

OPAL HDx™

Kartēšanas sistēma

lv	Aparatūras lietošanas instrukcija	2
----	---	---

SATURA RĀDĪTĀJS

1. IERĪCES APRAKSTS	5
1.1 Saturs	5
1.1.1 Signāla stacija	5
1.1.2 RHYTHMIA HDx kartēšanas sistēmas programmatūra	5
1.1.3 Darbstacija	5
1.1.4 Piederumi	5
1.1.5 Paredzētās lietotās daļas	6
1.2 Darbības princips	6
1.2.1 Nepārtraukta kartēšana	6
1.2.2 Nepārtraukta katetru lokalizācija un izsekošana	6
1.3 Lietotāja informācija	6
2. PAREDZĒTĀ LIETOŠANA	6
3. INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI	7
4. PAZIŅOJUMS PAR KLĪNISKO UZLABOJUMU	7
5. KONTRINDIKĀCIJAS	7
6. BRĪDINĀJUMI	7
7. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI	8
7.1 Vispārīga informācija	8
7.2 Signāla stacija	9
7.3 Paredzētās lietotās daļas	9
7.4 Darbstacija	9
7.5 Kabeli	10
7.6 Elektriskie komponenti	10
7.7 Ķermeņa virsmas elektrodi	10
7.8 Vide	10
7.9 Magnētiskā lokalizācijas sistēma	11
7.10 Tīrīšana un dezinfekcija	11
7.11 Remonts vai nomaiņa	12
7.12 Utilizācija	12
8. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS	12
8.1 Aritmijas	12
8.2 Nepareiza datu interpretācija	12
8.3 Elektriskie apdraudējumi	13
9. ATBILSTĪBA STANDARTIEM	13
10. PIEGĀDES KOMPLEKTS	13

11. LIETOŠANAS PAMĀCĪBA	13
11.1 Uzstādīšana un instalēšana	13
11.2 Galvenie aparātūras komponenti	13
11.3 Signāla stacija	13
11.4 SiS priekšējā paneļa apraksts	14
11.5 SiS priekšējā paneļa ievades	17
11.5.1 INTELLAMAP ORION katetru saime	17
11.5.2 Sadales kārba	17
11.5.3 EKG ievades kabeli	18
11.5.4 Ablācijas savienojuma kārba	19
11.5.4.1 Ablācijas savienojuma kārba spēka nejutīgiem katetriem	19
11.5.4.2 Ablācijas savienojuma kārba spēka jutīgiem katetriem	20
11.5.5 Stimulatora savienotājkada kabeli	21
11.5.6 Lokalizācijas atsauces muguras elektrods	22
11.6 SiS priekšējā paneļa izvades	22
11.6.1 Tiešā savienojuma IC kabeli	22
11.6.2 Tiešā savienojuma EKG kabeli	23
11.6.3 Rhythmia IC Out 72 kabelis	23
11.6.4 EKG izvades kārba	24
11.7 SiS aizmugurējā paneļa apraksts	25
11.8 SiS aizmugurējā paneļa savienojumi	26
11.8.1 Lokalizācijas ģenerators ievades pieslēgvietā	26
11.8.2 Darbstacijas datu savienojums	27
11.8.3 Ar kāju darbināms pedālis	28
11.8.4 Elektriskās strāvas ievade	28
11.9 Darbstacijas apraksts	28
11.10 Darbstacijas sistēmas prasības	29
11.11 Darbstacijas uzstādīšana	29
12. SAGATAVOŠANĀS KARTĒŠANAS IZMEKLĒJUMAM	29
12.1 Pirms pacienta ierašanās	29
12.1.1 Uzstādiet aparāturu un pievienojiet kabelus	29
12.1.2 Darbstacijas sagatavošana	30
12.2 Pēc pacienta ierašanās	30
12.2.1 Pievienojiet nepieciešamos kabelus un katetrus	30
12.2.2 Papildu savienojumi, izmantojot vienu no INTELLAMAP ORION saimes katetriem	30
12.3 Svarīgi apsvērumi izmeklējuma laikā	31
12.4 Izmeklējuma beigšana	31

13. ATSEVIŠKI KABELI, KAS SAISTĪTI AR SISTĒMU	31
14. TIEŠĀ SAVIENOJUMA KANĀLU KARTĒŠANA	34
15. INTELLAMAP ORION SAIMES KATETRU SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI	35
16. TĪRĪŠANAS VADLĪNIJAS	35
16.1 Ikdienas tīrīšana un dezinfekcija	35
16.2 Aprīkojuma piesārņojuma likvidēšana pirms transportēšanas	35
17. SIS PROBLĒMU NOVĒRŠANA	36
18. ELEKTROMAGNĒTISKĀS EMISIJAS UN NOTURĪBA	37
19. TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS	40
20. APKOPES INFORMĀCIJA	41
21. GARANTĪJA	41
22. KONTAKTINFORMĀCIJA	41
23. PROGRAMMATŪRAS LICENCE	42
24. SIMBOLU DEFINĪCIJAS	42

Piezīme. Šajā rokasgrāmatā norādītais aprīkojums (signāla stacija, piederumu kastes un kabeli, lokalizācijas ģenerators un darbstacija) tiek piegādāts nesterilā veidā, un to nevar sterilizēt. Šo aprīkojumu ir paredzēts lietot vairākiem pacientiem.

Piezīme. Boston Scientific kartēšanas sistēmas zīmola nosaukums ir mainīts no RHYTHMIA HDx™ kartēšanas sistēma uz OPAL HDx™ kartēšanas sistēma. Jebkura šajā dokumentā sniegtā atsauce uz RHYTHMIA HDx™ kartēšanas sistēmu jāuzskata par atsauci uz OPAL HDx™ kartēšanas sistēmu.

1. IERĪCES APRAKSTS

OPAL HDx kartēšanas sistēma ("sistēma") ir 3D kartēšanas un naviģēšanas sistēma, kas tiek izmantota elektrofizioloģiskās (EF) procedūrās.

1.1 Saturs

Atkarībā no reģiona un pasūtītajiem vienumiem iepakojuma saturs var atšķirties. Tālāk ir sniegts saraksts ar visiem komponentiem, kas veido pilnu OPAL HDx kartēšanas sistēmu.

1.1.1 Signāla stacija

Signāla stacija (SiS) pieņem signālus no intrakardiālajiem katetriem un elektrokardiogrāfijas (EKG) elektrodiem, kas tiek izmantoti elektrofizioloģisko (EF) procedūru laikā. Tā pastiprina un digitalizē šos signālus un pārsūta tos uz darbstaciju reāllaika apstrādei un attēlošanai. SiS atbalsta arī katetru lokalizāciju/izsekošanu un diagnostisko stimulēšanu.

1.1.2 RHYTHMIA HDx kartēšanas sistēmas programmatūra

RHYTHMIA HDx kartēšanas sistēmas programmatūra (programmatūra) darbojas darbstacijā un signāla stacijā. Programmatūra apstrādā no SiS saņemtos datus un nodrošina lietotāja saskarni sistēmas izmantošanai. Tā veic arī tālāk norādītās galvenās funkcijas.

- EKG un intrakardiālā signāla attēlošana
- Katetru lokalizēšana un izsekošana
- 3D kartēšana un vizualizēšana
- Diagnostiskās stimulēšanas maršrutēšana

Papildinformāciju skatiet sistēmai pievienotajā dokumentā "Programmatūras lietošanas instrukcija".

1.1.3 Darbstacija

Darbstacija sastāv no datora aparātūras (piemēram, datora, monitora, tastatūras, peles, strāvas vadiem) un sistēmas programmatūras. Papildus sistēmas programmatūras darbināšanai darbstacija var arī saglabāt, izgūt un eksportēt izmeklējumu datus.

1.1.4 Piederumi

- SiS barošanas bloks
- EKG ievades un izvades kabeli, AAMI un IEC varianti
- Sadales kārbas un savienojuma kabeli
- Intrakardiālie izvades kabeli
- Ablācijas savienojuma kārbas
- Stimulatora ievades savienotājvada kabeli
- Slēgkabelis
- Lokalizācijas ģenerators un savienojuma kabelis

- Ekvipotenciāla kabelis
- Ar kāju darbināms pedālis
- Optisko šķiedru datu kabelis
- Darbstacijas dators, monitors un strāvas vadi
- Darbstacijas ablācijas datu perifērās ierīces

1.1.5 Paredzētās lietotās daļas

Ar sistēmu ir paredzēts izmantot tālāk norādītas vienreizlietojamās daļas, kas saskaras ar pacientu, taču nav iekļautas sistēmas komplektācijā.

- EF katetri, tostarp INTELLAMAP ORION
- Lokalizācijas atsaucē elektroda komplekts

Piezīme. Pirms šo detaļu izmantošanas EF izmeklējumā uzmanīgi izlasiet attiecīgās ierīces lietošanas instrukciju.

1.2 Darbības princips

OPAL HDx kartēšanas sistēma ("sistēma") ir 3D kartēšanas un navigēšanas sistēma, kas tiek izmantota elektrofizioloģiskās (EF) procedūrās. Sistēma izmanto divus mehānismus, lai veiktu 3D kartēšanu un navigēšanu: (a.) nepārtraukta kartēšana, pamatojoties uz pacienta sirds signāliem, kas iegūti no intrakardiālajiem katetriem un virsmas EKG elektrodiem; (b.) nepārtraukta magnētisko un izsekoto impedances katetru lokalizēšana. Tālāk šie mehānismi ir aprakstīti detalizētāk.

1.2.1 Nepārtraukta kartēšana

Nepārtrauktās kartēšanas līdzeklis izmanto lietotāja noteiktus sitienu pieņemšanas kritērijus, lai noteiktu, kuri sitienu tiek iekļauti kartē. Lietotājam pārvietojot kartēšanas katetru pa kambari, programmatūra nepārtraukti pievieno sitienu kartē vai noraida tos, ņemot vērā atbilstību sitienu pieņemšanas kritērijiem. Kartes tiek radītas kā kartes ar krāsu kodējumu.

1.2.2 Nepārtraukta katetru lokalizācija un izsekošana

Sistēma ļauj izsekot katetrus, izmantojot magnētiskās un impedances lokalizācijas tehnoloģijas.

Magnētiskā lokalizēšana izmanto magnētisko atrašanās vietas sensoru, kas ir iebūvēts magnētiski izsekotos katetros, lai mērītu zem pacienta galda novietotā lokalizācijas ģenerators radīto magnētisko lauku stiprumu. Šie magnētiskā lauka sensora rādījumi tiek nodoti sistēmas programmatūrai, kura šos datus izmanto, lai noteiktu un parādītu katetra pozīciju.

Impedances lokalizēšana darbojas, vadot nelielu strāvas apjomu starp vairākiem virsmas elektrodiem un mērot spriegumu katrā izsekotā impedances katetra elektrodā. Šis sprieguma vērtības tiek nodotas sistēmas programmatūrai, kura šos datus izmanto, lai noteiktu un parādītu katetra pozīciju.

1.3 Lietotāja informācija

Ar sistēmu drīkst strādāt tikai licencētas ārstniecības personas un Boston Scientific kartēšanas speciālisti. Sistēmu drīkst izmantot tikai lietotāji, kas atbilst šiem kritērijiem.

2. PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

OPAL HDx kartēšanas sistēma ("sistēma") ir 3D kartēšanas un navigēšanas sistēma, kas tiek izmantota EF procedūrās. SiS un saistītie piederumi nodrošina datu savienojumu ceļus ārējām ievades/izvades ierīcēm (piemēram, katetriem un reģistrēšanas sistēmām) un kalpo kā datu kanāli uz sistēmas darbstaciju un programmatūru.

3. INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI

OPAL HDx kartēšanas sistēma un piederumi ir paredzēti priekškambara un kambara kartēšanai ar katetriem. Kartēšanas sistēma ļauj reāllaikā vizualizēt intrakardiālos katetrus, kā arī attēlot sirdsdarbības kartes dažādos formātos. Iegūtos pacienta signālus, tostarp ķermeņa virsmas EKG un intrakardiālās elektrogrammas, var arī ierakstīt un attēlot sistēmas displeja ekrānā.

4. PAZIŅOJUMS PAR KLĪNISKO UZLABOJUMU

OPAL HDx kartēšanas sistēma ir efektīvs diagnostikas rīks sirds elektrofizioloģiskām (EF) procedūrām. Izmantojot ar saderīgiem kartēšanas un/vai ablācijas katetriem, OPAL HDx kartēšanas sistēma nodrošina iespēju reāllaikā vizualizēt intrakardiālos katetrus un attēlot sirdsdarbības kartes izvēlētajos formātos, veicot minimāli invazīvas procedūras, kas ārstam atvieglo aritmijas izcelsmes noteikšanu sirds kambarī. 3D elektroanatomisko karšu un citas pacienta informācijas, piemēram, virsmas EKG un intrakardiālo elektrogrammu, iegūšana displeja ekrānā sniedz ārstam diagnostikas informāciju, kas ir vispārējs klīnisks ieguvums sirds aritmiju identificēšanai un ārstēšanai. Savukārt sirds aritmijas neārstēšana var izraisīt tādus simptomus kā elpas trūkums, sirdsklauves, reibonis, ģibonis, sāpes krūtīs, insults vai pēkšņa kardiāla nāve.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

6. BRĪDINĀJUMI

OPAL HDx kartēšanas sistēmu ("sistēma") paredzēts izmantot kopā ar citām medicīniskajām ierīcēm EF laboratorijā. Pirms katra pētījuma rūpīgi izlasiet katras pētījuma laikā izmantojamās medicīniskās ierīces lietošanas instrukciju dokumentus. Ievērojiet visas kontrindikācijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus. Pretējā gadījumā var tikt izraisīts kaitējums lietotājam, pacienta saslimšana, traumas vai nāve.

