

OPAL HDx™

Atvaizdavimo sistema

It	Aparatinės įrangos naudojimo instrukcijos	2
----	---	---

TURINYS

1. PRIETAISO APRAŠAS	5
1.1 Turinys	5
1.1.1 Signalo stotelė	5
1.1.2 „RHYTHMIA HDx“ atvaizdavimo sistemos programinė įranga	5
1.1.3 Darbo vieta	5
1.1.4 Pagalbinės priemonės	5
1.1.5 Numatytosios taikomosios dalys	6
1.2 Veikimo principas	6
1.2.1 Nenutrūkstamas atvaizdavimas	6
1.2.2 Nenutrūkstamas kateterio vietos nustatymas ir stebėjimas	6
1.3 Informacija naudotojui	6
2. NAUDOJIMO PASKIRTIS	6
3. NAUDOJIMO INDIKACIJOS	7
4. KLINIKINĖS NAUDOS ATASKAITA	7
5. KONTRAINDIKACIJOS	7
6. ĮSPĖJIMAI	7
7. ATSARGUMO PRIEMONĖS	8
7.1 Bendroji informacija	8
7.2 Signalo stotelė	9
7.3 Numatytosios taikomosios dalys	9
7.4 Darbo vieta	9
7.5 Kabeliai	10
7.6 Elektros įranga	10
7.7 Kūno paviršiaus elektrodai	10
7.8 Informacija apie aplinką	10
7.9 Magnetinė vietos nustatymo sistema	10
7.10 Valymas ir dezinfekavimas	11
7.11 Remontas arba pakeitimas	12
7.12 Šalinimas	12
8. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI	12
8.1 Aritmijos	12
8.2 Klaidingas duomenų vertinimas	12
8.3 Elektros keliamas pavojus	13
9. ATITIKTIS STANDARTAMS	13
10. KAIP TIEKIAMA	13

11. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	13
11.1 Sąranka ir įdiegimas	13
11.2 Pagrindiniai aparatinės įrangos komponentai	13
11.3 Signalų stotelė	13
11.4 SiS priekinio skydelio aprašas	14
11.5 SiS priekinio skydelio įvestys	17
11.5.1 „INTELLAMAP ORION“ kateterių grupė	17
11.5.2 Gedimų registratorius	17
11.5.3 EKG įvesties kabeliai	18
11.5.4 Abliacijos jungties dėžutė	19
11.5.4.1 Abliacijos jungties dėžutė, skirta ne jėgos aptikimo kateteriams	19
11.5.4.2 Abliacijos jungties dėžutė, skirta jėgos aptikimo kateteriams	20
11.5.5 Jungiamieji stimulatoriaus laidai	21
11.5.6 Vietos žymėjimo nugaros pleistras	22
11.6 SiS galinio skydelio išvestys	22
11.6.1 Tiesioginio prijungimo IC kabeliai	22
11.6.2 Tiesioginio prijungimo EKG kabeliai	23
11.6.3 „Rhythmia IC Out 72“ kabelis	23
11.6.4 EKG išvesčių dėžutė	24
11.7 SiS galinio skydelio aprašas	25
11.8 SiS galinio skydelio jungtys	26
11.8.1 Vietos nustatymo generatoriaus įvesties prievadas	26
11.8.2 Darbo vietos duomenų jungtis	27
11.8.3 Kojinis jungiklis	28
11.8.4 Elektros srovės tiekimo įvestis	28
11.9 Darbo vietos aprašas	28
11.10 Darbo vietos sistemos reikalavimai	29
11.11 Darbo vietos sąranka	29
12. PASIRUOŠIMAS ATVAIZDAVIMO TYRIMUI	29
12.1 Prieš atvykstant pacientui	29
12.1.1 Aparatinės įrangos nustatymas ir kabelių jungimas	29
12.1.2 Darbo vietos paruošimas	30
12.2 Atvykus pacientui	30
12.2.1 Prijunkite reikiamas kabelių ir kateterių jungtis	30
12.2.2 Papildomos jungtys, kai naudojamas vienas iš „INTELLAMAP ORION“ kateterių grupės	30
12.3 Svarbūs aspektai tyrimo metu	31
12.4 Tyrimo užbaigimas	31

13. INDIVIDUALŪS SU SISTEMA SUSIJĘ KABELIAI	31
14. TIESIOGIAI JUNGIAMO KANALO ATVAIZDAVIMAS	34
15. „INTELLAMAP ORION“ KATETERIŲ GRUPĖS PARUOŠIMAS NAUDOTI	35
16. VALYMO REKOMENDACIJOS	35
16.1 Reguliarus valymas ir dezinfekavimas.....	35
16.2 Įrangos nukenksminimas prieš siunčiant	35
17. SIS TRIKČIŲ ŠALINIMAS	36
18. ELEKTROMAGNETINĖ SPINDULIUOTĖ IR ATSPARUMAS	37
19. TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS	40
20. INFORMACIJA APIE TECHNINĮ APTARNAVIMĄ	41
21. GARANTIJA.....	41
22. KONTAKTAI.....	41
23. PROGRAMINĖS ĮRANGOS LICENCIJA.....	42
24. SIMBOLIŲ APIBRĖŽTYS.....	42

Pastaba. Šiame vadove apibūdinta įranga (signalų stotelė, pagalbinių priemonių dėžutės, kabeliai, vietos nustatymo generatorius ir darbo vieta) tiekama nesterili ir jos sterilizuoti negalima. Įranga skirta pakartotinai naudoti keliems pacientams.

Pastaba. „Boston Scientific“ atvaizdavimo sistemos prekių ženklo pavadinimas pasikeitė iš „RHYTHMIA HDx™“ atvaizdavimo sistemos į „OPAL HDx™“ atvaizdavimo sistemą. Bet kokią nuorodą į „RHYTHMIA HDx™“ atvaizdavimo sistemą šiame dokumente atitinka nuoroda į „OPAL HDx™“ atvaizdavimo sistemą.

1. PRIETAISO APRAŠAS

„OPAL HDx“ atvaizdavimo sistema (sistema) yra 3D atvaizdavimo ir navigavimo sistema, naudojama atliekant elektrofiziologines (EF) procedūras.

1.1 Turinys

Pakuotės turinys skiriasi atsižvelgiant į šalį ir užsakytus gaminius. Toliau sąrašė nurodomi visi komponentai, kurie sudaro visą „OPAL HDx“ atvaizdavimo sistemą.

1.1.1 Signalų stotelė

Signalų stotelė (SiS) priima signalus iš intrakardinių kateterių ir EKG elektrodų, naudojamų atliekant EF procedūras. Ji sustiprina, skaitmenina ir perduoda šiuos signalus į darbo vietą, kad jie būtų apdoroti ir parodyti realiu laiku. Be to, SiS palaiko kateterio vietos nustatymą / stebėjimą ir diagnostinį stimuliavimą.

1.1.2 „RHYTHMIA HDx“ atvaizdavimo sistemos programinė įranga

„RHYTHMIA HDx“ atvaizdavimo sistemos programinė įranga (programinė įranga) veikia darbo vietoje ir signalų stotelėje. Ji apdoroja iš SiS gautus duomenis ir suteikia naudotojo sąsają sistemai valdyti. Be to, atlieka šias pagrindines funkcijas:

- EKG ir intrakardinių signalų rodymas;
- kateterio vietos nustatymas ir sekimas;
- 3D atvaizdavimas ir vizualizavimas;
- diagnostinio stimuliavimo nukreipimas.

Daugiau informacijos pateikiama programinės įrangos naudojimo instrukcijose.

1.1.3 Darbo vieta

Darbo vietą sudaro kompiuterio aparatinė įranga (pvz., kompiuteris, monitorius, klaviatūra, pelė ir maitinimo laidai) bei sistemos programinė įranga. Darbo vietoje galima ne tik valdyti sistemos programinę įrangą, tačiau joje saugomi, atkuriami ir eksportuojami tyrimo duomenys.

1.1.4 Pagalbinės priemonės

- SiS maitinimo šaltinis
- EKG įvesties ir išvesties kabeliai (AAMI ir IEC modelių)
- Gedimų registratoriai ir jungiamieji kabeliai
- Intrakardiniai išvesties kabeliai
- Abliacijos jungčių dėžutės
- Jungiamieji stimulatoriaus įvesties kabeliai
- Jungiamasis kabelis
- Vietos nustatymo generatorius ir jungiamasis kabelis
- Ekvipotencinis kabelis

- Kojinis jungiklis
- Pluoštinis optinis duomenų kabelis
- Darbo vietos kompiuteris, monitorius ir maitinimo laidai
- Darbo vietos abliacijos duomenų periferiniai elementai

1.1.5 Numatytosios taikomosios dalys

Toliau išvardytos vienkartinės dalys skirtos naudoti su sistema, tačiau jos prie sistemos nepridedamos:

- EF kateteriai, tarp jų „INTELLAMAP ORION“
- vietos žymėjimo pleistro rinkinys

Pastaba. Prieš naudodami šias dalis atlikti elektrofiziologinę (EF) procedūrą atidžiai perskaitykite atitinkamų priemonių naudojimo instrukcijas.

1.2 Veikimo principas

„OPAL HDx“ atvaizdavimo sistema (sistema) yra 3D atvaizdavimo ir navigavimo sistema, naudojama atliekant elektrofiziologines (EF) procedūras. Sistemoje naudojami du mechanizmai trimačio (3D) atvaizdavimo ir navigavimo procedūroms atlikti: a) nenutrūkstamo atvaizdavimo procedūrai atlikti remiantis paciento širdies signalais, gautais iš intrakardinių kateterių ir paviršinės EKG elektrodų; b) nenutrūkstamai nustatyti kateterių, sekamų magnetiniu pagrindu ir pagal impedansą, vietą. Šie mechanizmai išsamiau aprašyti toliau.

1.2.1 Nenutrūkstamas atvaizdavimas

Nenutrūkstamo atvaizdavimo funkcija naudoja naudotojo nustatytus širdies dūžių priimtumo kriterijus, kad būtų galima nustatyti, kurie širdies susitraukimai bus įtraukti į vaizdą. Kai atvaizdavimo kateteris įstumiamas į širdies ertmę, programinė įranga nuolat registruoja širdies susitraukimus ir juos prideda arba pašalina iš vaizdo, priklausomai nuo to, ar jie atitinka širdies dūžių priimtumo kriterijus. Kartogramos koduojamos spalvomis.

1.2.2 Nenutrūkstamas kateterio vietos nustatymas ir stebėjimas

Sistema leidžia stebėti kateterius naudojant magnetines ir varža grindžiamas vietos nustatymo technologijas.

Magnetinei vietos nustatymo funkcijai naudojamas magnetiniu principu stebimuose kateteriuose įmontuotas vietos nustatymo jutiklis, matuojantis magnetinius laukus, kuriuos sukuria po paciento stalu esantis vietos nustatymo generatorius. Šie magnetinio lauko jutiklio rodmenys perduodami į sistemos programinę įrangą, kuri naudoja duomenis kateterio padėčiai nustatyti ir parodyti.

Impedansu paremta vietos nustatymo funkcija veikia skatindama nedideles sroves tarp kelių paviršiaus elektrodų ir matuodama kiekvieno stebimo impedanso kateterio elektrodo įtampą. Šios įtampos vertės perduodamos į sistemos programinę įrangą, kuri naudoja duomenis kateterio padėčiai nustatyti ir parodyti.

1.3 Informacija naudotojui

Sistemą leidžiama naudoti tik licencijuotiems gydytojams ir „Boston Scientific“ atvaizdavimo sistemų specialistams. Sistemą gali naudoti tik toliau nurodytus kriterijus atitinkantys naudotojai.

2. NAUDOJIMO PASKIRTIS

„OPAL HDx“ atvaizdavimo sistema (sistema) yra 3D atvaizdavimo ir navigavimo sistema, naudojama atliekant elektrofiziologines (EF) procedūras. SiS ir susijusios pagalbinės priemonės užtikrina duomenų ryšio kanalus išoriniams įvesties / išvesties prietaisams (pvz., kateteriams ir įrašymo sistemoms), ir yra naudojamos kaip

duomenų perdavimo kanalai, kuriais duomenys patenka į kompiuterizuotą sistemos darbo vietą ir programinę įrangą.

3. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„OPAL HDx“ atvaizdavimo sistema ir pagalbinės priemonės skirtos prieširdžių ir skilvelių atvaizdavimui naudojant kateterį. Atvaizdavimo sistema leidžia vizualizuoti intrakardinius kateterius realiuoju laiku ir įvairiais formatais parodyti širdies vaizdus. Gauti paciento signalai, įskaitant kūno paviršinę EKG ir intrakardines elektrogramas, taip pat gali būti įrašomi ir rodomi sistemos ekrane.

4. KLINIKINĖS NAUDOS ATASKAITA

„OPAL HDx“ atvaizdavimo sistema yra veiksminga diagnostikos priemonė atlikti širdies elektrofiziologines (EF) procedūras. Naudojama su suderinamais atvaizdavimo ir (arba) abliacijos kateteriais, „OPAL HDx“ atvaizdavimo sistema leidžia stebėti intrakardinius kateterius realiuoju laiku ir rodyti širdies vaizdą pasirinktu formatu atliekant minimaliai invazines procedūras, kad gydytojas galėtų nustatyti aritmijos kilmę širdies kameroje. Trimatės (3D) elektroanatominės kartogramos ir kiti paciento duomenys, pavyzdžiui, paviršinė EKG ir intrakardinės elektrogramos, suteikia gydytojui diagnostinių duomenų ir yra bendrai naudinga klinikiniu požiūriu diagnozuojant ir gydant širdies aritmiją. Priešingai – širdies aritmijos negydant, gali pasireikšti simptomų, pavyzdžiui, dusulys, širdies virpėjimas, svaigulys, sinkopė, skausmas krūtinėje, insultas ar staigus širdies sustojimas.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Žinomų nėra.

6. ĮSPĖJIMAI

„OPAL HDx“ atvaizdavimo sistema (sistema) skirta naudoti su kitais medicinos prietaisais EF laboratorijoje. Prieš kiekvieną tyrimą atidžiai perskaitykite kiekvienos medicinos priemonės, kuri bus naudojamas tyrimo metu, naudojimo instrukciją. Atkreipkite dėmesį į visas kontraindikacijas, įspėjimus ir atsargumo priemones. To nepadarius, galima pakenkti naudotojui, pacientą susargdinti sukelti sužalojimą arba mirtį.

