

OPAL HDx™

Sustav za mapiranje

hr

Upute za upotrebu hardvera

2

SADRŽAJ

1. OPIS UREĐAJA	5
1.1 Sadržaj	5
1.1.1 Signalna stanica	5
1.1.2 Softver sustava za mapiranje RHYTHMIA HDx	5
1.1.3 Radna stanica	5
1.1.4 Dodatna oprema	5
1.1.5 Primijenjeni dijelovi za određene namjene	6
1.2 Načelo rada	6
1.2.1 Neprekidno mapiranje	6
1.2.2 Neprekidna lokalizacija i praćenje katetera	6
1.3 Informacije za korisnika	6
2. NAMJENA	6
3. INDIKACIJE ZA UPORABU	7
4. IZJAVA O KLINIČKOJ KORISTI	7
5. KONTRAINDIKACIJE	7
6. UPOZORENJA	7
7. MJERE OPREZA	8
7.1 Općenito	8
7.2 Signalna stanica	9
7.3 Primijenjeni dijelovi za određene namjene	9
7.4 Radna stanica	9
7.5 Kabeli	10
7.6 Električni sustav	10
7.7 Elektrode na površini pacijentova tijela	10
7.8 Okoliš	10
7.9 Sustav za magnetsku lokalizaciju	11
7.10 Čišćenje i dezinficiranje	11
7.11 Popravak ili zamjena	12
7.12 Odlaganje	12
8. NUSPOJAVE	12
8.1 Aritmije	12
8.2 Pogrešno tumačenje podataka	12
8.3 Opasnosti od električne energije	13
9. USKLAĐENOST SA STANDARDIMA	13
10. NAČIN ISPORUKE	13

11. UPUTE ZA UPOTREBU	13
11.1 Postavljanje i instalacija	13
11.2 Glavne komponente hardvera	13
11.3 Signalna stanica	13
11.4 Opis prednje ploče SiS-a	14
11.5 Ulazi na prednjoj ploči SiS-a	17
11.5.1 Serija katetera INTELLAMAP ORION	17
11.5.2 Dijagnostička kutija	17
11.5.3 Ulazni kabeli za EKG	18
11.5.4 Ablacijska priključna kutija	19
11.5.4.1 Ablacijska priključna kutija za katetere bez mjerenja sile	19
11.5.4.2 Ablacijska priključna kutija za katetere s mjerenjem sile	20
11.5.5 Prespojnici stimulatora	21
11.5.6 Samoljepljivi jastučić za određivanje referentne lokacije	22
11.6 Izlazi na prednjoj ploči SiS-a	22
11.6.1 Intrakardijalni kabeli za izravno povezivanje	22
11.6.2 Kabeli za EKG za izravno povezivanje	23
11.6.3 Intrakardijalni izlazni kabel Rhythmia 72	23
11.6.4 Izlazna kutija EKG-a	24
11.7 Opis stražnje ploče SiS-a	25
11.8 Prikljucci na stražnjoj ploči SiS-a	26
11.8.1 Ulazni priključak generatora za lokalizaciju	26
11.8.2 Podatkovna veza radne stanice	27
11.8.3 Nožni prekidač	28
11.8.4 Ulaz električnog napajanja	28
11.9 Opis radne stanice	28
11.10 Sistemski zahtjevi radne stanice	29
11.11 Postavljanje radne stanice	29
12. PRIPREMA ZA ISPITIVANJE MAPIRANJEM	29
12.1 Prije dolaska pacijenta	29
12.1.1 Postavljanje hardvera i priključivanje svih kabela	29
12.1.2 Priprema radne stanice	30
12.2 Po dolasku pacijenta	30
12.2.1 Spajanje kabela i katetera	30
12.2.2 Dodatna povezivanja pri uporabi katetera iz serije INTELLAMAP ORION	31
12.3 Važne napomene tijekom ispitivanja	31
12.4 Završetak ispitivanja	31

13. POJEDINAČNI KABELI SUSTAVA	31
14. MAPIRANJE PUTEM KANALA S IZRAVNIM POVEZIVANJEM	34
15. PRIPREMA SERIJE KATETERA INTELLAMAP ORION ZA UPORABU	35
16. SMJERNICE ZA ČIŠĆENJE	35
16.1 Redovito čišćenje i dezinficiranje	35
16.2 Dekontaminacija opreme prije otpreme	35
17. OTKLANJANJE POTEŠKOĆA U RADU SIS-A	36
18. ELEKTROMAGNETSKE EMISIJE I OTPORNOST	37
19. TEHNIČKE SPECIFIKACIJE	40
20. INFORMACIJE O SERVISIRANJU	41
21. JAMSTVO	41
22. KONTAKTI	41
23. SOFTVERSKA LICENCA	42
24. DEFINICIJE SIMBOLA	42

Napomena: oprema opisana u ovom priručniku (signalna stanica, dodatne kutije i kabeli, generator za lokalizaciju i radna stanica) isporučuje se nesterilna i ne može se sterilizirati. Oprema je namijenjena za višestruku primjenu na više pacijenata.

Napomena: naziv robne marke sustava za mapiranje tvrtke Boston Scientific promijenjen je iz „sustav za mapiranje RHYTHMIA HDx™” u „sustav za mapiranje OPAL HDx™”. Sva upućivanja na sustav za mapiranje RHYTHMIA HDx™ u ovom dokumentu odnose se na sustav za mapiranje OPAL HDx™.

1. OPIS UREĐAJA

Sustav za mapiranje OPAL HDx (sustav) je sustav za 3D mapiranje i navigaciju koji se upotrebljava u elektrofiziološkim (EP) postupcima.

1.1 Sadržaj

Sadržaj pakiranja razlikuje se ovisno o geografskom položaju i naručenim stavkama. Sljedeći popis obuhvaća sve komponente koje čine cjelokupni sustav za mapiranje OPAL HDx.

1.1.1 Signalna stanica

Signalna stanica (SiS) prihvaća signale od intrakardijalnih katetera i EKG elektroda koji se upotrebljavaju tijekom elektrofizioloških postupaka. Pojačava i digitalizira te signale i prenosi ih do radne stanice za daljnju obradu i prikaz u stvarnom vremenu. SiS također podržava lokalizaciju/praćenje katetera i dijagnostičku stimulaciju.

1.1.2 Softver sustava za mapiranje RHYTHMIA HDx

Softver sustava za mapiranje RHYTHMIA HDx (softver) pokreće se radnoj stanici i signalnoj stanici. Obraduje podatke koje šalje SiS i osigurava korisničko sučelje za rad sustava. Također ima sljedeće glavne funkcije:

- prikaz signala EKG-a i intrakardijalnih signala
- lokalizacija i praćenje katetera
- 3D mapiranje i vizualizacija
- usmjeravanje dijagnostičke stimulacije

Za dodatne informacije pogledajte upute za uporabu softvera.

1.1.3 Radna stanica

Radna se stanica sastoji od računalnog hardvera (npr. računala, monitora, tipkovnice, miša i kabela za napajanje) i softvera sustava. Osim što služi za upravljanje softverom sustava, radna stanica također može pohranjivati, dohvaćati i izvoziti podatke iz ispitivanja.

1.1.4 Dodatna oprema

- napajanje SiS-a
- ulazni i izlazni kabeli za EKG u izvedbama AAMI i IEC
- dijagnostičke kutije i kabeli za povezivanje
- intrakardijalni izlazni kabeli
- ablacijske priključne kutije
- ulazni prespojnice stimulatora
- komunikacijski kabel
- kabel generatora za lokalizaciju i kabel za povezivanje

- kabel za ekvipotencijalno povezivanje
- nožni prekidač
- svjetlovodni podatkovni kabel
- računalo radne stanice, monitor i kabeli za napajanje radne stanice
- periferni uređaji radne stanice za obradu ablacijskih podataka

1.1.5 Primijenjeni dijelovi za određene namjene

Sljedeći primijenjeni dijelovi za jednokratnu uporabu namijenjeni su za uporabu sa sustavom, ali se s njim ne isporučuju:

- EP kateteri, uključujući INTELLAMAP ORION
- komplet samoljepljivih jastučića za određivanje referentne lokacije.

Napomena: pažljivo pročitajte odgovarajuće upute za upotrebu uređaja prije uporabe navedenih dijelova u EP ispitivanju.

1.2 Načelo rada

Sustav za mapiranje OPAL HDx (sustav) je sustav za 3D mapiranje i navigaciju koji se upotrebljava u elektrofiziološkim (EP) postupcima. Sustav primjenjuje dva mehanizma za 3D mapiranje i navigaciju: (a.) neprekidno mapiranje temeljeno na srčanim signalima pacijenta dobivenim putem intrakardijalnih katetera i površinskih EKG elektroda i (b.) neprekidna lokalizacija katetera s magnetskim praćenjem i praćenjem impedancije. Navedeni mehanizmi detaljnije su opisani u narednom tekstu.

1.2.1 Neprekidno mapiranje

Značajka neprekidnog mapiranja za određivanje otkucaja koji će se dodati na mapu primjenjuje kriterije prihvatanja otkucaja koje određuje korisnik. Dok korisnik prolazi kateterom za mapiranje oko komore, softver neprekidno odbija ili dodaje otkucaje na mapu ovisno o tome zadovoljavaju li kriterije za prihvatanje otkucaja. Mape su označene odgovarajućim bojama.

1.2.2 Neprekidna lokalizacija i praćenje katetera

Sustav omogućuje praćenje katetera primjenom tehnologija lokalizacije temeljenih na magnetizmu i impedanciji.

Magnetska lokalizacija upotrebljava magnetski senzor lokacije ugrađen u katetere s magnetskim praćenjem za mjerenje magnetskih polja koja generira generator za lokalizaciju smješten ispod stola za pacijenta. Očitavanja senzora magnetskog polja šalju se softveru sustava koji se koristi tim podacima za određivanje i prikazivanje položaja katetera.

Lokalizacija impedancijom djeluje tako da stvara slabu električnu struju između više površinskih elektroda i mjeri napon na svakoj elektrodi katetera s praćenjem impedancije. Vrijednosti napona šalju se softveru sustava koji se koristi tim podacima za određivanje i prikazivanje položaja katetera.

1.3 Informacije za korisnika

Ovaj sustav smiju upotrebljavati samo ovlašteni liječnici i stručnjaci za mapiranje društva Boston Scientific. Samo korisnici koji ispunjavaju te kriterije smiju upotrebljavati sustav.

2. NAMJENA

Sustav za mapiranje OPAL HDx (sustav) je sustav za 3D mapiranje i navigaciju koji se upotrebljava u EP postupcima. SiS i pripadajuća dodatna oprema osiguravaju put za razmjenu podataka s vanjskim ulaznim/izlaznim uređajima (npr. kateterima i sustavima za snimanje) i služe kao podatkovni kanal prema radnoj stanici i softveru sustava.

3. INDIKACIJE ZA UPORABU

Sustav za mapiranje OPAL HDx i njegova dodatna oprema namijenjeni su za mapiranje atrijske i ventrikularne sustave pomoću katetera. Sustav za mapiranje omogućuje vizualizaciju intrakardijalnih katetera u stvarnom vremenu i prikaz mapa srca u različitim formatima. Dobiveni pacijentovi signali, uključujući površinski EKG i intrakardijalne elektrograme, također se mogu snimiti i prikazati na zaslonu sustava.

4. IZJAVA O KLINIČKOJ KORISTI

Sustav za mapiranje OPAL HDx učinkovit je dijagnostički alat za kardiološke elektrofiziološke (EP) postupke. Kada se upotrebljava s kompatibilnim kateterima za mapiranje i/ili ablaciju, sustav za mapiranje OPAL HDx omogućuje vizualizaciju intrakardijalnih katetera u stvarnom vremenu i prikaz mapa srca u odabranim formatima u minimalno invazivnim postupcima, a kako bi pomogao liječniku u prepoznavanju podrijetla aritmije unutar srčane komore. Snimanje i prikaz elektroanatomskih 3D mapa i drugih informacija o pacijentu na zaslonu, kao što su površinski EKG i intrakardijalni elektrogrami, liječniku pružaju dijagnostičke informacije u pogledu opće kliničke koristi kako bi mogao identificirati i liječiti srčane aritmije. Suprotno tome, neuspjeh u liječenju srčane aritmije može rezultirati simptomima kao što su kratkoća daha, palpitacije, vrtoglavica, sinkopa, bol u prsnoj koži, moždani udar ili iznenadna srčana smrt.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

6. UPOZORENJA

Sustav za mapiranje OPAL HDx (sustav) namijenjen je za uporabu s drugim medicinskim proizvodima u laboratoriju za elektrofiziološke postupke. Prije svakog ispitivanja pažljivo pročitajte upute za upotrebu za svaki medicinski uređaj koji će se upotrebljavati tijekom ispitivanja. Upoznajte se sa svim kontraindikacijama, upozorenjima i mjerama opreza. Ako to ne učinite, može doći do štetnih posljedica za korisnika, bolesti pacijenta, ozljede ili smrti.