- Pirms kartēšanas izmeklējuma sākšanas uzmanīgi izlasiet visu šo dokumentu un visu pārējo izstrādājumu lietošanas instrukcijas. Noteikti pilnībā jāsaprot un vienmēr jāievēro visi brīdinājumi, piesardzības pasākumi un norādījumi. Lietošanas instrukciju neievērošana var izraisīt aprikojuma bojājumus, sistēmas darbības traucējumus vai kaitējumu pacientam vai lietotājam.
- Sirds aritmiju diagnosticēšana un ārstēšana, šo sistēmu izmantojot kopā ar ablācijas un citām medicīniskajām ierīcēm, var radīt nevēlamu blakusparādību risku. Nevēlami notikumi (piemēram, sirds perforācija, jaunas aritmijas, esošu aritmiju saasinājumi) var radīt papildu iejaukšanās nepieciešamību.
- Šo sistēmu nedrīkst izmantot, lai virzītu dzīvību uzturošus kardiostimulēšanas signālus. Izmantojot sistēmu, var vadīt tikai diagnostikas stimulēšanas signālus (piemēram, indukcijas). Ja sistēmu izmanto dzīvību uzturošo kardiostimulēšanas signālu maršrutēšanai, var rasties ilgstoša bradikardija.
- Stimulēšanas sākšanai vai apturēšanai vienmēr jāizmanto ārējā stimulatora vadības elementi. Ārēji ģenerētos un vadītos stimulācijas signālus sistēma tikai maršrutē uz atlasīto elektrodu un kanālu.
- INTELLAMAP ORION kartēšanas katetru nedrīkst sagatavot, kamēr tas ir saskarē ar pacientu (ārēji vai iekšēji). Sagatavošana, kamēr katetrs ir saskarē ar pacientu, var izraisīt pacienta traumēšanu, tostarp jaunas aritmijas vai esošu aritmiju saasināšanos.
- Visām ierīcēm, kas ir pievienotas sistēmas aparatūrai, ir neatkarīgi jāatbilst IEC 60601-1 prasībām, kā arī citiem atbilstošiem drošības standartiem. Apvienotai aparatūras kombinācijai ir jāatbilst arī IEC 60601-1 drošības standartiem. Sistēmas aparatūras un piederumu un ierīču lietošana, kas neatbilst atbilstošajiem standartiem var mazināt sistēmas drošību, izraisīt aprikojuma bojājumus vai sistēmas nepareizu darbību vai kaitēt pacientam vai lietotājam.
- EF procedūru laikā neizmantojiet OPAL HDx kartēšanas sistēmu kā EKG uzraudzības ierīci. Lai novērstu dzīvībai bīstamu aritmiju ārstēšanas aizkavi, sistēma vienmēr jāizmanto kopā ar EKG reģistrācijas/uzraudzības ierīci.

- Neizmantojiet OPAL HDx kartēšanas sistēmu un tās piederumus ar skābekli piesātinātā vidē vai tuvu uzliesmojošām anestēzijas vielām.
- Lai nodrošinātu, ka tiek pieņemti pareizi klīniski lēmumi, jāizmanto fluoroskopijas, ultraskaņas, sirdsdarbības kartēšanas vai citas vizualizēšanas metodes, pārliedzinoties par kartēšanas rezultātiem un katetra pozīciju. Anatomiskā karte vienmēr jāsalīdzina ar pacienta prognozēto anatomiju. Nepareiza katetra lokalizēšana var izraisīt nepareiza klīniska secinājuma pieņemšanu vai pacienta traumēšanu.
- Sistēmas aparatūrai ir jābūt pievienotai tikai funkcionālam, pareizi pārbaudītam elektrotīklam ar aizsargzēmējumu. Kontaktligzdām, kas nav zemētas, neizmantojiet pagarinātājus vai adapterus. Bojāta vai nezemēta elektrotīkla lietošana palielina elektrošoka un sistēmas nepareizas darbības risku.
- Ar sistēmu izmantojiet tikai MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle vai INTELLAGEN RF ablācijas ģeneratorus. Nelietojiet sistēmu ar citiem RF ablācijas ģeneratoriem. Savietojamība ar citiem RF ablācijas ģeneratoriem nav pierādīta.
- Pirms kartēšanas pētījuma uzsākšanas rūpīgi izlasiet attiecīgā RF ģenerators lietošanas instrukcijas. Nepārsniedziet ražotāja noteiktos jaudas ierobežojumus.
- Vienlaicīgi nepievienojiet vairāk par vienu ablācijas katetru ablācijas savienojuma kārbām. Šāda rīcība var radīt kaitējumu pacientam.
- Lai samazinātu elektrošoka vai aprikojuma bojājumu risku, netīriet sistēmas aparatūru, ja sistēma ir pievienota elektrotīklam, ieslēgta vai pievienota pacientam. Sistēmas tīrīšana, kamēr tā tiek lietota vai ir pievienota strāvas avotam, var radīt elektrošoku, var var izraisīt pacienta traumas vai nāvi.
- Lai samazinātu elektrošoka risku, nodrošiniet, ka neviens EKG kabelis vai elektrods nesaskaras ar citām vadītājdaļām, tostarp zemi.
- Lai samazinātu elektrošoka risku defibrilācijas laikā, nodrošiniet, ka atklātie savienotāju gali uz EKG izvades kārbas vienmēr ir nosegti ar strāvu nevadošu aizsargājošu pārsegu, kas ir montēts uz EKG izvades kārbām. Neizmantojiet EKG izvades kārbu, ja aizsargājošais pārsegs ir bojāts.
- Sistēmas normālas darbības laikā tiek veidoti elektriskās pretestības lauki. Vienas procedūras laikā neizmantojiet citas sistēmas, kas arī veido elektriskās pretestības laukus, jo šādi var tikt traucēta sistēmas normāla darbība un samazināta katetra lokalizācijas un signālu kvalitāte.
- Neizmantojiet lokalizācijas ģeneratoru 200 mm attālumā no implantētas elektroniskās sirdsdarbības ierīces. Šāda rīcība var ierobežot šīs ierīces darbību, īslaicīgi apturēt tahikardijas ārstēšanu vai radīt pacienta diskomfortu.

7. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

7.1 Vispārīga informācija

- Pirms sistēmas lietošanas uzmanīgi pārbaudiet visus sistēmas komponentus. Nelietojiet nevienu komponentu, kam redzami kādi bojājumi vai defekti.
- Nenometiet sistēmas komponentus un nepakļaujiet tos spēcīgam triecienam. Komponentu nomešana vai stipra atsisāna pret cietiem objektiem var sabojāt komponentus un izraisīt sistēmas darbības traucējumus. Jautājumos par ierīces remontu vai aizvietošanu sazinieties ar Boston Scientific klientu atbalsta nodaļu.
- Lai samazinātu aprikojuma nomešanas vai sabojāšanas risku, ievietojot/izņemot komponentus, ievērojiet piesardzību. Ja nepieciešams, izmantojiet divu cilvēku palīdzību, lai pievienotu vai noņemtu ierīces, piemēram, lokalizācijas ģeneratoru.
- Informāciju par EMS traucējumiem skatiet 5. tabulā un 6. tabulā.

- Neizmantojiet OPAL HDx sistēmu tuvāk par 30 cm (12 in) no bezvadu enerģijas pārvades (Wireless Power Transfer – WPT) un 5G mobilo sakaru ierīcēm, pretējā gadījumā šo ierīču radītie elektromagnētiskie traucējumi var pasliktināt šīs iekārtas darbību.

7.2 Signāla stacija

- Nenovietojiet signāla staciju (SiS) tā, ka to būtu grūti atvienot no enerģijas padeves. Atvienojiet strāvas vadu, ja SiS ir nepieciešams izolēt no elektrotīkla.
- Savienojiet ekvipotencialitātes portu SiS aizmugurējā panelī ar ekvipotencialitātes uztveršanas kārbu, pirms lietojat sistēmas aparāturu, lai mazinātu elektrošoka risku. Šim savienojumam ir jābūt izveidotam visu laiku.
- Izmantojiet tikai SiS enerģijas padevi un enerģijas padeves vadu, ko Boston Scientific nodrošina kopā ar sistēmu. Izmantojot citu enerģijas padevi vai enerģijas padeves vadu, var tikt bojāta SiS.
- Nepievienojiet un neatvienojiet SiS enerģijas padevi, kamēr ierīce ir ieslēgta. Šādi tiks samazināts aprīkojuma bojājumu risks.
- Pirms tīrīšanas atvienojiet SiS no tā enerģijas padeves, lai samazinātu elektrošoka risku.
- Nenovietojiet ūdens vai citu šķidrumu tvertnes tieši pie SiS vai citiem sistēmas komponentiem vai to tuvumā. Tas samazina elektrošoka risku un/vai SiS bojājumus.
- Lietošanas laikā nebloķējiet SiS ventilācijas atveri. Ventilācijas atveres bloķēšana var izraisīt SiS pārkaršanu, kas var ietekmēt sistēmas darbību.
- Neizmantojiet SiS novietotu uz vai blakus citām ierīcēm vai aprīkojumam.
- Vienmēr izmantojiet abas rokas, lai pārnēsātu SiS.
- SiS un SiS piederumus novietojiet tikai uz līdzenām, stabilām virsmām. Šādi tiks samazināts aprīkojuma nomešanas vai apgāšanās risks.
- Pirms impulsa lauka ablācijas uzsākšanas atvienojiet visas pacienta pievades no SiS. Ja tādi pieejami, var izmantot piederumus, kas automātiski atvieno pacienta pievades pirms impulsa lauka ablācijas uzsākšanas. Ja impulsa lauka ablācijas laikā pacienta pievades ir pievienotas, var tikt radīti bojājumi SiS.
- Ja stimulēšanas signālu neizdodas maršrutēt, izmantojot programmatūru, var būt nepieciešama tieša stimulēšana. Pievienojiet stimulatora savienotājvada kabelus pie jebkura tiešās stimulēšanas portu pāra, kas novietoti virs ieejas pieslēgvietām **M**, **A**, **B** vai **ABL** (Ablācija). Tiešās stimulēšanas pieslēgvietas virs ieejas pieslēgvietām **M**, **A** un **B** veido savienojumu starp ārējo stimulatoru un pievienotās sadales kārbas 61. un 62. kanālu. Tiešās stimulēšanas pieslēgvietas virs **ABL** pieslēgvietas veido savienojumu ar ablācijas katetra 1. un 2. kanālu.

7.3 Paredzētās lietotās daļas

- Neizmantojiet INTELLANAV XP vai INTELLANAV MIFI XP ablācijas katetrus ar EP-Shuttle ablācijas savienojuma kārbu.

7.4 Darbstacija

- Nenovietojiet ūdens vai citu šķidrumu tvertnes tieši pie darbstacijas vai citiem sistēmas komponentiem vai to tuvumā. Tas samazina elektrošoka risku un/vai darbstacijas bojājumus.
- Izmantojiet tikai līdzenu, stabilu virsmu, lai novietotu vai transportētu darbstaciju un tās piederumus. Šādi tiks samazināts aprīkojuma nomešanas vai apgāšanās risks.

7.5 Kabeli

- Izmantojiet tikai EKG kabelus, ko uzņēmums Boston Scientific nodrošinājis izmantošanai ar sistēmu. Boston Scientific nodrošinātie EKG kabeli ir izstrādāti un pārbaudīti, lai aizsargātu SiS no defibrilācijas enerģijas. Citu EKG kabelu izmantošana var radīt sistēmas aparātūras bojājumus.
- Pārbaudiet visus ārējos savienojumus un kabelus, pirms izmantojat SiS, un fiksējiet visus savienojumus, kas ir vaļīgi. Vaļīgi savienojumi var ietekmēt kartēšanas rezultātu precizitāti.
- Nepielietojiet pārmērīgu spēku, pievienojot vai atvienojot kabelu savienotājus. Pārmērīgs spēks var sabojāt savienotājus, kas var izraisīt sistēmas darbības traucējumus.
- Nesamezgliojiet un nelokiet kabelus. Samezgliojumi un asi saliekumi var sabojāt kabelus, kas var izraisīt sistēmas darbības traucējumus.
- Glabājiet neizmantotos sistēmas kabelus tīrā, sausā un drošā vietā, atbilstoši uzglabāšanas norādījumiem, lai samazinātu bojājumu risku. Specifiskos uzglabāšanas norādījumus skatiet 19. sadaļā.
- Tieša stimulācija nav saderīga ar FARAWAVE katetru. FARAWAVE katetrs neizmanto 61. un 62. elektrodu. Ja nepieciešama tieša stimulācija, jālieto cits katetrs.

7.6 Elektriskie komponenti

- Sistēmas komponentu barošanai neizmantojiet nezemētas kontaktligzdas. Kontaktligzdām, kas nav zemētas, neizmantojiet pagarinātājus vai adapterus. Izmantojot nezemētas kontaktligzdas, pagarinātājus vai adapterus var tikt radīti aprīkojuma bojājumi, sistēmas darbības kļūme vai darbības traucējumi.

