

OPAL HDx™

Sistem preslikavanja

sl	Navodila za uporabo strojne opreme	2
----	--	---

KAZALO VSEBINE

1. OPIS PRIPOMOČKA	5
1.1 Vsebina	5
1.1.1 Signalna postaja	5
1.1.2 Programska oprema sistema preslikavanja RHYTHMIA HDx	5
1.1.3 Delovna postaja	5
1.1.4 Dodatna oprema	5
1.1.5 Predvideni dodatni deli	6
1.2 Načelo delovanja	6
1.2.1 Neprekinjeno preslikavanje	6
1.2.2 Neprekinjena lokalizacija in sledenje katetra	6
1.3 Informacije za uporabnika	6
2. PREDVIDENA UPORABA	6
3. INDIKACIJE ZA UPORABO	7
4. IZJAVA O KLINIČNIH KORISTIH	7
5. KONTRAINDIKACIJE	7
6. OPOZORILA	7
7. VARNOSTNI UKREPI	8
7.1 Splošno	8
7.2 Signalna postaja	9
7.3 Predvideni dodatni deli	9
7.4 Delovna postaja	9
7.5 Kabli	10
7.6 Električna	10
7.7 Telesne površinske elektrode	10
7.8 Okoljski pogoji	10
7.9 Magnetni sistem za določanje položaja	11
7.10 Čiščenje in razkuževanje	11
7.11 Popravilo ali zamenjava	12
7.12 Odlaganje med odpadke	12
8. NEŽELENI DOGODKI	12
8.1 Aritmije	12
8.2 Napačna interpretacija podatkov	12
8.3 Električne nevarnosti	13
9. SKLADNOST S STANDARDI	13
10. NAČIN DOBAVE	13

11. NAVODILA ZA UPORABO	13
11.1 Nastavitev in namestitvev	13
11.2 Glavne komponente strojne opreme	13
11.3 Signalna postaja	13
11.4 Opis sprednje plošče postaje SiS	14
11.5 Vhodi na sprednji plošči postaje SiS	17
11.5.1 Družina katetrov INTELLAMAP ORION	17
11.5.2 Razširitvena škatla	17
11.5.3 Vhodni kabli EKG	18
11.5.4 Ablacijska priključna omarica	19
11.5.4.1 Ablacijska priključna omarica za katetre brez zaznavanja sile	19
11.5.4.2 Ablacijska priključna omarica za katetre z zaznavanjem sile	20
11.5.5 Premostitveni kabli stimulatorja	21
11.5.6 Hrbtni obliž za referenco pri določanju položaja	22
11.6 Izhodi na sprednji plošči postaje SiS	22
11.6.1 Neposredni priključni kabli IC	22
11.6.2 Neposredni priključni kabli EKG	23
11.6.3 Kabel Rhythmia IC Out 72	23
11.6.4 Izhodna omarica EKG	24
11.7 Opis zadnje plošče postaje SiS	25
11.8 Povezave na zadnji plošči SiS	26
11.8.1 Vhodna vrata za generator za določanje položaja	26
11.8.2 Podatkovna povezava za delovno postajo	27
11.8.3 Nožno stikalo	28
11.8.4 Vhod za električno napajanje	28
11.9 Opis delovne postaje	28
11.10 Zahteve sistema delovne postaje	29
11.11 Nastavitev delovne postaje	29
12. PRIPRAVA NA PREISKAVO S PRESLIKAVANJEM	29
12.1 Pred prihodom bolnika	29
12.1.1 Namestite strojno opremo in priključite kable	29
12.1.2 Pripravite delovno postajo	30
12.2 Ob prihodu bolnika	30
12.2.1 Vzpostavite potrebne povezave s kabli in katetrom	30
12.2.2 Dodatne povezave pri uporabi enega od katetrov iz družine INTELLAMAP ORION	30
12.3 Pomembni dejavniki med preiskavo	31
12.4 Zaključek preiskave	31

13. POSAMEZNI KABLI, POVEZANI S SISTEMOM	31
14. SHEMA KANALOV ZA NEPOSREDEN PRIKLOP.....	34
15. PRIPRAVA DRUŽINE KATETROV INTELLAMAP ORION ZA UPORABO	35
16. SMERNICE ZA ČIŠČENJE	35
16.1 Redno čiščenje in razkuževanje	35
16.2 Dekontaminacija opreme pred pošiljanjem.....	35
17. ODPRAVLJANJE TEŽAV PRI POSTAJI SIS	36
18. ELEKTROMAGNETNE EMISIJE IN ODPORNOST	37
19. TEHNIČNE SPECIFIKACIJE	40
20. INFORMACIJE O SERVISIRANJU	41
21. GARANCIJA.....	41
22. KONTAKTI	41
23. LICENCA ZA PROGRAMSKO OPREMO	42
24. OPREDELITVE SIMBOLOV	42

Opomba: Oprema, dokumentirana v tem priročniku (signalna postaja, dodatna oprema v obliki omaric in kablov, generator za določanje položaja ter delovna postaja), ob dobavi ni sterilna in je ni mogoče sterilizirati. Oprema je namenjena za ponovno uporabo pri več bolnikih.

Opomba: Ime blagovne znamke sistema preslikavanja družbe Boston Scientific se je spremenilo iz imena sistem preslikavanja RHYTHMIA HDx™ v sistem preslikavanja OPAL HDx™. Kakršno koli sklicevanje na sistem preslikavanja RHYTHMIA HDx™ v tem dokumentu je enakovredno sklicevanju na sistem preslikavanja OPAL HDx™.

1. OPIS PRIPOMOČKA

Sistem preslikavanja OPAL HDx (sistem) je trirazsežni (3D) sistem za preslikavanje in krmiljenje, ki se uporablja pri elektrofizioloških (EF) postopkih.

1.1 Vsebina

Vsebina pakiranja se razlikuje glede na geografsko območje in naročene izdelke. Spodnji seznam vsebuje vse komponente, ki sestavljajo celovit sistem preslikavanja OPAL HDx.

1.1.1 Signalna postaja

Signalna postaja (SiS) sprejema signale iz intrakardialnih katetrov in elektrod EKG, ki se uporabljajo med EF-postopki. Te signale ojača in digitalizira ter jih prenese na delovno postajo za obdelavo in prikaz v realnem času. Postaja SiS podpira tudi lokalizacijo/sledenje katetra in diagnostično stimulacijo.

1.1.2 Programska oprema sistema preslikavanja RHYTHMIA HDx

Na delovni postaji in signalni postaji je nameščena programska oprema (programska oprema) sistema preslikavanja RHYTHMIA HDx. Obdela podatke, prejete iz postaje SiS, in zagotavlja uporabniški vmesnik za upravljanje sistema. Izvaja tudi naslednje glavne funkcije:

- EKG in prikaz intrakardialnega signala
- Lokalizacija in sledenje katetra
- 3D-preslikavanje in vizualizacija
- Usmerjanje diagnostične stimulacije

Za dodatne informacije glejte navodila za uporabo programske opreme.

1.1.3 Delovna postaja

Delovna postaja vključuje računalniško strojno opremo (npr. računalnik, monitor, tipkovnico, miško in napajalne kable) ter sistemsko programsko opremo. Poleg upravljanja sistemske programske opreme lahko delovna postaja tudi shranjuje, sprejema in izvaža podatke o preiskavi.

1.1.4 Dodatna oprema

- Napajanje SiS
- Vhodni in izhodni kabli za EKG, različici AAMI in IEC
- Razširitvene škatle in priključni kabli
- Intrakardialni izhodni kabli
- Ablacijske priključne omarice
- Vhodni premostitveni kabel stimulatorja
- Mrežni povezovalni kabel
- Kabel generatorja za določanje položaja in priključni kabel
- Kabel za ekvipotencialnost
- Nožno stikalo

- Podatkovni kabel iz optičnih vlaken
- Računalnik, monitor in napajalni kabli delovne postaje
- Zunanje naprave delovne postaje za ablacijske podatke

1.1.5 Predvideni dodatni deli

Naslednji dodatni deli za enkratno uporabo so predvideni za uporabo skupaj s sistemom, vendar sistemu niso priloženi:

- EF-katetri, vključno s katetri INTELLAMAP ORION
- Komplet obližev za referenco pri določanju položaja

Opomba: Pred uporabo teh delov v EF-preiskavi pozorno preberite navodila za uporabo ustreznega pripomočka.

1.2 Načelo delovanja

Sistem preslikavanja OPAL HDx (sistem) je trirazsežni (3D) sistem za preslikavanje in krmiljenje, ki se uporablja pri elektrofizioloških (EF) postopkih. Sistem vključuje dva mehanizma za izvajanje 3D-preslikavanja in krmiljenja: (a.) neprekinjeno preslikavanje na osnovi bolnikovih srčnih signalov iz intrakardialnih katetrov ter površinskih elektrod EKG, ter (b.) neprekinjeno lokalizacijo magnetnih in impedančnih sledilnih katetrov. Ta dva mehanizma sta podrobno opisana spodaj.

1.2.1 Neprekinjeno preslikavanje

Funkcija neprekinjenega preslikavanja upošteva uporabniško določena merila za sprejemanje utripa, s katerimi določi, kateri utripi se vključijo v preslikavo. Ko uporabnik s katetrom za preslikavanje prečka votlino, bo programska oprema samodejno dodajala ali zavračala utripe na preslikavi glede na skladnost z merili za sprejemljivost utripov. Preslikave so prikazane kot barvno označene preslikave.

1.2.2 Neprekinjena lokalizacija in sledenje katetra

Sistem omogoča sledenje katetrom z uporabo magnetnih in impedančnih lokalizacijskih tehnologij. Magnetna lokalizacija uporablja magnetno lokacijsko tipalo, vgrajeno v katetre z magnetnim sledenjem, za merjenje magnetnih polj, ki jih ustvari generator za določanje položaja pod mizo za bolnika. Ti odčitki tipala za magnetno polje se posredujejo programski opremi sistema, ki potem podatke uporabi za določanje in prikaz položaja katetra.

Impedančna lokalizacija deluje tako, da usmerja majhne električne tokove med več površinskimi elektrodami in meri napetost na vsaki elektrodi sledilnega impedančnega katetra. Te vrednosti napetosti se posredujejo programski opremi sistema, ki potem podatke uporabi za določanje in prikaz položaja katetra.

1.3 Informacije za uporabnika

Upravljanje sistema je omejeno na zdravnike z licenco in specialiste za preslikave družbe Boston Scientific. Sistem lahko uporabljajo samo uporabniki, ki izpolnjujejo ta merila.

2. PREDVIDENA UPORABA

Sistem preslikavanja OPAL HDx (sistem) je trirazsežni (3D) sistem za preslikavanje in krmiljenje, ki se uporablja pri EF-postopkih. Postaja SiS in z njo povezana dodatna oprema omogočajo podatkovne poti za povezavo z zunanjimi vhodnimi/izhodnimi napravami (npr. katetri in snemalnimi sistemi) ter služijo kot podatkovni tokokrog za delovno postajo in programsko opremo sistema.

3. INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem preslikavanja OPAL HDx in dodatna oprema so namenjeni katetrskemu atrijskemu in ventrikularnemu preslikavanju. Sistem preslikavanja omogoča vizualizacijo intrakardialnih katetrov v realnem času in prikaz srčnih preslikav v številnih različnih oblikah. Na zaslonu sistema se lahko posnamejo in prikažejo tudi zajeti bolnikovi signali, vključno s površinskim EKG in intrakardialnimi elektrogrami.

4. IZJAVA O KLINIČNIH KORISTIH

Sistem preslikavanja OPAL HDx je učinkovito diagnostično orodje za srčne elektrofiziološke (EF) postopke. Kadar se sistem preslikavanja OPAL HDx uporablja skupaj z združljivimi katetri za preslikavanje in/ali ablacijskimi katetri, omogoča vizualizacijo intrakardialnih katetrov v realnem času in prikaz srčnih preslikav v izbranih oblikah pri minimalno invazivnih posegih, kar zdravniku pomaga odkriti izvor aritmije znotraj srčne votline. Zajem trirazsežnih (3D) elektroanatomskih preslikav in drugih bolnikovih podatkov, kot so površinski EKG in intrakardialni elektrogrami, na zaslonu zdravniku prikazuje diagnostične podatke, kar predstavlja splošno korist pri odkrivanju in zdravljenju srčnih aritmij. V nasprotnem primeru lahko neuspešno zdravljenje srčne aritmije privede do simptomov, kot so kratka sapa, palpitacije, omotica, sinkopa, bolečina v prsnem košu, možganska kap ali nenadna srčna smrt.

5. KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

6. OPOZORILA

Sistem preslikavanja OPAL HDx (sistem) je namenjen uporabi z drugimi medicinskimi pripomočki v EF-laboratoriju. Pred vsako preiskavo pozorno preberite dokumente z navodili za uporabo vseh medicinskih pripomočkov, ki se bodo med preiskavo uporabljali. Upoštevajte vse kontraindikacije, opozorila in svarila. Če tega ne naredite, lahko pride do poškodbe uporabnika ter bolezni, poškodbe ali smrti bolnika.

- Pred začetkom preiskave s preslikavo pozorno preberite ta celoten dokument in navodila za uporabo vseh drugih izdelkov. Obvezno morate v celoti razumeti in dosledno upoštevati vsa opozorila, svarila in navodila. Neupoštevanje navodil lahko privede do poškodbe opreme, nepravilnega delovanja sistema ali poškodbe bolnika ali uporabnika.
- Diagnosticanje in zdravljenje srčnih aritmij z uporabo sistema skupaj z ablacijo in drugimi medicinskimi pripomočki lahko predstavlja tveganje neželenih dogodkov. Neželeni dogodki (npr. perforacija srca, nove aritmije, poslabšanje obstoječih aritmij) lahko zahtevajo dodatno intervencijo.
- Sistema ne uporabljajte za usmerjanje signalov spodbujanja za življenjsko podporo. Skozi sistem se lahko usmerijo samo signali diagnostične stimulacije (npr. indukcije). Uporaba sistema za usmerjanje spodbujanja za vzdrževanje življenja lahko povzroči podaljšano bradikardijo.
- Za začetek ali zaustavitev stimulacije vedno uporabite krmilnike na zunanjem stimulatorju. Sistem usmerja samo od zunaj ustvarjene in nadzorovane signale stimulacije do izbrane elektrode in kanala.
- Katetra za preslikavanje INTELLAMAP ORION ne kondicionirajte, kadar je v zunanjem ali notranjem stiku z bolnikom. Če je ob kondicioniranju v stiku z bolnikom, lahko povzroči poškodbo bolnika, vključno z novimi aritmijami ali poslabšanjem obstoječih aritmij.
- Vsi pripomočki, priključeni na strojno opremo sistema, morajo biti samostojno skladni z zahtevami standarda IEC 60601-1 in drugimi zadevnimi varnostnimi standardi. Kombinirana konfiguracija strojne opreme mora biti prav tako skladna z varnostnimi standardi IEC 60601-1. Uporaba strojne opreme sistema skupaj z dodatno opremo in pripomočki, ki niso skladni z ustreznimi standardi, lahko zmanjša varnost sistema, poškoduje opremo, povzroči nepravilno delovanje sistema ali poškoduje bolnika ali uporabnika.

- Med EF-postopki ne uporabljajte sistema preslikavanja OPAL HDx kot naprave za spremljanje EKG. Za preprečevanje zakasnitev pri zdravljenju življenjsko nevarnih aritmij je treba sistem vedno uporabljati skupaj z napravo za snemanje/spremljanje EKG.
- Sistema preslikavanja OPAL HDx in njegove dodatne opreme ne uporabljajte v okolju, bogatem s kisikom, ali v bližini vnetljivih anestetikov.
- Za zagotavljanje ustreznih kliničnih odločitev uporabite fluoroskopijo, ultrazvok, preslikavanje spodbujanja ali druge tehnike vizualizacije, da potrdite rezultate preslikavanja in položaj katetra. Anatomo preslikavo vedno primerjajte z bolnikovo pričakovano anatomijo. Nepravilna lokalizacija katetra lahko privede do nepravilnega kliničnega sklepa ali poškodbe bolnika.
- Strojna oprema sistema se sme priključiti samo na funkcionalno, ustrezno testirano glavno električno vtičnico z zaščitno ozemljitvijo. Ne uporabljajte podaljškov kablov ali adapterjev za neozemljene vtičnice. Uporaba okvarjene ali neozemljene glavne električne vtičnice poveča tveganje električnega udara in nepravilnega delovanja sistema.
- S sistemom je dovoljeno uporabljati samo RF-ablacijske generatorje MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle ali INTELLAGEN. Sistema ne uporabljajte z drugimi RF-ablacijskimi generatorji. Združljivost z drugimi RF-ablacijskimi generatorji ni bila dokazana.
- Pred začetkom preiskave s preslikavanjem pozorno preberite navodila za uporabo RF-ablacijskega generatorja. Ne presežite omejitev moči, ki jih je določil proizvajalec.
- Na ablacijsko priključno omarico sočasno ne priključite več kot enega ablacijskega katetra. To namreč lahko poškoduje bolnika.
- Da zmanjšate tveganje električnega udara ali poškodbe opreme, strojne opreme sistema ne čistite, ko je priključena na napajanje, vklopljena ali priključena na bolnika. Čiščenje sistema, ko se ta uporablja in je priključen na napajalni vir, lahko povzroči električni udar, ki lahko privede do poškodbe ali smrti bolnika ali uporabnika.
- Da zmanjšate tveganje električnega udara, zagotovite, da nobeni kabli in elektrode za EKG niso v stiku z drugimi prevodnimi deli, vključno z ozemljenimi.
- Da zmanjšate tveganje električnega udara med defibrilacijo, zagotovite, da so izpostavljene konice priključkov na izhodni omarici EKG vedno znotraj neprevodne zaščite, ki je vgrajena v izhodne omarice EKG. Ne uporabljajte izhodne omarice EKG, če je zaščita poškodovana.
- Sistem kot del svojega normalnega delovanja ustvarja električna impedančna polja. Pri istem postopku ne uporabljajte drugih sistemov, ki prav tako ustvarjajo električna impedančna polja, saj lahko to ovira normalno delovanje sistema ter zmanjša kakovost določanja položaja katetra in signalov.
- Generatorja za določanje položaja ne uporabljajte, če je manj kot 200 mm oddaljen od vsajenega pripomočka CIED (srčnega vsadnega elektronskega pripomočka). To lahko vpliva na spodbujanje pripomočka CIED, začasno prekine dovajanje zdravljenja pri tahikardiji ali povzroči neudobje bolnika.

7. VARNOSTNI UKREPI

7.1 Splošno

- Pred uporabo strojne opreme sistema skrbno preglejte vse komponente sistema. Ne uporabite nobene komponente, ki kaže znake poškodbe ali okvare.
- Komponent sistema ne spuščajte z višine in jih ne izpostavljajte čezmernim udarcem. Če komponente padejo z višine ali močno udarijo ob trde predmete, se lahko poškodujejo in posledično povzročijo nepravilno delovanje sistema. Za popravilo ali zamenjavo pripomočka se obrnite na podporo družbe Boston Scientific.

- Da zmanjšate tveganje padca ali poškodbe opreme, bodite previdni pri vstavljanju/odstranjevanju komponent. Po potrebi naj pripomočke, kot je generator za določanje položaja, priključita ali odstranita dve osebi.
- Za podatke o motnjah elektromagnetne združljivosti si oglejte Preglednica 5 in Preglednica 6.
- Sistema OPAL HDx ne uporabljajte bližje kot 30 cm (12 in) od naprav za brezžični prenos energije (WPT) in mobilnih naprav 5G, saj bi sicer lahko elektromagnetne motnje teh pripomočkov poslabšale delovanja te opreme.

7.2 Signalna postaja

- Signalne postaje (SiS) ne postavljajte tako, da bi bilo težavno odklopiti napajalni vir iz glavne električne vtičnice. Če je treba postajo SiS izolirati od glavne električne vtičnice, odklopite napajalni kabel.
- Pred uporabo strojne opreme sistema na sprejemno omarico za izenačevanje potenciala priključite vrata za izenačevanje potenciala na zadnji plošči postaje SiS, da zmanjšate tveganje električnega udara. To povezavo je treba ohranjati ves čas.
- Uporabljajte samo napajalni vir in napajalni kabel za SiS, ki ga sistemu priloži družba Boston Scientific. Uporaba drugega napajalnega vira ali napajalnega kabla lahko poškoduje postajo SiS.
- Napajalnega vira za SiS ne priključite ali odklopite, če je enota vklopljena. To bo zmanjšalo tveganje poškodbe opreme.
- Pred čiščenjem odklopite postajo SiS z napajalnega vira, da zmanjšate tveganje električnega udara.
- Vsebnikov vode ali drugih tekočin ne postavljajte neposredno na postajo SiS ali druge komponente sistema ali v njihovo bližino. To zmanjša tveganje električnega udara in/ali poškodbe postaje SiS.
- Med uporabo postaje SiS ne zastirajte zračnika. To lahko povzroči pregrevanje postaje SiS, kar lahko vpliva na delovanje sistema.
- Postaje SiS ne uporabljajte, če je naložena na druge pripomočke ali v bližini drugih naprav ali opreme.
- Postajo SiS vedno prenašajte z obema rokama.
- Postajo SiS in z njo povezano dodatno opremo vedno postavite na ravne, stabilne površine. To bo zmanjšalo tveganje padca ali prevračanja opreme.
- Pred ablacijo z impulznim poljem odklopite vse vhode za bolnika iz postaje SiS. Če jo imate, lahko uporabite dodatno opremo, ki omogoča samodejen odklop vhodov za bolnika pred ablacijo z impulznim poljem. Če pustite vhode za bolnika med izvajanjem ablacije z impulznim poljem priključene, se lahko postaja SiS poškoduje.
- Če je usmerjanje signala stimulacije skozi programsko opremo neuspešno, bo morda potrebna neposredna stimulacija. Premostitvene kable stimulatorja priključite na kateri koli enojni par vrat za neposredno stimulacijo nad vhodnimi vrati **M**, **A**, **B** ali **ABL**. V vrata za neposredno stimulacijo nad vhodnimi vrati **M**, **A** in **B** se priključi zunanji stimulator na kanala 61 in 62 priključene razširitvene škatle. Vrata za neposredno stimulacijo nad vrati **ABL** se priključijo na kanala 1 in 2 na ablacijskem katetru.

7.3 Predvideni dodatni deli

- Ablacijskih katetrov INTELLANAV XP ali INTELLANAV MIFI XP ne uporabljajte skupaj z ablacijsko priključno omarico EP-Shuttle.

7.4 Delovna postaja

- Vsebnikov vode ali drugih tekočin ne postavljajte neposredno na delovno postajo ali druge komponente sistema ali v njihovo bližino. To zmanjša tveganje električnega udara in/ali poškodbe delovne postaje.

- Za postavitev ali prenašanje delovne postaje in z njo povezanih dodatkov uporabljajte samo ravne, stabilne površine. To bo zmanjšalo tveganje padca ali prevračanja opreme.

7.5 Kabli

- Uporabljajte samo kable EKG, ki jih je za uporabo s sistemom priložila družba Boston Scientific. Kabli EKG, ki jih priloži družba Boston Scientific, so zasnovani in testirani za zaščito postaje SiS pred energijo ob defibrilaciji. Uporaba drugih kablov EKG lahko poškoduje strojno opremo sistema.
- Pred uporabo postaje SiS preglejte vse zunanje povezave in kable ter zavarujte vse zrahljane povezave. Zrahljane povezave lahko vplivajo na točnost rezultatov preslikavanja.
- Pri priključitvi ali odklopu priključkov kablov ne uporabite čezmerne sile. Čezmerna sila lahko poškoduje priključke, kar lahko privede do nepravilnega delovanja sistema.
- Kablov ne vozajte ali zvijajte. Vozanje in močno upogibanje lahko poškodujeta kable, kar lahko privede do nepravilnega delovanja sistema.
- Neuporabljene kable sistema shranjujte na čistem, suhem in varnem mestu, skladnem s smernicami za shranjevanje, da zmanjšate tveganje poškodbe. Za posebne smernice glede shranjevanja glejte poglavje 19.
- Neposredna stimulacija ni združljiva s katetrom FARAWAVE. Kateter FARAWAVE ne uporablja elektrod 61 in 62. Če je potrebna neposredna stimulacija, je treba uporabiti drug kateter.

7.6 Električna

- Ne uporabljajte neozemljenih električnih vtičnic za napajanje katere koli komponente sistema. Ne uporabljajte podaljškov kablov ali adapterjev za neozemljene vtičnice. Uporaba neozemljenih vtičnic, podaljškov kablov ali adapterjev lahko poškoduje opremo, povzroči odpoved sistema ali njegovo nepravilno delovanje.

