

OPAL HDx™

Mapping System

en	Hardware Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso del hardware	42
fr	Mode d'emploi du matériel	85
de	Gebrauchsanweisung für die Hardware	130
it	Istruzioni per l'uso dei componenti hardware.....	175
nl	Instructies voor gebruik voor de hardware.....	218
pt-EU	Instruções de utilização do hardware	260

TABLE OF CONTENTS

1. DEVICE DESCRIPTION	4
1.1 Contents	4
1.2 Operating Principle	5
1.3 User Information	5
2. INTENDED USE	6
3. INDICATIONS FOR USE	6
4. CLINICAL BENEFIT STATEMENT	6
5. CONTRAINDICATIONS	6
6. WARNINGS	6
7. PRECAUTIONS	7
7.1 General	7
7.2 Signal station	8
7.3 Intended applied parts	8
7.4 Workstation	9
7.5 Cables	9
7.6 Electrical	9
7.7 Body surface electrodes	9
7.8 Environmental	9
7.9 Magnetic localization system	10
7.10 Cleaning and disinfecting	10
7.11 Repair or replacement	11
7.12 Disposal	11
8. ADVERSE EVENTS	11
8.1 Arrhythmias	11
8.2 Misinterpretation of Data	11
8.3 Electrical Hazards	12
9. CONFORMANCE TO STANDARDS	12
10. HOW SUPPLIED	12
11. OPERATIONAL INSTRUCTIONS	12

11.1	Setup and installation.....	12
11.2	Major hardware components.....	12
11.3	Signal station.....	12
11.4	SiS front panel description	13
11.5	SiS front panel inputs.....	16
11.6	SiS front panel outputs	20
11.7	SiS rear panel description	23
11.8	SiS rear panel connections	25
11.9	Workstation description	27
11.10	Workstation system requirements.....	28
11.11	Workstation setup.....	28
12.	PREPARING FOR A MAPPING STUDY	28
12.1	Prior to patient arrival	28
12.2	Upon patient arrival	29
12.3	Important considerations during a study.....	30
12.4	Ending the study	30
13.	INDIVIDUAL CABLES ASSOCIATED WITH SYSTEM	30
14.	DIRECT CONNECT CHANNEL MAPPING.....	33
15.	PREPARING INTELLAMAP ORION FAMILY OF CATHETERS FOR USE	34
16.	CLEANING GUIDELINES	34
16.1	Routine cleaning and disinfecting	34
16.2	Decontaminating the equipment before shipping.....	35
17.	SIS TROUBLESHOOTING.....	36
18.	ELECTROMAGNETIC EMISSIONS AND IMMUNITY	37
19.	TECHNICAL SPECIFICATIONS	39
20.	SERVICE INFORMATION	40
21.	WARRANTY	40
22.	CONTACTS.....	41
23.	SOFTWARE LICENSE	41
24.	SYMBOL DEFINITIONS	41

Note: The Boston Scientific Mapping System brand name has changed from RHYTHMIA HDx™ Mapping System to OPAL HDx™ Mapping System. Any reference to RHYTHMIA HDx™ Mapping system in this document is equivalent to OPAL HDx™ Mapping System.

Note: The equipment documented in this manual (signal station, accessory boxes and cables, localization generator, and workstation) is supplied non-sterile and cannot be sterilized. The equipment is intended for multi-patient reuse.

1. DEVICE DESCRIPTION

The OPAL HDx Mapping System (the system) is a 3D mapping and navigation system used in electrophysiological (EP) procedures.

1.1 Contents

The package contents differ based on geography and items ordered. The following list includes all components that comprise the full OPAL HDx Mapping System.

1.1.1 Signal station

The signal station (SiS) accepts signals from the intracardiac catheters and ECG electrodes used during EP procedures. It amplifies and digitizes these signals and transfers them to the workstation for real-time processing and display. The SiS also supports catheter localization/tracking and diagnostic stimulation.

1.1.2 RHYTHMIA HDx Mapping System software

The RHYTHMIA HDx Mapping software runs on the workstation and signal station. It processes data received from the SiS and provides a user interface for system operation. It also performs the following major functions:

- ECG and intracardiac signal display
- Catheter localization and tracking
- 3D mapping and visualization
- Diagnostic stimulation routing

Refer to RHYTHMIA HDx Mapping System Software Instructions for Use for further information.

1.1.3 Workstation

The workstation comprises both computer hardware (e.g. computer, monitor, keyboard, mouse, and power cords) and system software. In addition to operating the system software, the workstation can also store, retrieve, and export study data.

1.1.4 Accessories

- SiS power supply
- ECG input and output cables, AAMI and IEC variants
- Breakout boxes and connecting cables
- Intracardiac output cables
- Ablation connection boxes
- Stimulator input jumper cables
- Patch cable

- Localization generator and connecting cable
- Equipotential cable
- Foot switch
- Fiber optic data cable
- Workstation computer, monitor, and power cords
- Workstation ablation data peripherals

1.1.5 Intended applied parts

The following single-use applied parts are intended for use with the system but are not included with the system:

- EP catheters, including INTELLAMAP ORION
- Location reference patch kit

Note: Carefully read respective device instructions for use before using these parts in an EP study.

1.2 Operating Principle

The OPAL HDx Mapping System is a 3D mapping and navigation system used in electrophysiological (EP) procedures. The system employs two mechanisms to perform 3D mapping and navigation: (a.) continuous mapping based on patient cardiac signals acquired from intracardiac catheters and surface ECG electrodes, and (b.) continuous localization of magnetic and impedance tracked catheters. These mechanisms are described in greater detail below.

1.2.1 Continuous mapping

The continuous mapping feature employs user-determined beat acceptance criteria to determine which beats are included into the map. As the user traverses the mapping catheter around the chamber, the software will continuously add or reject beats to the map based on conformance to the beat acceptance criteria. The maps are displayed as color coded maps.

1.2.2 Continuous catheter localization and tracking

The system enables the tracking of catheters through the use of magnetic- and impedance-based localization technologies.

Magnetic-based localization uses a magnetic location sensor embedded in magnetically tracked catheters to measure magnetic fields generated by a localization generator located beneath the patient table. These magnetic field sensor readings are passed to the system software which in turn uses the data to determine and display the position of the catheter.

Impedance-based localization operates by driving small currents between multiple surface electrodes and measuring the voltage on each electrode of a tracked impedance catheter. These voltage values are passed to the system software which in turn uses the data to determine and display the position of the catheter.

1.3 User Information

Operation of the system is restricted to licensed medical practitioners and Boston Scientific mapping specialists. Only users who meet these criteria should use the system.

2. INTENDED USE

The OPAL HDx Mapping System is a 3D mapping and navigation system used in EP procedures. The SiS and related accessories provide data connection pathways for external input/output devices (e.g. catheters and recording systems) and serve as the data conduit to the system workstation and software.

3. INDICATIONS FOR USE

The OPAL HDx Mapping System and accessories are indicated for catheter-based atrial and ventricular mapping. The mapping system allows real-time visualization of intracardiac catheters as well as display of cardiac maps in a number of different formats. The acquired patient signals, including body surface ECG and intracardiac electrograms, may also be recorded and displayed on the system's display screen.

4. CLINICAL BENEFIT STATEMENT

The OPAL HDx Mapping System is an effective diagnostic tool for cardiac electrophysiology (EP) procedures. When used with compatible mapping and/or ablation catheters, the OPAL HDx Mapping System provides real-time visualization of intracardiac catheters and a display of cardiac maps in selected formats in minimally invasive procedures to assist the physician in identifying the origin of the arrhythmia within the heart chamber. Acquisition of the 3-D electroanatomical maps and other patient information such as surface ECG and intracardiac electrograms on a display screen provides diagnostic information to the physician for an overall clinical benefit to identify and treat cardiac arrhythmias. Conversely, failure to treat a cardiac arrhythmia could result in symptoms such as shortness of breath, palpitations, dizziness, syncope, chest pain, stroke or sudden cardiac death.

5. CONTRAINDICATIONS

None known.

6. WARNINGS

The system is intended for use with other medical devices in an EP laboratory. Carefully read the instructions for use (IFU) documents for every medical device that will be used during a study, prior to each study. Observe all contraindications, warnings, and cautions. Failure to do so may result in user harm, patient illness, injury, or death.

- Carefully read this entire document and all other product IFUs before beginning the mapping study. Be sure to fully understand and consistently follow all warnings, cautions, and instructions. Failure to properly follow the instructions may cause equipment damage, system malfunction, or harm to the patient or user.
- Diagnosis and treatment of cardiac arrhythmias using the system in conjunction with ablation and other medical devices may pose a risk of adverse events. Adverse events (e.g. cardiac perforation, new arrhythmias, exacerbation of existing arrhythmias) may require additional intervention.
- Do not use the system to route life-sustaining pacing signals. Only diagnostic stimulation signals (e.g. induction) may be routed through the system. Using the system to route life-sustaining pacing may result in prolonged bradycardia.
- Always use the controls on the external stimulator to start or stop stimulation. The system only routes externally generated-and-controlled stimulation signals to the selected electrode and channel.
- Do not condition an INTELLAMAP ORION mapping catheter when it is in contact with the patient, either external or indwelling. Conditioning when in contact with a patient may lead to patient injury, including new arrhythmias or exacerbation of existing arrhythmias.
- All devices that are connected to system hardware must independently meet IEC 60601-1 requirements as well as any other relevant safety standards. The combined hardware configuration must also meet IEC 60601-1 safety standards. The use of system hardware with accessories and devices that do not comply with relevant

standards may reduce the safety of the system, cause equipment damage or system malfunction, or harm to the patient or user.

- During EP procedures, do not use the OPAL HDx Mapping System as an ECG monitoring device. To prevent delays in treatment of life-threatening arrhythmias, the system must always be used in conjunction with an ECG recording/monitoring device.
- Do not use the OPAL HDx Mapping System and its accessories in an oxygen rich environment or near flammable anesthetics.
- To ensure correct clinical decisions, use fluoroscopy, ultrasound, pace mapping, or other visualization techniques to verify mapping results and catheter position. Always compare the anatomical map to the patient's expected anatomy. Incorrect catheter localization may lead to incorrect clinical conclusion or patient injury.
- System hardware must be connected solely to a functional, properly-tested supply main with protective ground (earth). Do not use extension cords or adapters for ungrounded outlets. The use of a faulty or ungrounded supply main increases the risk of electrical shock and system malfunction.
- Use only MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle, or INTELLAGEN RF ablation generators with the system. Do not use the system with other RF ablation generators. Compatibility with other RF ablation generators has not been demonstrated.
- Carefully read respective RF ablation generator IFUs before beginning the mapping study. Do not exceed power limits set by the manufacturer.
- Do not simultaneously connect more than one ablation catheter to the ablation connection boxes. Doing so may lead to harm to the patient.
- To reduce the risk of electric shock or equipment damage, do not clean system hardware when it is plugged in, turned on, or connected to a patient. Cleaning the system while it is in use and connected to a power source may cause an electrical shock that could cause injury or death to the patient or user.
- To reduce the risk of electric shock, assure that any ECG cables and electrodes are not in contact with any other conductive parts, including ground.
- To reduce the risk of electric shock during defibrillation, assure that the exposed connector tips on the ECG output box are enclosed at all times by the non-conductive protective cover that is built onto the ECG output boxes. Do not use the ECG output box if the protective cover is damaged.
- The system generates electrical impedance fields as part of its normal operation. Do not use other systems that also generate electrical impedance fields in the same procedure, as this may interfere with the system's normal operation and reduce the quality of catheter localization, and signals.
- Do not operate the localization generator within 200 mm of an implanted CIED (cardiac implantable electronic device.) Doing so may affect CIED pacing, temporarily suspend tachycardia therapy delivery, or lead to patient discomfort.
- Only IEC 60601 compliance-certified stimulators should be used with the OPAL HDx Mapping System.
- The OPAL HDx Mapping System is intended for use by healthcare professionals only. This system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measure such as re-orienting or relocating the OPAL HDx Mapping System or shielding the location.

7. PRECAUTIONS

7.1 General

- Carefully inspect all system components prior to using system hardware. Do not use any component that shows evidence of being damaged or defective.

- Do not drop system components or subject them to extreme shock. Dropping components or forcefully hitting them against hard objects may damage components and cause system malfunction. Contact Boston Scientific Support for device repair or replacement.
- To minimize the risk of dropping and damaging equipment, use care when inserting/ removing components. If needed, use two people to attach or remove devices such as the localization generator.
- Refer to Table 5 and Table 6 for EMC interference information.
- Do not use the OPAL HDx Mapping System closer than 30 cm (12 inches) to any Wireless Power Transfer (WPT) and 5G cellular devices, otherwise electromagnetic interference from those devices could result in degradation of the performance of this equipment.

7.2 Signal station

- Do not position the signal station (SiS) in a manner that would make it difficult to disconnect the power supply from the power mains. Disconnect the power cord if the SiS needs to be isolated from the power mains.
- Connect the equipotential port on the rear panel of the SiS to an equipotential receipt box prior to using system hardware to minimize the risk of electric shock. This connection should remain connected at all times.
- Use only the SiS power supply and power supply cable provided by Boston Scientific with the system. Using another power supply or power supply cable may damage the SiS.
- Do not connect or disconnect the SiS power supply while the unit is turned on. This will minimize the risk of equipment damage.
- Disconnect SiS from its power supply prior to cleaning in order to minimize the risk of electric shock.
- Do not place containers of water or other liquids directly on or near the SiS or other system components. This reduces the risk of electric shock and/or damage to the SiS.
- Do not block the air vent on the SiS during use. Blocking the air vent can cause the SiS to overheat, which may affect system operation.
- Do not use SiS stacked or adjacent to other devices or equipment.
- Always use two hands to carry the SiS.
- Only place the SiS and SiS-related accessories on flat, stable surfaces. This will minimize the risk of dropped or toppled equipment
- Disconnect all patient inputs from the SiS prior to pulsed field ablation. If available, accessories which automatically disconnect patient inputs prior to pulsed field ablation may be utilized. Leaving patient inputs connected during pulsed field ablation delivery may damage the SiS.
- In the event that routing of the stimulation signal through the software fails, direct stimulation may be required. Connect the stimulator jumper cables to any single pair of the direct stimulation ports located above input ports **M**, **A**, **B**, or **ABL**. The direct stimulation ports above input ports **M**, **A**, and **B** connect an external stimulator to channels 61 and 62 of the connected breakout box. The direct stimulation ports above the **ABL** port connect to channels 1 and 2 of the ablation catheter.

7.3 Intended applied parts

- Do not use the INTELLANAV XP or INTELLANAV MIFI XP ablation catheters with the EP-Shuttle ablation connection box.

7.4 Workstation

- Do not place containers of water or other liquids directly on or near the workstation or other system components. This reduces the risk of electric shock and/or damage to the workstation.
- Use only a flat, stable surface to hold or transport the workstation and workstation-related accessories. This will minimize the risk of dropped or toppled equipment.

7.5 Cables

- Use only the ECG cables supplied by Boston Scientific for use with the system. ECG cables provided by Boston Scientific are designed and tested to protect the SiS from defibrillation energy. Using other ECG cables may cause damage to the system hardware.
- Inspect all external connections and cables before using the SiS and secure any connections that are loose. Loose connections may impact the accuracy of mapping results.
- Do not use excessive force when connecting or disconnecting cable connectors. Excessive force can damage the connectors, which may cause system malfunction.
- Do not kink or bend cables. Kinks and sharp bends can damage the cables, which may cause system malfunction.
- Store unused system cables in a clean, dry, and secure location consistent with storage guidelines to minimize the risk of damage. For specific storage guidelines, see section 19.
- Direct stimulation is not compatible with the FARAWAVE catheter. The FARAWAVE catheter does not utilize electrodes 61 & 62. If direct stimulation is required, another catheter should be used.

7.6 Electrical

- Do not use ungrounded electrical outlets to power any system components. Do not use extension cords or adapters for ungrounded outlets. Using ungrounded outlets, extension cords, or adapters may cause equipment damage, system failure or malfunction.

7.7 Body surface electrodes

- Use care when attaching the body surface electrodes to lead connectors. To minimize the risk of electric shock, make sure that electrodes and lead connectors do not contact one another or contact ground.
- Properly prepare the skin prior to attaching the electrodes to prevent receiving low quality signals from body surface electrodes. Do not use excessive gel as this may lead to signal crossover between electrodes.
- To minimize signal interference, route the surface ECG cables across the torso instead of alongside it.

7.8 Environmental

- Avoid exposing system hardware to excessive moisture, heat or cold. Using the system in environmental conditions that exceed recommendations may affect system operation.
- When connecting or disconnecting system cables, protect the cable connectors from water or moisture. Wet connectors may affect system operation.
- Do not immerse any cable connectors in water or liquid. Immersion in water or liquid may damage connectors, which may cause system malfunction.
- Always follow guidelines for equipment storage and transport. Storage or transport in extreme environmental conditions can damage system components. For specific storage and handling guidelines, see "Technical Specifications".

7.9 Magnetic localization system

- Manually disabling the localization generator disables all catheter visualization and localization capabilities, including impedance tracking.
- Do not place cables used with the system hardware within 30 mm of the localization generator cable. Inaccurate tracking or “noisy” signals may occur if these cables are within 30 mm distance between each other, particularly if they are parallel.
- Do not coil the localization generator cable. Doing so can disturb the magnetic field of the localization generator, which may lead to inaccurate tracking.
- Do not use the magnetic localization system in the presence of other magnetic fields or large ferrous metal objects. Doing so may lead to inaccurate tracking.
- Do not connect or disconnect the localization generator from the SiS while the unit is turned on. This will minimize the risk of equipment damage.
- The localization generator may interfere with other systems that use magnetic-field-based technology. Consult the supplier of these systems before using them in the presence of the magnetic localization system.
- The localization generator may interfere with fluoroscopy or other imaging modalities. Consult the supplier of these systems before using them in the presence of the magnetic localization system.
- The localization generator may interfere with implanted cardiac implantable electronic devices (CIEDs). When mapping a patient with such a device, consider interrogating the device pre- and post-procedure. This will identify any changes in programmed parameters which could then be corrected before transferring the patient from the procedure room. Consult the CIED manufacturer instructions for additional information.
- If it becomes necessary to interrogate or program an implanted CIED while using the system, temporarily turn off the localization generator by using the on-screen button located on the annotating and editing maps toolbar.

7.10 Cleaning and disinfecting

- Do not immerse system components in water, cleaning solutions, or liquid. Prevent fluids from entering air vents. Ensure connectors stay dry. Failure to follow cleaning guidelines may cause equipment damage or system malfunction, and may also void any warranties or service agreements.
- To avoid equipment damage and malfunction, do not attempt to sterilize equipment that is provided non-sterile.
- To avoid equipment damage and malfunction, do not insert anything (e.g., cotton swabs or pins) into cable connectors or equipment ports or openings.
- To minimize the risk of electrical shock, prior to cleaning any electrically powered equipment, be sure to first turn off the device and then unplug it from power.
- Do not attempt to clean system components during system operation. Cleaning equipment during use increases the risk of electrical shock, system malfunction, and device drop.
- Do not use the ECG cables or any other cables or system components if they are soiled or contaminated with infectious, or potentially infectious, materials. Using soiled or contaminated items increases the risk of patients acquiring serious infections or contaminating other patients or users. Soiled or contaminated cables and equipment must be removed from use and either cleaned according to established facility protocol procedures or replaced.
- Always clean multiple-use equipment according to established facility protocol prior to each reuse.

- Do not use disinfectants such as glutaraldehyde or hydrogen peroxide to clean system components.
- Do not use solvents such as acetone to clean system components.

Note: See section “Cleaning Guidelines” on page 34 for instructions on cleaning and disinfecting.

7.11 Repair or replacement

- Use only the equipment, supplies, and accessories supplied or recommended by Boston Scientific. The use of the other equipment, supplies, and accessories may cause equipment damage or system malfunction.
- Do not attempt to repair, modify, or open any part of system hardware. Repair attempts by untrained, unauthorized individuals may cause user injury, equipment damage, or system malfunction. Contact Boston Scientific Support for device repair or replacement.

7.12 Disposal

All external and accessible surfaces of this system should be cleaned and disinfected per the disinfection instructions in 16.2. Include any common detachable cables (power cord, video cables, accessories, etc.). Do not dispose of by incineration, burial or placement into common waste stream. System should be safely disposed of in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

8. ADVERSE EVENTS

Any potential clinical complications are in large part expected to be related to the accessory diagnostic or ablation catheters that are used with the system, rather than the system itself. In order to identify potential adverse events, the user is instructed to read pertinent instructions for use documents associated with the catheters and ablation generators that will be employed during a mapping session.

As with other mapping systems, the OPAL HDx Mapping System can be incidentally associated with minor or major clinical complications intrinsic to intracardiac procedures. Potential adverse events associated with the use of the system include, but are not limited to, the following:

8.1 Arrhythmias

Due to the programmed electrical stimulation performed during EP diagnostic procedures and catheter manipulations, patients undergoing EP procedures are at potential risk of arrhythmias. The patient may experience discomfort from the rapid pacing and/or the initiation of an arrhythmia. While the system has no active role in RF ablation, a risk does exist that the effectiveness of an RF ablation procedure could be suboptimal and cause the targeted arrhythmia to reoccur.

8.2 Misinterpretation of Data

Localization

Poor catheter localization may lead to clinical data misinterpretation and the potential of resultant patient injury. To ensure correct clinical decisions, the physician must use fluoroscopy, ultrasound, pace mapping or other visualization techniques to verify 3-D mapping results and catheter position.

Incorrect Force Measurements

Incorrect force measurement displayed or misinterpretation of the force displayed may lead to the user to apply more force than desired during mapping or ablating. User must observe any system messages displayed. If User Operator applies more force than desired during mapping or ablating, myocardial perforation, myocardial contusion, or myocardial injury could result.

8.3 Electrical Hazards

With any electrical system there is a potential risk of electrical shock to the user, patient, and service representative.

Note: In the event that a serious incident occurred in relation to the device, including all patient deaths for procedures where the Boston Scientific product was used, the event should be reported to Boston Scientific and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

9. CONFORMANCE TO STANDARDS

The system hardware components meet the following standards

- 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. HOW SUPPLIED

The system is packaged and supplied in a series of shipping cartons handled by common carrier.

Do not use if any of the cartons have been damaged or unintentionally opened before use.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

11. OPERATIONAL INSTRUCTIONS

11.1 Setup and installation

Setup and installation of the system hardware must be performed by an authorized Boston Scientific representative. Only such authorized personnel should open the sealed product packaging.

11.2 Major hardware components

The system is comprised of two major hardware groups:

- The SiS and related accessories, typically placed near the examination table in the EP lab, and
- The workstation and related accessories, typically used in the EP lab control area.

11.3 Signal station

Function

The SiS (Figure 1) acquires signals from intracardiac catheters and ECG electrodes used during EP procedures. Intracardiac signals are collected from Boston Scientific magnetically tracked catheters and from other catheters that are connected to the system through breakout boxes (Figure 3). The SiS amplifies and digitizes catheter and ECG signals and provides them to the workstation for real-time processing and display. The SiS can simultaneously generate and collect signals that are used for catheter localization and tracking (Figure 1).



Figure 1. SiS overview

11.4 SiS front panel description

Specific input and output cables connect to dedicated ports on the front panel of the SiS (Figure 2 and Table 1). Ports 1 through 5 in Figure 2 are inputs. Ports 6, 7, 8, and 9 are outputs. The three ports labeled **M**, **A**, and **B** in the upper row are intracardiac signal inputs. The **ECG** input port lies immediately to the right of port B. Each input port has a corresponding output port immediately below it. The eight input and output ports are color-keyed to identifier rings on the cable connectors. The light-blue-ringed umbilical cable used with an INTELLAMAP ORION mapping catheter can only be connected to input port **M**. The dark-blue-ringed breakout box cable (Figure 3) may be connected to input ports **M**, **A**, and **B**. The gray-ringed ECG input cable (Figure 4) is connected to the gray-ringed **ECG** input port.

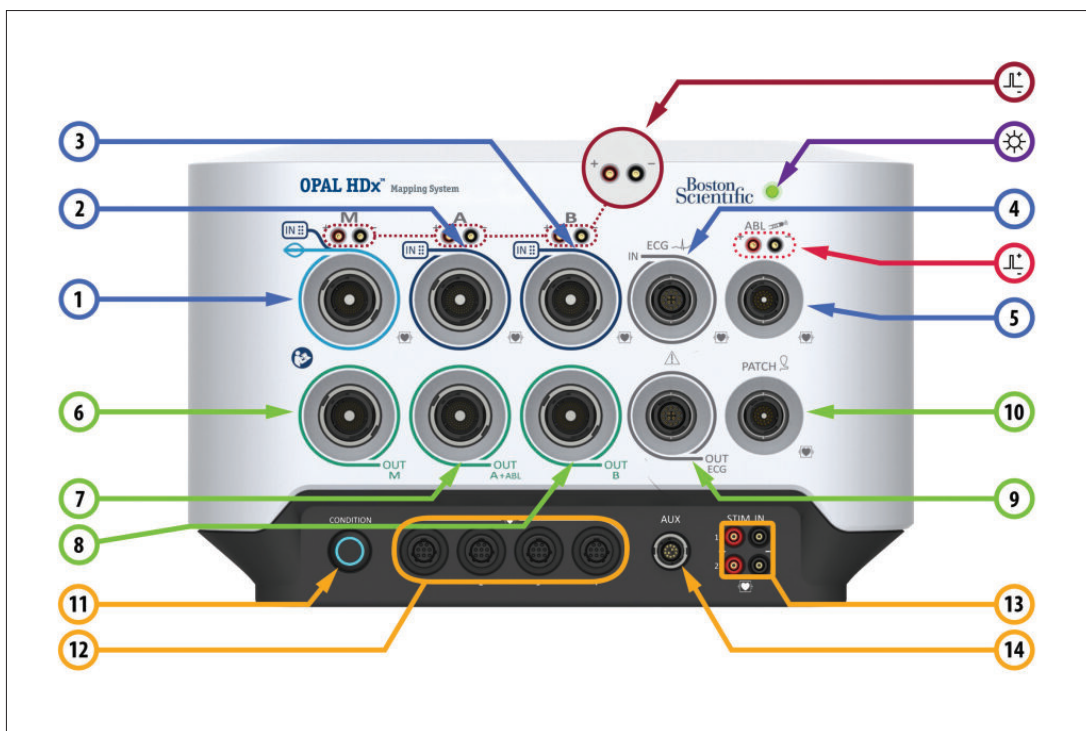


Figure 2. SiS front panel

Direct connect IC cables (Figure 10) and the RHYTHMIA IC Out 72 cable (Figure 12) may be connected to the lower-row output ports **M**, **A**, and **B** in order to transfer the intracardiac input signals from the SiS to a recording system. Either an ECG direct connect cable (Figure 11) or an ECG output box (Figure 13) may be connected to the lower **ECG** port in order to transfer surface ECG data to a recording system.

Other SiS front panel items are described in Table 1 and Table 2.

Table 1. SiS front panel items

	External stimulator direct input	External stimulator signal direct inputs connected to breakout box ports 61 and 62
	Status LED	Indicates SiS readiness See (Table 2) for a description of status LED function. Do not use the SiS if the light does not perform as described—contact Boston Scientific Support.
	External stimulator direct input	External stimulator signal direct input to ablation catheter electrodes 1 and 2
1	Input port M	- Collects mapping signals directly from an INTELLAMAP ORION mapping catheter via the umbilical cable - Collects signals from catheters connected to breakout box
2	Input port A	Collects signals from catheters connected to breakout box or FARASTAR Mapping System Module

3	Input port B	Collects signals from catheters connected to breakout box
4	ECG input	Collects signals from body-surface electrodes connected to ECG cable CAUTION: Use only ECG cables provided with the SiS by Boston Scientific. The ECG trunk is part of the SiS's defibrillation protection.
5	Ablation connection box input	Connection point for ablation connection box attached cable or FARASTAR Mapping System Module
6	Output port M	Signal output to recording system from port M inputs: INTELLAMAP ORION mapping catheter or breakout-box-connected catheters
7	Output port A + ABL	Signal output to recording system from catheters connected to port A breakout box as well as the ablation catheter
8	Output port B	Signal output to recording system from catheters connected to port B breakout box
9	ECG output	Provides ECG signals to a recording system through either a direct connect cable or the ECG output box (Figure 13)
10	Patch input	Connection point for patch cable
11	Condition Button	Starts INTELLAMAP ORION mapping catheter conditioning process
12	Reserved for future use	Not currently used
13	Stimulator input	Connects to external stimulator signal output WARNING: Only IEC 60601 compliance-certified stimulators should be used with the OPAL HDx Mapping System.
14	Reserved for future use	Not currently used

Table 2. ☀ SiS LED indicator states

Indicator state	Meaning	Action required
 DARK	Power off	None
 FLASHING	SiS hardware initialization in progress	Contact Boston Scientific Support if SiS initialization period takes more than two minutes.
 FLASHING	Hardware initialization complete, SiS ready to communicate with workstation	1. Connect the fiber optic data cable to the SiS and workstation 2. Start a LIVE mapping session on the workstation
 SOLID	OPAL HDx Mapping System fully operational	None



Error identified

**Do not use the SiS.
Contact Boston Scientific Support.**

Note: Connecting the fiber optic data cable and starting the LIVE mapping session may be performed in any order. The fiber optic data connection may also be made before any of the hardware is powered on.

11.5 SiS front panel inputs

11.5.1 INTELLAMAP ORION family of catheters

An INTELLAMAP ORION mapping catheter may be used with the system by connecting its umbilical cable to IN-M. This catheter must be conditioned before use, see section 15.

11.5.2 Breakout box

The breakout box and its connecting cable (Figure 3) provide the physical interface between the SiS and diagnostic catheters. One of the connecting cable end fittings is color-keyed with a dark-blue ring; the other is without color key. The color-keyed end connects to the SiS, and the other end connects to the breakout box. The breakout box is comprised of several columns of standard 2 mm touch-proof pin ports as inputs (64 in total) and a single multi-pin output port. Pin 1 (green) on the breakout box connected to port A or port B becomes the input for the system reference electrode.

Multiple catheters or devices can be connected simultaneously through a single breakout box, depending on the procedure and user needs. Each breakout box indicates its connected SiS input port by illuminating the appropriate **M**, **A**, or **B** indicator on the breakout box.

Two of the 64 corresponding connectors may also be used for external stimulator use. Connectors 61 (red) and 62 (black) are hard-wired to the SiS direct stimulator connectors located above (and associated with) input ports **M**, **A**, and **B**. Connectors 61 and 62 are used for stimulation when the breakout box is connected to the system and an external stimulator is connected to the external stimulator direct input ports associated with the particular **M**, **A**, or **B** port in use. These connections can be used to manually connect an intracardiac catheter to the stimulation signal, if desired.



Figure 3. Breakout box and cable

11.5.3 ECG input cables

The ECG cable (Figure 4) is comprised of two cable subsets (the limb and the chest cables) that connect to a third cable (the trunk cable). The complete ECG cable set gathers body surface electrode signals for the SiS. Signals are communicated to the SiS via the **IN-ECG** port on the SiS front panel. ECG cables are supplied in either AAMI or IEC versions.

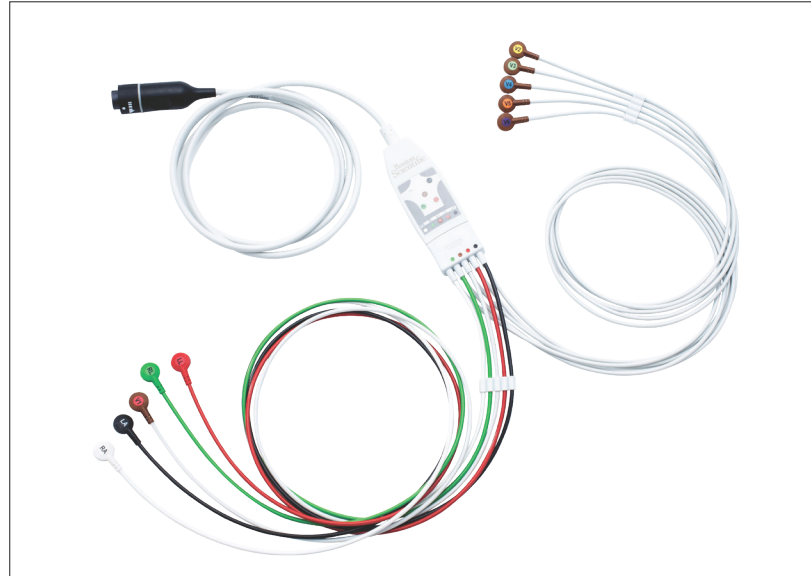


Figure 4. ECG input cable (AAMI)

11.5.4 Ablation connection box

The system itself does not provide RF ablation energy; external RF generators are used for this purpose.

WARNING: Use only MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle, or INTELLAGEN RF ablation generators with the system. Do not use the system with other RF ablation generators. Compatibility with other RF ablation generators has not been demonstrated.

An ablation connection box is required when connecting an ablation catheter to the system. The ablation connection box routes intracardiac signals and location information sensed by the ablation catheter to the mapping system and prevents RF energy from affecting catheter localization and other mapping system features. The ablation connection box also passes catheter tip temperature and catheter tip impedance information, as well as RF energy between the RF generator and ablation catheter.

The Ablation connection box connects to the

- RF generator
- Ablation catheter extension cable
- Ablation catheter input port on SiS (item 5 in both Figure 2 and Table 1).

11.5.4.1 Ablation connection box for non-force sensing catheters

There are five connection box variants to connect to different-brand RF generators. See Figure 5 for the generator brand that is compatible with each connection box. The catheter connector ports are detailed in Figure 6.

INTELLANAV catheters connect to the connector labeled **INTELLANAV**. Third party ablation catheters connect to the connector labeled **STANDARD CATHETER**. When using an INTELLATIP MIFI catheter, the bifurcated catheter extension cable is connected to the connectors labeled **STANDARD CATHETER** and **INTELLATIP MIFI** on the ablation connection box. The ends of the bifurcated cable are colored-coded to match the connectors on the connection box.

CAUTION: Do not use the INTELLANAV XP, INTELLANAV MIFI XP or INTELLANAV ST ablation catheters with the EP Shuttle ablation connection box.

WARNING: Do not simultaneously connect more than one ablation catheter to the ablation connection boxes. Doing so may lead to harm to the patient.

Note: The SMARTABLATE Ablation Connection Box utilizes the *SMARTABLATE Ablation Cable from SMARTABLATE System to CELSIUS Catheter (TC/THR)* to connect to the SMARTABLATE RF Generator.