7.7 Ķermeņa virsmas elektrodi

- Ievērojiet piesardzību, pievienojot ķermeņa virsmas elektrodus novadījumu savienotājiem. Lai samazinātu elektrošoka risku, pārliedzieties, ka elektrodi un novadījumu savienotāji savstarpēji nesaskaras, kā arī nesaskaras ar zemi.
- Atbilstoši sagatavojiet ādu, pirms pievienojat elektrodus, lai novērstu zemas kvalitātes signālu saņemšanu no ķermeņa virsmas elektrodiem. Neizmantojiet pārāk daudz gela, jo tas var izraisīt signālu pāreju starp elektrodiem.
- Lai samazinātu signālu traucējumus, vadiet virsmas EKG kabelus pāri rumpim, nevis gar to.

7.8 Vide

- Izvairieties no sistēmas aparātūras pakļaušanas pārmērīgam mitrumam, karstumam vai aukstumam. Sistēmas lietošana vides apstākļos, kas neatbilst ieteiktajiem, var negatīvi ietekmēt tās darbību.
- Pievienojot un atvienojot sistēmas kabelus, sargiet kabelu savienotājus no ūdens un mitruma. Mitrī savienotāji var negatīvi ietekmēt sistēmas darbību.
- Neiegremdējiet kabelu savienotājus ūdenī vai citā šķidrumā. Iegremdēšana ūdenī vai citā šķidrumā var sabojāt savienotājus, kas var izraisīt sistēmas darbības traucējumus.
- Vienmēr ievērojiet vadlīnijas par aprīkojuma uzglabāšanu un transportēšanu. Uzglabāšana vai transportēšana ekstremālos vides apstākļos var bojāt sistēmas komponentus. Specifiskos uzglabāšanas un pārvietošanas norādījumus skatiet sadaļā "Tehniskās specifikācijas".

7.9 Magnētiskā lokalizācijas sistēma

- Manuāli atspējot lokalizācijas ģeneratoru, tiek atspējotas visas katetru vizualizēšanas un lokalizēšanas iespējas, tostarp impedances izsekošana.
- Nenovietojiet ar sistēmas aparāturu izmantotos kabelus tuvāk par 30 mm no lokalizācijas ģeneratora kabeļa. Ja šie kabeli atrodas tuvāk par 30 mm viens no otra (sevišķi, ja tie ir paralēli), izsekošana var nebūt precīza vai var tikt saņemti "trokšņaini" signāli.
- Nesatiniet lokalizācijas ģeneratora kabeli. Šādi var tikt traucēt lokalizācijas ģeneratora magnētiskais lauks, kas var izraisīt neprecīzu izsekošanu.
- Neizmantojiet magnētiskās lokalizācijas sistēmu citu magnētisko lauku vai lielu dzelzi saturošu metāla objektu tuvumā. Pretējā gadījumā izsekošana var nebūt precīza.
- Nepievienojiet lokalizācijas ģeneratoru SiS vai neatvienojiet no tās, kamēr ierīce ir ieslēgta. Šādi tiks samazināts aprīkojuma bojājumu risks.
- Lokalizācijas ģenerators var traucēt citu sistēmu, kuras izmanto magnētiskā lauka tehnoloģiju, darbību. Sazinieties ar šo sistēmu piegādātāju, pirms izmantojat tās magnētiskās lokalizācijas sistēmas tuvumā.
- Lokalizācijas ģenerators var traucēt fluoroskopiju vai citas attēlveidošanas metodes. Sazinieties ar šo sistēmu piegādātāju, pirms izmantojat tās magnētiskās lokalizācijas sistēmas tuvumā.
- Lokalizācijas ģenerators var traucēt implantēto elektronisko sirdsdarbības ierīču darbību. Veicot kartēšanu pacientam ar šādu ierīci, ieteicams pārbaudīt ierīci pirms un pēc procedūras. Šādi var konstatēt ieprogrammēto parametru izmaiņas, ko pēc tam var korigēt pirms pacienta izvešanas no procedūru telpas. Papildinformāciju skatiet implantējamās elektroniskās sirdsdarbības ierīces ražotāja instrukcijās.
- Ja ir nepieciešams pieprasīt datus no implantētās elektroniskās sirdsdarbības ierīces vai to programmēt sistēmas lietošanas laikā, uz laiku izslēdziet lokalizācijas ģeneratoru, izmantojot ekrānā redzamo pogu, kas atrodas karšu anotēšanas un rediģēšanas rīkjoslā.

7.10 Tīrīšana un dezinfekcija

- Neiegremdējiet sistēmas komponentus ūdenī, tīrīšanas šķīdumos vai šķidrumā. Novērsiet šķidrumu iekļūšanu ventilācijas atverēs. Nodrošiniet, ka savienotāji paliek sausi. Tīrīšanas vadlīniju neievērošana var izraisīt aprīkojuma bojājumus vai sistēmas darbības traucējumus un arī anulēt jebkādas garantijas vai apkopes līgumus.
- Lai izvairītos no aprīkojuma sabojāšanas vai darbības traucējumiem, nemēģiniet sterilizēt aprīkojumu, kas tiek piegādāts nesterilā veidā.
- Lai izvairītos no aprīkojuma sabojāšanās vai darbības traucējumiem, neievietojiet neko (piem., vates kociņus vai adatas) kabelu savienotajos vai aprīkojuma ligzdās vai atverēs.
- Lai samazinātu elektrošoka risku, pirms jebkāda elektriski darbināma aprīkojuma tīrīšanas vispirms izslēdziet ierīci un atvienojiet to no strāvas.
- Nemēģiniet tīrīt sistēmas komponentus sistēmas darbības laikā. Aprīkojuma tīrīšana lietošanas laikā palielina elektrošoka, sistēmas darbības traucējumu un ierīces nomešanas risku.
- Neizmantojiet EKG kabelus vai jebkādus citus kabelus vai sistēmas komponentus, ja tie ir sasmērēti vai piesārņoti ar infekcioziem vai iespējami infekcioziem materiāliem. Notraipītu vai piesārņotu priekšmetu lietošana palielina risku pacientam iegūt nopietnas infekcijas vai inficēt citus pacientus vai lietotājus. Notraipīti vai piesārņoti kabeli un aprīkojums ir jāizņem no lietošanas un vai nu jānotīra saskaņā ar iestādē ieviestā protokola procedūrām, vai jānomaina.
- Vienmēr pirms katras atkārtotās lietošanas reizes notīriet vairākkārt lietojamo aprīkojumu saskaņā ar iestādē ieviesto protokolu.

- Sistēmas komponentu tīrīšanai neizmantojiet tādus dezinfekcijas līdzekļus kā glutaraldehīds vai ūdeņraža peroksīds.
- Sistēmas komponentu tīrīšanai neizmantojiet šķīdinātājus, piemēram, acetonu.

7.11 Remonts vai nomaiņa

- Izmantojiet tikai aprīkojumu, materiālus un piederumus, ko piegādā vai iesaka Boston Scientific. Cita aprīkojuma, materiālu un piederumu izmantošana var izraisīt aprīkojuma bojājumus vai sistēmas darbības traucējumus.
- Nemēģiniet remontēt, pārveidot vai atvērt kādu no sistēmas aparatūras daļām. Neapmācītu, nepilnvarotu personu mēģinājumi remontēt ierīci var izraisīt lietotāja savainošanu, aprīkojuma bojājumus vai sistēmas darbības traucējumus. Jautājumos par ierīces remontu vai aizvietošanu sazinieties ar Boston Scientific klientu atbalsta nodaļu.

7.12 Utilizācija

Visas šīs sistēmas ārējās un pieejamās virsmas jānotīra un jādezinficē saskaņā ar dezinfekcijas instrukcijām 16.2. sadaļā. Ietveriet visus parastos noņemamos kabelus (strāvas vadu, video kabelus, piederumus, utt.). Neiznīciniet to sadedzinot, aprokot vai izmetot māsaimniecības atkritumos. Sistēmu ir droši jālikvidē atbilstoši slimnīcas, administratīvajiem un/vai pašvaldības noteikumiem.

8. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Paredzams, ka jebkādas iespējamās klīniskās komplikācijas galvenokārt ir saistītas ar diagnostikas piederumiem vai ablācijas katetriem, kas tiek lietoti kopā ar sistēmu, nevis ar pašu sistēmu. Lai identificētu iespējamās nevēlamos notikumus, lietotājam ir jāizlasa spēkā esošie lietošanas instrukciju dokumenti, kas attiecas uz katetriem un ablācijas ģeneratoriem, kuri tiks izmantoti kartēšanas procedūras laikā.

Tāpat kā citas kartēšanas sistēmas, arī OPAL HDx kartēšanas sistēma var tikt nejauši saistīta ar nelielām vai nopietnām klīniskām komplikācijām, kas raksturīgas intrakardiālām procedūrām. Tālāk ir uzskaitīti daži, bet ne visi, ar šīs sistēmas lietošanu saistītie iespējamie nevēlami notikumi.

8.1 Aritmijas

Saistībā ar ieprogrammēto elektrisko stimulāciju, kas tiek veikta EP procedūru un katetra manipulāciju laikā, pacientiem, kuriem tiek veiktas EP procedūras, ir iespējams aritmiju risks. Pacients var just diskomfortu ātrās kardiostimulācijas un/vai aritmijas sākšanās dēļ. Lai gan sistēmai nav aktīva loma RF ablācijā, pastāv risks, ka RF ablācijas procedūras efektivitāte var būt nepietiekama un izraisīt atkārtotu aritmiju.

8.2 Nepareiza datu interpretācija

Lokalizēšana

Neprasmīgas katetra ievietošanas dēļ klīniskie dati var tikt interpretēti nepareizi, izraisot pacienta traumēšanu. Lai nodrošinātu, ka tiek pieņemti pareizi klīniski lēmumi, ir jāizmanto fluoroskopijas, ultraskaņas, sirds darbības kartēšanas vai citas vizualizēšanas metodes, pārbaudoties par 3D kartēšanas rezultātiem un katetra pozīciju.

Nepareizi spēka mērījumi

Nepareizs attēlotais spēks vai attēlotā spēka nepareiza interpretācija var likt lietotājam kartēšanas vai ablācijas procedūras laikā pielietot vairāk spēka nekā vēlams. Lietotājam jāievēro visi attēlotie sistēmas paziņojumi. Ja kartēšanas vai ablācijas laikā lietotājs (operators) pielieto vairāk spēka nekā vēlams, var rasties miokarda perforācija, miokarda kontūzija vai miokarda trauma.

8.3 Elektriskie apdraudējumi

Visu elektrosistēmu lietošanas laikā pastāv risks, ka lietotājs, pacients vai aprūpes darbinieks gūs elektriskās strāvas triecienu.

Piezīme. Par visiem ar ierīci saistītajiem nopietnajiem negadījumiem, kā arī par visiem pacientu nāves gadījumiem tādu procedūru laikā, kurās tiek izmantots BSC izstrādājums, jāziņo BSC un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.

9. ATBILSTĪBA STANDARTIEM

Sistēmas aparātūras komponenti atbilst tālāk norādītajiem standartiem

- 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. PIEGĀDES KOMPLEKTS

Sistēma ir iepakota un tiek piegādāta transportēšanas kastēs, ko ved piegādes pakalpojumu sniedzējs.

Nelietot, ja kāda no kastēm ir bojāta vai pirms lietošanas netīši atvērta.

Nelietot, ja marķējums ir nepilnīgs vai nesalasāms.

11. LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

11.1 Uztādīšana un instalēšana

OPAL HDx kartēšanas sistēmas ("sistēma") aparātūras uztādīšana un instalēšana jāveic autorizētam Boston Scientific pārstāvim. Tikai šāds autorizēts personāls drīkst atvērt slēgto izstrādājuma iepakojumu.

11.2 Galvenie aparātūras komponenti

Sistēma ir veidota no divām galvenajām aparātūras grupām:

- SiS un saistītie piederumi, parasti novietoti netālu no izmeklējumu galda EF laboratorijā, un
- Darbstacija un saistītie piederumi, parasti tiek izmantoti EF laboratorijas kontroles zonā.

11.3 Signāla stacija

Funkcija

Signāla stacija (SiS) (1. attēls) saņem signālus no intrakardiālajiem katetriem un EKG elektrodiem, kas tiek izmantoti EF procedūru laikā. Intrakardiālie signāli tiek apkopoti no Boston Scientific magnētiski izsekotajiem katetriem un citiem katetriem, kas ir pievienoti sistēmai, izmantojot sadales kārbas (3. attēls). SiS pastiprina un digitalizē katetru un EKG signālus un nosūta tos uz darbstaciju reāllaika apstrādei un attēlošanai. SiS var vienlaicīgi apkopot signālus, kas tiek izmantoti katetru lokalizācijai un izsekošanai (1. attēls).