- Prieš pradėdami atvaizdavimo tyrimą atidžiai perskaitykite visą dokumentą ir visus kitus gaminio naudojimo nurodymus. Įsitikinkite, kad visiškai suprantate visus įspėjimus, atsargumo priemones ir instrukcijas bei nuosekliai jų laikykitės. Nesilaikant naudojimo instrukcijų galima sugadinti įrangą, sukelti sistemos gedimą arba sužaloti pacientą ar naudotoją.
- Diagnozuojant ir gydant širdies aritmijas, kai sistema naudojama su abliacijos ir kitomis medicinos priemonėmis, gali kilti nepageidaujamų reiškinių rizika. Dėl nepageidaujamų reiškinių (pvz., širdies perforacijos, naujų aritmijų, esamų aritmijų paūmėjimų) gali prireikti papildomų veiksmų.
- Nenaudokite sistemos gyvybę palaikančioms stimuliavimo signalams nukreipti. Per sistemą galima nukreipti tik diagnostinius stimuliavimo signalus (pvz., indukcijos). Sistemos naudojimas gyvybę palaikančiai stimuliavimo funkcijai gali sukelti ilgalaikę bradikardiją.
- Stimuliavimo procesui pradėti ar sustabdyti visada naudokite ant išorinio stimuliatoriaus esančius valdiklius. Sistema į pasirinktą elektrodą ir kanalą nukreipia tik išoriškai sugeneruotus ir kontroliuojamus stimuliavimo signalus.
- Kai „INTELLAMAP ORION“ atvaizdavimo kateteris liečiasi su pacientu (iš išorės ar iš vidaus) jo paruošimo proceso atlikti negalima. Kateterį ruošiant procedūrai, kai jis liečiasi su pacientu, galima sužaloti pacientą, sukelti naujų aritmijų arba gali paūmėti esamos aritmijos.
- Visi prie sistemos aparatinės įrangos prijungti prietaisai turi atskirai atitikti IEC 60601-1 reikalavimus ir visus kitus taikytinus saugos standartus. Bendra aparatinės įrangos konfigūracija taip pat turi atitikti IEC 60601-1 saugos standartus. Naudojant sistemos aparatinę įrangą su taikytinų standartų neatitinkančiomis

pagalbinėmis priemonėmis ir prietaisais, gali suprastėti sistemos sauga, gali būti sugadinta įranga ar įvykti sistemos gedimas, taip pat galima sužaloti pacientą arba naudotoją.

- Per EF procedūras „OPAL HDx“ atvaizdavimo sistemos negalima naudoti kaip EKG stebėjimo prietaiso. Kad koreguojant gyvybei pavojingas aritmijas būtų išvengta delsos, sistemą visada būtina naudoti kartu su EKG registravimo (stebėjimo) prietaisu.
- „OPAL HDx“ atvaizdavimo sistemos ir jos pagalbinių priemonių nenaudokite deguonimi įsotintoje aplinkoje arba netoli degių anestetikų.
- Teisingiems klinikiniais sprendimams priimti reikia taikyti fluoroskopiją, ultragarsą, stimuliavimo atvaizdavimą ar kitus vaizdo atkūrimo metodus naudojamus atvaizdavimo rezultatams ir kateterio padėčiai patikrinti. Visada palyginkite anatomicinį atvaizdą su numatoma paciento anatomija. Netinkamai nustačius kateterio vietą gali būti padaryta netinkama klinikinė išvada arba galima sužaloti pacientą.
- Sistemos aparatinę įrangą galima jungti tik prie veikiančio, tinkamai išbandyto maitinimo šaltinio su apsauginiu žeminiu. Prie neįžemintų lizdų neįjunkite ilginamųjų laidų arba adapterių. Naudojant sugedusį ar neįžemintą maitinimo šaltinį padidėja elektros smūgio ir sistemos gedimo rizika.
- Su sistema naudokite tik „MAESTRO“, „IBI“, „Ampere“, „SMARTABLATE“, „EP-Shuttle“ arba „INTELLAGEN“ RD abliacijos generatorius. Su kitais RD abliacijos generatoriais sistemos nenaudokite. Suderinamumas su kitais RD abliacijos generatoriais nenustatytas.
- Prieš pradėdami atvaizdavimo tyrimą, atidžiai perskaitykite atitinkamo RD generatoriaus naudojimo nurodymus. Neviršykite gamintojo nustatytų galios ribojimų.
- Vienu metu prie abliacijos jungties dėžučių junkite ne daugiau kaip vieną abliacijos kateterį. Tai padarę, galite pakenkti pacientui.
- Elektros smūgio ar įrangos sugadinimo rizikai sumažinti nevalykite sistemos aparatinės įrangos, kai ji prijungta, įjungta arba prijungta prie paciento. Valant naudojamą ir prie maitinimo šaltinio prijungtą įrangą galima sukelti elektros smūgį, galintį sužaloti ar sukelti paciento arba naudotojo mirtį.
- Elektros smūgiui sumažinti užtikrinkite, kad EKG kabeliai ir elektrodai nesiliečia su jokiais kitomis laidžiosiomis dalimis, įskaitant žeminiu.
- Kad sumažėtų elektros smūgio rizika atliekant defibriliaciją, pasirūpinkite, kad atviri EKG išvesčių dėžutės jungčių galiukai visada būtų uždengti nelaidžiu apsauginiu dangteliu, kuris integruotas EKG išvesčių dėžutėse. Nenaudokite EKG išvesčių dėžutės, jei pažeistas apsauginis dangtelis.
- Įprastai veikianti sistema generuoja elektrinės varžos laukus. Atlikdami tą pačią procedūrą nenaudokite kitų sistemų, kurios taip pat generuoja elektrinės varžos laukus, kadangi tai gali trukdyti sistemai veikti įprastai ir lemti prastesnės kokybės kateterio vietos nustatymą bei signalus.
- Nenaudokite vietos nustatymo generatoriaus mažesniu nei 200 mm atstumu iki implantuotos CIED (implantuojamosios širdies elektroninės priemonės). Antraip tai gali paveikti CIED stimuliavimą, laikinai sustabdyti tachikardijos terapiją ar sukelti diskomfortą pacientui.

7. ATSARGUMO PRIEMONĖS

7.1 Bendroji informacija

- Prieš naudodami sistemos aparatinę įrangą atidžiai patikrinkite visus sistemos komponentus. Nenaudokite jokio komponento, jei pastebėjote jo gedimo požymių arba defektų.
- Nenumeskite sistemos komponentų ir jų stipriai nesutrenkite. Komponentų numetimas arba stiprus smūgis į kietus daiktus gali sugadinti komponentus ir sukelti sistemos gedimą. Dėl prietaiso remonto ar pakeitimo kreipkitės į „Boston Scientific“ pagalbos tarnybą.

- Kad sumažėtų įrangos numetimo ir sugadinimo rizika, komponentus įdėkite / išimkite atsargiai. Jei reikia, priemonėms, pvz., vietos nustatymo generatoriui, pritvirtinti arba nuimti pasitelkite du asmenis.
- Informacijos apie EMS trikdžius žr. 5 lentelėje ir 6 lentelėje.
- Nenaudokite „OPAL HDx“ sistemos arčiau kaip per 30 cm (12 in) iki bet kokio belaidžio srovės perdavimo (WPT) ir 5G mobiliųjų priemonių, kitaip šių įrenginių sklaidžiami elektromagnetiniai trikdžiai gali pabloginti šios įrangos veikimą.

7.2 Signalo stotelė

- Signalo stotelę (SiS) padėkite taip, kad ją būtų nesunku atjungti nuo maitinimo tinklo. Jei SiS reikia izoliuoti nuo maitinimo tinklo, atjunkite maitinimo laidą.
- Prieš naudodami sistemą prijunkite ekvipotencialumo prievadą SiS galiniame skydelyje prie ekvipotencialumo priėmimo dėžutės, kad sumažėtų elektros smūgio rizika. Ši jungtis visada turi būti sujungta.
- Naudokite tik SiS maitinimo šaltinį ir maitinimo kabelį, kurį su sistema pateikė „Boston Scientific“. Naudojant kitą maitinimo šaltinį ar maitinimo kabelį galima sugadinti SiS.
- Kol įrenginys įjungtas, maitinimo į SiS nejunkite ar neatjunkite. Tai sumažins įrangos sugadinimo riziką.
- Prieš valymą SiS atjunkite nuo maitinimo šaltinio, kad sumažėtų elektros smūgio rizika.
- Nedėkite vandens ar kitų skysčių talpų tiesiai ant SiS ar kitų sistemos komponentų arba šalia jų. Tai sumažina elektros smūgio ir (arba) SiS sugadinimo riziką.
- Naudojimo metu neužblokuokite SiS oro vėdinimo angos. Užblokavus oro vėdinimo angą, SiS gali perkaisti, o tai gali pakenkti sistemos veikimui.
- Nenaudokite SiS uždėto ant arba greta kitų prietaisų ar įrangos.
- SiS visada neškite abiem rankomis.
- SiS ir su SiS susijusias pagalbines priemones dėkite ant lygių, stabilų paviršių. Taip sumažinsite įrangos numetimo ar apvirtimo riziką.
- Prieš atlikdami impulsinio lauko abliaciją, nuo SiS atjunkite visas paciento įvestis. Jei turite, galite naudoti pagalbines priemones, kurios prieš impulsinio lauko abliaciją automatiškai atjungia paciento įvestis. Jei atlikdami impulsinio lauko abliaciją paciento įvesčių neatjungs, galite sugadinti SiS.
- Nepavykus nukreipti stimuliavimo signalo per atvaizdavimo sistemos programinę įrangą, gali reikėti stimuliuoti tiesiogiai. Prijunkite jungiamuosius stimuliatoriaus laidus prie bet kurios tiesioginio stimuliavimo prievadų, esančių virš įvesties prievadų **M, A, B** arba **ABL** poros. Virš įvesties prievadų **M, A** ir **B** esantys tiesioginio stimuliavimo prievadai jungia išorinį stimuliatorių su prijungto gedimų registratoriaus 61 ir 62 kanalais. Tiesioginio stimuliavimo prievadai virš **ABL** prievado jungiasi su abliacijos kateterio 1 ir 2 kanalais.

7.3 Numatytosios taikomosios dalys

- „INTELLANAV XP“ ar „INTELLANAV MIFI XP“ abliacijos kateterių nenaudokite su „EP-Shuttle“ abliacijos jungties dėžute.

7.4 Darbo vieta

- Tiesiai ant darbo vietos ar kitų sistemos komponentų arba šalia jų nedėkite vandens ar kitų skysčių talpyklių. Tai sumažina elektros smūgio ir (arba) darbo vietos sugadinimo riziką.
- Darbo vietai ir su ja susijusioms pagalbinėms priemonėms laikyti ar transportuoti naudokite tik lygų, stabilų paviršių. Tai sumažins įrangos numetimo ar apvirtimo riziką.

7.5 Kabeliai

- Naudokite tik su sistema naudoti skirtus EKG kabelius, kuriuos tiekia „Boston Scientific“.
- „Boston Scientific“ tiekiami kabeliai pagaminti ir išbandyti, kad SiS apsaugotų nuo defibriliacijos energijos. Naudojant kitus EKG kabelius galite sugadinti sistemos aparatinę įrangą.
- Prieš naudodami SiS patikrinkite visas išorines jungtis ir kabelius bei priveržkite visas atsilaisvinusias jungtis. Atsilaisvinusios jungtys gali turėti įtakos atvaizdavimo rezultatų tikslumui.
- Nenaudokite pernelyg didelės jėgos prijungdami arba atjungdami kabelio jungtis. Per didelę jėgą gali sugadinti jungtis, todėl sistema gali sugesti.
- Nesusukite ar nesulenkite kabelių. Susukimai ir smarkūs užlenkimai gali sugadinti kabelius, todėl sistema gali sugesti.
- Sugadinimo rizikai sumažinti nenaudotus sistemos kabelius laikykite švarioje, sausoje ir saugioje vietoje, kuri atitinka saugojimo rekomendacijas. Konkrečias laikymo rekomendacijas žr. 19 skyriuje.
- Tiesioginis stimuliavimas su „FARAWAVE“ kateteriu nesuderinamas. „FARAWAVE“ kateteris su 61 ir 62 elektrodais nenaudojamas. Jei reikia tiesioginio stimuliavimo, reikia naudoti kitą kateterį.

7.6 Elektros įranga

- Jokių sistemos komponentų nejunkite į neįžemintus elektros lizdus. Prie neįžemintų lizdų nejunkite ilginamųjų laidų arba adapterių. Naudojant neįžemintus lizdus, ilginamuosius laidus arba adapterius, galima sugadinti įrangą, sukelti sistemos gedimą ar sutrikdyti veikimą.

7.7 Kūno paviršiaus elektrodai

- Kūno paviršiaus elektrodus atsargiai tvirtinkite prie laidų jungčių. Kad sumažėtų elektros smūgio pavojus, pasirūpinkite, kad elektrodai ir laidų jungtys neliestų vieni kitų ar įžeminimo.
- Prieš tvirtindami elektrodus tinkamai paruoškite odą, kad iš kūno paviršiaus elektrodų nebūtų gauti prastos kokybės signalai. Nenaudokite pernelyg daug gelio, kadangi tai gali lemti signalų perėjimą tarp elektrodų.
- Signalų trukdžiams sumažinti paviršinės EKG kabelius išdėstykite skersai liemens, o ne išilgai.

7.8 Informacija apie aplinką

- Saugokite sistemą nuo pernelyg didelės drėgmės, karščio ar šalčio. Sistemą naudojant rekomendacijų neatitinkančiomis aplinkos sąlygomis gali sutrikti jos veikimas.
- Prijungdami ar atjungdami sistemos kabelius, apsaugokite kabelių jungtis nuo vandens ar drėgmės. Drėgnos jungtys gali sutrikdyti sistemos veikimą.
- Kabelių jungčių negalima nardinti į vandenį ar skystį. Panardinus į vandenį ar skystį galima sugadinti jungtis, todėl sistema gali sugesti.
- Visada laikykitės rekomendacijų dėl įrangos laikymo ir gabenimo. Laikant arba gabenant ekstremaliomis aplinkos sąlygomis galima pažeisti sistemos dalis. Konkrečias rekomendacijas dėl laikymo ir tvarkymo, žr. „Techninės specifikacijos“.