- Pažljivo pročitajte ovaj dokument i sve ostale upute za upotrebu proizvoda prije nego što počnete ispitivanje mapiranjem. Morate u potpunosti razumjeti i dosljedno se pridržavati svih upozorenja, mjera opreza i uputa. Ako pravilno ne slijedite upute za upotrebu, može doći do oštećenja opreme, kvara sustava ili štetnih posljedica za pacijenta ili korisnika.
- Dijagnoza i liječenje srčanih aritmija pomoću sustava u kombinaciji s ablacijom i drugim medicinskim uređajima mogu predstavljati rizik od nuspojava. Nuspojave (npr. perforacija srca, nove aritmije, pogoršanje postojećih aritmija) mogu zahtijevati dodatne intervencije.
- Nemojte upotrebljavati sustav za usmjeravanje životno važnih signala elektrostimulacije. Sustav se smije upotrebljavati samo za usmjeravanje signala dijagnostičke stimulacije (npr. indukcije). Upotreba sustava za usmjeravanje životno važnih signala elektrostimulacije može dovesti do produljene bradikardije.
- Za pokretanje ili zaustavljanje stimulacije koristite se kontrolama na vanjskom stimulatoru. Sustav u odabranu elektrodu i kanal usmjerava samo vanjski generirane i kontrolirane signale stimulacije.
- Nemojte pripremati kateter za mapiranje INTELLAMAP ORION kada je u kontaktu s pacijentom, bilo vanjskom ili unutarnjem. Pripremanje katetera kada je u dodiru s pacijentom može dovesti do ozljede pacijenta, uključujući nove aritmije ili pogoršanje postojećih aritmija.
- Svi uređaji koji su povezani s hardverom sustava moraju neovisno zadovoljavati zahtjeve norme IEC 60601-1 i druge relevantne sigurnosne norme. Sveukupna konfiguracija hardvera također mora zadovoljavati sigurnosne norme IEC 60601-1. Upotreba hardvera sustava s dodatnom opremom i uređajima koji nisu u skladu s relevantnim normama može smanjiti sigurnost sustava, uzrokovati oštećenje opreme ili kvar sustava ili štetne posljedice za pacijenta ili korisnika.

- Tijekom elektrofizioloških postupaka nemojte upotrebljavati sustav za mapiranje OPAL HDx kao uređaj za EKG praćenje. Kako bi se spriječila kašnjenja u liječenju aritmija opasnih po život, sustav se uvijek mora upotrebljavati zajedno s uređajem za snimanje EKG-a / EKG nadzor.
- Nemojte upotrebljavati sustav za mapiranje OPAL HDx i njegovu dodatnu opremu u okruženju bogatom kisikom ili u blizini zapaljivih anestetika.
- Kako biste osigurali ispravne kliničke odluke, za provjeru rezultata mapiranja i položaja katetera koristite se fluoroskopijom, ultrazvukom, mapiranjem putem stimulacije ili drugim tehnikama vizualizacije. Uvijek usporedite anatomsku mapu s očekivanom anatomijom pacijenta. Nepravilna lokalizacija katetera može dovesti do netočnog kliničkog zaključka ili ozljede pacijenta.
- Hardver sustava mora biti priključen isključivo na funkcionalno i pravilno ispitano napajanje sa zaštitnim uzemljenjem. Nemojte upotrebljavati produžne kabele ili adaptere s neuzemljenim utičnicama. Uporaba neispravnog ili neuzemljenog napajanja povećava opasnost od strujnog udara i kvara sustava.
- Sa sustavom upotrebljavajte isključivo generatore za RF ablaciju MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle ili INTELLAGEN. Nemojte upotrebljavati sustav s drugim generatorima za RF ablaciju. Kompatibilnost s drugim generatorima za RF ablaciju nije dokazana.
- Pažljivo pročitajte odgovarajuće upute za upotrebu generatora za RF ablaciju prije nego što započnete ispitivanje mapiranjem. Nemojte premašiti ograničenja napajanja koja je odredio proizvođač.
- Nemojte istovremeno priključivati više od jednog ablacijskog katetera na ablacijske priključne kutije. To može uzrokovati štetne posljedice za pacijenta.
- Kako biste smanjili opasnost od strujnog udara ili oštećenja opreme, nemojte čistiti hardver sustava dok je priključen na izvor napajanja, uključen ili povezan s pacijentom. Čišćenje sustava dok je u uporabi i priključen na izvor napajanja može dovesti do strujnog udara koji može uzrokovati ozljede ili smrt pacijenta ili korisnika.
- Kako biste smanjili opasnost od strujnog udara, uvjerite se da nijedan EKG kabel i elektroda ne dodiruje nijedan drugi vodljivi dio sustava, uključujući uzemljenje.
- Kako biste smanjili opasnost od strujnog udara tijekom defibrilacije, pazite da su izloženi vrhovi priključka na izlaznoj kutiji EKG-a zatvoreni zaštitnim poklopcem koji je ugrađen na izlaznim kutijama EKG-a. Nemojte upotrebljavati izlaznu kutiju EKG-a ako je zaštitni pokrov oštećen.
- Sustav tijekom uobičajenog rada generira polja električne impedancije. Nemojte upotrebljavati druge sustave koji također generiraju polja električne impedancije tijekom istog postupka jer mogu spriječiti uobičajeni rad sustava i smanjiti kvalitetu lokalizacije katetera i signala.
- Nemojte upotrebljavati generator za lokalizaciju unutar 200 mm od implantiranog uređaja CIED (ugradivi elektronički srčani uređaj) jer to može utjecati na stimulaciju uređaja CIED, privremeno obustaviti isporuku terapije za tahikardiju ili pacijentu uzrokovati osjećaj nelagode.

7. MJERE OPREZA

7.1 Općenito

- Pažljivo pregledajte sve komponente sustava prije uporabe hardvera sustava. Nemojte upotrebljavati oštećene ili neispravne komponente.
- Nemojte ispuštati komponente sustava i ne izlažite ih snažnim udarcima. Ispuštanje komponenti ili snažno udaranje o tvrde predmete može oštetiti komponente i uzrokovati kvar sustava. Za popravak ili zamjenu uređaja obratite se službi za podršku tvrtke Boston Scientific.

- Kako biste smanjili opasnost od ispuštanja i oštećenja opreme, budite posebno pažljivi pri umetanju/ uklanjanju komponenti. Ako je potrebno, povezivanje ili uklanjanje uređaja kao što je generator za lokalizaciju neka obavljaju dvije osobe.
- Više informacija o elektromagnetskoj interferenciji možete pronaći u Tablici 5 i Tablici 6.
- Sustav OPAL HDx nemojte upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg uređaja za bežični prijenos energije (eng. Wireless Power Transfer – WPT) i mobilnih uređaja s 5G mrežom jer bi u suprotnom elektromagnetske smetnje s tih uređaja mogle narušiti rad ove opreme.

7.2 Signalna stanica

- Nemojte postavljati signalnu stanicu (SiS) tako da je teško odvojiti jedinicu za napajanje od izvora napajanja. Ako SiS treba izolirati od izvora napajanja, odvojite kabel za napajanje.
- Prije uporabe hardvera sustava povežite ekvipotencijalni priključak na stražnjoj ploči SiS-a s kutijom za ekvipotencijalno povezivanje kako biste smanjili opasnost od strujnog udara. Ovaj priključak mora biti stalno spojen.
- Sa sustavom upotrebljavajte isključivo jedinicu za napajanje SiS-a i kabel za napajanje tvrtke Boston Scientific. Uporaba neke druge jedinice za napajanje ili kabela za napajanje može uzrokovati oštećenje SiS-a.
- Nemojte povezivati niti odvajati jedinicu za napajanje SiS-a dok je uređaj uključen. Tako ćete smanjiti opasnost od oštećenja opreme.
- Prije čišćenja odvojite SiS od jedinice za napajanje kako biste smanjili opasnost od strujnog udara.
- Nemojte stavljati spremnike s vodom ili drugim tekućinama izravno na ili pored SiS-a ili drugih komponenti sustava. Tako ćete smanjiti opasnost od strujnog udara i/ili oštećenja SiS-a.
- Tijekom uporabe nemojte blokirati otvor za zrak na SiS-u. Blokiranje otvora za zrak može uzrokovati pregrijavanje SiS-a i utjecati na rad sustava.
- Nemojte upotrebljavati SiS na drugim uređajima ili opremi ili u njihovoj blizini.
- SiS uvijek prenosite objema rukama.
- SiS i pripadajuću dodatnu opremu stavite na ravnu i stabilnu površinu. Tako ćete smanjiti opasnost od pada ili prevrtanja opreme.
- Prije ablacije s impulsnim poljem odvojite sve ulazne priključke za pacijentove podatke od SiS-a. Prije ablacije s impulsnim poljem možete upotrijebiti dodatnu opremu koja automatski isključuje ulazne podatke pacijenta, ako je takva oprema dostupna. SiS se može oštetiti ako tijekom isporuke ablacije s impulsnim poljem ostavite priključene ulazne priključke za pacijentove podatke.
- U slučaju da usmjeravanje signala stimulacije kroz softver ne uspije, možda će biti potrebno obaviti izravnu stimulaciju. Spojite prespojnike stimulatora na bilo koji pojedinačni par priključaka za izravnu stimulaciju koji se nalaze iznad ulaznih priključaka **M**, **A**, **B** ili **ABL**. Priključci za izravnu stimulaciju iznad ulaznih priključaka **M**, **A** i **B** služe za povezivanje vanjskog stimulatora na kanale 61 i 62 spojene dijagnostičke kutije. Priključci za izravnu stimulaciju iznad priključka **ABL** služe za povezivanje na kanale 1 i 2 ablacijskog katetera.

7.3 Primijenjeni dijelovi za određene namjene

- Nemojte upotrebljavati ablacijske katetere INTELLANAV XP ili INTELLANAV MIFI XP s ablacijskom priključnom kutijom EP-Shuttle.

7.4 Radna stanica

- Nemojte stavljati spremnike s vodom ili drugim tekućinama izravno na ili pored radne stanice ili drugih komponenti sustava. Tako ćete smanjiti opasnost od strujnog udara i/ili oštećenja radne stanice.

- Radnu stanicu i pripadajuću dodatnu opremu stavljajte ili prenosite samo po ravnim i stabilnim površinama. Tako ćete smanjiti opasnost od pada ili prevrtanja opreme.

7.5 Kabeli

- Koristite se samo kabelima za EKG koje tvrtka Boston Scientific isporučuje za uporabu sa sustavom. Kabeli za EKG koje isporučuje tvrtka Boston Scientific osmišljeni su i ispitani kako bi zaštitili SiS od defibrilacijske energije. Uporaba nekih drugih kabela za EKG može uzrokovati oštećenje hardvera sustava.
- Pregledajte sve vanjske priključke i kabele prije uporabe SiS-a i učvrstite sve labave priključke. Labavi priključci mogu utjecati na preciznost rezultata mapiranja.
- Nemojte primjenjivati pretjeranu silu pri povezivanju ili odvajanju kabelskih priključaka. Prekomjerna sila može oštetiti priključke, što može uzrokovati kvar sustava.
- Nemojte savijati ni izvijati kabele. Savijanjem i ostrim pregibima kabele se mogu oštetiti, što može uzrokovati kvar sustava.
- Nekorištene kabele čuvajte na čistom, suhom i sigurnom mjestu u skladu sa smjernicama za pohranu kako biste smanjili opasnost od oštećenja. Posebne smjernice o skladištenju potražite u odjeljku 19.
- Izravna stimulacija nije kompatibilna s kateterom FARAWAVE. Kateter FARAWAVE ne koristi se elektrodama 61 i 62. Ako je obavezna izravna stimulacija, treba upotrijebiti drugi kateter.

7.6 Električni sustav

- Za napajanje bilo kojeg dijela sustava nemojte upotrebljavati neuzemljene električne utičnice. Nemojte upotrebljavati produžne kabele ili adaptere s neuzemljenim utičnicama. Uporaba neuzemljenih utičnica, produžnih kabela ili adaptera može uzrokovati oštećenje opreme, kvar ili neispravan rad sustava.

7.7 Elektrode na površini pacijentova tijela

- Budite pažljivi pri spajanju površinskih elektroda za tijelo na priključke vodova. Kako biste smanjili opasnost od strujnog udara, pazite da elektrode i priključci vodova ne dodiruju jedni druge ili uzemljenje.
- Pravilno pripremite kožu pacijenta prije pričvršćivanja elektroda kako biste spriječili slanje signala loše kvalitete s elektroda na površini pacijentova tijela. Nemojte primjenjivati prekomjerne količine gela jer može doći do prijelaza signala između elektroda.
- Kako biste smanjili interferencije signala, položite kabele za površinski EKG preko trupa, a ne uzduž trupa.