1. attēls. SiS pārskats

11.4 SiS priekšējā panela apraksts

Noteikti ievades un izvades kabeli tiek savienoti ar speciālām pieslēgvietām SiS priekšējā panelī (2. attēls un 1. tabula). 1.–5. pieslēgvietā sistēmai (2. attēls) ir ievades pieslēgvietas. 6., 7., 8. un 9. pieslēgvietā ir izvades pieslēgvietas. Trīs pieslēgvietas, kas apzīmētas ar **M**, **A** un **B** augšējā rindā, ir intrakardiālo signālu ievades pieslēgvietas. **EKG** ievades pieslēgvietā atrodas tieši pa labi no pieslēgvietas B. Tieši zem katras ievades pieslēgvietas ir atbilstoša izvades pieslēgvietā. Astoņas ievades un izvades pieslēgvietas ir apzīmētas ar krāsām — tām ir atbilstošas krāsas identificējoši gredzeni uz kabeļu savienotājiem. Gaiši zilā gredzena nabas vadu, kas tiek izmantots ar INTELLAMAP ORION kartēšanas katetru, var pievienot tikai ievades pieslēgvietai **M**. Tumši zilā gredzena sadales kārbas kabeli (3. attēls) var savienot ar ieejas pieslēgvietām **M**, **A** un **B**. Pelēkā gredzena EKG ievades kabelis (4. attēls) jāpievieno pelēkā gredzena **EKG** ievades pieslēgvietai.



2. attēls. SiS priekšējais panelis

Tiešā savienojuma IC kabelus (10. attēls) un Rhythmia IC Out 72 kabeli (12. attēls) var pievienot apakšējās rindas izvades pieslēgvietām **M**, **A** un **B**, lai pārsūtītu intrakardiālās ievades signālus no SiS uz registrēšanas sistēmu. EKG tiešā savienojuma kabeli (11. attēls) vai EKG izvades kārbu (13. attēls) var pievienot apakšējai **EKG** pieslēgvietai, lai pārsūtītu virsmas EKG datus uz registrēšanas sistēmu.

Citi SiS priekšējā paneļa elementi ir aprakstīti 1. tabulā un 2. tabulā.

1. tabula. SiS priekšējā paneļa elementi

	Ārējā stimulatora tiešā ievade	Ārējā stimulatora signāla tiešās ievades, kas pievienotas sadale kārbas 61. un 62. portam
	Statusa LED	Norāda SiS gatavību Statusa led funkcijas aprakstu skatiet šeit: (2. tabula). Neizmantojiet SiS, ja indikators nedarbojas, kā aprakstīts. Sazinieties ar Boston Scientific atbalsta nodaļu.
	Ārējā stimulatora tiešā ievade	Ārējā stimulatora signāla tiešā ievade ablācijas katetru 1. un 2. elektrodam
1	Ievades pieslēgvietā M	- Apkopo kartēšanas signālus tieši no INTELLAMAP ORION kartēšanas katetra, izmantojot nabas vadu - Apkopo to katetru signālus, kas pievienoti sadales kārbai

1. tabula. SiS priekšējā paneļa elementi (turpinājums)

2	Ievades pieslēgvietā A	Apkopo to katetru signālus, kas pievienoti sadales kārbai vai FARASTAR kartēšanas sistēmas moduļim
3	Ievades pieslēgvietā B	Apkopo to katetru signālus, kas pievienoti sadales kārbai
4	EKG ievade	Apkopo signālus no ķermeņa virsmas elektrodiem, kas pievienoti EKG kabelim BRĪDINĀJUMS: Izmantojiet tikai EKG kabelus, ko Boston Scientific iekļāvis SiS komplektācijā. EKG stumbrs ir daļa no SiS defibrilācijas aizsardzības.
5	Ablācijas savienojuma kārbas ievade	Savienojuma punkts ablācijas savienojuma kārbai pievienotajam kabelim vai FARASTAR kartēšanas sistēmas moduļim

6	Izvades pieslēgvietā M	Signāla izvade uz reģistrēšanas sistēmu no pieslēgvietas M ievadēm: INTELLAMAP ORION kartēšanas katetra vai sadales kārbai pievienotajiem katetriem
7	Izvades pieslēgvietā A + ABL	Signāla izvade uz reģistrēšanas sistēmu no katetriem, kas pievienoti pieslēgvietas A sadales kārbai, kā arī ablācijas katetram
8	Izvades pieslēgvietā B	Signāla izvade uz reģistrēšanas sistēmu no katetriem, kas pievienoti pieslēgvietas B sadales kārbai, kā arī ablācijas katetram
9	EKG izvade	Nodrošina EKG signālus uz reģistrēšanas sistēmu, izmantojot tieši pievienoti kabeli vai EKG izvades kārbu (13. attēls)
10	Slēgievade	Savienojuma punkts slēgkabelim

11	Poga "Condition" (Sagatavot)	Sāk INTELLAMAP ORION kartēšanas katetra sagatavošanas procesu
12	Rezervēts izmantošanai nākotnē	Pašlaik netiek izmantots
13	Stimulatora ievade	Izveido savienojumu ar ārējā stimulatora signāla izvadi BRĪDINĀJUMS! Kopā ar OPAL HDx kartēšanas sistēmu drīkst izmantot tikai stimulatorus, kuri ir sertificēti atbilstoši IEC 60601 prasībām.
14	Rezervēts izmantošanai nākotnē	Pašlaik netiek izmantots

2. tabula. ☀ SiS LED indikatora statusi

Indikatora statuss	Nozīme	Nepieciešamā rīcība
 TUMŠS	Strāvas padeve atslēgta	Nav
 MIRGO	Notiek SiS aparātūras inicializācija	Ja SiS inicializācijas periods ir ilgāks par divām minūtēm, sazinieties ar Boston Scientific atbalsta nodaļu.

2. tabula. ☀ SiS LED indikatora statusi (turpinājums)

Indikatora statuss	Nozīme	Nepieciešamā rīcība
 MIRGO	Aparatūras inicializācija pabeigta, SiS gatava sazināties ar darbstaciju	1. Pievienojiet optisko šķiedru datu kabeli SiS un darbstacijai 2. Sāciet LIVE (Tiešraides) kartēšanas sesiju darbstacijā
 DEG	OPAL HDx kartēšanas sistēma pilnībā funkcionāla	Nav
 DEG	Konstatēta kļūda	Neizmantojiet SiS. Sazinieties ar Boston Scientific atbalsta nodaļu.

Piezīme: Optisko šķiedru datu kabeļa pievienošana un LIVE (Tiešraides) kartēšanas sesijas sākšana var tikt veikta jebkādā secībā. Optisko šķiedru datu kabeļa pievienošanu var veikt arī pirms aparatūras ieslēgšanas.

11.5 SiS priekšējā paneļa ievades

11.5.1 INTELLAMAP ORION katetru saime

INTELLAMAP ORION kartēšanas katetru var izmantot ar sistēmu, pievienojot tās nabas vadu IN-M (ievade M). Šis katetrs pirms lietošanas ir jāsaģatavo, skatiet 15. sadaļu.

11.5.2 Sadales kārba

Sadales kārba un tās savienojuma kabelis (3. attēls) nodrošina fizisku saskarni starp SiS un diagnostiskajiem katetriem. Viens no savienojuma kabeļa gala stiprinājumiem ir ar tumši zilu gredzenu, otrs ir bez tāda. Gals ar krāsaino gredzenu ir pievienojams SiS, bet otrs gals ir pievienojams sadales kārbai. Sadales kārbā sastāv no vairākām standarta 2 mm skāriendrošu tapu pieslēgvietu ievades kolonnām (kopā 64) un vienas vairāku tapu izvades pieslēgvietas. 1. tapa (zaļa) uz sadales kārbas, kas pievienota pieslēgvietai A vai B kļūst par ievadi sistēmas atsauces elektrodam.

Atkarībā no procedūras un lietotāja vajadzībām vairākus katetrus vai ierīces var vienlaicīgi pievienot, izmantojot vienu sadales kārbu. Katra sadales kārba norāda tai pievienoto SiS ievades pieslēgvietu, izgaismojot sadales kārbas atbilstošo **M**, **A**, vai **B** indikatoru.

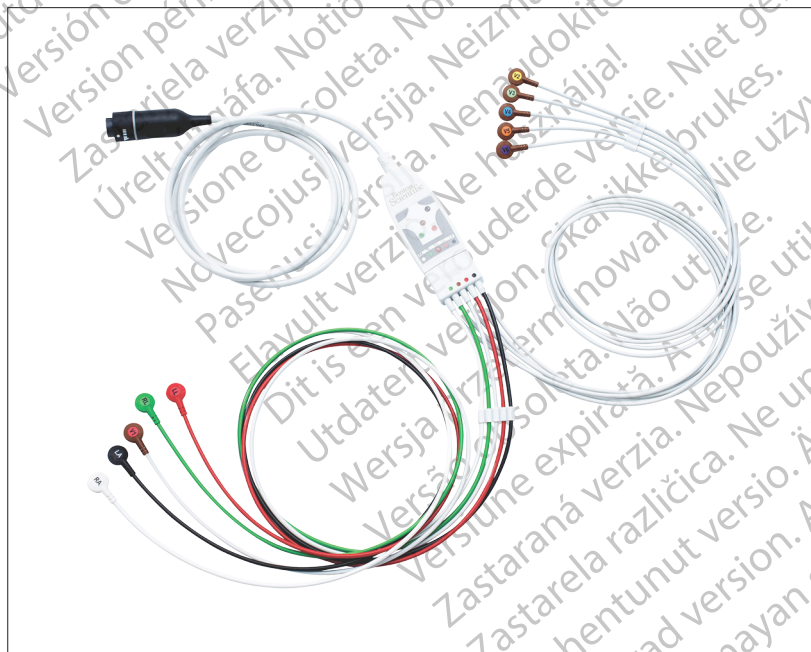
Divus no 64 atbilstošajiem savienotājiem var izmantot arī ārējam stimulatoram. 61. (sarkans) un 62. (melns) savienotājs ir pieslēgts SiS tiešā stimulatora savienotājiem, kas atrodas virs (un ir saistīti ar) ievades pieslēgvietām **M**, **A** un **B**. 61. un 62. savienotājs tiek izmantots stimulācijai, ja sadales kārba ir pievienota sistēmai un ārējais stimulators ir pievienots ārējā stimulatora tiešās ievades pieslēgvietām, kas saistītas ar izmantoto pieslēgvietu **M**, **A** vai **B**. Šos savienojumus var izmantot, lai pēc nepieciešamības manuāli pievienotu intrakardiālu katetru stimulācijas signālam.



3. attēls. Sadales kārba un kabelis

11.5.3 EKG ievades kabeli

EKG kabelis (4. attēls) sastāv no diviem kabelu āpakškomplektiem (ekstremitāšu un krūšu kabeli), kas tiek pievienoti trešajam kabelim (stumbra kabelim). Viss EKG kabelu komplekts apkopo ķermeņa virsmas elektrodu signālus SiS. Signāli tiek nosūtīti uz SiS, izmantojot pieslēgvietu **IN-ECG** uz SiS priekšējā panela. EKG kabeli tiek piegādāti AAMI vai IEC versijā.



4. attēls. EKG ievades kabelis (AAMI)

11.5.4 Ablācijas savienojuma kārba

Sistēma pati nenodrošina RF ablācijas enerģiju. Šim mērķim tiek izmantoti ārējie RF ģeneratori.

BRĪDINĀJUMS! Ar sistēmu izmantojiet tikai MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle vai INTELLAGEN RF ablācijas ģeneratorus. Nelietojiet sistēmu ar citiem RF ablācijas ģeneratoriem. Savietojamība ar citiem RF ablācijas ģeneratoriem nav pierādīta.

Sistēmai pievienojot ablācijas katetru, ir nepieciešama ablācijas savienojuma kārba. Ablācijas savienojuma maršrutē izseko intrakardiālos signālus un atrašanās vietas informāciju, ko uztver ablācijas katetrs, uz kartēšanas sistēmu, un novērš RF enerģijas negatīvo ietekmi uz katetra atrašanās vietas noteikšanu un citām kartēšanas sistēmas funkcijām. Ablācijas savienojuma iekārta arī nodod informāciju par katetra uzgāļa temperatūru un katetra impedanci, kā arī RF enerģiju starp RF ģeneratoru un ablācijas katetru.

Ablācijas savienojuma kārba savienojas ar

- RF ģeneratoru
- Ablācijas katetra pagarinājuma kabeli
- Ablācijas katetra ievades pieslēgvietu uz SiS (5. elements gan 2. attēlā, gan 1. tabulā).

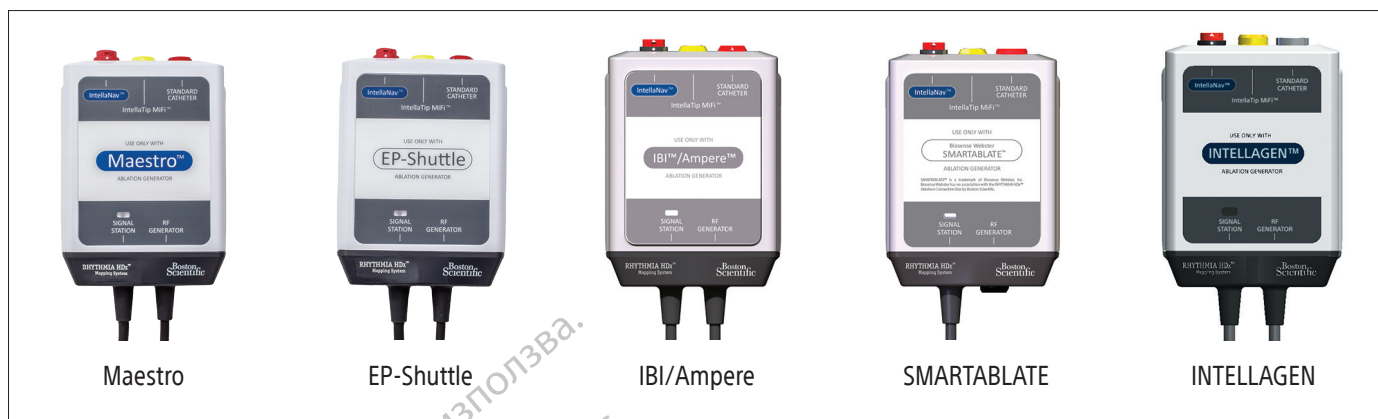
11.5.4.1 Ablācijas savienojuma kārba spēka nejutīgiem katetriem

Ir pieci savienojuma kārbu varianti, lai izveidotu savienojumu ar dažādu zīmolu RF ģeneratoriem. 5. attēlā skatiet informāciju par ģeneratora zīmolu, kas ir saderīgs ar katru savienojuma kārbu. Katetra savienotāju pieslēgvietas ir detalizēti aprakstītas šeit: 6. attēls. INTELLANAV katetri ir pievienojami savienotājam ar marķējumu **INTELLANAV**. Trešās puses ablācijas katetri ir pievienojami savienotājam ar marķējumu **STANDARD CATHETER** (Standarta katetrs). Izmantojot INTELLATIP, MIFI katetru, divžuburu katetra pagarinājuma kabelis ir pievienots savienotājam, kas marķēts ar **STANDARD CATHETER** (Standarta katetrs) un **INTELLATIP, MIFI** ablācijas savienojuma kārbā. Divžuburu kabeļa galu krāsas atbilst savienojuma kārbas savienotājiem.