7.9 Magnetinė vietos nustatymo sistema

- rankiniu būdu išjungus vietos nustatymo generatorių išjungiamos visos kateterio vizualizavimo ir vietos nustatymo funkcijos, įskaitant impedanso stebėjimą.
- Su sistemos aparatine įranga naudojamų kabelių nedėkite 30 mm ar mažesniu atstumu nuo vietos nustatymo generatoriaus laido. Jei šie kabeliai ir laidai bus 30 mm ar mažesniu atstumu vienas nuo kito (ypač jei jie prijungti lygiagrečiai), stebėjimas gali būti netikslus arba gali būti gauti „triukšmingi“ signalai.

- Vietos nustatymo generatoriaus laido nesusukite į ritę. Antraip gali būti sutrikdytas vietos nustatymo generatoriaus magnetinis laukas, todėl stebėjimas bus netikslus.
- Nenaudokite magnetinės vietos nustatymo sistemos esant kitų magnetinių laukų ar didelių juodojo metalo objektų. Antraip stebėjimas gali būti netikslus.
- Kol įrenginys įjungtas, nejunkite ar neatjunkite vietos nustatymo generatoriaus nuo SiS. Tai sumažins įrangos sugadinimo riziką.
- Vietos nustatymo generatorius gali sąveikauti su kitomis sistemomis, kuriose naudojama magnetiniu lauku pagrįsta technologija. Prieš naudodami sistemas kartu su magnetine vietos nustatymo sistema, pasitarkite su jų tiekėju.
- Vietos nustatymo generatorius gali sąveikauti su fluoroskopijos ar kitais vaizdų gavimo metodais. Prieš naudodami sistemas kartu su magnetine vietos nustatymo sistema, pasitarkite su jų tiekėju.
- Vietos nustatymo generatorius gali sąveikauti su implantuotais implantuojamaisiais širdies elektroniniais prietaisais (CIED). Atliekant atvaizdavimą tokį prietaisą turinčiam pacientui, apsvaistykite galimybę įvertinti šio prietaiso veikimą prieš procedūrą ir po jos. Taip nustatysite užprogramuotų parametų pakeitimus, kuriuos galima ištaisyti, prieš perkeliant pacientą iš procedūros kabineto. Papildomos informacijos pateikiama CIED gamintojo naudojimo instrukcijose.
- Naudojant sistemą prireikus užmegzti ryšį su arba užprogramuoti implantuotą CIED, laikinai išjunkite vietos nustatymo generatorių ekrane rodomu mygtuku, pateikiamu atvaizdavimo komentavimo ir redagavimo įrankių juostoje.

7.10 Valymas ir dezinfekavimas

- Sistemos komponentų negalima nardinti į vandenį, valymo tirpalus arba skystį. Saugokite, kad į oro ventiliacijos angas nepatektų skysčių. Užtikrinkite, kad jungtys būtų sausos. Nesilaikant valymo rekomendacijų, įranga gali būti pažeista arba gali sutrikti sistemos veikimas. Be to, gali nebegalioti garantija ar remonto sutartis.
- Kad nepažeistumėte ir nesugadintumėte įrangos, nebandykite sterilizuoti įrangos, kuri tiekama nesterili.
- Kad nepažeistumėte ir nesugadintumėte įrangos, nieko nekiškite į kabelių jungtis, įrangos prievadus ar angas (pvz., vatos tamponų ar kaištukų).
- Elektros smūgio rizikai sumažinti, prieš valydami bet kurią elektros maitinamą įrangą, būtinai pirmiausia išjunkite prietaisą ir atjunkite jį nuo maitinimo šaltinio.
- Nebandykite valyti sistemos komponentų jai veikiant. Valant veikiančią įrangą padidėja elektros smūgio, sistemos gedimo ir prietaiso numetimo rizika.
- Nenaudokite EKG kabelių, bet kokių kitų kabelių ar sistemos komponentų, jei jie sutepti ar užteršti infekuotomis ar galimai infekuotomis medžiagomis. Naudojant suteptus ar užterštus gaminius padidėja rizika pacientams užsikrėsti sunkia infekcija arba užteršti kitus pacientus ar naudotojus. Suteptų ar užterštų kabelių ir įrangos nebenaudokite arba juos nuvalykite pagal nustatyto įstaigos protokolo procedūras arba pakeiskite.
- Kaskart prieš pakartotinai naudodami daugkartinio naudojimo įrangą, visada ją išvalykite pagal įstaigoje nustatytą protokolą.
- Sistemos komponentų negalima valyti dezinfekcinėmis medžiagomis, pavyzdžiui, gliutaraldehidu arba vandenilio peroksidu.
- Sistemos komponentų negalima valyti tirpikliais, pavyzdžiui, acetonu.

7.11 Remontas arba pakeitimas

- Naudokite tik įrangą, išteklius ir pagalbines priemones, kurias tiekia arba rekomenduoja „Boston Scientific“. Naudojant kitą įrangą, išteklius ir pagalbines priemones, įranga gali būti pažeista arba sistema gali blogai veikti.
- Nebandykite remontuoti, modifikuoti ar atidaryti kurios nors sistemos aparatinės įrangos dalies. Remontą atliekant to neišmokytiems, leidimo neturintiems asmenims, gali būti sužalotas priemonės naudotojas, įranga gali būti pažeista arba sistema gali blogai veikti. Dėl prietaiso remonto ar pakeitimo kreipkitės į „Boston Scientific“ pagalbos tarnybą.

7.12 Šalinimas

Visus išorinius ir prieinamus šios sistemos paviršius reikia nuvalyti ir dezinfekuoti, laikantis dezinfekavimo instrukcijų, nurodytų 16.2. Pridedami visi įprasti prijungiami kabeliai (maitinimo laidas, vaizdo perdavimo kabeliai, pagalbinės priemonės ir t. t.). Nešalinkite degindami, užkasdami arba kartu su buitinėmis atliekomis. Sistemą reikia šalinti saugiai, vadovaujantis ligoninės, administracinėmis ir (arba) vietos valdžios taisyklėmis.

8. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Visos galimos klinikinės komplikacijos didele dalimi gali būti siejamos ne su pačia sistema, bet su pagalbiniais su sistema naudojamais diagnostikos ar abliacijos kateteriais. Kad būtų galima nustatyti galimus nepageidaujamus reiškinius, naudotojui nurodoma perskaityti atitinkamų naudojimo instrukcijų dokumentus, susijusius su kateteriais ir abliacijos generatoriais, kurie bus naudojami atvaizdavimo seanso metu.

Panašiai, kaip ir naudojant kitas atvaizdavimo sistemas, „OPAL HDx“ atvaizdavimo sistema kartais gali būti susijusi su lengvomis ar sunkiomis klinikinėmis komplikacijomis, kurios būdingos intrakardinėms procedūroms. Toliau išvardyti galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su sistemos naudojimu (sąrašas nėra baigtinis).

8.1 Aritmijos

Dėl užprogramuotos elektros stimuliacijos, kuri atliekama EF diagnostikos procedūrų metu ir manipuliuojant kateteriu, pacientams, kuriems atliekamos EF procedūros, kyla aritmijos rizika. Pacientas gali patirti diskomfortą dėl greito širdies ritmo ir (arba) aritmijos atsiradimo. Nors sistema aktyviai nedalyvauja atliekant RD abliaciją, tačiau yra rizika, kad RD abliacijos procedūros efektyvumas nebus optimalus ir nulems aritmijos, dėl kurios atliekama procedūra, pasikartojimą.

8.2 Klaidingas duomenų vertinimas

Vietos nustatymas

Prastai nustatyta kateterio vieta gali lemti klaidingą duomenų vertinimą ir paciento sužalojimą. Kad galėtų priimti teisingus kliniskus sprendimus, gydytojas turi naudoti fluoroskopiją, ultragarsą, širdies dūžių dažnio atvaizdavimą ar kitus vaizdo atkūrimo metodus skirtus patikrinti trimacio atvaizdavimo rezultatus ir kateterio padėtį.

Neteisingi jėgos matavimai

Dėl parodyto neteisingo jėgos išmatavimo arba jos klaidingo įvertinimo naudotojas gali naudoti daugiau jėgos, nei reikalinga vykdant atvaizdavimą arba abliaciją. Naudotojas turi laikytis visų rodomų sistemos pranešimų. Jeigu naudotojas naudoja daugiau jėgos, nei reikalinga vykdant atvaizdavimą ar abliaciją, gali įvykti miokardo perforacija, miokardo kontuzija ar miokardo pažeidimas.

8.3 Elektros keliamas pavojaus

Naudojant bet kurią elektros sistemą kyla elektros smūgio naudotojui, pacientui ir techninės priežiūros atstovui rizika.

Pastaba. Įvykus sunkiam su prietaiso naudojimu susijusiam incidentui, įskaitant paciento mirtį per procedūrą, kurioje buvo naudojamas BSC gaminys, apie tokį įvykį reikia pranešti BSC ir kompetentingajai šalies, kurioje įregistruotas naudotojas, ar gyvena pacientas, institucijai.

9. ATITIKTIS STANDARTAMS

Sistemos aparatinės įrangos komponentai atitinka šiuos standartus

- 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. KAIP TIEKIAMA

Sistema yra supakuota kartoninėse gabenimui skirtose dėžėse, kurias pristato įprasta siuntų įmonė.

Nenaudokite, jei prieš naudojant kartoninę dėžę buvo pažeista ar atidaryta.

Nenaudokite, jei ženklai neišsamūs arba neįskaitomi.

11. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

11.1 Sąranka ir įdiegimas

„OPAL HDx“ atvaizdavimo sistemos (sistema) aparatinę įrangą turi surinkti ir įdiegti įgaliotasis „Boston Scientific“ atstovas. Sandarią gaminio pakuotę gali atidaryti tik minėti įgaliotieji darbuotojai.

11.2 Pagrindiniai aparatinės įrangos komponentai

Sistemą sudaro dvi pagrindinės aparatinės įrangos grupės:

- SiS ir susijusios pagalbinės priemonės, kurios įprastai naudojamos šalia tyrimo (apžiūros) stalo EF laboratorijoje, ir
- darbo vieta bei susijusios pagalbinės priemonės, kurios įprastai naudojamos EF laboratorijos kontrolinėje zonoje.

11.3 Signalo stotelė

Funkcija

Signalo stotelė (SiS) (1 pav.) priima signalus iš intrakardinių kateterių ir EKG elektrodų, naudojamų atliekant EF procedūras. Intrakardiniai signalai gaunami iš „Boston Scientific“ magnetiškai stebimų ir kitų kateterių, kurie prijungti prie sistemos naudojant gedimų registratorių (1 pav.). SiS sustiprina ir skaitmenina kateterio bei EKG signalus ir perduoda juos į darbo vietą, kad jie būtų apdoroti ir parodyti realiu laiku. SiS gali vienu metu generuoti ir rinkti signalus, kurie naudojami nustatyti ir stebėti kateterio vietą (1 pav.).



1 pav. SiS apžvalga

11.4 SiS priekinio skydelio aprašas

Konkretūs įvesties ir išvesties kabeliai jungiami prie jiems skirtų prievadų SiS priekiniame skydelyje (2 pav. ir 1 lentelė). 1–5 prievadai 2 pav. yra įvestys. 6, 7, 8 ir 9 yra išvestys. Trys viršutinėje eilėje esantys prievadai, pažymėti **M**, **A** ir **B**, yra intrakardinių signalų įvestys. **EKG** įvesties prievadas yra prievado dešinėje B. Kiekvienas įvesties prievadas turi atitinkamą išvesties prievadą, esantį iš karto po juo. Aštuoni įvesčių ir išvesčių prievadai yra pažymėti spalvotais identifikaciniais žiedais ant kabelių jungčių. Su „INTELLAMAP ORION“ atvaizdavimo kateteriu naudojamą šviesiai mėlyną žiedu pažymėtą jungiamąjį kabelį galima jungti tik prie įvesties prievado **M**. Tamsiai mėlyną žiedu paženklintą gedimų registratoriaus kabelį (3 pav.) galima jungti prie prievadų **M**, **A**, ir **B**. Pilku žiedu pažymėtas EKG įvesties kabelis (4 pav.) jungiamas prie pilku žiedu pažymėto **EKG** įvesties prievado.



2 pav. SiS priekinis skydelis

Tiesiogiai prijungiamus IC kabelius (10 pav.) ir „Rhythmia IC Out 72“ kabelį (12 pav.) galima jungti prie apatinės eilės išvesčių prievadų **M**, **A** ir **B**, kad intrakardiniai įvesties signalai būtų perduoti iš SiS į įrašymo sistemą. EKG tiesiogiai prijungiamą kabelį (11 pav.) arba EKG išvesčių dėžutę (13 pav.) galima jungti prie apatinio **EKG** prievado paviršinės EKG duomenims perduoti į įrašymo sistemą.

Kiti SiS priekinio skydelio elementai aprašyti 1 lentelėje ir 2 lentelėje.

1 lentelė. SiS priekinio skydelio elementai

	Išorinio stimulatoriaus tiesioginė įvestis	Išorinio stimulatoriaus signalų tiesioginės įvestys, prijungtos prie gedimų registratoriaus 61 ir 62 prievadų
	Būsenos šviesos diodas	Rodo SiS parengtį. Žr. 2 lentelę, kur pateikiamas būsenos šviesos diodo funkcijos aprašas. Nenaudokite SiS, jei lemputė veikia ne taip, kaip aprašyta. Kreipkitės į „Boston Scientific“ pagalbos tarnybą.
	Išorinio stimulatoriaus tiesioginė įvestis	Išorinio stimulatoriaus signalų tiesioginė įvestis į abliacijos kateterio 1 ir 2 elektrodus
1	Įvesties prievadas M	- Renka atvaizdavimo signalus tiesiogiai iš „INTELLAMAP ORION“ atvaizdavimo kateterio per jungiamąjį kabelį. - Renka signalus iš prie gedimų registratoriaus prijungtų kateterių

1 lentelė. SiS priekinio skydelio elementai (tęsinys)

2	Įvesties prievadas A	Renka signalus iš prie gedimų registratoriaus prijungtų kateterių ar „FARASTAR“ atvaizdavimo sistemos modulis.
3	Įvesties prievadas B	Renka signalus iš prie gedimų registratoriaus prijungtų kateterių.
4	EKG įvestis	Renka signalus iš prie EKG kabelio prijungtų kūno paviršiaus elektrodų. ĮSPĖJIMAS. Naudokite tik EKG kabelius, kuriuos su SiS pateikė „Boston Scientific“. EKG magistralinis kabelis yra SiS defibriliacijos apsaugos dalis.
5	Abliacijos jungties dėžutės įvestis	Prie kabelio ar „FARASTAR“ atvaizdavimo sistemos pritvirtintos abliacijos jungties dėžutės prijungimo vieta.