Figure 5. Ablation connection box variant for non-force sensing catheters

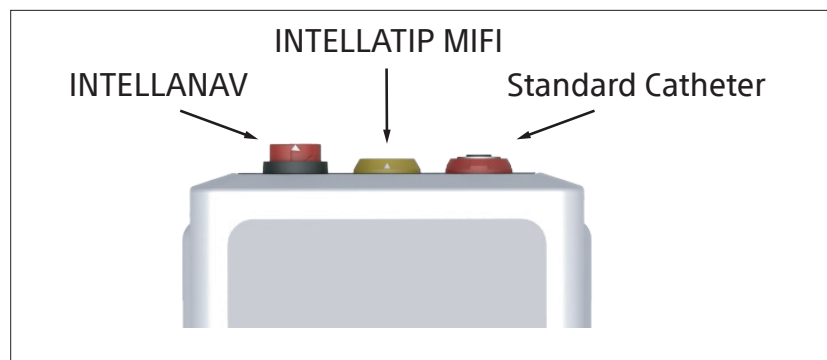


Figure 6. Ablation connection box connectors

11.5.4.2 Ablation connection box for force sensing catheters

The RHYTHMIA HDx Mapping System Ablation Connection Box - INTELLANAV STABLEPOINT and Ablation Connection Box - INTELLANAV STABLEPOINT (for INTELLAGEN) enable use of the RF generator and INTELLANAV STABLEPOINT ablation catheter with the mapping system. This ablation connection box routes force information sensed by the ablation catheter to the mapping system in addition to the other functions of an ablation connection box.

The ablation connection box (Figure 7) connects to the

- a. RF generator through the tethered cable labeled "RF GENERATOR"
- b. Ablation input port on the mapping system through the tethered cable labeled "SIGNAL STATION"
- c. INTELLANAV STABLEPOINT ablation catheter through the INTELLANAV STABLEPOINT catheter cable



Figure 7. Ablation connection box for force sensing catheters

11.5.5 Stimulator jumper cables

The stimulator jumper cables (Figure 8) are used to connect an external stimulator to either the standard stimulator input ports (item 13 in both Figure 2 and Table 1) or to the direct stimulator input ports (indicated by the $\perp$ symbol in both Figure 2 and Table 1). The difference between these inputs is as follows:

- The standard stimulator input ports are located at the lower right corner of the SiS. The software provides the means for routing input stimulation signals to specific intracardiac electrodes.
- The direct input ports are located above input ports **M**, **A**, **B** and **ABL**. Signals received at any of the **M A B** direct input ports are routed to ports 61 and 62 on associated breakout boxes. Signals received at the **ABL** direct input port are routed to electrodes 1 and 2 on the ablation catheter via the ablation connection box.

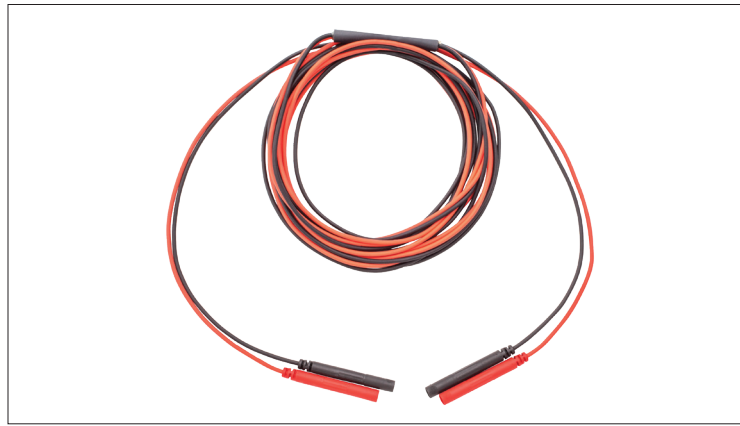


Figure 8. Stimulator input jumper cables

11.5.6 Location reference back patch

The location reference back patch (back patch) is applied in a medial, stable position on the patient's back and serves as a location reference for the tracking system. The back patch has a cable and connector that connect to the patch cable (Figure 9). The patch cable connects the **PATCH** port on the SiS front panel (item 10 in both Figure 2 and Table 1) to the back patch using a dedicated connector.



Figure 9. Patch cable and connection

11.6 SiS front panel outputs

Green color-coding identifies three of the lower-bank connectors as IC output ports for external recording systems. Moving from left-to-right, the three ports are labeled **OUT-M**, **OUT-A+ABL**, and **OUT-B**. Data signals are sent to recording systems using either direct connect cables or the RHYTHMIA IC Out 72 cable.

11.6.1 Direct connect IC cables

Direct connect IC output cables (Figure 10) are identified by green-colored rings on the connectors that attach to the SiS. These cables are used with the CLEARSIGN amplifier and the CardioLab external recording system. The two systems employ different cables and connection modalities see section 14.

- CLEARSIGN amplifier—The gray Direct Connect CLEARSIGN IC ORION cable is used at the OUT-M port when an INTELLAMAP ORION mapping catheter is used. The black Direct Connect CLEARSIGN IC A/B cable is connected to any of the three output ports when breakout box-connected catheters are used. When the black direct connect cable is connected to the OUT-A+ABL port, ablation data is carried on output ports 65-72.
- CardioLab recording system—The Direct Connect CardioLab IC cable may be used at any of the three output ports. Note that whenever this cable is used at port OUT-A+ABL, any data input on breakout box ports 33-40 is supplanted by ablation data on output ports 33-40.



Figure 10. Direct connect IC output cables

11.6.2 Direct connect ECG cables

Direct connect ECG output cables (Figure 11) are identified by gray-colored rings on the connectors that attach to the SiS and are provided for both the CLEARSIGN amplifier and the CardioLab recording system. Both cables connect to the **OUT-ECG** port (item 9 in both Figure 2 and Table 1).

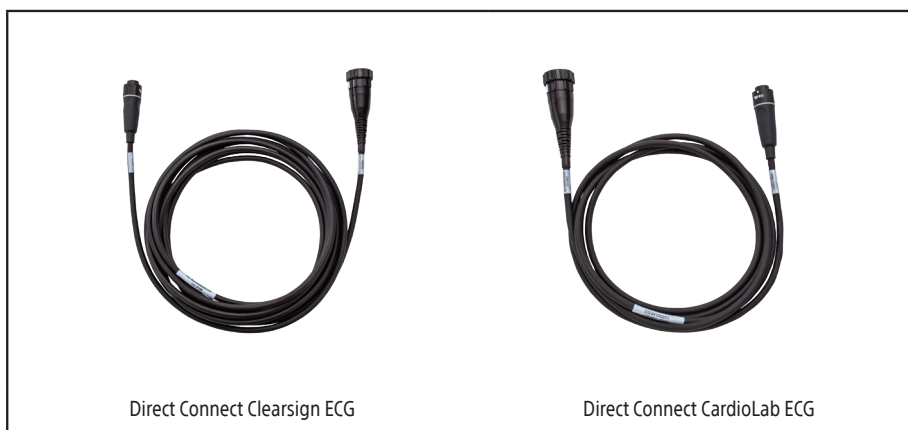


Figure 11. Direct connect ECG output cables

11.6.3 RHYTHMIA IC Out 72 Cable

The RHYTHMIA IC Out 72 cable (Figure 12) is used to provide output signals from any of the three IC output ports to an external recording system that employs pin-block input.

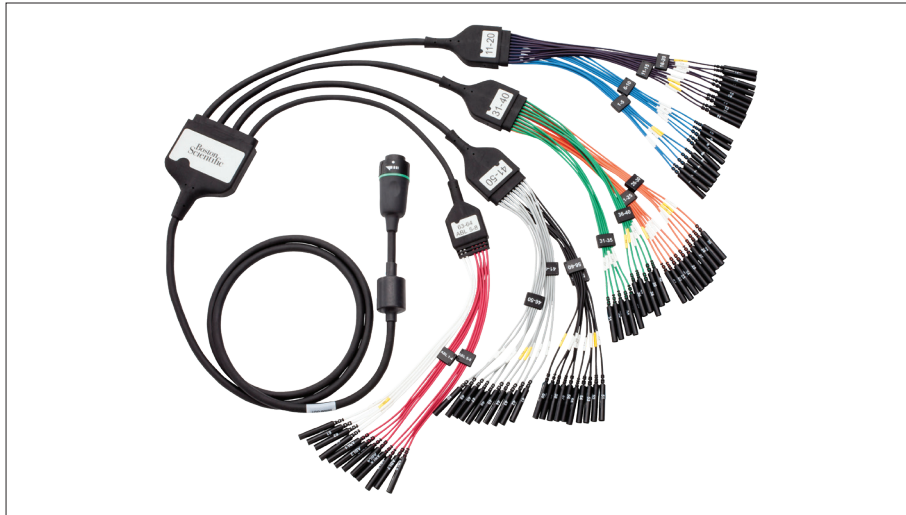


Figure 12. RHYTHMIA IC Out 72 cable

11.6.4 ECG output box

The ECG output box (Figure 13) routes ECG signals from the SiS to a recording system. The ECG output box cable connects to the OUT-ECG port on the SiS front panel (item 9 in both Figure 2 and Table 1). The ECG output box includes a protective, non-conductive cover that protects the user from high voltage during defibrillation. Two versions of the box are available-AAMI and IEC-the difference between them being connector labels and colors.

WARNING: To reduce the risk of electric shock during defibrillation, ensure that the exposed connector tips on the ECG output box are covered at all times with the protective, non-conductive material provided with the ECG output boxes. Do not use the ECG output box if the protective cover is damaged.



Figure 13. ECG output box variants

11.7 SiS rear panel description

SiS rear panel connectors (Figure 14) attach to the SiS's dedicated power supply, the workstation, and several SiS accessories. Rear panel items are described in Table 3.

Rear panel connections are diagrammed in Figure 15.

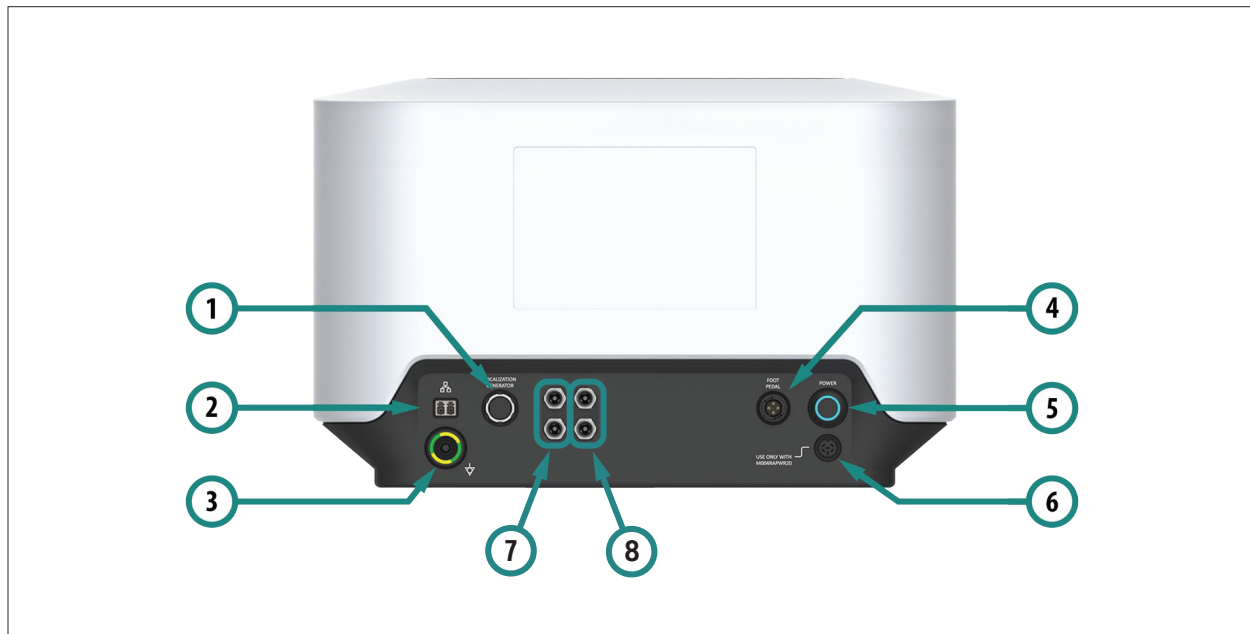


Figure 14. Rear panel ports

Table 3. SiS rear panel items

1	Localization generator input	Connection point for localization generator cable
2	Workstation data connection	Fiber optic data link to workstation
3	Equipotential terminal	Connection point for equipotential cable used to reduce risk of electric shock
4	Foot switch	Connection point for foot switch used to start/stop mapping
5	Power switch	Turn the SiS on or off; illuminated blue ring indicates power on
6	Electric power input	Connection point for the external power supply. CAUTION: Use only the SiS power supply and power supply cable provided by Boston Scientific with the system. Using another power supply or power supply cable may damage the SiS.
7	Analog Input Port	Connection point for the Phono jack connection of the Mapping System Module (MSM) ANALOG OUT (RHYTHMIA) Cable
8	Reserved for future use	Not currently used

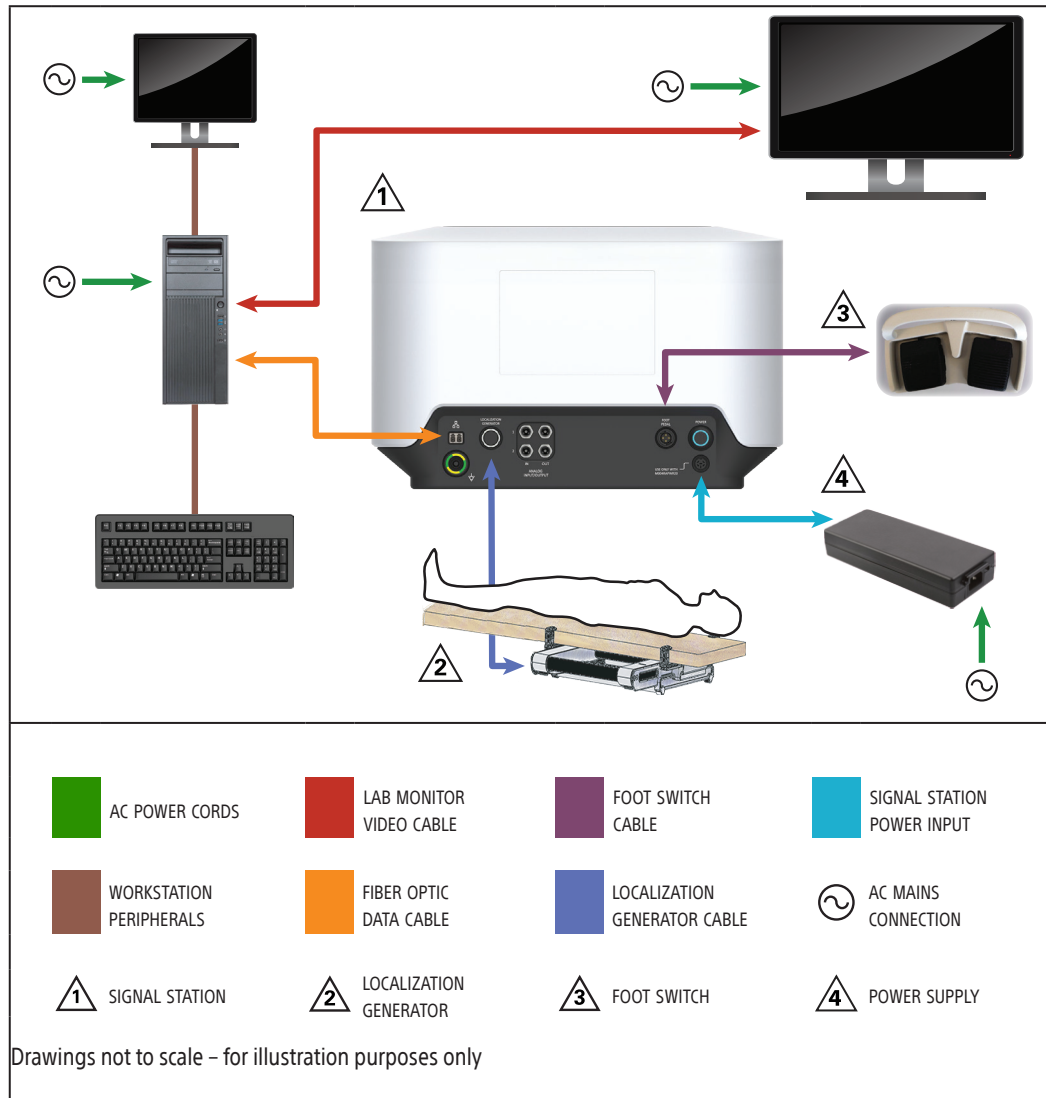


Figure 15. Rear panel connections

11.8 SiS rear panel connections

11.8.1 Localization generator input port

The localization generator produces the magnetic field used for the magnetic localization technology. The connection cable (Figure 16) connects the generator to the input port (item 1 in both Figure 14 and Table 3).



Figure 16. Localization generator cable

Note: The potential exists for localization generator interference with other medical equipment. See the following cautions for important information on mitigating potential localization generator interference.

CAUTION: The localization generator may interfere with other systems that use magnetic-field-based technology. Consult the supplier of these systems before using them in the presence of the magnetic localization system.

CAUTION: The localization generator may interfere with implanted CIEDs (cardiac implantable electronic device). When mapping a patient with such a device, consider interrogating the device pre – and post-procedure. This will identify any changes in programmed parameters which could then be corrected before transferring the patient from the procedure room. Consult the CIED manufacturer instructions for additional information.

CAUTION: If it becomes necessary to interrogate or program a CIED while using the system, turn off the localization generator using the on-screen button located on the annotating and editing maps toolbar.

11.8.2 Workstation data connection

A fiber optic data cable (Figure 17) links the workstation to the SiS and carries the signals and data required for localization and mapping.



Figure 17. Fiber optic data cable

11.8.3 Foot switch

The foot switch (Figure 18) enables the EP to directly and immediately control the mapping process from within the procedure room.



Figure 18. Foot switch

11.8.4 Electric power input

The dedicated power supply (Figure 19) provides 24 V DC power for the SiS. Maximum power consumption for the power supply is 250 W.

The male end of the power supply's attached cable connects to the power supply port on the rear panel of the SiS. The detachable power cord plugs into a grounded AC mains electrical outlet or, preferably, an Uninterrupted Power Supply (UPS).



Figure 19. SiS external power supply

11.9 Workstation description

Function

The workstation (Figure 20) receives signals from the SiS. It processes the signals and generates data for real-time display on the workstation monitor.

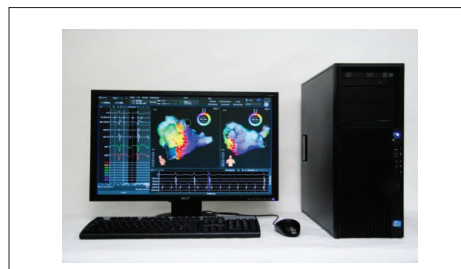


Figure 20. Workstation

The workstation includes the computer hardware, accessories and software that receives, interprets, and displays data received from the SiS. It provides options that permit study archiving and retrieval. The workstation can be stored on a cart for mobility purposes.

11.10 Workstation system requirements

Power input: 100-240 V, 50/60Hz, 8A

11.11 Workstation setup

Initial workstation setup and cable connections are performed by an authorized Boston Scientific representative.

CAUTION: Use only the equipment, supplies, and accessories supplied or recommended by Boston Scientific for use with the OPAL HDx Mapping System. The use of other equipment, supplies, and accessories may cause equipment damage or system malfunction.

12. PREPARING FOR A MAPPING STUDY

12.1 Prior to patient arrival

12.1.1 Set up the hardware and make the cable connections

- ☐ Place the SiS on a dedicated table or cart that is alongside and slightly higher than the patient table. The SiS front panel should face the table and be positioned so that the cables can be attached without pulling, bending, kinking or otherwise straining them.
- ☐ Attach the localization generator to the patient table using the localization generator mount or the supplied straps. Make certain that the localization generator is located immediately below the patient's torso.
- ☐ Verify that the localization generator cable is properly connected to both the localization generator and the SiS rear panel.
- ☐ Verify that the power supply connector and fiber optic connector on the rear panel of the SiS are properly connected and secure.
- ☐ Power on the SiS and workstation.
- ☐ Observe the SiS status LED to confirm that the SiS is working properly.
- ☐ Connect breakout box(es) to ports **IN-M**, **IN-A**, or **IN-B** as needed.
- ☐ Verify that the illuminated port indicator (**M**, **A**, or **B**) on the breakout box correctly identifies the connected port.
- ☐ Connect the ECG input cable to the SiS.
- ☐ Connect the ablation connection box (specific to the RF generator being used) to the SiS and RF generator.
- ☐ Connect the external recording system to an output port (**OUT-M**, **OUT-A+ABL**, or **OUT-B**):
 - **Direct connect to Boston Scientific CLEARSIGN amplifier:** The gray Direct Connect CLEARSIGN IC ORION cable is used at the OUT-M port when an INTELLAMAP ORION mapping catheter is used. The black Direct Connect CLEARSIGN IC A/B cable is connected to any of the three output ports when breakout box-connected catheters are used.
 - **Direct connect to GE CardioLab recording system:** The Direct Connect CardioLab IC cable may be used at any of the three output ports. Note that whenever this cable is used at port

OUT-A+ABL, any data input on breakout box ports 33-40 is supplanted by ablation data on output ports 33-40.

- **The RHYTHMIA IC Out 72 cable is universal** and may be used with any combination of catheters, ports, and recording devices.

- ☐ Connect the proper ECG direct connect cables or the ECG output box to the ECG output connector.
- ☐ Verify the patch cable is connected to the SiS **PATCH** input connector.
- ☐ If stimulator signals are to be routed through the SiS, connect the stimulator input jumper cable to the **STIM IN** ports and to the external stimulator.
- ☐ Verify that additional rear panel connectors (e.g. equipotential and, if applicable, foot switch) are properly connected.

12.1.2 Prepare the workstation

- ☐ Verify that the workstation fiber optic cable is properly connected and secure.
- ☐ If display of ablation information on the software is desired, verify cable connectivity between the workstation and the data connection port on the ablation generator.

12.2 Upon patient arrival

12.2.1 Make required cable and catheter connections

- ☐ Apply the back patch to the patient's back according to its instructions for use.
- ☐ Connect the back patch cable to the patch cable.
- ☐ Position the ECG electrodes using established facility protocol and apply according to the instructions for use provided with the Location Reference Patch Kit.
- ☐ Connect the limb and chest leads from the ECG input cable to the ECG electrodes.
- ☐ Verify the ECG electrode and limb and chest leads connectors are securely connected to reduce noise.
- ☐ Verify the limb and chest leads are properly seated in the trunk cable.
- ☐ Connect the diagnostic catheters and/or approved Boston Scientific compatible 8.5 Fr trackable sheath with 4 wide spacing electrodes to breakout boxes.
- ☐ Verify that the system reference electrode is connected to channel 1 of the breakout box that is connected to the **IN-A** or **IN-B** port.
- ☐ Verify the electrode pair that may be used for stimulation are in channels 61 and 62 of a connected breakout box.
- ☐ Connect the ablation catheter to the ablation connection box via the ablation catheter extension cable.

12.2.2 Additional connections when using one of the INTELLAMAP ORION family of catheters

- ☐ Connect the umbilical cable to the **IN-M** port connection.
- ☐ Connect the catheter to the umbilical cable.
- ☐ Prepare the catheter according to its instructions for use.
- ☐ Condition the catheter, see section 15.

12.3 Important considerations during a study

During a study, all system operation is controlled by the workstation software and catheter manipulation. In case of electrical power interruption or system lock-up, restart the SiS and workstation and use the software 'resume' option to resume the same procedure. Verify that all catheters, signals and references are configured appropriately before continuing the procedure.

There is typically no need for user interaction with the SiS during an active study, with the exception of the following:

- Connecting and disconnecting catheters from the ablation connection box and breakout boxes according to the procedure needs.
- Monitoring the SiS Status LED – The LED should remain solid green during normal operation. Contact Boston Scientific support if this is not the case.

CAUTION: Do not connect or disconnect the SiS power supply while the unit is turned on. This will minimize the risk of equipment damage.

CAUTION: Do not connect or disconnect the localization generator from the SiS while the unit is turned on. This will minimize the risk of equipment damage.

CAUTION: Manually disabling the localization generator disables all catheter visualization and localization capabilities, including impedance tracking.

12.4 Ending the study

Disconnect all catheters and patient sensors from the SiS and discard all single use items in accordance with local procedures and regulations.

1. Power off the SiS: Push the on/off button such that the blue light is no longer illuminated.
2. Close the study and power off the workstation using the power off button on the main screen.
3. Clean the SiS and accessories, see section 16.

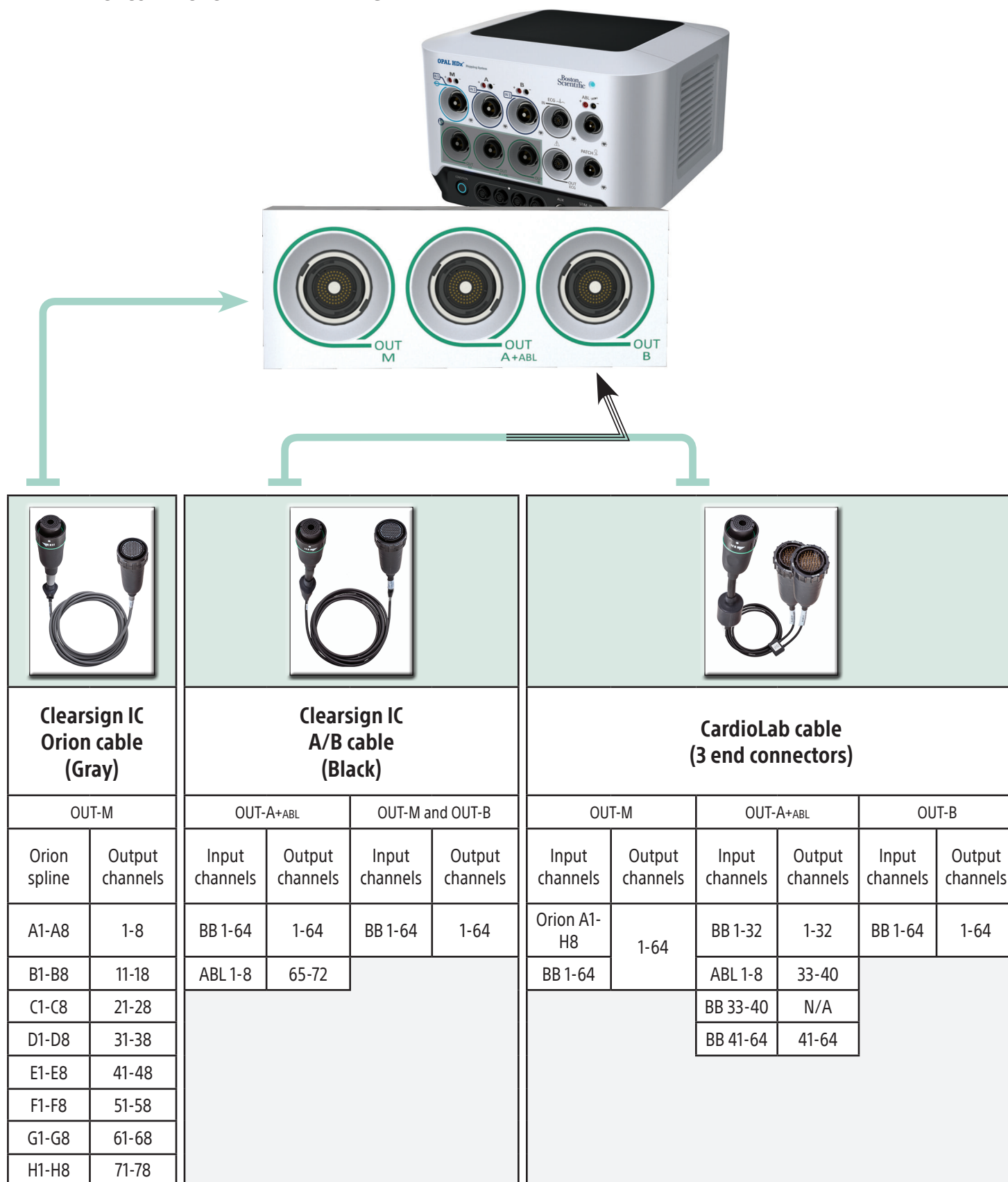
13. INDIVIDUAL CABLES ASSOCIATED WITH SYSTEM

Cable Type/ Label Name	Connection Scheme	Device Description
INTRACARDIAC INPUTS		
Umbilical cable	INTELLAMAP ORION mapping catheter to SiS front panel port IN-M	Umbilical cable is used to connect an INTELLAMAP ORION mapping catheter to the SiS and carry signals for 64 intracardiac electrodes, magnetic tracking sensors and memory chip.
Breakout box cable	Breakout box to SiS front panel IN-M , IN-A , and IN-B ports	Breakout box cable is an accessory cable used to connect the intracardiac inputs on the SiS (IN-M, IN-A, and IN-B) to the breakout box.
SURFACE ECG INPUTS ("AAMI" OR "IEC" APPENDED TO LABEL NAMES)		
ECG IN Chest	ECG patches to SiS front panel IN-ECG port	ECG chest and ECG limb cables are accessory cables used to connect ECG electrodes to the ECG trunk cable
ECG IN Limb		
ECG IN Trunk		ECG trunk cable connects ECG chest and ECG limb cables to the SiS and is the primary component of SiS defibrillation protection.

Cable Type/ Label Name	Connection Scheme	Device Description
STIMULATOR SIGNAL INPUT		
Male to Male Tip-Jacks 2-2 Pin (Stimulator Jumper Cable)	Stimulator to front panel of SiS	Cable is used to connect the Stimulator to the SiS
RECORDING SYSTEM OUTPUTS–Direct Connect CLEARSIGN		
Direct Connect CLEARSIGN ECG (3m or 6m)	SiS front panel OUT-ECG port to recording system input module	CLEARSIGN direct connect cables are accessory cables used to connect the SiS to the Boston Scientific CLEARSIGN amplifier. Direct connect cable assemblies are fitted with a keyed connector with colored features that match the keyed receptacle and color on the SiS.
Direct Connect CLEARSIGN IC ORION (3m or 6m)	SiS front panel OUT-M port to recording system input module— gray cable	
Direct Connect CLEARSIGN IC A/B (3m or 6m)	SiS front panel OUT-A+ABL or OUT-B port to recording system input module—black cable	
RECORDING SYSTEM OUTPUTS–Direct Connect CardioLab		
Direct Connect CardioLab ECG (3m or 6m)	SiS front panel OUT-ECG port to recording system input module	CardioLab direct connect cables are accessory cables used to connect the SiS to the GE CardioLab recording system. Direct connect cable assemblies are fitted with a keyed connector with colored features that match the keyed receptacle and color on the SiS.
Direct Connect CardioLab IC (3m or 6m)	SiS front panel OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B ports to recording system input module	
RECORDING SYSTEM OUTPUTS–Other		
RHYTHMIA IC Out 72 Cable	SiS front panel OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B ports to recording system input module	Accessory cable used to connect the intracardiac outputs on the SiS (OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B) to the recording system pin blocks.
WORKSTATION ABLATION DATA CABLES		
USB to RS232 serial adapter cable	RF generator to workstation	Serial adapter is used to connect the RF generators to the workstation
DB9 RS232 serial Cable Strt Thr M/F 10ft	RF generator to USB to RS232 Serial adapter to workstation	Serial cable is used to connect the MAESTRO, IBI, Ampere RF generators to the work station.
DB9 RS232 serial cable null F/F 10ft	RF generator to USB to RS232 serial adapter to workstation	Serial cable is used to connect the EP-Shuttle, SMARTABLATE, and INTELLAGEN RF generators to the workstation.
Serial splitter	RF generator to the workstation and recording system	The serial splitter is used to share ablation information from the RF generator to the workstation and the recording system.
OTHER FRONT PANEL CABLES		
RHYTHMIA patch cable	Back patch to front panel of SiS	The patch cable is an accessory cable used to connect the back patch to the SiS PATCH input.

Cable Type/ Label Name	Connection Scheme	Device Description
REAR PANEL CABLES		
RHYTHMIA HDx power supply	Input: AC mains Output: SiS rear panel	Power supply is used to convert mains AC voltage to low level DC voltage for the SiS. It includes the power converter itself as well as a connection cable to the SiS.
Equipotential cable	Connects to common facility equipotential terminal	Equipotential cable prevents touch voltages by bringing the SiS to the same potential as other conductive surfaces in the room.
Localization generator cable	Localization generator to the rear panel of SiS	Localization generator generates the magnetic field used for the magnetic localization technology. The localization generator cable connects the localization generator to the SiS.
Fiber Ethernet cable	Rear panel of SiS to workstation	Fiber optic data link to the workstation from the SiS
OTHER CABLES		
Power cord	AC mains to workstation	Power cord used to provide power to the workstation
	AC mains to workstation monitor	Power cord used to provide power to the workstation monitor
	AC mains to SiS power supply	Power cord used to provide power to the SiS power supply. Length: 1.8 m to 3.05 m

14. DIRECT CONNECT CHANNEL MAPPING



Input channels: BB = Breakout Box ABL = Ablation Connection Box

15. PREPARING INTELLAMAP ORION FAMILY OF CATHETERS FOR USE

When used with the OPAL HDx Mapping System, an INTELLAMAP ORION mapping catheter must be conditioned before use.

1. Connect an INTELLAMAP ORION mapping catheter to either end of the umbilical cable.
2. Connect the other end of the umbilical cable to the **M** input connection on the front panel of the SiS.
3. Verify that the SiS is turned on.
4. Confirm that the localization generator and back patch are connected to the SiS.
5. Confirm that the back patch is properly positioned on the patient's back and is within the localization generator magnetic field.
6. Make certain that the catheter is **outside** the patient's body and the localization generator's magnetic field.
7. Completely submerge an INTELLAMAP ORION electrode array in sterile saline. It is essential that all electrodes remain immersed in the saline solution during the entire conditioning process.
8. Wait for the blue circle on the SiS front panel **Condition** button to begin flashing and then press the button to begin the conditioning process. The circle will remain illuminated for approximately 10 seconds and a status message will be shown on the workstation screen.
9. Conditioning process completion is indicated when the blue circle is no longer illuminated and a confirmation message is shown on the workstation screen.

Note: Consult RHYTHMIA HDx Mapping System Software Instructions for Use for guidelines on overriding pre-conditions.

16. CLEANING GUIDELINES

16.1 Routine cleaning and disinfecting

Observe facility cleaning protocol while following the instructions below:

- Turn off and unplug all system components that are connected to a power supply.
- Wipe the external system components with a cloth slightly dampened with a mild cleaning solution. Do not allow any amount of cleaning solution or moisture to come in contact with the cable connection ports and do not spray water or other liquids onto system components.
- The system components do not require sterilization. Never clean and reuse components that are sterile or that are intended for single use.
- Cleaning should be performed at the end of each case at a minimum.
- Allow the cleaned surfaces to air dry prior to reconnecting or using the system components.

If in the event cleaning and disinfecting is required, please follow the steps below.

16.1.1 Console, Cables, and Accessories

To avoid damage to the Console:

- Do not allow fluids to enter the enclosure or any connectors.
- Do not use abrasive cleaners.
- Do not spray directly onto the Console.

