка на Boston Scientific.
	Директен входен сигнал от външен стимулатор	Директен входен сигнал от външен стимулатор към електродите на катетъра за аблация 1 и 2

Таблица 1. Елементи на преден панел на SiS (продължение)

1	Входен порт M	- Събира картиращи сигнали директно от картиращия катетър INTELLAMAP ORION по умбиликалния кабел. - Събира сигнали от катетрите, свързани към комутаторната кутия
2	Входен порт A	Събира сигнали от катетрите, свързани към комутаторната кутия или модула на система за картиране FARASTAR
3	Входен порт B	Събира сигнали от катетрите, свързани към комутаторната кутия
4	ЕКГ вход	Събира сигнали от повърхностните електроди, свързани към ЕКГ кабел ВНИМАНИЕ: Използвайте само ЕКГ кабели, доставени със SiS от Boston Scientific. ЕКГ магистралният кабел е част от защитата при дефибрилация на SiS.
5	Вход за съединителна кутия за аблация	Точка за свързване за кабела на съединителната кутия за аблация или модула на системата за картиране FARASTAR

6	Изходен порт M	Отвеждане на сигнал към система за регистрация от входните сигнали на порт M : Картиращ катетър INTELLAMAP ORION или катетри, свързани към комутаторната кутия
7	Изходен порт A + авл	Изходен сигнал към система за регистрация от катетри, свързани към порт A – комутаторна кутия, както и катетър за аблация
8	Изходен порт B	Изходен сигнал към система за регистрация от катетри, свързани към порт B – комутаторна кутия
9	ЕКГ изход	Изпраща ЕКГ сигнали към система за регистриране или чрез кабел за директно свързване или чрез разпределителна кутия за ЕКГ (Фигура 13)
10	Вход за контактен електрод	Точка на свързване за кабел на контактен електрод

11	Бутон Condition (Кондициониране)	Стартира процеса на кондициониране на картиращия катетър INTELLAMAP ORION
12	Запазен за бъдещо ползване	Не се използва в момента
13	Вход за стимулатор	Свързва към изхода за сигнал от външен стимулатор ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Само стимулатори, сертифицирани като съответстващи на IEC 60601, трябва да се използват със системата за картиране OPAL HDx.
14	Запазен за бъдещо ползване	Не се използва в момента

Таблица 2. ☀ Състояния на светодиодния индикатор на SiS

Статус на индикатора	Значение	Необходимо действие
 НЕ СВЕТИ	Изключено захранване	Няма
 МИГА	Изпълнява се инициализация на хардуера на SiS	Свържете се с отдела по поддръжка на Boston Scientific, ако инициализацията на SiS продължава повече от две минути.
 МИГА	Инициализацията на хардуера е завършила, SiS е готова за комуникация с работната станция	1. Свържете оптичния кабел за данни към SiS и работната станция 2. Стартирайте сесия за картиране LIVE (В реално време) на работната станция
 СВЕТИ	Системата за картиране OPAL HDx е напълно готова за работа	Няма
 СВЕТИ	Идентифицирана грешка	Не използвайте SiS. Свържете се с отдела по поддръжка на Boston Scientific.

Забележка: Свързването на оптичния кабел за данни и стартирането на сесия за картиране в реално време може да се изпълни във всяка последователност. Оптичната даннова връзка може да се изпълни и преди включването на хардуерните компоненти.

11.5 Входи на предния панел на SiS

11.5.1 Катетри от фамилията INTELLAMAP ORION

Картиращ катетър INTELLAMAP ORION може да се използва със системата чрез свързването на неговия умбиликален кабел към IN-M. Този катетър трябва да бъде подготвен преди употреба, вижте раздел 15.

11.5.2 Комутаторна кутия

Комутаторната кутия и нейният свързващ кабел (Фигура 3) представляват физически интерфейс между SiS и диагностичните катетри. Един от конекторите на свързващия кабел е цветно кодиран с тъмносин пръстен, а другият е без цветен пръстен. Цветно кодираният край се свързва към SiS, а другият край се свързва към комутаторната кутия. Комутаторната кутия се състои от няколко колонки стандартни портове с пинове 2 mm, защитени срещу докосване, като входи (общо 64) и един изходен многопинов порт. Пин 1 (зелен) на комутаторната кутия, свързан към порт А или порт В, става вход за референтния електрод на системата.

Чрез една комутаторна кутия могат да бъдат свързани едновременно няколко катетъра или устройства в зависимост от процедурата и потребностите на потребителя. Всяка комутаторна кутия показва свързания входен порт на SiS чрез светване на съответния индикатор **M**, **A** или **B** на комутаторната кутия.

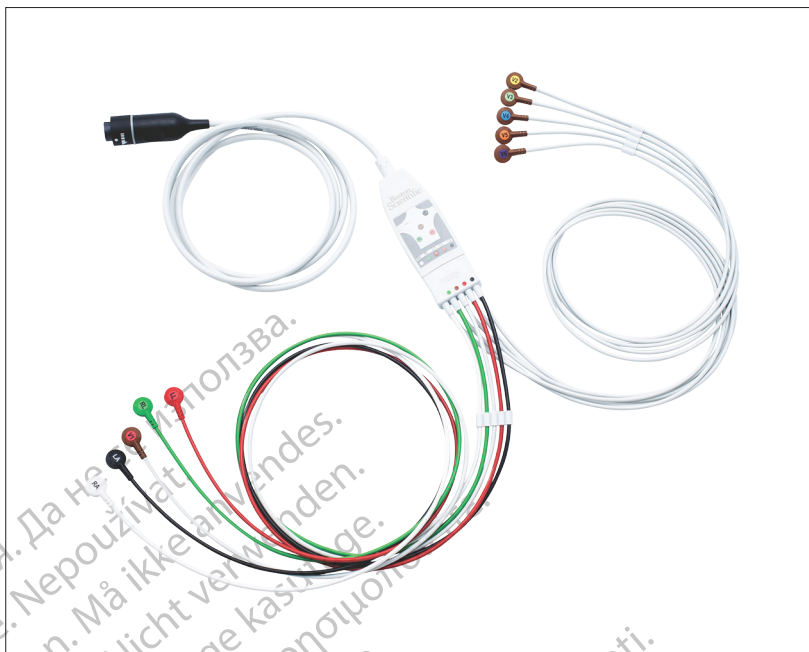
Два от 64-те съответстващи конектора също могат да се използват и от външния стимулатор. Конекторите 61 (червен) и 62 (черен) са свързани твърдо към конекторите за директно свързване на стимулатор на SiS, разположени над (и свързани с) входните портове **М**, **А** и **В**. Конекторите 61 и 62 се използват за стимулация, когато комутаторната кутия е свързана към системата и към входните портове за директно свързване на външен стимулатор, асоциирани с определения порт **М**, **А** или **В**, е свързан външен стимулатор. Тези връзки могат да се използват за ръчно свързване на интракардиален катетър към стимулиращия сигнал при необходимост.