6	Išvesties prievadas M	Signalų išvestis į įrašymo sistemą iš prievado M įvesčių: „INTELLAMAP ORION“ atvaizdavimo kateterio arba prie gedimų registratoriaus prijungtų kateterių.
7	Išvesties prievadas A + ABL	Signalų išvestis į įrašymo sistemą iš kateterių, kurie prijungti prie prievado A gedimų registratoriaus ir abliacijos kateterio.
8	Išvesties prievadas B	Signalų išvestis į įrašymo sistemą iš kateterių, kurie prijungti prie prievado B gedimų registratoriaus.
9	EKG išvestis	Teikia EKG signalus į įrašymo sistemą per tiesiogiai prijungtą kabelį arba EKG išvesčių dėžutę (13 pav.).
10	Jungiamojo kabelio įvestis	Jungiamojo kabelio prijungimo vieta.

11	Paruošimo darbui mygtukas	Pradedama „INTELLAMAP ORION“ atvaizdavimo kateterio paruošimo darbui procesas.
12	Palikta naudoti ateityje	Šiuo metu nenaudojama.
13	Stimuliatoriaus įvestis	Jungiama prie išorinio stimuliatoriaus signalų išvesties. ĮSPĖJIMAS. Su „OPAL HDx“ atvaizdavimo sistema galima naudoti tik IEC 60601 reikalavimus atitinkančius stimuliatorius.
14	Palikta naudoti ateityje	Šiuo metu nenaudojama.

2 lentelė. ☀ SiS šviesos diodų indikatorius būsenos

Indikatoriaus būsena	Reikšmė	Reikalingas veiksmas
 NEŠVIEČIA	Išjungta	Nėra
 BLYKSI	Vyksta SiS aparatinės įrangos inicijavimas	Kreipkitės į „Boston Scientific“ pagalbos tarnybą, jei SiS inicijavimas trunka ilgiau nei dvi minutes.

2 lentelė. ☀ SiS šviesos diodų indikatoriaus būsenos (tęsinys)

Indikatoriaus būseną	Reikšmė	Reikalingas veiksmas
 BLYKSI	Aparatinės įrangos inicijavimas baigtas, SiS parengta užmegzti ryšį su darbo vieta	1. Prijunkite pluoštinės optikos duomenų kabelį prie SiS ir darbo vietos 2. Pradėkite TIESIOGINIO atvaizdavimo seansą darbo vietoje
 ŠVIEČIA PASTOVIAI	„OPAL HDx“ atvaizdavimo sistema veikia be trikdžių	Nėra
 ŠVIEČIA PASTOVIAI	Nustatyta klaida	SiS nenaudokite. Kreipkitės į „Boston Scientific“ pagalbos tarnybą.

Pastaba. Prijungti šviesolaidinį duomenų kabelį ir pradėti TIESIOGINIO atvaizdavimo seansą galima bet kokia tvarka. Pluoštinės optikos duomenų jungtį taip pat galima prijungti prieš įjungiant bet kurią aparatinę įrangą.

11.5 SiS priekinio skydelio įvestys

11.5.1 „INTELLAMAP ORION“ kateterių grupė

„INTELLAMAP ORION“ atvaizdavimo kateterį galima naudoti su sistema jos jungiamąjį kabelį įjungus į įvesties IN-M prievadą. Šį kateterį prieš naudojant reikia paruošti, žr. 15 skyrių.

11.5.2 Gedimų registratorius

Gedimų registratorius ir jos jungiamasis kabelis (3 pav.) užtikrina fizinę sąsają tarp SiS ir diagnostinių kateterių. Viena iš jungiamojo kabelio galinių jungčių yra pažymėta tamsiai mėlynos spalvos žiedu; kita yra be spalvinio kodo. Spalviniu kodu pažymėtas galas jungiamas prie SiS, o kitas galas – prie gedimų registratoriaus. Gedimų registratorių sudaro standartiniai 2 mm nuo lietim apsaugoti kontaktiniai adatiniai prievadai kaip įvestys (iš viso 64), kurių yra kelios eilės, ir vienas kelių kontaktų išvesties prievadas. Prie prievado A ar prievado B prijungtos gedimų registratoriaus 1 kontaktas (žalias) tampa sistemos etaloninio elektrodo įvestimi.

Priklausomai nuo procedūros ir naudotojo poreikių, naudojantis vienu gedimų registratoriumi galima prijungti kelis kateterius ir prietaisus. Kiekviena gedimų registratorius parodo prijungtos SiS įvesties prievadą, įjungdama atitinkamą **M**, **A**, ar **B** gedimų registratoriaus indikatorius.

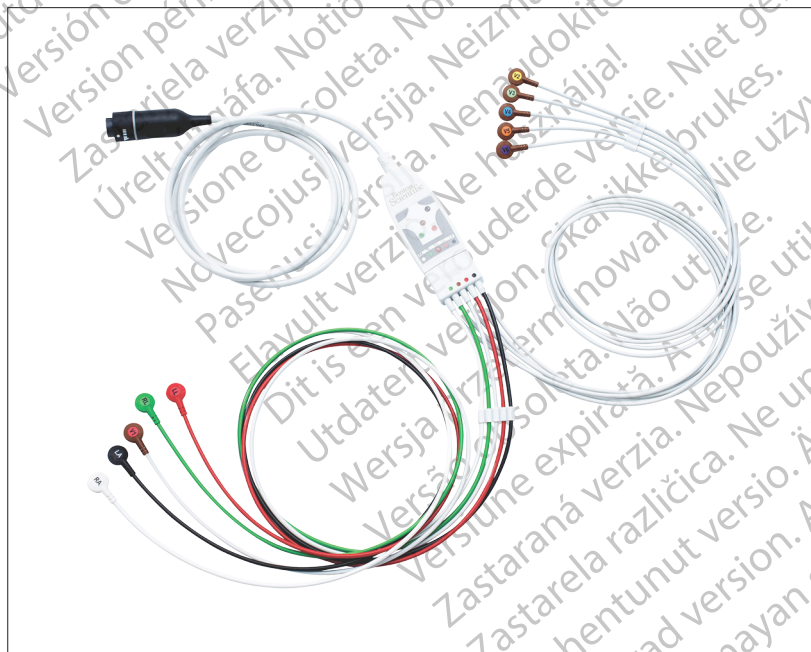
Naudojant išorinį stimuliatorių taip pat galima naudoti dvi iš 64 atitinkamų jungčių. 61 (raudona) ir 62 (juoda) jungtys yra prijungtos prie SiS tiesioginių stimuliatoriaus jungčių, įtaisytų virš (ir susietų su) įvesčių prievadais **M**, **A** ir **B**. 61 ir 62 jungtys naudojamos stimuliacijai, kai gedimų registratorius prijungtas prie sistemos, o išorinis stimuliatorius prijungtas prie išorinio stimuliatoriaus tiesioginės įvesties prievadų, kurie susieti su konkrečiu naudojamu prievadu **M**, **A** arba **B**. Šias jungtis galima naudoti, jei pageidaujama intrakardinių kateterių prijungti prie stimuliacijos signalo rankiniu būdu.



3 pav. Gedimų registratorius ir kabelis

11.5.3 EKG įvesties kabeliai

EKG kabelį (4 pav.) sudaro du kabelių rinkiniai (galūnės ir krūtinės kabeliai), kurie jungiami prie trečiojo kabelio (magistralinio kabelio). Visas EKG kabelių rinkinys gauna SiS kūno paviršiaus elektrodo signalus. Signalai perduodami į SiS per **IN-ECG** prievadą, esantį SiS priekiniame skydelyje. EKG kabeliai tiekiami AAMI arba IEC versijos.



4 pav. EKG įvesties kabelis (AAMI)

11.5.4 Abliacijos jungties dėžutė

Pati sistema netiekia RD abliacijos energijos; šiuo tikslu naudojami išoriniai RD generatoriai.

ĮSPĖJIMAS. Su sistema naudokite tik „MAESTRO“, „IBI“, „Ampere“, „SMARTABLATE“, „EP-Shuttle“ arba „INTELLAGEN“ RD abliacijos generatorius. Su kitais RD abliacijos generatoriais sistemos nenaudokite. Suderinamumas su kitais RD abliacijos generatoriais nenustatytas.

Abliacijos jungties dėžutė reikalinga jungiant abliacijos kateterį prie sistemos. Abliacijos jungties dėžutė nukreipia abliacijos kateterio aptiktus intrakardinius signalus ir informaciją apie vietą į atvaizdavimo sistemą ir neleidžia RD energijai trikdyti kateterio vietos nustatymo bei kitų atvaizdavimo sistemos ypatybių. Be to, abliacijos jungties dėžutė perduoda kateterio galiuko temperatūros ir varžos informaciją bei RD energiją tarp RD generatoriaus ir abliacijos kateterio.

Abliacijos jungties dėžutė jungiama prie

- RD generatoriaus;
- abliacijos kateterio ilginamojo kabelio;
- abliacijos kateterio įvesties prievado, esančio SiS (5 elementas – 2 pav. ir 1 lentelė).

11.5.4.1 Abliacijos jungties dėžutė, skirta ne jėgos aptikimo kateteriams

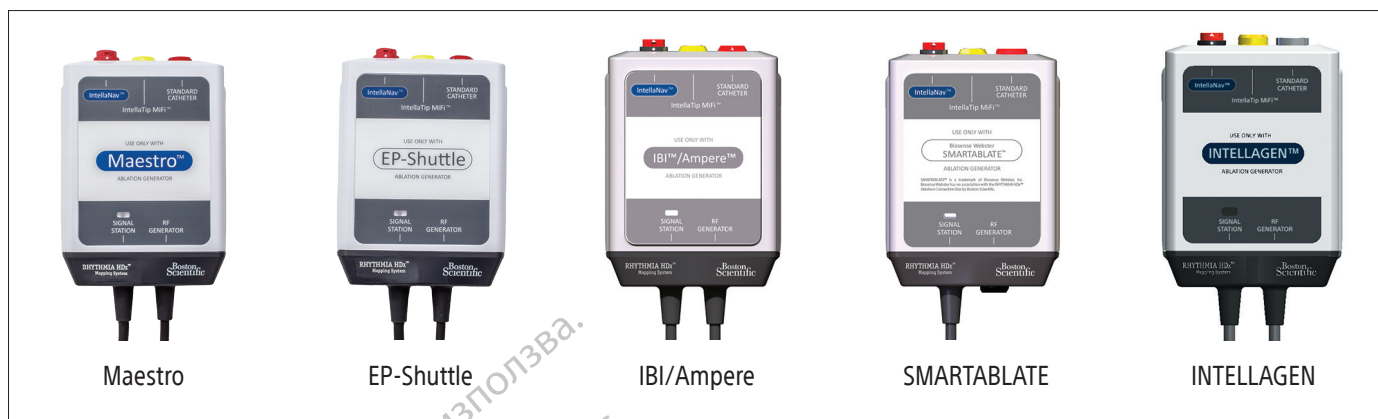
Prie skirtingų gamintojų RD generatorių galima jungti penkių modelių jungties dėžutes. Norėdami sužinoti su kiekviena jungties dėžute suderinamo generatoriaus prekės ženklą, žr. 5 pav. IBI jungiamoji dėžutė Kateterių jungčių prievadai išsamiai apibūdinti 6 pav. „INTELLANAV“ kateteriai jungiami prie jungties, kuri pažymėta „INTELLANAV“. Trečiosios šalies abliacijos kateteriai jungiami prie jungties, kuri pažymėta „STANDARD CATHETER“ (standartinis kateteris).

Naudojant „INTELLATIP MIFI“ kateterį, dvišakis kateterio ilginamasis kabelis jungiamas prie jungčių, kurios abliacijos jungties dėžutėje pažymėtos „STANDARD CATHETER“ ir „INTELLATIP MIFI“ ant abliacijos jungties dėžutės. Dvišakio kabelio galai yra paženklinėti spalvomis, kad juos būtų galima atitaikyti pagal jungtis jungties dėžutėje.

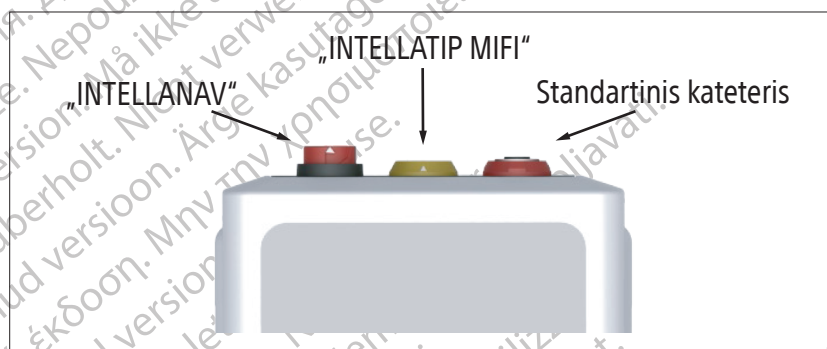
ĮSPĖJIMAS. „INTELLANAV XP“, „INTELLANAV MIFI XP“ arba „INTELLANAV ST“ abliacijos kateterių nenaudokite su „EP-Shuttle“ abliacijos jungties dėžute.

ĮSPĖJIMAS. Vienu metu prie abliacijos jungties dėžučiųjunkite ne daugiau kaip vieną abliacijos kateterį. Tai padarę, galite pakenkti pacientui.