7.7 Telesne površinske elektrode

- Pri priključitvi telesnih površinskih elektrod na priključke kanalov bodite previdni. Da zmanjšate tveganje električnega udara, zagotovite, da elektrode in priključki kanalov medsebojno niso v stiku in da niso v stiku z ozemljitvijo.
- Pred priključitvijo elektrod ustrezno pripravite kožo, da preprečite signale slabe kakovosti iz telesnih površinskih elektrod. Ne uporabite čezmerne količine gela, saj lahko to povzroči navzkrižni signal med elektrodami.
- Da zmanjšate motnje signala, površinske kable EKG napeljite čez trup in ne vzdolž njega.

7.8 Okoljski pogoji

- Strojne opreme sistema ne izpostavljajte čezmerni vlažnosti, vročini ali mrazu. Uporaba sistema pri okoljskih pogojih, ki presegajo priporočila, lahko vpliva na njegovo delovanje.
- Ob priključitvi in odklopu kablov sistema priključke kablov zaščitite pred vodo in vlago. Mokri priključki lahko vplivajo na delovanje sistema.
- Priključkov kablov ne potaplajte v vodo ali tekočino. Potopitev v vodo ali tekočino lahko poškoduje priključke, kar lahko privede do nepravilnega delovanja sistema.
- Vedno upoštevajte smernice za shranjevanje in transport opreme. Shranjevanje in transport pri skrajnih okoljskih pogojih lahko poškodujeta komponente sistema. Za posebne smernice glede shranjevanja in ravnanja glejte »Tehnične specifikacije«.

7.9 Magnetni sistem za določanje položaja

- Ročni izklop generatorja za določanje položaja izklopi celotno vizualizacijo katetra in vse funkcije za določanje položaja, vključno z impedančnim sledenjem.
- Kablov, ki se uporabljajo skupaj s strojno opremo, ne nameščajte manj kot 30 mm od kabla generatorja za določanje položaja. Če je razdalja med kabli manjša od 30 mm, predvsem ob vzporedni postavitvi, lahko pride do nepravilnega sledenja ali »hrupnih« signalov.
- Kabla generatorja za določanje položaja ne zvijajte v kolut. To lahko ovira magnetno polje generatorja za določanje položaja, kar lahko privede do nepravilnega sledenja.
- Magnetnega sistema za določanje položaja ne uporabljajte v prisotnosti drugih magnetnih polj ali velikih železnih kovinskih predmetov. To lahko povzroči nepravilno sledenje.
- Generatorja za določanje položaja ne priključite ali odklopite, če je enota vklopljena. To bo zmanjšalo tveganje poškodbe opreme.
- Generator za določanje položaja lahko ovira druge sisteme, ki uporabljajo tehnologijo na osnovi magnetnega polja. Pred uporabo teh sistemov skupaj z magnetnim sistemom za določanje položaja se posvetujte z njihovim dobaviteljem.
- Generator za določanje položaja lahko ovira fluoroskopijo ali druge načine slikanja. Pred uporabo teh sistemov skupaj z magnetnim sistemom za določanje položaja se posvetujte z njihovim dobaviteljem.
- Generator za določanje položaja lahko ovira vsajene srčne vsadne elektronske pripomočke (CIED). Pri preslikavanju bolnika s takim pripomočkom razmislite o priklicu podatkov na pripomočku pred postopkom in po njem. S tem boste odkrili vse spremembe v programiranih parametrih, ki jih lahko potem popravite, preden bolnika predstavite v sobo za postopek. Za dodatne informacije glejte navodila proizvajalca pripomočka CIED.
- Če je treba med uporabo sistema priklicati podatke iz vsajenega pripomočka CIED ali ga programirati, začasno izklopite generator za določanje položaja tako, da uporabite zaslonski gumb na orodni vrstici za označevanje in urejanje preslikav.

7.10 Čiščenje in razkuževanje

- Sestavnih delov sistema ne potaplajte v vodo, čistilne raztopine ali tekočino. Preprečite vstop tekočin v zračnike. Zagotovite, da priključki ostanejo suhi. Neupoštevanje smernic za čiščenje lahko privede do poškodbe opreme ali nepravilnega delovanja sistema ter lahko izniči vsa jamstva ali pogodbe o servisiranju.
- Za preprečevanje poškodb ali nepravilnega delovanja opreme ne poskušajte sterilizirati opreme, ki je ob dobavi nesterilna.
- Da preprečite poškodbe in nepravilno delovanje opreme, ne vstavljajte ničesar (npr. paličic za ušesa ali igel) v priključke kablov ali vrata ali odprtine opreme.
- Da zmanjšate tveganje električnega udara, pred čiščenjem katere koli električne opreme najprej izključite pripomoček, potem pa ga odklopite z napajanja.
- Med delovanjem sistema ne čistite njegovih komponent. Čiščenje opreme med uporabo poveča tveganje električnega udara, nepravilnega delovanja sistema in padca pripomočka.
- Ne uporabljajte kablov EKG, katerih koli drugih kablov ali komponent sistema, če so umazani ali kontaminirani s kužnimi ali potencialno kužnimi materiali. Uporaba umazanih ali kontaminiranih pripomočkov poveča tveganje resnih okužb pri bolnikih ali kontaminacije drugih bolnikov ali uporabnikov. Umazane ali kontaminirane kable in opremo je treba prenehati uporabljati ter jih očistiti skladno z uveljavljenimi postopki protokola ustanove ali zamenjati.

- Opremo za večkratno uporabo pred vsako ponovno uporabo vedno očistite skladno z uveljavljenim protokolom ustanove.
- Za čiščenje komponent sistema ne uporabljajte razkužil, kot sta glutaraldehid ali vodikov peroksid.
- Za čiščenje komponent sistema ne uporabljajte topil, kot je aceton.

7.11 Popravilo ali zamenjava

- Uporabljajte samo opremo, priključke in dodatke, ki jih dobavlja ali priporoča družba Boston Scientific. Uporaba druge opreme, priključkov in dodatkov lahko povzroči poškodbo opreme ali nepravilno delovanje sistema.
- Ne poskušajte popraviti, spremeniti ali odpreti nobenega dela strojne opreme sistema. Poskus popravila, ki ga izvedejo nepooblaščen posamezniki, lahko privede do poškodbe uporabnika ali poškodbe opreme ali nepravilnega delovanja sistema. Za popravilo ali zamenjavo pripomočka se obrnite na podporo družbe Boston Scientific.

7.12 Odlaganje med odpadke

Vse zunanje in dostopne površine tega sistema je treba očistiti in razkužiti skladno z navodili za razkuževanje v razdelku 16.2. V čiščenje vključite vse navadne odstranljive kable (napajalni kabel, video kabl, dodatna oprema itd.). Izdelka ne sežgite, zakopljite ali zavržite med običajne odpadke. Sistem odložite med odpadke varno in skladno s pravili bolnišnice ter administrativnimi in/ali lokalnoupornimi predpisi.

8. NEŽELENI DOGODKI

Vsi možni klinični zapleti so večinoma povezani z dodatno opremo v obliki diagnostičnih ali ablacijskih katetrov, ki se uporabljajo skupaj s sistemom, in ne s samim sistemom. Za več informacij o možnih neželenih učinkih naj uporabnik prebere ustrezne dokumente z navodili za uporabo katetrov in ablacijskih generatorjev, ki se bodo uporabili med sejo preslikavanja.

Kot pri drugih sistemih preslikavanja je lahko sistem preslikavanja OPAL HDx povezan z manjšimi ali večjimi kliničnimi zapleti, značilnimi za intrakardialne posege. Možni neželeni dogodki, povezani z uporabo sistema, med drugim vključujejo naslednje:

8.1 Aritmije

Zaradi programirane električne stimulacije, ki se izvaja med EF-diagnostičnimi postopki in uporabo katetra, so bolniki, pri katerih se izvaja EF-postopek, izpostavljeni morebitnemu tveganju aritmij. Zaradi hitrega spodbujanja in/ali pojava aritmije lahko bolnik občuti neudobje. Ker sistem nima aktivne vloge pri RF-ablaciji, obstaja tveganje, da učinkovitost RF-ablacijskega postopka ne bo optimalna in da se bo obravnavana aritmija ponovila.

8.2 Napačna interpretacija podatkov

Lokalizacija

Neustrezna lokalizacija katetra lahko privede do napačne interpretacije kliničnih podatkov in možnosti posledične poškodbe bolnika. Za zagotavljanje ustreznih kliničnih odločitev mora zdravnik uporabiti fluoroskopijo, ultrazvok, preslikavanje spodbujanja ali druge tehnike vizualizacije, da potrdi rezultate 3D-preslikavanja in položaj katetra.

Nepravilne meritve sile

Nepravilen prikaz meritve sile ali napačna interpretacija prikazane sile lahko privede do uporabe čezmerne sile pri preslikavanju ali ablaciji. Uporabnik mora upoštevati vsa prikazana sporočila na sistemu. Če uporabnik ali upravljaivec med preslikavanjem ali ablacijo uporabi čezmerno silo, lahko pride do perforacije miokardija, kontuzije miokardija ali poškodbe miokardija.

8.3 Električne nevarnosti

Pri vseh električnih sistemih obstaja tveganje električnega udara pri uporabniku, bolniku in servisnem predstavniku.

Opomba: Če pride do resnega incidenta, povezanega s pripomočkom, vključno z vsemi smrtmi bolnikov pri posegih, pri katerih se je uporabil izdelek BSC, je treba o dogodku poročati družbi BSC in pristojnemu organu države članice, v kateri prebivata uporabnik in/ali bolnik.

9. SKLADNOST S STANDARDI

Komponente strojne opreme sistema so skladne z naslednjimi standardi:

- 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. NAČIN DOBAVE

Sistem je ob dobavi pakiran v več transportnih škatlah, ki jih prevaža splošni prevoznik.

Ne uporabite, če je katera škatla pred uporabo poškodovana ali nenamerno odprta.

Ne uporabite, če so oznake nepopolne ali nečitljive.

11. NAVODILA ZA UPORABO

11.1 Nastavitev in namestitvev

Nastavitev in namestitvev strojne opreme sistema preslikavanja OPAL HDx (sistema) mora opraviti pooblaščen predstavnik družbe Boston Scientific. Zatesnjeno ovojnino izdelka lahko odpre samo ustrezno pooblaščen osebje.

11.2 Glavne komponente strojne opreme

Sistem sestavljata dve glavni skupini strojne opreme:

- postaja SiS in z njo povezana dodatna oprema, običajno nameščena poleg mize za preglede v EF-laboratoriju, ter
- delovna postaja in z njo povezana dodatna oprema, ki se običajno uporablja v kontrolnem območju EF-laboratorija.

11.3 Signalna postaja

Funkcija

Signalna postaja (SiS) (Slika 1) sprejema signale iz intrakardialnih katetrov in elektrod EKG, ki se uporabljajo med EF-postopki. Intrakardialni signali se zbirajo iz magnetnih sledilnih katetrov Boston Scientific in drugih katetrov, ki so na sistem priključeni prek razširitvenih škatel (Slika 3). Postaja SiS ojača in digitalizira signale katetra in signale EKG ter jih posreduje delovni postaji za obdelavo in prikaz v realnem času. Postaja SiS lahko sočasno ustvarja in zbira signale, ki se uporabljajo za določanje položaja katetra in sledenje (Slika 1).



Slika 1. Pregled postaje SiS

11.4 Opis sprednje plošče postaje SiS

Specifični vhodni in izhodni kabli so priključeni na ustrezajoča vrata na sprednji plošči postaje SiS (Slika 2 in Preglednica 1). Vrata od 1 do 5 na Slika 2 so vhodna. Vrata 6, 7, 8 in 9 so izhodna. Troje vrat, označenih z **M**, **A** in **B** v zgornji vrstici, je vhodnih vrat za intrakardialni signal. Vhodna vrata za **EKG** so takoj desno od vrat B. Vsaka vhodna vrata imajo ustrezna izhodna vrata takoj pod njimi. Osem vhodnih in izhodnih vrat ima barvne oznake, ki so skladne z identifikacijskimi obročki na priključkih kablov. Umbilikalni kabel s svetlo modrim obročkom, ki se uporablja skupaj s katetrom za preslikavanje INTELLAMAP ORION, se lahko priključi samo na vhodna vrata **M**. Kabel razširitvene škatle s temno modrim obročkom (Slika 3) se lahko priključi na vhodna vrata **M**, **A** in **B**. Vhodni kabel EKG s sivim obročkom (Slika 4) se priključi na vhodna vrata **EKG** s sivim obročkom.