The Console has been tested and demonstrated to be compatible with the following cleaning and disinfection solutions:

- Super Sani-Cloth Germicidal Wipes
- 70% Isopropyl Alcohol (IPA)
- 0.5%-1% bleach

Cleaning Instructions

1. Use an alcohol-quaternary ammonium chloride wipe (e.g. Super Sani-Cloth), a pre-saturated wipe containing 70% IPA or 0.5-1% bleach, or equivalent.

If preparing a cleaning/disinfecting wipe, wring excess solution from the wipe ensuring it remains saturated but not dripping.

2. Wipe the console for at least one minute until all visible soil is removed.

- Thoroughly wipe crevices and hard to clean areas.
- Replace soiled wipes as needed and use additional wipes to ensure that all surfaces are uniformly cleaned.

3. Visually inspect the system for the absence or presence of remaining soil in a well-lit area with an unaided eye. While inspecting, give particular attention to verifying soil has been removed from the hard-to-clean areas. If soil is present, repeat the cleaning steps using a soft bristled brush or a swab until all visible soil is removed.

16.1.2 Cables and Accessories

Disinfection instructions:

1. Use alcohol-quaternary ammonium chloride wipe (e.g. Super Sani-Cloth), a pre-saturated wipe containing 70% IPA or 0.5-1% bleach, or equivalent.

If preparing a cleaning/disinfecting wipe by soaking with solution, wring excess solution from the wipe ensuring it remains saturated but not dripping.

2. Thoroughly wipe the device and allow the surfaces to remain visibly wet for the contact time on the disinfectant wipe container. A 10 minute wet contact time should be used for 70% IPA or 0.5-1% bleach wipes.

- Use additional wipes as necessary to ensure surfaces remain wet.

3. Use a clean, lint-free cloth/wipe dampened with water to wipe all accessible surfaces of the device to remove residual solution. Use additional clean, dampened, lint-free cloths/wipes as needed.

4. Thoroughly dry all surfaces of the device with a clean, lint-free cloth/wipe.

16.2 Decontaminating the equipment before shipping

To comply with United States postal and transportation laws, equipment returned to Boston Scientific must be properly decontaminated with chemical germicide that is approved for use as a hospital disinfectant.

If equipment is received without having been decontaminated, Boston Scientific will charge a cleaning surcharge. Any equipment return to Boston Scientific without having been properly decontaminated must have an appropriate biohazard warning.

CAUTION: Do not immerse system components in water, cleaning solutions, or liquid. Prevent fluids from entering air vents. Ensure connectors stay dry. Failure to follow cleaning guidelines may cause equipment damage or system malfunction, and may also void any warranties or service agreements.

CAUTION: To avoid equipment damage and malfunction, do not attempt to sterilize equipment that is provided non-sterile.

CAUTION: To avoid equipment damage and malfunction, do not insert anything (e.g., cotton swabs or pins) into cable connectors or equipment ports or openings.

CAUTION: To minimize the risk of electrical shock, prior to cleaning any electrically powered equipment, be sure to first turn off the device and then unplug it from power.

CAUTION: Do not attempt to clean system components during system operation. Cleaning equipment during use increases the risk of electrical shock, system malfunction, and device drop.

17. SiS TROUBLESHOOTING

The front panel status indicator LED displays system hardware and communication status. It should be monitored during both SiS initial start-up and live mapping sessions to assure correct system operation.

Table 4. Status Indicator States

Indicator state	Meaning	Action required
 DARK	Power off	None
 FLASHING	SiS hardware initialization in progress	Contact Boston Scientific Support if SiS initialization period takes more than two minutes.
 FLASHING	Hardware initialization complete, SiS ready to communicate with workstation	1. Connect the fiber optic data cable to the SiS and workstation 2. Start a LIVE mapping session on the workstation
 SOLID	OPAL HDx Mapping System fully operational	None
 SOLID	Error identified	Do not use the SiS. Contact Boston Scientific Support.

Note: Connecting the fiber optic data cable and starting the LIVE mapping session may be performed in any order. The fiber optic data connection may also be made before any of the hardware is powered on.

18. ELECTROMAGNETIC EMISSIONS AND IMMUNITY

Table 5. Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The OPAL HDx Mapping System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the OPAL HDx Mapping System should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF Emissions EN 55011 CISPR 11	Group 1	The OPAL HDx Mapping System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The OPAL HDx Mapping System is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded: WARNING: The OPAL HDx Mapping System is intended for use by healthcare professionals only. This system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measure such as re-orienting or relocating the OPAL HDx Mapping System or shielding the location.
RF Emissions EN 55011 CISPR 11	Class A	
Harmonic Emission EN 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations/ flicker Emission EN 61000-3-3	Class A	

Note: The OPAL HDx Mapping System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the OPAL HDx Mapping System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance of 30 cm (12 inches) between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the OPAL HDx Mapping System.

Table 6. Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The OPAL HDx Mapping System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the OPAL HDx Mapping System should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact discharge ±15 kV air discharge	Pass	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient/ Burst IEC 61000-4-4	±2 kV AC Mains ±1 kV I/O Lines	Pass	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge Line to Line (AC Power) IEC 61000-4-5	±1 kV Line to Line ±2 kV Line to Ground	Pass	Mains and power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle	Pass	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the OPAL HDx Mapping System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the OPAL HDx Mapping System be powered by an uninterruptable power supply (UPS).
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	Pass	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3V/m from 0.15 MHz to 80 MHz 6 V/m in ISM bands from 0.15 MHz to 80 MHz	Pass	

Table 6. Guidelines and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity *(continued)*

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment
Radiated RF IEC 61000-4-3	80MHz to 2.7 GHz: 3 V/m 380 - 290 MHz: 27 V/m 430 - 470 MHz: 28 V/m 704 - 787 MHz: 9 V/m 800 - 960 MHz: 28 V/m 1700 - 1900 MHz: 28 V/m 2400 - 2570 MHz: 28 V/m 5100 - 5800 MHz: 9 V/m	Pass	
Proximity Magnetic Fields IEC 61000-4-39	65 A/m at 134.2 kHz 7.5 A/m at 13.56 MHz	Pass	

Note 1: UT is the AC mains voltage prior to application of the test level.

Note 2: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 3: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Note 4: The ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz, 13.553 MHz to 13.567 MHz, 26.957 MHz to 27.283 MHz, and 40.66 MHz to 40.70 MHz.

The amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz are: 1.8 MHz to 2.0 MHz, 3.5 MHz to 4.0 MHz, 5.3 MHz to 5.4 MHz, 7.0 MHz to 7.3 MHz, 10.1 MHz to 10.15 MHz, 14.0 MHz to 14.2 MHz, 18.07 MHz to 18.17 MHz, 21.0 MHz to 21.4 MHz, 24.89 MHz to 24.99 MHz, 28.0 MHz to 29.7 MHz, and 50.0 MHz to 54.0 MHz.

19. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Device	Category	
SiS	Position	The SiS should be placed on a dedicated table or cart that is adjacent to the foot of the patient table or on the foot of the patient table.
	Patient Inputs	12 lead ECG
		64 intracardiac channels of an INTELLAMAP ORION mapping catheter
		128 additional diagnostic channels plus eight dedicated ablation signal channels
	Connectivity with other lab equipment	Stimulator: up to two stimulator channels
		Recording system: Output all signals to a third-party recording system through direct connect cables or RHYTHMIA IC Out Cable 72
		RF generator: dedicated connection to MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle, and INTELLAGEN RF generators
	Power Inputs	Power supply manufacturer: XP Power
		Model: AHM250PS24-XD0653
		Input voltage: 100-240 VAC/50 Hz; 100-220 VAC/60 Hz
		Input current: 2.3 A at 115 VAC; 1.2 A at 230 VAC
		Output voltage: 24 VDC
		Output power: 250 W; Output current: 10.41 A
	Safety	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
		Protection against electric shock: Class I, Type CF
		Protection against fluid ingress: IPX1 (protection against vertically falling water drops)
		Defibrillation recovery time: 5 seconds
	Transmitter	Frequency: 800 Hz
		Output Power: 72 dBμA/m @ 10 m
	Input Accuracy	Intracardiac: 5%, 1-300Hz
		ECG: 5%, 0.67-150Hz
		Force: ±2g for 0-15g ±13.3% for force < 15g
		DirectSense: 10% precision

Device	Category	
Workstation	Position	The workstation is typically positioned in the control room.
	Operating System	Linux
	Connection to SiS	Fiber optic cable
	Power Inputs	Input voltage: 100-240 VAC
		Input current: 8.0 A
		Input frequency: 50-60Hz
	Accessories	Monitor, keyboard, and mouse
Environmental Operating Conditions • Temperature: 10°C (50°F) to 30°C (86°F) • Humidity: 30% to 75% non-condensing • Atmospheric pressure: 580 to 760 mmHg		Equipment Storage and Transport • Temperature -29°C to +60°C • Humidity 10% to 90% non-condensing

20. SERVICE INFORMATION

Equipment Service and Maintenance

Prior to any provision of repair services to the equipment, the customer shall, to the fullest extent possible, ensure that Boston Scientific and its representatives providing the services do not have any access to personal data relating to the customer's patients by deleting any patient personal data from the equipment or by fully anonymizing any patient personal data prior to servicing of the equipment or the customer returning the equipment to be repaired or replaced.

The OPAL HDx Mapping System does not have any parts that require periodic service from users or Boston Scientific. Refer to "Setup and installation" on page 12 for setup and installation. Refer to "Warnings" on page 6 and "Precautions" on page 7 for warnings and precautions. In case of malfunction, contact Boston Scientific Support.

21. WARRANTY

For device warranty information, visit (www.bostonscientific.com/warranty).

EU Importer: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands
RHYTHMIA HDx, OPAL HDx, INTELLANAV, INTELLANAV MIFI, INTELLAMAP ORION, INTELLATIP MIFI, MAESTRO, CLEARSIGN, EP-Shuttle, INTELLAGEN, FARAWAVE, and FARASTAR are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates.

CardioLab is a trademark of GE Medical Systems.

IBI and Ampere are trademarks of St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.

SMARTABLATE is a trademark of Biosense Webster, Inc. Biosense Webster has no association with the RHYTHMIA HDx Ablation Connection Box by Boston Scientific.

While testing was done by Boston Scientific, Biosense Webster has not tested or validated the use of this device with its SMARTABLATE System.

All other trademarks are the property of their respective owners.

22. CONTACTS

For service and support in using this system please contact Boston Scientific Support using the resources given below. Do not send any parts or equipment for service to Boston Scientific without prior authorization.

Technical Support (North America)

Tel +1 800 949 6708

Fax +1 510 624 2493

CETechSupportUSA@bsci.com

Technical Support (Europe, Middle East, Africa)

Tel 0031 (0)45 5467707

Fax 0031 (0)45 5467805

CETechSupportEMEA@bsci.com

Technical Support (Japan)

Tel +81 03 6853 1000

Fax +81 45 444 2799

japantsc@bsci.com

23. SOFTWARE LICENSE

You have acquired the OPAL HDx Mapping System which includes software developed and owned by Boston Scientific Corporation as well as software licensed by Boston Scientific from various software licensors. Refer to RHYTHMIA HDx Mapping System Software Instructions for Use for further information.

24. SYMBOL DEFINITIONS

Commonly used medical device symbols that appear on the labeling are defined at www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Additional symbols are defined at the end of this document.

TABLA DE CONTENIDO

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	44
1.1 Contenido	44
1.2 Principios de funcionamiento	45
1.3 Información del usuario	45
2.USO INDICADO	46
3.INDICACIONES DE USO	46
4.DECLARACIÓN DE BENEFICIOS CLÍNICOS	46
5.CONTRAINDICACIONES	46
6.ADVERTENCIAS	46
7. PRECAUCIONES	48
7.1 Generales	48
7.2 Estación de señales	48
7.3 Piezas aplicadas recomendadas	49
7.4 Estación de trabajo	49
7.5 Cables	49
7.6 Sistema eléctrico	50
7.7 Electrodo de superficie corporal	50
7.8 Entorno ambiental	50
7.9 Sistema de localización magnética	50
7.10 Limpieza y desinfección	51
7.11 Sustitución o reparación	52
7.12 Eliminación	52
8.EPISODIOS ADVERSOS	52
8.1 Arritmias	52
8.2 Interpretación errónea de los datos	52
8.3 Peligros eléctricos	53
9.CONFORMIDAD NORMATIVA	53
10. PRESENTACIÓN	53
11. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	53

11.1	Configuración e instalación	53
11.2	Componentes principales del hardware	53
11.3	Estación de señales	53
11.4	Descripción del panel delantero de la estación de señales	54
11.5	Entradas del panel delantero de la estación de señales	57
11.6	Salidas del panel delantero de la estación de señales	62
11.7	Descripción del panel trasero de la estación de señales	65
11.8	Conexiones del panel trasero de la estación de señales	66
11.9	Descripción de la estación de trabajo	68
11.10	Requisitos del sistema de la estación de trabajo	69
11.11	Configuración de la estación de trabajo	69
12.	PREPARACIÓN PARA UN ESTUDIO DE MAPEO	69
12.1	Antes de la llegada del paciente	69
12.2	Tras la llegada del paciente	70
12.3	Consideraciones importantes durante un estudio	71
12.4	Finalización del estudio	71
13.	CABLES INDIVIDUALES ASOCIADOS AL SISTEMA	72
14.	CANALES DE MAPEO DE CONEXIÓN DIRECTA	75
15.	PREPARACIÓN DE LA FAMILIA DE CATÉTERES INTELLAMAP ORION PARA SU USO	76
16.	PAUTAS DE LIMPIEZA	76
16.1	Limpieza y desinfección rutinarias	76
16.2	Descontaminación del equipo previa al envío	77
17.	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE LA ESTACIÓN DE SEÑALES	78
18.	EMISIONES E INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICAS	79
19.	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	82
20.	INFORMACIÓN DE SERVICIO	83
21.	GARANTÍA	83
22.	CONTACTOS	84
23.	LICENCIA DEL SOFTWARE	84
24.	DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS	84

Nota: El nombre comercial del sistema de mapeo de Boston Scientific ha cambiado de sistema de mapeo RHYTHMIA HDx™ a sistema de mapeo OPAL HDx™. Cualquier referencia al sistema de mapeo RHYTHMIA HDx™ en este documento equivale al sistema de mapeo OPAL HDx™.

Nota: El equipo documentado en este manual (la estación de señales, las cajas de accesorios y los cables, el generador de localización y la estación de trabajo) se suministra no estéril y no es posible esterilizarlo. El equipo está diseñado para utilizarse en múltiples ocasiones y con diversos pacientes.

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de mapeo OPAL HDx (el sistema) es un sistema de mapeo y navegación tridimensionales utilizado en intervenciones electrofisiológicas (EF).

1.1 Contenido

El contenido del envase difiere en función de la geografía y los elementos solicitados. La siguiente lista incluye todos los componentes que forman parte del sistema de mapeo OPAL HDx completo.

1.1.1 Estación de señales

La estación de señales (SiS) acepta las señales procedentes de los catéteres intracardiacos y los electrodos de ECG utilizados en intervenciones electrofisiológicas. Amplifica y digitaliza dichas señales, y las transmite a la estación de trabajo para que las procese y muestre en tiempo real. La estación de señales también admite medios de localización y seguimiento de catéteres, y estimulación diagnóstica.

1.1.2 Software del sistema de mapeo RHYTHMIA HDx

El software de mapeo RHYTHMIA HDx se ejecuta en la estación de trabajo y en la estación de señales. Procesa los datos proporcionados por la estación de señales y ofrece una interfaz de usuario para controlar el sistema. Además, realiza las siguientes funciones principales:

- Visualización de señales intracardiacas y de ECG
- Localización y seguimiento de catéteres
- Mapeo y visualización tridimensionales
- Orientación de la estimulación diagnóstica

Consulte las instrucciones de uso del software del sistema de mapeo RHYTHMIA HDx para obtener más información.

1.1.3 Estación de trabajo

La estación de trabajo comprende tanto el hardware del ordenador (p. ej., el ordenador, el monitor, el teclado, el ratón y los cables de alimentación) como el software del sistema. Además de controlar el software del sistema, la estación de trabajo también puede almacenar, recuperar y exportar datos de estudios.

1.1.4 Accesorios

- Fuente de alimentación de la estación de señales
- Cables de entrada y salida de ECG, variantes de la CEI y la AAMI
- Cajas y cables de conexión
- Cables de salida intracardiaca
- Cajas de conexiones de ablación
- Cables de entrada de puente del estimulador
- Cable de conexión

- Cable de conexión y generador de localización
- Cable equipotencial
- Interruptor de pedal
- Cable de datos de fibra óptica
- Ordenador, monitor y cables de alimentación de la estación de trabajo
- Periféricos de la estación de trabajo para los datos de ablación

1.1.5 Piezas aplicadas recomendadas

Las siguientes piezas aplicadas de un solo uso están recomendadas para su utilización con el sistema, pero no están incluidas en este:

- Catéteres electrofisiológicos, incluido INTELLAMAP ORION
- Kit de parches de referencia de ubicación

Nota: Lea las instrucciones de uso correspondientes al dispositivo antes de utilizar estas piezas en un estudio electrofisiológico.

1.2 Principios de funcionamiento

El sistema de mapeo OPAL HDx es un sistema de mapeo y navegación tridimensionales utilizado en intervenciones electrofisiológicas (EF). El sistema emplea dos mecanismos para realizar el mapeo y la navegación tridimensionales: (a.) mapeo continuo en función de las señales cardíacas del paciente adquiridas mediante los catéteres intracardiacos y los electrodos de ECG de superficie, y (b.) localización continua de catéteres objeto de seguimiento magnético o por impedancia. Estos mecanismos se describen con mayor detalle a continuación.

1.2.1 Mapeo continuo

La función de mapeo continuo emplea criterios de aceptación de latidos definidos por el usuario para determinar qué latidos se incluyen en el mapa. A medida que el usuario desplaza el catéter de mapeo alrededor de la cavidad, el software rechazará o añadirá continuamente latidos al mapa en función del cumplimiento de los criterios de aceptación de latidos. Los mapas se muestran como mapas con códigos de colores.

1.2.2 Seguimiento y localización continuos del catéter

El sistema permite el seguimiento de los catéteres mediante el uso de tecnologías de localización con base magnética y por impedancia.

La localización con base magnética utiliza un sensor de ubicación magnética incrustado en catéteres objeto de seguimiento magnético para medir los campos magnéticos generados por un generador de localización situado bajo la camilla del paciente. Las lecturas del sensor de campos magnéticos pasan al software del sistema que, a su vez, usa los datos para determinar y mostrar la ubicación del catéter.

La localización con base en la impedancia funciona haciendo circular corrientes de bajo voltaje entre múltiples electrodos de superficie y midiendo el voltaje en cada electrodo de un catéter objeto de seguimiento por impedancia. Los valores del voltaje pasan al software del sistema que, a su vez, usa los datos para determinar y mostrar la ubicación del catéter.

1.3 Información del usuario

El uso del sistema queda limitado a profesionales médicos debidamente capacitados y a los especialistas en mapeo de OPAL HDx. Solo los usuarios que cumplan estos criterios deben utilizar el sistema.

2. USO INDICADO

El sistema de mapeo OPAL HDx consiste en un sistema de mapeo y navegación tridimensionales que se utiliza en intervenciones electrofisiológicas. La estación de señales y sus correspondientes accesorios proporcionan rutas de conexión de datos para dispositivos externos de entrada y salida (p. ej.: catéteres y sistemas de grabación), y actúan como conducto para trasladar los datos al software y a la estación de trabajo del sistema.

3. INDICACIONES DE USO

El sistema de mapeo OPAL HDx y sus accesorios están indicados para el mapeo auricular y ventricular con catéteres. El sistema de mapeo permite la visualización de catéteres intracardiacos en tiempo real, así como la presentación de mapas cardiacos en diversos formatos. Las señales obtenidas del paciente (incluidos ECG de superficie corporal y electrocardiogramas intracardiacos) también se pueden registrar y visualizar en la pantalla del sistema.

4. DECLARACIÓN DE BENEFICIOS CLÍNICOS

El sistema de mapeo OPAL HDx es una herramienta de diagnóstico eficaz para intervenciones de electrofisiología (EF) cardiaca. Cuando se utiliza con catéteres de mapeo o ablación compatibles, el sistema de mapeo OPAL HDx proporciona visualización en tiempo real de los catéteres intracardiacos y muestra mapas cardiacos en los formatos seleccionados en intervenciones mínimamente invasivas para ayudar al médico en la identificación del origen de la arritmia dentro de la cavidad cardiaca. La adquisición de los mapas electroanatómicos tridimensionales y de otra información acerca del paciente, como el ECG de superficie y los electrocardiogramas intracardiacos, en una pantalla, proporciona información de diagnóstico al médico para obtener un beneficio clínico general con el fin de identificar y tratar las arritmias cardiacas. Por el contrario, la falta de tratamiento de una arritmia cardiaca podría producir síntomas como falta de respiración, palpitaciones, mareos, síncope, dolor en el pecho, accidente cerebrovascular o muerte súbita cardiaca.

5. CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

6. ADVERTENCIAS

El sistema de mapeo OPAL HDx (el sistema) está indicado para su uso en conjunto con otros dispositivos médicos en laboratorios de electrofisiología. Antes de cada estudio, lea detenidamente las instrucciones de uso (IFU) de todos los dispositivos médicos que se vayan a utilizar durante el mismo. Observe todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones. En caso contrario, es posible que el usuario sufra daños o que el paciente enferme, se lesione o fallezca.

- Lea detenidamente todo el documento y todas las instrucciones de uso de los demás productos antes de iniciar el estudio de mapeo. Asegúrese de comprender y de seguir siempre todas las advertencias, precauciones e instrucciones. El incumplimiento de las instrucciones puede dañar el equipo, perjudicar el funcionamiento del sistema o producir lesiones al paciente o al usuario.
- El diagnóstico y tratamiento de las arritmias cardiacas mediante la utilización del sistema en conjunto con la ablación y otros dispositivos médicos puede suponer un riesgo de episodios adversos. Es posible que los episodios adversos (p. ej., perforaciones cardiacas, nuevas arritmias, exacerbación de las arritmias existentes) exijan intervenciones adicionales.
- No utilice el sistema para encaminar las señales de la electroestimulación cardiaca para soporte vital. Mediante este sistema solamente deben encaminarse señales de estimulación diagnóstica (p. ej., inducción). El uso del sistema para encaminar la electroestimulación cardiaca para soporte vital puede dar como resultado bradicardia prolongada.

- Utilice siempre los mandos del estimulador externo para iniciar o detener la estimulación. El sistema solo encamina señales de estimulación generadas y controladas externamente hacia el electrodo y canal seleccionados.
- No acondicione un catéter de mapeo INTELLAMAP ORION mientras este permanezca en contacto con el paciente, ya sea de manera externa o permanente. El acondicionamiento cuando está en contacto con un paciente puede provocar lesiones en el paciente, incluidas nuevas arritmias o reagudización de las arritmias existentes.
- Todos los dispositivos conectados al hardware del sistema deben cumplir independientemente los requisitos de la norma CEI 60601-1, así como de cualquier otra norma de seguridad pertinente. La configuración combinada del hardware también debe cumplir los requisitos de la norma de seguridad CEI 60601-1. El uso del hardware del sistema con accesorios y dispositivos que no cumplan las normas pertinentes puede reducir la seguridad del sistema, dañar el equipo, perjudicar el funcionamiento del sistema o producir lesiones al paciente o al usuario.
- Durante los procedimientos de EF, no utilice el sistema de mapeo OPAL HDx como dispositivo de monitorización de ECG. Para evitar retrasos en el tratamiento de arritmias potencialmente mortales, el sistema debe utilizarse siempre junto con un dispositivo de registro/monitorización de ECG.
- No utilice el sistema de mapeo OPAL HDx y sus accesorios en un entorno rico en oxígeno ni cerca de anestésicos inflamables.
- Para garantizar decisiones clínicas correctas, verifique los resultados de mapeo y la posición del catéter mediante fluoroscopia, ecografía, mapeo de electroestimulación cardiaca u otras técnicas de visualización. Compare siempre el mapa anatómico con las características anatómicas previstas del paciente. La localización incorrecta del catéter puede generar conclusiones clínicas incorrectas o provocar lesiones al paciente.
- El hardware del sistema debe estar conectado únicamente a una toma de red que funcione, que se haya comprobado adecuadamente y que esté protegida (puesta a tierra). No utilice cables alargadores ni adaptadores para tomas eléctricas sin puesta a tierra. El uso de una fuente defectuosa o sin puesta a tierra aumenta el riesgo de descarga eléctrica y de funcionamiento incorrecto del sistema.
- Utilice únicamente generadores de ablación por RF MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle o INTELLAGEN con el sistema. No lo utilice con otros generadores de ablación por RF. No se ha comprobado su compatibilidad con otros generadores de ablación por RF.
- Lea detenidamente las instrucciones de uso del generador de ablación por RF antes de iniciar el estudio de mapeo. No exceda los límites de potencia establecidos por el fabricante.
- No conecte simultáneamente más de un catéter de ablación a las cajas de conexiones de ablación; podría causar daños al paciente.
- Para reducir el riesgo de descarga eléctrica o de daños en el equipo, no limpie el hardware del sistema cuando esté enchufado a la red, activado o conectado a un paciente. La limpieza del sistema mientras se halla en uso y conectado a una fuente de alimentación puede provocar una descarga eléctrica y lesiones o la muerte al paciente o al usuario.
- Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, asegúrese de que no haya electrodos y cables de ECG en contacto con otras piezas conductoras de la electricidad, incluida la puesta a tierra.
- Para reducir el riesgo de descarga eléctrica durante la desfibrilación, asegúrese de que las puntas de conectores expuestas en la caja de salida de ECG estén siempre tapadas con la cubierta protectora dieléctrica integrada en las cajas de salida de ECG. No utilice la caja de salida de ECG si la cubierta protectora está dañada.

- El sistema genera campos de impedancia eléctrica que forman parte de su funcionamiento normal. No utilice otros sistemas que también generen campos de impedancia eléctrica durante la misma intervención, ya que se obstaculizaría el funcionamiento normal del sistema y se reduciría la calidad de la localización del catéter y de las señales.
- No utilice el generador de localización a menos de 200 mm de dispositivos electrónicos cardíacos implantables instalados. De lo contrario, la estimulación mediante estos dispositivos puede verse afectada y se puede suspender temporalmente el tratamiento de la taquicardia o provocar malestar en el paciente.
- Con el sistema de mapeo OPAL HDx solo deberán utilizarse estimuladores certificados según la norma IEC 60601.
- El sistema de mapeo OPAL HDx está indicado para su uso únicamente por profesionales sanitarios. Este sistema puede provocar interferencias de radio o afectar al funcionamiento de equipos cercanos. Puede requerir la adopción de medidas atenuantes, como cambiar la orientación del sistema de mapeo, OPAL HDx, trasladarlo a otra ubicación o blindar el entorno.

7. PRECAUCIONES

7.1 Generales

- Antes de utilizar el hardware del sistema, inspeccione detenidamente todos sus componentes. No utilice ningún componente que presente daños o defectos evidentes.
- No deje caer los componentes del sistema ni los someta a vibraciones o sacudidas extremas. Dejar caer los componentes o golpearlos contra objetos duros puede dañarlos y perjudicar el funcionamiento del sistema. Solicite la reparación o sustitución del dispositivo a Boston Scientific.
- Para minimizar el riesgo de caída o deterioro del equipo, proceda con cuidado a la hora de introducir o extraer componentes. Si es necesario, solicite la ayuda de otra persona para la remoción o el acoplamiento de los dispositivos, como el generador de localización.
- Consulte información sobre interferencias con la compatibilidad electromagnética en la Tabla 5 y la Tabla 6.
- No utilice el sistema de mapeo OPAL HDx a menos de 30 cm (12 in) de ningún dispositivo de transferencia de energía inalámbrica (WPT) ni de móviles 5G; de lo contrario, la interferencia electromagnética de esos dispositivos podría provocar la degradación del rendimiento de este equipo.

7.2 Estación de señales

- No coloque la estación de señales (SiS) de modo que pueda dificultar la desconexión de la fuente de alimentación de la toma de corriente. Si es necesario aislar la estación de señales de la toma de corriente, desconecte el cable de alimentación.
- Para minimizar el riesgo de descarga eléctrica, antes de utilizar el hardware del sistema conecte el puerto equipotencial situado en el panel trasero de la estación de señales a una caja de conexiones equipotencial. Esta conexión debe permanecer activa en todo momento.
- Utilice solo la fuente de alimentación de la estación de señales y el cable de la fuente de alimentación suministrados por Boston Scientific con el sistema. El uso de otra fuente de alimentación o de otro cable puede dañar la estación de señales.
- No conecte ni desconecte la fuente de alimentación de la estación de señales mientras la unidad se encuentre activada. De esta forma, minimizará el riesgo de dañar el equipo.
- Para minimizar el riesgo de descarga eléctrica, desconecte la fuente de alimentación de la estación de señales antes de limpiarla.

- No deposite recipientes con agua ni otros líquidos cerca o directamente encima de la estación de señales u otros componentes del sistema. De esta forma, reducirá el riesgo de que se produzcan descargas eléctricas y/o se dañe la estación de señales.
- No bloquee la abertura de ventilación de la estación de señales durante su uso. Si se bloquea la abertura de ventilación durante el uso de la estación de señales, es posible que se recaliente y que el funcionamiento del sistema resulte perjudicado.
- No utilice la estación de señales apilada o junto a otros equipos.
- Utilice siempre ambas manos para transportar la estación de señales.
- Coloque la estación de señales y sus accesorios correspondientes únicamente sobre superficies planas y estables. De esta forma, se reduce el riesgo de que se caiga o se desplome el equipo.
- Desconecte todas las entradas del paciente de la estación de señales antes de la ablación de campo pulsado. Se pueden utilizar accesorios que desconecten automáticamente las entradas del paciente antes de la ablación de campo pulsado, si se dispone de ellos. Si deja las entradas del paciente conectadas durante la administración de la ablación de campo pulsado, la estación de señales se puede dañar.
- En caso de fallo al encaminar las señales de estimulación mediante el software puede que sea necesario recurrir a la estimulación directa. Conecte los cables de puente del estimulador a cualquier par de puertos de estimulación directa situados sobre los puertos de entrada **M**, **A**, **B** o **ABL**. Los puertos de estimulación directa situados sobre los puertos de entrada **M**, **A** y **B** conectan un estimulador externo a los canales 61 y 62 de la caja de conexiones acoplada. Los puertos de estimulación directa situados por encima del puerto **ABL** se conectan a los canales 1 y 2 del catéter de ablación.

7.3 Piezas aplicadas recomendadas

- No utilice los catéteres de ablación INTELLANAV XP o INTELLANAV MIFI XP con la caja de conexiones de ablación EP-Shuttle.

7.4 Estación de trabajo

- No deposite recipientes con agua ni otros líquidos cerca o directamente encima de la estación de trabajo u otros componentes del sistema. De esta forma, reducirá el riesgo de que se produzcan descargas eléctricas y/o se dañe la estación de trabajo.
- Utilice solo una superficie plana estable para apoyar o transportar la estación de trabajo y sus accesorios. De esta forma, minimizará el riesgo de que se caiga o se desplome el equipo.

7.5 Cables

- Utilice solo los cables de ECG suministrados por Boston Scientific para el sistema. Los cables de ECG suministrados por Boston Scientific están diseñados y probados para proteger la estación de señales contra la energía de desfibrilación. El uso de otros cables de ECG puede dañar el hardware del sistema.
- Antes de usar la estación de señales, inspeccione todas las conexiones y cables externos, y fije correctamente las conexiones que estén flojas. Las conexiones flojas pueden afectar la precisión de los resultados del mapeo.
- No aplique una fuerza excesiva al conectar o desconectar los conectores de cable. Una fuerza excesiva puede dañar los conectores y perjudicar el funcionamiento del sistema.
- No acode ni doble los cables. Las torceduras y dobleces bruscos pueden dañar los cables y perjudicar el funcionamiento del sistema.

- Para minimizar el riesgo de daños, guarde los cables del sistema que no utilice en un lugar limpio, seco y protegido, de acuerdo con las pautas de almacenamiento. Para ver las pautas específicas de almacenamiento, ver la sección 19.
- La estimulación directa no es compatible con el catéter FARAWAVE. El catéter FARAWAVE no utiliza los electrodos 61 y 62. Si se requiere estimulación directa, debe utilizarse otro catéter.

7.6 Sistema eléctrico

- No utilice tomas eléctricas sin puesta a tierra para alimentar los componentes del sistema. No utilice cables alargadores ni adaptadores para tomas eléctricas sin puesta a tierra. El uso de adaptadores, cables alargadores o tomas eléctricas sin puesta a tierra puede dañar el equipo y producir fallos del sistema o perjudicar su funcionamiento.

7.7 Electrodo de superficie corporal

- Proceda con cuidado al acoplar los electrodos de superficie corporal a los conectores de derivación. Para minimizar el riesgo de descarga eléctrica, asegúrese de que los electrodos y conectores de derivación no se toquen entre sí ni hagan contacto con el suelo.
- Para evitar recibir señales de baja calidad procedentes de los electrodos de superficie corporal, prepare adecuadamente la piel antes de colocar los electrodos. No utilice una cantidad excesiva de gel, ya que esto puede dar lugar a una interconexión cruzada (crossover) entre los electrodos.
- Para minimizar las interferencias de las señales, coloque los cables de ECG de superficie transversalmente en lugar de paralelamente.

7.8 Entorno ambiental

- No exponga el hardware del sistema a niveles excesivos de humedad, calor o frío. El uso del sistema en condiciones ambientales que excedan las recomendaciones puede perjudicar su funcionamiento.
- Al conectar o desconectar los cables del sistema, proteja sus conectores contra el agua o la humedad. Los conectores mojados pueden perjudicar el funcionamiento del sistema.
- No sumerja ningún conector de cable en agua u otros líquidos. La inmersión de los conectores en agua u otros líquidos puede dañarlos y perjudicar el funcionamiento del sistema.
- Siga siempre las pautas para el almacenamiento y transporte del equipo. El almacenamiento o transporte en condiciones ambientales extremas puede dañar los componentes del sistema. Para ver las pautas específicas de almacenamiento y manipulación, consulte "Especificaciones técnicas".

7.9 Sistema de localización magnética

- Si se deshabilita el generador de localización de manera manual, se deshabilitan todas las funciones de visualización y localización de catéteres, incluido el seguimiento por impedancia.
- No coloque los cables empleados en el hardware del sistema a menos de 30 mm del cable del generador de localización. Si se sitúan a 30 mm o menos de distancia entre ellos, sobre todo si están en paralelo, es posible que el seguimiento sea impreciso o que se produzcan señales ruidosas.
- No enrolle el cable del generador de localización. Al enrollarlo, es posible que se produzcan alteraciones en el campo magnético del generador de localización que, a su vez, pueden provocar que el seguimiento sea impreciso.
- No utilice el sistema de localización magnética en presencia de otros campos magnéticos o de objetos metálicos ferrosos de gran tamaño. De lo contrario, podrían producirse imprecisiones en el seguimiento.
- No conecte ni desconecte el generador de localización de la estación de señales mientras la unidad se encuentre activada. De esta forma, minimizará el riesgo de dañar el equipo.