Фигура 3. Комутаторна кутия и кабел

11.5.3 ЕКГ входни кабели

ЕКГ входният кабел (Фигура 4) се състои от два кабелни поднабора (кабели за крайници и гръден кош), които се свързват към трети кабел (магистралния кабел). Целият кабелен комплект за ЕКГ събира сигналите от повърхностните електроди за SiS. Сигналите се изпращат към SiS през порт **IN-ECG** на предния панел на SiS. ЕКГ кабелите се доставят в версия AAMI или IEC.



Фигура 4. ЕКГ входен кабел (AAMI)

11.5.4 Съединителна кутия за аблация

Самата система не осигурява енергия за РЧ аблация. За тази цел се използват външни РЧ генератори.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използвайте само радиочестотни (РЧ) генератори за аблация MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle или INTELLAGEN със системата. Не използвайте системата с други радиочестотни (РЧ) генератори за аблация. Съвместимостта на други РЧ генератори за аблация не е доказана.

Съединителната кутия за аблация се изисква при свързване на катетър за аблация към системата. Съединителната кутия за аблация провежда интракардиални сигнали и местоположения и предава информация, откривана от катетъра за аблация, към системата за картиране и предотвратява влиянието на РЧ енергията върху локализирането на катетъра и други функции на системата за картиране. Съединителната кутия за аблация предава също и информация за температурата и импеданса на върха на катетъра, както и РЧ енергия между РЧ генератора и катетъра за аблация.

Съединителната кутия за аблация се свързва към

- РЧ генератор
- Удължителен кабел за катетър за аблация
- Входен порт за катетър за аблация на SiS (елемент 5 на Фигура 2 и Таблица 1).

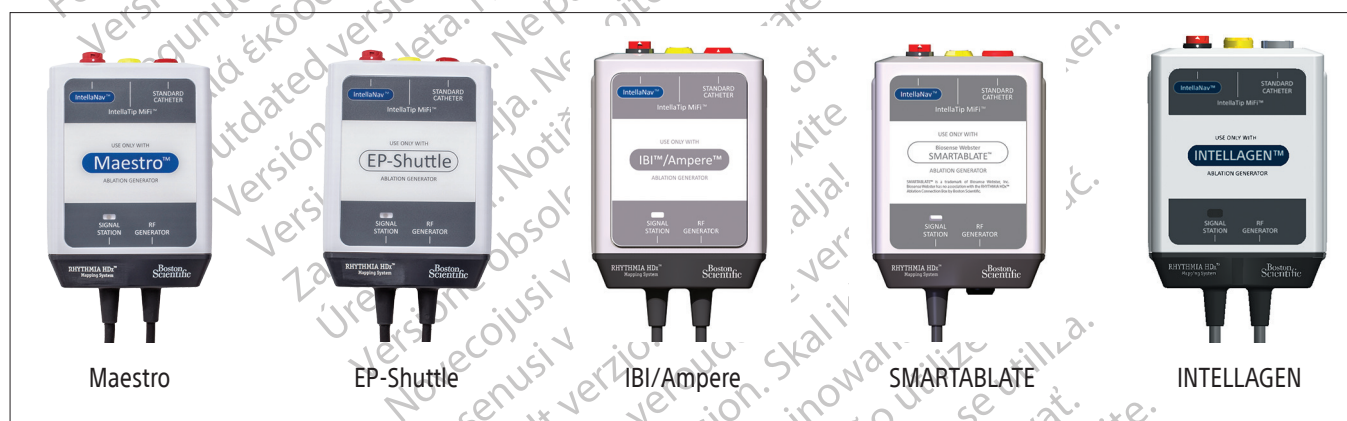
11.5.4.1 Съединителна кутия за аблация за катетри, неуправляващи се чрез усилие

Има пет варианта на съединителна кутия за свързване към други марки РЧ генератори. Вижте Фигура 5 за марката на генератора, която е съвместима с всяка съединителна кутия. Портовете за конекторите на катетрите са подробно описани в Фигура 6. Катетрите INTELLANAV се свързват към конектор, обозначен с **INTELLANAV**. Катетри за аблация, произведени от трети производители, се свързват към конектора, обозначен със **STANDARD CATHETER**. Когато използвате катетър INTELLATIP MIFI, раздвоеният кабел за удължаване на катетъра е свързан към конекторите, обозначени **STANDARD CATHETER** и **INTELLATIP MIFI** върху съединителната кутия за аблация. Краищата на раздвоения кабел са цветно кодирани, за да съответстват на конекторите на съединителната кутия.

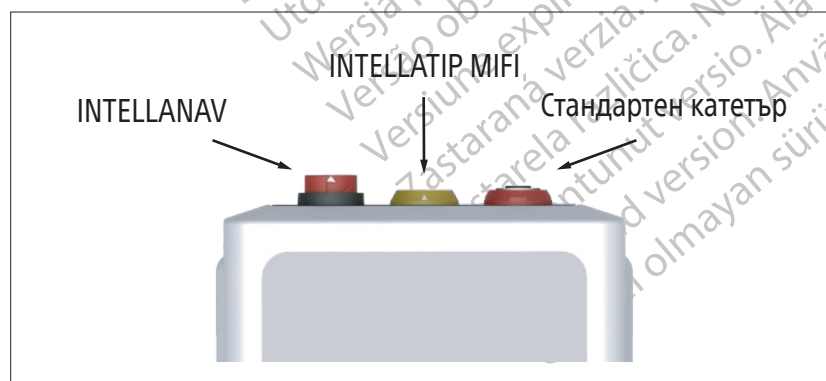
ВНИМАНИЕ: Не използвайте катетри за аблация INTELLANAV XP, INTELLANAV MIFI XP или INTELLANAV ST със съединителна кутия за аблация EP-Shuttle.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не свързвайте едновременно повече от един катетър за аблация към съединителни кутии за аблация. Това може да доведе до нараняване на пациента.

Забележка: Съединителната кутия за аблация SMARTABLATE използва кабел за аблация SMARTABLATE от системата SMARTABLATE до катетър CELSIUS (TC/THR) за свързване към РЧ генератор SMARTABLATE.



Фигура 5. Вариант на съединителна кутия за аблация за катетри, неуправляващи се чрез усилие



Фигура 6. Конектори на съединителната кутия за аблация

11.5.4.2 Съединителна кутия за аблация за катетри, управляващи се чрез усилие

Съединителната кутия за аблация RHYTHMIA HDx – INTELLANAV STABLEPOINT и съединителната кутия за аблация INTELLANAV STABLEPOINT (за INTELLAGEN) позволяват използването на РЧ генератора и катетъра за аблация INTELLANAV STABLEPOINT със системата за картиране. Тази съединителна кутия за аблация предава информацията за усилие, засечено от катетъра за аблация, към системата за картиране в допълнение към другите функции на съединителната кутия за аблация.