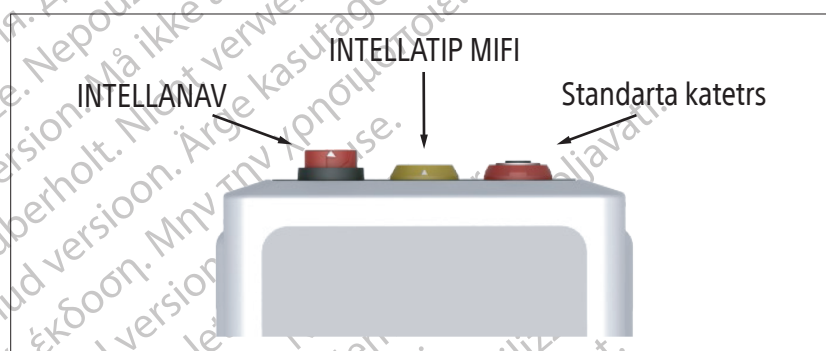
BRĪDINĀJUMS! Neizmantojiet INTELLANAV XP, INTELLANAV MIFI XP vai INTELLANAV ST ablācijas katetrus ar EP-Shuttle ablācijas savienojuma kārbu.

BRĪDINĀJUMS! Vienlaicīgi nepievienojiet vairāk par vienu ablācijas katetru ablācijas savienojuma kārbām. Šāda rīcība var radīt kaitējumu pacientam.

Piezīme. SMARTABLATE ablācijas savienojuma kārba izmanto *SMARTABLATE ablācijas kabeli no SMARTABLATE sistēmas, uz CELSIUS katetru (TC/THR)*, lai pievienotu SMARTABLATE RF ģeneratoru.



5. attēls. Ablācijas savienojuma kārbas variants katetriem bez spēka noteikšanas funkcijas



6. attēls. Ablācijas savienojuma kārbas savienotāji

11.5.4.2 Ablācijas savienojuma kārbā spēka jutīgiem katetriem

Izmantojot RHYTHMIA HDx ablācijas savienojuma kārbu — INTELLANAV STABLEPOINT un ablācijas savienojuma kārbu — INTELLANAV STABLEPOINT (INTELLAGEN iekārtai), varat lietot RF ģeneratoru un INTELLANAV STABLEPOINT ablācijas katetru kopā ar kartēšanas sistēmu. Šī ablācijas savienojuma kārbā papildus citām ablācijas savienojuma kārbas funkcijām novirza ablācijas katetra uztverto informāciju par spēku uz kartēšanas sistēmu.

Ablācijas savienojuma kārbā (7. attēls) savienojas ar

- RF ģeneratoru caur piestiprināto kabeli ar marķējumu "RF GENERATOR" (RF ģenerators).
- Kartēšanas sistēmas ablācijas pievades ports, izmantojot piestiprināto kabeli ar marķējumu "SIGNAL STATION" (Signāla stacija).
- INTELLANAV STABLEPOINT ablācijas katetru caur INTELLANAV STABLEPOINT katetra kabeli.



7. attēls. Ablācijas savienojuma kārba katetriem ar spēka noteikšanas funkciju

11.5.5 Stimulatora savienotājvada kabeli

Stimulatora savienotājvada kabeli (8. attēls) tiek izmantoti, lai ārēju stimulatoru savienotu ar standarta stimulācijas ievades pieslēgvietām (13. elements 2. attēlā un 1. tabulā) vai tiešās stimulācijas ievades pieslēgvietām (norādīti ar simbolu $\perp^*$ 2. attēlā un 1. tabulā). Tālāk ir norādītas šo ievades pieslēgvietu atšķirības.

- Standarta stimulācijas ievades pieslēgvietas atrodas SiS apakšējā labajā stūrī. Izmantojot programmatūru, ievades stimulācijas signāli tiek pārsūtīti uz noteiktiem intrakardiālajiem elektrodiem.
- Tiešās ievades pieslēgvietas atrodas virs ievades pieslēgvietām **M**, **A**, **B** un **ABL**. Signāli, kas saņemti jebkurā no **M A B** tiešās ievades pieslēgvietām, tiek nosūtīti uz saistīto sadales kārbu 61. un 62. pieslēgvietu. Signāli kas saņemti tiešās ievades pieslēgvietā **ABL**, tiek nosūtīti uz ablācijas katetra 1. un 2. elektrodu, izmantojot ablācijas savienojuma kārbu.



8. attēls. Stimulatora ievades savienotājvada kabeli

11.5.6 Lokalizācijas atsaucē muguras elektrods

Lokalizācijas atsaucē muguras elektrods (muguras elektrods) tiek lietots mediālā, stabilā pozīcijā uz pacienta muguras un kalpo kā lokalizācijas atsaucē izsekošanas sistēmai. Muguras elektrodam ir kabelis un savienotājs, kas tiek pievienoti slēgkabeļim (9. attēls). Slēgkabeļis savieno SIS priekšējā paneļa pieslēgvietu **PATCH** (elektrods) (10. elements 2. attēlā un 1. tabulā) ar muguras elektrodu, izmantojot specializētu savienotāju.



9. attēls. Slēgkabeļis un savienotājs

11.6 SiS priekšējā paneļa izvades

Zaļā krāsā identificē trīs apakšējos savienotājus kā IC izvades pieslēgvietas ārējām reģistrēšanas sistēmām. Skatoties no kreisās puses uz labo, trīs pieslēgvietas ir atzīmētas kā **OUT-M** (izvade M), **OUT-A+ABL** (izvade A+abl) un **OUT-B** (izvade B). Datu signāli tiek nosūtīti uz reģistrēšanas sistēmām, izmantojot tiešā savienojuma kabelus vai Rhythmia IC Out 72 kabeli.

11.6.1 Tiešā savienojuma IC kabeli

Tiešā savienojuma IC izvades kabeli (10. attēls) ir identificēti ar zaļiem gredzeniem uz savienotājiem, kas pievienojami SiS. Šie kabeli tiek izmantoti ar CLEARSIGN pastiprinātāju un CardioLab ārējo reģistrēšanas sistēmu. Abas sistēmas izmanto atšķirīgus kabelus un savienojumu veidus, skatīt 14. sadaļu.

- CLEARSIGN pastiprinātājs — pelēkais tiešā savienojuma Connect CLEARSIGN IC ORION kabelis tiek izmantots pieslēgvietā **OUT-M** (izvade M), kad tiek izmantots INTELLAMAP ORION kartēšanas katetrs. Melnais tiešā savienojuma CLEARSIGN IC A/B kabelis ir pievienots jebkurai no trīs izvades pieslēgvietām, kad tiek izmantoti pie sadales kārbas pievienoti katetri. Kad melnais tiešā savienojuma kabelis ir pievienots pieslēgvietai **OUT-A+ABL** (izvade A+abl), ablācijas dati tiek nosūtīti 65.–72. pieslēgvietā.
- CardioLab reģistrācijas sistēma — tiešā savienojuma CardioLab IC kabeli var izmantot jebkurā no trīs izvades pieslēgvietām. Nemiet vērā, ka katru reizi, kad šis kabelis tiek izmantots pieslēgvietā **OUT-A+ABL** (izvade A+abl), visa datu ievade sadales kārbas 33.–40. pieslēgvietā tiek aizstāta ar ablācijas datiem 33.–40. izvades pieslēgvietā.



10. attēls. Tiešā savienojuma IC kabeļi

11.6.2 Tiešā savienojuma EKG kabeļi

Tiešā savienojuma EKG izvades kabeļi (11. attēls) ir norādīti ar pelēkiem gredzeniem uz savienotājiem, kas tiek pievienoti SiS, un tiek nodrošināti gan CLEARSIGN pastiprinātājam, gan CardioLab reģistrācijas sistēmai. Abi kabeļi ir pievienojami pieslēgvietai **OUT-EKG** (izvade EKG) (9. elements 2. attēlā un 1. tabulā).



11. attēls. Tiešā savienojuma EKG izvades kabeļi

11.6.3 Rhythmia IC Out 72 kabelis

Rhythmia IC Out 72 kabelis (12. attēls) tiek izmantots, lai nodrošinātu izvades signālus no jebkuras no trīs IC izvades pieslēgvietām uz ārējo reģistrācijas sistēmu, kas izmanto tapas bloka ievadi.



12. attēls. Rhythmia IC Out 72 kabelis

11.6.4 EKG izvades kārbā

EKG izvades kārbā (13. attēls) nosūta EKG signālus no SiS uz reģistrācijas sistēmu. EKG izvades kārbas kabelis ir pievienojams SiS priekšējā panela pieslēgvietai **OUT-EKG** (9. elements 2. attēlā un 1. tabulā). EKG izvades kārbā ietver elektrību nevadošu aizsargpārsegu, kas defibrilācijas laikā aizsargā lietotāju no augstsprieguma. Pieejamas divas kārbas versijas – AAMI un IEC, un tās atšķiras ar savienotāju marķējumiem un krāsām.

BRĪDINĀJUMS! Lai samazinātu elektrošoka risku defibrilācijas laikā, nodrošiniet, ka atklātie savienotāju gali uz EKG izvades kārbas vienmēr ir nosegti ar strāvu nevadošu aizsargājošu materiālu, kas piegādāts kopā ar EKG izvades kārbām. Neizmantojiet EKG izvades kārbu, ja aizsargājošais pārsegs ir bojāts.



13. attēls. EKG izvades kārbu varianti

11.7 SiS aizmugurējā paneļa apraksts

SiS aizmugurējā paneļa savienotāji (14. attēls) ir pievienojami SiS specializētajai barošanas padevei, darbstacijai un vairākiem SiS piederumiem. Aizmugurējā paneļa elementi ir aprakstīti 3. tabulā. Aizmugurējā paneļa savienojumi ir norādīti 15. attēlā.



14. attēls. Aizmugurējā paneļa pieslēgvietas

3. tabula. SiS aizmugurējā paneļa elementi

1	Lokalizācijas ģenerators ievade	Lokalizācijas ģenerators kabeļa savienojuma punkts
2	Darbstacijas datu savienojums	Optisko šķiedru datu savienojums ar darbstaciju
3	Potenciāla izlīdzināšanas savienojums	Savienojuma punkts potenciāla izlīdzināšanas kabelim, kas tiek izmantots, lai samazinātu elektrošoka risku
4	Ar kāju darbināms pedālis	Savienojuma punkts ar kāju darbināmam pedālim, kas izmantots kartēšanas sākšanai/apturēšanai
5	Elektropadeves slēdzis	SiS ieslēgšana/izslēgšana; izgaismotais zilais gredzens norāda, ka sistēma ir ieslēgta
6	Elektriskās strāvas ievade	Savienojuma punkts ārējai enerģijas padevei. BRĪDINĀJUMS! Izmantojiet tikai SiS barošanas bloku un enerģijas padeves vadu, ko Boston Scientific nodrošina kopā ar sistēmu. Izmantojot citu barošanas bloku vai enerģijas padeves vadu, var tikt bojāta SiS.
7	Analogās ievades pieslēgvietā	Savienojuma punkts kartēšanas sistēmas moduļa (MSM) atskaņotāja spraudnim ANALOG OUT (RHYTHMIA) kabelis
8	Rezervēts izmantošanai nākotnē	Pašlaik netiek izmantots



16. attēls. Lokalizācijas ģeneratora kabelis

Piezīme. Pastāv lokalizācijas ģeneratora radītu traucējumu iespēja ar citu medicīnisko aprīkojumu. Skatiet tālāk sniegtos brīdinājumus par svarīgu informāciju saistībā ar iespējamu lokalizācijas ģeneratora traucējumu novēršanu.

BRĪDINĀJUMS! Lokalizācijas ģenerators var traucēt citu sistēmu, kuras izmanto magnētiskā lauka tehnoloģiju, darbību. Sazinieties ar šo sistēmu piegādātāju, pirms izmantojat tās magnētiskās lokalizācijas sistēmas tuvumā.