- Pueden producirse interferencias entre el generador de localización y otros sistemas cuya tecnología se base en campos magnéticos. Consulte al proveedor de dichos sistemas antes de usarlos en presencia del sistema de localización magnética.
- Pueden producirse interferencias entre el generador de localización y la fluoroscopia u otras modalidades de diagnóstico por imágenes. Consulte al proveedor de dichos sistemas antes de usarlos en presencia del sistema de localización magnética.
- Pueden producirse interferencias entre el generador de localización y los dispositivos electrónicos cardíacos implantables instalados (CIED). Cuando realice mapeos de pacientes que tengan este dispositivo, considere la posibilidad de interrogar el dispositivo antes y después de la intervención. De esta forma, se identificará cualquier cambio en los parámetros programados para poder corregirlo antes de trasladar al paciente del quirófano. Consulte las instrucciones del fabricante del dispositivo electrónico cardíaco implantable para obtener más información.
- Si es necesario interrogar o programar un dispositivo electrónico cardíaco implantable instalado mientras se está usando el sistema, apague el generador de localización temporalmente mediante el botón en pantalla ubicado en la barra de herramientas para comentar y editar mapas.

7.10 Limpieza y desinfección

- No sumerja nunca los componentes del sistema en agua, soluciones de limpieza u otros líquidos. Impida la entrada de fluidos en las aberturas de ventilación. Asegúrese de que los conectores estén siempre secos. El incumplimiento de las pautas de limpieza puede dañar el equipo, perjudicar el funcionamiento del sistema y anular las garantías o los contratos de servicio.
- Para no dañar el equipo ni perjudicar su funcionamiento, absténgase de esterilizar el equipo que se suministre no estéril.
- Para no dañar el equipo ni perjudicar su funcionamiento, no inserte ningún objeto (por ejemplo, agujas o bastoncillos de algodón) en los conectores del cable ni en los puertos o las aberturas del equipo.
- Para minimizar el riesgo de descarga eléctrica, antes de limpiar cualquier equipo alimentado con electricidad asegúrese de apagarlo y desenchufarlo seguidamente de la toma de corriente.
- No trate de limpiar los componentes del sistema durante su funcionamiento. La limpieza del equipo durante su uso aumenta el riesgo de descarga eléctrica, funcionamiento incorrecto del sistema y caída del dispositivo.
- No utilice los cables de ECG ni otros cables o componentes del sistema si están sucios o contaminados con materiales infecciosos o potencialmente infecciosos. El uso de elementos sucios o contaminados aumenta el riesgo de que los pacientes adquieran infecciones graves, o de contaminar a otros pacientes o usuarios. Los cables y equipos sucios o contaminados deben dejar de utilizarse y limpiarse como dispongan los protocolos para procedimientos del centro, o bien reemplazarse.
- Antes de reutilizarlo, limpie siempre el equipo de uso frecuente como dispongan los protocolos del centro.
- No utilice desinfectantes, como el glutaraldehído o el agua oxigenada, para limpiar los componentes del sistema.
- No utilice disolventes, como la acetona, para limpiar los componentes del sistema.

Nota: Consulte la sección “Pautas de limpieza” en la página 76 para obtener instrucciones sobre la limpieza y desinfección.

7.11 Sustitución o reparación

- Utilice solo equipos, artículos y accesorios suministrados o recomendados por Boston Scientific. El uso de otros equipos, artículos y accesorios puede dañar el equipo o perjudicar el funcionamiento del sistema.
- No trate de reparar, modificar ni abrir ninguna parte del hardware del sistema. Los intentos de reparación por personas sin capacitación ni permiso pueden ocasionar lesiones al usuario, dañar el equipo o perjudicar el funcionamiento del sistema. Solicite la reparación o sustitución del dispositivo a Boston Scientific.

7.12 Eliminación

Todas las superficies externas y accesibles de este sistema deben limpiarse y desinfectarse según las instrucciones de desinfección en 16.2. Incluya cables desmontables comunes (cable de alimentación, cables de vídeo, accesorios, etc.). No incinerar, enterrar o eliminar mediante el sistema de gestión de residuos convencional. El sistema debe desecharse en condiciones seguras y de acuerdo a las normas hospitalarias, administrativas y de las autoridades locales.

8. EPISODIOS ADVERSOS

Se prevé que cualquier posible complicación clínica esté relacionada principalmente con los catéteres de ablación o de diagnóstico accesorios que se utilizan junto con el sistema y no con el propio sistema. A fin de identificar los posibles episodios adversos, se insta al usuario a leer las instrucciones de uso pertinentes asociadas a los catéteres y generadores de ablación que se emplearán durante la sesión de mapeo.

Al igual que ocurre con otros sistemas de mapeo, el sistema de mapeo OPAL HDx puede asociarse incidentalmente a complicaciones clínicas leves o graves intrínsecas a las intervenciones intracardiacas. Entre los posibles episodios adversos asociados al uso del sistema se incluyen los siguientes:

8.1 Arritmias

Debido a la estimulación eléctrica programada que tiene lugar durante las intervenciones de diagnóstico electrofisiológico y la manipulación de catéteres, los pacientes que se someten a intervenciones electrofisiológicas corren el riesgo de sufrir arritmias. El paciente puede experimentar molestias por la estimulación rápida o el inicio de una arritmia. Aunque el sistema no juega un papel activo en la ablación por RF, existe el riesgo de que la eficacia de la intervención de ablación por RF resulte deficiente y provoque la reaparición de la arritmia que se va a tratar.

8.2 Interpretación errónea de los datos

Localización

Una localización deficiente de los catéteres puede dar lugar a la interpretación errónea de los datos clínicos y a una posible lesión del paciente. Para garantizar decisiones clínicas correctas, los médicos deben verificar los resultados del mapeo tridimensional y la posición del catéter mediante fluoroscopia, ecografía, mapeo de electroestimulación cardiaca u otras técnicas de visualización.

Mediciones incorrectas de la fuerza

La medición incorrecta de la fuerza mostrada o la interpretación errónea de la fuerza mostrada puede hacer que el usuario aplique más fuerza de la deseada durante el mapeo o la ablación. El usuario debe observar cualquier mensaje que muestre el sistema. Si el usuario aplica más fuerza de la deseada durante el mapeo o la ablación, podría producirse perforación, contusión o lesión miocárdica.

8.3 Peligros eléctricos

Con cualquier sistema eléctrico existe el posible riesgo de que el usuario, el paciente o el representante de servicio sufra una descarga eléctrica.

Nota: En el caso de que ocurra cualquier incidente grave en relación con el dispositivo, lo que incluye la muerte del paciente por intervenciones donde se haya utilizado el producto de Boston Scientific, dicho episodio debe notificarse a Boston Scientific y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente.

9. CONFORMIDAD NORMATIVA

Los componentes del hardware del sistema cumplen los siguientes estándares

- CEI 60601-1:2005+A1:2012+AMD2:2020
- CEI 60601-1-2:2014+AMD1:2020
- CEI 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020
- CEI 60601-2-27:2011
- CEI 62366-1:2015+AMD1:2020

10. PRESENTACIÓN

El sistema se envasa y distribuye en varias cajas de envío gestionadas por una empresa transportista.

No utilizar si alguna de las cajas se encuentra abierta o involuntariamente dañada antes de su uso.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

11. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

11.1 Configuración e instalación

La configuración y la instalación del hardware del sistema debe realizarlas un representante autorizado de Boston Scientific. La apertura del envase sellado del producto es una tarea exclusiva del personal autorizado.

11.2 Componentes principales del hardware

El sistema está compuesto por dos grupos de hardware principales:

- la estación de señales y sus accesorios correspondientes, que normalmente se colocan cerca de la mesa de exploración en el laboratorio de electrofisiología, y
- la estación de trabajo y sus accesorios, normalmente utilizados en la sala de control del laboratorio de electrofisiología.

11.3 Estación de señales

Función

La SiS (Figura 1) recibe las señales procedentes de los catéteres intracardiacos y los electrodos de ECG utilizados en intervenciones electrofisiológicas. Las señales intracardiacas pueden proceder de los catéteres objeto de seguimiento magnético de Boston Scientific y de otros catéteres acoplados al sistema por medio de las cajas de conexiones (Figura 3). Tras ampliar y digitalizar las señales del catéter y del ECG, la estación de señales las envía a la estación de trabajo para su procesamiento y visualización en tiempo real. La estación de señales puede generar y captar simultáneamente señales que se utilizan para la localización y el seguimiento de los catéteres (Figura 1).



Figura 1. Vista general de la estación de señales

11.4 Descripción del panel delantero de la estación de señales

Los cables de entrada y salida específicos se conectan a los puertos correspondientes del panel delantero de la estación de señales (Figura 2 y Tabla 1). Los puertos del 1 al 5 en Figura 2 son puertos de entrada. Los puertos 6, 7, 8 y 9 son puertos de salida. Los tres puertos con las etiquetas **M**, **A** y **B** de la fila superior son puertos de entrada de señales intracardiacas. El puerto de entrada **ECG** se encuentra justo a la derecha del puerto B. Cada puerto de entrada tiene el puerto de salida correspondiente inmediatamente debajo. Los ocho puertos de entrada y salida coinciden en color con los anillos identificativos de los conectores de los cables. El cable umbilical con anillo azul claro que se usa con los catéteres de mapeo INTELLAMAP ORION solamente puede conectarse al puerto de entrada **M**. El cable de la caja de conexiones (Figura 3) con anillo azul oscuro puede conectarse a los puertos de entrada **M**, **A** y **B**. El cable de entrada de ECG con anillo gris (Figura 4) se conecta al puerto de entrada de **ECG** con anillo gris.

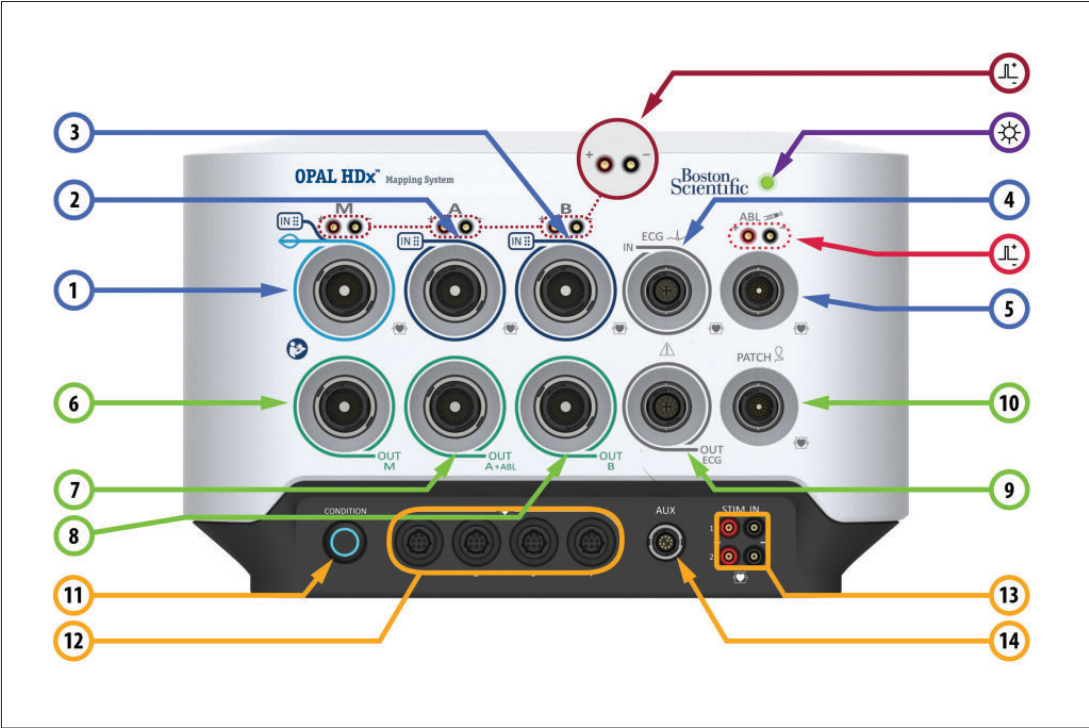


Figura 2. Panel delantero de la estación de señales

Los cables IC de conexión directa (Figura 10) y el cable IC de 72 salidas RHYTHMIA (Figura 12) pueden conectarse a los puertos de salida de la fila inferior **M**, **A** y **B** para transferir las señales de entrada intracardiaca de la estación de señales al sistema de grabación. Para transferir los datos de ECG de superficie al sistema de grabación, puede conectarse al puerto de **ECG** inferior tanto un cable de conexión directa de ECG (Figura 11) como una caja de salida de ECG (Figura 13).

Los demás elementos del panel delantero de la estación de señales se describen en la Tabla 1 y la Tabla 2.

Tabla 1. Elementos del panel delantero de la estación de señales

	Entrada directa del estimulador externo	Entradas directas de las señales del estimulador externo conectadas a los puertos 61 y 62 de la caja de conexiones.
	LED de estado	Indica que la estación de señales está preparada. En la (Tabla 2) se describe la función del LED de estado. Si la luz no funciona de la manera descrita, no utilice la estación de señales y solicite asistencia a Boston Scientific.
	Entrada directa del estimulador externo	Entrada directa de las señales del estimulador externo para los electrodos 1 y 2 del catéter de ablación.
1	Puerto de entrada M	- Recibe señales de mapeo directamente del catéter de mapeo INTELLAMAP ORION a través del cable umbilical. - Recibe señales de catéteres acoplados a la caja de conexiones.

2	Puerto de entrada A	Recibe señales de catéteres acoplados a la caja de conexiones o al módulo del sistema de mapeo FARASTAR.
3	Puerto de entrada B	Recibe señales de catéteres acoplados a la caja de conexiones.
4	Entrada de ECG	Recibe señales de los electrodos de superficie corporal acoplados al cable de ECG. PRECAUCIÓN: Utilice solo los cables de ECG suministrados con la estación de señales por Boston Scientific. El tronco de ECG forma parte de la protección de la estación de señales contra la desfibrilación.
5	Entrada de la caja de conexiones de ablación	Punto de conexión para el cable acoplado a la caja de conexiones de ablación o al módulo del sistema de mapeo FARASTAR.

6	Puerto de salida M	Salida de señales al sistema de grabación desde las entradas del puerto M : el catéter de mapeo INTELLAMAP ORION o los catéteres acoplados a la caja de conexiones.
7	Puerto de salida A+ ABL	Salida de señales al sistema de grabación desde los catéteres conectados a la caja de conexiones del puerto A , así como al catéter de ablación.
8	Puerto de salida B	Salida de señales al sistema de grabación desde los catéteres acoplados a la caja de conexiones del puerto B .
9	Salida de ECG	Envía las señales de ECG al sistema de grabación a través de un cable de conexión directa o de una caja de salida de ECG (Figura 13).
10	Entrada del parche	Punto de conexión para el cable de conexión.

11	Botón de acondicionamiento	Inicia el proceso de acondicionamiento del catéter de mapeo INTELLAMAP ORION.
12	Puertos reservados para usos futuros	Puertos sin uso actual.
13	Entrada del estimulador	Se conecta a la salida de señales del estimulador externo. ADVERTENCIA: Con el sistema de mapeo OPAL HDx solo deberán utilizarse estimuladores certificados según la norma IEC 60601.
14	Puertos reservados para usos futuros	Puertos sin uso actual.

Tabla 2. ☀ Estados del indicador LED de la estación de señales

Estado del indicador	Significado	Acción requerida
 OSCURO	Apagado	Ninguna
 PARPADEANTE	El inicio del hardware de la estación de señales se encuentra en proceso.	Solicite asistencia a Boston Scientific si el inicio de la estación de señales tarda más de dos minutos.
 PARPADEANTE	El inicio del hardware se ha completado y la estación de señales está lista para comunicarse con la estación de trabajo.	1. Conecte el cable de datos de fibra óptica a la estación de señales y a la estación de trabajo. 2. Inicie una sesión de mapeo LIVE (activo) en la estación de trabajo.
 FIJO	El sistema de mapeo OPAL HDx funciona correctamente.	Ninguna
 FIJO	Se ha identificado un error	No utilice la estación de señales. Solicite asistencia a Boston Scientific.

Nota: La conexión del cable de datos de fibra óptica y la iniciación de la sesión de mapeo LIVE (activo) puede realizarse en cualquier orden. La conexión del cable de datos de fibra óptica también puede realizarse antes de encender cualquier pieza del hardware.

11.5 Entradas del panel delantero de la estación de señales

11.5.1 Familia de catéteres INTELLAMAP ORION

Puede utilizarse un catéter de mapeo INTELLAMAP ORION con el sistema conectando su cable umbilical al puerto IN-M. Este catéter se debe acondicionar antes del uso; ver la sección 15.

11.5.2 Caja de conexiones

La caja de conexiones y su cable de conexión (Figura 3) proporcionan la interfaz física entre la estación de señales y los catéteres de diagnóstico. Uno de los cabezales del cable de conexión está marcado con un anillo de color azul oscuro y el otro no tiene color. El extremo marcado con el anillo de color se conecta a la estación de señales y el otro, a la caja de conexiones. La caja de conexiones está compuesta por varias columnas de puertos de entrada para clavijas normales de 2 mm protegidas contra contactos accidentales (64 en total) y un único puerto de salida multiclavijas. La clavija 1 (verde) de la caja de conexiones acoplada al puerto A o al puerto B se convierte en la entrada para el electrodo de referencia del sistema.

Pueden conectarse simultáneamente múltiples catéteres o dispositivos por medio de una sola caja de conexiones, en función de la intervención y de las necesidades del usuario. Cada caja de conexiones indica los puertos de entrada conectados a la estación de señales iluminando los indicadores **M**, **A** o **B** correspondientes.

También es posible utilizar dos de los 64 conectores correspondientes para su uso con el estimulador externo. Los conectores 61 (rojo) y 62 (negro) están conectados por cable a los conectores del estimulador directo de la estación de señales situados sobre los puertos de entrada **M**, **A** y **B** (y están asociados a ellos). Los conectores 61 y 62 se utilizan para la estimulación cuando la caja de conexiones está conectada al sistema y se conecta un estimulador externo a los puertos de entrada directa del estimulador externo asociados con el puerto **M**, **A** o **B** específico en uso. Estas conexiones pueden utilizarse para conectar manualmente un catéter intracardiaco a la señal del estimulador, si se desea.



Figura 3. Cable y caja de conexiones

11.5.3 Cables de entrada de ECG

El cable de ECG (Figura 4) está compuesto por dos subconjuntos de cables (los cables de tórax y de extremidades) que se conectan a un tercer cable (el cable de tronco). El conjunto de cables de ECG completo recopila las señales de los electrodos de superficie corporal para enviarlas a la estación de señales. Las señales se envían a la estación de señales a través del puerto **IN-ECG** del panel delantero de la estación de señales. Los cables de ECG se suministran en versiones de la Association of Medical Instrumentation (AAMI) o de la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI).

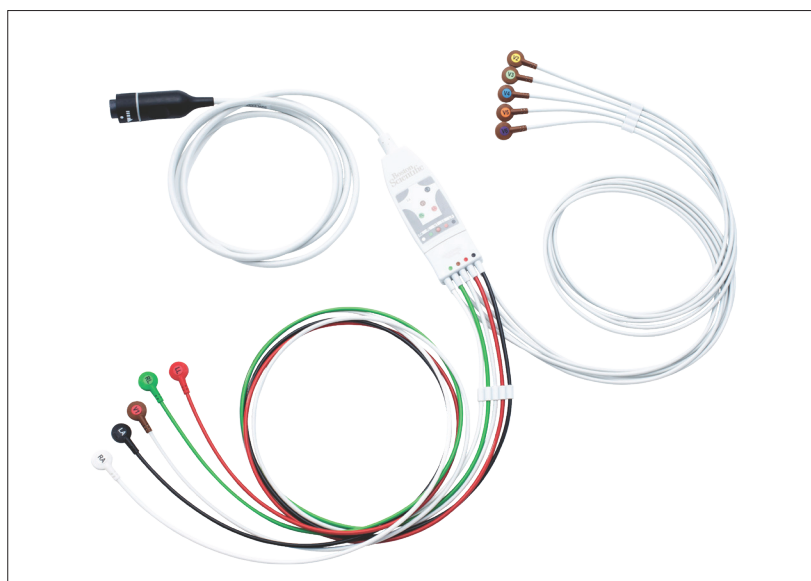


Figura 4. Cable de entrada de ECG (AAMI)

11.5.4 Caja de conexiones de ablación

El sistema no suministra energía para la ablación por RF por sí mismo, sino que es necesario usar generadores de RF externos.

ADVERTENCIA: Utilice únicamente generadores de ablación por RF MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle o INTELLAGEN con el sistema. No lo utilice con otros generadores de ablación por RF. No se ha comprobado su compatibilidad con otros generadores de ablación por RF.

Al conectar un catéter de ablación al sistema, es necesario usar una caja de conexiones de ablación. La caja de conexiones de ablación direcciona señales intracardiacas e información de ubicación detectada por el catéter de ablación al sistema de mapeo e impide que la energía de RF afecte a la localización del catéter y a otras características del sistema de mapeo. Además, la caja de conexiones de ablación no solo pasa información sobre la temperatura y la impedancia de la punta del catéter, sino también energía de RF entre el generador de RF y el catéter de ablación.

La caja de conexiones de ablación se acopla al:

- Generador de RF.
- Cable de extensión de catéter de ablación.
- Puerto de entrada del catéter de ablación en la estación de señales (elemento 5 de la Figura 2 y la Tabla 1).

11.5.4.1 Caja de conexiones de ablación para catéteres de detección sin fuerza

Existen cinco variantes de la caja de conexiones que permiten su conexión a generadores de RF de diferente marca. Consulte en la Figura 5 cuál es la marca de generador compatible con cada caja de conexiones. Los puertos del conector de catéter se detallan en la Figura 6. Los catéteres INTELLANAV se acoplan al conector con la etiqueta **INTELLANAV**. Los catéteres de ablación de terceros se acoplan al conector con la etiqueta **STANDARD CATHETER** (catéter estándar). Al usar un catéter INTELLATIP MIFI, el cable de extensión del catéter bifurcado se

acopla a los conectores con la etiqueta **STANDARD CATHETER** (catéter estándar) e **INTELLATIP MIFI** de la caja de conexiones de ablación. Los extremos del cable bifurcado cuentan con un código de color que coincide con los conectores de la caja de conexiones.

PRECAUCIÓN: No utilice los catéteres de ablación INTELLANAV XP, INTELLANAV MIFI XP ni INTELLANAV ST con la caja de conexiones de ablación EP-Shuttle.

ADVERTENCIA: No conecte simultáneamente más de un catéter de ablación a las cajas de conexión de ablación; podría causar daños al paciente.

Nota: La caja de conexiones de ablación SMARTABLATE utiliza el cable de ablación *SMARTABLATE* del sistema *SMARTABLATE* al catéter *CELSIUS (TC/THR)* para conectarse al generador de RF SMARTABLATE.

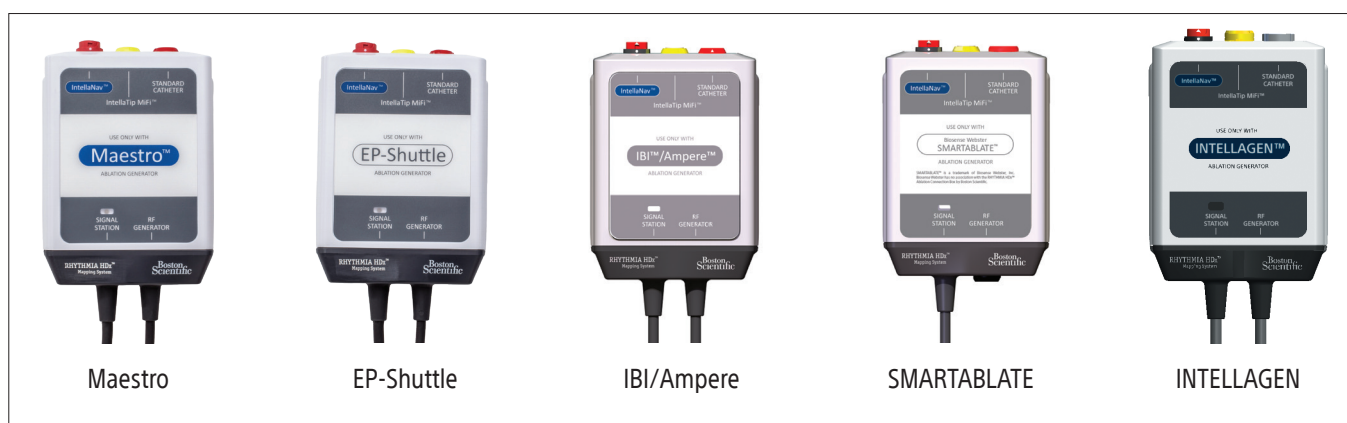


Figura 5. Variante de la caja de conexiones de ablación para catéteres de detección sin fuerza

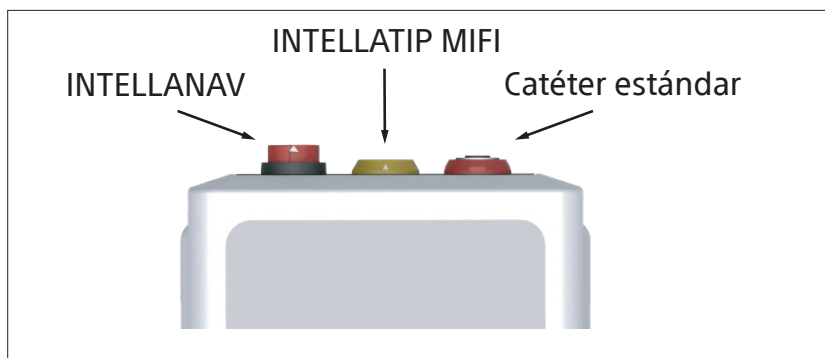


Figura 6. Conectores de la caja de conexiones de ablación

11.5.4.2 Caja de conexiones de ablación para catéteres de detección con fuerza

La caja de conexiones de ablación RHYTHMIA HDx - INTELLANAV STABLEPOINT y la caja de conexiones de ablación - INTELLANAV STABLEPOINT (para INTELLAGEN) permite utilizar el generador de RF y el catéter de ablación INTELLANAV STABLEPOINT con el sistema de mapeo. Esta caja de conexiones de ablación enruta la información de la fuerza detectada por el catéter de ablación al sistema de mapeo, además de las otras funciones de una caja de conexiones de ablación.

La caja de conexiones de ablación (Figura 7) se acopla al:

- Generador de RF a través del cable acoplado con la etiqueta "RF GENERATOR" (Generador de RF).
- Puerto de entrada de ablación del sistema de mapeo a través del cable acoplado con la etiqueta "SIGNAL STATION" (Estación de señales).
- Catéter de ablación INTELLANAV STABLEPOINT a través del cable del catéter INTELLANAV STABLEPOINT.



Figura 7. Caja de conexiones de ablación para catéteres de detección con fuerza

11.5.5 Cables de puente del estimulador

Los cables de puente del estimulador (Figura 8) se utilizan para conectar un estimulador externo a cualquiera de los puertos de entrada estándar del estimulador (elemento 13 de la Figura 2 y la Tabla 1) o a los puertos de entrada directa del estimulador (indicado por el símbolo $\perp$ en la Figura 2 y la Tabla 1). La diferencia entre estas entradas es la siguiente:

- Los puertos de entrada estándar del estimulador se encuentran en la esquina inferior derecha de la estación de señales. El software ofrece el medio para encaminar las señales de estimulación de entrada a electrodos intracardiacos específicos.
- Los puertos de entrada directa se encuentran encima de los puertos de entrada **M**, **A**, **B** y **ABL**. Las señales recibidas en cualquiera de los puertos de entrada directa **M A B** se encaminan a los puertos 61 y 62 de las cajas de conexiones asociadas. Las señales recibidas en el puerto de entrada directa **ABL** se encaminan a los electrodos 1 y 2 del catéter de ablación a través de la caja de conexiones de ablación.



Figura 8. Cables de entrada de puente del estimulador

11.5.6 Parche trasero de referencia de ubicación

El parche trasero de referencia de ubicación (parche trasero) se aplica en una posición estable y medial en la espalda del paciente, y sirve como referencia de ubicación para el sistema de seguimiento. El parche trasero cuenta con un cable y un conector que se acopla al cable de conexión (Figura 9). El cable de conexión conecta el puerto **PATCH** (Parche) del panel delantero de la estación de señales (elemento 10 en la Figura 2 y la Tabla 1) con el parche trasero mediante un conector específico.



Figura 9. Cable de conexión y conexión

11.6 Salidas del panel delantero de la estación de señales

El código de color verde identifica tres de los conectores de la fila inferior como puertos de salida IC para sistemas de grabación externos. De izquierda a derecha, los tres puertos están etiquetados como **OUT-M**, **OUT-A+ABL** y **OUT-B**. Las señales de datos se envían a los sistemas de grabación mediante cables de conexión directa o mediante el cable IC de 72 salidas RHYTHMIA.

11.6.1 Cables IC de conexión directa

Los cables de salida IC de conexión directa (Figura 10) se identifican mediante anillos de color verde en los conectores que se acoplan a la estación de señales. Estos cables se utilizan con el amplificador CLEARSIGN y el sistema de grabación externo CardioLab. Los dos sistemas emplean diferentes cables y modalidades de conexión; ver la sección 14.

- **Amplificador CLEARSIGN:** cuando se usa un catéter de mapeo INTELLAMAP ORION, se acopla el cable IC ORION de conexión directa para CLEARSIGN de color gris al puerto OUT-M. Cuando se utilizan catéteres conectados a la caja de conexiones, se acopla el cable IC A/B de conexión directa para CLEARSIGN de color negro a cualquiera de los tres puertos de salida. Cuando se acopla el cable negro de conexión directa al puerto OUT-A+ABL, los datos de ablación se envían a los puertos de salida 65-72.

- Sistema de grabación CardioLab: el cable IC de conexión directa para CardioLab puede utilizarse en cualquiera de los tres puertos de salida. Nota: Debe tenerse en cuenta que siempre que se utilice este cable en el puerto OUT-A+ABL, la entrada de datos en los puertos 33-40 de la caja de conexiones se sustituirá por datos de ablación en los puertos de salida 33-40.



Figura 10. Cables de salida IC de conexión directa

11.6.2 Cables de ECG de conexión directa

Los cables de salida de ECG de conexión directa (Figura 11) se identifican mediante anillos de color gris en los conectores que se acoplan a la estación de señales y se utilizan tanto con el amplificador CLEARSIGN como con el sistema de grabación CardioLab. Ambos cables se acoplan al puerto **OUT-ECG** (elemento 9 de la Figura 2 y la Tabla 1).

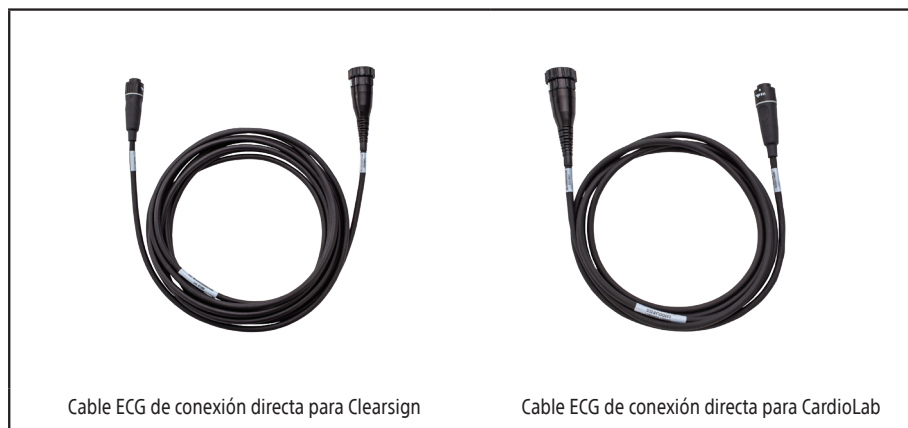


Figura 11. Cables de salida de ECG de conexión directa

11.6.3 Cable IC de 72 salidas RHYTHMIA

El cable IC de 72 salidas RHYTHMIA (Figura 12) se utiliza para enviar señales de salida procedentes de cualquiera de los tres puertos de salida IC a un sistema de grabación externo que emplee entrada mediante bloques de clavijas.

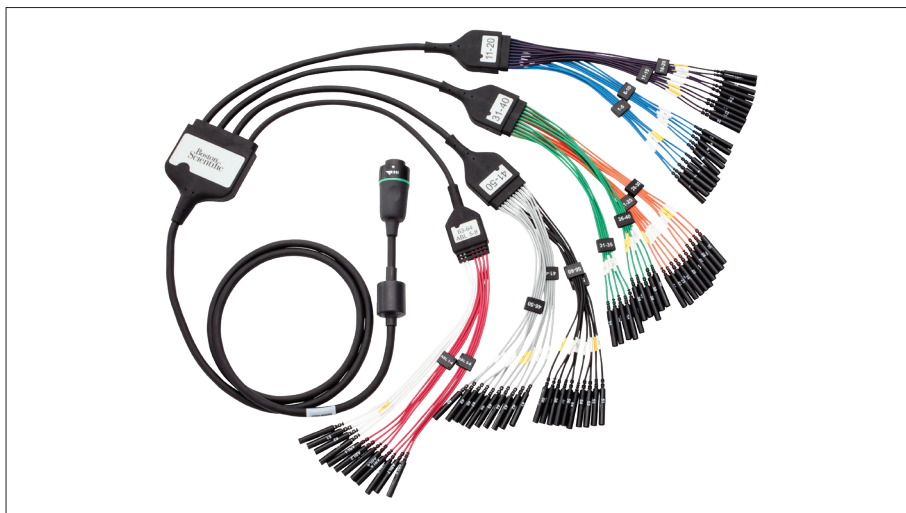


Figura 12. Cable IC de 72 salidas RHYTHMIA

11.6.4 Caja de salida de ECG

La caja de salida de ECG (Figura 13) envía las señales de ECG procedentes de la estación de señales a un sistema de grabación. El cable de la caja de salida de ECG se acopla al puerto OUT-ECG del panel delantero de la estación de señales (elemento 9 de la Figura 2 y la Tabla 1). La caja de salida de ECG cuenta con una cubierta dieléctrica que protege al usuario contra los altos voltajes aplicados durante la desfibrilación. Hay dos versiones disponibles de la caja: la de la AAMI y la de la CEI. La diferencia entre ellas son los colores y las etiquetas de los conectores

ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de descarga eléctrica durante la desfibrilación, asegúrese de que las puntas de los conectores expuestas en la caja de salida de ECG estén siempre cubiertas por el material protector dieléctrico suministrado con las cajas de salida de ECG. No utilice la caja de salida de ECG si la cubierta protectora está dañada.