Slika 2. Sprednja plošča postaje SiS

Kabli za neposredno priključitev IC (Slika 10) in kabel Rhythmia IC Out 72 (Slika 12) se lahko priključijo na izhodna vrata **M**, **A** in **B** v spodnji vrsti, kar omogoča prenos intrakardialnih vhodnih signalov s postaje SiS na snemalni sistem. Kabel za neposredno priključitev EKG (Slika 11) ali izhodna omarica EKG (Slika 13) se lahko priključi na spodnja vrata **EKG**, kar omogoča prenos podatkov o površinskem EKG na snemalni sistem. Drugi elementi sprednje plošče SiS so opisani v Preglednica 1 in Preglednica 2.

Preglednica 1. Elementi sprednje plošče postaje SiS

	Neposredni vhod za zunanji stimulator	Neposredni vhodi za signal zunanjega stimulatorja, priključeni na vrata razširitvene škatle 61 in 62.
	Svetleča dioda stanja	Prikazuje pripravljenost postaje SiS. Za opis funkcije svetleče diode stanja glejte del dokumenta (Preglednica 2). Postaje SiS ne uporabljajte, če lučka ne deluje, kot je opisano – obrnite se na podporo družbe Boston Scientific.
	Neposredni vhod za zunanji stimulator	Neposredni vhod za signal zunanjega stimulatorja, ki vodi do elektrod ablacijskega katetra 1 in 2.
1	Vhodna vrata M	- Zbirajo signale preslikavanja neposredno iz katetra za preslikavanje INTELLAMAP ORION prek umbilikalnega kabla. - Zbirajo signale iz katetrov, priključenih na razširitveno škatlo.

Preglednica 1. Elementi sprednje plošče postaje SiS (nadaljevanje)

2	Vhodna vrata A	Zbirajo signale iz katetrov, priključenih na razširitveno škatlo ali modul sistema preslikavanja FARASTAR.
3	Vhodna vrata B	Zbirajo signale iz katetrov, priključenih na razširitveno škatlo.
4	Vhod EKG	Zbira signale iz telesnih površinskih elektrod, priključenih na kabel EKG. POZOR: Uporabljajte samo kable EKG, ki jih postaji SiS priloži družba Boston Scientific. Kabel za trup EKG je del zaščite postaje SiS pri defibrilaciji.
5	Vhod ablacijske priključne omarice	Priključna točka za kabel, priključen na ablacijsko priključno omarico, ali za modul sistema preslikavanja FARASTAR.

6	Izhodna vrata M	Izhod signala v snemalni sistem iz vhodnih vrat M : kateter za preslikavanje INTELLAMAP ORION ali katetri, priključeni na razširitveno škatlo.
7	Izhodna vrata A + ABL	Izhod signala v snemalni sistem iz katetrov, priključenih na vrata A na razširitveni škatli, in ablacijskega katetra.
8	Izhodna vrata B	Izhod signala v snemalni sistem iz katetrov, priključenih na vrata B na razširitveni škatli.
9	Izhod EKG	Posreduje signale EKG snemalnemu sistemu prek kabla za neposredno priključitev ali izhodne omarice EKG (Slika 13).
10	Vhod za obliž	Priključna točka za mrežni povezovalni kabel.

11	Gumb za kondicioniranje	Zažene proces kondicioniranja katetra za preslikavanje INTELLAMAP ORION.
12	Rezervirano za uporabo v prihodnosti	Trenutno se ne uporablja.
13	Vhod za stimulator	Omogoča priključitev na izhod za zunanji signal stimulatorja. OPOZORILO: Skupaj s sistemom preslikavanja OPAL HDx se smejo uporabljati samo stimulatorji s certifikatom skladnosti s standardom IEC 60601.
14	Rezervirano za uporabo v prihodnosti	Trenutno se ne uporablja.

Preglednica 2. ☀ Stanja indikatorjev v obliki svetlečih diod na postaji SiS

Stanje indikatorja	Pomen	Potreben ukrep
 ZATEMNJEN	Napajanje izklopljeno	Brez
 UTRIPA	Poteka inicializacija strojne opreme postaje SiS.	Če inicializacija postaje SiS traja več kot dve minuti, se obrnite na podporo družbe Boston Scientific.

Preglednica 2. ☀ Stanja indikatorjev v obliki svetlečih diod na postaji SiS (nadaljevanje)

Stanje indikatorja	Pomen	Potreben ukrep
 UTRIPA	Inicializacija strojne opreme je končana, postaja SiS je pripravljena na komunikacijo z delovno postajo.	- Podatkovni kabel iz optičnih vlaken priključite na postajo SiS in delovno postajo. - Na delovni postaji začnite sejo preslikavanja V ŽIVO.
 SVETI	Sistem preslikavanja OPAL HDx je popolnoma delujoč	Brez
 SVETI	Ugotovljena napaka	Postaje SiS ne uporabljajte. Obrnite se na podporo družbe Boston Scientific.

Opomba: Priključitev podatkovnega kabla iz optičnih vlaken in začetek seje preslikavanja V ŽIVO se lahko izvedeta v poljubnem vrstnem redu. Podatkovni kabel iz optičnih vlaken se lahko priključi pred vklopom strojne opreme.

11.5 Vhodi na sprednji plošči postaje SiS

11.5.1 Družina katetrov INTELLAMAP ORION

Kateter za preslikavanje INTELLAMAP ORION se lahko uporabi skupaj s sistemom, tako da se njegov umbilikalni kabel priključi na IN-M. Ta kateter je treba pred uporabo kondicionirati, glejte poglavje 15.

11.5.2 Razširitvena škatla

Razširitvena škatla in njen priključni kabel (Slika 3) sta fizični vmesnik med postajo SiS in diagnostičnimi katetri. Eden od koncev priključnega kabla je barvno označen s temno modrim obročkom; drugi nima barvne oznake. Barvno označeni konec se priključi na postajo SiS, drugi pa na razširitveno škatlo. Razširitvena škatla je sestavljena iz več kolon standardnih 2-mm vrat, varnih za dotikanje, kot vhodov (skupno 64), in enih večpolnih izhodnih vrat. Pol 1 (zelen) na razširitveni škatli, priključeni na vrata A ali vrata B, postane vhod za referenčno elektrodo sistema.

Z eno razširitveno škatlo je mogoče sočasno priključiti več katetrov ali pripomočkov, kar je odvisno od postopka in potreb uporabnika. Vsaka razširitvena škatla prikazuje priključena vhodna vrata SiS, tako da zasveti ustrezen indikator **M**, **A** ali **B** na razširitveni škatli.

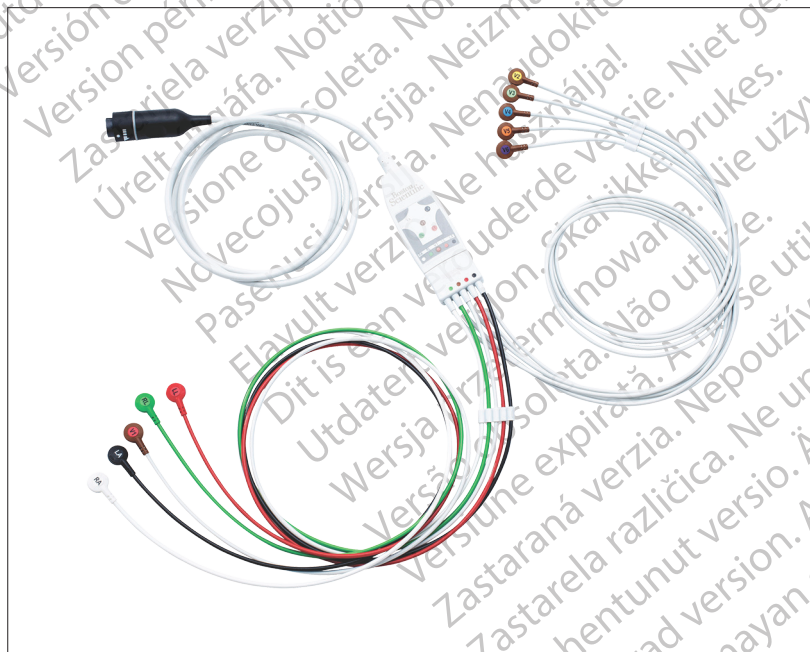
Dva od 64 ustrežajočih priključkov se lahko uporabita tudi za uporabo zunanjega stimulatorja. Priključka 61 (rdeč) in 62 (črn) sta fiksno priključena na neposredne priključke stimulatorja SiS, ki so nad (in povezani z) vhodnimi vrati **M**, **A** in **B**. Priključka 61 in 62 se uporabljata za stimulacijo, če je razširitvena škatla priključena na sistem, zunanji stimulator pa na neposredna vhodna vrata za zunanji stimulator, povezana z določenimi vrati **M**, **A** ali **B**, ki se uporabljajo. Ta dva priključka se lahko uporabita za ročno priključitev intrakardialnega katetra na signal stimulacije, če tako želite.



Slika 3. Razširitvena škatla in kabel

11.5.3 Vhodni kablji EKG

Kabel EKG (Slika 4) vključuje dva pomožna kompleta kablov (krak in kable za prsni koš), s katerima se priključi tretji kabel (kabel za trup). Celoten komplet kablov EKG zbira signale telesnih površinskih elektrod za postajo SiS. Signali se postaji SiS posredujejo prek vrat **IN-EKG** na sprednji plošči postaje SiS. Kabli EKG so na voljo v različicah AAMI in IEC.



Slika 4. Vhodni kabel EKG (AAMI)

11.5.4 Ablacijska priključna omarica

Sam sistem ne dovaja RF-ablacijske energije; za ta namen se uporabljajo zunanji RF-generatorji.

OPOZORILO: S sistemom uporabljajte samo RF-ablacijske generatorje MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle ali INTELLAGEN. Sistema ne uporabljajte z drugimi RF-ablacijskimi generatorji. Združljivost z drugimi RF-ablacijskimi generatorji ni bila dokazana.

Ablacijska priključna omarica je potrebna za priključitev ablacijskega katetra na sistem. Priključna enota za ablacijo preusmeri intrakardialne signale ter podatke o lokaciji, ki jih zazna ablacijski kateter, v sistem preslikavanja in preprečuje vpliv RF-energije na lokalizacijo katetra ter druge funkcije sistema preslikavanja. Priključna enota za ablacijo prav tako posreduje podatke o temperaturi in impedanci konice katetra ter RF-energijo med RF-generatorjem in ablacijskim katetrom.

Priključna enota za ablacijo se priključi na

- RF-generator,
- podaljšek kabla za ablacijski kateter,
- vhodna vrata za ablacijski kateter na postaji SiS (element 5 na Slika 2 in v Preglednica 1 dokumenta).

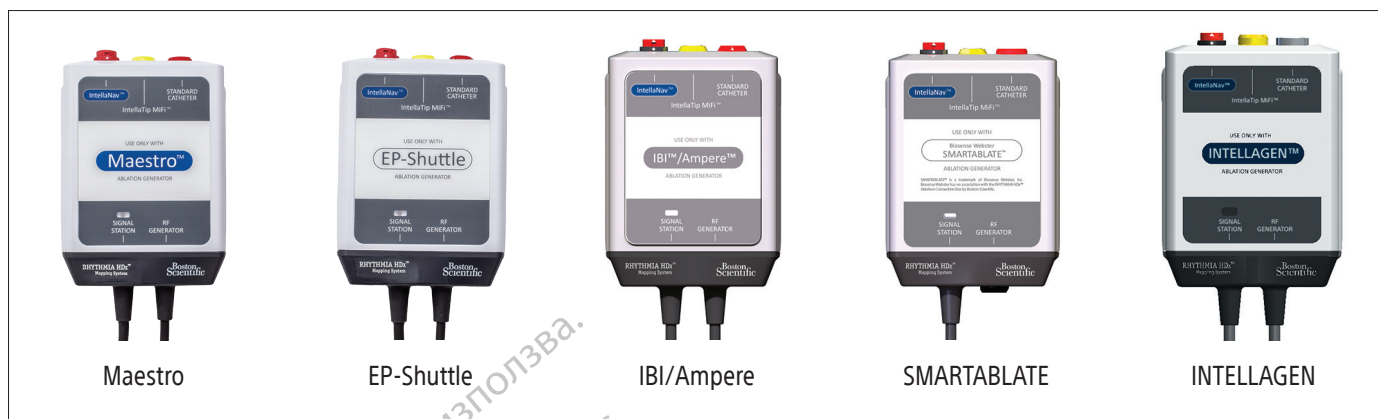
11.5.4.1 Ablacijska priključna omarica za katetre brez zaznavanja sile

Na voljo je pet različnih priključnih omaric za priključitev RF-generatorjev različnih znamk. Glejte Slika 5, kjer so prikazane znamke generatorjev, združljivih s posamezno priključno omarico. Vrata za priključitev katetrov so podrobno opisana na Slika 6. Katetri INTELLANAV se priključijo na priključek, označen kot **INTELLANAV**. Ablacijski katetri tretjih oseb se priključijo na priključek, označen kot **STANDARD CATHETER** (STANDARDNI KATETER). Pri uporabi katetra INTELLATIP MIFI je razcepljeni podaljšek kabla za kateter priključen na priključka, označena kot **STANDARD CATHETER** (STANDARDNI KATERER) in **INTELLATIP MIFI** na ablacijski priključni omarici. Konca razcepljenega kabla sta barvno označena, tako da ustrežata priključkom na priključni omarici.