7.8 Okoliš

- Izbjegavajte izlaganje hardvera sustava pretjeranoj vlazi, toplini ili hladnoći. Uporaba sustava u okolišnim uvjetima koji izlaze iz okvira preporuka može utjecati na rad sustava.
- Kad povezujete ili odvajate kabele sustava, zaštitite kabele priključke od vode ili vlage. Mokri priključci mogu utjecati na rad sustava.
- Nemojte uranjati kabele u vodu ili tekućinu. Uranjanjem u vodu ili tekućinu priključci se mogu oštetiti, što može uzrokovati kvar sustava.
- Uvijek slijedite smjernice za skladištenje i transport opreme. Skladištenje ili transport u ekstremnim okolišnim uvjetima za posljedicu mogu imati oštećenje komponenti sustava. Posebne smjernice o skladištenju i rukovanju možete pronaći u odjeljku „Tehničke specifikacije“.

7.9 Sustav za magnetsku lokalizaciju

- Ručnim onemogućavanjem generatora za lokalizaciju onemogućuju se sve mogućnosti vizualizacije i lokalizacije katetera, uključujući praćenje impedancije.
- Nemojte stavljati kabele koji se upotrebljavaju s hardverom sustava na udaljenost manju od 30 mm od kabela generatora za lokalizaciju. Netočno praćenje ili signali s puno „šuma“ mogu se pojaviti ako su kabele udaljeni manje od 30 mm jedan od drugog, posebice ako su postavljeni paralelno.
- Nemojte namatati kabel generatora za lokalizaciju. Može doći do ometanja magnetskog polja generatora za lokalizaciju, što može dovesti do netočnog praćenja.
- Nemojte upotrebljavati sustav za magnetsku lokalizaciju u blizini drugih magnetskih polja ili velikih predmeta izrađenih od obojenih metala. U suprotnom može doći do netočnog praćenja.
- Nemojte povezivati ni odvajati generator za lokalizaciju od SiS-a dok je uređaj uključen. Tako ćete smanjiti opasnost od oštećenja opreme.
- Generator za lokalizaciju može ometati rad drugih sustava koji primjenjuju tehnologije temeljene na magnetskim poljima. Prije uporabe tih sustava u blizini sustava za magnetsku lokalizaciju posavjetujte se s dobavljačem sustava.
- Generator za lokalizaciju može utjecati na fluoroskopiju ili druge postupke snimanja. Prije uporabe tih sustava u blizini sustava za magnetsku lokalizaciju posavjetujte se s dobavljačem sustava.
- Generator za lokalizaciju može interferirati s implantiranim elektroničkim srčanim uređajima (uređajima CIED). Pri mapiranju pacijenta s implantiranim uređajem razmislite o ispitivanju uređaja prije i nakon postupka. Tako možete utvrditi sve promjene programiranih parametara koje se mogu ispraviti prije premještanja pacijenta iz prostorije u kojoj se izvodi postupak. Više informacija možete pronaći u uputama proizvođača uređaja CIED.
- Ako postoji potreba za ispitivanjem ili programiranjem implantiranog uređaja CIED tijekom uporabe sustava, privremeno isključite generator za lokalizaciju pomoću gumba na zaslonu koji se nalazi na alatnoj traci za označavanje i uređivanje mapa.

7.10 Čišćenje i dezinficiranje

- Nemojte uranjati komponente sustava u vodu, otopine za čišćenje ili tekućinu. Onemogućite prodiranje tekućina u otvore za zrak. Pripazite da priključci ostanu suhi. Nepoštivanje smjernica za čišćenje može uzrokovati oštećenje opreme ili kvar sustava te poništiti sva jamstva ili ugovore o servisiranju.
- Kako biste izbjegli oštećenje i kvar opreme, nemojte pokušavati sterilizirati opremu koja je isporučena nesterilna.
- Kako biste izbjegli oštećenje i kvar opreme, nemojte umetati ništa (npr. pamučne štapiće ili igle) u kableske priključke ili ulaze ili otvore na opremi.
- Kako biste smanjili opasnost od strujnog udara, prije čišćenja opreme pogonjene električnom energijom prvo isključite uređaj, a zatim ga odvojite od napajanja.
- Nemojte čistiti komponente sustava dok je sustav u uporabi. Čišćenje opreme tijekom uporabe povećava opasnost od strujnog udara, kvara sustava i pada uređaja.
- Nemojte upotrebljavati kabele za EKG ili druge kabele ili komponente sustava ako su zaprljani ili kontaminirani zaraznim ili potencijalno zaraznim materijalima. Upotreba onečišćenih ili kontaminiranih predmeta povećava rizik od ozbiljnih infekcija pacijenata ili kontaminacije drugih pacijenata ili korisnika.

Onečišćeni ili kontaminirani kabeli i oprema moraju se povući iz uporabe i očistiti u skladu s utvrđenim protokolima ustanove ili zamijeniti.

- Uvijek očistite opremu za višekratnu uporabu prije svake ponovne uporabe u skladu s utvrđenim protokolom ustanove.
- Za čišćenje komponenti sustava nemojte upotrebljavati dezinfekcijska sredstva kao što su glutaraldehid ili vodikov peroksid.
- Za čišćenje komponenti sustava nemojte upotrebljavati otapala kao što je aceton.

7.11 Popravak ili zamjena

- Upotrebljavajte samo opremu, pribor i dodatnu opremu koju je isporučila ili preporučila tvrtka Boston Scientific. Uporaba druge opreme, pribora i dodatne opreme može uzrokovati oštećenje opreme ili kvar sustava.
- Nemojte pokušavati popravljati, modificirati ili otvarati nijedan dio hardvera sustava. Pokušaji popravka koje izvode neobučene, neovlaštene osobe mogu prouzročiti ozljede korisnika, oštećenje opreme ili kvar sustava. Za popravak ili zamjenu uređaja obratite se službi za podršku tvrtke Boston Scientific.

7.12 Odlaganje

Sve vanjske i dostupne površine ovog sustava trebaju se očistiti i dezinficirati u skladu s uputama za dezinfekciju iz odjeljka 16.2. To uključuje sve obične odvojive kabele (kabel za napajanje, videokabele, dodatnu opremu itd.). Proizvod nemojte spaljivati, zakapati ili odlagati u mješoviti komunalni otpad. Sustav treba na siguran način odložiti u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

8. NUSPOJAVE

Očekuje se da će sve potencijalne kliničke komplikacije u velikoj mjeri biti povezane s dijagnostikom pomoću dodatne opreme ili ablacijskim kateterima koji se upotrebljavaju sa sustavom, a ne sa samim sustavom. Kako bi se identificirali potencijalni nepoželjni događaji, korisnika se upućuje da pročita odgovarajuće dokumente uputa za upotrebu povezane s kateterima i ablacijskim generatorima koji će se upotrebljavati tijekom sesije mapiranja. Kao i kod drugih sustava za mapiranje, može se govoriti o slučajnoj korelaciji sustava za mapiranje OPAL HDx s manje ozbiljnim ili ozbiljnim kliničkim komplikacijama svojstvenim intrakardijalnim postupcima. Potencijalni nepoželjni događaji povezani s uporabom sustava uključuju, ali nisu ograničeni na, sljedeće:

8.1 Aritmije

Zbog programirane električne stimulacije koja se provodi tijekom dijagnostičkih elektrofizioloških postupaka i manipulacija kateterom pacijenti koji se podvrgavaju elektrofiziološkim postupcima izloženi su potencijalnom riziku od aritmija. Pacijent može osjetiti nelagodu zbog brze stimulacije i/ili početka aritmije. Iako sustav nema aktivnu ulogu u ablaciji radijskom frekvencijom, postoji rizik da učinkovitost postupka ablacije radijskom frekvencijom bude neoptimalna i uzrokuje ponovnu pojavu aritmije koja se cilja.

8.2 Pogrešno tumačenje podataka

Lokalizacija

Loša lokalizacija katetera može dovesti do pogrešno tumačenje kliničkih podataka i mogućih posljedičnih ozljeda pacijenta. Da bi se osiguralo ispravne kliničke odluke, liječnik mora s pomoću fluoroskopije, ultrazvuka, mapiranja putem stimulacije ili drugih tehnika vizualizacije provjeriti rezultate trodimenzionalnog mapiranja i položaj katetera.

Netočna mjerenja sile

Prikazivanje netočno mjerenja sile ili pogrešno tumačenje sile može dovesti do toga da korisnik primjenjuje više sile nego što je poželjno tijekom mapiranja ili ablacije. Korisnik mora uzeti u obzir sve

prikazane poruke sustava. Ako korisnik tijekom mapiranja ili ablacije primijeni više sile nego što je poželjno, može doći do perforacije miokarda, kontuzije miokarda ili ozljede miokarda.

8.3 Opasnosti od električne energije

Kod svakog električnog sustava postoji opasnost od strujnog udara za korisnika, pacijenta i servisera.

Napomena: u slučaju ozbiljnog štetnog događaja povezanog s ovim uređajem, uključujući sve smrtno slučajeve pacijenata u postupcima u kojima se upotrebljavao proizvod tvrtke BSC, svaki takav događaj treba prijaviti tvrtki BSC i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent prebiva.

9. USKLADENOST SA STANDARDIMA

Komponente hardvera sustava zadovoljavaju zahtjeve sljedećih normi

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

10. NAČIN ISPORUKE

Sustav je zapakiran te se isporučuje u nizu otpremnih kutija kojima rukuje redovni prijevoznik.

Nemojte upotrebljavati ako su kutije oštećene ili nehotice otvorene prije upotrebe.

Nemojte upotrebljavati ako su oznake nepotpune ili nečitljive.

11. UPUTE ZA UPOTREBU

11.1 Postavljanje i instalacija

Konfiguraciju i postavljanje hardvera sustava za mapiranje OPAL HDx (sustav) mora obaviti ovlašteni predstavnik tvrtke Boston Scientific. Samo ovlašteno osoblje smije otvoriti zapečaćeno pakiranje proizvoda.

11.2 Glavne komponente hardvera

Sustav se sastoji od dviju glavnih skupina hardvera:

- SiS i pripadajuća dodatna oprema, obično smještena u blizini stola za izvođenje pregleda u elektrofiziološkom laboratoriju, i
- radna stanica i pripadajuća dodatna oprema, obično smještena u upravljačkom području elektrofiziološkog laboratorija.

11.3 Signalna stanica

Funkcija

Signalna stanica (SiS) (Slika 1) dohvaća signale od intrakardijalnih katetera i EKG elektroda koji se upotrebljavaju tijekom elektrofizioloških postupaka. Intrakardijalni signali prikupljaju se iz katetera s magnetskim praćenjem tvrtke Boston Scientific i drugih katetera povezanih sa sustavom putem dijagnostičkih kutija (Slika 3). SiS pojačava i digitalizira signale katetera i EKG-a i šalje ih radnoj stanici radi daljnje obrade i prikaza u stvarnom vremenu. SiS može istovremeno generirati i prikupljati signale koji se upotrebljavaju za lokalizaciju i praćenje katetera (Slika 1).



Slika 1. Pregled SiS-a

11.4 Opis prednje ploče SiS-a

Odgovarajući ulazni i izlazni kabeli povezuju se s određenim priključcima na prednjoj ploči SiS-a (Slika 2 i Tablica 1). Priključci 1 do 5 na Slici 2 su ulazi. Priključci 6, 7, 8 i 9 su izlazi. Tri priključka u gornjem redu, označena slovima **M**, **A** i **B**, ulazi su za intrakardijalne signale. Ulazni priključak za **EKG** nalazi se odmah desno od priključka B. Svaki ulazni priključak ima odgovarajući izlazni priključak neposredno ispod njega. Osim ulaznih i izlaznih priključaka označeno je bojama koje odgovaraju identifikacijskim prstenima na priključcima kabela. Umbilikalni kabel sa svjetloplavim prstenom upotrebljava se s kateterom za mapiranje INTELLAMAP ORION i može se priključiti samo na ulazni priključak **M**. Kabel dijagnostičke kutije s tamnoplavim prstenom (Slika 3) može se spojiti na priključke **M**, **A**, i **B**. Ulazni kabel za EKG sa sivim prstenom (Slika 4) priključuje se na ulazni priključak za **EKG** sa sivim prstenom.



Slika 2. Prednja ploča SiS-a

Na izlazne priključke **M**, **A** i **B** u donjem redu mogu se priključiti kabeli za izravno povezivanje intrakardijalnih signala (Slika 10) i intrakardijalni izlazni kabel Rhythmia 72 (Slika 12) radi prijenosa ulaznih intrakardijalnih signala od SiS-a do sustava za snimanje. Na donji priključak za EKG mogu se priključiti ili kabel za izravno povezivanje EKG-a (Slika 11) ili izlazna kutija EKG-a (Slika 13) radi prijenosa podataka površinskog **EKG-a** u sustav za snimanje.

Drugi dijelovi prednje ploče SiS-a opisani su u Tablici 1 i Tablici 2.