Съединителната кутия за аблация (Фигура 7) се свързва към

- РЧ генератора чрез свързания кабел, обозначен с „RF GENERATOR“ (РЧ генератор).
- Входния порт за аблация на системата за картиране чрез свързания кабел, обозначен със „SIGNAL STATION“ (Сигнална станция)
- Катетър за аблация INTELLANAV STABLEPOINT чрез кабела на катетъра INTELLANAV STABLEPOINT



Фигура 7. Съединителна кутия за аблация за катетри, управляващи се чрез усилие

11.5.5 Свързващи кабели за стимулатор

Свързващите кабели за стимулатор (Фигура 8) се използват за свързване на външен стимулатор към стандартни входни портове за стимулатор (елемент 13 на Фигура 2 и Таблица 1) или към входни портове за директно свързване на стимулатор (указани със символ $\perp^*$ на Фигура 2 и Таблица 1). Разликата между тези входове е следната:

- Стандартните входни портове за стимулатор се намират в долния десен ъгъл на SiS. Софтуерът осигурява средства за предаване на входни сигнали за стимулация към специфични интракардиални електроди.
- Директните входни портове се намират над входните портове **M, A, B** и **ABL**. Сигналите, получени в някой от директните входни портове **M A B** се предават към портове 61 и 62 на свързаните комутаторни кутии. Сигнали, получени в директен входен порт **ABL** се предават към електроди 1 и 2 на катетъра за аблация чрез съединителната кутия за аблация.



Фигура 8. Входни свързващи кабели за стимулатор

11.5.6 Референтен контактен електрод за гръб за локализация

Референтният контактен електрод за гръб за локализация (контактен електрод за гръб) се поставя в медиална стабилна позиция на гърба на пациента и служи като референтна точка за локализиране на проследяващата система. Контактният електрод за гръб има кабел и конектор, който е свързан към кабела на контактния електрод (Фигура 9). Кабелът за контактния електрод свързва порта за **КОНТАКТНИ ЕЛЕКТРОДИ** на предния панел на SiS (елемент 10 на Фигура 2 и Таблица 1) към пластира за гърба, като се използва специален конектор.



Фигура 9. Кабел за контактния електрод и съединение

11.6 Изходи на предния панел на SiS

Зеленият цвят идентифицира три от конекторите на долния ред като IC изходни портове за външни системи за регистриране. От ляво надясно трите порта са обозначени с **OUT-M**, **OUT-A+AVL** и **OUT-B**. Данните сигнали се изпращат към системи за регистрация, като се използват или кабели за директно свързване или кабел Rhythmia IC Out 72.

11.6.1 IC кабели за директно свързване

IC изходните кабели за директно свързване (Фигура 10) са обозначени със зелени пръстени на конекторите, които се включват в SiS. Тези кабели се използват с усилвател CLEARSIGN и външна система за регистриране CardioLab. Двете системи използват различни кабели и начин на свързване вижте раздел 14.

- Усилвател CLEARSIGN — Сивият кабел за директно свързване CLEARSIGN IC ORION се включва в порт **OUT-M**, когато се използва картиращ катетър INTELLAMAP ORION. Черният IC A/B кабел за директно свързване CLEARSIGN се включва към някой от трите изходни порта, когато се използват катетри, свързани към комутаторна кутия. Когато черният кабел за директно свързване е включен към порт **OUT-A+AVL**, данните за аблацията се изпращат към изходни портове 65-72.

- Система за регистриране CardioLab — Кабелът за директно свързване CardioLab IC може да се използва с всеки от трите изходни порта. Обърнете внимание, че когато се използва този кабел в порт **OUT-A+AVL**, всички входни данни на портове 33-40 на комутаторната кутия се изместват от данните за аблация на изходни портове 33-40.



Фигура 10. IC изходни кабели за директно свързване

11.6.2 ЕКГ кабели за директно свързване

ЕКГ кабелите за директно свързване (Фигура 11) са обозначени със сиви пръстени на конекторите, които се включват към SiS и са необходими за усилвателя CLEARSIGN и системата за регистриране CardioLab. Двата кабела се свързват към порт **OUT-ECG** (елемент 9 на Фигура 2 и Таблица 1).



Фигура 11. ЕКГ изходни кабели за директно свързване

11.6.3 Кабел Rhythmia IC Out 72

Кабелът Rhythmia IC Out 72 (Фигура 12) се използва за пренасяне на изходни сигнали от един от трите IC порта към външна система за регистриране, която използва вход с матрица от пинове.



Фигура 12. Кабел Rhythmia IC Out 72

11.6.4 Разпределителната кутия за ЕКГ

Разпределителната кутия за ЕКГ (Фигура 13) провежда ЕКГ сигнали от SiS до система за регистриране. Кабелът на разпределителната кутия за ЕКГ се свързва към порта **OUT-ECG** на предния панел на SiS (елемент 9 на Фигура 2 и Таблица 1). Разпределителната кутия за ЕКГ включва защитен непроводящ капак, който предпазва потребителя от високо напрежение по време на дефибрилация. Предлагат се две версии на кутията – AAMI и IEC – разликата между тях е в обозначенията и цветовете на конекторите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да намалите риска от токов удар по време на дефибрилация, уверете се, че откритите щифтове на конектора на разпределителната кутия за ЕКГ са покрити през цялото време с предпазен непроводящ материал, предоставен с разпределителните кутии за ЕКГ. Не използвайте разпределителната кутия за ЕКГ, ако защитният капак е повреден.



Фигура 13. Варианти на разпределителна кутия за ЕКГ

11.7 Описание на задния панел на SiS

Конекторите на задния панел на SiS (Фигура 14) са за включване на специалното захранващо устройство на SiS, работната станция и няколко аксесоара на SiS. Елементите на задния панел са описани в Таблица 3.

Връзките на задния панел са дадени на Фигура 15.



Фигура 14. Портове на задния панел

Таблица 3. Елементи на задния панел на SiS

1	Вход за генератор за локализация	Точка за свързване на кабела на генератора за локализация
2	Връзка за данните от работната станция	Оптична даннова връзка към работната станция
3	Еквипотенциален извод	Точка на свързване на еквипотенциален кабел, който служи за намаляване на риска от токов удар
4	Крачен превключвател	Точка за свързване на крачен превключвател, използван за стартиране/спиране на картиране
5	Превключвател на захранването	Включва или изключва SiS, светещ син пръстен означава включено състояние
6	Вход за електрозахранване	Точка за свързване на външно захранващо устройство. ВНИМАНИЕ: Със системата използвайте само захранващото устройство и захранващия кабел за SiS, доставени от Boston Scientific. Друго захранващо устройство или захранващ кабел може да повредят SiS.
7	Аналогов входен порт	Точка за свързване на връзката за фоножак на кабела на модула на системата за картиране (MSM) АНАЛОГОВ ИЗХОД (RHYTHMIA)
8	Запазен за бъдещо ползване	Не се използва в момента



Фигура 16. Кабел на генератор за локализация

Забележка: Съществува възможност генераторът за локализация да изпитва смущения от друго медицинско оборудване. Вижте следните предупреждения за важна информация за смекчаване на потенциалните смущения на генератора на локализация.