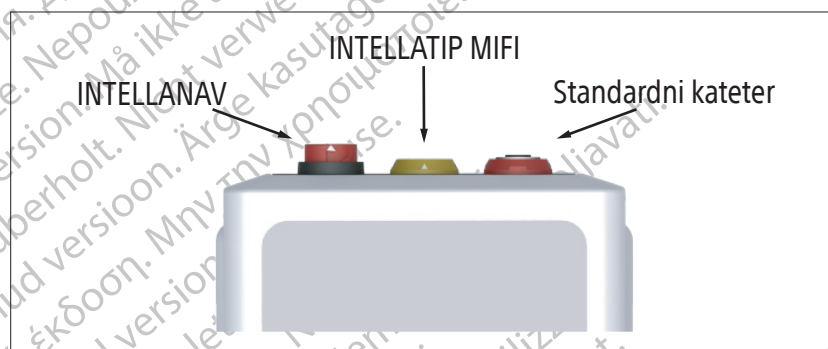
POZOR: Ablacijskih katetrov INTELLANAV XP, INTELLANAV MIFI XP ali INTELLANAV ST ne uporabljajte skupaj z ablacijsko priključno omarico EP-Shuttle.

OPOZORILO: Na ablacijsko priključno omarico sočasno ne priključite več kot enega ablacijskega katetra. To lahko poškoduje bolnika.

Opomba: Ablacijska priključna omarica SMARTABLATE uporablja *ablacijski kabel SMARTABLATE*, ki vodi iz sistema SMARTABLATE do katetra *CELSIUS (TC/THR)*, za priključitev RF-generatorja SMARTABLATE.



Slika 5. Različna ablacijske priključne omarice za katetre brez zaznavanja sile



Slika 6. Priključki ablacijske priključne omarice

11.5.4.2 Ablacijska priključna omarica za katetre z zaznavanjem sile

Priključna enota za ablacijo RHYTHMIA HDx – INTELLANAV STABLEPOINT in priključna enota za ablacijo – INTELLANAV STABLEPOINT (za INTELLAGEN) omogočata uporabo RF-generatorja in ablacijskega katetra INTELLANAV STABLEPOINT s sistemom preslikavanja. Poleg drugih funkcij ablacijske priključne omarice ta ablacijska priključna omarica usmeri podatke o sili, ki jih zazna ablacijski kateter, v sistem preslikavanja.

Priključna enota za ablacijo (Slika 7) se priključi na

- RF-generator prek kabla, označenega z »RF GENERATOR« (RF-GENERATOR),
- vhodna vrata za ablacijo na sistemu preslikavanja prek kabla, označenega »SIGNAL STATION« (SIGNALNA POSTAJA),
- ablacijski kateter INTELLANAV STABLEPOINT prek kabla za kateter INTELLANAV STABLEPOINT.



Slika 7. Ablacijska priključna omarica za katetre z zaznavanjem sile

11.5.5 Premostitveni kabli stimulatorja

Premostitveni kabli stimulatorja (Slika 8) se uporabljajo za priključitev zunanega stimulatorja na standardna vhodna vrata za stimulator (element 13 na Slika 2 in v Preglednica 1) ali neposredna vhodna vrata za stimulator (označena s simbolom J^+ na Slika 2 in v Preglednica 1). Razlika med temi vhodnimi vrati je naslednja:

- Standardna vhodna vrata za stimulator so v spodnjem desnem kotu postaje SiS. Programska oprema omogoča usmerjanje vhodnih signalov stimulacije v določene intrakardialne elektrode.
- Neposredna vhodna vrata so nad vhodnimi vrati **M**, **A**, **B** in **ABL**. Signali, prejeti na katerih koli od neposrednih vhodnih vrat **M A B**, se usmerijo na vrata 61 in 62 na povezanih razširitvenih skatlah. Signali, prejeti na neposrednih vhodnih vratih **ABL**, se prek ablacijske priključne omarice usmerijo na elektrodi 1 in 2 na ablacijskem katetru.



Slika 8. Vhodni premostitveni kabel stimulatorja

11.5.6 Hrbtni obliž za referenco pri določanju položaja

Hrbtni obliž za referenco pri določanju položaja (hrbtni obliž) se namesti v medialni, stabilni položaj na bolnikovem hrbtu in se uporablja kot referenca pri določanju položaja za sledilni sistem. Hrbtni obliž ima kabel in priključek, ki se priključita na kabel za obliž (Slika 9). Z uporabo namenskega priključka mrežni povezovalni kabel povezuje vhod za **PATCH** (obliž) na sprednji plošči postaje SiS (element 10 v delih dokumenta Slika 2 in Preglednica 1) in hrbtni obliž.



Slika 9. Mrežni povezovalni kabel in priključek

11.6 Izhodi na sprednji plošči postaje SiS

Trije spodnji priključki so označeni z zeleno kot izhodna vrata IC za zunanje snemalne sisteme. Od leve proti desni so ta tri vrata označena z **OUT-M**, **OUT-A+ABL** in **OUT-B**. Podatkovni signali se snemalnim sistemom pošljejo z uporabo kablov za neposredno priključitev ali kabla Rhythmia IC Out 72.

11.6.1 Neposredni priključni kabli IC

Neposredni priključni izhodni kabli IC (Slika 10) so označeni z zelenimi obročki na priključkih, ki se priključijo na postajo SiS. Ti kabli se uporabljajo skupaj z ojačevalnikom CLEARSIGN in zunanjim snemalnim sistemom CardioLab. S sistemoma se uporabljajo različni kabli in načini priključitve; glejte poglavje 14.

- Ojačevalnik CLEARSIGN – siv neposredni priključni kabel CLEARSIGN IC ORION se uporablja na vratih **OUT-M**, kadar se uporablja kateter za preslikavanje INTELLAMAP ORION. Črni neposredni priključni kabel CLEARSIGN IC A/B je priključen na katera koli od treh izhodnih vrat, kadar se uporabljajo katetri, priključeni na razširitveno škatlo. Kadar je črni neposredni priključni kabel priključen na vrata **OUT-A+ABL**, se ablacijski podatki izvajajo na izhodnih vratih 65–72.
- Snemalni sistem CardioLab – neposredni priključni kabel CardioLab IC se lahko uporabi na katerih koli od treh izhodnih vrat. Kadar se ta kabel uporablja na vratih **OUT-A+ABL**, se vsi vhodni podatki na vratih razširitvene škatle 33–40 zamenjajo z ablacijskimi podatki na izhodnih vratih 33–40.



Slika 10. Neposredni priključni izhodni kabli IC

11.6.2 Neposredni priključni kabli EKG

Neposredni priključni izhodni kabli EKG (Slika 11) so označeni s sivimi obročki na priključkih, ki se priključijo na postajo SiS, ter so na voljo za ojačevalnik CLEARSIGN in snemalni sistem CardioLab. Oba kabla se priključita na vrata **OUT-EKG** (element 9 na Slika 2 in v Preglednica 1).



Slika 11. Neposredni priključni izhodni kabli EKG

11.6.3 Kabel Rhythmia IC Out 72

Kabel Rhythmia IC Out 72 (Slika 12) se uporablja za prenos izhodnih signalov iz katerih koli od treh izhodnih vrat IC na zunanji snemalni sistem, ki uporablja vhodne podatke za blokiranje.



Slika 12. Kabel Rhythmia IC Out 72

11.6.4 Izhodna omarica EKG

Izhodna omarica EKG (Slika 13) usmerja signale EKG iz postaje SiS v snemalni sistem. Kabel izhodne omarice EKG se priključi na vrata **OUT-ECG** na sprednji plošči postaje SiS (element 9 na Slika 2 in v Preglednica 1). Izhodna omarica EKG vključuje neprevodno zaščito, ki uporabnika med defibrilacijo ščiti pred visoko napetostjo. Na voljo sta dve različici omarice – AAMI in IEC – razlikujeta se glede na oznake in barve priključkov.

OPOZORILO: Da zmanjšate tveganje električnega udara med defibrilacijo, zagotovite, da so izpostavljene konice priključkov na izhodni omarici EKG vedno pokrite z zaščitnim, neprevodnim materialom, priloženim izhodnim omaricam EKG. Ne uporabljajte izhodne omarice EKG, če je zaščita poškodovana.



Slika 13. Različici izhodnih omaric EKG

11.7 Opis zadnje plošče postaje SiS

Priključki na zadnji plošči SiS (Slika 14) se priključijo na namenski napajalni vir postaje SiS, delovne postaje in več dodatkov SiS. Elementi zadnje plošče so opisani v Preglednica 3. Diagram priključkov zadnje plošče je na Slika 15.



Slika 14. Vrata na zadnji plošči

Preglednica 3. Elementi zadnje plošče SiS

1	Vhod za generator za določanje položaja	Priključna točka za kabel generatorja za določanje položaja.
2	Podatkovna povezava za delovno postajo	Podatkovni kabel iz optičnih vlaken za povezavo z delovno postajo.
3	Terminal za izenačevanje potenciala	Priključna točka za kabel za izenačevanje potenciala, ki se uporablja za zmanjševanje tveganja električnega udara.
4	Nožno stikalo	Priključna točka za nožno stikalo, ki se uporablja za zagon/zaustavitev preslikavanja.
5	Stikalo za vklop/izklop	Vklopi ali izklopi postajo SiS; osvetljen moder obroček pomeni, da je napajanje vklopljeno.
6	Vhod za električno napajanje	Priključna točka za zunanji napajalni vir. POZOR: Uporabljajte samo napajalni vir in napajalni kabel za SiS, ki ga sistemu priloži družba Boston Scientific. Uporaba drugega napajalnega vira ali napajalnega kabla lahko poškoduje postajo SiS.
7	Analogna vhodna vrata	Priključna točka za priključek Phono jack na kablu ANALOG OUT (RHYTHMIA) modula sistema preslikavanja (MSM).
8	Rezervirano za uporabo v prihodnosti	Trenutno se ne uporablja.



Slika 16. Kabel generatorja za določanje položaja

Opomba: Obstaja možnost motenj druge medicinske opreme zaradi generatorja za določanje položaja. Za pomembne informacije o zmanjševanju morebitnih motenj, ki jih povzroča generator za določanje položaja, glejte svariila v nadaljevanju.

POZOR: Generator za določanje položaja lahko ovira druge sisteme, ki uporabljajo tehnologijo na osnovi magnetnega polja. Pred uporabo teh sistemov skupaj z magnetnim sistemom za določanje položaja se posvetujte z njihovim dobaviteljem.

POZOR: Generator za določanje položaja lahko ovira vsajene srčne vsadne elektronske pripomočke (CIED). Pri preslikavanju bolnika s takim pripomočkom razmislite o priklicu podatkov na pripomočku pred postopkom in po njem. S tem boste odkrili vse spremembe v programiranih parametrih, ki jih lahko potem popravite, preden bolnika prestavite v sobo za postopek. Za dodatne informacije glejte navodila proizvajalca pripomočka CIED.

POZOR: Če je treba med uporabo sistema priklicati podatke iz pripomočka CIED ali ga programirati, izklopite generator za določanje položaja tako, da uporabite zaslonski gumb na orodni vrstici za označevanje in urejanje preslikav.

11.8.2 Podatkovna povezava za delovno postajo

Podatkovni kabel iz optičnih vlaken (Slika 17) poveže delovno postajo s postajo SiS ter prenaša signale in podatke, potrebne za določanje položaja in preslikavanje.