Tablica 1. Dijelovi prednje ploče SiS-a

	Izravan ulaz vanjskog stimulatora	Izravni ulazi signala vanjskog stimulatora priključeni na priključke 61 i 62 dijagnostičke kutije
	LED pokazatelj statusa	Označava spremnost SiS-a U Tablici 2 možete potražiti opis funkcija LED pokazatelja statusa. Nemojte upotrebljavati SiS ako pokazatelj ne radi u skladu s navedenim opisom – obratite se službi za podršku tvrtke Boston Scientific.
	Izravan ulaz vanjskog stimulatora	Izravan ulaz signala vanjskog stimulatora na elektrode 1 i 2 ablacijskog katetera

Tablica 1. Dijelovi prednje ploče SiS-a (nastavak)

1	Ulazni priključak M	- Putem umbilikalnog kabela prikuplja signale mapiranja izravno iz katetera za mapiranje INTELLAMAP ORION - Prikuplja signale iz katetera priključenih na dijagnostičku kutiju
2	Ulazni priključak A	Prikuplja signale iz katetera priključenih na dijagnostičku kutiju ili modul sustava za mapiranje FARASTAR
3	Ulazni priključak B	Prikuplja signale iz katetera priključenih na dijagnostičku kutiju
4	Ulaz EKG-a	Prikuplja signale iz elektroda na površini pacijentova tijela koje su povezane s kabelom za EKG OPREZ: upotrebljavajte isključivo kabele za EKG koje je tvrtka Boston Scientific isporučila sa SiS-om. Spojni kabel EKG-a dio je defibrilacijske zaštite SiS-a.
5	Ulaz ablacijske priključne kutije	Točka priključivanja kabela ablacijske priključne kutije ili modula sustava za mapiranje FARASTAR
6	Izlazni priključak M	Izlaz za prijenos signala do sustava za snimanje od ulaznog priključka M : katetera za mapiranje INTELLAMAP ORION ili katetera priključenih na dijagnostičku kutiju
7	Izlazni priključak A + ABL	Izlaz za prijenos signala do sustava za snimanje od katetera priključenih na priključak A dijagnostičke kutije, kao i ablacijskog katetera
8	Izlazni priključak B	Izlaz za prijenos signala do sustava za snimanje od katetera priključenih na priključak B dijagnostičke kutije
9	Izlaz EKG-a	Salje signale EKG-a sustavu za snimanje putem kabela za izravno povezivanje ili izlazne kutije EKG-a (Slika 13)
10	Ulaz samoljepljivog jastučića	Točka priključivanja komunikacijskog kabela
11	Gumb za pripremu	Pokreće postupak pripremanja katetera za mapiranje INTELLAMAP ORION
12	Rezervirano za buduću uporabu	Trenutačno se ne upotrebljava
13	Ulaz stimulatora	Povezuje se s izlazom za prijenos signala vanjskog stimulatora UPOZORENJE: sa sustavom za mapiranje OPAL HDx smiju se upotrebljavati isključivo stimulatori usklađeni s normom IEC 60601.
14	Rezervirano za buduću uporabu	Trenutačno se ne upotrebljava

Tablica 2. ☀ Stanja LED pokazatelja SiS-a

Stanje pokazatelja	Značenje	Potrebna radnja
 TAMNO	Napajanje isključeno	Nema
 TREPERI	U tijeku je pokretanje hardvera SiS-a	Obratite se službi za podršku tvrtke Boston Scientific ako pokretanje SiS-a traje duže od dvije minute.
 TREPERI	Pokretanje hardvera dovršeno, SiS je spreman za komunikaciju s radnom stanicom	1. Povežite svjetlovodni podatkovni kabel sa SiS-om i radnom stanicom 2. Na radnoj stanici pokrenite sesiju mapiranja UŽIVO
 NEPREKIDNO	Sustav za mapiranje OPAL HDx u potpunosti je funkcionalan	Nema
 NEPREKIDNO	Došlo je do pogreške	Nemojte upotrebljavati SiS. Obratite se službi za podršku tvrtke Boston Scientific.

Napomena: povezivanje svjetlovodnog podatkovnog kabela i pokretanje sesije mapiranja UŽIVO možete izvesti bilo kojim redoslijedom. Svjetlovodni podatkovni kabel možete povezati prije napajanja bilo kojeg dijela hardvera.

11.5 Ulazi na prednjoj ploči SiS-a

11.5.1 Serija katetera INTELLAMAP ORION

Kateter za mapiranje INTELLAMAP ORION možete povezati sa sustavom priključivanjem pripadajućeg umbilikalnog kabela na IN-M. Ovaj se kateter prije uporabe mora pripremiti, pogledajte odjeljak 15.

11.5.2 Dijagnostička kutija

Dijagnostička kutija i pripadajući kabel za povezivanje (Slika 3) čine fizičko sučelje između SiS-a i dijagnostičkih katetera. Jedan od krajnjih priključaka kabela za povezivanje označen je tamnoplavim prstenom, a drugi nema nikakvu oznaku u boji. Priključak označen bojom povezuje se sa SiS-om, a drugi se kraj povezuje s dijagnostičkom kutijom. Dijagnostička se kutija sastoji od nekoliko stupaca sa standardnim 2-mm pinskim priključcima otpornim na dodir koji služe kao ulazi (ukupno 64) i jednim izlaznim priključkom s više pinova. Pin 1 (zeleni) na dijagnostičkoj kutiji povezan s priključkom A ili priključkom B postaje ulaz za referentnu elektrodu sustava.

Više katetera ili uređaja može se istovremeno povezati putem jedne dijagnostičke kutije, ovisno o postupku i potrebama korisnika. Na svakoj dijagnostičkoj kutiji ulazni priključak povezanog SiS-a označen je uključenim odgovarajućim pokazateljem **M**, **A** ili **B** na dijagnostičkoj kutiji.

Dva od 64 odgovarajućih priključaka također se mogu iskoristiti za vanjski stimulator. Priključci 61 (crveni) i 62 (crni) trajno su povezani s priključcima za izravno povezivanje stimulatora SiS-a smještenim iznad ulaznih priključaka **M**, **A** i **B** (s kojima su i povezani). Priključci 61 i 62 upotrebljavaju se za stimulaciju

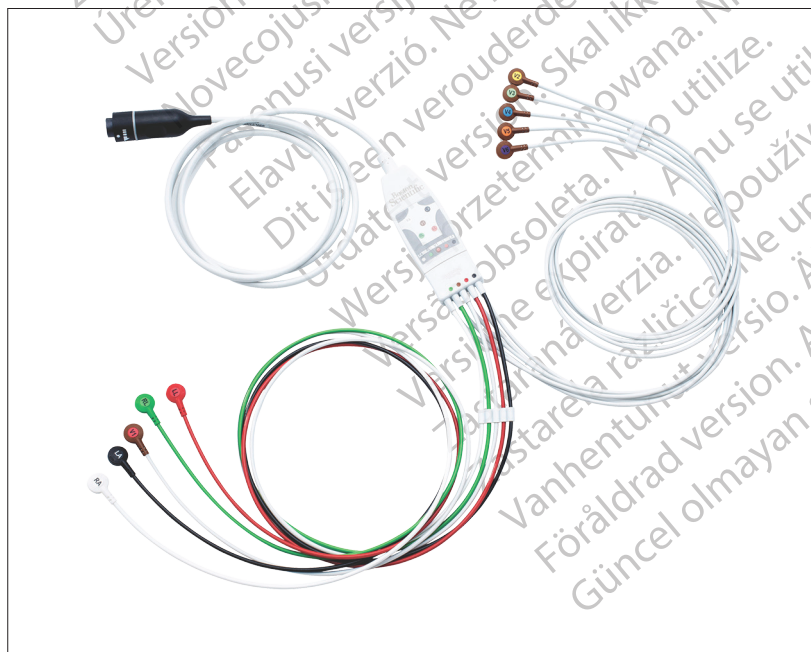
kada je dijagnostička kutija povezana sa sustavom i kada je vanjski stimulator priključen na ulazne priključke za izravno povezivanje vanjskog stimulatora povezane s odgovarajućim priključkom **M**, **A** ili **B**. Ti se priključci prema potrebi mogu upotrijebiti za ručno povezivanje intrakardijalnog katetera i stimulacijskog signala.



Slika 3. Dijagnostička kutija i kabel

11.5.3 Ulazni kabeli za EKG

Kabel za EKG (Slika 4) sastoji se od dviju podskupina kabela (kabeli za udove i kabeli za prsni koš) koje se povezuju s trećim kabelom (spojnim kabelom). Cjelokupni komplet kabela za EKG prikuplja signale iz elektroda na površini pacijentova tijela i šalje ih u SiS. Signali se prenose SiS-u putem priključka **IN-EKG** na prednjoj ploči SiS-a. Kabeli za EKG isporučuju se u izvedbi AAMI ili IEC.



Slika 4. Ulazni kabel za EKG (AAMI)

11.5.4 Ablacijska priključna kutija

Sustav ne osigurava potrebnu ablacijsku RF energiju, već se za to upotrebljavaju vanjski RF generatori.

UPOZORENJE: sa sustavom upotrebljavajte isključivo generatore za RF ablaciju MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle ili INTELLAGEN. Nemojte upotrebljavati sustav s drugim generatorima za RF ablaciju. Kompatibilnost s drugim generatorima za RF ablaciju nije dokazana.

Za povezivanje ablacijskog katetera sa sustavom potrebna je ablacijska priključna kutija. Ablacijska priključna kutija usmjerava intrakardijalne signale i informacije o lokaciji koje je osjetio ablacijski kateter na sustav mapiranja i sprječava da RF energija utječe na lokalizaciju katetera i ostale značajke sustava mapiranja. Ablacijska priključna kutija također prenosi informacije o temperaturi vrha katetera i impedanciji vrha katetera, kao i RF energiju između RF generatora i ablacijskog katetera.

Ablacijska priključna kutija povezuje se s

- RF generatorom
- produžnim kabelom ablacijskog katetera
- ulaznim priključkom ablacijskog katetera na SiS-u (dio 5 na Slici 2 i u Tablici 1).

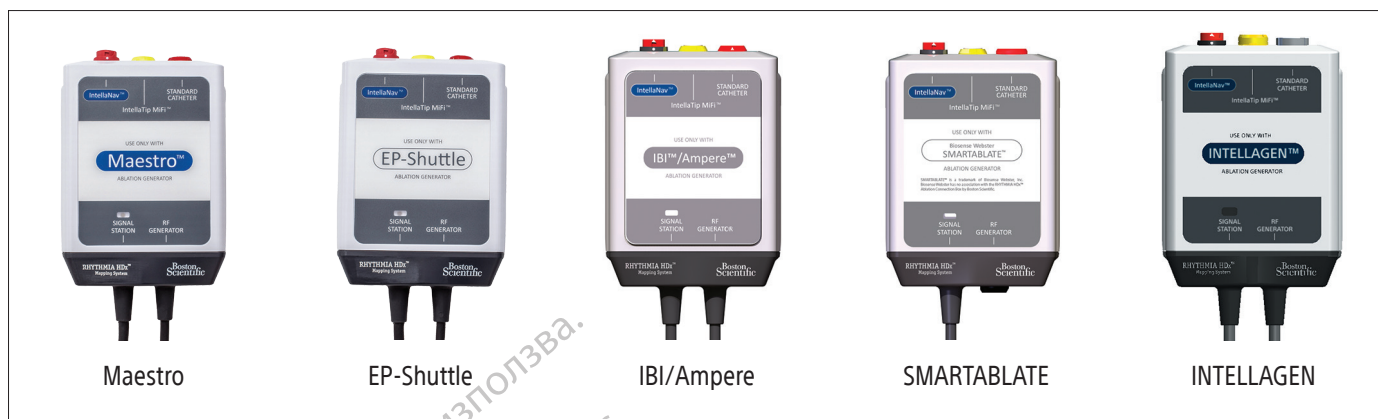
11.5.4.1 Ablacijska priključna kutija za katetere bez mjerenja sile

Postoji pet vrsta priključnih kutija za povezivanje s RF generatorima različitih marki. Pogledajte Sliku 5 za informacije o markama generatora koji su kompatibilni s pojedinom priključnom kutijom. Detaljnije informacije o priključcima katetera možete pronaći na Slici 6. Kateteri INTELLANAV priključuju se na priključak označen tekstem **INTELLANAV**. Ablacijski kateteri treće strane priključuju se na priključak označen tekstem **STANDARD CATHETER** (Standardni kateter). Ako upotrebljavate kateter INTELLATIP MIFI, produžni račvasti kabel katetera priključuje se na priključke označene tekstem **STANDARD CATHETER** (Standardni kateter) i **INTELLATIP MIFI** na ablacijskoj priključnoj kutiji. Krajevi račvastog kabela označeni su bojama koje odgovaraju priključcima na priključnoj kutiji.