ВНИМАНИЕ: Генераторът за локализация може да попречи на други системи, които използват технология, базирана на магнитно поле. Консултирайте се с доставчика на тези системи, преди да ги използвате в присъствието на системата за магнитна локализация.

ВНИМАНИЕ: Генераторът за локализация може да пречи на имплантирани CIED (имплантирани сърдечни електронни устройства). При картиране на пациент с такова устройство, обмислете подробно изследване на устройството преди и след процедурата. Така ще се идентифицират всички промени в програмираните параметри, които могат да бъдат коригирани, преди прехвърлянето на пациента от процедурната зала. Вижте инструкциите на производителя на CIED за допълнителна информация.

ВНИМАНИЕ: Ако се наложи да изследвате подробно или да програмирате CIED, докато използвате системата, изключете генератора за локализация, като използвате екранния бутон, разположен на лентата с инструменти за анотации и редактиране на карти.

11.8.2 Връзка за данните от работната станция

Оптичен кабел за данни (Фигура 17) свързва работната станция със SIS и пренася сигналите и данните, необходими за локализация и картиране.



Фигура 17. Оптичен кабел за данни

11.8.3 Крачен превключвател

Крачният превключвател (Фигура 18) позволява на ЕР директно и незабавно да контролира процеса на картиране от процедурната зала.



Фигура 18. Крачен превключвател

11.8.4 Вход за електрозахранване

Специалното захранващо устройство (Фигура 19) подава 24 V DC захранване за SiS. Максималната консумация на енергия за захранващото устройство е 250 W.

Мъжкият конектор на прикачения кабел на захранващото устройство се свързва към порта за захранване на задния панел на SiS. Разкачваният се захранващ кабел се включва към заземен електрически контакт или за предпочитане към непрекъсваемо захранване (UPS).



Фигура 19. Външно захранващо устройство на SiS

11.9 Описание на работната станция

Функция

Работната станция (Фигура 20) получава сигнали от SiS. Тя обработва сигналите и генерира данни за показване в реално време на монитора на работната станция.



Фигура 20. Работна станция

Работната станция включва компютърния хардуер, аксесоари и софтуер, който получава, интерпретира и показва данни, получени от SiS. Тя предлага опции, които позволяват архивиране и извличане на изследвания. Работната станция може да се поставя на количка, за да бъде мобилна.

11.10 Системни изисквания на работната станция

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

11.11 Настройка на работната станция

Първоначалната настройка на работната станция и свързването на кабелите се извършват от оторизиран представител на Boston Scientific.

ВНИМАНИЕ: За употреба със системата за картиране OPAL HDx използвайте само оборудване, консумативи и аксесоари, доставени или препоръчани от Boston Scientific. Употребата на друго оборудване, консумативи и аксесоари може да доведе до повреда или неправилно функциониране на системата.

12. ПОДГОТОВКА ЗА ИЗСЛЕДВАНЕ ЗА КАРТИРАНЕ

12.1 Преди пристигане на пациента

12.1.1 Настройте хардуера и свържете кабелите

- ☐ Поставете SiS на специална маса или количка, която е успоредно и малко по-високо от масата на пациента. Предният панел на SiS трябва да е обърнат към масата и да е разположен така, че кабелите да могат да бъдат включвани без да се налага да се дърпат, огъват, извиват или напъват по друг начин.
- ☐ Прикрепете генератора за локализация към масата на пациента, като използвате стойката за генератора за локализация или предоставените ремъци. Уверете се, че генераторът за локализация е разположен непосредствено под торса на пациента.
- ☐ Проверете дали кабелът на генератора за локализация е правилно свързан както към генератора за локализация, така и към задния панел на SiS.
- ☐ Проверете дали конекторът за захранващото устройство и конектор за оптичния кабел на задния панел на SiS са правилно свързани и фиксирани.
- ☐ Включете SiS и работната станция.
- ☐ Следете индикатора за състояние на SiS, за да потвърдите, че SiS работи правилно.
- ☐ Свържете комутаторната(ите) кутия(и) към портове **IN-M**, **IN-A** или **IN-B** според необходимостта.
- ☐ Проверете дали светещият индикатор на порта (**M**, **A** или **B**) на комутаторната кутия правилно идентифицира свързания порт.
- ☐ Свържете ЕКГ входния кабел към SiS.
- ☐ Свържете съединителната кутия за аблация (специфична за използвания РЧ генератор) към SiS и РЧ генератора.

- ☐ Свържете външната система за регистриране към изходния порт (**OUT-M, OUT-A+ABL или OUT-B**):

- **Свържете директно към усилвателя Boston Scientific CLEARSIGN:** Сивият кабел за директно свързване CLEARSIGN IC ORION се включва в порт OUT-M, когато се използва картиращ катетър INTELLAMAP ORION. Черният IC A/B кабел за директно свързване CLEARSIGN се включва към някой от трите изходни порта, когато се използват катетри, свързани към комутаторна кутия.
- **Директно свързване към система за регистриране GE CardioLab:** Кабелът за директно свързване CardioLab IC може да се използва с всеки от трите изходни порта. Обърнете внимание, че когато се използва този кабел в порт OUT-A+ABL, всички входни данни на портове 33-40 на комутаторната кутия се изместват от данните за аблация на изходни портове 33-40.
- **Кабелът Rhythmia IC Out 72 е универсален** и може да се използва с всяка комбинация от катетри, портове и устройства за регистриране.

- ☐ Свържете правилните ЕКГ кабели за директно свързване или разпределителна кутия за ЕКГ към изходния конектор за ЕКГ.

- ☐ Проверете дали кабелът за контактни електроди е свързан към входния конектор на SiS **PATCH** (Контактен електрод).

- ☐ Ако сигналите от стимулатора трябва да се пренасят към SiS, свържете входния свързващ кабел на стимулатора към портовете **STIM IN** и към външния стимулатор.

- ☐ Проверете дали допълнителните конектори на задния панел (напр. еквипотенциалният и, ако е приложимо, на крачния превключвател) са правилно свързани.

12.1.2 Подготовка на работната станция

- ☐ Проверете дали оптичният кабел на работната станция е правилно свързан и фиксиран.
- ☐ Ако се желае показване на информация за аблация в софтуера, проверете свързаността на кабела между работната станция и порта за връзка за данни на генератора за аблация.

12.2 При пристигане на пациента

12.2.1 Свържете необходимите кабели и катетри

- ☐ На гърба на пациента поставете контактният електрод за гърба в съответствие с неговите инструкции за употреба.
- ☐ Свържете кабела на контактният електрод за гръб към кабела за контактни електроди.
- ☐ Разположете ЕКГ електродите, като използвате установен в медицинското заведение протокол и ги закрепете в съответствие с инструкциите за употреба, предоставени с комплекта референтни контактни електроди за локализация.
- ☐ Свържете проводниците за крайниците и гръдния кош от ЕКГ входния кабел към ЕКГ електродите.
- ☐ Проверете конекторите на проводниците за крайници и гръден кош на ЕКГ електродите дали са надеждно свързани, за да се намали шума.
- ☐ Проверете дали проводниците за крайници и гръден кош са правилно поставени в магистралния кабел.
- ☐ Свържете диагностичните катетри към комутаторни кутии.