Slika 17. Podatkovni kabel iz optičnih vlaken

11.8.3 Nožno stikalo

Nožno stikalo (Slika 18) EF omogoča neposreden in takojšen nadzor procesa preslikavanja iz notranjosti sobe, v kateri se izvaja postopek.



Slika 18. Nožno stikalo

11.8.4 Vhod za električno napajanje

Namenski napajalni vir (Slika 19) za postajo SiS dovaja 24 V moči enosmernega toka. Največja poraba moči za napajalni vir je 250 W.

Moški konec kabla, priključenega na napajalni vir, se priključi na vrata za napajalni vir na zadnji plošči postaje SiS. Odstranljivi napajalni kabel se priključi v ozemljeno glavno električno vtičnico za izmenični tok ali, kar je bolj priporočljivo, na neprekinljiv napajalni vir (UPS).



Slika 19. Zunanji napajalni vir SiS

11.9 Opis delovne postaje

Funkcija

Delovna postaja (Slika 20) prejema signale iz postaje SiS. Signale obdela in ustvari podatke za prikaz na monitorju delovne postaje v realnem času.



Slika 20. Delovna postaja

Delovna postaja vključuje računalniško strojno opremo, dodatno opremo in programsko opremo, ki sprejema, interpretira in prikazuje podatke, prejete iz postaje SiS. Ponuja možnosti, ki omogočajo arhiviranje in pridobivanje preiskav. Delovno postajo je mogoče položiti na voziček, ki omogoča mobilnost.

11.10 Zahteve sistema delovne postaje

Vhodna moč: 100 V–240 V, 50 Hz/60 Hz, 8 A.

11.11 Nastavitev delovne postaje

Prvotno nastavitev delovne postaje in priključkov za kable izvede pooblaščen predstavnik družbe Boston Scientific.

POZOR: Uporabljajte samo opremo, priključke in dodatno opremo, ki jih dobavlja ali priporoča družba Boston Scientific za uporabo skupaj s sistemom preslikavanja OPAL HDx. Uporaba druge opreme, priključkov in dodatne opreme lahko povzroči poškodbo opreme ali nepravilno delovanje sistema.

12. PRIPRAVA NA PREISKAVO S PRESLIKAVANJEM

12.1 Pred prihodom bolnika

12.1.1 Namestite strojno opremo in priključite kable

- ☐ Postajo SiS postavite na predvideno mizo ali voziček, ki je poleg mize za bolnika in rahlo višje od nje. Sprednja plošča postaje SiS mora biti obrnjena proti mizi in nameščena tako, da je kable mogoče priključiti brez vlečenja, upogibanja, vzlanja ali raztegovanja.
- ☐ Generator za določanje položaja priključite na mizo za bolnika z uporabo okvirja za generator za določanje položaja ali s pomočjo priloženih trakov. Zagotovite, da je generator za določanje položaja tik pod bolnikovim trupom.
- ☐ Prepričajte se, da je kabel generatorja za določanje položaja pravilno priključen na generator za določanje položaja in zadnjo ploščo postaje SiS.
- ☐ Prepričajte se, da sta priključek za napajalni vir in priključek za kabel iz optičnih vlaken na zadnji plošči postaje SiS pravilno priključena in zavarovana.
- ☐ Vključite postajo SiS in delovno postajo.
- ☐ Opazujte svetlečo diodo stanja na postaji SiS, da potrdite pravilno delovanje.
- ☐ Razširitvene škatle po potrebi priključite na vrata **IN-M**, **IN-A**, ali **IN-B**.
- ☐ Prepričajte se, da je osvetljeni indikator vrat (**M**, **A** ali **B**) na razširitveni škatli skladen s priključenimi vrati.
- ☐ Priključite vhodni kabel EKG na postajo SiS.
- ☐ Priključite ablacijsko priključno omarico (specifično za uporabljeni RF-generator) na postajo SiS in RF-generator.
- ☐ Priključite zunanji snemalni sistem na izhodna vrata (**OUT-M**, **OUT-A+ABL** ali **OUT-B**):
 - **Neposredno priključite na ojačevalnik Boston Scientific CLEARSIGN:** Sivi neposredni priključni kabel CLEARSIGN IC ORION se uporablja na vratih OUT-M, kadar se uporablja kateter za preslikavanje INTELLAMAP ORION. Črni neposredni priključni kabel CLEARSIGN IC A/B je priključen na katera koli od treh izhodnih vrat, kadar se uporabljajo katetri, priključeni na razširitveno škatlo.

- **Neposredno priključite na snemalni sistem GE CardioLab:** Neposredni priključni kabel CardioLab IC se lahko uporabi na katerih koli od treh izhodnih vrat. Kadar se ta kabel uporablja na vratih OUT-A+ABL, se vsi vhodni podatki na vratih razširitvene škatle 33–40 zamenjajo z ablacijskimi podatki na izhodnih vratih 33–40.
- **Kabel Rhythmia IC Out 72 je univerzalen** in se lahko uporablja s katero koli kombinacijo katetrov, vrat in snemalnih naprav.

- ☐ Priključite ustrezne neposredne priključne kable EKG ali izhodno omarico EKG na izhodni priključek EKG.
- ☐ Prepričajte se, da je kabel za obliž priključen na vhodni priključek **PATCH** SiS.
- ☐ Če je treba signale stimulatorja usmeriti prek postaje SiS, priključite vhodni premostitveni kabel stimulatorja na vrata **STIM IN** in zunanji stimulator.
- ☐ Prepričajte se, da so dodatni priključki na zadnji plošči (npr. za izenačevanje potenciala in, če je primerno, nožno stikalo) pravilno priključeni.

12.1.2 Pripravite delovno postajo

- ☐ Prepričajte se, da je kabel iz optičnih vlaken pravilno priključen in zavarovan.
- ☐ Če želite prikazati podatke o ablaciji na programski opremi, preverite povezavo s kablom med delovno postajo in podatkovnimi priključnimi vrati na ablacijskem generatorju.

12.2 Ob prihodu bolnika

12.2.1 Vzpostavite potrebne povezave s kablji in katetrom

- ☐ Skladno z navodili za uporabo na bolnikov hrbet namestite hrbtni obliž.
- ☐ Hrbtni obliž priključite na mrežni povezovalni kabel.
- ☐ Namestite elektrode EKG skladno z uveljavljenim protokolom ustanove in navodili za uporabo, priloženimi kompletu obličev za referenco pri določanju položaja.
- ☐ Priključite kanale za ude in prsni koš iz vhodnega kabla EKG na elektrode EKG.
- ☐ Prepričajte se, da so priključki za elektrode EKG ter kanale za ude in prsni koš varno priključeni na pripomoček za zmanjševanje šuma.
- ☐ Prepričajte se, da so kanali za ude in prsni koš pravilno nameščeni v kablju za trup.
- ☐ Priključite diagnostične katetre na razširitvene škatle.
- ☐ Prepričajte se, da je referenčna elektroda sistema priključena na kanal 1 na razširitveni škatli, ki je priključena na vrata **IN-A** ali **IN-B**.
- ☐ Prepričajte se, da je par elektrod, ki se lahko uporabi za stimulacijo, v kanalih 61 in 62 na priključeni razširitveni škatli.
- ☐ Ablacijski kateter prek podaljška kabla za ablacijski kateter priključite na ablacijsko priključno omarico.

12.2.2 Dodatne povezave pri uporabi enega od katetrov iz družine INTELLAMAP ORION

- ☐ Umbilikalni kabel priključite na vrata **IN-M**.
- ☐ Kateter priključite na umbilikalni kabel.
- ☐ Pripravite kateter skladno z navodili za uporabo.
- ☐ Kondicionirajte kateter, glejte poglavje 15.

12.3 Pomembni dejavniki med preiskavo

Med preiskavo se vsa dejanja sistema nadzorujejo s programsko opremo delovne postaje in premikanjem katetra. V primeru prekinitve električnega napajanja ali zaklepa sistema ponovno zaženite postajo SiS in delovno postajo ter uporabite možnost programske opreme »resume« (nadaljuj), da nadaljujete isti postopek. Pred nadaljevanjem postopka se prepričajte, da so vsi katetri, signali in reference ustrezno konfigurirani.

Običajno interakcija uporabnika s postajo SiS med aktivno preiskavo ni potrebna, razen v naslednjih primerih:

- Priključitev in odklop katetrov z ablacijske priključne omarice in razširitvene škatle glede na potrebe postopka.
- Spremljanje svetleče diode stanja postaje SiS – med normalnim delovanjem mora svetleča dioda ves čas svetiti zeleno. V nasprotnem primeru se obrnite na podporo družbe Boston Scientific.

POZOR: Napajalnega vira za SiS ne priključite ali odklopite, če je enota vklopljena. To bo zmanjšalo tveganje poškodbe opreme.

POZOR: Generatorja za določanje položaja ne priključite ali odklopite, če je enota vklopljena. To bo zmanjšalo tveganje poškodbe opreme.

POZOR: Ročni izklop generatorja za določanje položaja izklopi celotno vizualizacijo katetra in vse funkcije za določanje položaja, vključno z impedančnim sledenjem.

12.4 Zaključek preiskave

Odklopite vse katetre in tipala za bolnika s postaje SiS ter vse dele za enkratno uporabo zavržite skladno z lokalnimi postopki in predpisi.

1. Izklopite postajo SiS: pritisnite gumb za vklop/izklop, tako da modra lučka ne sveti več.
2. Zaprite preiskavo in izklopite delovno postajo tako, da uporabite gumb za izklop na glavnem zaslonu.
3. Očistite postajo SiS in dodatke, glejte poglavje 16.

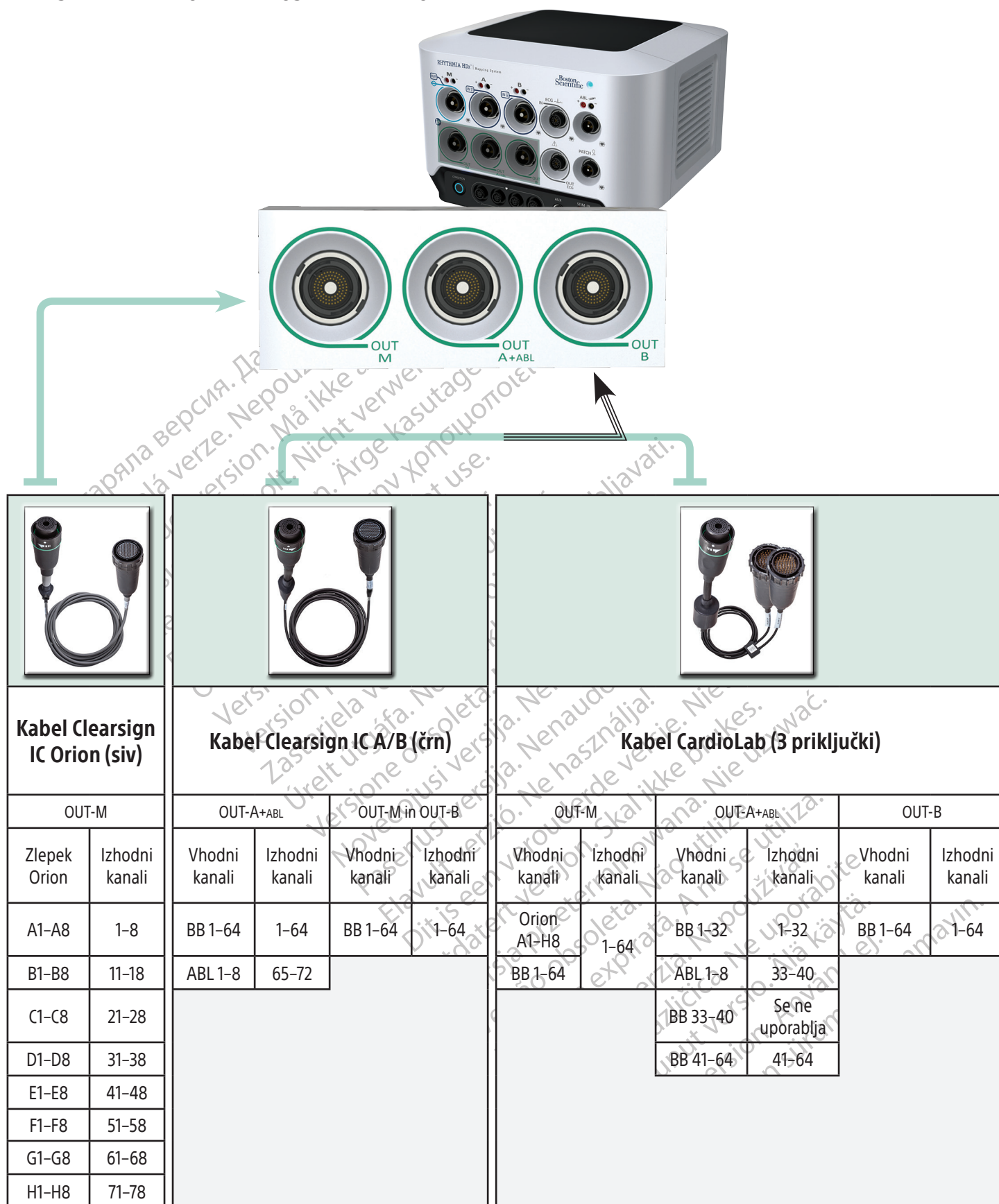
13. POSAMEZNI KABLI, POVEZANI S SISTEMOM

Vrsta kabla/ime na oznaki	Priključna shema	Opis pripomočka
INTRAKARDIALNI VHODI		
Umbilikalni kabel	Kateter za preslikavanje INTELLAMAP ORION do vrat IN-M na sprednji plošči SiS	Umbilikalni kabel se uporablja za povezavo katetra za preslikavanje INTELLAMAP ORION s postajo SiS ter prenašanje signalov za 64 intrakardialnih elektrod, magnetna sledilna tipala in pomnilniški čip.
Kabel razširitvene škatle	Razširitvena škatla do vrat IN-M , IN-A in IN-B na sprednji plošči SiS	Kabel razširitvene škatle je dodatni kabel, ki se uporablja za priključitev intrakardialnih vhodov na postaji SiS (IN-M, IN-A in IN-B) na razširitveno škatlo.