Pastaba. „SMARTABLATE“ abliacijos jungties dėžutei naudojamas „SMARTABLATE“ abliacijos kabelis iš „SMARTABLATE“ sistemos „CELSIUS“ kateterį (TC/THR) prijungti prie „SMARTABLATE“ RD generatoriaus.



5 pav. Abliacijos jungties dėžutės modelis, skirtas ne jėgos aptikimo kateteriams



6 pav. Abliacijos jungties dėžutės jungtys

11.5.4.2 Abliacijos jungties dėžutė, skirta jėgos aptikimo kateteriams

„RHYTHMIA HDx“ abliacijos jungties dėžutė – „INTELLANAV STABLEPOINT“ ir abliacijos jungties dėžutė – „INTELLANAV STABLEPOINT“ (skirta „INTELLAGEN“) suteikia galimybę naudoti RD generatorių ir „INTELLANAV STABLEPOINT“ abliacijos kateterį su atvaizdavimo sistema. Ši abliacijos jungties dėžutė nukreipia abliacijos kateterio aptiktą jėgos informaciją į atvaizdavimo sistemą ir atlieka kitas abliacijos jungties dėžutės funkcijas.

Abliacijos jungties dėžutė (7 pav.) jungiama prie

- RD generatoriaus per pritvirtintą kabelį, kuris ženklina „RF GENERATOR“ (RD generatorius);
- Atvaizdavimo sistemoje esančio abliacijos įvesties prievado per pritvirtintą kabelį, kuris ženklina „SIGNAL STATION“ (signalų stotelė);
- „INTELLANAV STABLEPOINT“ abliacijos kateterio per „INTELLANAV STABLEPOINT“ kateterio kabelį.



7 pav. Abliacijos jungties dėžutė, skirta jėgos aptikimo kateteriams

11.5.5 Jungiamieji stimulatoriaus laidai

Jungiamieji stimulatoriaus laidai (8 pav.) naudojami išoriniam stimuliatoriui jungti prie standartinės stimulatoriaus įvesties prievadų (13 elementas – 2 pav. ir 1 lentelė) arba prie tiesioginės stimulatoriaus įvesties prievadų (nurodo $\perp^+$ simbolis, esantis 2 pav. ir 1 lentelėje). Šių įvesčių skirtumas:

- Standartinės stimulatoriaus įvesties prievadai įtaisyti apatiniame dešiniajame SiS kampe. Programinė įranga suteikia priemonės įvesties stimuliavimo signalams nukreipti į konkrečius intrakardinius elektrodus.
- Tiesioginės įvesties prievadai yra virš įvesties prievadų **M**, **A**, **B** ir **ABL**. Bet kuriame tiesioginės įvesties prievade **M A B** gauti signalai nukreipiami į susijusių gedimų registratorių 61 ir 62 prievadus. Tiesioginės įvesties prievade **ABL** gauti signalai nukreipiami į abliacijos kateterio 1 ir 2 elektrodus naudojant abliacijos jungties dėžutę.



8 pav. Jungiamieji stimulatoriaus įvesties kabeliai

11.5.6 Vietos žymėjimo nugaros pleistras

Vietos žymėjimo nugaros pleistras (nugaros pleistras) dedamas vidurinėje, stabilioje padėtyje ant paciento nugaros ir naudojamas stebėjimo sistemai kaip vietos žymuo. Nugaros pleistras turi kabelį ir jungtį, kurie jungiami prie jungiamojo kabelio (9 pav.). Jungiamasis kabelis jungia **PLEISTRO** prievadą SiS priekiniame skydelyje (10 elementas – 2 pav. ir 1 lentelė) ir nugaros pleistrą per tam skirtą jungtį.



9 pav. Jungiamasis kabelis ir jungtis

11.6 SiS priekinio skydelio išvestys

Žalios spalvos kodas žymi tris apatinės dalies jungtis kaip IC išvesties prievadus, skirtus išorinėms įrašymo sistemoms. Žvelgiant iš kairės į dešinę, yra trys prievadai, pažymėti kaip **OUT-M**, **OUT-A+ABL** ir **OUT-B**. Duomenų signalai siunčiami į įrašymo sistemas naudojant tiesioginius jungiamuosius kabelius arba „Rhythmia IC Out-72“ kabelį.

11.6.1 Tiesioginio prijungimo IC kabeliai

Tiesioginio prijungimo IC išvesties kabeliai (10 pav.) yra atpažįstami iš žalios spalvos žiedų, naudojamų ant prie SiS prijungtų jungčių. Šie kabeliai naudojami su „CLEARSIGN“ amplifikatoriumi ir „CardioLab“ išorinio įrašymo sistema. Abiem sistemoms naudojami skirtingi kabeliai ir prijungimo būdai, žr. 14 skyrių.

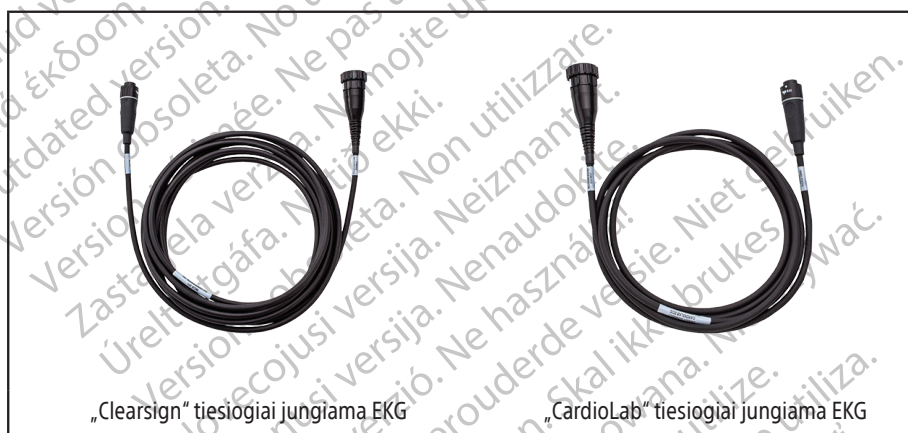
- „CLEARSIGN“ amplifikatorius – pilkas tiesiogiai prijungiamas „CLEARSIGN IC ORION“ kabelis naudojamas su **OUT-M** prievadu, kai naudojamas „INTELLAMAP ORION“ atvaizdavimo kateteris. Juodas tiesiogiai prijungiamas „CLEARSIGN“ IC A/B kabelis jungiamas prie bet kurio iš trijų išvesties prievadų, kai naudojami prie gedimų registratoriaus prijungti kateteriai. Kai juodas tiesiogiai prijungiamas kabelis jungiamas prie **OUT-A+ABL** prievado, abliacijos duomenys perduodami 65–72 išvesties prievadais.
- „CardioLab“ įrašymo sistema – tiesiogiai prijungiamas „CardioLab“ IC kabelis gali būti jungiamas prie bet kurio iš trijų išvesties prievadų. Pastaba: kai šis kabelis prijungiamas prie **OUT-A+ABL**, visų duomenų įvestis gedimų registratoriaus 33–40 prievaduose yra pakeičiama abliacijos duomenimis, gautais 33–40 išvesties prievaduose.



10 pav. Tiesioginio prijungimo IC išvesties kabeliai

11.6.2 Tiesioginio prijungimo EKG kabeliai

Tiesioginio prijungimo EKG išvesties kabeliai (11 pav.) žymimi pilkos spalvos žiedais ant jungčių, kurios jungiamos prie SiS, ir pateikiami naudoti „CLEARSIGN“ amplifikatoriui ir „CardioLab“ įrašymo sistemai. Abu kabeliai jungiami prie **OUT-EKG** prievado (9 elementas – 2 pav. ir 1 lentelė).



11 pav. Tiesioginio prijungimo EKG išvesties kabeliai

11.6.3 „Rhythmia IC Out 72“ kabelis

„Rhythmia IC Out 72“ kabelis (12 pav.) naudojamas išvesties signalams teikti iš bet kurio iš trijų IC išvesties prievadų į išorinę įrašymo sistemą, kurioje naudojama kištukinė įvestis.



12 pav. „Rhythmia IC Out 72“ kabelis

11.6.4 EKG išvesčių dėžutė

EKG išvesčių dėžutė (13 pav.) nukreipia EKG signalus iš SiS į įrašymo sistemą. EKG išvesčių dėžutės kabelis jungiamas prie **OUT-ECG** prievado SiS priekiniame skydelyje (9 elementas – 2 pav. ir 1 lentelė). EKG išvesčių dėžutė turi apsauginį, nelaidų dangtelį, kuris apsaugo naudotoją nuo aukštos įtampos defibriliacijos metu. Yra dviejų modelių dėžutė: AAMI ir IEC, kurių jungčių etiketės ir spalvos skiriasi.

ĮSPĖJIMAS. Kad sumažėtų elektros smūgio rizika atliekant defibriliaciją, pasirūpinkite, kad atviri EKG išvesčių dėžutės jungčių galiukai visada būtų uždengti apsaugine medžiaga, kuri pateikiama su EKG išvesčių dėžutėmis. Nenaudokite EKG išvesčių dėžutės, jei pažeistas apsauginis dangtelis.



13 pav. EKG išvesčių dėžutės modeliai

11.7 SiS galinio skydelio aprašas

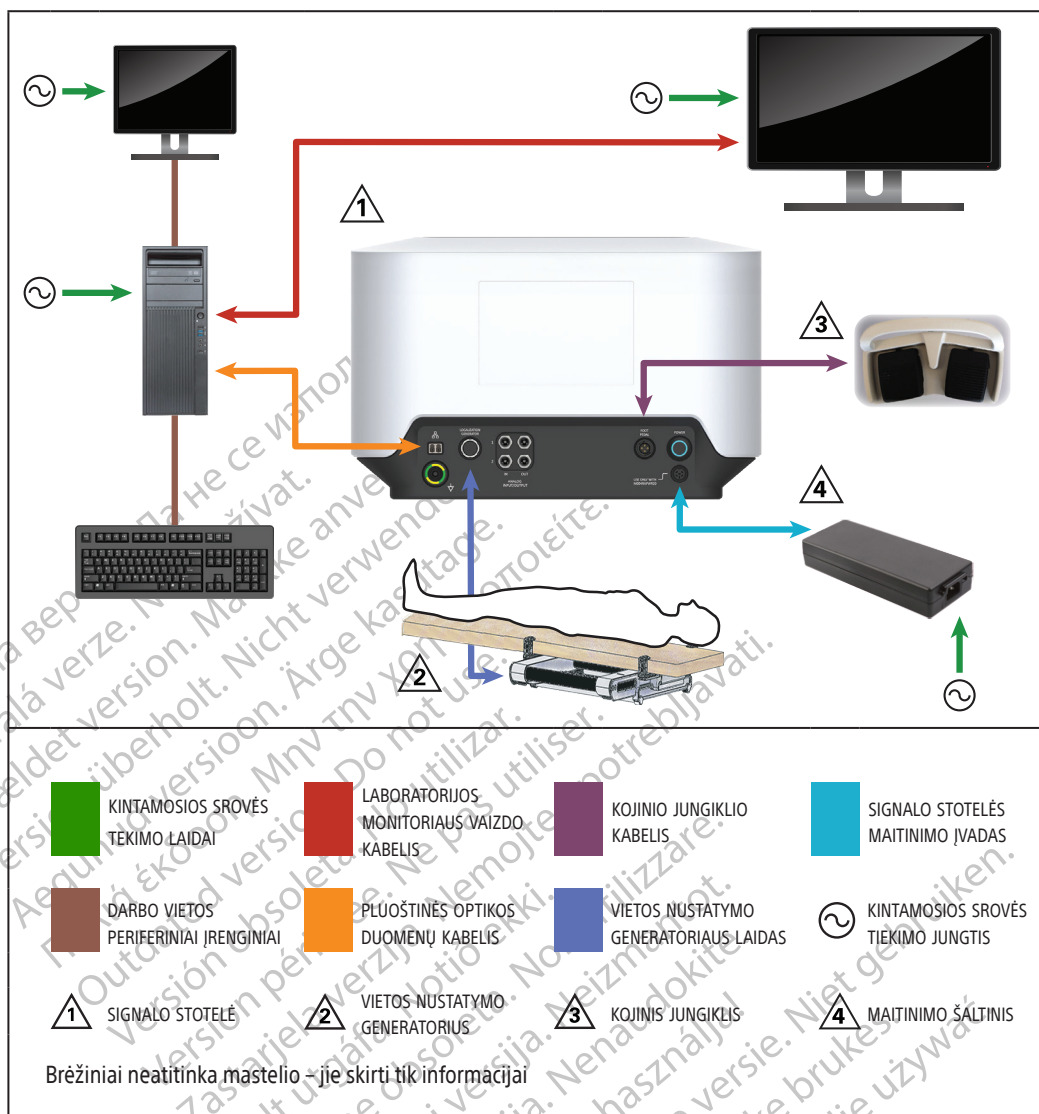
SiS galinio skydelio jungtys (14 pav.) jungiamos prie SiS skirto maitinimo šaltinio, darbo vietos ir kelių SiS pagalbinių priemonių. Galinio skydelio elementai apibūdinti 3 lentelėje. Galinio skydelio jungčių schema pateikiama 15 pav.



14 pav. Galinio skydelio prievadai

3 lentelė. SiS galinio skydelio elementai

1	Vietos nustatymo generatoriaus įvestis	Vietos nustatymo generatoriaus kabelio prijungimo vieta.
2	Darbo vietos duomenų jungtis	Pluoštinės optikos duomenų jungtis prie darbo vietos.
3	Ekvipotencialumo gnybtas	Ekvipotencialumo kabelio, naudojamo elektros smūgio rizikai sumažinti, prijungimo vieta.
4	Kojinis jungiklis	Kojinio jungiklio, naudojamo atvaizdavimui pradėti / sustabdyti, prijungimo vieta.
5	Maitinimo jungiklis	Įjungia arba išjungia SiS; šviečiantis mėlynas žiedas nurodo, kad įjungta.
6	Elektros srovės tiekimo įvestis	Išorinio maitinimo šaltinio prijungimo vieta. ĮSPĖJIMAS. Naudokite tik SiS maitinimo šaltinį ir maitinimo kabelį, kurį su sistema pateikė „Boston Scientific“. Naudojant kitą maitinimo šaltinį ar maitinimo kabelį galima sugadinti SiS.
7	Analoginės įvesties prievadas	Atvaizdavimo sistemos modulio (MSM) ANALOGINĖS IŠVESTIES („RHYTHMIA“) kabelio jungties su „Phono“ lizdu prijungimo vieta.
8	Palikta naudoti ateityje	Šiuo metu nenaudojama.