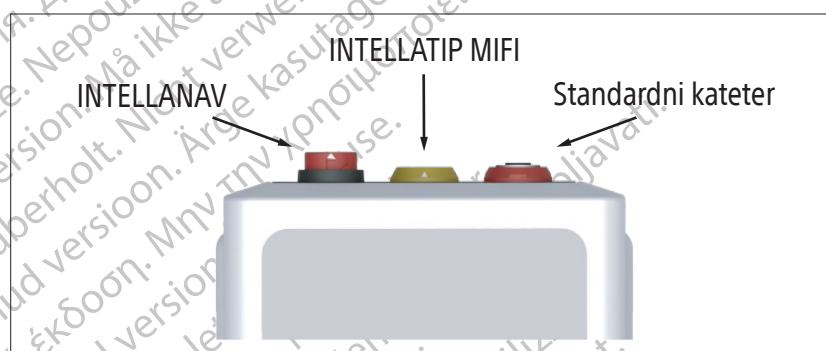
OPREZ: nemojte upotrebljavati ablacijske katetere INTELLANAV XP, INTELLANAV MIFI XP ili INTELLANAV ST s ablacijskom priključnom kutijom EP-Shuttle.

UPOZORENJE: nemojte istovremeno priključivati više od jednog ablacijskog katetera na ablacijske priključne kutije. To može uzrokovati štetne posljedice za pacijenta.

Napomena: ablacijska priključna kutija SMARTABLATE upotrebljava ablacijski kabel SMARTABLATE od sustava SMARTABLATE do katetera CELSIUS (TC/THR) za povezivanje s RF generatorom SMARTABLATE.



Slika 5. Varijanta ablacijske priključne kutije za katetere bez mjerenja sile



Slika 6. Priključci ablacijske priključne kutije

11.5.4.2 Ablacijska priključna kutija za katetere s mjerenjem sile

Ablacijska priključna kutija sustava RHYTHMIA HDx - INTELLANAV STABLEPOINT i ablacijska priključna kutija - INTELLANAV STABLEPOINT (za INTELLAGEN) omogućuju uporabu RF generatora i ablacijskog katetera INTELLANAV STABLEPOINT sa sustavom za mapiranje. Uz ostale funkcije ablacijske priključne kutije, ova ablacijska priključna kutija usmjerava informacije o sili koje je izmjerio ablacijski kateter u sustav za mapiranje.

Ablacijska priključna kutija (Slika 7) povezuje se s

- RF generatorom putem povezanog kabela s oznakom „RF GENERATOR“ (RF generator)
- ulaznim priključkom za ablaciju na sustavu za mapiranje putem povezanog kabela s oznakom „SIGNAL STATION“ (Signalna stanica)
- ablacijskim kateterom INTELLANAV STABLEPOINT putem kabela katetera INTELLANAV STABLEPOINT.



Slika 7. Ablacijska priključna kutija za katetere s mjerenjem sile

11.5.5 Prespojnice stimulatora

Prespojnice stimulatora (Slika 8) upotrebljavaju se za povezivanje vanjskog stimulatora sa standardnim ulaznim priključcima stimulatora (dio 13 na Slici 2 i u Tablici 1) ili ulaznim priključcima za izravno povezivanje stimulatora (označeni simbolom $\perp^+$ na Slici 2 i u Tablici 1). Navedeni ulazi razlikuju se kako slijedi:

- Standardni ulazni priključci stimulatora nalaze se u donjem desnom kutu SiS-a. Softver omogućuje usmjeravanje ulaznih stimulacijskih signala do odgovarajućih intrakardijalnih elektroda.
- Ulazni priključci za izravno povezivanje nalaze se iznad ulaznih priključaka **M**, **A**, **B** i **ABL**. Signali koji stignu na bilo koji ulazni priključak za izravno povezivanje **M A B** usmjeravaju se na priključke 61 i 62 na pripadajućim dijagnostičkim kutijama. Signali koji stignu na ulazni priključak za izravno povezivanje **ABL** usmjeravaju se na elektrode 1 i 2 na ablacijskom kateteru putem ablacijske priključne kutije.



Slika 8. Ulazni prespojnice stimulatora

11.5.6 Samoljepljivi jastučić za određivanje referentne lokacije

Samoljepljivi jastučić za određivanje referentne lokacije (jastučić) primjenjuje se u medijalnom, stabilnom položaju na leđa pacijenta i sustavu za praćenje služi za određivanje referentne lokacije. Jastučić ima kabel i priključak za povezivanje s komunikacijskim kabelom (Slika 9). Komunikacijski kabel povezuje priključak za **PATCH** (Jastučić) na prednjoj ploči SiS-a (dio 10 na Slici 2 i u Tablici 1) s jastučićem putem odgovarajućeg priključka.



Slika 9. Komunikacijski kabel i priključak

11.6 Izlazi na prednjoj ploči SiS-a

Zelenom bojom označena su tri intrakardijalna izlazna priključka u donjem redu za povezivanje vanjskih sustava za snimanje. Gledajući slijeva nadesno, priključci su označeni tekстом **OUT-M**, **OUT-A+ABL** i **OUT-B**. Podatkovni signali šalju se u sustave za snimanje putem kabela za izravno povezivanje ili intrakardijalnog izlaznog kabela Rhythmia 72.

11.6.1 Intrakardijalni kabele za izravno povezivanje

Intrakardijalni izlazni kabele za izravno povezivanje (Slika 10) imaju zelene prstene na priključcima koji se priključuju na SiS. Ti se kabele upotrebljavaju za povezivanje pojačala CLEARSIGN i vanjskog sustava za snimanje CardioLab. Navedena dva sustava primjenjuju različite kabele i načine povezivanja, pogledajte odjeljak 14.

- Pojačalo CLEARSIGN – sivi intrakardijalni kabel za izravno povezivanje CLEARSIGN ORION priključuje se na priključak **OUT-M** ako se upotrebljava kateter za mapiranje INTELLAMAP ORION. Crni intrakardijalni kabel za izravno povezivanje CLEARSIGN A/B priključuje se na bilo koji od tri izlazna priključka ako se upotrebljavaju kateteri povezani s dijagnostičkom kutijom. Kada je crni kabel za izravno povezivanje priključen na priključak **OUT-A+ABL**, ablacijski podaci prenose se putem izlaznih priključaka 65 – 72.
- Sustav za snimanje CardioLab – intrakardijalni kabel za izravno povezivanje CardioLab može se priključiti na bilo koji od tri izlazna priključka. Ako je navedeni kabel priključen na priključak **OUT-A+ABL**, podaci koji se dovode na priključke 33 – 40 na dijagnostičkoj kutiji nadomještaju se ablacijskim podacima na izlaznim priključcima 33 – 40.



Slika 10. Intrakardijalni izlazni kabeli za izravno povezivanje

11.6.2 Kabeli za EKG za izravno povezivanje

Izlazni kabeli za EKG za izravno povezivanje (Slika 11) označeni su sivim prstenima na priključcima koji se priključuju na SiS i mogu se upotrebljavati za povezivanje pojačala CLEARSIGN i sustava za snimanje CardioLab. Oba se kabela priključuju na priključak **OUT-ECG** (dio 9 na Slici 2 i u Tablici 1).



Slika 11. Izlazni kabeli za EKG za izravno povezivanje

11.6.3 Intrakardijalni izlazni kabel Rhythmia 72

Intrakardijalni izlazni kabel Rhythmia 72 (Slika 12) upotrebljava se za prijenos izlaznih signala od bilo kojeg od triju intrakardijalnih izlaznih priključaka do vanjskog sustava za snimanje s ulazom s blokiranim pinovima.



Slika 12. Intrakardijalni izlazni kabel Rhythmia 72

11.6.4 Izlazna kutija EKG-a

Izlazna kutija EKG-a (Slika 13) usmjerava signale EKG-a iz SiS-a u sustav za snimanje. Kabel izlazne kutije EKG-a priključuje se na priključak **OUT-ECG** smješten na prednjoj ploči SiS-a (dio 9 na Slici 2 i u Tablici 1). Izlazna kutija EKG-a sadrži zaštitni, neprovodan poklopac koji štiti korisnika od visokog napona tijekom defibrilacije. Postoje dvije izvedbe kutije – AAMI i IEC – koje je moguće razlikovati po oznakama i bojama priključaka.

UPOZORENJE: kako biste smanjili opasnost od strujnog udara tijekom defibrilacije, pazite da su izloženi vrhovi priključka na izlaznoj kutiji EKG-a pokriveni zaštitnim neprovodnim materijalom koji je ugrađen na izlaznim kutijama EKG-a. Nemojte upotrebljavati izlaznu kutiju EKG-a ako je zaštitni pokrov oštećen.



Slika 13. Vrste izlaznih kutija EKG-a

11.7 Opis stražnje ploče SiS-a

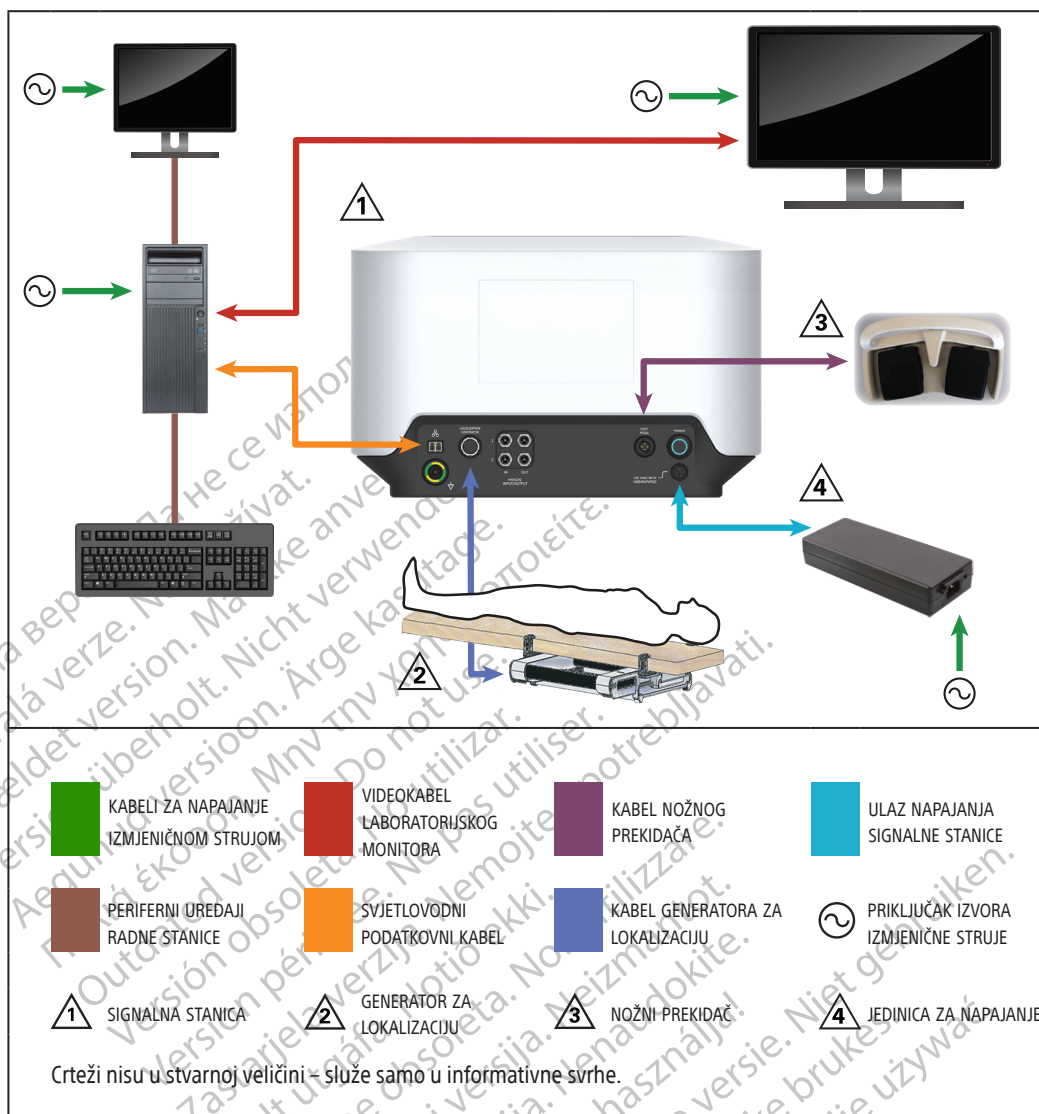
Priključci na stražnjoj ploči SiS-a (Slika 14) povezuju se s pripadajućom jedinicom za napajanje SiS-a, radnom stanicom i odgovarajućom dodatnom opremom SiS-a. Dijelovi stražnje ploče opisani su u Tablici 3. Priključci stražnje ploče navedeni su na dijagramu na Slici 15.