Vrsta kabla/ime na oznaki	Priključna shema	Opis pripomočka
VHODI POVRŠINSKEGA EKG (IMENOM NA OZNAKI DODANO AAMI ALI IEC)		
ECG IN Chest	Obliži EKG na vrata IN-ECG na sprednji plošči SiS	Kabli za prsni koš in ude EKG so dodatni kabli, ki se uporabljajo za priključitev elektrod EKG na kabel za trup EKG
ECG IN Limb		
ECG IN Trunk		Kabel za trup EKG poveže kabla za prsni koš in ude EKG s postajo SiS ter je primarna komponenta zaščite pred defibrilacijo na postaji SiS.
VHOD ZA SIGNALA STIMULATORJA		
Moški-moški priključek Jacks 2-2 (premostitveni kabel stimulatorja)	Stimulator s sprednjo ploščo postaje SiS	Kabel se uporablja za povezavo stimulatorja s postajo SiS.
IZHODI ZA SNEMALNI SISTEM – neposredni priključni kabel CLEARSIGN		
Neposredni priključni kabel EKG CLEARSIGN (3 m ali 6 m)	Vrata OUT-ECG na sprednji plošči SiS do vhodnega modula za snemalni sistem	Neposredni priključni kabli CLEARSIGN so dodatni kabli, ki se uporabljajo za priključitev postaje SiS na ojačevalnik CLEARSIGN podjetja Boston Scientific. Sklopi neposrednih priključnih kablov so opremljeni s priključkom z barvnimi oznakami, ki ustrezajo oznakam na vtičnici in barvi na postaji SiS.
Neposredni priključni kabel CLEARSIGN IC ORION (3 m ali 6 m)	Vrata OUT-M na sprednji plošči SiS do vhodnega modula za snemalni sistem – siv kabel	
Neposredni priključni kabel CLEARSIGN IC A/B (3 m ali 6 m)	Vrata OUT-A+ABL ali OUT-B na sprednji plošči SiS do vhodnega modula za snemalni sistem – črn kabel	
IZHODI ZA SNEMALNI SISTEM – neposredni priključni kabel CardioLab		
Neposredni priključni kabel EKG CardioLab (3 m ali 6 m)	Vrata OUT-ECG na sprednji plošči SiS do vhodnega modula za snemalni sistem	Neposredni priključni kabli CardioLab so dodatni kabli, ki se uporabljajo za priključitev postaje SiS na snemalni sistem CardioLab GE. Sklopi neposrednih priključnih kablov so opremljeni s priključkom z barvnimi oznakami, ki ustrezajo oznakam na vtičnici in barvi na postaji SiS.
Neposredni priključni kabel CardioLab IC (3 m ali 6 m)	Vrata OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B na sprednji plošči SiS do vhodnega modula za snemalni sistem	
IZHODI ZA SNEMALNI SISTEM – drugi		
Kabel Rhythmia IC Out 72	Vrata OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B na sprednji plošči SiS do vhodnega modula za snemalni sistem	Dodaten kabel, ki se uporablja za povezavo intrakardialnih izhodov na postaji SiS (OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B) z bloki snemalnega sistema.
ABLACIJSKI PODATKOVNI KABLI ZA DELOVNO POSTAJO		
USB do kabla za serijski adapter RS232	RF-generator do delovne postaje	Serijski adapter se uporablja za povezavo RF-generatorjev z delovno postajo
DB9 RS232 serijski kabel Strt Thr M/F 10 ft	RF-generator do USB do RS232 Serijski adapter do delovne postaje	Serijski kabel se uporablja za povezavo RF-generatorjev MAESTRO, IBI in Ampere z delovno postajo.
DB9 RS232 serijski kabel Strt Thr F/F 10 ft	RF-generator do USB do serijskega adapterja RS232 do delovne postaje	Serijski kabel se uporablja za povezavo RF-generatorjev EP-Shuttle, SMARTABULATE in INTELLAGEN z delovno postajo.

Vrsta kabla/ime na oznaki	Priključna shema	Opis pripomočka
Serijski razdeljevalnik	RF-generator do delovne postaje in snemalnega sistema	Serijski razdeljevalnik se uporablja za posredovanje ablacijskih podatkov iz RF-generatorja do delovne postaje in snemalnega sistema.
DRUGI KABLI NA SPREDNJI PLOŠČI		
Kabel za obliž Rhythmia	Hrbtni obliž do sprednje plošče postaje SiS	Kabel za obliž je dodatni kabel, ki se uporablja za priključitev hrbtne obliža na vhod na postaji SiS PATCH .
KABLI NA ZADNJI PLOŠČI		
Napajalni vir RHYTHMIA HDx	Vhod: glavna vtičnica z izmeničnim tokom Izhod: zadnja plošča na postaji SiS	Napajalni vir se uporablja za pretvorbo napetosti na glavni vtičnici z izmeničnim tokom na nizko raven napetosti z enosmernim tokom za postajo SiS. Vključuje pretvornik moči in priključni kabel za postajo SiS.
Kabel za ekvipotencialnost	Priključki na skupni terminal za ekvipotencialnost v ustanovi	Kabel za ekvipotencialnost preprečuje napetosti dotika, tako da na postaji SiS vzpostavi enak potencial kot na drugih prevodnih površinah v sobi.
Kabel generatorja za določanje položaja	Generator za določanje položaja do zadnje plošče postaje SiS	Generator za določanje položaja ustvarja magnetno polje, ki se uporablja pri tehnologiji magnetnega določanja položaja. Kabel generatorja za določanje položaja priključi generator za določanje položaja na postajo SiS.
Ethernetni kabel iz optičnih vlaken	Zadnja plošča postaje SiS do delovne postaje	Podatkovni kabel iz optičnih vlaken do delovne postaje iz postaje SiS
DRUGI KABLI		
Napajalni kabel	Glavna vtičnica z izmeničnim tokom do delovne postaje	Napajalni kabel, ki se uporablja za napajanje delovne postaje
	Glavna vtičnica z izmeničnim tokom do monitorja delovne postaje	Napajalni vir, ki se uporablja za napajanje monitorja delovne postaje
	Glavno napajanje z izmeničnim tokom do napajalnega vira SiS	Napajalni kabel, ki se uporablja za napajalni vir SiS. Dolžina: od 1,8 m do 3,05 m

14. SHEMA KANALOV ZA NEPOSREDEN PRIKLOP



Vhodni kanali: BB = razširitvena škatla, ABL = ablacijska priključna omarica

15. PRIPRAVA DRUŽINE KATETROV INTELLAMAP ORION ZA UPORABO

Kadar uporabljate sistem preslikavanja OPAL HDx, je treba kateter za preslikavanje INTELLAMAP ORION pred uporabo kondicionirati.

1. Priključite kateter za preslikavanje INTELLAMAP ORION na kateri koli konec umbilikalnega kabla.
2. Drugi konec umbilikalnega kabla priključite na vhodno povezavo **M** na sprednji plošči postaje SiS.
3. Prepričajte se, da je postaja SiS vklopljena.
4. Potrdite, da sta generator za določanje položaja in hrbtni obliž priključena na postajo SiS.
5. Potrdite, da je hrbtni obliž pravilno nameščen na bolnikovem hrbtu in da je znotraj magnetnega polja generatorja za določanje položaja.
6. Prepričajte se, da je kateter *zunaj* bolnikovega telesa in magnetnega polja generatorja za določanje položaja.
7. Sklop elektrod INTELLAMAP ORION popolnoma potopite v sterilno fiziološko raztopino. Nujno je, da vse elektrode med celotnim procesom kondicioniranja ostanejo potopljene v fiziološko raztopino.
8. Počakajte, da začne modri krog na gumbu **Condition** (Kondicioniranje) na sprednji plošči SiS utripati, potem pa ga pritisnite, da začnete proces kondicioniranja. Krog bo ostal osvetljen približno 10 sekund, na zaslonu delovne postaje pa se bo prikazalo sporočilo o stanju.
9. Proces kondicioniranja lahko končate, ko moder krog ni več osvetljen in je na zaslonu delovne postaje prikazano potrditveno sporočilo.

Opomba: Za smernice o preglasitvi predpogojev glejte Navodila za uporabo programske opreme sistema preslikavanja RHYTHMIA HDx.

16. SMERNICE ZA ČIŠČENJE

16.1 Redno čiščenje in razkuževanje

Upoštevajte protokol ustanove za čiščenje in spodnja navodila:

- Izključite in odklopite vse komponente sistema, ki so priključene na napajalni vir.
- Zunanje komponente sistema obrišite s krpo, rahlo navlaženo z blago čistilno raztopino. Preprečite stik čistilne raztopine ali vlage z odprtinami za priključitev kablov in ne pršite vode ali drugih tekočin na komponente sistema.
- Komponent sistema ni treba sterilizirati. Komponent, ki so sterilne ali predvidene za enkratno uporabo, nikoli ne čistite in uporabljajte znova.
- Čiščenje je treba opraviti vsaj ob zaključku vsakega primera.
- Pred ponovno priključitvijo ali uporabo komponent sistema počakajte, da se očiščene površine posušijo na zraku.

16.2 Dekontaminacija opreme pred pošiljanjem

Za skladnost s poštnimi in transportnimi zakoni ZDA je treba opremo, ki se vrne družbi Boston Scientific, pravilno dekontaminirati s kemičnim germicidom, ki se odobri za uporabo kot bolnišnično razkužilo. Če družba Boston Scientific prejme opremo, ki ni bila dekontaminirana, bo zaračunala stroške za čiščenje. Vsa oprema, ki se družbi Boston Scientific vrne brez ustrezne dekontaminacije, mora biti opremljena z ustreznim opozorilom za biološko nevarnost.

POZOR: Sestavnih delov sistema ne potaplajte v vodo, čistilne raztopine ali tekočino. Preprečite vstop tekočin v zračnike. Zagotovite, da priključki ostanejo suhi. Neupoštevanje smernic za čiščenje lahko privede do poškodbe opreme ali nepravilnega delovanja sistema ter lahko izniči vsa jamstva ali pogodbe o servisiranju.

POZOR: Za preprečevanje poškodb ali nepravilnega delovanja opreme ne poskušajte sterilizirati opreme, ki je ob dobavi nesterilna.

POZOR: Da preprečite poškodbe in nepravilno delovanje opreme, ne vstavljajte ničesar (npr. paličic za ušesa ali igel) v priključke kablov ali vrata ali odprtine opreme.

POZOR: Da zmanjšate tveganje električnega udara, pred čiščenjem katere koli električne opreme najprej izključite pripomoček, potem pa ga odklopite z napajanja.

POZOR: Med delovanjem sistema ne čistite njegovih komponent. Čiščenje opreme med uporabo poveča tveganje električnega udara, nepravilnega delovanja sistema in padca pripomočka.