BRĪDINĀJUMS! Lokalizācijas ģenerators var traucēt implantēto elektronisko sirdsdarbības ierīču darbību. Kad veicat kartēšanu pacientam ar šādu ierīci, apsveriet iespēju pieprasīt ierīces datus pirms un pēc procedūras. Šādi var konstatēt ieprogrammēto parametru izmaiņas, ko pēc tam var korigēt pirms pacienta izvešanas no procedūru telpas. Papildinformāciju skatiet implantētās elektroniskās sirdsdarbības ierīces ražotāja instrukcijās.

BRĪDINĀJUMS! Ja sistēmas lietošanas laikā ir nepieciešams pārbaudīt vai programmēt implantēto sirdsdarbības ierīci, izslēdziet lokalizācijas ģenerators, izmantojot ekrānā redzamo pogu, kas atrodas uz karšu anotācijas un rediģēšanas rīkjoslas.

11.8.2 Darbstacijas datu savienojums

Optisko šķiedru datu kabelis (17. attēls) savieno darbstaciju ar SiS un nosūta signālus un datus, kas nepieciešami lokalizācijai un kartēšanai.



17. attēls. Optisko šķiedru datu kabelis

11.8.3 Ar kāju darbināms pedālis

Ar kāju darbināms pedālis (18. attēls) ļauj RF tieši un nekavējoties kontrolēt kartēšanas procesu no procedūru telpas.



18. attēls. Ar kāju darbināms pedālis

11.8.4 Elektriskās strāvas ievade

Specializēts barošanas bloks (19. attēls) nodrošina 24 V līdzstrāvu SiS. Barošanas bloka maksimālais strāvas patēriņš ir 250 W.

Barošanas bloka kabeļa aptvertais gals ir pievienojams barošanas padeves pieslēgvietai uz SiS aizmugurējā paneļa. Atvienojamais strāvas vads ir pievienojams zemētai kontaktligzdai vai (vēlams) nepārtrauktās barošanas blokam (Uninterrupted Power Supply – UPS).



19. attēls. SiS ārējais barošanas bloks

11.9 Darbstacijas apraksts

Funkcija

Darbstacija (20. attēls) saņem signālus no SiS. Tā apstrādā signālus un ģenerē datus reāllaika attēlošanai darbstacijas monitorā.



20. attēls. Darbstacija

Darbstacija ietver datora aparāturu, piederumus un programmatūru, kas saņem, interpretē un attēlo no SiS saņemtos datus. Tā nodrošina iespējas, kas ļauj arhivēt un izgūt izmeklējumus. Pārvietojamības nolūkos darbstaciju var novietot uz ratiņiem.

11.10 Darbstacijas sistēmas prasības

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

11.11 Darbstacijas uzstādīšana

Sākotnējo darbstacijas uzstādīšanu un kabeļu pievienošanu ir jāveic autorizētam Boston Scientific pārstāvim.

BRĪDINĀJUMS! Izmantojiet tikai uzņēmuma Boston Scientific piegādāto aprīkojumu, materiālus un piederumus vai arī to, ko uzņēmums ir ieteicis izmantot kopā ar OPAL HDx kartēšanas sistēmu. Cita aprīkojuma, materiālu un piederumu izmantošana var izraisīt aprīkojuma bojājumus vai sistēmas darbības traucējumus.

12. SAGATAVOŠANĀS KARTĒŠANĀS IZMEKLĒJUMAM

12.1 Pirms pacienta ierašanās

12.1.1 Uzstādiet aparāturu un pievienojiet kabeļus

- ☐ Novietojiet SiS uz specializēta galda vai ratiņiem, kas atrodas pie un nedaudz virs pacienta galda. SiS priekšējam panelim ir jābūt vērstam pret galdu un novietotam tā, lai kabeļus var pievienot bez vilkšanas, locīšanas, liekšanas vai citādas nospriegošanas.
- ☐ Pievienojiet lokalizācijas ģeneratoru pie pacienta galda, izmantojot lokalizācijas ģenerators stiprinājumu vai komplektācijā iekļautās siksnas. Pārliecinieties, ka lokalizācijas ģenerators atrodas tieši zem pacienta rumpja.
- ☐ Pārbaudiet, vai lokalizācijas ģenerators kabelis ir pareizi pievienots lokalizācijas ģeneratoram un SiS aizmugurējam panelim.
- ☐ Pārbaudiet, vai barošanas padeves savienotājs un optisko šķiedru savienotājs uz SiS aizmugurējā paneļa ir pareizi savienoti un droši.
- ☐ Ieslēdziet SiS un darbstaciju.
- ☐ Novērojiet SiS statusa LED, lai apstiprinātu, ka SiS darbojas pareizi.
- ☐ Pēc nepieciešamības savienojiet sadales kārbu(-as) ar pieslēgvietām **IN-M**, **IN-A** vai **IN-B**.
- ☐ Pārbaudiet, vai degošais pieslēgvietas indikators (**M**, **A** vai **B**) uz sadales kārbas pareizi identificē pievienoto pieslēgvietu.
- ☐ Savienojiet EKG ievades kabeli ar SiS.
- ☐ Savienojiet ablācijas savienojuma kārbu (specifiska izmantotajam RF ģeneratoram) ar SiS un RF ģeneratoru.
- ☐ Savienojiet ārējo reģistrācijas sistēmu ar izvades pieslēgvietu (**OUT-M**, **OUT-A+ABL** vai **OUT-B**):
 - **Tiešais savienojums ar Boston Scientific CLEARSIGN pastiprinātāju:** pelēkais tiešā savienojuma CLEARSIGN IC ORION kabelis tiek izmantots pieslēgvietā OUT-M, kad tiek izmantots INTELLAMAP ORION kartēšanas katetrs. Melnais tiešā savienojuma CLEARSIGN IC A/B kabelis ir pievienots jebkurai no trīs izvades pieslēgvietām, kad tiek izmantoti pie sadales kārbas pievienoti katetri.

- **(Stimulācijas ievade) Tiešais savienojums ar GE CardioLab reģistrācijas sistēmu:** tiešā savienojuma CardioLab IC kabeli var izmantot jebkurā no trīs izvades pieslēgvietām. Nemiet vērā, ka katru reizi, kad šis kabelis tiek izmantots pieslēgvietā OUT-A+ABL (izvade A+abl), visa datu ievade sadales kārbas 33.–40. pieslēgvietā tiek aizstāta ar ablācijas datiem 33.–40. izvades pieslēgvietā.
- **Rhythmia IC Out 72 kabelis ir universāls,** un to var izmantot ar jebkādu katetru, pieslēgvietu un reģistrācijas ierīču kombināciju.

- ☐ Savienojiet pareizos EKG tiešā savienojuma kabelus vai EKG izvades kārbu ar EKG izvades savienotāju.
- ☐ Pārbaudiet, vai slēgkabelis ir savienots ar SiS **PATCH** ievades savienotāju.
- ☐ Ja stimulācijas signāli ir jāvada caur SiS, pievienojiet stimulatora ievades savienotājkabeli ārējā stimulatora pieslēgvietām **STIM IN**.
- ☐ Pārbaudiet, vai aizmugurējā paneļa papildu savienotāji (piemēram, potenciālu izlīdzināšanas un, ja piemērojams, ar kāju darbināmā pedāļa) ir pareizi pievienoti.

12.1.2 Darbstacijas sagatavošana

- ☐ Pārbaudiet, vai darbstacijas optisko šķiedru kabelis ir pareizi pievienots un drošs.
- ☐ Ja vēlaties attēlot ablācijas informāciju programmatūrā, pārbaudiet kabeļa savienojumu starp darbstaciju un ablācijas ģeneratora datu savienojuma pieslēgvietu.

12.2 Pēc pacienta ierašanās

12.2.1 Pievienojiet nepieciešamos kabelus un katetrus

- ☐ Uzlieciet muguras elektrodu uz pacienta muguras atbilstoši lietošanas instrukcijai.
- ☐ Savienojiet muguras elektroda kabeli ar slēgkabeli.
- ☐ Novietojiet EKG elektrodus, izmantojot iestādes protokolu, un lietojiet tos atbilstoši lietošanas instrukcijām, kas piegādātas ar lokalizācijas atsaucē elektroda komplektu.
- ☐ Savienojiet ekstremitāšu un krūšu novadījumus no ievades kabeļa ar EKG elektrodiem.
- ☐ Pārbaudiet, vai EKG elektrods un ekstremitāšu un krūšu novadījumu savienotāji ir droši savienoti, lai novērstu troksni.
- ☐ Pārbaudiet, vai ekstremitāšu un krūšu novadījumi ir pareizi ievietoti stumbra kabeļi.
- ☐ Savienojiet diagnostikas katetrus ar sadales kārbām.
- ☐ Pārbaudiet, vai sistēmas atsaucē elektrods ir pievienots 1. kanālam uz sadales kārbas, kura ir pievienota **IN-A** vai **IN-B** pieslēgvietai.
- ☐ Pārbaudiet, vai elektrodu pāris, kas var tikt izmantots stimulācijai, ir pievienots savienotas sadales kārbas 61. un 62. kanālam.
- ☐ Savienojiet ablācijas katetru ar ablācijas savienojuma kārbu, izmantojot ablācijas katetra pagarinājuma kabeli.

12.2.2 Papildu savienojumi, izmantojot vienu no INTELLAMAP ORION saimes katetriem

- ☐ Pievienojiet nabas vadu **IN-M** pieslēgvietas savienojumam.
- ☐ Savienojiet katetru ar nabas vadu.
- ☐ Sagatavojiet katetru atbilstoši tā lietošanas instrukcijai.
- ☐ Sagatavojiet katetru, skatīt 15. sadaļu.

12.3 Svarīgi apsvērumi izmeklējuma laikā

Izmeklējuma laikā visa sistēmas darbība tiek kontrolēta ar darbstacijas programmatūru un katetru manipulāciju. Strāvas padeves pārtraukuma vai sistēmas darbības apstāšanās gadījumā restartējiet SiS un darbstaciju un izmantojiet programmatūras opciju Resume (Atsākt), lai atsāktu to pašu procedūru. Pirms procedūras turpināšanas pārbaudiet, vai visi katetri, signāli un atsaucē ir pareizi konfigurēti.

Aktīva izmeklējuma laikā lietotājam parasti nav jāizmanto SiS, izņemot tālāk norādītos gadījumus.

- Katetru pievienošana ablācijas savienojuma kārbai un sadales kārbām un atvienošana no tām pēc procedūras vajadzībām.
- SiS statusa LED novērošana — normālas darbības laikā LED indikatoram ir jādeg zaļā krāsā. Sazinieties ar Boston Scientific atbalsta nodaļu, ja tā nav.

BRĪDINĀJUMS! Nepievienojiet un neatvienojiet SiS enerģijas padevi, kamēr ierīce ir ieslēgta. Šādi tiks samazināts aprikojuma bojājumu risks.

BRĪDINĀJUMS! Nepievienojiet lokalizācijas ģeneratoru SiS vai neatvienojiet no tās, kamēr ierīce ir ieslēgta. Šādi tiks samazināts aprikojuma bojājumu risks.

BRĪDINĀJUMS! Manuāli atspējot lokalizācijas ģeneratoru, tiek atspējotas visas katetru vizualizācijas un lokalizācijas spējas, tostarp impedances izsekošana.

12.4 Izmeklējuma beigšana

Atvienojiet visus katetrus un pacienta sensorus no SiS un izmetiet visus vienreizlietojamus elementus atbilstoši vietējām procedūrām un noteikumiem.

1. Izslēdziet SiS: nospiediet ieslēgšanas/izslēgšanas pogu, lai zilais indikators vairs nedegtu.
2. Aizveriet izmeklējumu un izslēdziet darbstaciju, izmantojot izslēgšanas pogu galvenajā ekrānā.
3. Notīriet SiS un tā piederumus, skatīt 16. sadaļu.

13. ATSEVIŠKI KABELI, KAS SAISTĪTI AR SISTĒMU

Kabeļa veids/ etiķetes nosaukums	Savienojuma shēma	Ierīces apraksts
INTRAKARDIĀLĀS IEVADES		
Nabas vads	INTELLAMAP ORION kartēšanas katetrs ar SiS priekšējā paneļa pieslēgvietu IN-M	Nabas vads tiek izmantots, lai savienotu INTELLAMAP ORION kartēšanas katetru ar SiS un nosūtītu signālus 64 intrakardiālajiem elektrodiem, magnētiskajiem izsekošanas sensoriem un atmiņas mikroshēmai.
Sadales kārbas kabelis	Sadales kārba ar SiS priekšējā paneļa pieslēgvietām IN-M (ievade M), IN-A (ievade A), un IN-B (ievade B)	Sadales kārbas kabelis ir piederuma kabelis, kas tiek izmantots lai SiS intrakardiālās ievades pieslēgvietas (IN-M (ievade M), IN-A (ievade A) un IN-B (ievade B)) savienotu ar sadales kārbu.