Slika 14. Priključci stražnje ploče

Tablica 3. Dijelovi stražnje ploče SiS-a

1	Ulaz generatora za lokalizaciju	Točka priključivanja kabela generatora za lokalizaciju
2	Podatkovna veza radne stanice	Svjetlovodna podatkovna veza s radnom stanicom
3	Ekvipotencijalni priključak	Točka priključivanja kabela za ekvipotencijalno povezivanje koji služi za smanjenje opasnosti od strujnog udara
4	Nožni prekidač	Točka priključivanja nožnog prekidača za pokretanje/zaustavljanje mapiranja
5	Prekidač napajanja	Uključuje ili isključuje SiS; plavi prsten koji svijetli označava da je napajanje uključeno
6	Ulaz električnog napajanja	Točka priključivanja vanjskog napajanja. OPREZ: sa sustavom upotrebljavajte isključivo jedinicu za napajanje SiS-a i kabel za napajanje tvrtke Boston Scientific. Uporaba neke druge jedinice za napajanje ili kabela za napajanje može uzrokovati oštećenje SiS-a.
7	Priključak za analogni ulaz	Točka priključivanja fono priključka ANALOGNOG IZLAZNOG (RHYTHMIA) kabela modula sustava za mapiranje (MSM)
8	Rezervirano za buduću uporabu	Trenutačno se ne upotrebljava



Slika 15. Priključci na stražnjoj ploči

11.8 Priključci na stražnjoj ploči SiS-a

11.8.1 Ulazni priključak generatora za lokalizaciju

Generator za lokalizaciju stvara magnetsko polje koje se upotrebljava u tehnologiji magnetske lokalizacije. Kabel za povezivanje (Slika 16) služi za povezivanje generatora i ulaznog priključka (dio 1 na Slici 14 i u Tablici 3).



Slika 16. Kabel generatora za lokalizaciju

Napomena: postoji mogućnost interferencije generatora za lokalizaciju s drugom medicinskom opremom. Pogledajte sljedeće napomene koje sadrže važne informacije o ublažavanju mogućih interferencija generatora za lokalizaciju.

OPREZ: generator za lokalizaciju može ometati rad drugih sustava koji primjenjuju tehnologije temeljene na magnetskim poljima. Prije uporabe tih sustava u blizini sustava za magnetsku lokalizaciju posavjetujte se s dobavljačem sustava.

OPREZ: generator za lokalizaciju može interferirati s implantiranim uređajima CIED (ugradivi elektronički srčani uređaj). Pri mapiranju pacijenta koji ima takav uređaj, razmislite o ispitivanju uređaja prije i nakon postupka. Tako možete utvrditi sve promjene programiranih parametara koje se mogu ispraviti prije premještanja pacijenta iz prostorije u kojoj se izvodi postupak. Više informacija možete pronaći u uputama proizvođača uređaja CIED.

OPREZ: ako postoji potreba za ispitivanjem ili programiranjem uređaja CIED tijekom uporabe sustava, isključite generator za lokalizaciju s pomoću gumba na zaslonu koji se nalazi na alatnoj traci za označavanje i uređivanje mapa.

11.8.2 Podatkovna veza radne stanice

Svjetlovodni podatkovni kabel (Slika 17) povezuje radnu stanicu i SiS i prenosi signale i podatke potrebne za lokalizaciju i mapiranje.



Slika 17. Svjetlovodni podatkovni kabel

11.8.3 Nožni prekidač

Nožni prekidač (Slika 18) omogućuje izravno i trenutno upravljanje postupkom mapiranja u prostoriji u kojoj se izvodi postupak.



Slika 18. Nožni prekidač

11.8.4 Ulaz električnog napajanja

Predviđena jedinica za napajanje (Slika 19) SiS-u šalje istosmjernu struju od 24 V. Maksimalna snaga napajanja iznosi 250 W.

Muški priključak kabela za napajanje povezuje se s priključkom napajanja na stražnjoj ploči SiS-a. Odvojivi kabel za napajanje priključuje se u uzemljenu mrežnu utičnicu s izmjeničnom strujom ili, ako je moguće, u neprekidni izvor napajanja (UPS).



Slika 19. Vanjsko napajanje SiS-a

11.9 Opis radne stanice

Funkcija

Radna stanica (Slika 20) prima signale iz SiS-a. Obradjuje signale i generira podatke za prikaz u stvarnom vremenu na monitoru radne stanice.



Slika 20. Radna stanica

Radna se stanica sastoji od računalnog hardvera, dodatne opreme i softvera koji prima, obrađuje i prikazuje podatke koje joj šalje SiS. Također ima opcije za arhiviranje i dohvaćanje ispitivanja. Radnu stanicu moguće je staviti na kolica kako bi se osigurala pokretljivost.

11.10 Sistemski zahtjevi radne stanice

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

11.11 Postavljanje radne stanice

Početno postavljanje radne stanice i priključivanje kabela mora izvesti ovlašteni predstavnik tvrtke Boston Scientific.

OPREZ: upotrebljavajte samo opremu, pribor i dodatnu opremu koju je tvrtka Boston Scientific isporučila ili preporučila za uporabu sa sustavom za mapiranje OPAL HDx™. Uporaba druge opreme, pribora i dodatne opreme može uzrokovati oštećenje opreme ili kvar sustava.

12. PRIPREMA ZA ISPITIVANJE MAPIRANJEM

12.1 Prije dolaska pacijenta

12.1.1 Postavljanje hardvera i priključivanje svih kabela

- ☐ Stavite SiS na odgovarajući stol ili kolica koja se nalaze pored i malo iznad stola za pacijenta. Prednja ploča SiS-a treba biti okrenuta prema stolu i postavljena tako da se kabeli mogu priključiti bez povlačenja, savijanja, izvijanja ili nekog drugog opterećivanja.
- ☐ Pričvrstite generator za lokalizaciju za stol za pacijenta s pomoću držača generatora za lokalizaciju ili isporučenih traka. Pazite da je generator za lokalizaciju neposredno ispod pacijentova trupa.
- ☐ Provjerite je li kabel generatora za lokalizaciju pravilno priključen na generator za lokalizaciju i na stražnju ploču SiS-a.
- ☐ Provjerite jesu li priključak napajanja i priključak za svjetlovodni kabel na stražnjoj ploči SiS-a pravilno priključeni i učvršćeni.
- ☐ Uključite SiS i radnu stanicu.
- ☐ Provjerite LED pokazatelj statusa SiS-a kako biste potvrdili da SiS pravilno radi.
- ☐ Priključite dijagnostičku kutiju ili dijagnostičke kutije na priključke **IN-M**, **IN-A** ili **IN-B**, ovisno o izvedbi.
- ☐ Provjerite označava li osvijetljeni pokazatelj priključka (**M**, **A** ili **B**) na dijagnostičkoj kutiji točan priključak.
- ☐ Priključite ulazni kabel za EKG na SiS.
- ☐ Priključite ablacijsku priključnu kutiju (ovisno o RF generatoru koji se upotrebljava) na SiS i RF generator.
- ☐ Priključite vanjski sustav za snimanje na izlazni priključak (**OUT-M**, **OUT-A+ABL** ili **OUT-B**):
 - **Izravno povezivanje s pojačalom Boston Scientific CLEARSIGN:** sivi intrakardijalni kabel za izravno povezivanje CLEARSIGN ORION priključuje se na priključak OUT-M ako se upotrebljava kateter za mapiranje INTELLAMAP ORION. Crni intrakardijalni kabel za izravno povezivanje CLEARSIGN A/B priključuje se na bilo koji od triju izlaznih priključaka ako se upotrebljavaju kateteri koji se povezuju s dijagnostičkom kutijom.

- **Izravno povezivanje sa sustavom za snimanje GE CardioLab:** intrakardijalni kabel za izravno povezivanje CardioLab može se priključiti na bilo koji od triju izlaznih priključaka. Ako je navedeni kabel priključen na priključak OUT-A+ABL, podaci koji se dovode na priključke 33 – 40 na dijagnostičkoj kutiji nadomještaju se ablacijskim podacima na izlaznim priključcima 33 – 40.
- **Intrakardijalni izlazni kabel Rhythmia 72 univerzalni je kabel** i može se upotrijebiti za bilo kakvu kombinaciju katetera, priključaka i uređaja za snimanje.

- ☐ Priključite ispravne kabele za EKG za izravno povezivanje ili izlaznu kutiju EKG-a na izlazni priključak EKG-a.
- ☐ Provjerite je li komunikacijski kabel priključen na ulazni priključak SiS-a označen tekстом **PATCH** (Jastučić).
- ☐ Ako je potrebno usmjeravati signale iz stimulatora kroz SiS, priključite ulazni prespojn timer stimulatora na priključke označene tekстом **STIM IN** (Ulaz stimulatora) i vanjski stimulator.
- ☐ Provjerite jesu li dodatni priključci na stražnjoj ploči (npr. ekvipotencijalni priključak i nožni prekidač, ako postoji) pravilno priključeni.

12.1.2 Priprema radne stanice

- ☐ Provjerite je li svjetlovodni kabel radne stanice pravilno priključen i učvršćen.
- ☐ Ako s pomoću softvera želite prikazati informacije o ablaciji, provjerite jesu li priključak na radnoj stanici i podatkovni priključak na generatoru za ablaciju povezani kabelom.

12.2 Po dolasku pacijenta

12.2.1 Spajanje kabela i katetera

- ☐ Postavite jastučić na pacijentova leđa u skladu s uputama za upotrebu jastučića.
- ☐ Priključite kabel jastučića na komunikacijski kabel.
- ☐ Pozicionirajte elektrode EKG-a sukladno propisanom protokolu ustanove i postavite ih u skladu s uputama za upotrebu koje su isporučene zajedno s kompletom samoljepljivih jastučića za određivanje referentne lokacije.
- ☐ Spojite kabele za udove i prsni koš od ulaznog kabela za EKG do elektroda EKG-a.
- ☐ Provjerite jesu li elektrode EKG-a i priključci kabela za udove i prsni koš dobro učvršćeni kako bi se smanjila količina šuma.
- ☐ Provjerite jesu li kabele za udove i prsni koš dobro sjeli u spojni kabel.
- ☐ Povežite dijagnostičke katetere s dijagnostičkim kutijama.
- ☐ Provjerite je li referentna elektroda sustava priključena na 1. kanal dijagnostičke kutije koja je priključena na priključak **IN-A** ili **IN-B**.
- ☐ Provjerite nalazi li se par elektroda koje se mogu upotrijebiti za stimulaciju u kanalima 61 i 62 povezane dijagnostičke kutije.
- ☐ Priključite ablacijski kateter na ablacijsku priključnu kutiju putem produžnog kabela ablacijskog katetera.

12.2.2 Dodatna povezivanja pri uporabi katetera iz serije INTELLAMAP ORION

- ☐ Priključite umbilikalni kabel na priključak **IN-M**.
- ☐ Povežite kateter i umbilikalni kabel.
- ☐ Pripravite kateter u skladu s pripadajućim uputama za upotrebu.
- ☐ Pripravite kateter, pogledajte odjeljak 15.

12.3 Važne napomene tijekom ispitivanja

Radom sustava tijekom ispitivanja upravlja se putem softvera radne stanice i rukovanja kateterom. U slučaju prekida napajanja električnom energijom ili blokade sustava, ponovno pokrenite SiS i radnu stanicu i upotrijebite opciju „resume“ (Nastavi) u softveru za nastavak rada. Prije nastavljavanja postupka provjerite jesu li svi kateteri, signali i reference točno konfigurirani.

Korisnik obično ne treba rukovati SiS-om tijekom ispitivanja, osim u sljedećim slučajevima:

- Povezivanje i odvajanje katetera od ablacijske priključne kutije i dijagnostičkih kutija u skladu s potrebama postupka.
- Praćenje LED pokazatelja statusa SiS-a – LED pokazatelj treba neprekidno svijetliti zeleno tijekom uobičajenog rada. U suprotnom se obratite službi za podršku tvrtke Boston Scientific.

OPREZ: nemojte povezivati niti odvajati jedinicu za napajanje SiS-a dok je uređaj uključen. Tako ćete smanjiti opasnost od oštećenja opreme.

OPREZ: nemojte povezivati niti odvajati generator za lokalizaciju od SiS-a dok je uređaj uključen. Tako ćete smanjiti opasnost od oštećenja opreme.

OPREZ: ručnim onemogućavanjem generatora za lokalizaciju onemogućuju se sve mogućnosti vizualizacije i lokalizacije katetera, uključujući praćenje impedancije.

12.4 Završetak ispitivanja

Odvojite sve katetere i senzore sa SiS-a i odložite sve predmete za jednokratnu uporabu u otpad u skladu s lokalnim procedurama i propisima.

1. Isključite SiS: pritisnite gumb za uključivanje/isključivanje tako da više ne svijetli plavi pokazatelj.
2. Zatvorite ispitivanje i isključite radnu stanicu s pomoću gumba za isključivanje na glavnom zaslonu.
3. Očistite SiS i dodatnu opremu, pogledajte odjeljak 16.