- ☐ Проверете дали референтния електрод на системата е свързан към канал 1 на комутаторната кутия, която е свързана към порта **IN-A** или **IN-B**.
- ☐ Проверете дали двойката електроди, която може да се използва за стимулация, е в канали 61 и 62 на свързана комутаторна кутия.
- ☐ Свържете катетъра за аблация към съединителната кутия за аблация посредством удължителния кабел на катетъра за аблация.

12.2.2 Допълнителни връзки, когато се използва катетър от фамилията INTELLAMAP ORION

- ☐ Свържете умбиликалния кабел към порта **IN-M**.
- ☐ Свържете катетъра към умбиликалния кабел.
- ☐ Подгответе катетъра в съответствие с неговите инструкции за употреба.
- ☐ Кондиционирайте катетъра, вижте раздел 15.

12.3 Важни съображения по време на изследване

По време на изследване цялата работа на системата се контролира от софтуера на работната станция и манипулациите с катетъра. В случай на прекъсване на електрическото захранване или блокиране на системата, рестартирайте SiS и работната станция и използвайте софтуерната опция „resume“ (възобновяване), за да възобновите същата процедура. Проверете дали всички катетри, сигнали и референтни електроди са конфигурирани по подходящ начин, преди да продължите процедурата. Обикновено няма нужда от взаимодействие от страна на потребителя със SiS по време на активно изследване, с изключение на следното:

- Свързване и разкачване на катетри от съединителната кутия за аблация и от комутаторните кутии в съответствие с нуждите на процедурата.
- Наблюдаване на светодиода за състояние на SiS – Светодиодът трябва да свети постоянно в зелено по време на нормална работа. Свържете се с отдела по поддръжка на Boston Scientific, ако случаят не е такъв.

ВНИМАНИЕ: Не свързвайте и не разкачвайте захранващото устройство на SiS, докато системата е включена. Това ще намали до минимум риска от повреда на оборудването.

ВНИМАНИЕ: Не свързвайте и не разкачвайте генератора за локализация от SiS, докато системата е включена. Това ще намали до минимум риска от повреда на оборудването.

ВНИМАНИЕ: Ръчното дезактивиране на генератора за локализация дезактивира всички възможности за визуализация и локализация на катетъра, включително проследяване на импеданса.

12.4 Приключване на изследването

Разкачете всички катетри и сензори за пациентите от SiS и изхвърлете всички изделия за еднократна употреба в съответствие с местните процедури и разпоредби.

1. Изключване на SiS: Натиснете бутона за включване/изключване, така че синята светлина да угасне.
2. Затворете изследването и изключете работната станция, като използвате бутона за изключване на основния екран.
3. Почистете SiS и аксесоарите, вижте раздел 16.

13. ИНДИВИДУАЛНИ КАБЕЛИ, СВЪРЗАНИ СЪС СИСТЕМАТА

Тип на кабела/ Обозначение	Схема на свързване	Описание на устройството
ИНТРАКАРДИАЛНИ ВХОДОВЕ		
Умбиликален кабел	Картиращ катетър INTELLAMAP ORION към порт IN-M на предния панел на SiS	Умбиликалният кабел се използва за свързване на картиращия кабел INTELLAMAP ORION към SiS и пренася сигналите за 64 интракардиални електроди, сензори за магнитно проследяване и чип памет.
Кабел на комутаторна кутия	Комутаторна кутия към портове IN-M , IN-A и IN-B на предния панел на SiS	Кабелът на комутаторната кутия е допълнителен кабел, използван за свързване на интракардиалните входове на SiS (IN-M, IN-A, and IN-B) към комутаторната кутия.
ВХОДОВЕ ЗА ПОВЪРХНОСТНА ЕКГ (КЪМ ОБОЗНАЧЕНИЯТА СА ДОБАВЕНИ „ААМІ“ ИЛИ „ІЕС“)		
ECG IN Chest (ЕКГ входен кабел за гръден кош)	ЕКГ контактни електроди към порт IN-ECG на предния панел на SiS	ЕКГ кабелите за гръден кош и крайници са допълнителни кабели, които се използват за свързване на ЕКГ електродите към ЕКГ магистралния кабел
ECG IN Limb (ЕКГ входен кабел за крайници)		
ECG IN Trunk (ЕКГ входен магистрален кабел)		ЕКГ магистралният кабел свързва ЕКГ кабелите за крайници и гръден кош към SiS и е основният компонент на защитата на SiS при дефибрилация.
ВХОД ЗА СИГНАЛ ОТ СТИМУЛАТОР		
Конектори тип еднополюсно гнездо, мъжки-мъжки, 2-2 пина (Свързващ кабел за стимулатор)	Стимулатор до преден панел на SiS	Кабелът се използва за свързване на стимулатора със SiS
ИЗХОДИ НА СИСТЕМАТА ЗА РЕГИСТРИРАНЕ – Кабел за директно свързване CLEARSIGN		
ЕКГ кабел за директно свързване CLEARSIGN (3 m или 6 m)	Порт OUT-ECG на предния панел на SiS към входния модул на системата за регистриране	Кабелите CLEARSIGN за директно свързване са допълнителни кабели, които се използват за свързване на SiS с усилвателя Boston Scientific CLEARSIGN. Комплектите кабели за директно свързване са снабдени с конектор, който не може да се включи неправилно, с цветно обозначение, което съответства на гнездото и цвета на SiS.
CLEARSIGN IC ORION за директно свързване (3 m или 6 m)	Порт OUT-M на предния панел на SiS към входния модул на системата за регистриране – сив кабел	
CLEARSIGN IC A/B за директно свързване (3 m или 6 m)	OUT-A+AVL или OUT-B на предния панел на SiS към входния модул на системата за регистриране – черен кабел	