15 pav. Galinio skydelio jungtys

11.8 SiS galinio skydelio jungtys

11.8.1 Vietos nustatymo generatoriaus įvesties prievadas

Vietos nustatymo generatorius sukuria magnetinį lauką, kuris naudojamas magnetinei vietos nustatymo technologijai. Jungiamuoju kabeliu (16 pav.) generatorius prijungtas prie įvesties prievado (1 elementas – 14 pav. ir 3 lentelė).



16 pav. Vietos nustatymo generatoriaus laidas

Pastaba. Jei vietos nustatymo generatorius naudojamas su kita medicinine įranga, gali kilti naudojimo trikdžių. Svarbios informacijos, kaip sušvelninti galimus vietos nustatymo generatoriaus naudojimo trikdžius, ieškokite toliau nurodytuose įspėjimuose.

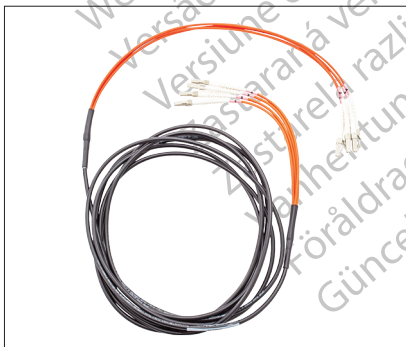
ĮSPĖJIMAS. Vietos nustatymo generatorius gali sąveikauti su kitomis sistemomis, kuriose naudojama magnetiniu lauku pagrįsta technologija. Prieš naudodami sistemas kartu su magnetine vietos nustatymo sistema, pasitarkite su jų tiekėju.

ĮSPĖJIMAS. Vietos nustatymo generatorius gali sąveikauti su implantuotais CIED (implantuojamaisiais širdies elektroniniais prietaisais). Kai atliekate atvaizdavimą pacientui su tokiu prietaisu, apsvarstykite galimybę užmegzti ryšį su prietaisu prieš procedūrą ir po jos. Taip nustatysite užprogramuotų parametrų pakeitimus, kuriuos galima ištaisyti, prieš perkeliant pacientą iš procedūros kabineto. Papildomos informacijos pateikiama CIED gamintojo naudojimo instrukcijose.

ĮSPĖJIMAS. Prireikus įvertinti arba užprogramuoti CIED, kol naudojama sistema, ekrane matomu mygtuku, pateikiamu kartogramų komentavimo ir redagavimo įrankių juostoje, išjunkite vietos nustatymo sistemos generatorių.

11.8.2 Darbo vietos duomenų jungtis

Pluoštinės optikos duomenų kabelis (17 pav.) jungia darbo vietą prie SiS ir perduoda vietai nustatyti ir atvaizduoti reikalingus signalus bei duomenis.



17 pav. Pluoštinis optinis duomenų kabelis

11.8.3 Kojinis jungiklis

Kojinis jungiklis (18 pav.) leidžia EP procedūros patalpoje tiesiogiai ir iš karto valdyti atvaizdavimo procesą.



18 pav. Kojinis jungiklis

11.8.4 Elektros srovės tiekimo įvestis

Specialus maitinimo šaltinis (19 pav.) tiekia SiS reikalingą 24 V nuolatinės srovę. Didžiausios maitinimo šaltinio galios sąnaudos yra 250 W.

Prijungto maitinimo šaltinio kabelio kištukinė jungtis jungiama prie SiS galiniame skydelyje esančio maitinimo šaltinio prievado. Atjungiamas maitinimo laidas yra prijungiamas prie įžeminto kintamosios srovės elektros lizdo arba, kaip pakeičiama, prie nepertraukiamo maitinimo šaltinio (UPS).



19 pav. SiS išorinis maitinimo šaltinis

11.9 Darbo vietos aprašas

Funkcija

Darbo vieta (20 pav.) gauna signalus iš SiS. Ji apdoroja signalus ir generuoja duomenis, kad juos būtų galima parodyti realiuoju laiku darbo vietos monitoriuje.



20 pav. Darbo vieta

Darbo vietą sudaro kompiuterio aparatinė įranga, pagalbinės priemonės ir programinė įranga, kuri gauna, interpretuoja ir parodo iš SiS gautus duomenis. Ji suteikia parinkčių, leidžiančių archyvuoti ir gauti tyrimo duomenis. Mobilumo tikslais darbo vieta gali būti ant ratelių.

11.10 Darbo vietos sistemos reikalavimai

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

11.11 Darbo vietos sąranka

Pirminę darbo vietos sąranką atlieka ir kabelius prijungia įgaliotasis „Boston Scientific“ atstovas.

ĮSPĖJIMAS. Naudokite tik įrangą, išteklius ir pagalbines priemones, kurias tiekia arba su „OPAL HDx“ atvaizdavimo sistema rekomenduoja naudoti „Boston Scientific“. Naudojant kitą įrangą, išteklius ir pagalbines priemones, įranga gali būti pažeista arba sistema gali blogai veikti.

12. PASIRUOŠIMAS ATVAIZDAVIMO TYRIMUI

12.1 Prieš atvykstant pacientui

12.1.1 Aparatinės įrangos nustatymas ir kabelių jungimas

- ☐ Padėkite SiS ant jai skirtos stalo ar vežimėlio, kuris pastatytas išilgai paciento stalo, šiek tiek aukščiau jo. SiS priekinis skydelis turi būti nukreiptas į stalą ir nustatytas taip, kad kabelius būtų galima prijungti netraukiant, nelenkiant, nesusukant ar kitaip jų neapkraunant.
- ☐ Pritvirtinkite vietos nustatymo generatorių prie paciento stalo, naudodami jam skirtą stovą arba tiekiamus diržus. Patikrinkite, ar vietos nustatymo generatorius yra tiesiai po paciento liemeniu.
- ☐ Patikrinkite, ar vietos nustatymo generatoriaus kabelis tinkamai prijungtas prie vietos nustatymo generatoriaus ir SiS galinio skydelio.
- ☐ Patikrinkite, ar maitinimo šaltinio jungtis ir pluoštinės optikos jungtis, esanti SiS galiniame skydelyje, tinkamai ir patikimai prijungtos.
- ☐ Įjunkite SiS ir darbo vietą.
- ☐ Stebėkite SiS būsenos šviesos diodą ir įsitikinkite, kad SiS veikia tinkamai.
- ☐ Prie prievadų **IN-M**, **IN-A**, ar **IN-B** (jei reikia) prijunkite gedimų registratorių (-ius).
- ☐ Patikrinkite, ar gedimų registratoriuje įsižiebęs prievado indikatorius (**M**, **A** arba **B**) tinkamai nurodo prijungtą prievadą.
- ☐ Prijunkite EKG įvesties kabelį prie SiS.
- ☐ Prijunkite abliacijos jungties dėžutę (specialiai skirtą naudojamam RD generatoriui) prie SiS ir RD generatoriaus.
- ☐ Prie išvesties prievado (**OUT-M**, **OUT-A+ABL**, ar **OUT-B**): prijunkite išorinę registravimo sistemą
 - **Tiesiogiai prijunkite „Boston Scientific“ tiekiamą „CLEARSIGN“ amplifikatorių:** pilkas tiesiogiai prijungiamas „CLEARSIGN IC ORION“ kabelis jungiamas prie OUT-M prievado, kai naudojamas „INTELLAMAP ORION“ atvaizdavimo kateteris. Juodas tiesiogiai prijungiamas „CLEARSIGN“ ICA/B kabelis jungiamas prie bet kurio iš trijų išvesties prievadų, kai naudojami prie gedimų registratoriaus prijungti kateteriai.
 - **Tiesiogiai prijunkite „GE CardioLab“ įrašymo sistemą:** tiesiogiai jungiamas „CardioLab“ IC kabelis gali būti jungiamas prie bet kurio iš trijų išvesties prievadų. Pastaba. Kai šis kabelis prijungiamas prie OUT-A+ABL, visų duomenų įvestis gedimų

registratoriaus 33-40 prievaduose yra pakeičiama abliacijos duomenimis, gautais išvesties prievaduose 33-40.

- „**Rhythmia IC Out 72**“ kabelis yra **universalus** ir jį galima naudoti su bet kuriuo kateterių, prievadų ir įrašymo prietaisų deriniu.

- ☐ Prie EKG išvesties jungties prijunkite tinkamus EKG tiesioginio prijungimo kabelius arba EKG išvesčių dėžutę.
- ☐ Patikrinkite, ar jungiamasis kabelis prijungtas prie SiS **PATCH** įvesties jungties.
- ☐ Jei stimulatoriaus signalai turi būti nukreipiami per SiS, prijunkite stimulatoriaus įvesties jungiamąjį kabelį prie **STIM IN** prievadų ir išorinio stimulatoriaus.
- ☐ Patikrinkite, ar tinkamai prijungtos papildomos galinio skydelio jungtys (pvz., ekvipotencialumo ir, jei taikytina, kojinių jungiklio).

12.1.2 Darbo vietos paruošimas

- ☐ Patikrinkite, ar tinkamai ir patikimai prijungtas darbo vietos pluoštinės optikos kabelis.
- ☐ Jei pageidaujate matyti abliacijos informaciją programinėje įrangoje, patikrinkite kabelio jungtį tarp darbo vietos ir duomenų prijungimo prievado abliacijos generatoriuje.

12.2 Atvykus pacientui

12.2.1 Prijunkite reikiamas kabelių ir kateterių jungtis

- ☐ Pagal naudojimo instrukciją uždėkite nugaros pleistrą ant paciento nugaros.
- ☐ Prijunkite nugaros pleistro kabelį prie pleistro kabelio.
- ☐ Pagal nustatytą įstaigos protokolą įtaisykite EKG elektrodus ir uždėkite juos pagal su vietos žymėjimo pleistro rinkiniu pateiktas naudojimo instrukcijas.
- ☐ Galūnėms ir krūtinei skirtais jungiamaisiais laidais sujunkite EKG įvesties kabelį ir EKG elektrodus.
- ☐ Kad sumažėtų triukšmas, patikrinkite, ar patikimai prijungtas EKG elektrodas ir galūnėms bei krūtinei skirti jungiamieji laidai.
- ☐ Patikrinkite, ar galūnėms ir krūtinei skirti laidai tinkamai sujungti magistraliniame kabelyje.
- ☐ Prie gedimų registratorių prijunkite diagnostinius kateterius.
- ☐ Patikrinkite, ar sistemos atskaitos elektrodas prijungtas prie gedimų registratoriaus, kuris prijungtas prie **IN-A** arba **IN-B** prievado, 1 kanalo.
- ☐ Patikrinkite, ar elektrodų pora, kuri gali būti naudojama stimulavimui, yra prijungtos gedimų registratoriaus 61 ir 62 kanaluose.
- ☐ Abliacijos kateterio ilginamuoju kabeliu prijunkite abliacijos kateterį prie abliacijos jungties dėžutės.

12.2.2 Papildomos jungtys, kai naudojamas vienas iš „INTELLAMAP ORION“ kateterių grupės

- ☐ Prijunkite jungiamąjį kabelį prie **IN-M** prievado jungties.
- ☐ Prijunkite kateterį prie jungiamojo kabelio.
- ☐ Pagal naudojimo instrukciją paruoškite kateterį.
- ☐ Paruoškite kateterį darbui, žr. 15 skyrių.

12.3 Svarbūs aspektai tyrimo metu

Vykstant tyrimui visas sistemos veikimas valdomas darbo vietos programine įranga ir manipuliuojant kateteriu. Nutrūkus elektros maitinimui arba užsiblokvus sistemai, perkraukite SiS ir darbo vietą, o tai pačiai procedūrai tęsti naudokite programinės įrangos parinktį „resume“ (tęsti). Prieš tęsdami procedūrą patikrinkite, ar tinkamai sukonfigūruoti visi kateteriai, signalai ir nuorodos.

Paprastai vykstant tyrimui naudotojas neturi atlikti jokių veiksmų su SiS, išskyrus toliau nurodytą atvejį.

- Kateterių prijungimas ir atjungimas nuo abliacijos jungties dėžutės ir gedimų registratorių, atsižvelgiant į procedūros poreikius.
- SiS būsenos šviesos diodo stebėjimas – normalaus veikimo metu šviesos diodas turi nepertraukiamai šviesti žalia spalva. Jei taip nėra, kreipkitės į „Boston Scientific“ pagalbos tarnybą.

ĮSPĖJIMAS. Kol įrenginys įjungtas, nejunkite ar neatjunkite SiS maitinimo šaltinio. Tai sumažins įrangos sugadinimo riziką.

ĮSPĖJIMAS. Kol įrenginys įjungtas, nejunkite ar neatjunkite vietos nustatymo generatoriaus nuo SiS. Tai sumažins įrangos sugadinimo riziką.

ĮSPĖJIMAS. Rankiniu būdu išjungus vietos nustatymo generatorių išjungiamos visos kateterio vizualizavimo ir vietos nustatymo funkcijos, įskaitant pilnutinės varžos pagrindu vykdomą stebėjimą.

12.4 Tyrimo užbaigimas

Atjunkite visus kateterius ir paciento jutiklius nuo SiS ir išmeskite visus vienkartinius gaminius pagal vietines procedūras ir taisykles.

1. Išjunkite SiS: paspauskite įjungimo / išjungimo mygtuką, kad užgestų mėlynos spalvos lemputė.
2. Uždarykite tyrimą ir išjungimo mygtuku pagrindiniame ekrane išjunkite darbo vietą.
3. Nuvalykite SiS ir pagalbines priemones, žr. 16 skyrių.