Figura 13. Variantes de la caja de salida de ECG

11.7 Descripción del panel trasero de la estación de señales

Los conectores del panel trasero de la estación de señales (Figura 14) se acoplan a la fuente de alimentación reservada de la estación de señales, a la estación de trabajo y a varios accesorios de la estación de señales. Los elementos del panel trasero se describen en la Tabla 3.

Las conexiones del panel trasero se muestran en el diagrama de la Figura 15.

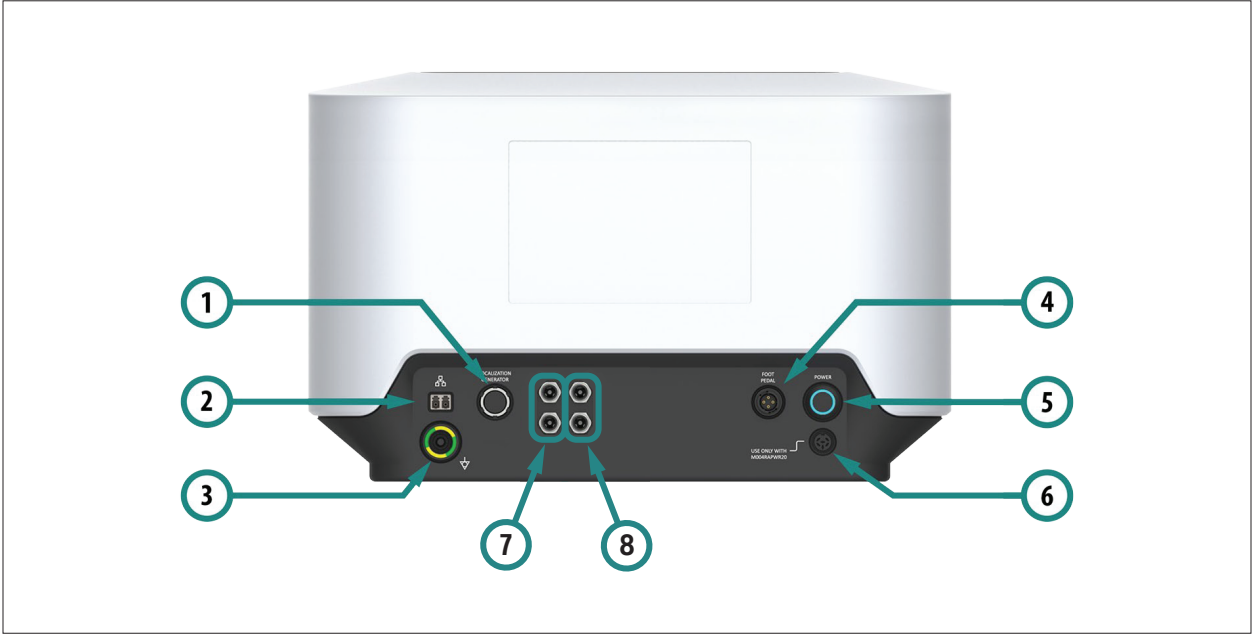


Figura 14. Puertos del panel trasero

Tabla 3. Elementos del panel trasero de la estación de señales

1	Entrada del generador de localización	Punto de conexión para el cable del generador de localización.
2	Conexión de datos de la estación de trabajo	Enlace de datos de fibra óptica a la estación de trabajo.
3	Terminal equipotencial	Punto de conexión para el cable equipotencial que se utiliza para reducir el riesgo de descarga eléctrica.
4	Interruptor de pedal	Punto de conexión para el interruptor de pedal que se utiliza para iniciar o detener el mapeo.
5	Interruptor de alimentación	Enciende o apaga la estación de señales. Si el anillo azul está iluminado, indica que está encendida.
6	Entrada de corriente eléctrica	Punto de conexión para la fuente de alimentación externa. PRECAUCIÓN: Utilice solo la fuente de alimentación de la estación de señales y el cable de la fuente de alimentación suministrados por Boston Scientific con el sistema. El uso de otra fuente de alimentación o de otro cable puede dañar la estación de señales.

7	Puerto de entrada analógica	Punto de conexión RCA del conector RCA del cable de SALIDA ANALÓGICA (RHYTHMIA) del módulo del sistema de mapeo (MSM)
8	Puertos reservados para usos futuros	Puertos sin uso actual.

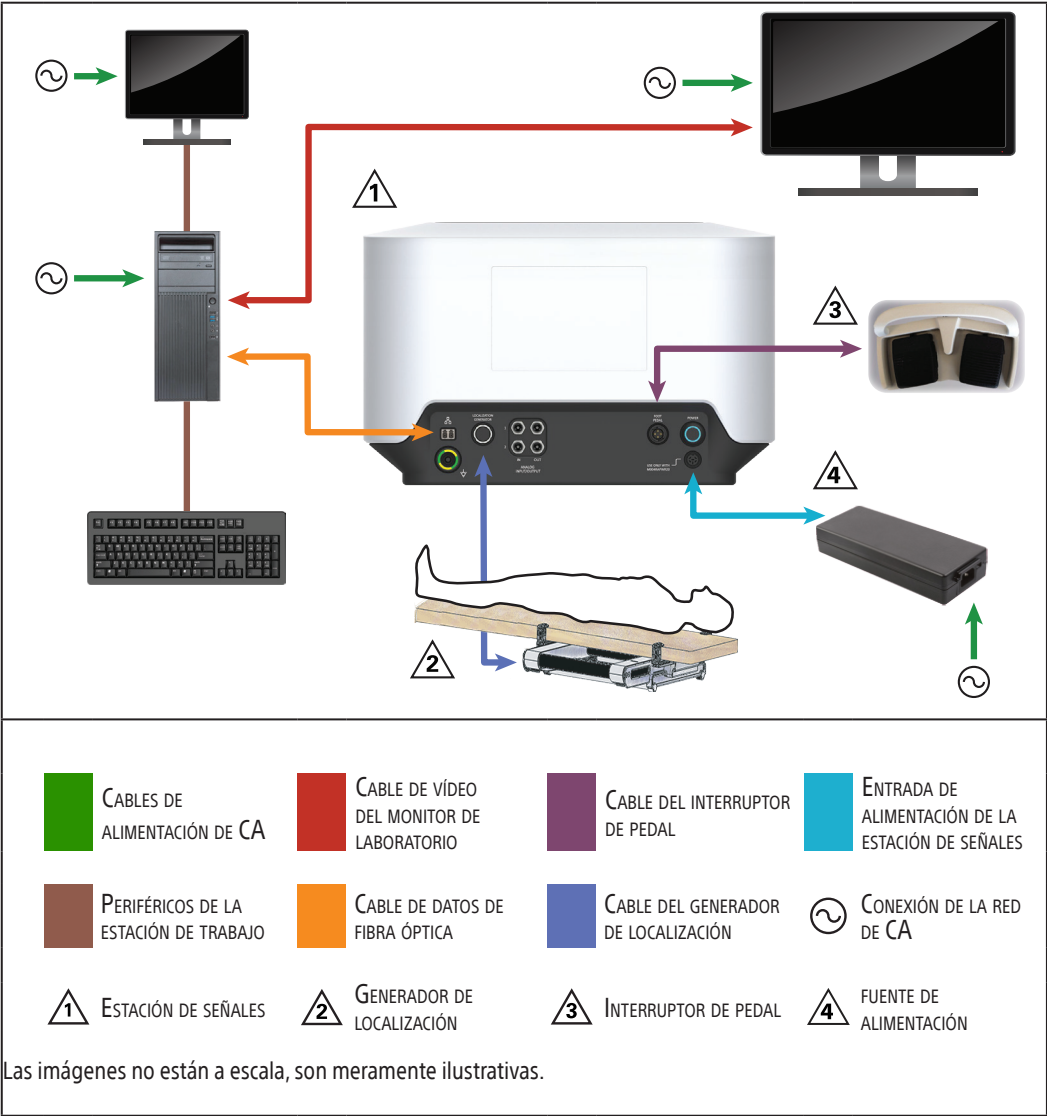


Figura 15. Conexiones del panel trasero

11.8 Conexiones del panel trasero de la estación de señales

11.8.1 Puerto de entrada del generador de localización

El generador de localización genera un campo magnético que se utiliza con la tecnología de localización magnética. El cable de conexión (Figura 16) conecta el generador al puerto de entrada (elemento 1 de la Figura 14 y la Tabla 3).



Figura 16. Cable del generador de localización

Nota: Pueden producirse interferencias entre el generador de localización y otros productos sanitarios. La sección de precauciones que aparece a continuación contiene información importante para reducir posibles interferencias del generador de localización.

PRECAUCIÓN: Pueden producirse interferencias entre el generador de localización y otros sistemas cuya tecnología se base en campos magnéticos. Consulte al proveedor de dichos sistemas antes de usarlos en presencia del sistema de localización magnética.

PRECAUCIÓN: Pueden producirse interferencias entre el generador de localización y los dispositivos electrónicos cardíacos implantables instalados. Cuando realice mapeos de pacientes que tengan este dispositivo, considere la posibilidad de interrogar el dispositivo antes y después de la intervención. De esta forma, se identificará cualquier cambio en los parámetros programados para poder corregirlo antes de trasladar al paciente del quirófano. Consulte las instrucciones del fabricante del dispositivo electrónico cardíaco implantable para obtener más información.

PRECAUCIÓN: Si es necesario interrogar o programar un dispositivo electrónico cardíaco implantable mientras se está usando el sistema, apague el generador de localización mediante el botón en pantalla ubicado en la barra de herramientas para comentar y editar mapas.

11.8.2 Conexión de datos de la estación de trabajo

Un cable de datos de fibra óptica (Figura 17) enlaza la estación de trabajo con la estación de señales y transmite las señales y los datos necesarios para la localización y el mapeo.



Figura 17. Cable de datos de fibra óptica

11.8.3 Interruptor de pedal

El interruptor de pedal (Figura 18) permite al electrofisiólogo controlar directa e inmediatamente el proceso de mapeo desde el interior del quirófano.



Figura 18. Interruptor de pedal

11.8.4 Entrada de corriente eléctrica

La fuente de alimentación específica (Figura 19) proporciona a la estación de señales 24 V de CC. El consumo máximo de la fuente de alimentación es de 250 W.

El extremo macho del cable de la fuente de alimentación se conecta al puerto para la fuente de alimentación situado en el panel trasero de la estación de señales. La fuente de alimentación extraíble se enchufa a una toma con puesta a tierra de la red de CA o, preferiblemente, a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).



Figura 19. Fuente de alimentación externa de la estación de señales

11.9 Descripción de la estación de trabajo

Función

La estación de trabajo (Figura 20) recibe señales de la estación de señales. Procesa las señales y genera datos para la visualización en tiempo real en el monitor de la estación de trabajo.

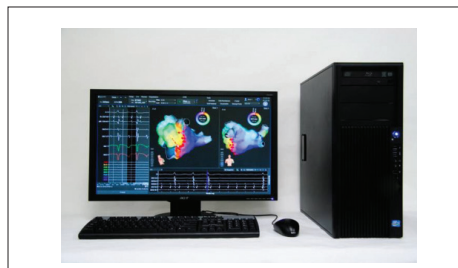


Figura 20. Estación de trabajo

La estación de trabajo comprende el hardware del ordenador, los accesorios y el software que recibe, interpreta y visualiza los datos procedentes de la estación de señales. Aporta opciones que permiten archivar y recuperar estudios. La estación de trabajo puede colocarse en un carro para transportarla.

11.10 Requisitos del sistema de la estación de trabajo

Potencia de entrada: 100 V - 240 V, de 50 Hz a 60 Hz, 8 A

11.11 Configuración de la estación de trabajo

La configuración inicial de la estación de trabajo y las conexiones de los cables corren a cargo de un representante autorizado de Boston Scientific.

PRECAUCIÓN: Utilice solo equipos, artículos y accesorios suministrados o recomendados por Boston Scientific para su uso con el sistema de mapeo OPAL HDx. El uso de otros equipos, artículos y accesorios puede dañar el equipo o perjudicar el funcionamiento del sistema.

12. PREPARACIÓN PARA UN ESTUDIO DE MAPEO

12.1 Antes de la llegada del paciente

12.1.1 Configuración del hardware y conexión de los cables

- ☐ Coloque la estación de señales sobre un carro o una mesa específicos junto a la camilla del paciente y a una altura ligeramente superior. El panel delantero de la estación de señales deberá estar orientado hacia la camilla y colocado de modo que los cables puedan acoplarse sin peligro de que se produzcan tirones, dobleces, acodamientos u otro tipo de tensión sobre los mismos.
- ☐ Acople el generador de localización a la camilla del paciente mediante el soporte del generador o las correas suministradas. Asegúrese de que el generador de localización está situado justo debajo del torso del paciente.
- ☐ Compruebe que el cable del generador de localización está correctamente conectado tanto al generador de localización como al panel trasero de la estación de señales.
- ☐ Verifique que el conector de la fuente de alimentación y el conector de la fibra óptica situados en el panel trasero de la estación de señales están correctamente acoplados y fijados.
- ☐ Encienda la estación de señales y la estación de trabajo.
- ☐ Observe el LED de estado de la estación de señales para confirmar que esta funciona correctamente.
- ☐ Conecte las cajas de conexiones a los puertos **IN-M**, **IN-A**, o **IN-B**, según sea necesario.
- ☐ Compruebe que el indicador de puerto iluminado (**M**, **A** o **B**) de la caja de conexiones identifica correctamente el puerto conectado.
- ☐ Conecte el cable de entrada de ECG a la estación de señales.
- ☐ Conecte la caja de conexiones de ablación (específico para el generador de RF en uso) a la estación de señales y al generador de RF.
- ☐ Conecte el sistema de grabación externo a un puerto de salida (**OUT-M**, **OUT-A+ABL** u **OUT-B**):
 - **Conexión directa al amplificador CLEARSIGN de Boston Scientific:** cuando se usa un catéter de mapeo INTELLAMAP ORION, se acopla el cable IC ORION de conexión directa para CLEARSIGN de color gris al puerto OUT-M. Cuando se utilizan catéteres conectados a la caja

de conexiones, se acopla el cable IC A/B de conexión directa para CLEARSIGN de color negro a cualquiera de los tres puertos de salida.

- **Conexión directa al sistema de grabación CardioLab de GE:** el cable IC de conexión directa para CardioLab puede utilizarse en cualquiera de los tres puertos de salida. Nota: Debe tenerse en cuenta que siempre que se utilice este cable en el puerto OUTA+ABL, la entrada de datos en los puertos 33-40 de la caja de conexiones se sustituirá por datos de ablación en los puertos de salida 33-40.
- **El cable IC de 72 salidas RHYTHMIA es universal** y puede utilizarse con cualquier combinación de catéteres, puertos y dispositivos de grabación.

- ☐ Conecte los cables de ECG de conexión directa adecuados o la caja de salida de ECG al conector de salida de ECG.
- ☐ Compruebe que el cable de conexión está acoplado al conector de entrada **PATCH** (Parche) de la estación de señales.
- ☐ Si las señales del estimulador deben atravesar la estación de señales, conecte el cable de entrada de puente del estimulador a los puertos **STIM IN** y al estimulador externo.
- ☐ Compruebe que los conectores adicionales del panel trasero (por ejemplo, el equipotencial y, si corresponde, el del interruptor de pedal) están correctamente acoplados.

12.1.2 Preparación de la estación de trabajo

- ☐ Compruebe que el cable de fibra óptica de la estación de trabajo esté correctamente conectado y fijado.
- ☐ Si desea visualizar información sobre ablaciones en el software, compruebe la conectividad entre la estación de trabajo y el puerto de conexión de datos del generador de ablación.

12.2 Tras la llegada del paciente

12.2.1 Realizar las conexiones de catéteres y cables necesarios

- ☐ Coloque el parche trasero en la espalda del paciente tal y como se indica en las instrucciones de uso del mismo.
- ☐ Conecte el cable del parche trasero al cable de conexión.
- ☐ Coloque los electrodos de ECG según el protocolo del centro y aplíquelos tal y como se indica en las instrucciones de uso proporcionadas con el kit de parches de referencia de ubicación.
- ☐ Conecte las derivaciones precordiales y de las extremidades procedentes del cable de entrada de ECG a los electrodos de ECG.
- ☐ Compruebe que los conectores de los electrodos de ECG y de las derivaciones precordiales y de las extremidades están correctamente conectados para reducir el ruido.
- ☐ Compruebe que las derivaciones precordiales y de las extremidades están acopladas al cable de tronco.
- ☐ Conecte los catéteres de diagnóstico o la vaina rastreable de 8,5 Fr compatible de Boston Scientific con 4 electrodos de separación anchos a las cajas de conexiones.
- ☐ Compruebe que el electrodo de referencia del sistema está acoplado al canal 1 de la caja de conexiones que está conectado al puerto **IN-A** o **IN-B**.

- ☐ Compruebe que el par de electrodos usados para la estimulación se encuentran en los canales 61 y 62 de una caja de conexiones.
- ☐ Conecte del catéter de ablación a la caja de conexiones de ablación a través del cable de extensión del catéter de ablación.

12.2.2 Conexiones adicionales al usar la familia de catéteres INTELLAMAP ORION

- ☐ Conecte el cable umbilical a la conexión del puerto **IN-M**.
- ☐ Conecte el catéter al cable umbilical.
- ☐ Prepare el catéter de acuerdo con las instrucciones de uso.
- ☐ Acondicione el catéter; ver la sección 15.

12.3 Consideraciones importantes durante un estudio

Durante un estudio, todo el funcionamiento del sistema se controla mediante el software de la estación de trabajo y la manipulación de los catéteres. Si se interrumpe la alimentación eléctrica o se bloquea el sistema, vuelva a poner en marcha la estación de señales y la estación de trabajo, y utilice la opción "Resume" (Reanudar) para proseguir con la intervención. Antes de continuar con la intervención, compruebe que todos los catéteres, señales y referencias se hayan configurado correctamente.

Lo normal es que el usuario no necesite intervenir en la estación de señales durante un estudio activo, con las siguientes excepciones:

- Conexión y desconexión de catéteres de la caja de conexiones de ablación y las cajas de conexiones, según las necesidades de la intervención.
- Monitorización del LED de estado de la estación de señales: el LED deberá permanecer en color verde fijo durante el funcionamiento normal. Si no es el caso, solicite asistencia a Boston Scientific.

PRECAUCIÓN: No conecte ni desconecte la fuente de alimentación de la estación de señales mientras la unidad se halle activada. De esta forma, minimizará el riesgo de dañar el equipo.

PRECAUCIÓN: No conecte ni desconecte el generador de localización de la estación de señales mientras la unidad se halle activada. De esta forma, minimizará el riesgo de dañar el equipo.

PRECAUCIÓN: La deshabilitación manual del generador de localización deshabilita todas las funciones de visualización y localización de catéteres, incluido el seguimiento por impedancia.

12.4 Finalización del estudio

Desconecte de la estación de señales todos los catéteres y los sensores del paciente, y deseche los artículos de un solo uso como dispongan los procedimientos y las normativas locales.

1. Apague la estación de señales: pulse el botón de encendido/apagado de modo que la luz azul deje de iluminarse.
2. Cierre el estudio y apague la estación de trabajo mediante el botón power off (apagado) de la pantalla principal.
3. Limpie la estación de señales y los accesorios; ver la sección 16.

13. CABLES INDIVIDUALES ASOCIADOS AL SISTEMA

Tipo de cable/ nombre de la etiqueta	Esquema de conexiones	Descripción del dispositivo
ENTRADAS INTRACARDIACAS		
Cable umbilical	Conecta el catéter de mapeo INTELLAMAP ORION al puerto IN-M del panel delantero de la estación de señales.	El cable umbilical se utiliza para conectar el catéter de mapeo INTELLAMAP ORION a la estación de señales y transmitir las señales de 64 electrodos intracardiacos, sensores de seguimiento magnético y chips de memoria.
Cable de la caja de conexiones	Conecta la caja de conexiones a los puertos IN-M , IN-A e IN-B del panel delantero de la estación de señales.	El cable de la caja de conexiones es un cable accesorio que se utiliza para conectar las entradas intracardiacas situadas en la estación de señales (IN-M, IN-A e IN-B) a la caja de conexiones.
ENTRADAS DE ECG DE SUPERFICIE (SE ADJUNTA "AAMI" O "CEI" A LOS NOMBRES DE LA ETIQUETA)		
Cable de entrada de ECG precordial	Conecta los parches de ECG al puerto IN-ECG del panel delantero de la estación de señales.	Los cables de ECG precordiales y de las extremidades son cables accesorios que se utilizan para conectar los electrodos de ECG al cable de ECG de tronco.
Cable de entrada de ECG de las extremidades		
Cable de entrada de ECG de tronco		El cable de ECG de tronco conecta los cables de ECG precordiales y de las extremidades a la estación de señales, y es el principal componente de protección de la estación de señales contra la desfibrilación.
ENTRADA DE SEÑALES DEL ESTIMULADOR		
Conector de macho a macho de 2-2 clavijas (cable de puente del estimulador)	Conecta el estimulador al panel delantero de la estación de señales.	El cable se utiliza para conectar el estimulador a la estación de señales.
SALIDAS DEL SISTEMA DE GRABACIÓN: cables de conexión directa para CLEARSIGN		
Cable de ECG de conexión directa para CLEARSIGN (3 m o 6 m)	Conecta el puerto OUT-ECG del panel delantero de la estación de señales al módulo de entrada del sistema de grabación.	Los cables de conexión directa para CLEARSIGN son cables accesorios que se utilizan para conectar la estación de señales al amplificador CLEARSIGN de Boston Scientific. Los conjuntos de cables de conexión directa están provistos de un conector codificado y marcado con colores que encaja en el receptor codificado y marcado con el mismo color de la estación de señales.
Cable IC ORION de conexión directa para CLEARSIGN (3 m o 6 m)	Conecta el puerto OUT-M del panel delantero de la estación de señales al módulo de entrada del sistema de grabación (cable gris).	
Cable IC A/B de conexión directa para CLEARSIGN (3 m o 6 m)	Conecta el puerto OUT-A+ABL O OUT B del panel delantero de la estación de señales al módulo de entrada del sistema de grabación (cable negro).	

Tipo de cable/ nombre de la etiqueta	Esquema de conexiones	Descripción del dispositivo
SALIDAS DEL SISTEMA DE GRABACIÓN: cables de conexión directa para CardioLab		
Cable de ECG de conexión directa para CardioLab (3 m o 6 m)	Conecta el puerto OUT-ECG del panel delantero de la estación de señales al módulo de entrada del sistema de grabación.	Los cables de conexión directa para CardioLab son cables accesorios que se utilizan para conectar la estación de señales al sistema de grabación CardioLab de GE. Los conjuntos de cables de conexión directa están provistos de un conector codificado y marcado con colores que encaja en el receptor codificado y marcado con el mismo color de la estación de señales.
Cable IC de conexión directa para CardioLab (3 m o 6 m)	Conecta los puertos OUT-M, OUT- A+ABL y OUT-B del panel delantero de la estación de señales al módulo de entrada del sistema de grabación.	
SALIDAS DEL SISTEMA DE GRABACIÓN: otros		
Cable IC de 72 salidas RHYTHMIA	Conecta los puertos OUT-M, OUT- A+ABL y OUT-B del panel delantero de la estación de señales al módulo de entrada del sistema de grabación.	Este cable accesorio se utiliza para conectar las salidas intracardiacas de la estación de señales (OUT-M, OUT-A+ABL y OUT-B) a los bloques de clavijas del sistema de grabación.
CABLES DE LA ESTACIÓN DE TRABAJO PARA LOS DATOS DE ABLACIÓN		
USB para el cable adaptador de serie RS232	Conecta el generador de RF a la estación de trabajo.	El adaptador de serie se utiliza para conectar los generadores de RF a la estación de trabajo.
Cable de serie de conexión directa M/H de 10 ft DB9 RS232	Conecta el generador de RF al puerto USB para el adaptador de serie RS232 de la estación de trabajo	El cable de serie se utiliza para conectar los generadores de RF MAESTRO, IBI y Ampere a la estación de trabajo.
Cable de serie nulo H/H de 10 ft DB9 RS232	Conecta el generador de RF al puerto USB para el adaptador de serie RS232 de la estación de trabajo.	El cable serie se utiliza para conectar los generadores de RF EP-Shuttle, SMARTABLATE e INTELLAGEN a la estación de trabajo.
Divisor de serie	Conecta el generador de RF a la estación de trabajo y al sistema de grabación.	El divisor de serie se utiliza para transmitir los datos de ablación del generador de RF a la estación de trabajo y al sistema de grabación.
OTROS CABLES DEL PANEL DELANTERO		
Cable de conexión RHYTHMIA	Conecta el parche trasero al panel delantero de la estación de señales.	El cable de conexión es un cable accesorio que se utiliza para conectar el parche trasero a la entrada PATCH (Parche) de la estación de señales.
CABLES DEL PANEL TRASERO		
Fuente de alimentación RHYTHMIA HDx	Entrada: red de CA Salida: panel trasero de la estación de señales	La fuente de alimentación se utiliza para convertir el voltaje de la red de CA a un voltaje de CC bajo para la estación de señales. Incluye el propio transformador de alimentación, así como un cable de conexión para la estación de señales.
Cable equipotencial	Se conecta al terminal equipotencial normal del centro.	El cable equipotencial evita la tensión de contacto al igualar la potencia de la estación de trabajo con la del resto de superficies conductivas de la sala.

Tipo de cable/ nombre de la etiqueta	Esquema de conexiones	Descripción del dispositivo
Cable del generador de localización	Conecta el generador de localización al panel trasero de la estación de señales.	El generador de localización crea un campo magnético que se utiliza con la tecnología de localización magnética. El cable del generador de localización conecta el generador de localización a la estación de señales.
Cable Ethernet de fibra	Conecta el panel trasero de la estación de señales a la estación de trabajo.	Enlace de datos de fibra óptica de la estación de señales a la estación de trabajo.
OTROS CABLES		
Cable de alimentación	Conecta la red de CA a la estación de trabajo.	El cable de alimentación se utiliza para suministrar corriente a la estación de trabajo.
	Conecta la red de CA al monitor de la estación de trabajo.	El cable de alimentación se utiliza para suministrar corriente al monitor de la estación de trabajo.
	Alimentación de CA a la fuente de alimentación del SiS	El cable de alimentación se utiliza para suministrar corriente a la fuente de alimentación de la estación de señales. Longitud: de 1,8 m a 3,05 m

14. CANALES DE MAPEO DE CONEXIÓN DIRECTA





Cable IC Orion para Clearsign (gris)

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



Cable IC del puerto A/B para Clearsign (negro)

OUT-A+ABL		OUT-M y OUT-B	
Canales de entrada	Canales de salida	Canales de entrada	Canales de salida
BB 1-64	1-64	BB 1-64	1-64
ABL 1-8	65-72		



Cable para CardioLab (conectores de 3 extremos)

OUT-M		OUT-A+ABL		OUT-B	
Canales de entrada	Canales de salida	Canales de entrada	Canales de salida	Canales de entrada	Canales de salida
Orion A1-H8	1-64	BB 1-32	1-32	BB 1-64	1-64
BB 1-64		ABL 1-8	33-40		
		BB 33-40	N/D		
		BB 41-64	41-64		

Canales de entrada: BB = caja de conexiones ABL = caja de conexiones de ablación

15. PREPARACIÓN DE LA FAMILIA DE CATÉTERES INTELLAMAP ORION PARA SU USO

Antes de usar los catéteres de mapeo INTELLAMAP ORION con el sistema de mapeo OPAL HDx, es necesario acondicionarlos.

1. Conecte un catéter de mapeo INTELLAMAP ORION a cualquiera de los extremos del cable umbilical.
2. Conecte el otro extremo del cable umbilical al conector de entrada **M** situado en el panel delantero de la estación de señales.
3. Verifique que la estación de señales esté encendida.
4. Compruebe que el generador de localización y el parche trasero estén conectados a la estación de señales.
5. Compruebe que el parche trasero está correctamente colocado en la espalda del paciente y dentro del campo magnético del generador de localización.
6. Asegúrese de que el catéter se encuentre **fuera** del cuerpo del paciente y del campo magnético del generador de localización.
7. Sumerja completamente el conjunto de electrodos INTELLAMAP ORION en una solución salina estéril. Es primordial que todos los electrodos permanezcan sumergidos en la solución salina durante todo el proceso de acondicionamiento.
8. Espere a que el círculo azul del botón **Condition** (Acondicionar) del panel delantero de la estación de señales comience a parpadear y, a continuación, haga clic en el botón para iniciar el proceso de acondicionamiento. El círculo seguirá iluminado durante aproximadamente 10 segundos y aparecerá un mensaje de estado en la pantalla de la estación de trabajo.
9. Se indica que el proceso de acondicionamiento ha finalizado cuando el círculo azul deja de iluminarse y aparece un mensaje de confirmación en la pantalla de la estación de trabajo.

Nota: Consulte las instrucciones de uso del software del sistema de mapeo RHYTHMIA HDx para conocer las pautas de sustitución de las condiciones previas.

16. PAUTAS DE LIMPIEZA

16.1 Limpieza y desinfección rutinarias

Respete el protocolo de limpieza del centro y siga las instrucciones que se indican a continuación:

- Desactive y desenchufe todos los componentes del sistema conectados a una fuente de alimentación.
- Limpie los componentes externos del sistema con un paño ligeramente humedecido en una solución de limpieza suave. Evite el contacto de la solución de limpieza o de humedad, por poca que sea la cantidad, con los puertos de conexión de cables y no rocíe los componentes del sistema con agua ni otros líquidos.
- Los componentes del sistema no requieren esterilización. Nunca limpie y vuelva a utilizar los componentes que sean estériles o que estén destinados a un solo uso.
- La limpieza se debe realizar al final de cada caso como mínimo.
- Deje que las superficies limpias se sequen por sí solas antes de volver a conectar o utilizar los componentes del sistema.

Si fuera necesario realizar una limpieza y desinfección, siga los pasos que se indican a continuación.

16.1.1 Consola, cables y accesorios

Para evitar que la consola se dañe:

- No deje que entre líquido en la carcasa ni en los conectores.
- No aplique limpiadores abrasivos.
- No pulverice directamente sobre la consola.

Se ha comprobado que la consola es compatible con las siguientes soluciones de limpieza y desinfección:

- Paños germicidas Super Sani-Cloth
- Alcohol isopropílico (IPA) al 70%
- Lejía al 0,5%-1%

Instrucciones de limpieza

1. Utilice una toallita con cloruro de amonio en alcohol cuaternario (p. ej., Super Sani-Cloth), una toallita premoldeada con IPA al 70%, lejía al 0,5-1% o equivalente.

Si prepara una toallita de limpieza/desinfección, elimine el exceso de solución de la toallita y asegúrese de que permanece saturada, pero sin gotear.

2. Limpie la consola durante al menos un minuto hasta eliminar toda la suciedad visible.

- Limpie minuciosamente las hendiduras y las zonas difíciles de limpiar.
- Si es necesario, reemplace los paños sucios y utilice otros para asegurarse de que se limpien uniformemente todas las superficies.

3. Compruebe, a simple vista, la ausencia o presencia de suciedad restante en el sistema en una zona bien iluminada. Durante la inspección, preste especial atención a comprobar que se haya eliminado toda la suciedad de las zonas difíciles de limpiar. Si hay suciedad, repita los pasos de limpieza con un cepillo de cerdas suaves o hisopos hasta eliminar toda la suciedad visible.

16.1.2 Cables y accesorios

Instrucciones de desinfección:

1. Utilice una toallita con cloruro de amonio en alcohol cuaternario (p. ej., Super Sani-Cloth), una toallita premoldeada con IPA al 70%, lejía al 0,5-1% o equivalente.

Si prepara una toallita de limpieza/desinfección empapándola con solución, elimine el exceso de solución de la toallita y asegúrese de que permanece saturada, pero sin gotear.

2. Limpie bien el dispositivo y deje que las superficies permanezcan visiblemente húmedas durante el tiempo de contacto en el contenedor de toallitas desinfectantes. Para las toallitas con IPA al 70% o con las toallitas con lejía al 0,5-1% se debe usar un tiempo de contacto húmedo de 10 minutos.

- Si es necesario, utilice más paños para asegurarse de que las superficies se mantengan mojadas.

3. Utilice un paño limpio, sin pelusa, humedecido en agua, para limpiar todas las superficies accesibles del dispositivo y eliminar la solución residual. Si es necesario, use más paños limpios, sin pelusa y húmedos.

4. Limpie a conciencia todas las superficies del dispositivo con un paño limpio, sin pelusa.

16.2 Descontaminación del equipo previa al envío

A fin de cumplir con las leyes postales y de transporte de los Estados Unidos, el equipo devuelto a Boston Scientific deberá estar correctamente descontaminado con un germicida químico aprobado para uso como desinfectante hospitalario. Si se recibe el equipo sin descontaminar, Boston Scientific cobrará un suplemento de limpieza. Todo equipo devuelto a Boston Scientific sin una descontaminación adecuada deberá etiquetarse con una advertencia de riesgo biológico.

PRECAUCIÓN: No sumerja nunca los componentes del sistema en agua, soluciones de limpieza u otros líquidos. Impida la entrada de fluidos en las aberturas de ventilación. Asegúrese de que los conectores estén siempre secos. El incumplimiento de las pautas de limpieza puede dañar el equipo, perjudicar el funcionamiento del sistema y anular las garantías o los contratos de servicio.

PRECAUCIÓN: Para no dañar el equipo ni perjudicar su funcionamiento, absténgase de esterilizar el equipo que se suministre no estéril.

PRECAUCIÓN: Para no dañar el equipo ni perjudicar su funcionamiento, no inserte nada (por ejemplo, pasadores o bastoncillos de algodón) en los conectores de cable ni en los puertos o las aberturas del equipo.

PRECAUCIÓN: Para minimizar el riesgo de descarga eléctrica, antes de limpiar cualquier equipo alimentado con electricidad asegúrese de apagarlo y desenchufarlo seguidamente de la toma de corriente.

PRECAUCIÓN: No trate de limpiar los componentes del sistema durante su funcionamiento. La limpieza del equipo durante su uso aumenta el riesgo de descarga eléctrica, funcionamiento incorrecto del sistema y caída del dispositivo.

17. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE LA ESTACIÓN DE SEÑALES

El LED del indicador de estado del panel delantero muestra el estado de la comunicación y del hardware del sistema. Deberá monitorizarse durante la puesta en marcha inicial de la estación de señales y las sesiones de mapeo activo para garantizar el correcto funcionamiento del sistema.

Tabla 4. Estados del indicador de estado

Estado del indicador	Significado	Acción requerida
 OSCURO	Apagado	Ninguna
 PARPADEANTE	El inicio del hardware de la estación de señales se encuentra en proceso.	Solicite asistencia a Boston Scientific si el inicio de la estación de señales tarda más de dos minutos.
 PARPADEANTE	El inicio del hardware se ha completado y la estación de señales está lista para comunicarse con la estación de trabajo.	1. Conecte el cable de datos de fibra óptica a la estación de señales y a la estación de trabajo. 2. Inicie una sesión de mapeo LIVE (activo) en la estación de trabajo.
 FIJO	El sistema de mapeo OPAL HDx funciona correctamente	Ninguna
 FIJO	Se ha identificado un error	No utilice la estación de señales. Solicite asistencia a Boston Scientific.