Kabeļa veids/ etiķetes nosaukums	Savienojuma shēma	Ierīces apraksts
VIRSMAS EKG IEVADES (ETIĶEŠU NOSAUKUMIEM PIEVIENOTS "AAMI" VAI "IEC")		
ECG IN (EKG ievade) krūškurvja	EKG elektrodi ar SiS priekšējā paneļa pieslēgvietu IN-ECG (Ievade EKG)	EKG krūšu un EKG ekstremitāšu kabeli ir piederumu kabeļi, kas tiek izmantoti, lai EKG kabeļus savienotu ar EKG stumbra kabeli.
ECG IN (EKG ievade) ekstremitāšu		
ECG IN (EKG ievade) stumbra		EKG stumbra kabelis EKG krūšu un EKG ekstremitāšu kabeļus savieno ar SiS, un tas ir galvenais SiS defibrilācijas aizsardzības komponents.
STIMULATORA SIGNĀLA IEVADE		
Vīrišķie Tip-Jack savienotāji ar 2-2 tapu (stimulatora savienotājvada kabelis)	Stimulators ar SiS priekšējo paneli	Kabelis tiek izmantots, lai savienotu stimulatoru ar SiS.
IERAKSTĪŠANAS SISTĒMAS IZVADES — tiešā savienojuma CLEARSIGN		
Tiešā savienojuma CLEARSIGN ECG (3 m vai 6 m)	SiS priekšējā paneļa pieslēgvietā OUT-ECG ar reģistrācijas sistēmas ievades moduli	CLEARSIGN tiešā savienojuma kabeli ir piederumu kabeli, kas tiek izmantoti, lai savienotu SiS ar Boston Scientific CLEARSIGN pastiprinātāju. Tiešā savienojuma kabeļu bloki ir aprīkoti ar savienotājiem ar atslēgu un krāsām, kas atbilst kontaktligzdai ar atslēgu un krāsai uz SiS.
Tiešā savienojuma CLEARSIGN IC ORION (3 m vai 6 m)	SiS priekšējā paneļa pieslēgvietā OUT-M ar reģistrācijas sistēmas ievades moduli — pelēks vads	
Tiešā savienojuma CLEARSIGN IC A/B (3 m vai 6 m)	SiS priekšējā paneļa pieslēgvietā OUT-A+ABL vai OUT-B pieslēgvietā ar reģistrācijas sistēmas ievades moduli— melns vads	
IERAKSTĪŠANAS SISTĒMAS IZVADES — tiešā savienojuma CardioLab		
Tiešā savienojuma CardioLab ECG (3 m vai 6 m)	SiS priekšējā paneļa pieslēgvietā OUT-ECG ar reģistrācijas sistēmas ievades moduli	CardioLab tiešā savienojuma kabeli ir piederumu kabeļi, kas izmantoti, lai savienotu SiS ar GE CardioLab reģistrācijas sistēmu. Tiešā savienojuma kabeļu bloki ir aprīkoti ar savienotājiem ar atslēgu un krāsām, kas atbilst kontaktligzdai ar atslēgu un krāsai uz SiS.
Tiešā savienojuma CardioLab IC (3 m vai 6 m)	SiS priekšējā paneļa pieslēgvietā OUT-M (izvade M), OUT-A+ABL (izvade A+ABL), OUT-B (izvade B) ar reģistrācijas sistēmas ievades moduli	
REĢISTRĀCIJAS SISTĒMAS IZVADES — cits		
Rhythmia IC Out 72 kabelis	SiS priekšējā paneļa pieslēgvietā OUT-M (izvade M), OUT-A+ABL , OUT-B ar reģistrācijas sistēmas ievades moduli	Piederumu kabelis, kas tiek izmantots, lai savienotu SiS intrakardiālās ievades pieslēgvietas (OUT-M (izvade M), OUT-A+ABL (izvade A+ABL), OUT-B (izvade B)) ar reģistrācijas sistēmas tapu blokiem.

Kabeļa veids/ etiķetes nosaukums	Savienojuma shēma	Ierīces apraksts
DARBSTACIJAS ABLĀCIJAS DATU KABEĻI		
USB ar RS232 sērijas adaptera kabeli	RF ģenerators ar darbstaciju	Sērijas adapteris tiek izmantots, lai savienotu RF ģeneratorus ar darbstaciju.
DB9 RS232 sērijas kabelis Strt Thr M/F 10 ft	RF ģenerators ar USB ar RS232 Sērijas adapters uz darbstaciju	Sērijas kabelis tiek izmantots, lai savienotu MAESTRO, IBI, Ampere RF ģeneratorus ar darbstaciju.
DB9 RS232 sērijas kabelis null F/F 10 ft	RF ģenerators ar USB ar RS232 sērijas adapteri ar darbstaciju	Sērijas kabelis tiek izmantots, lai savienotu EP-Shuttle, SMARTABLADE un INTELLAGEN radiofrekvences (RF) ģeneratorus ar darbstaciju.
Sērijas sadalītājs	RF ģenerators ar darbstaciju un reģistrācijas sistēmu	Sērijas sadalītājs tiek izmantots, lai kopīgotu ablācijas informāciju no RF ģenerators ar darbstaciju un reģistrācijas sistēmu.
CITI PRIEKŠĒJĀ PANEĻA KABEĻI		
Rhythmia slēgkabelis	Muguras elektrods ar SiS priekšējo paneli	Slēgkabelis ir piederumu kabelis, kas tiek izmantots, lai muguras elektrodu savienotu ar SiS ievades portu PATCH .
AIZMUGURĒJĀ PANEĻA KABEĻI		
RHYTHMIA HDx barošanas bloks	Ievade: maiņstrāvas tīkls Izvade: SiS aizmugurējais panelis	Barošanas bloks tiek izmantots, lai pārveidotu maiņstrāvas spriegumu par zema līmeņa līdzstrāvas spriegumu SiS stacijai. Tas ietver strāvas pārveidotāju, kā arī kabeli savienošanai ar SiS.
Potenciālu izlīdzināšanas kabelis	Savieno ar kopējo iestādes potenciālu izlīdzināšanas spaili	Potenciāla izlīdzināšanas kabelis novērš pieskāriena spriegumu, nodrošinot SiS tādu pašu potenciālu kā citām strāvu vadošām virsmām, kas atrodas telpā.
Lokalizācijas ģenerators kabelis	Lokalizācijas ģenerators ar SiS aizmugurējo paneli	Lokalizācijas ģenerators veido magnētisko lauku, kas tiek izmantots magnētiskās lokalizācijas tehnoloģijai. Lokalizācijas ģenerators kabelis savieno lokalizācijas ģeneratoru ar SiS.
Šķiedru Ethernet kabelis	SiS aizmugurējais panelis ar darbstaciju	Optisko šķiedru datu savienojums ar darbstaciju no SiS.
CITI KABEĻI		
Strāvas vads	Maiņstrāvas tīkls ar darbstaciju	Strāvas vads, kas izmantots, lai nodrošinātu strāvas padevi darbstacijai.
	Maiņstrāvas tīkls ar darbstācijas monitoru	Strāvas vads, kas izmantots, lai nodrošinātu strāvas padevi darbstācijas monitoram.
	Maiņstrāvas tīkls SiS barošanas padevei	Strāvas vads, kas izmantots, lai nodrošinātu strāvas padevi SiS enerģijas padevei. Garums: 1,8 m–3,05 m.

14. TIEŠĀ SAVIENOJUMA KANĀLU KARTĒŠANA

Clearsign IC Orion kabelis (pelēks)		Clearsign IC A/B kabelis (melns)				CardioLab kabelis (3 galu savienotāji)					
OUT-M		OUT-A+ABL (izvade a+abl)		OUT-M (izvade M) un OUT-B (izvade B)		OUT-M (izvade M)		OUT-A+ABL (izvade a+abl)		OUT-B (izvade B)	
Orion rievsavienojums	Izvades kanāli	levades kanāli	Izvades kanāli	levades kanāli	Izvades kanāli	levades kanāli	Izvades kanāli	levades kanāli	Izvades kanāli	levades kanāli	Izvades kanāli
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	Nav attiecināms		
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										

Ievades kanāli: BB = sadales kārba ABL = ablācijas savienojuma kārba

15. INTELLAMAP ORION SAIMES KATETRU SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI

Ja kopā ar OPAL HDx kartēšanas sistēmu izmantojat INTELLAMAP ORION kartēšanas katetru, pirms lietošanas katetrs ir atbilstoši jā sagatavo.

1. Pievienojiet INTELLAMAP ORION kartēšanas katetru vienam no nabas vada galiem.
2. Otru nabas vada galu pievienojiet **M** ievades savienojumam uz SiS priekšējā paneļa.
3. Pārliedzinieties, vai SiS ir ieslēgta.
4. Pārliedzinieties, vai lokalizācijas ģenerators un muguras elektrods ir savienoti ar SiS.
5. Apstipriniet, ka muguras elektrods ir pareizi novietots uz pacienta muguras un atrodas lokalizācijas ģenerators magnētiskajā laukā.
6. Pārliedzinieties, vai katetrs atrodas ārpus pacienta ķermeņa un lokalizācijas ģenerators magnētiskajā laukā.
7. INTELLAMAP ORION elektrodu bloku pilnībā iemērciet sterilā fizioloģiskajā šķīdumā. Ir svarīgi, ka visi elektrodi ir iemērcēti fizioloģiskajā šķīdumā visa sagatavošanas procesa laikā.
8. Gaidiet, līdz SiS priekšējā paneļa pogas **Condition** (Sagatavot) zilais aplis sāk mirgot, un pēc tam nospiediet šo pogu, lai sāktu sagatavošanas procesu. Aplis būs iedegts aptuveni 10 sekundes, un darbstacijas ekrānā tiks parādīts statusa ziņojums.
9. Sagatavošanas procesa pabeigšana tiek norādīta, kad zilais aplis vairs nav iedegts un darbstacijas ekrānā ir redzams apstiprinājuma ziņojums.

Piezīme. Norādījumus par iepriekšēju nosacījumu ignorēšanu skatiet RHYTHMIA HDx kartēšanas sistēmas lietošanas instrukcijā.

16. TĪRĪŠANAS VADLĪNIJAS

16.1 Ikdienas tīrīšana un dezinfekcija

Nemiet vērā tālāk sniegtos norādījumus un iestādē noteikto tīrīšanas protokolu.

- Izslēdziet un atvienojiet visus sistēmas komponentus, kas ir pievienoti barošanas padevei.
- Noslaukiet ārējos sistēmas komponentus ar drānu, kas viegli samitrināta maigā tīrīšanas šķīdumā. Neļaujiet nekādam daudzumam tīrīšanas šķīduma vai mitrumam nonākt saskarē ar kabeļu savienojuma ligzdām un nesmidziniet uz sistēmas komponentiem ūdeni vai citus šķīdumus.
- Sistēmas komponentiem nav vajadzīga sterilizācija. Nekādā gadījumā nedrīkst tīrīt un atkārtoti izmantot komponentus, kas ir sterili vai kas ir paredzēti vienreizējai lietošanai.
- Tīrīšana ir jāveic vismaz pēc katras procedūras.
- Pirms sistēmas komponentu atkārtotas pieslēgšanas vai lietošanas ļaujiet notīrītajām virsmām nožūt gaisā.

16.2 Aprīkojuma piesārņojuma likvidēšana pirms transportēšanas

Saskaņā ar Amerikas Savienoto Valstu pasta un transporta likumiem aprīkojumam, kas tiek atgriezts Boston Scientific, ir jālikvidē piesārņojums, izmantojot ķīmisku baktericīdu, kas ir apstiprināts kā dezinfekcijas līdzeklis lietošanai slimnīcās. Ja aprīkojums tiks saņemts bez iepriekš veiktas piesārņojuma likvidēšanas, Boston Scientific iekasēs papildu maksu par tīrīšanu. Aprīkojumam, kas tiek atgriezts Boston Scientific, iepriekš neveicot piesārņojuma likvidēšanu, ir jābūt marķētam ar brīdinājumu par bioloģisku bīstamību.

BRĪDINĀJUMS! Neiegremdējiet sistēmas komponentus ūdenī, tīrīšanas šķīdumos vai šķīdumā. Novērsiet šķīdumu iekļūšanu ventilācijas atverēs. Nodrošiniet, ka savienotāji paliek sausi. Tīrīšanas vadlīniju neievērošana var izraisīt aprīkojuma bojājumus vai sistēmas darbības traucējumus un arī anulēt jebkādas garantijas vai apkopes līgumus.

BRĪDINĀJUMS! Lai izvairītos no aprīkojuma sabojāšanas vai darbības traucējumiem, nemēģiniet sterilizēt aprīkojumu, kas tiek piegādāts nesterilā veidā.

BRĪDINĀJUMS! Lai izvairītos no aprīkojuma sabojāšanas vai darbības traucējumiem, neievietojiet neko (piemēram, vates kociņus vai adatas) kabeļu savienotājos vai aprīkojuma ligzdās vai atverēs.

BRĪDINĀJUMS! Lai samazinātu elektrošoka risku, pirms jebkāda elektriski darbināma aprīkojuma tīrīšanas vispirms izslēdziet ierīci un atvienojiet to no strāvas.

BRĪDINĀJUMS! Nemēģiniet tīrīt sistēmas komponentus sistēmas darbības laikā. Aprīkojuma tīrīšana lietošanas laikā palielina elektrošoka, sistēmas darbības traucējumu un ierīces nomešanas risku.

17. SiS PROBLĒMU NOVĒRSANA

Priekšējā panela statusa indikatora LED parāda sistēmas aparātūras un saziņas statusu. Tas jānovēro SiS sākotnējās startēšanas laikā un tiešās kartēšanas sesiju laikā, lai nodrošinātu pareizu sistēmas darbību.