Тип на кабела/ Обозначение	Схема на свързване	Описание на устройството
ИЗХОДИ НА СИСТЕМАТА ЗА РЕГИСТРИРАНЕ – Кабел за директно свързване CardioLab		
ЕКГ кабел за директно свързване CardioLab (3 m или 6 m)	Порт OUT-ECG на предния панел на SiS към входния модул на системата за регистриране	Кабелите за директно свързване CardioLab са допълнителни кабели, използвани за свързване на SiS към системата за регистриране GE CardioLab. Комплектите кабели за директно свързване са снабдени с конектор, който не може да се включи неправилно, с цветно обозначение, което съответства на гнездото и цвета на SiS.
ЕКГ кабел за директно свързване CardioLab IC (3 m или 6 m)	Портове OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B към входния модул на системата за регистриране	
ИЗХОДИ НА СИСТЕМАТА ЗА РЕГИСТРИРАНЕ – други		
Кабел Rhythmia IC Out 72	Портове OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B към входния модул на системата за регистриране	Допълнителен кабел, който се използва за интракардиални изходни сигнали на SiS (OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B) към матрицата с пинове на системата за регистриране.
КАБЕЛИ ЗА ДАННИ ЗА АБЛАЦИЯ НА РАБОТНАТА СТАНЦИЯ		
Кабел със сериен адаптер USB към RS232	PC генератор към работната станция	Сериеният адаптер се използва за свързване на PC генератори към работната станция
DB9 RS232 сериен кабел Strt Thr M/F 10 ft	PC генератор към USB към RS232 Сериен адаптер за работна станция	Сериеният кабел се използва за свързване на PC генератори MAESTRO, IBI, Ampere към работната станция.
DB9 RS232 сериен кабел нула F/F 10 ft	Свързване PC генератор – сериен адаптер USB към RS232 – работна станция	Сериеният кабел се използва за свързване на PC генератори EP-Shuttle, SMARTABLATE и INTELLAGEN към работната станция.
Сериен сплитер	Свързване на PC генератор към работната станция и системата за регистриране	Сериеният сплитер се използва за споделяне на информация за аблация от PC генератора към работната станция и системата за регистриране.
ДРУГИ КАБЕЛИ НА ПРЕДНИЯ ПАНЕЛ		
Rhythmia кабел на контактен електрод	Контактният електрод за гръб на предния панел на SiS	Кабелът на контактния електрод е допълнителен кабел, който се използва за свързване на контактния електрод за гръб до входа на SiS PATCH (Контактен електрод).
КАБЕЛИ НА ЗАДНИЯ ПАНЕЛ		
Захранващо устройство RHYTHMIA HDx	Вход: AC захранване Изход: заден панел на SiS	Захранващото устройство се използва за преобразуване на мрежовото променливо напрежение в ниско постоянно токово напрежение, подходящо за SiS. То включва самия преобразувател на напрежение, както и свързващ кабел към SiS.
Еквипотенциален кабел	Свързва се към общ еквипотенциален извод на медицинското заведение	Еквипотенциалният кабел предотвратява напреженията при допир, като привежда SiS до същия потенциал като другите проводими повърхности в залата.
Кабел на генератор за локализация	Генератор за локализация към задния панел на SiS	Генераторът за локализация генерира магнитното поле, използвано за технологията на магнитна локализация. Кабелът на генератора за локализация свързва генератора за локализация със SiS.
Ethernet оптичен кабел	Заден панел на SiS до работната станция	Оптична даннова връзка от SiS към работната станция

Тип на кабела/ Обозначение	Схема на свързване	Описание на устройството
ДРУГИ КАБЕЛИ		
Захранващ кабел	АС захранване към работната станция	Захранващ кабел, използван за подаване на напрежение към работната станция
	АС захранване към монитора на работната станция	Захранващ кабел, използван за подаване на напрежение към монитора на работната станция
	Променлив ток към захранването на SiS	Захранващ кабел, използван за подаване на напрежение към захранването на SiS. Дължина: от 1,8 m до 3,05 m

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Ärge kasutage.
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úrelt útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Non utilizzare.
 Zastarjela verzija. Neizmantot.
 Úrelt útgáfa. Notið ekki.
 Novecojsi versija. Nemojte upotrebljavati.
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 Elavult verzió. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastaraná verzia. Nepoužívať.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käyttää.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

14. КАРТИРАНЕ НА КАНАЛА С ДИРЕКТНО СВЪРЗВАНЕ



											
Кабел Clearsign IC Orion (сив)		Кабел Clearsign IC A/B (черен)				Кабел CardioLab (3 крайни конектора)					
OUT-M		OUT-A+ABL		OUT-M и OUT-B		OUT-M		OUT-A+ABL		OUT-B	
Orion шлиц	Изходни канали	Входни канали	Изходни канали	Входни канали	Изходни канали	Входни канали	Изходни канали	Входни канали	Изходни канали	Входни канали	Изходни канали
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	Не е налично		
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										

Входни канали: BB = Комутаторна кутия ABL = Съединителна кутия за аблация

15. ПОДГОТОВКА ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА КАТЕТРИ ОТ ФАМИЛИЯТА INTELLAMAP ORION

Когато се използва със системата за картиране OPAL HDx, картиращият катетър INTELLAMAP ORION трябва да се кондиционира преди употреба.

1. Свържете картиращия катетър INTELLAMAP ORION към единия край на умбиликалния кабел.
2. Свържете другия край на умбиликалния кабел към входа **M** на предния панел на SiS.
3. Проверете дали SiS е включена.
4. Уверете се, че генераторът за локализация и контактният електрод за гръб са свързани към SiS.
5. Уверете се, че контактният електрод за гръб е разположен правилно на гръба на пациента и е в магнитното поле на генератора за локализация.
6. Уверете се, че катетърът е *извън* тялото на пациента и магнитното поле на генератора за локализация.
7. Потопете изцяло системата от електроди INTELLAMAP ORION в стерилен физиологичен разтвор. Важно е всички електроди да останат потопени във физиологичния разтвор по време на целия процес на кондициониране.
8. Изчакайте синьото кръгче на бутона **Condition** (Кондициониране) на предния панел на SiS да започне да мига и след това натиснете бутона, за да започне процеса на кондициониране. Кръгчето ще остане да свети около 10 секунди и на екрана на работната станция ще се покаже съобщение за състояние.
9. Завършването на процеса на кондициониране се указва с угасването на синьото кръгче и поява на екрана на работната станция на съобщение за потвърждение.

Забележка: Консултирайте се с инструкциите за употреба на софтуера на системата за картиране RHYTHMIA HDx за насоки по отмяна на предварително кондициониране.

16. УКАЗАНИЯ ЗА ПОЧИСТВАНЕ

16.1 Рутинно почистване и дезинфекция

Съблюдавайте вътрешния протокол за почистване, като същевременно изпълнявате дадените по-долу инструкции:

- Изключете от бутона и от кабела всички компоненти на системата, които са свързани към захранващо устройство.
- Изтрийте външните повърхности на компонентите на системата с кърпа, леко напоена с мек почистващ разтвор. Не позволявайте почистващият разтвор или влага да влизат в контакт с портовете за свързване на кабелите и не пръскайте вода или други течности върху компонентите на системата.
- Компонентите на системата не изискват стерилизация. Никога не почиствайте и не използвайте повторно компоненти, които са стерилни или са предназначени за еднократна употреба.
- Почистването трябва да се извършва при завършване на всеки случай като минимум.
- Изчакайте почиствените повърхности да изсъхнат на въздух, преди да свързвате или използвате компонентите на системата.

16.2 Обеззаразяване на оборудването преди изпращане

За да се отговори на изискванията на законите за пощенски и транспортни услуги на САЩ, оборудването, връщано в Boston Scientific, трябва да бъде правилно обеззаразено с химичен гермицид, одобрен за употреба като болничен дезинфектант. Ако оборудването бъде получено, без да е било обеззаразено, Boston Scientific ще начисли допълнителна такса за почистване. Всяко оборудване, връщано в Boston Scientific, без да е било правилно обеззаразено, трябва да има поставено подходящо предупреждение за биологична опасност.