Nota: La conexión del cable de datos de fibra óptica y la iniciación de la sesión de mapeo LIVE (activo) puede realizarse en cualquier orden. La conexión del cable de datos de fibra óptica también puede realizarse antes de encender cualquier pieza del hardware.

18. EMISIONES E INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICAS

Tabla 5. Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El sistema de mapeo OPAL HDx está indicado para el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario del sistema de mapeo OPAL HDx deberán asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF EN 55011 / CISPR 11	Grupo 1	El sistema de mapeo OPAL HDx solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos. El sistema de mapeo OPAL HDx está indicado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y puede conectarse a la red pública de suministro de alimentación de bajo voltaje a edificios utilizados con fines domésticos, siempre que se respete la siguiente advertencia: ADVERTENCIA: El sistema de mapeo OPAL HDx está indicado para su uso únicamente por profesionales sanitarios. Este sistema puede provocar interferencias de radio o afectar al funcionamiento de equipos cercanos. Puede requerir la adopción de medidas atenuantes, como cambiar la orientación del sistema de mapeo, OPAL HDx, trasladarlo a otra ubicación o blindar el entorno.
Emisiones de RF EN 55011 / CISPR 11	Clase A	
Emisión armónica EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones del voltaje/ emisiones de parpadeos EN 61000-3-3	Clase A	

Nota: El sistema de mapeo OPAL HDx debe utilizarse en un entorno electromagnético que tenga controladas las perturbaciones de la RF irradiada. El cliente o el usuario del sistema de mapeo OPAL HDx pueden facilitar la prevención de las interferencias electromagnéticas si mantienen una distancia mínima de 30 cm (12 in) entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el sistema de mapeo OPAL HDx.

Tabla 6. Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema de mapeo OPAL HDx está indicado para el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario del sistema de mapeo OPAL HDx deberán asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) CEI 61000-4-2	Descarga de contacto de ± 8 kV Descarga de aire de ± 15 kV	Superado	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas. Si los suelos se cubren de material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30%.
Ráfagas/transitorios eléctricos rápidos CEI 61000-4-4	Red de CA de ± 2 kV Líneas de E/S de ± 1 kV	Superado	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión entre línea y línea (alimentación CA) CEI 61000-4-5	± 1 kV entre línea y línea ± 2 kV entre la línea y tierra	Superado	La calidad del suministro eléctrico debería ser la normal de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación CEI 61000-4-11	0% UT durante 0,5 ciclos A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° y 315° 0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% UT; 250/300 ciclos	Superado	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema de mapeo OPAL HDx necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la alimentación principal, se recomienda conectar el sistema de mapeo OPAL HDx a una fuente de alimentación ininterrumpida (SAI).
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50 Hz/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	Superado	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben tener los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno hospitalario o comercial normal.
RF conducida CEI 61000-4-6	3 V/m entre 0,15 MHz y 80 MHz 6 V/m en bandas ISM, entre 0,15 MHz y 80 MHz	Superado	

Tabla 6. Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (continuación)			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
RF irradiada CEI 61000-4-3	80 MHz a 2,7 GHz: 3 V/m 380 MHz - 290 MHz: 27 V/m 430 MHz - 470 MHz: 28 V/m 704 MHz - 787 MHz: 9 V/m 800 MHz - 960 MHz: 28 V/m 1700 MHz - 1900 MHz: 28 V/m 2400 MHz - 2570 MHz: 28 V/m 5100 MHz - 5800 MHz: 9 V/m	Superado	
Campos magnéticos de proximidad CEI 61000-4-39	65 A/m a 134,2 kHz 7,5 A/m a 13,56 MHz	Superado	
Nota 1: UT es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba. Nota 2: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la banda de frecuencias más alta. Nota 3: Es posible que estas directrices no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas. Nota 4: Las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz - 6,795 MHz, 13,553 - 13,567 MHz, 26,957 - 27,283 MHz y 40,66 - 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7,0 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14,0 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz y 50,0 MHz - 54,0 MHz.			

19. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Dispositivo	Categoría	
Estación de señales	Posición	La estación de señales deberá colocarse en un carro o una mesa reservada y adyacente al pie de la camilla del paciente o sobre la misma, en la parte de los pies.
	Entradas del paciente	ECG de 12 derivaciones
		64 canales intracardiacos del catéter de mapeo INTELLAMAP ORION
		128 canales de diagnóstico adicionales, así como 8 canales de señales de ablación específicos
	Conectividad con otros equipos del laboratorio	Estimulador: hasta dos canales de estimulador
		Sistema de grabación: salida de todas las señales hacia un sistema de grabación de terceros a través de cables de conexión directa o el cable IC de 72 salidas RHYTHMIA
		Generador de RF: conexión reservada a generadores de RF MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle e INTELLAGEN
	Entradas de alimentación	Fabricante de la fuente de alimentación: XP Power
		Modelo: AHM250PS24-XD0653
		Voltaje de entrada: de 100 V a 240 V de CA/50 Hz; de 100 V a 220 V de CA/60 Hz
		Corriente de entrada: 2,3 A a 115 V de CA; 1,2 A a 230 V de CA
		Voltaje de salida: 24 V de CC
		Potencia de salida: 250 W; corriente de salida: 10,41 A
	Seguridad	CEI 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020
		CEI 60601-1-2:2014+AMD1:2020
		CEI 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020
		CEI 60601-2-27:2011
		CEI 62366-1:2015+AMD1:2020
	Transmisor	Protección contra descargas eléctricas: clase I, tipo CF
		Protección contra entrada de fluidos: IPX1 (protección contra gotas de agua de caída vertical)
		Tiempo de recuperación de la desfibrilación: 5 segundos
	Precisión de entrada	Frecuencia: 800 Hz
		Potencia de salida: 72 dBμA/m a 10 m
		Intracardiaca: 5%, 1 Hz - 300 Hz
		ECG: 5%, 0,67 Hz - 150 Hz
		Fuerza: ±2 g para 0 g - 15 g ±13,3% para <15 g de fuerza
		DirectSense: 10% de precisión

Dispositivo	Categoría	
Estación de trabajo	Posición	Normalmente, la estación de trabajo se coloca en la sala de control.
	Sistema operativo	Linux
	Conexión a la estación de señales	Cable de fibra óptica
	Entradas de alimentación	Voltaje de entrada: 100 V - 240 V de CA
		Corriente de entrada: 8,0 A
		Frecuencia de entrada: 50 Hz -60 Hz
	Accesorios	Monitor, teclado y ratón
Condiciones ambientales de funcionamiento • Temperatura: entre 10 °C (50 °F) y 30 °C (86 °F) • Humedad: del 30% al 75% (sin condensación) • Presión atmosférica: de 580 mmHg a 760 mmHg		Almacenamiento y transporte del equipo • Temperatura: entre -29 °C y +60 °C • Humedad: del 10% al 90% (sin condensación)

20. INFORMACIÓN DE SERVICIO

Servicio y mantenimiento del equipo

Antes de acceder a los servicios de reparación del equipo, el cliente deberá, en la medida de lo posible, garantizar que Boston Scientific y sus representantes que presten los servicios no tengan acceso a datos personales relativos a los pacientes de sus clientes, eliminando o anonimizando totalmente cualquier dato personal de pacientes del equipo antes de que proceda al servicio del equipo o de que el cliente devuelva el equipo para su reparación o sustitución.

El sistema de mapeo OPAL HDx carece de componentes que requieran mantenimiento periódico por parte de los usuarios o de Boston Scientific. Consulte "11.1 Configuración e instalación" de la página 53 para obtener la configuración e instalación. Consulte "Advertencias" en la página 46 y "Precauciones" en la página 48 para conocer las advertencias y precauciones. En caso de funcionamiento defectuoso, solicite asistencia a Boston Scientific.

21. GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Importador en la UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Bajos
RHYTHMIA HDx, OPAL HDx, INTELLANAV, INTELLANAV MIFI, INTELLAMAP ORION, INTELLATIP MIFI, MAESTRO, CLEARSIGN, EP-Shuttle, INTELLAGEN, FARAWAVE y FARASTAR son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus filiales.

CardioLab es una marca comercial de GE Medical Systems.

IBI y Ampere son marcas comerciales de St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.

SMARTABLATE es una marca comercial de Biosense Webster, Inc. Biosense Webster no tiene asociación alguna con la caja de conexiones de ablación RHYTHMIA HDx de Boston Scientific.

Mientras que la prueba fue realizada por Boston Scientific, Biosense Webster no ha probado ni validado el uso de este dispositivo con su sistema SMARTABLATE.

Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

22. CONTACTOS

Si necesita servicio y asistencia en el uso de este sistema, póngase en contacto con su representante de Boston Scientific a través de los siguientes recursos. No envíe piezas ni equipos que necesiten mantenimiento a Boston Scientific sin autorización previa.

Servicio técnico (Norteamérica)

Tel. +1 800 949 6708

Fax +1 510 624 2493

CETechSupportUSA@bsci.com

Servicio técnico

(Europa, Oriente Próximo y África)

Tel. 0031 (0)45 5467707

Fax 0031 (0)45 5467805

CETechSupportEMEA@bsci.com

Servicio técnico

(Japón)

Tel. +81 03 6853 1000

Fax +81 45 444 2799

japantsc@bsci.com

23. LICENCIA DEL SOFTWARE

Ha adquirido el sistema de mapeo OPAL HDx, que incluye software cuya creación y propiedad corresponde a Boston Scientific Corporation, así como software cedido a Boston Scientific bajo licencia de diversos proveedores. Consulte las instrucciones de uso del software del sistema de mapeo RHYTHMIA HDx para obtener más información.

24. DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos de los dispositivos médicos más usados que figuran en el etiquetado se definen en www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Al final de este documento se definen símbolos adicionales.

TABLE DES MATIÈRES

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF	87
1.1 Contenu	87
1.2 Principe de fonctionnement	88
1.3 Informations relatives aux utilisateurs	88
2.UTILISATION	89
3.INDICATIONS	89
4.ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES	89
5.CONTRE-INDICATIONS	89
6.MISES EN GARDE	89
7. PRÉCAUTIONS	91
7.1 Généralités	91
7.2 Station de signaux	91
7.3 Pièces appliquées prévues	92
7.4 Poste de travail	92
7.5 Câbles	92
7.6 Spécifications électriques	93
7.7 Électrodes de surface corporelle	93
7.8 Environnement	93
7.9 Système de localisation magnétique	93
7.10 Nettoyage et désinfection	94
7.11 Réparation ou remplacement	95
7.12 Mise au rebut	95
8.ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	95
8.1 Arythmies	95
8.2 Mauvaise interprétation des données	96
8.3 Risques électriques	96
9.CONFORMITÉ AUX NORMES	96
10. PRÉSENTATION	96
11. INSTRUCTIONS D'UTILISATION	96

11.1	Configuration et installation	96
11.2	Principaux composants du matériel.....	96
11.3	Station de signaux	97
11.4	Description du panneau avant de la station de signaux	97
11.5	Entrées du panneau avant de la station de signaux	100
11.6	Sorties du panneau avant de la station de signaux	105
11.7	Description du panneau arrière de la station de signaux	108
11.8	Raccordements du panneau arrière de la station de signaux.....	110
11.9	Description du poste de travail.....	112
11.10	Configuration requise du système du poste de travail	112
11.11	Configuration du poste de travail.....	112
12.	PRÉPARATION D'UNE ÉTUDE DE CARTOGRAPHIE.....	113
12.1	Avant l'arrivée du patient.....	113
12.2	À l'arrivée du patient	114
12.3	Considérations importantes au cours d'une étude	115
12.4	Fin de l'étude	115
13.	CÂBLES INDIVIDUELS ASSOCIÉS AU SYSTÈME	116
14.	CARTOGRAPHIE DE CANAL À CONNEXION DIRECTE.....	119
15.	PRÉPARATION DE L'UTILISATION DE LA GAMME DE CATHÉTERS INTELLAMAP ORION	120
16.	CONSIGNES DE NETTOYAGE	120
16.1	Nettoyage et désinfection de routine	120
16.2	Décontamination de l'équipement avant l'expédition	122
17.	DÉPANNAGE DE LA STATION DE SIGNAUX.....	122
18.	ÉMISSIONS ET IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUES.....	124
19.	SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	127
20.	INFORMATIONS RELATIVES À L'ENTRETIEN	128
21.	GARANTIE.....	128
22.	CONTACTS	129
23.	LICENCE DU LOGICIEL	129
24.	DÉFINITIONS DES SYMBOLES	129

Remarque : Le nom de marque du système de cartographie de Boston Scientific est passé de RHYTHMIA HDx™ à OPAL HDx™. Toute référence au système de cartographie RHYTHMIA HDx™ figurant dans ce document est équivalent au système de cartographie OPAL HDx™.

Remarque : L'équipement documenté dans le présent manuel (station de signaux, boîtes/boîtiers accessoires et câbles, générateur de localisation et poste de travail) est fourni non stérile et ne peut pas être stérilisé. L'équipement est destiné à être réutilisé sur plusieurs patients.

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de cartographie OPAL HDx (le système) est un système de cartographie et de navigation 3D utilisé dans les procédures électrophysiologiques (EP).

1.1 Contenu

Le contenu de l'emballage diffère en fonction de la région et des éléments commandés. La liste suivante comprend tous les éléments qui composent le système de cartographie OPAL HDx complet.

1.1.1 Station de signaux

La station de signaux (SiS) reçoit les signaux provenant des cathéters intracardiaques et des électrodes ECG utilisés au cours des procédures d'électrophysiologie (EP). Elle amplifie et numérise ces signaux et les transfère au poste de travail pour le traitement et l'affichage en temps réel. La station de signaux prend également en charge le repérage/la localisation des cathéters et la stimulation de diagnostic.

1.1.2 Logiciel du système de cartographie RHYTHMIA HDx

Le logiciel de cartographie RHYTHMIA HDx fonctionne sur le poste de travail et sur la station de signaux. Il traite les données reçues de la station de signaux et fournit une interface utilisateur pour l'utilisation du système. Il effectue également les fonctions majeures suivantes :

- Affichage des signaux des cathéters intracardiaques et d'ECG
- Localisation et repérage de cathéter
- Cartographie et visualisation 3D
- Acheminement de la stimulation de diagnostic

Consulter le mode d'emploi du logiciel du système de cartographie RHYTHMIA HDx pour plus d'informations.

1.1.3 Poste de travail

Le poste de travail comprend à la fois le matériel de l'ordinateur (par exemple, ordinateur, moniteur, clavier, souris et cordons d'alimentation) et le logiciel du système. Le poste de travail permet de faire tourner le logiciel du système, mais peut également stocker, récupérer et exporter les données de l'examen.

1.1.4 Accessoires

- Bloc d'alimentation électrique de la station de signaux
- Câbles d'entrée et de sortie ECG, variantes AAMI et CEI
- Boîtes de dérivation et câbles de connexion
- Câbles de sortie des signaux intracardiaques
- Boîtiers de raccordement du cathéter d'ablation
- Câbles de connexion d'entrée du stimulateur
- Câble du patch

- Câble de connexion et du générateur de localisation
- Câble équipotentiel
- Pédale
- Câble de données à fibres optiques
- Ordinateur, moniteur et câbles d'alimentation du poste de travail
- Périphériques de données d'ablation du poste de travail

1.1.5 Pièces appliquées prévues

Les pièces appliquées à usage unique suivantes sont destinées à être utilisées avec le système mais ne sont pas incluses avec celui-ci :

- Cathéters d'électrophysiologie (EP), notamment les INTELLAMAP ORION
- Kit de patch de référence d'emplacement

Remarque : Avant d'utiliser ces pièces dans le cadre d'une étude d'électrophysiologie, lire attentivement le mode d'emploi des dispositifs respectifs.

1.2 Principe de fonctionnement

Le système de cartographie OPAL HDx est un système de cartographie et de navigation 3D utilisé dans les procédures électrophysiologiques (EP). Le système utilise deux mécanismes pour effectuer une cartographie et une navigation 3D : (a.) une cartographie continue basée sur les signaux cardiaques du patient obtenus à partir de cathéters intracardiaques et d'électrodes ECG de surface, et (b.) une localisation continue de cathéters de repérage magnétique et d'impédance. Ces mécanismes sont décrits de manière plus détaillée ci-dessous.

1.2.1 Cartographie continue

La fonctionnalité de cartographie continue utilise des critères d'acceptation de battements définis par l'utilisateur afin de déterminer les battements inclus dans la carte. À mesure que l'utilisateur fait progresser le cathéter de cartographie à travers la cavité, le logiciel ajoute continuellement des battements à la carte ou les rejette, en fonction de leur conformité aux critères d'acceptation de battements. Les cartes sont représentées en codes couleurs.

1.2.2 Localisation et repérage en continu des cathéters

Le système permet le repérage des cathéters via l'utilisation de technologies de localisation basées sur le magnétisme et l'impédance.

La localisation basée sur le magnétisme utilise un capteur de localisation magnétique intégré dans des cathéters à guidage magnétique pour mesurer les champs magnétiques générés par un générateur de localisation situé en dessous de la table patient. Les relevés de ce capteur de champ magnétique sont transférés au logiciel du système qui utilise ensuite ces données pour déterminer et afficher la position du cathéter.

La localisation basée sur l'impédance fonctionne en faisant passer des courants de faible intensité entre plusieurs électrodes de surface et en mesurant la tension de chaque électrode d'un cathéter de repérage d'impédance. Ces valeurs de tension sont transférées au logiciel du système qui utilise ensuite ces données pour déterminer et afficher la position du cathéter.

1.3 Informations relatives aux utilisateurs

L'utilisation du système est réservée aux médecins dûment formés et aux spécialistes de la cartographie OPAL HDx. Seuls les utilisateurs répondant à ces critères sont autorisés à utiliser le système.

2. UTILISATION

Le système de cartographie OPAL HDx est un système de cartographie et de navigation 3D utilisé dans les procédures EP. La station de signaux et ses accessoires fournissent des voies de connexion de données aux dispositifs d'entrée/sortie externes (p. ex., cathéters et systèmes d'enregistrement) et servent de conduit de données pour le poste de travail et le logiciel du système.

3. INDICATIONS

Le système de cartographie OPAL HDx et ses accessoires sont indiqués pour la cartographie atriale et ventriculaire par cathéter. Le système de cartographie permet la visualisation en temps réel des cathéters intracardiaques ainsi que l'affichage des cartes cardiaques dans plusieurs formats différents. Les signaux obtenus sur le patient, notamment l'ECG de surface corporelle et les électrogrammes intracardiaques, peuvent également être enregistrés et affichés sur l'écran du système.

4. ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES

Le système de cartographie OPAL HDx est un outil de diagnostic efficace pour les procédures d'électrophysiologie (EP) cardiaque. Lorsqu'il est utilisé avec des cathéters de cartographie et/ou d'ablation compatibles, le système de cartographie OPAL HDx permet d'obtenir une visualisation en temps réel des cathéters intracardiaques, ainsi que des cartes cardiaques dans des formats sélectionnés dans le cadre de procédures mini-invasives pour aider le médecin à identifier l'origine de l'arythmie dans la cavité cardiaque. L'acquisition des cartes 3D électroanatomiques et d'autres informations relatives au patient, telles que l'ECG de surface et les électrogrammes intracardiaques sur un écran d'affichage, fournit des informations diagnostiques au médecin pour un bénéfice clinique global permettant d'identifier et de traiter les arythmies cardiaques. Inversement, l'absence de traitement d'une arythmie cardiaque peut entraîner des symptômes tels que : essoufflement, palpitations, étourdissements, syncope, douleur thoracique, AVC ou mort cardiaque soudaine.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

6. MISES EN GARDE

Le système de cartographie OPAL HDx (le système) est conçu pour être utilisé avec d'autres dispositifs médicaux au sein d'un laboratoire d'électrophysiologie. Lire attentivement le mode d'emploi de chaque dispositif médical devant être utilisé pendant une étude, avant de débiter celle-ci. Respecter tous les avertissements, les contre-indications et les mises en garde, pour éviter de porter atteinte à l'utilisateur ou d'exposer le patient à une maladie ou à des blessures graves, voire mortelles.

- Lire attentivement l'ensemble de ce document et tous les autres modes d'emploi avant de commencer l'étude de cartographie. Veiller à bien comprendre et respecter tous les avertissements, mises en garde et instructions. Le non-respect des instructions risque d'entraîner l'endommagement des appareils et/ou le dysfonctionnement du système, ou de blesser le patient ou l'utilisateur.
- Le diagnostic et le traitement des arythmies cardiaques lorsque le système est utilisé en même temps que des dispositifs d'ablation ou d'autres dispositifs médicaux peuvent poser un risque d'événements indésirables. Ces événements indésirables (par exemple, perforation cardiaque, nouvelles arythmies, exacerbation des arythmies existantes) pourraient nécessiter une intervention supplémentaire.
- Ne pas utiliser le système pour acheminer des signaux de stimulation de maintien de vie. Seuls les signaux de stimulation de diagnostic (par exemple, induction) peuvent être acheminés par le système. L'utilisation du système pour acheminer la stimulation de maintien de vie peut entraîner une bradycardie prolongée.
- Toujours utiliser les commandes situées sur le stimulateur externe pour démarrer ou arrêter la stimulation. Le système n'achemine que les signaux de stimulation générés et contrôlés de manière externe vers l'électrode et le canal sélectionnés.

- Ne pas conditionner un cathéter de cartographie INTELLAMAP ORION lorsqu'il est en contact avec le patient, soit extérieurement soit à demeure. Le conditionnement du cathéter, lorsqu'il est en contact avec un patient, peut causer des blessures à ce dernier, notamment de nouvelles arythmies ou une exacerbation des arythmies existantes.
- Tous les dispositifs raccordés au matériel du système doivent indépendamment être conformes aux exigences de la norme CEI 60601-1 ainsi qu'aux autres normes de sécurité pertinentes. La configuration combinée du matériel doit également satisfaire les normes de sécurité CEI 60601-1. L'utilisation du matériel du système avec des accessoires et des dispositifs non conformes aux normes appropriées risque de réduire la sécurité du système, de causer l'endommagement de l'équipement ou le dysfonctionnement du système, et de blesser le patient ou l'utilisateur.
- Lors des procédures d'électrophysiologie, ne pas utiliser le système de cartographie OPAL HDx comme dispositif de surveillance ECG. Afin d'éviter les retards de traitement des arythmies mettant en jeu le pronostic vital, le système doit toujours être utilisé en même temps qu'un dispositif d'enregistrement/de suivi ECG.
- Ne pas utiliser le système de cartographie OPAL HDx et ses accessoires dans un environnement riche en oxygène ou à proximité d'anesthésiques inflammables.
- Pour garantir des décisions cliniques appropriées, s'appuyer sur des techniques de visualisation telles que la radioscopie, l'échographie, la cartographie de stimulation ou autres, afin de confirmer les résultats de la cartographie et la position des cathéters. Toujours comparer la carte anatomique à l'anatomie attendue du patient. Une localisation incorrecte du cathéter peut conduire à une conclusion clinique faussée ou causer des blessures au patient.
- Le matériel du système doit être raccordé exclusivement à une alimentation secteur fonctionnelle correctement testée munie d'une ligne neutre (mise à la terre) de protection. Ne pas brancher de rallonges ni d'adaptateurs sur des prises non reliées à la terre. L'utilisation d'une alimentation secteur défectueuse ou non mise à la terre augmente le risque de choc électrique et de dysfonctionnement du système.
- Utiliser uniquement les générateurs d'ablation RF MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle ou INTELLAGEN avec le système. Ne pas utiliser le système avec d'autres générateurs d'ablation RF. La compatibilité avec d'autres générateurs d'ablation RF n'a pas été établie.
- Lire attentivement le mode d'emploi des générateurs d'ablation RF respectifs avant de débiter l'étude de cartographie. Ne pas dépasser les limites de puissance définies par le fabricant.
- Ne pas raccorder simultanément plusieurs boîtiers de raccordement au cathéter d'ablation. Un tel acte risquerait de blesser le patient.
- Pour réduire le risque de choc électrique ou d'endommagement de l'équipement, ne pas nettoyer le matériel du système lorsqu'il est branché, sous tension ou raccordé à un patient. Le nettoyage du système lorsqu'il est en cours d'utilisation ou raccordé à une source d'alimentation électrique risque de provoquer un choc électrique pouvant causer une blessure ou le décès du patient ou de l'utilisateur.
- Afin de réduire le risque de choc électrique, s'assurer qu'aucun câble d'ECG et qu'aucune électrode d'ECG n'est en contact avec d'autres éléments conducteurs, ni avec le sol.
- Afin de réduire le risque de choc électrique pendant la défibrillation, s'assurer que les extrémités exposées des raccords de la boîte de sortie de l'ECG sont à tout moment recouvertes par le couvercle de protection non conducteur intégré aux boîtes de sortie de l'ECG. Ne pas utiliser la boîte de sortie de l'ECG si la protection est endommagée.

- Au cours de son utilisation normale, le système génère des champs d'impédance électrique. Ne pas utiliser d'autres systèmes générant aussi des champs d'impédance électrique au cours d'une même procédure car ils pourraient perturber le fonctionnement normal du système et réduire la qualité de localisation du cathéter et des signaux.
- Ne pas utiliser le générateur de localisation à moins de 200 mm d'un dispositif électronique implantable cardiaque (DEIC) implanté. Cela pourrait perturber la stimulation par le dispositif électronique implantable cardiaque, suspendre temporairement l'administration du traitement antitachycardique ou provoquer une gêne du patient.
- Seuls les stimulateurs certifiés conformes à la norme IEC 60601 doivent être utilisés avec le système de cartographie OPAL HDx.
- Le système de cartographie OPAL HDx a été conçu pour être utilisé par des professionnels de santé uniquement. Ce système peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement d'un appareil se trouvant à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation telles que la réorientation ou le déplacement du système de cartographie OPAL HDx ou le blindage de l'emplacement.

7. PRÉCAUTIONS

7.1 Généralités

- Inspecter soigneusement tous les composants du système avant d'utiliser le matériel du système. N'utiliser aucun composant présentant des signes d'endommagement ou de défectuosité.
- Ne pas laisser tomber des composants du système ou les soumettre à des chocs violents. La chute des composants ou des coups violents contre des objets durs risquent d'endommager les composants et d'entraîner le dysfonctionnement du système. Contacter l'assistance de Boston Scientific pour demander la réparation ou le remplacement du dispositif.
- Pour réduire au maximum le risque de chute et d'endommagement de l'équipement, procéder avec soin lors de l'insertion/du retrait des composants. Le cas échéant, demander à deux personnes de fixer ou de retirer les dispositifs tels que le générateur de localisation.
- Se référer au Tableau 5 et au Tableau 6 pour les informations sur les interférences relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM).
- Ne pas utiliser le système de cartographie OPAL HDx à moins de 30 cm (12 inches) d'un appareil de transmission d'énergie sans fil (WPT) et d'un appareil cellulaire 5G car les interférences électromagnétiques provenant de ces appareils pourraient entraîner une dégradation des performances de cet équipement.

7.2 Station de signaux

- Ne pas positionner la station de signaux de manière à rendre difficile le débranchement du bloc d'alimentation électrique de l'alimentation secteur. Débrancher le cordon d'alimentation si la station de signaux doit être isolée de l'alimentation secteur.
- Raccorder la prise équipotentielle située sur le panneau arrière de la station de signaux à une boîte de réception équipotentielle avant d'utiliser le matériel du système afin de réduire au maximum le risque de choc électrique. Ce raccordement doit rester connecté en permanence.
- Utiliser uniquement le bloc d'alimentation électrique et le câble du bloc d'alimentation électrique de la station de signaux fournis par Boston Scientific avec le système. L'utilisation d'un autre bloc d'alimentation électrique ou d'un autre câble du bloc d'alimentation électrique risquerait d'endommager la station de signaux.

- Ne pas raccorder ni débrancher le bloc d'alimentation électrique de la station de signaux pendant que l'appareil est sous tension. Ceci permet de réduire le risque d'endommagement de l'appareil.
- Débrancher la station de signaux de son bloc d'alimentation électrique avant le nettoyage afin de réduire au maximum le risque de choc électrique.
- Ne pas placer de récipients contenant de l'eau ou d'autres liquides directement sur la station de signaux ou sur les autres composants du système, ni à proximité. Ceci permet de réduire le risque de choc électrique et d'endommagement de la station de signaux.
- Ne pas obstruer l'évent d'aération de la station de signaux pendant l'utilisation. L'obstruction de l'évent d'aération peut provoquer la surchauffe de la station de signaux, ce qui peut perturber le fonctionnement du système.
- Ne pas utiliser la station de signaux à côté d'un autre dispositif ou appareil, ou sur celui-ci.
- Utiliser systématiquement les deux mains pour transporter la station de signaux.
- Placer uniquement la station de signaux et ses accessoires sur des surfaces planes et stables. Ceci permet de réduire le risque de chute ou de renversement de l'appareil.
- Déconnecter toutes les entrées patient de la station de signaux avant l'ablation par champ pulsé. S'ils sont disponibles, des accessoires qui déconnectent automatiquement les entrées patient avant l'ablation par champ pulsé peuvent être utilisés. Le fait de laisser les entrées patient connectées pendant l'administration de l'ablation par champ pulsé peut endommager la station de signaux.
- Si l'acheminement du signal de stimulation par le logiciel du système de cartographie venait à échouer, une stimulation directe pourrait être nécessaire. Brancher les câbles de connexion du stimulateur à l'une des paires de ports de stimulation directe situées au-dessus des ports d'entrée **M**, **A**, **B** ou **ABL**. Les ports de stimulation directe au-dessus des ports d'entrée **M**, **A** et **B** raccordent un stimulateur externe aux canaux 61 et 62 de la boîte de dérivation connectée. Les ports de stimulation directe situés au-dessus du port **ABL** se raccordent aux canaux 1 et 2 du cathéter d'ablation.

7.3 Pièces appliquées prévues

- Ne pas utiliser les cathéters d'ablation INTELLANAV XP ou INTELLANAV MIFI XP avec le boîtier de raccordement du cathéter d'ablation EP-Shuttle.

7.4 Poste de travail

- Ne pas placer de récipients contenant de l'eau ou d'autres liquides directement sur le poste de travail ou sur les autres composants du système, ni à proximité. Ceci permet de réduire le risque de choc électrique et d'endommagement du poste de travail.
- Utiliser uniquement une surface plane et stable pour poser ou transporter le poste de travail et ses accessoires. Ceci permet de réduire le risque de chute ou de renversement de l'appareil.

7.5 Câbles

- Utiliser uniquement les câbles ECG fournis par Boston Scientific pour une utilisation avec le système. Les câbles ECG fournis par Boston Scientific sont conçus et testés pour protéger la station de signaux contre l'énergie de défibrillation. L'utilisation d'autres câbles ECG risque d'endommager le matériel du système.
- Inspecter tous les raccords externes et tous les câbles avant d'utiliser la station de signaux et fixer solidement tous les raccords desserrés. Les raccords mal fixés peuvent avoir un impact sur la précision des résultats de la cartographie.

- Ne pas exercer de force excessive pour raccorder ou débrancher les raccords des câbles. Une force excessive peut endommager les raccords, ce qui risquerait de provoquer le dysfonctionnement du système.
- Ne pas entortiller ni courber les câbles. Les entortillements et les courbures excessives peuvent endommager les câbles, ce qui risquerait de provoquer le dysfonctionnement du système.
- Stocker les câbles inutilisés du système dans un endroit propre, sec et sûr conformément aux consignes de stockage afin de réduire au maximum le risque d'endommagement. Pour les consignes de stockage spécifiques, voir section 19.
- La stimulation directe n'est pas compatible avec le cathéter FARAWAVE. Le cathéter FARAWAVE n'utilise pas les électrodes 61 et 62. Si une stimulation directe est nécessaire, un autre cathéter doit être utilisé.

7.6 Spécifications électriques

- Ne pas utiliser de prises électriques non mises à la terre pour alimenter les composants du système. Ne pas brancher de rallonges ni d'adaptateurs sur des prises non reliées à la terre. L'utilisation de rallonges, d'adaptateurs ou de prises non reliées à la terre risquerait de causer l'endommagement des appareils, une panne ou un dysfonctionnement du système.

7.7 Électrodes de surface corporelle

- Procéder avec précaution lors de la fixation des électrodes de surface corporelle aux raccords des dérivations. Afin de minimiser le risque de choc électrique, veiller à ce que les électrodes et les raccords des dérivations ne se touchent pas et ne touchent pas la terre/le sol.
- Préparer la peau de façon appropriée avant d'y fixer les électrodes afin d'éviter de recevoir des signaux de faible qualité des électrodes de surface corporelle. Ne pas utiliser une quantité excessive de gel, au risque de provoquer des courts-circuits entre les différentes électrodes.
- Pour réduire les interférences de signaux, acheminer les câbles ECG de surface sur le torse plutôt que sur les côtés.

7.8 Environnement

- Éviter d'exposer le matériel du système à des conditions d'humidité, de chaleur ou de froid excessives. L'utilisation du système dans des conditions environnementales excédant les recommandations peut perturber son fonctionnement.
- Lors du raccordement ou du débranchement des câbles du système, protéger les raccords de l'eau et de l'humidité. Des raccords humides risqueraient d'affecter le fonctionnement du système.
- Ne pas immerger les raccords de câbles dans l'eau ou d'autres liquides. L'immersion des raccords dans l'eau ou d'autres liquides risquerait de les endommager et de provoquer le dysfonctionnement du système.
- Toujours respecter les consignes de stockage et de transport des appareils. Un stockage ou un transport dans des conditions environnementales extrêmes risqueraient d'endommager les composants du système. Pour les consignes de stockage et de manipulation spécifiques, «Spécifications techniques».

7.9 Système de localisation magnétique

- La désactivation manuelle du générateur de localisation désactive toutes les fonctions de visualisation et de localisation des cathéters, y compris le repérage d'impédance.