13. POJEDINAČNI KABILI SUSTAVA

Vrsta kabela / naziv oznake	Shema povezivanja	Opis uređaja
INTRAKARDIJALNI ULAZI		
Umbilikalni kabel	Priključivanje katetera za mapiranje INTELLAMAP ORION na priključak IN-M na prednjoj ploči SiS-a	Umbilikalni kabel se upotrebljava za povezivanje katetera za mapiranje INTELLAMAP ORION i SiS-a i prenošenje signala sa 64 intrakardijalne elektrode, senzora za magnetsko praćenje i memorijskog čipa.
Kabel dijagnostičke kutije	Priključivanje dijagnostičke kutije na priključke IN-M , IN-A i IN-B na prednjoj ploči SiS-a	Kabel dijagnostičke kutije dodatni je kabel koji služi za povezivanje intrakardijalnih ulaza na SiS-u (IN-M, IN-A i IN-B) s dijagnostičkom kutijom.

Vrsta kabela / naziv oznake	Shema povezivanja	Opis uređaja
ULAZI ZA POVRŠINSKI EKG (NAZIVIMA OZNAKA DODANO „AAMI“ ILI „IEC“)		
ECG IN Chest (Ulaz za EKG prsnog koša)	Priključivanje jastučića za EKG na priključak IN-ECG na prednjoj ploči SiS-a	Kabeli za EKG prsnog koša i udova dodatni su kabeli koji služe za povezivanje elektroda EKG-a na spojni kabel EKG-a.
ECG IN Limb (Ulaz za EKG udova)		Spojni kabel EKG-a služi za povezivanje EKG kabela za prsni koš i udove na SiS i glavna je komponenta sustava zaštite SiS-a od defibrilacije.
ECG IN Trunk (Ulaz za spojni kabel EKG-a)		
ULAZ SIGNALA STIMULATORA		
Muško-muški utikači, 2-2-pinski (prespojnik stimulatora)	Priključivanje stimulatora na prednju ploču SiS-a	Ovaj kabel služi za povezivanje stimulatora i SiS-a.
IZLAZI SUSTAVA ZA SNIMANJE – izravno povezivanje pojačala CLEARSIGN		
CLEARSIGN za izravno povezivanje EKG-a (3 m ili 6 m)	Priključivanje priključka OUT-ECG na prednjoj ploči SiS-a na ulazni modul sustava za snimanje	Kabeli za izravno povezivanje CLEARSIGN dodatni su kabeli koji služe za povezivanje SiS-a s pojačalom Boston Scientific CLEARSIGN. Sklopovi kabela za izravno povezivanje opremljeni su priključkom s oznakama u boji koji odgovara označenoj utičnici i bojama na SiS-u.
CLEARSIGN za izravno povezivanje IC ORION (3 m ili 6 m)	Priključivanje priključka OUT-M na prednjoj ploči SiS-a na ulazni modul sustava za snimanje – sivi kabel	
CLEARSIGN za izravno povezivanje IC A/B (3 m ili 6 m)	Priključivanje priključaka OUT-A+ABL ili OUT-B na prednjoj ploči SiS-a na ulazni modul sustava za snimanje – crni kabel	
IZLAZI SUSTAVA ZA SNIMANJE – izravna veza sustava CardioLab		
Izravna veza sustava CardioLab za EKG (3 m ili 6 m)	Priključivanje priključka OUT-ECG na prednjoj ploči SiS-a na ulazni modul sustava za snimanje	Kabeli za izravno povezivanje CardioLab dodatni su kabeli koji služe za povezivanje SiS-a sa sustavom za snimanje GE CardioLab. Sklopovi kabela za izravno povezivanje opremljeni su priključkom s oznakama u boji koji odgovara označenoj utičnici i bojama na SiS-u.
Izravna veza sustava CardioLab za intrakardijalne podatke (3 m ili 6 m)	Priključivanje priključaka OUT-M , OUT-A+ABL , OUT-B na prednjoj ploči SiS-a na ulazni modul sustava za snimanje	
IZLAZI SUSTAVA ZA SNIMANJE – ostali		
Intrakardijalni izlazni kabel Rhythmia 72	Priključivanje priključaka OUT-M , OUT-A+ABL , OUT-B na prednjoj ploči SiS-a na ulazni modul sustava za snimanje	Dodatni kabel koji služi za povezivanje intrakardijalnih izlaza na SiS-u (OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B) s terminalnim blokovima sustava za snimanje.

Vrsta kabela / naziv oznake	Shema povezivanja	Opis uređaja
KABELI RADNE STANICE ZA PRIJENOS ABLACIJSKIH PODATAKA		
Kabel za USB na RS232 serijski adapter	RF generator na radnu stanicu	Serijski adapter služi za povezivanje RF generatora s radnom stanicom.
Serijski kabel DB9 RS232 Strt Thr M/Ž 10 ft	RF generator na USB na RS232 serijski adapter na radnu stanicu	Serijski kabel služi za povezivanje RF generatora MAESTRO, IBI i Ampere s radnom stanicom.
Serijski kabel DB9 RS232 nulti Ž/Ž 10 ft	RF generator na USB na serijski adapter RS232 na radnu stanicu	Serijski kabel služi za povezivanje RF generatora EP-Shuttle i SMARTABLATE i generatora INTELLAGEN RF s radnom stanicom.
Serijski razdjelnik	Priključivanje RF generatora na radnu stanicu i sustav za snimanje	Serijski razdjelnik služi za razmjenu ablacijskih podataka od RF generatora do radne stanice i sustava za snimanje.
DRUGI KABELI NA PREDNJOJ PLOČI		
Komunikacijski kabel Rhythmia	Priključivanje jastučića na prednju ploču SiS-a	Komunikacijski kabel dodatni je kabel koji služi za povezivanje jastučića s ulazom SiS-a PATCH (Jastučić).
KABELI NA STRAŽNJOJ PLOČI		
Napajanje sustava RHYTHMIA HDx	Ulaz: mrežni izvor izmjenične struje Izlaz: stražnja ploča SiS-a	Napajanje pretvara mrežni izmjenični napon u slabi istosmjerni napon kojim se koristi SiS. Uključuje pretvarač napajanja i kabel za povezivanje sa SiS-om.
Kabel za ekvipotencijalno povezivanje	Priključuje se na obični ekvipotencijalni priključak ustanove	Kabel za ekvipotencijalno povezivanje sprječava izboj napona dovođenjem SiS-a na potencijal ostalih vodljivih površina u sobi.
Kabel generatora za lokalizaciju	Priključuje generator za lokalizaciju na stražnju ploču SiS-a	Generator za lokalizaciju generira magnetsko polje koje se upotrebljava u tehnologiji magnetske lokalizacije. Kabel generatora za lokalizaciju služi za povezivanje generatora za lokalizaciju sa SiS-om.
Svjetlovodni Ethernet kabel	Priključuje stražnju ploču SiS-a na radnu stanicu	Svjetlovodna podatkovna veza SiS-a s radnom stanicom.
OSTALI KABELI		
Kabel za napajanje	Priključuje mrežni izvor izmjenične struje na radnu stanicu	Kabel za napajanje služi za dovođenje električne struje radnoj stanici.
	Priključuje mrežni izvor izmjenične struje na monitor radne stanice	Kabel za napajanje služi za dovođenje električne struje monitoru radne stanice.
	Priključuje mrežni izvor izmjenične struje na napajanje SiS-a	Kabel za napajanje služi za dovođenje električne struje SiS-u. Duljina: 1,8 m do 3,05 m

14. MAPIRANJE PUTEM KANALA S IZRAVNIM POVEZIVANJEM

Intrakardijalni kabel Clearsign Orion (sivi)

OUT-M	
Utor Orion	Izlazni kanali
A1 – A8	1 – 8
B1 – B8	11 – 18
C1 – C8	21 – 28
D1 – D8	31 – 38
E1 – E8	41 – 48
F1 – F8	51 – 58
G1 – G8	61 – 68
H1 – H8	71 – 78

Intrakardijalni kabel Clearsign A/B (crni)

OUT-A+ABL		OUT-M i OUT-B	
Ulazni kanali	Izlazni kanali	Ulazni kanali	Izlazni kanali
BB 1 – 64	1 – 64	BB 1 – 64	1 – 64
ABL 1 – 8	65 – 72		

Kabel CardioLab (3 krajnja priključka)

OUT-M		OUT-A+ABL		OUT-B	
Ulazni kanali	Izlazni kanali	Ulazni kanali	Izlazni kanali	Ulazni kanali	Izlazni kanali
Orion A1 – H8	1 – 64	BB 1 – 32	1 – 32	BB 1 – 64	1 – 64
BB 1 – 64		ABL 1 – 8	33 – 40		
		BB 33 – 40	Nije primjenjivo		
		BB 41 – 64	41 – 64		

Ulazni kanali: BB = dijagnostička kutija ABL = ablacijska priključna kutija

15. PRIPREMA SERIJE KATETERA INTELLAMAP ORION ZA UPORABU

Ako se sa sustavom za mapiranje OPAL HDx upotrebljava kateter za mapiranje INTELLAMAP ORION, njega je najprije potrebno pripremiti.

1. Spojite kateter za mapiranje INTELLAMAP ORION na bilo koji kraj umbilikalnog kabela.
2. Drugi kraj umbilikalnog kabela priključite na ulazni priključak **M** na prednjoj ploči SiS-a.
3. Provjerite je li SiS uključen.
4. Uvjerite se da su generator za lokalizaciju i ledni jastučić povezani sa SiS-om.
5. Provjerite je li jastučić pravilno smješten na pacijentovim leđima i da se nalazi unutar magnetskog polja generatora za lokalizaciju.
6. Pazite da je kateter *izvan* pacijentova tijela i magnetskog polja generatora za lokalizaciju.
7. U potpunosti potopite niz elektroda INTELLAMAP ORION u sterilnu fiziološku otopinu. Nužno je da sve elektrode budu uronjene u fiziološku otopinu tijekom cijelog postupka pripreme.
8. Pričekajte da počne treperiti plavi krug na tipki **Condition** (Priprema) na prednjoj ploči SiS-a i zatim ga pritisnite kako biste započeli postupak pripreme. Krug će svijetliti približno 10 sekundi, a na zaslonu radne stanice prikazat će se poruka o statusu.
9. Postupak pripreme je završen kada plavi krug više ne svijetli i na zaslonu radne stanice je prikazana poruka o potvrđivanju postupka.

Napomena: smjernice za nadjačavanje preduvjeta možete pronaći u uputama za upotrebu softvera sustava za mapiranje RHYTHMIA HDx.

16. SMJERNICE ZA ČIŠĆENJE

16.1 Redovito čišćenje i dezinficiranje

Pridržavajte se protokola čišćenja ustanove te pritom slijedite upute u nastavku:

- Isključite i odvojite sve komponente sustava koje su priključene na napajanje.
- Obrišite vanjske komponente sustava krpom lagano navlaženom blagom otopinom za čišćenje. Nemojte dopustiti da bilo koja količina otopine za čišćenje ili vlage dođe u dodir s kablskim priključcima i nemojte prskati vodu ili druge tekućine na komponente sustava.
- Komponente sustava nije potrebno sterilizirati. Nikada nemojte čistiti i ponovno upotrebljavati sterilne komponente ili one koje su namijenjene za jednokratnu upotrebu.
- Čišćenje se u najmanju ruku treba obavljati na kraju svakog slučaja.
- Ostavite da se očišćene površine osuše na zraku prije ponovnog povezivanja ili uporabe komponenti sustava.

16.2 Dekontaminacija opreme prije otpreme

Kako bi bila u skladu s američkim zakonima o poštanskim uslugama i prijevozu, oprema koja se vraća tvrtki Boston Scientific mora biti pravilno dekontaminirana kemijskim germicidom koji je odobren za uporabu kao bolničko dezinfekcijsko sredstvo. Ako se primi oprema koja nije dekontaminirana, Boston Scientific naplatit će naknadu za čišćenje. Svaka oprema koja se vraća društvu Boston Scientific, a nije pravilno dekontaminirana, mora imati odgovarajuće upozorenje o biološkoj opasnosti.

OPREZ: nemojte uranjati komponente sustava u vodu, otopine za čišćenje ili tekućinu. Onemogućite prodiranje tekućina u otvore za zrak. Pripazite da priključci ostanu suhi. Nepoštivanje smjernica za čišćenje može uzrokovati oštećenje opreme ili kvar sustava te poništiti sva jamstva ili ugovore o servisiranju.

OPREZ: kako biste izbjegli oštećenje i kvar opreme, nemojte pokušavati sterilizirati opremu koja je isporučena nesterilna.

OPREZ: kako biste izbjegli oštećenje i kvar opreme, nemojte ništa stavljati (npr. pamučne štapiće ili igle) u kableske priključke, ulaze ili otvore na opremi.

OPREZ: kako biste smanjili opasnost od strujnog udara, prije čišćenja opreme pogonjene električnom energijom prvo isključite uređaj, a zatim ga odvojite od napajanja.

OPREZ: nemojte čistiti komponente sustava dok je sustav u uporabi. Čišćenje opreme tijekom uporabe povećava opasnost od strujnog udara, kvara sustava i pada uređaja.