ВНИМАНИЕ: Не потапяйте компонентите на системата във вода, почистващи разтвори или течности. Предотвратете навлизането на течности във вентилационните отвори. Погрижете се конекторите да остават сухи. Ако не бъдат спазвани указанията за почистване, може да се стигне до повреда или неправилно функциониране на системата, а също и до анулиране на гаранциите или сервизните договори.

ВНИМАНИЕ: За да избегнете повреди и неправилно функциониране на оборудването, не се опитвайте да стерилизирате оборудване, което е доставено нестерилно.

ВНИМАНИЕ: За да избегнете повреди и неправилно функциониране на оборудването, не вкарвайте нищо (например памучни тампони или щифтове) в кабелните конектори или портовете на оборудването, или в отворите му.

ВНИМАНИЕ: За да сведете до минимум риска от токов удар, преди почистване на всяко електрическо оборудване не забравяйте първо да изключите устройството от бутоните и след това да изключите щепсела му от захранването.

ВНИМАНИЕ: Не се опитвайте да почиствате компонентите на системата по време на работата ѝ. Почистването на оборудването по време на употреба увеличава риска от токов удар, неправилно функциониране на системата и падане на устройството.

17. ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ, СВЪРЗАНИ СЪС SiS

Светодиодният индикатор за състоянието на предния панел показва състоянието на хардуера и комуникацията на системата. Той трябва да бъде наблюдаван по време на първоначално стартиране на SiS и сесиите за картиране в реално време, за да се гарантира правилната работа на системата.

Таблица 4. Статус на индикатора за състояние

Статус на индикатора	Значение	Необходимо действие
 НЕ СВЕТИ	Изключено захранване	Няма
 МИГА	Изпълнява се инициализация на хардуера на SiS	Свържете се с отдела по поддръжка на Boston Scientific, ако инициализацията на SiS продължава повече от две минути.
 МИГА	Инициализацията на хардуера е завършила, SiS е готова за комуникация с работната станция	1. Свържете оптичния кабел за данни към SiS и работната станция 2. Стартирайте сесия за картиране LIVE (В реално време) на работната станция

Таблица 4. Статус на индикатора за състояние (продължение)

 СВЕТИ	Системата за картиране OPAL HDx е напълно готова за работа	Няма
 СВЕТИ	Идентифицирана грешка	Не използвайте SiS. Свържете се с отдела по поддръжка на Boston Scientific.

Забележка: Свързването на оптичния кабел за данни и стартирането на сесия за картиране в реално време може да се изпълни във всяка последователност. Оптичната даннова връзка може да се изпълни и преди включването на хардуерните компоненти.

18. ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ЕМИСИИ И УСТОЙЧИВОСТ

Таблица 5. Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни емисии

Системата за картиране OPAL HDx е предназначена за работа в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на системата за картиране OPAL HDx трябва да се увери, че тя се използва в такава среда.		
Изпитване за емисии	Съвместимост	Електромагнитна среда – насоки
РЧ емисии EN 55011 CISPR 11	Група 1	Системата за картиране OPAL HDx използва РЧ енергия само за вътрешните си функции. Следователно нейните РЧ емисии са много ниски и вероятността да причинят интерференция с близо разположено електронно оборудване е малка.
РЧ емисии EN 55011 CISPR 11	Клас А	Системата за картиране OPAL HDx е подходяща за използване във всякакви заведения, освен в дома, и може да се използва свързана към обществената електроенергийна мрежа с ниско напрежение, която захранва сгради, ползвани за домашни нужди, ако следното предупреждение е взето под внимание:
Хармонични емисии EN 61000-3-2	Клас А	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Системата за картиране OPAL HDx е предназначена за използване само от медицински специалисти. Тази система може да причини радиосмущения или да наруши работата на близко разположено оборудване. Може да се наложи да се вземат мерки за намаляването им, като пренасочване или преместване на системата за картиране OPAL HDx или екраниране на мястото.
Колебания на напрежението/трептене на емисиите EN 61000-3-3	Клас А	

Забележка: Системата за картиране OPAL HDx е предназначена за употреба в електромагнитна среда, в която излъчваните РЧ смущения се контролират. Клиентът или потребителят на системата за картиране OPAL HDx може да помогне за предотвратяването на електромагнитна интерференция, като поддържа минимално разстояние от 30 cm (12 инча) между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване (предаватели) и системата за картиране OPAL HDx.

Таблица 6. Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

Системата за картиране OPAL HDx е предназначена за работа в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на системата за картиране OPAL HDx трябва да се увери, че тя се използва в такава среда.			
Изпитване за устойчивост	IEC 60601 Ниво на тестване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда
Електростатичен разряд (ЕСР) IEC 61000-4-2	±8 kV контактен разряд ±15 kV въздушен разряд	Успешно преминал	Подовите трябва да са от дърво, бетон или керамични плочи. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC 61000-4-4	±2 kV AC захранване ±1 kV Вх./Изх. линии	Успешно преминал	Качеството на електрозахранването трябва да бъде за типична търговска или болнична среда.
Пренапрежение линия към линия (променливотоково захранване) IEC 61000-4-5	±1 kV линия към линия ±2 kV линия към земя	Успешно преминал	Качеството на мрежата и захранването трябва да е като на типична търговска или болнична среда.
Спадове на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението при захранващите входни линии IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 цикъла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; 1 цикъл и 70% UT; 25/30 цикъла Единична фаза: при 0° 0% UT; 250/300 цикъла	Успешно преминал	Качеството на електрозахранването трябва да бъде за типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на системата за картиране OPAL HDx се нуждае от непрекъсната работа по време на прекъсвания на мрежовото електрозахранване, се препоръчва системата за картиране OPAL HDx да бъде захранвана от непрекъсваем източник (UPS).
Промишлена честота (50 Hz/60 Hz) на магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m	Успешно преминал	Магнитните полета, причинени от честоти на захранващите напрежения, трябва да са на нива, характерни за обичайно местоположение в типична търговска или болнична среда.
Проведени РЧ IEC 61000-4-6	3 V/m от 0,15 MHz до 80 MHz 6 V/m в ISM честотните ленти от 0,15 MHz до 80 MHz	Успешно преминал	

Таблица 6. Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост (продължение)