- Ne pas placer les câbles utilisés avec le matériel du système à moins de 30 mm du câble du générateur de localisation. Un repérage inexact ou des signaux « parasites » peuvent se produire si ces câbles se trouvent à une distance inférieure à 30 mm les uns des autres, tout particulièrement s'ils sont disposés parallèlement les uns aux autres.
- Ne pas enrouler le câble du générateur de localisation. Cela pourrait perturber le champ magnétique du générateur de localisation, et par conséquent donner lieu à un repérage inexact.
- Ne pas utiliser le système de localisation magnétique en présence d'autres champs magnétiques ou de grands objets métalliques ferreux. Cela pourrait donner lieu à un repérage inexact.
- Ne pas raccorder ni débrancher le générateur de localisation de la station de signaux pendant que l'appareil est sous tension. Ceci permet de réduire le risque d'endommagement de l'appareil.
- Le générateur de localisation peut interférer avec d'autres systèmes qui ont recours à la technologie basée sur le champ magnétique. Consulter le fournisseur de ces systèmes avant de les utiliser en présence du système de localisation magnétique.
- Le générateur de localisation peut interférer avec la radioscopie ou d'autres modalités d'imagerie. Consulter le fournisseur de ces systèmes avant de les utiliser en présence du système de localisation magnétique.
- Le générateur de localisation peut générer des interférences avec les dispositifs électroniques implantables cardiaques (DEIC) implantés. Lors de la cartographie d'un patient portant ce type de dispositif, envisager d'interroger le dispositif avant et après l'intervention. Cela permettra d'identifier toute modification des paramètres programmés qui pourront ensuite être corrigés avant de transférer le patient hors de la salle d'opération. Consulter les instructions fournies par les fabricants de dispositifs électroniques implantables cardiaques pour plus d'informations.
- S'il est nécessaire d'interroger ou de programmer un dispositif électronique implantable cardiaque implanté pendant l'utilisation du système, éteindre temporairement le générateur de localisation à l'aide du bouton de la barre d'outils d'annotation et de modification des cartes.

7.10 Nettoyage et désinfection

- Ne pas plonger les composants du système dans de l'eau, des solutions de nettoyage ou d'autres liquides. Empêcher les fluides de pénétrer par les événements d'aération. Veiller à ce que les raccords soient toujours secs. Le non-respect des consignes de nettoyage risquerait de causer l'endommagement de l'équipement ou le dysfonctionnement du système, et d'annuler également les garanties ou les accords de service.
- Afin d'éviter l'endommagement et le dysfonctionnement de l'équipement, ne pas tenter de stériliser l'équipement qui est fourni non stérile.
- Afin d'éviter l'endommagement et le dysfonctionnement de l'équipement, ne rien insérer (par exemple, cotons-tiges ou épingles) dans les raccords de câbles ou dans les prises ou ouvertures de l'équipement.
- Afin de minimiser le risque de choc électrique, avant de nettoyer les appareils reliés à l'alimentation électrique, commencer par mettre l'appareil hors tension et le débrancher de l'alimentation électrique.
- Ne pas tenter de nettoyer les composants du système pendant le fonctionnement de celui-ci. Le nettoyage de l'équipement en cours d'utilisation augmente le risque de choc électrique, de dysfonctionnement du système et de chute du dispositif.
- Ne pas utiliser les câbles ECG ni les autres câbles ou composants du système s'ils sont salis ou contaminés par des matières infectieuses ou potentiellement infectieuses. L'utilisation d'instruments salis ou contaminés augmente le risque de transmission d'infections graves au patient ou de contamination des patients et des utilisateurs. Les câbles et l'équipement salis ou contaminés doivent

être mis de côté et nettoyés conformément aux procédures établies dans le protocole de l'établissement ou remplacés.

- Toujours nettoyer l'équipement à usage multiple conformément au protocole établi de l'établissement avant chaque réutilisation.
- Ne pas utiliser de produits désinfectants tels que du glutaraldéhyde ou du peroxyde d'hydrogène pour nettoyer les composants du système.
- Ne pas utiliser de solvants tels que de l'acétone pour nettoyer les composants du système.

Remarque : Voir la section « Consignes de nettoyage », à la page 120 pour obtenir des instructions sur le nettoyage et la désinfection.

7.11 Réparation ou remplacement

- Utiliser uniquement l'équipement, les fournitures et les accessoires fournis ou recommandés par Boston Scientific. L'utilisation d'autres appareils, fournitures et accessoires risque de causer l'endommagement des appareils ou le dysfonctionnement du système.
- Ne pas tenter de réparer, modifier ou ouvrir une pièce du matériel du système. Toute tentative de réparation par des personnes non formées et non autorisées risque de causer des blessures, l'endommagement des appareils ou le dysfonctionnement du système. Contacter l'assistance de Boston Scientific pour demander la réparation ou le remplacement du dispositif.

7.12 Mise au rebut

Toutes les surfaces externes et accessibles de ce système doivent être nettoyées et désinfectées conformément aux instructions de désinfection de la section 16.2. Inclure tous les câbles détachables courants (cordon d'alimentation, câbles vidéo, accessoires, etc.). Ne pas éliminer par incinération, enfouissement ou mise au rebut dans un circuit de déchets ménagers. Le système doit être mis au rebut correctement conformément aux réglementations hospitalières, administratives et/ou gouvernementales en vigueur.

8. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Toute complication clinique potentielle devrait, dans une large mesure, être liée aux cathéters de diagnostic ou d'ablation auxiliaires utilisés avec le système plutôt qu'au système lui-même. Afin d'identifier les événements indésirables potentiels, l'utilisateur est invité à lire les modes d'emploi pertinents associés aux cathéters et aux générateurs d'ablation qui seront utilisés pendant une session de cartographie.

Comme d'autres systèmes de cartographie, le système de cartographie OPAL HDx peut être incidemment associé à des complications cliniques mineures ou majeures intrinsèques aux procédures intracardiaques. Les événements indésirables potentiels associés à l'utilisation du système incluent notamment :

8.1 Arythmies

Du fait de la stimulation électrique programmée effectuée pendant les procédures diagnostiques d'électrophysiologie et les manipulations de cathéter, les patients qui sont soumis à des procédures d'électrophysiologie présentent un risque potentiel d'arythmies. Le patient peut ressentir une gêne due à la stimulation rapide et/ou au début d'une arythmie. Bien que le système ne joue pas de rôle actif dans l'ablation RF, il existe un risque que l'efficacité d'une procédure d'ablation RF soit sous-optimale et entraîne la résurgence de l'arythmie ciblée.

8.2 Mauvaise interprétation des données

Localisation

Une mauvaise localisation du cathéter peut entraîner une mauvaise interprétation des données cliniques et potentiellement blesser le patient. Pour garantir des décisions cliniques appropriées, le médecin doit s'appuyer sur des techniques de visualisation telles que la radioscopie, l'échographie, la cartographie de stimulation ou autres, afin de confirmer les résultats de la cartographie en 3D et la position du cathéter.

Mesures de force incorrectes

L'affichage d'une mesure de force incorrecte ou une mauvaise interprétation de la force affichée peut inciter l'utilisateur à appliquer une force plus importante que celle souhaitée pendant la cartographie ou l'ablation. L'utilisateur doit observer les messages du système affichés. Si l'utilisateur applique une force supérieure à celle souhaitée pendant la cartographie ou l'ablation, une perforation du myocarde, une contusion du myocarde ou une lésion myocardique pourrait en résulter.

8.3 Risques électriques

Tout système électrique est associé à un risque potentiel de choc électrique pour l'utilisateur, le patient et le technicien de maintenance.

Remarque : Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif, notamment le décès de patients ayant subi une intervention au cours de laquelle le produit de Boston Scientific a été utilisé, doit être signalé à Boston Scientific et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

9. CONFORMITÉ AUX NORMES

Les composants du matériel du système répondent aux normes suivantes :

- CEI 60601-1:2005+A1:2012+AMD2:2020
- CEI 60601-1-2:2014+AMD1:2020
- CEI 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020
- CEI 60601-2-27:2011
- CEI 62366-1:2015+AMD1:2020

10. PRÉSENTATION

Le système est conditionné et fourni dans une série de cartons d'expédition pris en charge par un transporteur.

Ne pas utiliser si l'un des cartons a été endommagé ou accidentellement ouvert avant utilisation.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

11. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

11.1 Configuration et installation

La configuration et l'installation du matériel du système doivent être effectuées par un représentant agréé de Boston Scientific. Seul le personnel agréé est autorisé à ouvrir le conditionnement scellé du produit.

11.2 Principaux composants du matériel

Le système se compose de deux principaux groupes de matériel :

- la station de signaux et les accessoires connexes, généralement placés près de la table d'examen dans la salle d'électrophysiologie, et
- le poste de travail et les accessoires connexes, généralement utilisés dans la zone de commande de la salle d'électrophysiologie.

11.3 Station de signaux

Fonction

La SiS (Figure 1) acquiert les signaux provenant des cathéters intracardiaques et des électrodes ECG utilisés au cours des procédures d'électrophysiologie. Les signaux intracardiaques sont recueillis des cathéters de repérage magnétique de Boston Scientific et d'autres cathéters qui sont raccordés au système via des boîtes de dérivation (Figure 3). La station de signaux amplifie et numérise les signaux des cathéters et de l'ECG, et les transmet au poste de travail pour le traitement et l'affichage en temps réel. La station de signaux peut générer et recueillir simultanément des signaux qui sont utilisés pour la localisation et le repérage des cathéters (Figure 1).



Figure 1. Présentation de la station de signaux

11.4 Description du panneau avant de la station de signaux

Des câbles d'entrée et de sortie spécifiques se raccordent aux prises dédiées sur le panneau avant de la station de signaux (Figure 2 et Tableau 1). Les prises 1 à 5 de la Figure 2 sont des entrées. Les prises 6, 7, 8 et 9 sont des sorties. Les trois prises étiquetées **M**, **A** et **B** sur la rangée supérieure sont des entrées de signaux intracardiaques. La prise d'entrée de l'**ECG** est située immédiatement à droite du port B. Chaque prise d'entrée est associée à un port de sortie correspondant situé juste en dessous. Les huit prises d'entrée et de sortie sont codées par couleur à des anneaux d'identification sur les raccords de câbles. Le câble ombilical à anneau bleu clair utilisé avec un cathéter de cartographie INTELLAMAP ORION peut uniquement être raccordé à la prise **M**. Le câble de la boîte de dérivation à anneau bleu foncé (Figure 3) peut être raccordé aux prises d'entrée **M**, **A** et **B**. Le câble d'entrée ECG à anneau gris (Figure 4) est raccordé à la prise d'entrée de l'**ECG** à anneau gris.

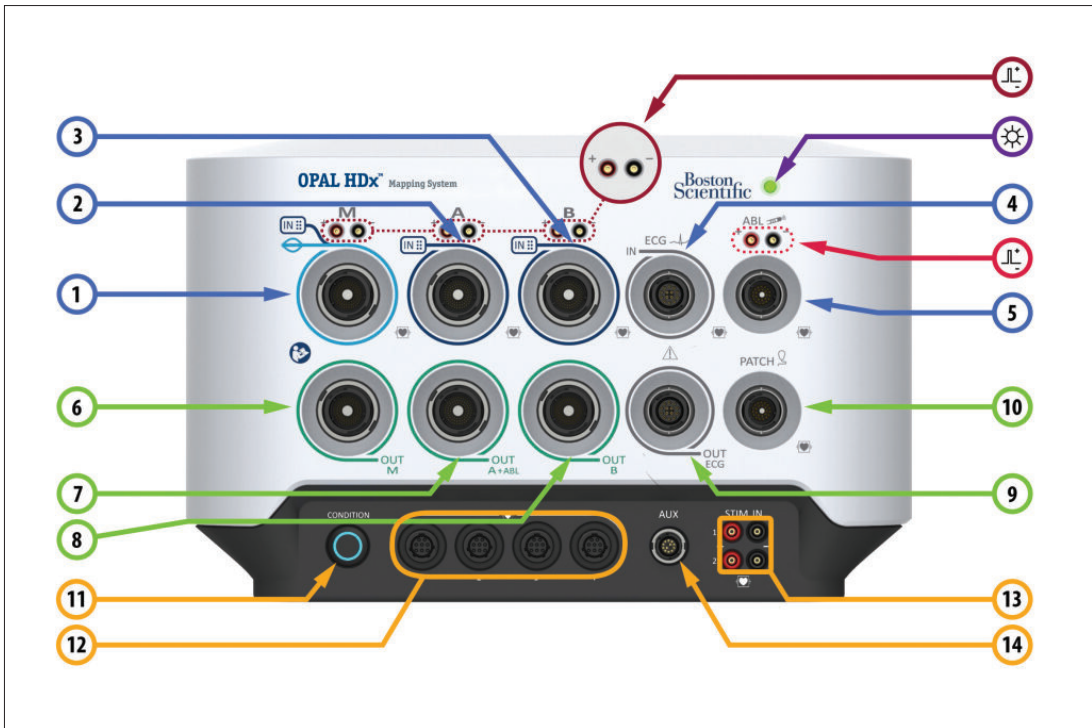


Figure 2. Panneau avant de la station de signaux

Les câbles IC à connexion directe (Figure 10) et le câble de sortie IC à 72 broches RHYTHMIA (Figure 12) peuvent être raccordés aux prises de sortie de la rangée inférieure **M**, **A** et **B** afin de transférer les signaux d'entrée intracardiaques de la station de signaux à un système d'enregistrement. Un câble ECG à connexion directe (Figure 11) ou une boîte de sortie de l'ECG (Figure 13) peut être raccordé(e) à la prise **ECG** inférieure afin de transférer les données de l'ECG de surface à un système d'enregistrement.

Les autres éléments du panneau avant de la station de signaux sont décrits dans le Tableau 1 et le Tableau 2.

Tableau 1. Prises du panneau avant de la station de signaux

	Entrée directe du stimulateur externe	Entrées directes de signaux du stimulateur externe raccordées aux prises 61 et 62 de la boîte de dérivation
	Voyant d'état	Indique la préparation de la station de signaux Voir le (Tableau 2) pour une description de la fonction du voyant d'état. Ne pas utiliser la station de signaux si le voyant ne fonctionne pas comme décrit (contacter l'assistance de Boston Scientific).
	Entrée directe du stimulateur externe	Entrée directe des signaux du stimulateur externe vers les électrodes 1 et 2 du cathéter d'ablation
1	Prise d'entrée M	- Recueille les signaux de cartographie directement d'un cathéter de cartographie INTELLAMAP ORION via le câble ombilical - Recueille les signaux des cathéters raccordés à la boîte de dérivation

2	Prise d'entrée A	Recueille les signaux des cathéters raccordés à la boîte de dérivation ou au module de système de cartographie FARASTAR
3	Prise d'entrée B	Recueille les signaux des cathéters raccordés à la boîte de dérivation
4	Prise ECG	Recueille les signaux des électrodes de surface corporelle raccordées au câble ECG AVERTISSEMENT : Utiliser uniquement les câbles ECG fournis par Boston Scientific avec la station de signaux. Le câble ECG principal est destiné à la protection contre la défibrillation de la station de signaux.
5	Entrée du boîtier de raccordement du cathéter d'ablation	Point de raccordement du câble fixé au boîtier de raccordement du cathéter d'ablation ou au module de système de cartographie FARASTAR

6	Prise de sortie M	Sortie de signaux vers le système d'enregistrement depuis les entrées de prise M : cathéter de cartographie INTELLAMAP ORION ou cathéters raccordés à la boîte de dérivation
7	Prise de sortie A + ABL	Sortie de signaux vers le système d'enregistrement depuis les cathéters raccordés à la boîte de dérivation de la prise A , ainsi que depuis le cathéter d'ablation
8	Prise de sortie B	Sortie de signaux vers le système d'enregistrement depuis les cathéters raccordés à la boîte de dérivation de la prise B
9	Sortie ECG	Transmet les signaux ECG à un système d'enregistrement via un câble à connexion directe ou la boîte de sortie de l'ECG (Figure 13)
10	Entrée du patch	Point de raccordement du câble du patch

11	Bouton Condition (Conditionner)	Démarre le processus de conditionnement du cathéter de cartographie INTELLAMAP ORION
12	Réservé à une utilisation ultérieure	Non utilisé actuellement
13	Entrée du stimulateur	Se raccorde à la sortie de signaux du stimulateur externe MISE EN GARDE : Seuls les stimulateurs certifiés conformes à la norme IEC 60601 doivent être utilisés avec le système de cartographie OPAL HDx.
14	Réservé à une utilisation ultérieure	Non utilisé actuellement

Tableau 2. ☀ États des voyants LED de la station de signaux

État du voyant	Signification	Action requise
 NOIR	Hors tension	Aucune
 CLIGNOTANT	Initialisation du matériel de la station de signaux en cours	Contactez l'assistance de Boston Scientific si l'initialisation de la station de signaux dure plus de deux minutes.
 CLIGNOTANT	Initialisation du matériel terminée, la station de signaux est prête à communiquer avec le poste de travail	1. Raccorder le câble de données à fibres optiques à la station de signaux et au poste de travail 2. Démarrer une session de cartographie en temps réel sur le poste de travail
 SOLID	Système de cartographie OPAL HDx pleinement opérationnel	Aucune
 SOLID	Erreur détectée	Ne pas utiliser la station de signaux. Contacter l'assistance de Boston Scientific.

Remarque : Le raccordement du câble de données à fibres optiques et le démarrage de la session de cartographie en temps réel peuvent être effectués dans n'importe quel ordre. Le raccordement du câble de données à fibres optiques peut également être réalisé avant la mise sous tension du matériel.

11.5 Entrées du panneau avant de la station de signaux

11.5.1 Gamme de cathéters INTELLAMAP ORION

Un cathéter de cartographie INTELLAMAP ORION peut être utilisé avec le système en raccordant son câble ombilical à la prise IN-M (ENTRÉE M). Ce cathéter doit être conditionné avant utilisation, voir section 15.

11.5.2 Boîte de dérivation

La boîte de dérivation et son câble de raccordement (Figure 3) assurent l'interface physique entre la station de signaux et les cathéters de diagnostic. L'un des embouts d'extrémité du câble de raccordement suit un code couleur avec un anneau bleu foncé ; l'autre ne comporte pas de code couleur. L'extrémité à code couleur se raccorde à la station de signaux et l'autre extrémité à la boîte de dérivation. La boîte de dérivation se compose de plusieurs colonnes de prises anti-contact à broche standard de 2 mm en tant qu'entrées (64 au total) et d'une seule prise de sortie à plusieurs broches. La broche 1 (verte) de la boîte de dérivation raccordée à la prise A ou à la prise B devient l'entrée de l'électrode de référence du système.

Plusieurs cathéters ou dispositifs peuvent être raccordés simultanément sur une boîte de dérivation, selon les besoins de la procédure et de l'utilisateur. Chaque boîte de dérivation indique la prise d'entrée de la station de signaux raccordée en allumant le voyant **M**, **A** ou **B** correspondant sur la boîte de dérivation.

Deux des 64 raccords correspondants peuvent également être utilisés pour l'utilisation d'un stimulateur externe. Les connecteurs 61 (rouge) et 62 (noir) sont câblés aux raccords du stimulateur direct de la station de signaux qui se trouvent au-dessus des prises d'entrée **M**, **A** et **B**, et sont associés à celles-ci. Les connecteurs 61 et 62 servent à la stimulation lorsque la boîte de dérivation est raccordée au système et qu'un stimulateur externe est raccordé aux prises d'entrée directe du stimulateur externe associées à la prise **M**, **A** ou **B** spécifique utilisée. Ces raccords peuvent être utilisés pour raccorder manuellement un cathéter intracardiaque au signal de stimulation, si nécessaire.



Figure 3. Boîte de dérivation et câble

11.5.3 Câbles d'entrée ECG

Le câble ECG (Figure 4) se compose de deux sous-ensembles de câbles (les câbles membre et poitrine) qui se raccordent à un troisième câble (le câble tronc). Le kit de câbles ECG complet recueille les signaux des électrodes de surface corporelle pour la station de signaux. Les signaux sont communiqués à la station de signaux via la prise **IN-ECG** (ENTRÉE ECG) sur le panneau avant de la station de signaux. Les câbles ECG sont fournis dans la version AAMI ou CEI.

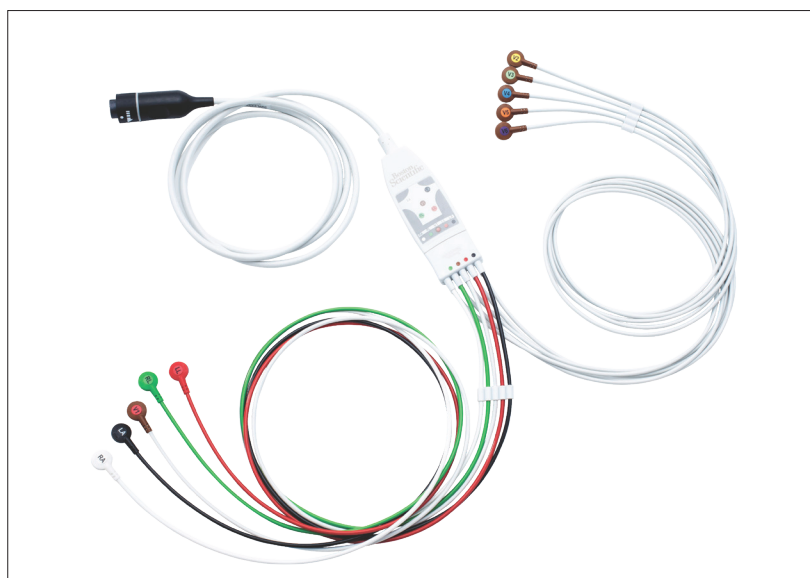


Figure 4. Câble d'entrée ECG (AAMI)

11.5.4 Boîtier de raccordement du cathéter d'ablation

Le système en lui-même ne délivre pas d'énergie d'ablation RF ; des générateurs RF externes sont utilisés à cet effet.

MISE EN GARDE : Utiliser uniquement les générateurs d'ablation RF MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle ou INTELLAGEN avec le système. Ne pas utiliser le système avec d'autres générateurs d'ablation RF. La compatibilité avec d'autres générateurs d'ablation RF n'a pas été établie.

Un boîtier de raccordement de cathéter d'ablation est requis pour raccorder un cathéter d'ablation au système. Le boîtier de raccordement du cathéter d'ablation achemine les signaux intracardiaques et les informations de localisation captés par le cathéter d'ablation vers le système de cartographie et évite ainsi que l'énergie RF n'affecte la localisation du cathéter et des autres fonctions du système de cartographie. Le boîtier de raccordement du cathéter d'ablation communique également les informations de température et d'impédance au niveau de l'extrémité du cathéter ainsi que l'énergie RF entre le générateur RF et le cathéter d'ablation.

Le boîtier de raccordement du cathéter d'ablation se raccorde aux éléments suivants :

- Générateur RF
- Câble de rallonge du cathéter d'ablation
- Prise d'entrée du cathéter d'ablation sur la station de signaux (élément 5 dans la Figure 2 et le Tableau 1).

11.5.4.1 Boîtier de raccordement de cathéter d'ablation pour cathéters sans capteur de force

Il existe cinq variantes du boîtier de raccordement à raccorder aux générateurs RF de marque différente. Voir la Figure 5 pour connaître la marque de générateur compatible avec chaque boîtier de raccordement. Les prises des raccords de cathéter sont détaillées à la Figure 6. Les cathéters INTELLANAV se raccordent au connecteur étiqueté **INTELLANAV**. Les cathéters d'ablation tiers se raccordent au connecteur étiqueté **STANDARD CATHETHER** (Cathéter standard). En cas d'utilisation d'un cathéter INTELLATIP MIFI, la rallonge de câble du cathéter

bifurqué est raccordé aux raccords étiquetés **STANDARD CATHETER** (Cathéter standard) et **INTELLATIP MIFI** sur le boîtier de raccordement du cathéter d'ablation. Les extrémités du câble bifurqué sont à code couleur pour correspondre aux raccords du boîtier de raccordement.

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser les cathéters d'ablation INTELLANAV XP, INTELLANAV MIFI XP ou INTELLANAV ST avec le boîtier de raccordement du cathéter d'ablation EP Shuttle.

MISE EN GARDE : Ne pas raccorder simultanément plusieurs boîtiers de raccordement au cathéter d'ablation. Un tel acte risquerait de blesser le patient.

Remarque : Le boîtier de raccordement du cathéter d'ablation SMARTABLATE utilise le *câble d'ablation SMARTABLATE* entre le système SMARTABLATE et le cathéter CELSIUS (TC/THR) pour se raccorder au générateur RF SMARTABLATE.

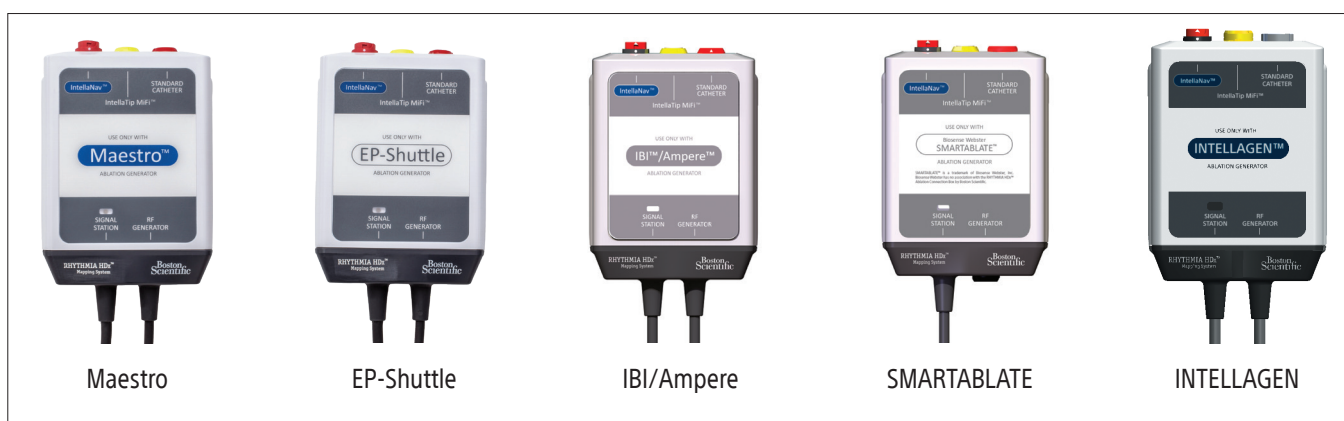


Figure 5. Variante du boîtier de raccordement de cathéter d'ablation sans capteur de force

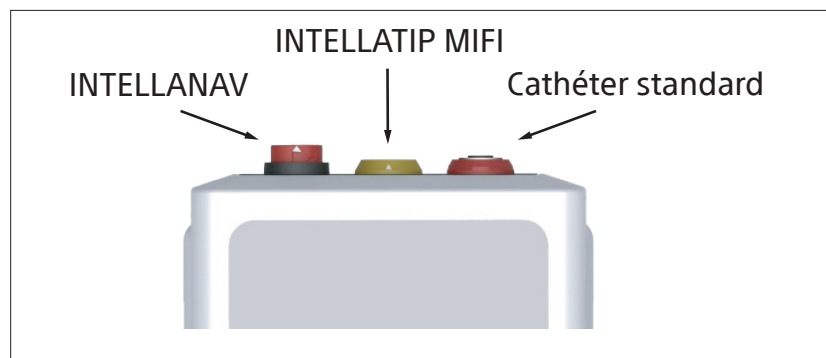


Figure 6. Raccords du boîtier de raccordement du cathéter d'ablation

11.5.4.2 Boîtier de raccordement de cathéter d'ablation pour cathéters à capteur de force

Le boîtier de raccordement du cathéter d'ablation du système de cartographie RHYTHMIA HDx – INTELLANAV STABLEPOINT et le boîtier de raccordement du cathéter d'ablation – IntellaNav StablePoint (pour INTELLAGEN) permettent l'utilisation du générateur RF et du cathéter d'ablation INTELLANAV STABLEPOINT avec le système de cartographie. Ce boîtier de raccordement de cathéter d'ablation achemine les informations de force détectées par le cathéter d'ablation au système de cartographie en plus des autres fonctions d'un boîtier de raccordement de cathéter d'ablation.

Le boîtier de raccordement du cathéter d'ablation (Figure 7) se raccorde aux éléments suivants :

- Au générateur RF à l'aide du câble captif étiqueté « RF GENERATOR » (générateur RF)
- À la prise d'entrée d'ablation du système de cartographie à l'aide du câble captif étiqueté « SIGNAL STATION » (Station de signaux)
- Au cathéter d'ablation INTELLANAV STABLEPOINT, par le biais du câble du cathéter INTELLANAV STABLEPOINT



Figure 7. Boîtier de raccordement de cathéter d'ablation pour cathéters à capteur de force

11.5.5 Câbles de connexion du stimulateur

Les câbles de connexion du stimulateur (Figure 8) servent à raccorder un stimulateur externe aux prises d'entrée du stimulateur standard (élément 13 dans la Figure 2 et le Tableau 1) ou aux prises d'entrée du stimulateur direct (indiquées par le symbole $\perp$ dans la Figure 2 et le Tableau 1). La différence entre ces entrées est la suivante :

- Les prises d'entrée du stimulateur standard se trouvent en bas à droite de la station de signaux. Le logiciel permet d'acheminer les signaux de stimulation d'entrée vers des électrodes intracardiaques spécifiques.
- Les prises d'entrée directe se trouvent au-dessus des prises d'entrée **M**, **A**, **B** et **ABL**. Les signaux reçus à l'une des prises d'entrée directe **M A B** sont acheminés vers les prises 61 et 62 sur les boîtes de dérivation associées. Les signaux reçus à la prise d'entrée directe **ABL** sont acheminés vers les électrodes 1 et 2 du cathéter d'ablation via le boîtier de raccordement du cathéter d'ablation.



Figure 8. Câbles de connexion d'entrée du stimulateur

11.5.6 Patch dorsal de référence de localisation

Le patch dorsal de référence de localisation (patch dorsal) se place à un endroit médial stable sur le dos du patient et sert de référence de localisation au système de repérage. Le patch dorsal est muni d'un câble et d'un raccord qui se raccordent au câble du patch (Figure 9). Le câble du patch raccorde la prise **PATCH** sur le panneau avant de la station de signaux (élément 10 dans la Figure 2 et le Tableau 1) au patch dorsal à l'aide d'un raccord dédié.



Figure 9. Câble du patch et raccordement

11.6 Sorties du panneau avant de la station de signaux

Un code couleur vert identifie trois des raccords du bloc inférieur en tant que prises de sortie IC pour les systèmes d'enregistrement externes. De gauche à droite, les trois prises sont étiquetées **OUT-M (SORTIE M)**, **OUT-A+ABL (SORTIE A+ABL)** et **OUT-B (SORTIE B)**. Les signaux de données sont envoyés aux systèmes d'enregistrement via des câbles à connexion directe ou le câble de sortie IC à 72 broches RHYTHMIA.

11.6.1 Câbles IC à connexion directe

Les câbles de sortie IC à connexion directe (Figure 10) sont identifiés par des anneaux verts sur les raccords qui se fixent à la station de signaux. Ces câbles sont utilisés avec l'amplificateur CLEARSIGN et le système d'enregistrement externe CardioLab. Les deux systèmes emploient des câbles différents et des modalités de raccordement différentes, voir section 14.

- Amplificateur CLEARSIGN — Le câble Direct Connect CLEARSIGN IC ORION gris est utilisé sur la prise OUT-M (SORTIE M) en cas d'utilisation d'un cathéter de cartographie INTELLAMAP ORION. Le câble A/B Direct Connect CLEARSIGN IC noir est raccordé à l'une des trois prises de sortie en cas d'utilisation de cathéters raccordés à la boîte de dérivation. Lorsque le câble à connexion directe noir est raccordé à la prise OUT-A+ABL (SORTIE A+ABL), les données d'ablation sont transférées aux prises de sortie 65-72.

- Système d'enregistrement CardioLab — Le câble Direct Connect CardioLab IC peut être utilisé sur l'une des trois prises de sortie. Il est à noter que chaque fois que ce câble est utilisé sur la prise OUT-A+ABL (SORTIE A+ABL), toute entrée de données sur les prises 33-40 de la boîte de dérivation est supplantée par les données d'ablation sur les prises de sortie 33-40.



Figure 10. Câbles de sortie IC à connexion directe

11.6.2 Câbles ECG à connexion directe

Les câbles de sortie ECG à connexion directe (Figure 11) sont identifiés par des anneaux gris sur les raccords qui se fixent à la station de signaux et sont fournis pour l'amplificateur CLEARSIGN et le système d'enregistrement CardioLab. Les deux câbles se raccordent à la prise **OUT-ECG** (SORTIE ECG) (élément 9 dans la Figure 2 et le Tableau 1).

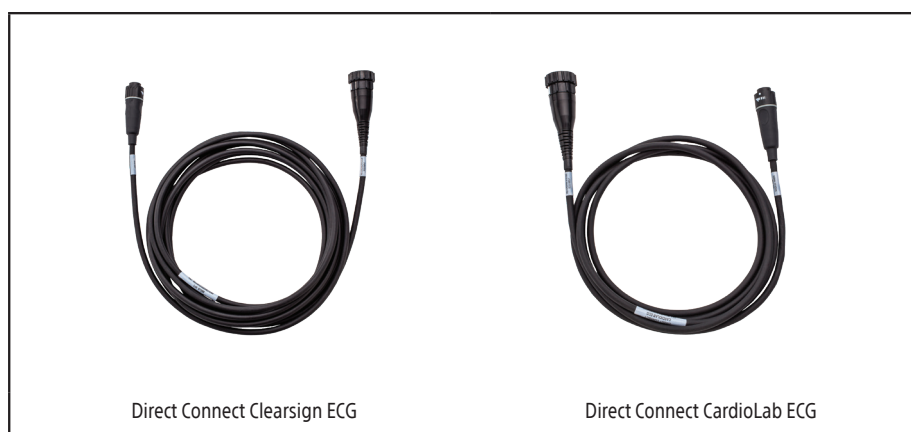


Figure 11. Câbles de sortie ECG à connexion directe

11.6.3 Câble de sortie IC à 72 broches RHYTHMIA

Le câble de sortie IC à 72 broches RHYTHMIA (Figure 12) sert à transmettre les signaux de sortie de l'une des trois prises de sortie IC à un système d'enregistrement externe qui emploie une entrée à bloc de broches.

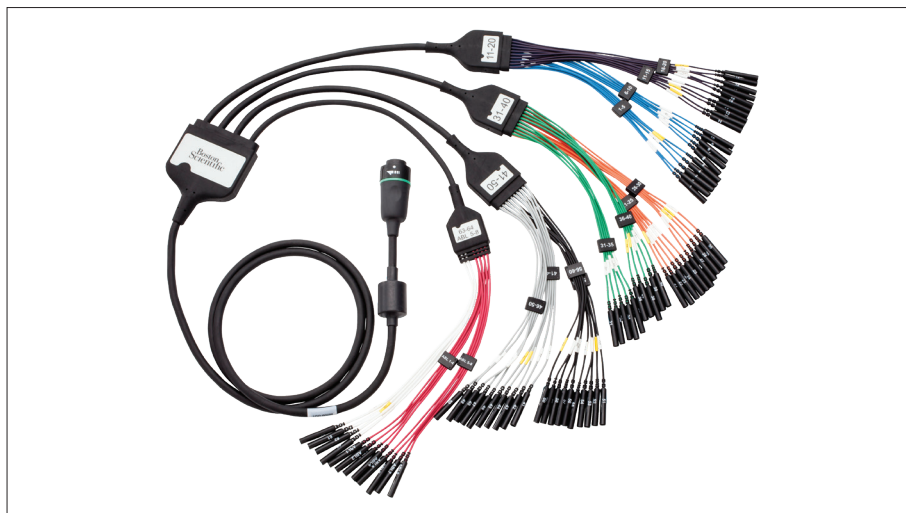


Figure 12. Câble de sortie IC à 72 broches RHYTHMIA

11.6.4 Boîte de sortie de l'ECG

La boîte de sortie de l'ECG (Figure 13) achemine les signaux ECG de la station de signaux vers un système d'enregistrement. Le câble de la boîte de sortie de l'ECG se raccorde à la prise OUT-ECG (SORTIE ECG) sur le panneau avant de la station de signaux (élément 9 dans la Figure 2 et le Tableau 1). La boîte de sortie de l'ECG est dotée d'un couvercle protecteur non conducteur qui protège l'utilisateur des tensions élevées pendant une défibrillation. Deux versions de la boîte sont disponibles (AAMI et CEI), la différence entre elles résidant dans les étiquettes et les couleurs des raccords.