13. INDIVIDUALŪS SU SISTEMA SUSIJĘ KABELIAI

Kabelio tipas / etiketės pavadinimas	Prijungimo schema	Prietaiso aprašas
INTRAKARDINĖS ĮVESTYS		
Jungiamasis kabelis	„INTELLAMAP ORION“ atvaizdavimo kateteris prie SiS priekinio skydelio IN-M prievado	Jungiamasis kabelis, naudojamas „INTELLAMAP ORION“ atvaizdavimo kateterį prijungti prie SiS ir 64 intrakardinių elektrodų, magnetinių stebėjimo jutiklių ir atminties lusto signalams perduoti.
Gedimų registratoriaus kabelis	Gedimų registratorius prie SiS priekinio skydelio IN-M , IN-A ir IN-B prievadų	Gedimų registratoriaus kabelis yra pagalbinis kabelis, naudojamas SiS intrakardinėms įvestims (IN-M, IN-A ir IN-B) jungti prie gedimų registratoriaus.
PAVIRŠINĖS EKG ĮVESTYS („AAMI“ ARBA „IEC“ PRIE PAVADINIMŲ UŽRAŠŲ)		
EKG krūtinės įvestis	EKG pleistrai prie SiS priekinio skydelio IN-EKG prievado	Krūtinės EKG ir galūnių EKG kabeliai yra pagalbiniai kabeliai, naudojami EKG elektrodams jungti prie magistralinio EKG kabelio.
EKG galūnės įvestis		
Magistralinė EKG įvestis		Magistraliniu EKG kabeliu prie SiS prijungiami krūtinės EKG ir galūnės EKG kabeliai. Tai yra pagrindinis SiS defibriliacijos apsaugos komponentas.

Kabelio tipas / etiketės pavadinimas	Prijungimo schema	Prietaiso aprašas
STIMULIATORIAUS SIGNALO ĮVESTIS		
Lizdinių jungčių jungiamasis elementas, turintis po 2 kaištelių abiejuose galuose (jungiamasis stimulatoriaus laidas)	Stimulatorius prie SiS priekinio skydelio	Kabelis naudojamas stimuliatorių prijungti prie SiS.
ĮRAŠYMO SISTEMOS IŠVESTYS – tiesiogiai jungiama „CLEARSIGN“		
Prie „CLEARSIGN“ tiesiogiai jungiama EKG (3 m arba 6 m)	SiS priekinio skydelio OUT-ECG prievadas į įrašymo sistemos įvesčių modulį	„CLEARSIGN“ tiesiogiai jungiami kabeliai yra pagalbinių kabeliai, naudojami SiS jungti prie „Boston Scientific“ „CLEARSIGN“ amplifikatoriaus. Tiesiogiai jungiamų kabelių mazgai turi pritvirtintą kodu pažymėtą jungtį su spalvinėmis funkcijomis, kurios atitinka kodu pažymėtą lizdą ir spalvą ant SiS.
„CLEARSIGN IC ORION“ tiesioginis jungimas (3 m arba 6 m)	SiS priekinio skydelio OUT-M prievadas į įrašymo sistemos įvesčių modulį – pilkas kabelis	
Tiesioginis „CLEARSIGN“ IC A/B jungimas (3 m ar 6 m)	SiS priekinio skydelio OUT-A+ABL ar OUT-B prievadas į įrašymo sistemos įvesties modulį – juodas kabelis	
ĮRAŠYMO SISTEMOS IŠVESTYS – tiesiogiai jungiama „CardioLab“		
„CardioLab“ tiesiogiai jungiama EKG (3 m arba 6 m)	SiS priekinio skydelio OUT-ECG prievadas į įrašymo sistemos įvesčių modulį	„CardioLab“ tiesiogiai jungiami kabeliai yra pagalbinių kabeliai, naudojami SiS jungti prie „GE CardioLab“ įrašymo sistemos. Tiesiogiai jungiamų kabelių mazgai turi pritvirtintą kodu pažymėtą jungtį su spalvinėmis funkcijomis, kurios atitinka kodu pažymėtą lizdą ir spalvą ant SiS.
„CardioLab“ IC tiesioginis prijungimas (3 m arba 6 m)	SiS priekinio skydelio OUT-M , OUT-A+ABL , OUT-B prievada į įrašymo sistemos įvesčių modulį	
ĮRAŠYMO SISTEMOS IŠVESTYS – kitos		
„Rhythmia IC Out 72“ kabelis	SiS priekinio skydelio OUT-M , OUT-A+ABL , OUT-B prievada į įrašymo sistemos įvesčių modulį	Pagalbinis kabelis, naudojamas SiS intrakardinėms išvestims (OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B) jungti prie įrašymo sistemos kištukų.
DARBO VIETOS ABILIACIJOS DUOMENŲ KABELIAI		
USB jungimo su RS232 nuoseklusis adapterio kabelis	RD generatoriaus jungimas prie darbo vietos	Nuoseklusis adapteris naudojamas RD generatoriams prie darbo vietos jungti.
10 ft DB9 RS232 nuoseklusis kabelis „Strt Thr“ M/F	RD generatoriaus jungimas su USB ir RS232 Nuosekliojo adapterio jungimas prie darbo vietos	Nuoseklusis kabelis naudojamas „MAESTRO“, „IBI“ ir „Ampere“ RD generatoriams prie darbo vietos jungti.
10 ft DB9 RS232 nuoseklusis kabelis, nulinis F/F	RD generatoriaus jungimas su USB jungimo su RS232 nuosekliuoju adapteriu ir darbo vieta	Nuoseklusis kabelis naudojamas „EP-Shuttle“, „SMARTABLATE“ ir „INTELLAGEN“ RD generatorius jungti prie darbo vietos.
Nuoseklusis dalytuvas	RD generatorius prie darbo vietos ir įrašymo sistemos	Nuoseklusis dalytuvas naudojamas, kad būtų galima dalytis abiliacijos informacija iš RD generatoriaus su darbo vieta ir įrašymo sistema.

Kabelio tipas / etiketės pavadinimas	Prijungimo schema	Prietaiso aprašas
KITI PRIEKINIO SKYDELIO KABELIAI		
„Rhythmia“ jungiamasis kabelis	Nugaros pleistras prie SiS priekinio skydelio	Jungiamasis kabelis yra pagalbinis kabelis, naudojamas nugaros pleistru jungti prie SiS PLEISTRO įvesties.
GALINIO SKYDELIO KABELIAI		
„RHYTHMIA HDx“ maitinimo šaltinis	Įvestis: kintamosios maitinimo tinklas Išvestis: SiS galinis skydelis	Maitinimo šaltinis naudojamas maitinimo tinklo kintamosios srovės įtampai konvertuoti į žemą nuolatinės srovės įtampą, skirtą SiS. Jis apima patį maitinimo keitiklį ir prie SiS jungiamą kabelį.
Ekvipotencinis kabelis	Jungiamas prie bendrojo įstaigos ekvipotencialumo gnybto	Ekvipotencialumo kabelis apsaugo nuo prisilietimo įtampos, nustatydamas SiS į tą patį kaip kitų patalpos laidžiųjų paviršių potencialą.
Vietos nustatymo generatoriaus laidas	Vietos nustatymo generatorius prie SiS galinio skydelio	Vietos nustatymo generatorius sukuria magnetinį lauką, kuris naudojamas magnetinei vietos nustatymo technologijai. Vietos nustatymo generatoriaus laidu vietos nustatymo generatorius prijungtas prie SiS.
Pluoštinis eternetų kabelis	SiS galinis skydelis prie darbo vietos	Šviesolaidinė duomenų jungtis tarp darbo vietos ir SiS
KITI KABELIAI		
Maitinimo laidas	Kintamosios srovės tinklas į darbo vietą	Maitinimo laidas, naudojamas maitinimui į darbo vietą tiekti
	Kintamosios srovės tinklas į darbo vietos monitorių	Maitinimo laidas, naudojamas tiekti srovę į darbo vietos monitorių
	Kintamosios srovės tinklas į SiS srovės tekimo šaltinį	Maitinimo laidas, naudojamas tiekti srovę į SiS stovės tiekimo šaltinį. Ilgis: 1,8 m–3,05 m

14. TIESIOGIAI JUNGIAMO KANALO ATVAIZDAVIMAS

„Clearsign IC Orion” kabelis (pilkas)		„Clearsign” IC A/B kabelis (juodas)				„CardioLab” kabelis (3 galinės jungtys)					
OUT-M		OUT-A+ABL		OUT-M ir OUT-B		OUT-M		OUT-A+ABL		OUT-B	
„Orion” dantelis	Išvesties kanalai	Išvesties kanalai	Išvesties kanalai	Išvesties kanalai	Išvesties kanalai	Išvesties kanalai	Išvesties kanalai	Išvesties kanalai	Išvesties kanalai	Išvesties kanalai	Išvesties kanalai
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	Nėra		
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										

Išvesties kanalai: BB = gedimų registratorius ABL = abliacijos jungties dėžutė

15. „INTELLAMAP ORION“ KATETERIŲ GRUPĖS PARUOŠIMAS NAUDOTI

Naudojant su „OPAL HDx“ atvaizdavimo sistema, „INTELLAMAP ORION“ atvaizdavimo kateterį prieš naudojimą reikia paruošti darbui.

1. „INTELLAMAP ORION“ atvaizdavimo kateterį prijunkite prie bet kurio jungiamojo kabelio galo.
2. Kitą jungiamojo kabelio galą junkite prie SiS priekiniame skydelyje esančios **M (M)** įvesties jungties.
3. Patikrinkite, ar įjungta SiS.
4. Įsitikinkite, kad prie SiS prijungtas vietos nustatymo generatorius ir nugaros pleistras.
5. Patikrinkite, ar nugaros pleistras tinkamai uždėtas ant paciento nugaros ir patenka į vietos nustatymo generatoriaus magnetinį lauką.
6. Įsitikinkite, kad kateteris yra *ne* paciento kūne ir vietos nustatymo generatoriaus magnetiniame lauke.
7. Visą „INTELLAMAP ORION“ elektrodų masę panardinkite į sterilų fiziologinį tirpalą. Labai svarbu viso paruošimo darbui proceso metu palikti visus elektrodus pamerkus į fiziologinį tirpalą.
8. Palaukite, kol pradės mirksėti mėlynas apskritimas ant SiS priekinio skydelio mygtuko **Condition** (paruošti darbui), tada paspauskite mygtuką paruošimo procesui pradėti. Apskritimas liks apšviestas maždaug 10 sekundžių, o darbo vietos ekrane pasirodys būsenos pranešimas.
9. Baigtą paruošimo darbui procesą nurodo užgesęs mėlynas apskritimas ir darbo vietos ekrane rodomas patvirtinimo pranešimas.

Pastaba. Rekomendacijų, kaip apeiti išankstinės sąlygas, ieškokite „RHYTHMIA HDx“ atvaizdavimo sistemos programinės įrangos naudojimo instrukcijose.

16. VALYMO REKOMENDACIJOS

16.1 Reguliarus valymas ir dezinfekavimas

Laikykitės įstaigos valymo protokolo ir toliau pateiktų instrukcijų.

- Išjunkite ir atjunkite visus sistemos komponentus, kurie prijungti prie maitinimo šaltinio.
- Švelniu valymo tirpalu šiek tiek sudrėkinta šluoste nuvalykite išorinius sistemos komponentus. Neleiskite jokiam valymo tirpalo kiekiui ar drėgmei patekti ant kabelio jungiamųjų prievadų ir nepurškite vandens ar kitų skysčių ant sistemos komponentų.
- Sistemos komponentų nereikia sterilizuoti. Niekada nevalykite ir pakartotinai nenaudokite komponentų, kurie yra sterilūs arba skirti vienkartiniam naudojimui.
- Valyti reikia mažiausiai po kiekvienos procedūros pabaigos.
- Prieš vėl prijungdami arba naudodami sistemos komponentus palaukite, kol nuvalyti paviršiai nudžius.

16.2 Įrangos nukenksminimas prieš siunčiant

Laikantis Jungtinių Amerikos Valstijų pašto ir gabenimo įstatymų, įrangą, kuri bus grąžinama „Boston Scientific“, būtina tinkamai nukenksminti cheminiu germinčiu, kuris patvirtintas naudoti kaip ligoninėms tinkama dezinfekavimo priemonė. Jei bus gauta nenukenksmintą įrangą, „Boston Scientific“ taikys papildomą valymo mokestį. Visa „Boston Scientific“ grąžinta įrangą, kuri nebuvo tinkamai nukenksmintą, turi būti tinkamai pažymėta, nurodant įspėjimą apie biologinį pavojų.

ISPĖJIMAS. Sistemos komponentų negalima nardinti į vandenį, valymo tirpalus ar skystį. Saugokite, kad į oro ventiliacijos angas nepatektų skysčių. Užtikrinkite, kad jungtys būtų sausas. Nesilaikant valymo rekomendacijų, įranga gali būti pažeista arba gali sutrikti sistemos veikimas. Be to, gali nebegalioti garantija ar remonto sutartis.

ISPĖJIMAS. Kad nepažeistumėte ir nesugadintumėte įrangos, nebandykite sterilizuoti tiekiamos nesterilios įrangos.

ISPĖJIMAS. Kad nepažeistumėte ir nesugadintumėte įrangos, nieko neikiškite į kabelių jungtis, įrangos prievadus ar angas (pvz., vatos tamponų ar kaištukų).

ISPĖJIMAS. Elektros smūgio rizikai sumažinti, prieš valydami bet kurią elektrinę įrangą, būtinai pirmiausia išjunkite prietaisą ir atjunkite jį nuo maitinimo šaltinio.

ISPĖJIMAS. Nemėginkite valyti sistemos komponentų jai veikiant. Valant veikiančią įrangą padidėja elektros smūgio, sistemos gedimo ir prietaiso numetimo rizika.

17. SIS TRIKČIŲ ŠALINIMAS

Priekinio skydelio būsenos indikatorius šviesos diodas rodo sistemos aparatinės įrangos ir ryšio būseną. Jį reikia stebėti SiS pirminės paleisties ir tiesioginio atvaizdavimo seansų metu, kad būtų užtikrinta, jog sistema veikia tinkamai.