Изпитване за устойчивост	IEC 60601 Ниво на тестване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда
Излъчена РЧ IEC 61000-4-3	от 80 MHz до 2,7 GHz: 3 V/m 380 MHz – 290 MHz: 27 V/m 430 MHz – 470 MHz: 28 V/m 704 MHz – 787 MHz: 9 V/m 800 MHz – 960 MHz: 28 V/m 1 700 MHz – 1 900 MHz: 28 V/m 2 400 MHz – 2 570 MHz: 28 V/m 5 100 MHz – 5 800 MHz: 9 V/m	Успешно преминал	
Близки магнитни полета IEC 61000-4-39	65 A/m при 134,2 kHz 7,5 A/m при 13,56 MHz	Успешно преминал	
Забележка 1: UT е напрежението на захранването с променлив ток преди прилагане на тестовото ниво. Забележка 2: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон. Забележка 3: Тези препоръки може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространяване се повлиява от поглъщането и отразяването от структури, обекти и хора. Забележка 4: Честотните диапазони ISM (промишлени, научни и медицински) между 0,15 MHz и 80 MHz са 6,765 MHz до 6,795 MHz; 13,553 MHz до 13,567 MHz; 26,957 MHz до 27,283 MHz; и 40,66 до 40,70 MHz. Честотните диапазони за любителско радио между 0,15 MHz и 80 MHz са: 1,8 MHz до 2,0 MHz, 3,5 MHz до 4,0 MHz, 5,3 MHz до 5,4 MHz, 7,0 MHz до 7,3 MHz, 10,1 MHz до 10,15 MHz, 14,0 MHz до 14,2 MHz, 18,07 MHz до 18,17 MHz, 21,0 MHz до 21,4 MHz, 24,89 MHz до 24,99 MHz, 28,0 MHz до 29,7 MHz и 50,0 MHz до 54,0 MHz.			

19. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Устр.	Категория	
SiS	Позиция	SiS трябва да бъде поставена върху специална маса или количка, която се разполага в близост до крака на пациентската маса или върху крака на пациентската маса.
	Входни сигнали от пациента	ЕКГ с 12 отвеждания
		64 интракардиални канала на картиращ катетър INTELLAMAP ORION
		128 допълнителни диагностични канала плюс осем специални канала за сигнал за аблация
	Свързаност с друго лабораторно оборудване	Стимулатор: до два канала за стимулатор
		Система за регистриране: Извежда всички сигнали до система за регистрирани на друг производител през кабели за директно свързване или чрез кабел Rhythmia IC Out 72
		РЧ генератор: специализирана връзка към РЧ генератори MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle и INTELLAGEN
		Производител на захранващо устройство: XP Power
	Входове за захранване	Модел: AHM250PS24-XD0653
		Входно напрежение: 100 VAC – 240 VAC/50 Hz; 100 VAC – 220 VAC/60 Hz
		Входен ток: 2,3 А при 115 VAC; 1,2 А при 230 VAC
		Изходно напрежение: 24 VDC
		Изходна мощност: 250 W; Изходен ток: 10,41 А
	Безопасност	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
	Излъчвател	Защита от токов удар: Клас I, Тип CF
		Защита срещу навлизане на течности: IPX1 (Защита срещу падащи вертикално водни капки)
		Време за възстановяване от дефибрилация: 5 секунди
	Точност на въвеждане	Честота: 800 Hz
		Изходна мощност: 72 dBμA/m при 10 m
		Интракардиален: 5%, 1 Hz – 300Hz
		ЕКГ: 5%, 0,67 Hz – 150 Hz
		Сила: ±2 g за 0 g – 15 g ±13,3% за сила < 15 g
		DirectSense: 10% прецизност

Устр.	Категория	
Работна станция	Позиция	Работната станция обикновено е разположена в контролната зала.
	Операционна система	Linux
	Връзка към SiS	Оптичен кабел
	Входове за захранване	Входно напрежение: 100 VAC – 240 VAC
		Входен ток: 8,0 A
		Входна честота: 50 Hz – 60 Hz
	Акcesoари	Монитор, клавиатура и мишка
Условия на работната среда - Температура: 10°C (50°F) – 30°C (86°F) - Влажност: 30% до 75% без конденз - Атмосферно налягане: 580 mmHg до 760 mmHg		Съхраняване и транспорт на оборудването - Температура от -29°C до +60°C - Влажност: 10% до 90% без конденз

20. СЕРВИЗНА ИНФОРМАЦИЯ

Сервизна поддръжка и обслужване на оборудването

В системата за картиране OPAL HDx няма части, които изискват периодично обслужване от потребителите. В случай на неизправност се свържете с отдела за поддръжка на Boston Scientific.

21. ГАРАНЦИЯ

За информация относно гаранцията на изделието, посетете (www.bostonscientific.com/warranty).

Вносител от ЕС: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Нидерландия
RHYTHMIA HDx, OPAL HDx, INTELLANAV, INTELLANAV MIFI, INTELLAMAP ORION, INTELLATIP MIFI, MAESTRO, CLEARSIGN, EP-Shuttle, INTELLAGEN, FARAWAVE и FARASTAR са търговски марки на Boston Scientific Corporation или нейните филиали.

CardioLab е търговска марка на GE Medical Systems.

IBI и Ampere са търговски марки на St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.

SMARTABLATE е търговска марка на Biosense Webster, Inc. Biosense Webster няма връзка със съединителната кутия за аблация RHYTHMIA HDx на Boston Scientific.

Тъй като е извършено тестване от Boston Scientific, Biosense Webster не са тествали или утвърждавали използването на това устройство със своята система SMARTABLATE.

Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

22. КОНТАКТНИ ТОЧКИ

За сервизна поддръжка и съдействие при използването на тази система се обръщайте към отдела за поддръжка на Boston Scientific, като използвате дадената по-долу информация. Не изпращайте каквито и да е части или оборудване за сервизна поддръжка до Boston Scientific без предварително одобрение.

Техническа поддръжка (Северна Америка)

Тел.: +1 800 949 6708

Факс: +1 510 624 2493

CETechSupportUSA@bsci.com

Техническа поддръжка (Европа, Близкия изток, Африка)

Тел.: 0031 (0)45 5467707

Факс: 0031 (0)45 5467805

CETechSupportEMEA@bsci.com

Техническа поддръжка (Япония)

Тел.: +81 03 6853 1000

Факс: +81 45 444 2799

japantsc@bsci.com

23. СОФТУЕРЕН ЛИЦЕНЗ

Вие сте закупили система за картиране OPAL HDx, която включва софтуер, разработен и притежаван от Boston Scientific Corporation, както и софтуер, лицензиран за Boston Scientific от различни лицензодатели на софтуер. Вижте инструкциите за употреба на софтуера на системата за картиране RHYTHMIA HDx за допълнителна информация.

24. ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА СИМВОЛИТЕ

Често използваните символи на медицински изделия, които се появяват на етикетите, са дефинирани на www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Допълнителните символи са дефинирани в края на този документ.

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 verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Таблица 7.Определения на символите

 Съдържание	 Вход за електрофизиологичен сигнал
 Изход за електрофизиологичен сигнал	 Катетър за аблация
 Вход на комутаторна кутия	 Вход за пряка стимулация
 Вход за картиращ катетър IntellaMap Orion™	 Ethernet
 Повърхностна ЕКГ	 Внимание. Внимание: Консултирайте се с ПРИДРУЖАВАЩИТЕ ДОКУМЕНТИ.
 Забранено за пейсмейкъри	

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



Boston Scientific AG
Ritterquai 8
4500 Solothurn
Switzerland



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

CE 2797

© 2024 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2024-10



51970034-20