17. ODPRAVLJANJE TEŽAV PRI POSTAJI SiS

Svetleča dioda stanja na sprednji plošči prikazuje stanje sistemske stojne opreme in komunikacije. Spremljati jo je treba med prvotnim zagonom postaje SiS in sejami preslikavanja v živo, da zagotovite pravilno delovanje sistema.

Preglednica 4. Stanja indikatorjev stanja

Stanje indikatorja	Pomen	Potreben ukrep
 ZATEMNJEN	Napajanje izklopljeno	Brez
 UTRIPA	Poteka inicializacija strojne opreme postaje SiS.	Če inicializacija postaje SiS traja več kot dve minuti, se obrnite na podporo družbe Boston Scientific.
 UTRIPA	Inicializacija strojne opreme je končana, postaja SiS je pripravljena na komunikacijo z delovno postajo.	1. Podatkovni kabel iz optičnih vlaken priključite na postajo SiS in delovno postajo. 2. Na delovni postaji začnite sejo preslikavanja V ŽIVO.
 SVETI	Sistem preslikavanja OPAL HDx je popolnoma delujoč	Brez
 SVETI	Ugotovljena napaka.	Postaje SiS ne uporabljajte. Obrnite se na podporo družbe Boston Scientific.

Opomba: Priključitev podatkovnega kabla iz optičnih vlaken in začetek seje preslikavanja V ŽIVO se lahko izvedeta v poljubnem vrstnem redu. Podatkovni kabel iz optičnih vlaken se lahko priključi pred vklopom strojne opreme.

18. ELEKTROMAGNETNE EMISIJE IN ODPORNOST

Preglednica 5. Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije

Sistem preslikavanja OPAL HDx je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik sistema preslikavanja OPAL HDx mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
Preizkus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
RF-emisije EN 55011 CISPR 11	Skupina 1	Sistem preslikavanja OPAL HDx uporablja RF-energijo samo za svoje notranje delovanje. Zaradi tega so RF-emisije zelo nizke in ni verjetno, da bi povzročale motnje v bližnji elektronski opremi. Sistem preslikavanja OPAL HDx je primeren za uporabo v vseh okoljih, razen v gospodinjstvih, in se lahko uporablja, če ga priključite na javno električno omrežje, ki se uporablja za napajanje gospodinjstev, če upoštevate naslednja opozorila: OPOZORILO: Sistem preslikavanja OPAL HDx je namenjen samo za uporabo s strani zdravstvenih delavcev. Ta sistem lahko povzroči radijske motnje ali pa lahko ovira delovanje bližnje opreme. Morda boste morali izvesti ukrepe za odpravljanje teh težav, npr. obračanje ali premeščanje sistema preslikavanja OPAL HDx ali zaščito lokacije.
RF-emisije EN 55011 CISPR 11	Razred A	
Harmonične emisije EN 61000-3-2	Razred A	
Emisije zaradi nihanja napetosti/flikerja EN 61000-3-3	Razred A	

Opomba: Sistem preslikavanja OPAL HDx je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem se nadzorujejo izsevane RF-motnje. Stranka ali uporabnik sistema preslikavanja OPAL HDx lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje z vzdrževanjem najmanjše razdalje 30 cm (12 in) med prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo (oddajniki) ter sistemom preslikavanja OPAL HDx.

Preglednica 6. Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Sistem preslikavanja OPAL HDx je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik sistema preslikavanja OPAL HDx mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.			
Preizkus odpornosti	IEC 60601 Testna stopnja	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV razelektritev pri stiku ± 15 kV razelektritev v zraku	Ustrezna	Tla morajo biti lesena, betonska ali iz keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30-%.
Hitri električni prehodni pojav/razpok IEC 61000-4-4	± 2 kV glavna vtičnica z izmeničnim tokom ± 1 kV vodi za vklop/izklop	Ustrezna	Kakovost omrežne napetosti naj bo enaka kakovosti v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Napetostni udar od voda do voda (napajanje z izmeničnim tokom) IEC 61000-4-5	± 1 kV od voda do voda ± 2 kV od voda do ozemljitve	Ustrezna	Kakovost glavne vtičnice in električne energije mora biti enaka tipični kakovosti v komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanja napetosti na napajalnih vhodnih vodih IEC 61000-4-11	0-% UT; 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0-% UT; 1 cikel in 70-% UT; 25/30 ciklov Ena faza: pri 0° 0-% UT; 250/300 ciklov	Ustrezna	Kakovost omrežne napetosti naj bo enaka kakovosti v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju. Če uporabnik sistema preslikavanja OPAL HDx potrebuje neprekinjeno delovanje med izpadi električnega omrežja, je priporočljivo, da se sistem preslikavanja OPAL HDx napaja prek brezprekinitvenega napajanja (UPS).
Frekvenca moči magnetnega polja (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Ustrezna	Jakost magnetnih polj omrežne frekvence mora biti podobna tipični lokaciji v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Prevajane RF-emisije IEC 61000-4-6	3 V/m od 0,15 MHz do 80 MHz 6 V/m v pasovih ISM od 0,15 MHz do 80 MHz	Ustrezna	

Preglednica 6: Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost (nadaljevanje)			
Preizkus odpornosti	IEC 60601 Testna stopnja	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje
Sevane RF-motnje IEC 61000-4-3	80 MHz–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	Ustrezna	
Bližinska magnetna polja IEC 61000-4-39	65 A/m pri 134,2 kHz 7,5 A/m pri 13,56 MHz	Ustrezna	
Opomba 1: UT je napetost omrežja z izmeničnim tokom pred uporabo preizkusne stopnje. Opomba 2: Pri 80 MHz in 800 MHz se uporablja višje frekvenčno območje. Opomba 3: Te smernice ne veljajo za vse situacije. Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija ter odbijanje od površin, predmetov in ljudi. Opomba 4: Frekvenčni pasovi ISM med 0,15 MHz in 80 MHz so 6,765 MHz do 6,795 MHz, 13,553 MHz do 13,567 MHz, 26,957 MHz do 27,283 MHz in 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amaterski radijski pasovi med 0,15 MHz in 80 MHz so: 1,8 MHz do 2,0 MHz, 3,5 MHz do 4,0 MHz, 5,3 MHz do 5,4 MHz, 7,0 MHz do 7,3 MHz, 10,1 MHz do 10,15 MHz, 14,0 MHz do 14,2 MHz, 18,07 MHz do 18,17 MHz, 21,0 MHz do 21,4 MHz, 24,89 MHz do 24,99 MHz, 28,0 MHz do 29,7 MHz in 50,0 MHz do 54,0 MHz.			

19. TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

Pripomoček	Kategorija	
SiS	Položaj	Postajo SiS je treba postaviti na predvideno mizo ali voziček, ki je poleg vznožja mize za bolnika ali na vznožju mize za bolnika.
	Vhodi za bolnika	12-kanalni EKG
		64 intrakardialnih kanalov katetra za preslikavanje INTELLAMAP ORION
		128 dodatnih diagnostičnih kanalov in osem namenskih kanalov za ablacijski signal
	Povezljivost z drugo laboratorijsko opremo	Stimulator: do dva kanala za stimulator
		Snemalni sistem: posredovanje vseh signalov na snemalni sistem tretje osebe prek neposrednih priključnih kablov ali kabla Rhythmia IC Out 72
		RF-generator: namenska povezava za RF-generatorje MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABlate, EP-Shuttle in INTELLAGEN
	Vhodna moč	Proizvajalec napajalnega vira: XP Power
		Model: AHM250PS24-XD0653
		Vhodna napetost: 100 V izmenični tok-240 V izmenični tok/50 Hz; 100 V izmenični tok-220 V izmenični tok/60 Hz
		Vhodni tok: 2,3 A pri 115 V izmenični tok; 1,2 A pri 230 V izmenični tok
		Izhodna napetost: 24 V enosmerni tok
		Izhodna moč: 250 W; Izhodni tok: 10,41 A
	Varnost	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
	Oddajnik	Zaščita pred električnim udarom: razred I, vrsta CF
		Zaščita pred vdorom tekočine: IPX1 (zaščita pred navpično padajočimi kapljicami vode)
		Čas do ponovne pripravljenosti defibrilatorja: 5 sekund
	Točnost vnosa	Frekvenca: 800 Hz
		Izhodna moč: 72 dBμA/m pri 10 m
		Intrakardialno: 5 %, 1 Hz-300 Hz
		EKG: 5 %, 0,67 Hz-150 Hz
		Sila: ± 2 g za 0 g-15 g ± 13,3 % za silo < 15 g
		DirectSense: 10-% natančnost

Pripomoček	Kategorija	
Delovna postaja	Položaj	Delovna postaja je običajno nameščena v kontrolni sobi.
	Operacijski sistem	Linux
	Povezava s postajo SiS	Kabel iz optičnih vlaken
	Vhodna moč	Vhodna napetost: 100 V izmenični tok–240 V izmenični tok
		Vhodni tok: 8,0 A
		Vhodna frekvenca: 50 Hz–60 Hz
	Dodatna oprema	Monitor, tipkovnica in miška
Okoljski pogoji delovanja • Temperatura: 10 °C (50 °F)–30 °C (86 °F) • Vlažnost: 30 % do 75 % brez kondenzacije • Atmosferski tlak: 580 mmHg do 760 mmHg		Shranjevanje in transport opreme • Temperatura: –29 °C do +60 °C • Vlažnost: 10 % do 90 % brez kondenzacije

20. INFORMACIJE O SERVISIRANJU

Servis in vzdrževanje opreme

Sistem preslikavanja OPAL HDx ne vključuje nobenih delov, ki bi zahtevali redno servisiranje s strani uporabnika. V primeru nepravilnega delovanja se obrnite na podporo družbe Boston Scientific.

21. GARANCIJA

Za informacije o garanciji obiščite (www.bostonscientific.com/warranty).

Uvoznik za EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nizozemska
RHYTHMIA HDx, OPAL HDx, INTELLANAV, INTELLANAV MIFI, INTELLAMAP ORION, INTELLATIP MIFI, MAESTRO, CLEARSIGN, EP-Shuttle, INTELLAGEN, FARAWAVE in FARASTAR so blagovne znamke družbe Boston Scientific Corporation ali njenih povezanih družb.

CardioLab je blagovna znamka družbe GE Medical Systems.

IBI in Ampere sta blagovni znamki družbe St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.

SMARTABLATE je blagovna znamka družbe Biosense Webster, Inc. Družba Biosense Webster ni nikakor povezana z ablacijsko priključno omarico RHYTHMIA HDx družbe Boston Scientific.

Družba Biosense Webster ni testirala ali validirala uporabe tega pripomočka s sistemom SMARTABLATE, ampak je testiranje izvedla družba Boston Scientific.

Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

22. KONTAKTI

Za servisiranje in podporo pri uporabi tega sistema se obrnite na podporo družbe Boston Scientific, pri tem pa uporabite spodnje podatke. Družbi Boston Scientific v servisiranje ne pošiljajte nobenih delov ali opreme, če vam družba tega predhodno ne odobri.

Tehnična podpora (Severna Amerika)

Tel. +1 800 949 6708

Faks +1 510 624 2493

CETechSupportUSA@bsci.com

Tehnična podpora (Evropa, Bližnji vzhod, Afrika)

Tel. 0031 (0)45 5467707

Faks 0031 (0)45 5467805

CETechSupportEMEA@bsci.com

Tehnična podpora (Japonska)

Tel. +81 03 6853 1000

Faks +81 45 444 2799

japantsc@bsci.com

23. LICENCA ZA PROGRAMSKO OPREMO

Kupili ste sistem preslikavanja OPAL HDx, ki vsebuje programsko opremo, ki jo je razvila družba Boston Scientific Corporation in je v njeni lasti, ter programsko opremo, za katero je družba Boston Scientific prejela licenco od različnih dajalcev licence. Za dodatne informacije glejte navodila za uporabo programske opreme sistema preslikavanja RHYTHMIA HDx.

24. OPREDELITVE SIMBOLOV

Pogosto uporabljeni simboli medicinskega pripomočka, ki so navedeni na etiketi, so opredeljeni na www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Dodatni simboli so opredeljeni na koncu tega dokumenta.

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

Tabela 7. Definicije simbolov

	Vsebina		Vhod elektroфизиološkega signala
	Izhod elektroфизиološkega signala		Ablacijski kateter
	Vhod razširitvene škatle		Vhod za direktno stimulacijo
	Vhod katetra za preslikavanje IntellaMap Orion™		Ethernet
	Površinski EKG		Pozor. Pazite: glejte PRILOŽENO DOKUMENTACIJO.
	Brez srčnih spodbujevalnikov		

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



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



51970034-29