4 lentelė. Būsenos indikatorius būklės

Indikatoriaus būseną	Reikšmė	Reikalingas veiksmas
 NEŠVIEČIA	Išjungta	Nėra
 BLYKSI	Vyksta SiS aparatinės įrangos inicijavimas	Kreipkitės į „Boston Scientific“ pagalbos tarnybą, jei SiS inicijavimas trunka ilgiau nei dvi minutes.
 BLYKSI	Aparatinės įrangos inicijavimas baigtas, SiS parengta užmegzti ryšį su darbo vieta	1. Prijunkite pluoštinės optikos duomenų kabelį prie SiS ir darbo vietos 2. Pradėkite TIESIOGINIO atvaizdavimo seansą darbo vietoje
 ŠVIEČIA PASTOVIAI	„OPAL HDx“ atvaizdavimo sistema veikia be trikdžių	Nėra
 ŠVIEČIA PASTOVIAI	Nustatyta klaida	SiS nenaudokite. Kreipkitės į „Boston Scientific“ pagalbos tarnybą.

Pastaba. Prijungti šviesolaidinį duomenų kabelį ir pradėti TIESIOGINIO atvaizdavimo seansą galima bet kokia tvarka. Pluoštinės optikos duomenų jungtį taip pat galima prijungti prieš įjungiant bet kurią aparatinę įrangą.

18. ELEKTROMAGNETINĖ SPINDULIUOTĖ IR ATSPARUMAS

5 lentelė. Nurodymai ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinė spinduliuotė

„OPAL HDx“ atvaizdavimo sistema skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba „OPAL HDx“ atvaizdavimo sistemos naudotojas turi užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.		
Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka. Nurodymai
RD spinduliuotė EN 55011 CISPR 11	1 grupė	„OPAL HDx“ atvaizdavimo sistema naudoja RD energiją tik savo vidinėms funkcijoms. Todėl jos skleidžiama RD spinduliuotė yra labai maža ir negali sukelti jokių trukdžių netoliese esančiai elektroninei įrangai.
RD spinduliuotė EN 55011 CISPR 11	A klasė	
Harmonikų spinduliuotė EN 61000-3-2	A klasė	„OPAL HDx“ atvaizdavimo sistemą tinka naudoti visose įstaigose, išskyrus buitinę aplinką; ją galima naudoti prijungus prie viešojo žemos įtampos maitinimo šaltinio, kuris aprūpina buitines reikmės naudojamus pastatus, su sąlyga, kad laikomasi toliau nurodyto įspėjimo.
Įtampos svyravimai / mirkėjimas EN 61000-3-3	A klasė	ĮSPĖJIMAS. „OPAL HDx“ atvaizdavimo sistema skirta naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams. Ši sistema gali sukelti radijo trikdžius arba sutrikdyti šalia esančios įrangos veikimą. Gali prireikti slopinančių priemonių, pvz., pakreipti arba perkelti „OPAL HDx“ atvaizdavimo sistemą į kitą vietą ar naudojimo vietą ekranuoti.

Pastaba. „OPAL HDx“ atvaizdavimo sistema skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje spinduliuojami RD trukdžiai kontroliuojami. „OPAL HDx“ atvaizdavimo sistemos užsakovas arba naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trikdžių, palaikydamas bent 30 cm (12 colių) atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšių įrangos (siųstuvų) bei „OPAL HDx“ atvaizdavimo sistemos.

6 lentelė. Nurodymai ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas

„OPAL HDx“ atvaizdavimo sistema skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba „OPAL HDx“ atvaizdavimo sistemos naudotojas turi užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	IEC 60601 Bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka
Elektrostatinė iškrova (EI) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktinė iškrova ±15 kV orinė iškrova	Atitinka reikalavimus	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keramikinių plytelių. Jei grindys yra padengtos sintetinė medžiaga, santykinė oro drėgmė turi būti ne mažesnė kaip 30 %.
Elektrinis spartusis pereinamasis vyksmas arba impulsų vora IEC 61000-4-4	±2 kV kintamosios srovės tinklas ±1 kV įėjimo / išėjimo linijos	Atitinka reikalavimus	Elektros tinklo kokybė turi būti tipinė komercinei arba ligoninės aplinkai.
Tarpfazinis viršįtampis (kintamosios srovės elektros energija) IEC 61000-4-5	±1 kV tarp linijų ±2 kV linija į žemę	Atitinka reikalavimus	Maitinimo tinklas ir tiekiamos srovės kokybė turi būti būdinga komercinei ar ligoninės aplinkai.
Įtampos sumažėjimas, trumpi pertrūkiai ir įtampos pokyčiai maitinimo šaltinio įvesties linijose IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciklo Esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° 0 % UT; 1 ciklas ir 70 % UT; 25/30 ciklų Vienfazis: esant 0° 0 % UT; 250/300 ciklų	Atitinka reikalavimus	Elektros tinklo galios kokybė turi būti būdinga įprastai komercinei arba ligoninės aplinkai. Jei reikalingas nenutrūkstamas „OPAL HDx“ atvaizdavimo sistemos veikimas esant maitinimo tinklo trikdžiams, rekomenduojamas „OPAL HDx“ atvaizdavimo sistemos maitinimas iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio (UPS).
Maitinimo dažnio (50 Hz/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m	Atitinka reikalavimus	Srovės dažnio magnetiniai laukai turi atitikti lygius, būdingus tipinei vietai įprastoje komercinėje ar ligoninių aplinkoje.
Indukuotas RD IEC 61000-4-6	3 V/m nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 6 V/m PMM diapazonuose nuo 0,15 MHz iki 80 MHz	Atitinka reikalavimus	

6 lentelė. Nurodymai ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas (tęsinys)			
Atsparumo bandymas	IEC 60601 Bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka
Spinduliuojamas RD IEC 61000-4-3	Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz: 3 V/m 380 MHz – 290 MHz: 27 V/m 430 MHz – 470 MHz: 28 V/m 704 MHz – 787 MHz: 9 V/m 800 MHz – 960 MHz: 28 V/m 1 700 MHz – 1 900 MHz: 28 V/m 2 400 MHz – 2 570 MHz: 28 V/m 5 100 MHz – 5 800 MHz: 9 V/m	Atitinka reikalavimus	
Artimieji magnetiniai laukai IEC 61000-4-39	65 A/m esant 134,2 kHz 7,5 A/m esant 13,56 MHz	Atitinka reikalavimus	
1 pastaba. UT yra kintamosios srovės maitinimo įtampa prieš atliekant bandymą. 2 pastaba. Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas aukštesnis dažnio diapazonas. 3 pastaba. Šie nurodymai gali nebūti taikomi visose situacijose. Elektromagnetiniam sklidimui įtakos turi sugertis ir atspindys nuo statinių, daiktų ir žmonių. 4 pastaba. ISM dažnių juostos nuo 0,15 MHz iki 80 MHz yra nuo 6,765 MHz iki 6,795 MHz, nuo 13,553 MHz iki 13,567 MHz, nuo 26,957 MHz iki 27,283 MHz ir nuo 40,66 MHz iki 40,70 MHz. Mėgėjų radijo dažnių juostos nuo 0,15 MHz iki 80 MHz: nuo 1,8 MHz iki 2,0 MHz, nuo 3,5 MHz iki 4,0 MHz, nuo 5,3 MHz iki 5,4 MHz, nuo 7,0 MHz iki 7,3 MHz, nuo 10,1 MHz iki 10,15 MHz, nuo 14,0 MHz iki 14,2 MHz, nuo 18,07 MHz iki 18,17 MHz, nuo 21,0 MHz iki 21,4 MHz, nuo 24,89 MHz iki 24,99 MHz, nuo 28,0 MHz iki 29,7 MHz ir nuo 50,0 MHz iki 54,0 MHz.			

19. TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

Prietaisas	Kategorija	
SiS	Padėtis	SiS reikia dėti ant tam skirtą stalo arba vežimėlio, pastatyto greta paciento stalo pagrindo arba ant paciento stalo pagrindo.
	Paciento įvestys	12 derivacijų EKG
		„INTELLAMAP ORION“ atvaizdavimo kateterio 64 intrakardiniai kanalai
		128 papildomi diagnostiniai kanalai ir aštuoni specialūs abliacijos signalų kanalai
	Jungiamumas su kita laboratorine įranga	Stimuliatorius: iki dviejų stimulatoriaus kanalų
		Įrašymo sistema: visų signalų išvestis į trečiosios šalies įrašymo sistemą per tiesiogiai jungiamus kabelius arba „Rhythmia IC Out 72“ kabelį.
		RD generatorius: speciali jungtis prie „MAESTRO“, „IBI“, „Ampere“, „SMARTABlate“ ir „EP-Shuttle“ ir „INTELLAGEN“ RD generatorių
	Maitinimo įvestys	Maitinimo šaltinio gamintojas: „XP Power“
		Modelis: AHM250PS24-XD0653
		Įėjimo įtampa: 100 VAC – 240 VAC/50 Hz; 100 VAC – 220 VAC/60 Hz
		Įėjimo srovė: 2,3 A esant 115 VAC; 1,2 A esant 230 VAC
		Išėjimo įtampa: 24 VDC
		Išėjimo galia: 250 W; išėjimo srovė: 10,41 A
	Sauga	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
		Apsauga nuo elektros smūgio: I klasė, CF tipas
		Apsauga nuo skysčių prasiskverbimo: IPX1 (apsauga nuo vertikalios krintančių vandens lašelių)
		Defibriliacijos atkūrimo laikas: po 5 sekundžių
	Siųstuvas	Dažnis: 800 Hz
		Išėjimo galia: 72 dBμA/m esant 10 m
	Įvesties tikslumas	Intrakardinė: 5 %, 1 Hz – 300 Hz
		EKG: 5 %, 0,67 Hz – 150 Hz
		Jėga: ±2 g, skirtas 0 g – 15 g ±13,3 % jėgos < 15 g
		„DirectSense“: 10 % tikslumas

Prietaisas	Kategorija	
Darbo vieta	Padėtis	Darbo vieta paprastai įtaisyta valdymo patalpoje.
	Operacinė sistema	„Linux“
	Prijungimas prie SiS	Pluoštinės optikos kabelis
	Maitinimo įvestys	Įėjimo įtampa: 100 V kint. sr. – 240 V kint. sr.
		Įėjimo srovė: 8,0 A
		Įėjimo dažnis: 50 Hz – 60 Hz
	Pagalbinės priemonės	Monitorius, klaviatūra ir pelė
Eksploatavimo aplinkos sąlygos • Temperatūra: nuo 10 °C (50 °F) iki 30 °C (86 °F) • Drėgnis: nuo 30 % iki 75 % be kondensato • Atmosferos slėgis: 580 mmHg to 760 mmHg		Įrangos laikymas ir gabenimas • Temperatūra: nuo –29 °C iki +60 °C • Drėgnis: nuo 10 % iki 90 % be kondensato

20. INFORMACIJA APIE TECHNINĮ APTARNAVIMĄ

Įrangos priežiūra ir techninė apžiūra

„OPAL HDx“ atvaizdavimo sistemoje nėra jokių dalių, kurioms reikėtų periodinės priežiūros ir kurią galėtų atlikti naudotojai. Atsiradus gedimui, kreipkitės į „Boston Scientific“ pagalbos tarnybą.

21. GARANTIJA

Norėdami gauti prietaiso garantijos informaciją apsilankykite (www.bostonscientific.com/warranty).

ES importuotojas: „Boston Scientific International B.V.“, Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nyderlandai

„RHYTHMIA HDx“, „OPAL HDx“, „INTELLANAV“, „INTELLANAV MIFI“, „INTELLAMAP ORION“, „INTELLATIP MIFI“, „MAESTRO“, „CLEARSIGN“, „EP-Shuttle“, „INTELAGEN“, „FARAWAVE“, ir „FARASTAR“ yra „Boston Scientific Corporation“ įmonės arba jos filialų prekių ženklai.

„CardioLab“ yra „GE Medical Systems“ prekės ženklas.

„IBI“ ir „Ampere“ yra „St. Jude Medical“, „Atrial Fibrillation Division, Inc.“ prekių ženklai.

„SMARTABLATE“ yra „Biosense Webster, Inc.“ prekės ženklas. „Biosense Webster“ niekaip nesusijusi su „Boston Scientific“ tiekiamą „RHYTHMIA HDx“ abliacijos jungties dėžute.

Nors „Boston Scientific“ atliko bandymus, tačiau „Biosense Webster“ neišbandė ar nepatvirtino šio prietaiso naudojimo su „SMARTABLATE“ sistema.

Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

22. KONTAKTAI

Dėl techninės priežiūros ir pagalbos naudojant šią sistemą kreipkitės į „Boston Scientific“ pagalbos tarnybą toliau nurodytais kontaktais. Nesiųskite jokių dalių ar įrangos bendrovės „Boston Scientific“ techninei priežiūrai atlikti be išankstinio patvirtinimo.

Techninė pagalba (Šiaurės Amerika)

Tel. +1 800 949 6708

Faks. +1 510 624 2493

CETechSupportUSA@bsci.com

Techninė pagalba (Europa, Viduriniai Rytai, Afrika)

Tel. 0031 (0)45 5467707

Faks. 0031 (0)45 5467805

CETechSupportEMEA@bsci.com

Techninė pagalba (Japonija)

Tel. +81 03 6853 1000

Faks. +81 45 444 2799

japantsc@bsci.com

23. PROGRAMINĖS ĮRANGOS LICENCIJA

Jūs įsigijote „OPAL HDx“ atvaizdavimo sistemą, kurios neatsiejama dalis yra „Boston Scientific Corporation“ sukurta ir jai priklausanti programinė įranga bei „Boston Scientific“ licencijuota programinė įranga iš įvairių programinės įrangos licencijų suteikėjų. Daugiau informacijos pateikiama „RHYTHMIA HDx“ atvaizdavimo sistemos programinės įrangos naudojimo instrukcijoje.

24. SIMBOLIŲ APIBRĖŽTYS

Paprastai naudojami medicinos priemonių simboliai, kurie nurodomi etiketėse, yra apibrėžti www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Papildomi simboliai yra apibrėžti šio dokumento pabaigoje.

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

7 lentelė. Simbolių apibrėžtys

	Turinys		Elektrofiziologinio signalo įvestis
	Elektrofiziologinio signalo išvestis		Abliacijos kateteris
	Gedimų registratoriaus įvestis		Tiesioginės stimuliacijos jėjimas
	„IntellaMap Orion™“ atvaizdavimo kateterio įvestis		Eternetas
	Paviršinė EKG		Įspėjimas. Dėmesio. Žr. PRIDĖTUS DOKUMENTUS.
	Pavojinga asmenims, turintiems širdies stimuliatorių		

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nie używaj.
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.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
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



51970034-24