17. OTKLANJANJE POTEŠKOĆA U RADU SIS-A

LED pokazatelj statusa na prednjoj ploči prikazuje status hardvera i komunikacije sustava. Potrebno ga je pratiti tijekom početnog pokretanja SiS-a i sesije mapiranja uživo kako bi se osigurao pravilan rad sustava.

Tablica 4. stanja pokazatelja statusa

Stanje pokazatelja	Značenje	Potrebna radnja
 TAMNO	Napajanje isključeno	Nema
 TREPERI	U tijeku je pokretanje hardvera SiS-a	Obratite se službi za podršku tvrtke Boston Scientific ako pokretanje SiS-a traje duže od dvije minute.
 TREPERI	Pokretanje hardvera dovršeno, SiS je spreman za komunikaciju s radnom stanicom	1. Povežite svjetlovodni podatkovni kabel sa SiS-om i radnom stanicom 2. Na radnoj stanici pokrenite sesiju mapiranja UŽIVO
 NEPREKIDNO	Sustav za mapiranje OPAL HDx u potpunosti je funkcionalan	Nema
 NEPREKIDNO	Došlo je do pogreške	Nemojte upotrebljavati SiS. Obratite se službi za podršku tvrtke Boston Scientific.

Napomena: povezivanje svjetlovodnog podatkovnog kabela i pokretanje sesije mapiranja UŽIVO možete izvesti bilo kojim redoslijedom. Svjetlovodni podatkovni kabel možete povezati prije napajanja bilo kojeg dijela hardvera.

18. ELEKTROMAGNETSKE EMISIJE I OTPORNOST

Tablica 5. Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije

Sustav za mapiranje OPAL HDx namijenjen je za uporabu u niže navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik sustava za mapiranje OPAL HDx treba se pobrinuti da se sustav upotrebljava u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetska okolina – smjernice
RF emisije EN 55011 CISPR 11	Grupa 1	Sustav za mapiranje OPAL HDx upotrebljava RF energiju samo za svoje unutarnje funkcije. Stoga ima vrlo niske RF emisije i vjerojatno neće uzrokovati smetnje okolnoj elektroničkoj opremi. Sustav za mapiranje OPAL HDx pogodan je za uporabu u svim objektima osim stambenih, a može se povezati s niskonaponskim javnim napajanjem koje opskrbljuje stambene objekte, pod uvjetom da se korisnik pridržava sljedećih upozorenja: UPOZORENJE: sustav za mapiranje OPAL HDx namijenjen je samo zdravstvenim djelatnicima. Ovaj sustav može prouzročiti radijske smetnje ili ometati rad obližnje opreme. Možda će biti potrebno poduzeti mjeru za ublažavanje smetnji, kao što je okretanje sustava za mapiranje OPAL HDx u drugom smjeru, premještanje sustava ili zaštita lokacije.
RF emisije EN 55011 CISPR 11	Klasa A	
Harmoničke emisije EN 61000-3-2	Klasa A	
Kolebanje napona / emisije treperenja EN 61000-3-3	Klasa A	

Napomena: sustav za mapiranje OPAL HDx namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju u kojem su smetnje RF zračenja pod kontrolom. Kupac ili korisnik sustava za mapiranje OPAL HDx može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti od 30 cm (12 inča) između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i sustava za mapiranje OPAL HDx.

Tablica 6. Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost

Sustav za mapiranje OPAL HDx namijenjen je za uporabu u niže navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik sustava za mapiranje OPAL HDx treba se pobrinuti da se sustav upotrebljava u takvom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV pražnjenje dodirom ±15 kV pražnjenje zrakom	Zadovoljava	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30%.
Brzi tranzijenti/rafali na električnim vodovima IEC 61000-4-4	±2 kV AC napajanje ±1 kV U/I vodovi	Zadovoljava	Kvaliteta glavnog napajanja mora biti poput one u uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Udarni napon od voda do voda (napajanje izmjeničnom strujom) IEC 61000-4-5	±1 kV od voda do voda ±2 kV od voda do uzemljenja	Zadovoljava	Kvaliteta mreže i napajanja treba biti uobičajene kvalitete za komercijalno ili bolničko okruženje.
Padovi napona, kratki prekidi i kolebanja napona u ulaznim vodovima za napajanje strujom IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciklusa Na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 ciklus u 70% UT; 25/30 ciklusa Jedna faza: na 0° 0% UT; 250/300 ciklusa	Zadovoljava	Kvaliteta električne mreže mora biti uobičajena za komercijalno ili bolničko okruženje. Ako je korisniku sustava za mapiranje OPAL HDx potreban kontinuirani rad tijekom prekida napajanja, preporučuje se napajanje sustava za mapiranje OPAL HDx s pomoću izvora neprekidnog napajanja (UPS).
Magnetsko polje mrežne frekvencije (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Zadovoljava	Magnetska polja frekvencije napajanja moraju biti na razinama karakterističnima za uobičajene lokacije u uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Provedeni RF IEC 61000-4-6	3 V/m od 0,15 MHz do 80 MHz 6 V/m u pojasevima ISM od 0,15 MHz do 80 MHz	Zadovoljava	

Tablica 6. Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost (nastavak)			
Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje
Zračeno RF elektromagnetsko polje prema normi IEC 61000-4-3	80 MHz do 2,7 GHz: 3 V/m 380 MHz – 290 MHz: 27 V/m 430 MHz – 470 MHz: 28 V/m 704 MHz – 787 MHz: 9 V/m 800 MHz – 960 MHz: 28 V/m 1700 MHz – 1900 MHz: 28 V/m 2400 MHz – 2570 MHz: 28 V/m 5100 MHz – 5800 MHz: 9 V/m	Zadovoljava	
Magnetska polja u blizini IEC 61000-4-39	65 A/m pri 134,2 kHz 7,5 A/m pri 13,56 MHz	Zadovoljava	
Napomena 1: UT je napon izmjeničnog napajanja prije primjene razine ispitivanja. Napomena 2: pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se veći frekvencijski raspon. Napomena 3: ove smjernice nisu primjenjive u svim okolnostima. Na elektromagnetsko širenje utječu upijanje i odbijanje od struktura, objekata i ljudi. Napomena 4: ISM pojasevi između 0,15 MHz i 80 MHz su 6,765 MHz do 6,795 MHz, 13,553 MHz do 13,567 MHz, 26,957 MHz do 27,283 MHz i 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amaterski radijski pojasevi između 0,15 MHz i 80 MHz su: 1,8 MHz do 2,0 MHz, 3,5 MHz do 4,0 MHz, 5,3 MHz do 5,4 MHz, 7,0 MHz do 7,3 MHz, 10,1 MHz do 10,15 MHz, 14,0 MHz do 14,2 MHz, 18,07 MHz do 18,17 MHz, 21,0 MHz do 21,4 MHz, 24,89 MHz do 24,99 MHz, 28,0 MHz do 29,7 MHz i 50,0 MHz do 54,0 MHz.			

19. TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Uređaj	Kategorija	
SiS	Položaj	SiS treba biti postavljen na poseban stol ili kolica koja se nalaze pored podnožja ili na podnožju stola za pacijenta.
	Ulazni priključci za pacijentove podatke	12-kanalni EKG
		64 intrakardijalna kanala katetera za mapiranje INTELLAMAP ORION
		128 dodatnih dijagnostičkih kanala i osam posebnih kanala za ablacijske signale
	Povezivanje s drugom laboratorijskom opremom	Stimulator: do dva kanala stimulatora
		Sustav za snimanje: prijenos svih signala do sustava za snimanje treće strane putem kabela za izravno povezivanje ili izlaznog intrakardijalnog kabela Rhythmia 72
		RF generator: posebna veza s RF generatorima MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE i EP-Shuttle i INTELLAGEN RF
	Ulazi za napajanje	Proizvođač napajanja: XP Power
		Model: AHM250PS24-XD0653
		Ulazni napon: 100 VAC – 240 VAC/50 Hz; 100 VAC – 220 VAC/60 Hz
		Ulazna struja: 2,3 A pri 115 VAC; 1,2 A pri 230 VAC
		Izlazni napon: 24 VDC
		Izlazna snaga: 250 W; izlazna struja: 10,41 A
	Sigurnost	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
		Zaštita od strujnog udara: klasa I, tip CF
		Zaštita od prodora tekućine: IPX1 (zaštita od kapljica vode koje padaju okomito)
		Vrijeme oporavka od defibrilacije: 5 sekundi
	Odašiljač	Frekvencija: 800 Hz
		Izlazna snaga: 72 dBμA/m na 10 m
	Preciznost ulaza	Intrakardijalni: 5%, 1 Hz – 300 Hz
		EKG: 5%, 0,67 Hz – 150 Hz
		Sila: ±2 g za 0 g – 15 g ±13,3% za silu < 15 g
		DirectSense: preciznost od 10%

Uređaj	Kategorija	
Radna stanica	Položaj	Radna stanica obično se nalazi u upravljačkoj sobi.
	Operacijski sustav	Linux
	Veza sa SiS-om	Svjetlovodni kabel
	Ulazi za napajanje	Ulazni napon: 100 VAC – 240 VAC
		Ulazna struja: 8,0 A
		Ulazna frekvencija: 50 Hz – 60 Hz
	Dodatna oprema	Monitor, tipkovnica i miš
Radni okolišni uvjeti • Temperatura od 10 °C (50 °F) do 30 °C (86 °F) • Vlažnost: od 30% do 75% bez kondenzacije • Atmosferski tlak: od 580 mmHg do 760 mmHg		Skladištenje i transport opreme • Temperatura od -29 °C do +60 °C • Vlažnost od 10% do 90% bez kondenzacije

20. INFORMACIJE O SERVISIRANJU

Servisiranje i održavanje opreme

Sustav za mapiranje OPAL HDx nema nikakve dijelove koje korisnik treba redovito servisirati. U slučaju kvara obratite se službi za podršku tvrtke Boston Scientific.

21. JAMSTVO

Za informacije o jamstvu uređaja posjetite (www.bostonscientific.com/warranty).

Uvoznik za EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nizozemska
RHYTHMIA HDx, OPAL HDx, INTELLANAV, INTELLANAV MIFI, INTELLAMAP ORION, INTELLATIP MIFI, MAESTRO, CLEARSIGN, EP-Shuttle, INTELLAGEN, FARAWAVE i FARASTAR žigovi su tvrtke Boston Scientific Corporation ili njezinih podružnica.

CardioLab je žig tvrtke GE Medical Systems.

IBI i Ampere žigovi su tvrtke St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.

SMARTABLATE je žig tvrtke Biosense Webster, Inc. Biosense Webster ni na koji način nije povezan s ablacijskom priključnom kutijom RHYTHMIA HDx tvrtke Boston Scientific.

Iako je tvrtka Boston Scientific provela ispitivanje, Biosense Webster nije ispitao niti potvrdio upotrebu ovog uređaja sa svojim sustavom SMARTABLATE.

Svi ostali žigovi vlasništvo su njihovih vlasnika.

22. KONTAKTI

Za servis i podršku pri uporabi ovog sustava obratite se službi za podršku tvrtke Boston Scientific s pomoću resursa navedenih u nastavku. Nemojte slati dijelove ili opremu na servisiranje tvrtki Boston Scientific bez prethodnog odobrenja.

Služba za tehničku podršku (Sjeverna Amerika)

Tel. +1 800 949 6708

Telefaks +1 510 624 2493

CETechSupportUSA@bsci.com

Služba za tehničku podršku (Europa, Bliski Istok, Afrika)

Tel. 0031 (0)45 5467707

Telefaks 0031 (0)45 5467805

CETechSupportEMEA@bsci.com

Služba za tehničku podršku (Japan)

Tel. +81 03 6853 1000

Telefaks +81 45 444 2799

japantsc@bsci.com

23. SOFTVERSKA LICENCA

Nabavili ste sustav za mapiranje OPAL HDx koji sadrži softver koji je razvila tvrtka Boston Scientific Corporation i u čijem je vlasništvu, kao i softver raznih davatelja softverskih licenci koji je licencirala tvrtka Boston Scientific. Pogledajte Upute za upotrebu softvera sustava za mapiranje RHYTHMIA HDx za više informacija.

24. DEFINICIJE SIMBOLA

Uobičajeni simboli medicinskih uređaja prikazani na naljepnici definirani su na stranici www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Dodatni simboli definirani su na kraju ovog dokumenta.

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.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáfa. 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.
Zastaraná verzia. Ne uporabite.
Zastarela različica. Nie używać.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tablica 7. Definicije simbola

	Sadržaj		Ulazni elektrofiziološki signal
	Izlazni elektrofiziološki signal		Ablacijski kateter
	Ulaz dijagnostičke kutije		Izravni unos stimulacije
	Ulaz katetera za mapiranje IntellaMap Orion™		Ethernet
	EKG površine		Oprez. Pažnja: pročitajte POPRATNU DOKUMENTACIJU.
	Bez elektrostimulatora srca		

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.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáfa. 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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version versioo. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
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



51970034-21