4. tabula. Statusa indikatora statusi

Indikatora statuss	Nozīme	Nepieciešamā rīcība
 TUMŠS	Strāvas padeve atslēgta	Nav
 MIRGO	Notiek SiS aparātūras inicializācija	Ja SiS inicializācijas periods ir ilgāks par divām minūtēm, sazinieties ar Boston Scientific atbalsta nodaļu.
 MIRGO	Aparātūras inicializācija pabeigta, SiS gatava sazināties ar darbstaciju	1. Pievienojiet optisko šķiedru datu kabeli SiS un darbstacijai 2. Sāciet LIVE (Tiešraides) kartēšanas sesiju darbstacijā
 DEG	OPAL HDx kartēšanas sistēma pilnībā funkcionāla	Nav
 DEG	Konstatēta kļūda	Neizmantojiet SiS. Sazinieties ar Boston Scientific atbalsta nodaļu.

Piezīme. Optisko šķiedru datu kabeļa pievienošana un LIVE (Tiešraides) kartēšanas sesijas sākšana var tikt veikta jebkādā secībā. Optisko šķiedru datu kabeļa pievienošanu var veikt arī pirms aparātūras ieslēgšanas.

18. ELEKTROMAGNĒTISKĀS EMISIJAS UN NOTURĪBA

5. tabula. Vadlīnijas un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskās emisijas

OPAL HDx kartēšanas sistēmu ir paredzēts izmantot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai OPAL HDx kartēšanas sistēmas lietotājam ir jānodrošina, ka sistēma tiek izmantota norādītajā vidē.		
Emisiju pārbaude	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide — vadlīnijas
RF emisijas EN 55011 CISPR 11	1. grupa	OPAL HDx kartēšanas sistēma izmanto RF enerģiju tikai iekšējām funkcijām. Tāpēc sistēmai ir īpaši zems RF emisiju līmenis un, visticamāk, tā neradīs nekādus traucējumus tuvumā esošam elektroniskajam aprīkojumam.
RF emisijas EN 55011 CISPR 11	A klase	
Harmoniskās emisijas EN 61000-3-2	A klase	OPAL HDx kartēšanas sistēma ir piemērota lietošanai visās iestādēs, izņemot māsaimniecībās, un to var pieslēgt publiskajam zemsprieguma barošanas tīklam, no kura tiek piegādāta elektroenerģija māsaimniecību ēkām, ja tiek ņemts vērā turpinājumā sniegtais brīdinājums.
Sprieguma svārstības/ mirgošanas emisijas EN 61000-3-3	A klase	
BRĪDINĀJUMS! OPAL HDx kartēšanas sistēma ir paredzēta lietošanai tikai veselības aprūpes speciālistiem. Šī sistēma var radīt radiotraucējumus un traucēt tuvumā esoša aprīkojuma darbību. Var būt nepieciešams veikt risku mazinājošus pasākumus, piemēram, OPAL HDx kartēšanas sistēmas pārorientēšanu vai pārvietošanu vai atrašanās vietas ekranēšanu.		

Piezīme. OPAL HDx kartēšanas sistēmu paredzēts izmantot elektromagnētiskajā vidē, kurā izstaroto RF radītie traucējumi tiek kontrolēti. OPAL HDx kartēšanas sistēmas klients vai lietotājs var novērst elektromagnētiskos traucējumus, nodrošinot vismaz 30 cm (12 in) attālumu starp pārnēsājamo un mobilu RF saziņas aprīkojumu (raidītājiem) un RHYTHMIA HDx kartēšanas sistēmu.

6. tabula. Vadlīnijas un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte

OPAL HDx kartēšanas sistēmu ir paredzēts izmantot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai OPAL HDx kartēšanas sistēmas lietotājam ir jānodrošina, ka sistēma tiek izmantota norādītajā vidē.			
Traucējumnoturības pārbaude	IEC 60601 Testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakta izlāde ±15 kV gaisa izlāde	Atbilst	Grīdām ir jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir noklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam ir jābūt vismaz 30 %.
Strauji pārejas procesi/ impulsu paketes IEC 61000-4-4	±2 kV mainstrāvas tikls ±1 kV ievades/izvades līnijas	Atbilst	Strāvas padeves kvalitātei ir jābūt kā parastā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Pārspriegums no līnijas uz līniju (mainstrāva) IEC 61000-4-5	±1 kV no līnijas uz līniju ±2 kV no līnijas uz zemi	Atbilst	Tikla un strāvas kvalitātei ir jābūt tādai, kāda tipiski ir komerciālā vai slimnīcas vidē.
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma svārstības strāvas padeves pievades līnijās IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cikli Pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° 0 % UT; 1 cikls un 70 % UT; 25/30 cikliem Viena fāze: pie 0° 0 % UT; 250/300 cikliem	Atbilst	Strāvas padeves kvalitātei ir jābūt kā parastā komerciālā vai slimnīcas vidē. Ja elektropadeves pārtraukuma laikā OPAL HDx kartēšanas sistēmas lietotājam ir jāturpina operācija, OPAL HDx kartēšanas sistēmas elektroapgādi ieteicams nodrošināt no nepārtrauktās barošanas avota.
Jaudas frekvences (50 Hz/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	Atbilst	Jaudas frekvences magnētiskajam laukam ir jāatbilst tipiskai atrašanās vietai raksturīgiem parametriem tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Vadītā RF IEC 61000-4-6	3 V/m no 0,15 MHz līdz 80 MHz 6 V/m ISM joslās no 0,15 MHz līdz 80 MHz	Atbilst	
Izstarotā RF IEC 61000-4-3	No 80 MHz līdz 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	Atbilst	

6. tabula. Vadlīnijas un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte (turpinājums)			
Traucējumnoturības pārbaude	IEC 60601 Testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide
Tuvuma magnētiskie lauki IEC 61000-4-39	65 A/m pie 134,2 kHz 7,5 A/m pie 13,56 MHz	Atbilst	
1. piezīme. UT ir maiņstrāvas spriegums pirms testa līmeņa lietošanas. 2. piezīme. Pie 80 MHz un 800 MHz piemērojams augstākais frekvenču diapazons. 3. piezīme. Šīs vadlīnijas var nebūt attiecināmas uz visām situācijām. Elektromagnētisko izplatību ietekmē absorbācija un atstarošānās no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem. 4. piezīme. ISM joslas no 0,15 MHz līdz 80 MHz ir: no 6,765 MHz līdz 6,795 MHz, no 13,553 MHz līdz 13,567 MHz, no 26,957 MHz līdz 27,283 MHz un no 40,66 MHz līdz 40,70 MHz. Amatieru radio joslas no 0,15 MHz līdz 80 MHz ir: no 1,8 MHz līdz 2,0 MHz, no 3,5 MHz līdz 4,0 MHz, no 5,3 MHz līdz 5,4 MHz, no 7,0 MHz līdz 7,3 MHz, no 10,1 MHz līdz 10,15 MHz, no 14,0 MHz līdz 14,2 MHz, no 18,07 MHz līdz 18,17 MHz, no 21,0 MHz līdz 21,4 MHz, no 24,89 MHz līdz 24,99 MHz, no 28,0 MHz līdz 29,7 MHz un no 50,0 MHz līdz 54,0 MHz.			

19. TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

Ierīce	Kategorija	
SiS	Novietojums	SiS jānovieto uz specializētā galda vai ratiņiem, kas atrodas blakus pacienta galda kājgalim vai pie tā.
	Pacienta ievades	12 novadījumu EKG
		INTELLAMAP ORION kartēšanas katetra 64 intrakardiālie kanāli
		128 papildu diagnostiskie kanāli, kā arī astoņi specializēti ablācijas signāla kanāli
	Savienojamība ar citu laboratorijas aprīkojumu	Stimulators: līdz diviem stimulatora kanāliem
		Reģistrācijas sistēma: izvada visus signālus uz trešās puses reģistrācijas sistēmu, izmantojot tiešā savienojuma kabeļus vai Rhythmia IC Out kabeli 72
		RF ģenerators: speciāls savienojums ar MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle un INTELLAGEN radiofrekvences (RF) ģeneratoriem
	Ieejas jauda	Barošanas bloka ražotājs: XP Power
		Modelis: AHM250PS24-XD0653
		Ieejas spriegums: 100 VAC–240 VAC/50 Hz; 100 VAC–220 VAC/60 Hz
		Ieejas strāva: 2,3 A pie 115 VAC; 1,2 A pie 230 VAC
		Izejas spriegums: 24 VDC
		Izejas jauda: 250 W; izejas strāva: 10,41 A
	Drošība	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
		Aizsardzība pret elektriskās strāvas triecienu: I klase, CF tips
		Aizsardzība pret šķidrumu iekļūšanu: IPX1 (aizsardzība pret vertikāli krītošiem ūdens pilieniem)
		Atjaunošanās laiks pēc defibrilācijas: 5 sekundes
	Raidītājs	Frekvence: 800 Hz Izejas jauda: 72 dBμA/m @ 10 m
	Ievades precizitāte	Intrakardiālā: 5 %, 1 Hz–300 Hz
		EKG: 5 %, 0,67 Hz–150 Hz
		Spēks: ±2 g, diapazonā 0 g–15 g ±13,3 % spēkam < 15 g
		DirectSense: 10 % precizitāte

Ierīce	Kategorija	
Darbstacija	Novietojums	Darbstacija parasti ir novietota kontroles telpā.
	Operētājsistēma	Linux
	Savienojums ar SiS	Optisko šķiedru kabelis
	Ieejas jauda	Ieejas spriegums: 100 VAC–240 VAC
		Ieejas strāva: 8,0 A
		Ieejas frekvence: 50 Hz–60 Hz
	Piederumi	Monitors, tastatūra un pele
Darbības vides apstākļi - Temperatūra: 10 °C (50 °F) līdz 30 °C (86 °F) - Mitrums: no 30 % līdz 75 % bez kondensācijas - Atmosfēras spiediens: no 580 mmHg līdz 760 mmHg		Aprīkojuma uzglabāšana un transportēšana - Temperatūra no –29 °C līdz +60 °C - Mitrums no 10 % līdz 90 % bez kondensācijas

20. APKOPES INFORMĀCIJA

Aprīkojuma apkope un remonts

OPAL HDx kartēšanas sistēmai nav daļu, kurām ir nepieciešama periodiska, lietotāja veikta tehniskā apkope. Darbības traucējumu gadījumā sazinieties ar Boston Scientific klientu atbalsta nodaļu.

21. GARANTĪJA

Informācija par ierīces garantiju ir pieejama tīmekļa vietnē (www.bostonscientific.com/warranty).

ES importētājs: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederlande

RHYTHMIA HDx, OPAL HDx, INTELLANAV, INTELLANAV MIFI, INTELLAMAP ORION, INTELLATIP MIFI, MAESTRO, CLEARSIGN, EP-Shuttle, INTELLAGEN, FARAWAVE un FARASTAR ir uzņēmuma Boston Scientific Corporation vai tā filiāļu preču zīmes.

CardioLab ir uzņēmuma GE Medical Systems preču zīme.

IBI un Ampere ir St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc. preču zīmes.

SMARTABLATE ir uzņēmuma Biosense Webster, Inc. preču zīme. Biosense Webster nav saistības ar Boston Scientific RHYTHMIA HDx ablācijas savienojuma kārbu.

Lai gan testēšanu veica Boston Scientific, Biosense Webster nav pārbaudījis vai apstiprinājis šīs ierīces lietošanu ar SMARTABLATE sistēmu.

Visas pārējās preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

22. KONTAKTINFORMĀCIJA

Lai saņemtu informāciju par sistēmas apkopi vai atbalstu, sazinieties ar Boston Scientific atbalsta nodaļu, izmantojot tālāk sniegto kontaktinformāciju. Nesūtiet uzņēmumam "Boston Scientific" nevienu detaļu vai aprīkojumu, kam nepieciešama apkope, ja iepriekš nav saņemts apstiprinājums.

Tehniskais atbalsts (Ziemeļamerika)

Tālrunis: +1 800 949 6708

Fakss: +1 510 624 2493

CETechSupportUSA@bsci.com

Tehniskais atbalsts

(Eiropa, Tuvie Austrumi, Āfrika)

Tālrunis: 0031 (0)45 5467707

Fakss: 0031 (0)45 5467805

CETechSupportEMEA@bsci.com

Tehniskais atbalsts

(Japāna)

Tālrunis: +81 03 6853 1000

Fakss: +81 45 444 2799

japantsc@bsci.com

23. PROGRAMMATŪRAS LICENCE

Jūs iegādājāties OPAL HDx kartēšanas sistēmu, kuras komplektā ir ietverta programmatūra, kuras izstrādātājs un īpašnieks ir uzņēmums Boston Scientific Corporation, kā arī programmatūra, kuru uzņēmums Boston Scientific ir licencējis no dažādiem programmatūras licences devējiem. Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet RHYTHMIA HDx kartēšanas sistēmas programmatūras lietošanas instrukciju.

24. SIMBOLU DEFINĪCIJAS

Definīcijas parasti lietoti medicīnisko ierīču simboliem, kas redzami uz iepakojuma, ir pieejamas vietnē www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Papildu simbolu definīcijas sniegtas šī dokumenta beigās.

7. tabula. Simbolu definīcijas

	Saturs		Elektrofizioloģiskā signāla ieeja
	Elektrofizioloģiskā signāla izeja		Ablācijas katetrs
	Sadales kārbas pievade		Tiešas stimulācijas ievads
	IntellaMap Orion™ kartēšanas katetra ievads		Ethernet tīkls
	Virsmas EKG		Uzmanību! Uzmanību! Skatīt PAVADDOKUMENTUS!
	Bez elektrokardiostimulatoriem		



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



51970034-23