MISE EN GARDE : Afin de réduire le risque de décharge électrique pendant la défibrillation, veiller à ce que les extrémités exposées des connecteurs de la boîte de sortie de l'ECG soient toujours recouvertes du matériau de protection non conducteur fourni avec les boîtes de sortie de l'ECG. Ne pas utiliser la boîte de sortie de l'ECG si la protection est endommagée.



Figure 13. Variantes de la boîte de sortie de l'ECG

11.7 Description du panneau arrière de la station de signaux

Les raccords du panneau arrière de la station de signaux (Figure 14) se fixent au bloc d'alimentation électrique dédié de la station de signaux, au poste de travail et à plusieurs accessoires de la station de signaux. Les éléments du panneau arrière sont décrits dans le Tableau 3. Les raccordements du panneau arrière sont représentés sur la Figure 15.

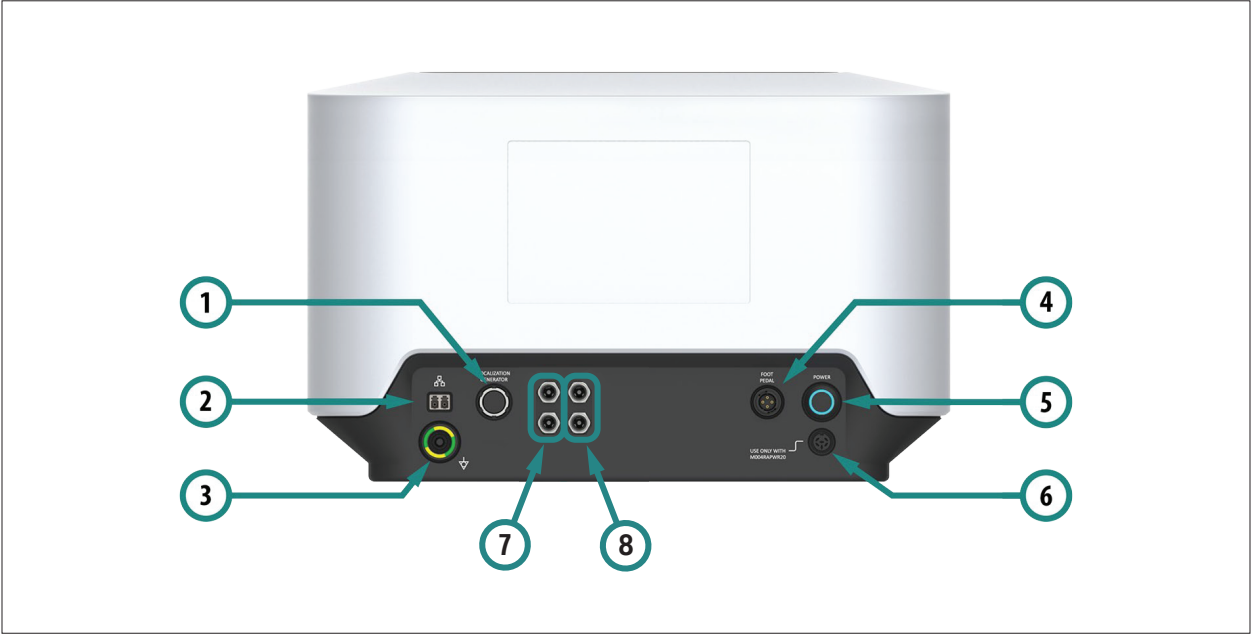


Figure 14. Prises du panneau arrière

Tableau 3. Éléments du panneau arrière de la station de signaux

1	Entrée du générateur de localisation	Point de raccordement du câble du générateur de localisation
2	Raccordement pour la transmission des données au poste de travail	Liaison des données par fibres optiques au poste de travail
3	Borne équipotentielle	Point de raccordement du câble équipotentiel servant à réduire le risque de choc électrique
4	Pédale	Point de raccordement de la pédale servant à démarrer/arrêter la cartographie
5	Interrupteur d'alimentation	Mise sous tension ou hors tension de la station de signaux ; un anneau bleu allumé indique la mise sous tension
6	Entrée d'alimentation électrique	Point de raccordement du bloc d'alimentation électrique externe. AVERTISSEMENT : Utiliser uniquement le bloc d'alimentation électrique et le câble du bloc d'alimentation électrique de la station de signaux fournis par Boston Scientific avec le système. L'utilisation d'un autre bloc d'alimentation électrique ou d'un autre câble du bloc d'alimentation électrique risquerait d'endommager la station de signaux.

11.8 Raccordements du panneau arrière de la station de signaux

11.8.1 Prise d'entrée du générateur de localisation

Le générateur de localisation produit le champ magnétique employé pour la technologie de localisation magnétique. Le câble de raccordement (Figure 16) raccorde le générateur à la prise d'entrée (élément 1 dans la Figure 14 et le Tableau 3).



Figure 16. Câble du générateur de localisation

Remarque : Il existe un risque d'interférences entre le générateur de localisation et d'autres équipements médicaux. Se référer aux avertissements suivants pour obtenir des informations importantes sur la manière d'atténuer les interférences éventuelles du générateur de localisation.

AVERTISSEMENT : Le générateur de localisation peut interférer avec d'autres systèmes qui ont recours à la technologie basée sur le champ magnétique. Consulter le fournisseur de ces systèmes avant de les utiliser en présence du système de localisation magnétique.

AVERTISSEMENT : Le générateur de localisation peut interférer avec les dispositifs électroniques implantables cardiaques (DEIC) implantés. Lors de la cartographie d'un patient portant ce type de dispositif, envisager d'interroger le dispositif avant et après l'intervention. Cela permettra d'identifier toute modification des paramètres programmés qui pourront ensuite être corrigés avant de transférer le patient hors de la salle d'opération. Consulter les instructions fournies par les fabricants de dispositifs électroniques implantables cardiaques pour plus d'informations.

AVERTISSEMENT : S'il devient nécessaire d'interroger ou de programmer un dispositif électronique implantable cardiaque pendant l'utilisation du système, mettre le générateur de localisation hors tension à l'aide du bouton à l'écran qui se trouve sur la barre d'outils d'annotation et de modification de cartes.

11.8.2 Raccordement pour la transmission des données au poste de travail

Un câble de données à fibres optiques (Figure 17) relie le poste de travail à la station de signaux et transporte les signaux et les données requis pour la localisation et la cartographie.



Figure 17. Câble de données à fibres optiques

11.8.3 Pédale

La pédale (Figure 18) permet à l'électrophysiologiste de commander directement et immédiatement le processus de cartographie depuis la salle d'opération.



Figure 18. Pédale

11.8.4 Entrée d'alimentation électrique

Le bloc d'alimentation électrique dédié (Figure 19) fournit une alimentation de 24 V CC à la station de signaux. La consommation maximale du bloc d'alimentation électrique est de 250 W.

L'extrémité mâle du câble relié du bloc d'alimentation électrique se raccorde à la prise du bloc d'alimentation électrique du panneau arrière de la station de signaux. Le cordon d'alimentation détachable se branche sur une prise électrique secteur (courant alternatif) mise à la masse ou, de préférence, à un bloc d'alimentation sans interruption (ASI).



Figure 19. Bloc d'alimentation électrique externe de la station de signaux

11.9 Description du poste de travail

Fonction

Le poste de travail (Figure 20) reçoit les signaux de la station de signaux. Il traite les signaux et génère des données destinées à l'affichage en temps réel sur son moniteur.

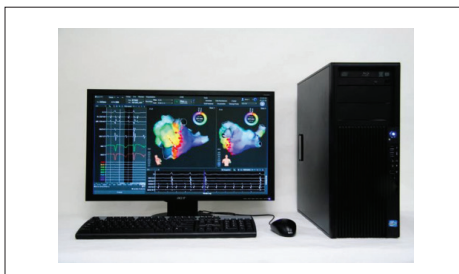


Figure 20. Poste de travail

Le poste de travail se compose du matériel de l'ordinateur, des accessoires et du logiciel qui reçoit, interprète et affiche les données reçues de la station de signaux. Il offre des options permettant l'archivage et la récupération des études. Le poste de travail peut être placé sur un chariot à des fins de mobilité.

11.10 Configuration requise du système du poste de travail

Entrée d'alimentation : 100 V-240 V, 50/60 Hz, 8 A

11.11 Configuration du poste de travail

La configuration initiale du poste de travail et les raccordements des câbles sont effectués par un représentant agréé de Boston Scientific.

AVERTISSEMENT : Utiliser uniquement l'équipement, les fournitures et les accessoires fournis ou recommandés par Boston Scientific pour une utilisation avec le système de cartographie OPAL HDx. L'utilisation d'autres matériel, fournitures et accessoires risque de causer l'endommagement du matériel ou le dysfonctionnement du système.

12. PRÉPARATION D'UNE ÉTUDE DE CARTOGRAPHIE

12.1 Avant l'arrivée du patient

12.1.1 Configurer le matériel et raccorder les câbles

- ☐ Placer la station de signaux sur une table ou un chariot dédié situé le long de la table patient et légèrement plus haut que celle-ci. Le panneau avant de la station de signaux doit être dirigé vers la table et être positionné de sorte que les câbles puissent être reliés sans être tirés, courbés, pliés ou tendus.
- ☐ Fixer le générateur de localisation à la table patient à l'aide du support du générateur de localisation ou des sangles fournies. S'assurer que le générateur de localisation est situé juste en dessous du torse du patient.
- ☐ Vérifier que le câble du générateur de localisation est correctement raccordé au générateur de localisation et au panneau arrière de la station de signaux.
- ☐ Vérifier que le raccord du bloc d'alimentation électrique et le raccord à fibres optiques sur le panneau arrière de la station de signaux sont correctement raccordés et fixés solidement.
- ☐ Mettre la station de signaux et le poste de travail sous tension.
- ☐ Observer le voyant d'état de la station de signaux pour confirmer que la station de signaux fonctionne correctement.
- ☐ Raccorder la ou les boîtes de dérivation aux prises **IN-M** (ENTRÉE M), **IN-A** (ENTRÉE A) ou **IN-B** (ENTRÉE B), le cas échéant.
- ☐ Vérifier que le voyant de prise éclairé (**M**, **A** ou **B**) sur la boîte de dérivation identifie correctement la prise raccordée.
- ☐ Raccorder le câble d'entrée ECG à la station de signaux.
- ☐ Raccorder le boîtier de raccordement du cathéter d'ablation (spécifique au générateur RF utilisé) à la station de signaux et au générateur RF.
- ☐ Raccorder le système d'enregistrement externe à une prise de sortie (**OUT-M** [SORTIE M], **OUT-A+ABL** [SORTIE A+ABL] ou **OUT-B** [SORTIE B]) :
 - **Connexion directe à l'amplificateur CLEARSIGN de Boston Scientific** : Le câble Direct Connect CLEARSIGN IC ORION gris est utilisé sur la prise OUT-M (SORTIE M) en cas d'utilisation d'un cathéter de cartographie INTELLAMAP ORION. Le câble A/B Direct Connect CLEARSIGN IC noir est raccordé à l'une des trois prises de sortie en cas d'utilisation de cathéters raccordés à la boîte de dérivation.
 - **Connexion directe au système d'enregistrement GE CardioLab** : Le câble Direct Connect CardioLab IC peut être utilisé sur l'une des trois prises de sortie. Il est à noter que chaque fois que ce câble est utilisé sur la prise OUT-A+ABL (SORTIE A+ABL), toute entrée de données sur les prises 33-40 de la boîte de dérivation est supplantée par les données d'ablation sur les prises de sortie 33-40.
 - **Le câble de sortie IC à 72 broches RHYTHMIA est universel** et peut être utilisé avec toute combinaison de cathéters, de prises et de dispositifs d'enregistrement.
- ☐ Raccorder les câbles ECG à connexion directe appropriés ou la boîte de sortie de l'ECG au raccord de sortie de l'ECG.
- ☐ Vérifier que le câble du patch est raccordé au raccord d'entrée **PATCH** de la station de signaux.

- ☐ Si les signaux du stimulateur doivent être acheminés via la station de signaux, raccorder le câble de connexion d'entrée du stimulateur aux prises **STIM IN** (ENTRÉE STIM) et au stimulateur externe.
- ☐ Contrôler que les raccords du panneau arrière supplémentaires (par exemple, équipotentialité et, le cas échéant, pédale) sont correctement raccordés.

12.1.2 Préparer le poste de travail

- ☐ Vérifier que le câble à fibres optiques du poste de travail est correctement raccordé et solidement fixé.
- ☐ Pour afficher les informations d'ablation sur le logiciel, vérifier la connectivité du câble entre le poste de travail et le port de connexion de données du générateur d'ablation.

12.2 À l'arrivée du patient

12.2.1 Procéder aux raccordements requis des câbles et des cathéters

- ☐ Appliquer le patch dorsal sur le dos du patient conformément à son mode d'emploi.
- ☐ Raccorder le câble du patch dorsal au câble du patch.
- ☐ Positionner les électrodes ECG en suivant le protocole établi de l'établissement et les appliquer conformément au mode d'emploi fourni avec le kit de patch de référence de localisation.
- ☐ Raccorder les dérivation membre et poitrine du câble d'entrée ECG aux électrodes ECG.
- ☐ Vérifier que les raccords des électrodes ECG et des dérivation membre et poitrine sont solidement raccordés afin de réduire les parasites.
- ☐ Contrôler que les dérivation membre et poitrine sont correctement insérées dans le câble tronc.
- ☐ Raccorder les cathéters de diagnostic et/ou la gaine traçable de 8,5 Fr compatible avec Boston Scientific approuvée avec 4 électrodes d'espacement large aux boîtes de dérivation.
- ☐ Vérifier que l'électrode de référence du système est raccordée au canal 1 de la boîte de dérivation qui est raccordée à la prise **IN-A** (ENTRÉE A) ou **IN-B** (ENTRÉE B).
- ☐ Vérifier que la paire d'électrodes susceptible d'être utilisée pour la stimulation se trouve dans les canaux 61 et 62 d'une boîte de dérivation raccordée.
- ☐ Raccorder le cathéter d'ablation au boîtier de raccordement du cathéter d'ablation via le câble de rallonge du cathéter d'ablation.

12.2.2 Raccordements supplémentaires en cas d'utilisation d'un cathéter de la gamme de cathéters INTELLAMAP ORION

- ☐ Raccorder le câble ombilical au raccordement de la prise **IN-M** (ENTRÉE M).
- ☐ Raccorder le cathéter au câble ombilical.
- ☐ Préparer le cathéter conformément à son mode d'emploi.
- ☐ Conditionner le cathéter, voir la section 15.

12.3 Considérations importantes au cours d'une étude

Pendant une étude, toutes les opérations du système sont commandées par le logiciel du poste de travail et la manipulation des cathéters. En cas de panne de courant ou de verrouillage du système, redémarrer la station de signaux et le poste de travail, et utiliser l'option « Resume » (Reprendre) du logiciel pour reprendre la même procédure. Vérifier que tous les cathéters, signaux et références sont correctement configurés avant de poursuivre la procédure.

En général, aucune action de l'utilisateur n'est requise sur la station de signaux pendant une étude active, sauf les actions suivantes :

- Raccordement et débranchement des cathéters du boîtier de raccordement du cathéter d'ablation et des boîtes de dérivation suivant les besoins de l'intervention.
- Surveillance du voyant d'état de la station de signaux – Le voyant doit rester allumé en vert en continu pendant le fonctionnement normal. Contacter l'assistance de Boston Scientific si ce n'est pas le cas.

AVERTISSEMENT : Ne pas raccorder ni débrancher le bloc d'alimentation électrique de la station de signaux pendant que l'appareil est sous tension. Ceci permet de réduire le risque d'endommagement de l'appareil.

AVERTISSEMENT : Ne pas raccorder ni débrancher le générateur de localisation de la station de signaux lorsque l'appareil est sous tension. Ceci permet de réduire le risque d'endommagement de l'appareil.

AVERTISSEMENT : La désactivation manuelle du générateur de localisation désactive toutes les fonctions de visualisation et de localisation des cathéters, y compris le repérage d'impédance.

12.4 Fin de l'étude

Débrancher tous les cathéters et capteurs du patient de la station de signaux et jeter tous les produits à usage unique conformément aux procédures et réglementations locales.

1. Mettre la station de signaux hors tension : appuyer sur le bouton Marche/Arrêt afin que le voyant bleu ne soit plus allumé.
2. Fermer l'étude et mettre le poste de travail hors tension à l'aide du bouton de mise à l'arrêt situé sur l'écran principal.
3. Nettoyer la station de signaux et les accessoires, voir section 16.

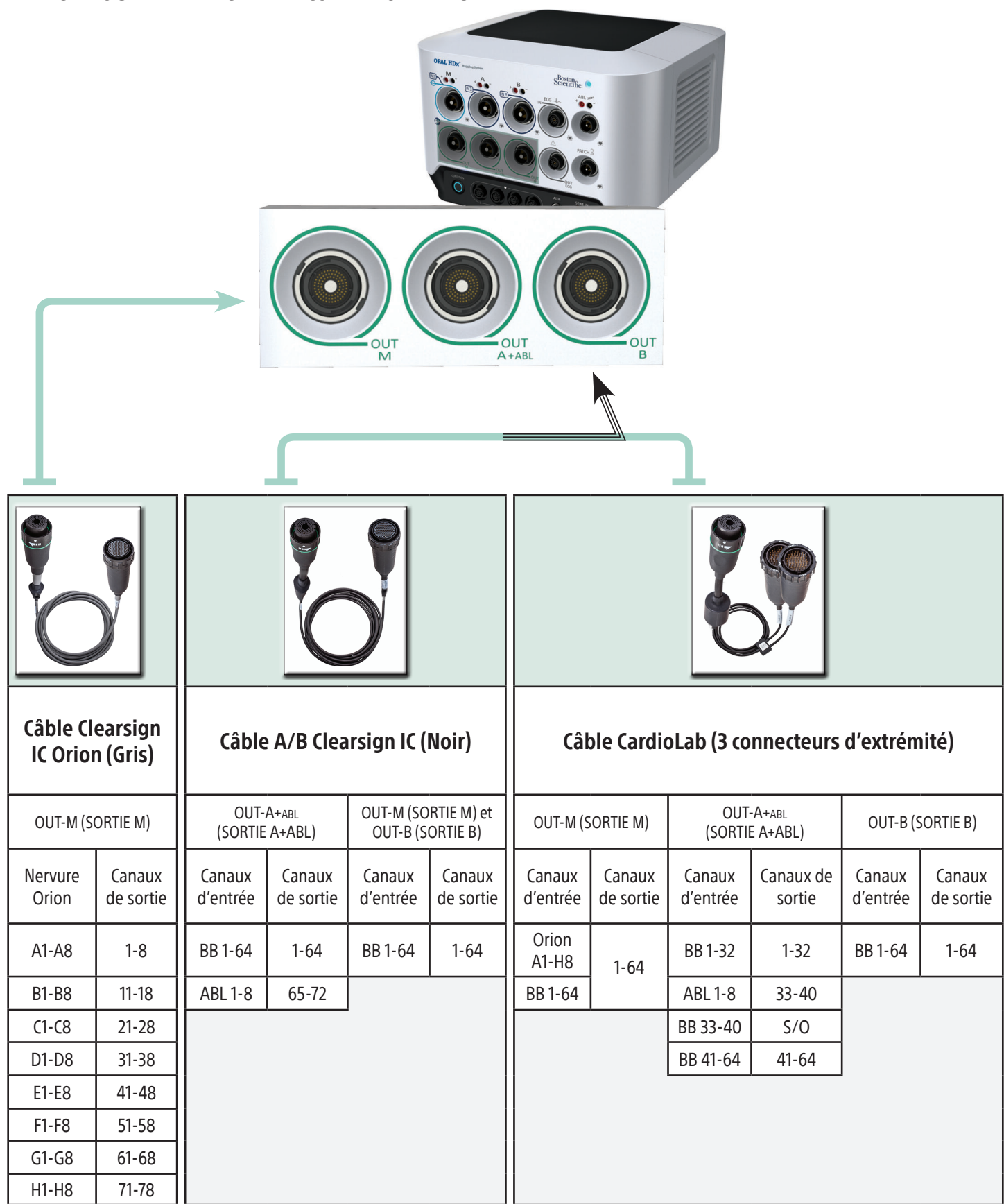
13. Câbles individuels associés au système

Type de câble/Nom d'étiquette	Schéma de raccordement	Description du dispositif
ENTRÉES INTRACARDIAQUES		
Câble ombilical	Cathéter de cartographie INTELLAMAP ORION vers la prise IN-M (ENTRÉE M) du panneau avant de la station de signaux	Le câble ombilical sert à raccorder un cathéter de cartographie INTELLAMAP ORION à la station de signaux et à transporter les signaux pour 64 électrodes intracardiaques, des capteurs de repérage magnétique et une puce mémoire.
Câble de la boîte de dérivation	Boîte de dérivation vers les prises IN-M (ENTRÉE M), IN-A (ENTRÉE A) et IN-B (ENTRÉE B) du panneau avant de la station de signaux	Le câble de la boîte de dérivation est un câble accessoire servant à raccorder les entrées intracardiaques de la station de signaux (IN-M [ENTRÉE M], IN-A [ENTRÉE A] et IN-B [ENTRÉE B]) à la boîte de dérivation.
ENTRÉES DE L'ECG DE SURFACE (« AAMI » OU « CEI » AJOUTÉ AUX NOMS D'ÉTIQUETTE)		
ENTRÉE ECG poitrine	Patches ECG vers la prise IN-ECG (ENTRÉE ECG) du panneau avant de la station de signaux	Les câbles ECG poitrine et ECG membre sont des câbles accessoires servant à raccorder des électrodes ECG au câble ECG tronc.
ENTRÉE ECG membre		
ENTRÉE ECG tronc		Le câble ECG tronc raccorde les câbles ECG poitrine et ECG membre à la station de signaux et constitue le principal composant de la protection contre la défibrillation de la station de signaux.
ENTRÉE DES SIGNAUX DU STIMULATEUR		
Connecteurs embout mâle à 2 broches vers embout mâle à 2 broches (câble de connexion du stimulateur)	Stimulateur vers le panneau avant de la station de signaux	Le câble sert à raccorder le stimulateur à la station de signaux.
SORTIES DU SYSTÈME D'ENREGISTREMENT – Direct Connect CLEARSIGN		
Direct Connect CLEARSIGN ECG (3 m ou 6 m)	Prise OUT-ECG (SORTIE ECG) du panneau avant de la station de signaux vers le module d'entrée du système d'enregistrement	Les câbles à connexion directe CLEARSIGN sont des câbles accessoires servant à raccorder la station de signaux à l'amplificateur CLEARSIGN de Boston Scientific. Les ensembles de câbles à connexion directe sont équipés d'un raccord verrouillé doté de caractéristiques de couleur qui correspondent à la prise verrouillée et à la couleur sur la station de signaux.
Direct Connect CLEARSIGN IC ORION (3 m ou 6 m)	Prise OUT-M (SORTIE M) du panneau avant de la station de signaux vers le module d'entrée du système d'enregistrement – Câble gris	
Direct Connect CLEARSIGN IC A/B (3 m ou 6 m)	Prise OUT-A+ABL (SORTIE A+abl) ou OUT-B (SORTIE B) du panneau avant de la station de signaux vers le module d'entrée du système d'enregistrement – Câble noir	

Type de câble/Nom d'étiquette	Schéma de raccordement	Description du dispositif
SORTIES DU SYSTÈME D'ENREGISTREMENT – Direct Connect CardioLab		
Direct Connect CardioLab ECG (3 m ou 6 m)	Prise OUT-ECG (SORTIE ECG) du panneau avant de la station de signaux vers le module d'entrée du système d'enregistrement	Les câbles à connexion directe CardioLab sont des câbles accessoires servant à raccorder la station de signaux au système d'enregistrement CardioLab de GE. Les ensembles de câbles à connexion directe sont équipés d'un raccord verrouillé doté de caractéristiques de couleur qui correspondent à la prise verrouillée et à la couleur sur la station de signaux.
Direct Connect CardioLab IC (3 m ou 6 m)	Prises OUT-M (SORTIE M), OUT-A+ABL (SORTIE A+ABL), OUT-B (SORTIE B) du panneau avant de la station de signaux vers le module d'entrée du système d'enregistrement	
SORTIES DU SYSTÈME D'ENREGISTREMENT – Autres		
Câble de sortie IC à 72 broches RHYTHMIA	Prises OUT-M (SORTIE M) , OUT-A+ABL (SORTIE A+ABL) , OUT-B (SORTIE B) du panneau avant de la station de signaux vers le module d'entrée du système d'enregistrement	Câble accessoire servant à raccorder les sorties intracardiaques de la station de signaux (OUT-M [SORTIE M], OUT-A+ABL [SORTIE A+ABL], OUT-B [SORTIE B]) aux blocs de broches du systèmes d'enregistrement.
CÂBLES DE DONNÉES DU GÉNÉRATEUR D'ABLATION DU POSTE DE TRAVAIL		
Câble d'adaptateur série USB-RS232	Générateur RF vers le poste de travail	L'adaptateur série sert à raccorder les générateurs RF au poste de travail.
Câble série DB9 RS232, droit, M/F, 10 pieds	Générateur RF vers l'adaptateur série USB à RS232 vers le poste de travail	Le câble série sert à raccorder les générateurs RF MAESTRO, IBI et Ampere au poste de travail.
Câble série DB9 RS232, nul, F/F, 10 pieds	Générateur RF vers l'adaptateur série USB à RS232 vers le poste de travail	Le câble série sert à raccorder les générateurs RF EP-Shuttle, SMARTABLATE et INTELLAGEN RF au poste de travail.
Répartiteur série	Générateur RF vers le poste de travail et le système d'enregistrement	Le répartiteur série sert à partager les informations d'ablation du générateur RF avec le poste de travail et le système d'enregistrement.
AUTRES CÂBLES DU PANNEAU AVANT		
Câble du patch RHYTHMIA	Patch dorsal vers le panneau avant de la station de signaux	Le câble du patch est un câble accessoire servant à raccorder le patch dorsal à l'entrée PATCH de la station de signaux.
CÂBLES DU PANNEAU ARRIÈRE		
Bloc d'alimentation électrique RHYTHMIA HDx	Entrée : secteur (courant alternatif) Sortie : panneau arrière de la station de signaux	Le bloc d'alimentation électrique sert à convertir la tension secteur (courant alternatif) en tension de courant continu (CC) de faible niveau pour la station de signaux. Il inclut le convertisseur d'alimentation ainsi qu'un câble de raccordement vers la station de signaux.
Câble équipotentiel	Se raccorde à la borne équipotentielle commune de l'établissement	Le câble équipotentiel empêche les tensions de contact en amenant la station de signaux au même potentiel que d'autres surfaces conductrices dans la salle.

Type de câble/Nom d'étiquette	Schéma de raccordement	Description du dispositif
Câble du générateur de localisation	Générateur de localisation vers le panneau arrière de la station de signaux	Le générateur de localisation génère le champ magnétique employé pour la technologie de localisation magnétique. Le câble du générateur de localisation raccorde le générateur de localisation à la station de signaux.
Câble Ethernet à fibres	Panneau arrière de la station de signaux vers le poste de travail	Liaison des données par fibres optiques au poste de travail depuis la station de signaux
AUTRES CÂBLES		
Cordon d'alimentation	Alimentation CA vers le poste de travail	Cordon d'alimentation servant à alimenter le poste de travail
	Alimentation CA vers le moniteur du poste de travail	Cordon d'alimentation électrique servant à alimenter le moniteur du poste de travail
	Prise secteur vers le bloc d'alimentation de la station de signaux	Cordon d'alimentation électrique servant à alimenter le bloc d'alimentation de la station de signaux. Longueur : 1,8 m à 3,05 m

14. CARTOGRAPHIE DE CANAL À CONNEXION DIRECTE



Canaux d'entrée : BB = boîte de dérivation ABL = boîtier de raccordement du cathéter d'ablation

15. PRÉPARATION DE L'UTILISATION DE LA GAMME DE CATHÉTERS INTELLAMAP ORION

En cas d'utilisation avec le système de cartographie OPAL HDx, un cathéter de cartographie INTELLAMAP ORION doit être conditionné avant de l'utiliser.

1. Connecter un cathéter de cartographie INTELLAMAP ORION à l'une ou l'autre extrémité du câble ombilical.
2. Connecter l'autre extrémité du câble ombilical à la connexion d'entrée **M** située sur le panneau avant de la station de signaux.
3. Vérifier que la station de signaux est allumée.
4. Vérifier que le générateur de localisation et le patch dorsal sont connectés à la station de signaux.
5. Confirmer que le patch dorsal est correctement positionné sur le dos du patient et qu'il se trouve dans le champ magnétique du générateur de localisation.
6. S'assurer que le cathéter est **en dehors** du corps du patient et du champ magnétique du générateur de localisation.
7. Immerger complètement un ensemble d'électrodes INTELLAMAP ORION dans du sérum physiologique stérile. Il est essentiel que toutes les électrodes demeurent immergées dans le sérum physiologique pendant l'intégralité du processus de conditionnement.
8. Attendre que le cercle bleu du bouton **Condition** du panneau avant de la station de signaux commence à clignoter, puis appuyer sur le bouton pour débiter le processus de conditionnement. Le cercle restera allumé pendant 10 secondes environ et un message d'état s'affichera à l'écran du poste de travail.
9. La fin du processus de conditionnement est indiquée lorsque le cercle bleu n'est plus allumé et qu'un message de confirmation s'affiche à l'écran du poste de travail.

Remarque : Consulter le mode d'emploi du logiciel du système de cartographie RHYTHMIA HDx pour des consignes pour passer outre les conditions préalables.

16. CONSIGNES DE NETTOYAGE

16.1 Nettoyage et désinfection de routine

Observer le protocole de nettoyage de l'établissement tout en suivant les instructions ci-dessous :

- Mettre hors tension et débrancher tous les composants du système qui sont raccordés à un bloc d'alimentation électrique.
- Essuyer les composants externes du système avec un chiffon légèrement imbibé d'une solution de nettoyage douce. Ne pas laisser la solution de nettoyage ou l'humidité entrer en contact avec les prises de raccordement des câbles et ne pas vaporiser d'eau ou d'autres liquides sur les composants du système.
- Les composants du système n'ont pas besoin d'être stérilisés. Ne jamais nettoyer et réutiliser des composants stériles ou destinés à un usage unique.
- Le nettoyage doit être effectué à la fin de chaque cas, au minimum.
- Laisser les surfaces nettoyées sécher à l'air libre avant de reconnecter ou d'utiliser les composants du système.

Si un nettoyage et une désinfection sont nécessaires, suivre les étapes ci-dessous.

16.1.1 Console, câbles et accessoires

Pour éviter d'endommager la console :

- Ne pas laisser des liquides pénétrer dans le boîtier ni dans les connecteurs.
- Ne pas utiliser de nettoyeurs abrasifs.
- Ne pas vaporiser directement sur la console.

La console a fait l'objet de tests et sa compatibilité a été démontrée avec les solutions de nettoyage et de désinfection suivantes :

- Lingettes germicides Super Sani-Cloth
- Alcool isopropylique à 70 %
- Eau de Javel à 0,5 %-1 %

Consignes de nettoyage

1. Utiliser une lingette au chlorure d'ammonium quaternaire (p. ex., Super Sani-Cloth), une lingette présaturée contenant de l'alcool isopropylique à 70 % ou de l'eau de Javel à 0,5 % à 1 % ou équivalent.

Pour préparer une lingette nettoyante/désinfectante, essorer la lingette pour éliminer l'excès de solution, en veillant à ce qu'elle reste saturée mais ne goutte pas.

2. Essuyer la console pendant au moins une minute jusqu'à ce que toutes les souillures visibles soient éliminées.

- Essuyer en profondeur les fentes et les zones difficiles à nettoyer.
- Remplacer les lingettes souillées au besoin et utiliser des lingettes supplémentaires pour nettoyer uniformément toutes les surfaces.

3. Inspecter visuellement le système pour détecter à l'œil nu l'absence ou la présence de résidus de souillures, dans une zone bien éclairée. Lors de cette inspection, prêter une attention particulière à la vérification des souillures qui ont été éliminées des zones difficiles à nettoyer. Si la présence de souillures est observée, effectuer de nouveau les étapes de nettoyage en utilisant une brosse douce ou un écouvillon jusqu'à l'élimination complète de toutes les souillures visibles.

16.1.2 Câbles et Accessoires

Instructions de désinfection :

1. Utiliser une lingette au chlorure d'ammonium quaternaire (p. ex., Super Sani-Cloth), une lingette présaturée contenant de l'alcool isopropylique à 70 % ou d'eau de Javel à 0,5 % à 1 % ou équivalent.

Pour préparer une lingette nettoyante/désinfectante en l'imbibant d'une solution, essorer la lingette pour éliminer l'excès de solution, en veillant à ce qu'elle reste saturée mais ne goutte pas.

2. Essuyer soigneusement le dispositif et laisser les surfaces visiblement humides pendant le temps de contact indiqué sur le conteneur de la lingette désinfectante. Une durée de contact humide de 10 minutes doit être utilisée avec les lingettes d'alcool IPA à 70 % ou à 0,5 %-1 % d'eau de Javel.

- Utiliser des lingettes supplémentaires, au besoin, pour que les surfaces restent humides.

3. Utiliser un chiffon non pelucheux/une lingette propre et imbibé(e) d'eau pour essuyer toutes les surfaces accessibles du dispositif pour éliminer les résidus de solution. Utiliser des chiffons non pelucheux/lingettes propres et humidifiés supplémentaires, au besoin.

4. Sécher complètement toutes les surfaces du dispositif à l'aide d'un chiffon non pelucheux/une lingette propre.

16.2 Décontamination de l'équipement avant l'expédition

Conformément aux lois relatives aux envois postaux et au transport des États-Unis, tout équipement retourné à Boston Scientific doit être décontaminé correctement au moyen de germicides chimiques homologués pour un usage en tant que désinfectant hospitalier. Si l'équipement est reçu sans avoir été décontaminé, des frais de nettoyage supplémentaires seront facturés par Boston Scientific. Tout équipement retourné à Boston Scientific sans avoir été correctement décontaminé doit comporter une mise en garde appropriée signalant un danger biologique.

AVERTISSEMENT : Ne pas immerger les composants du système dans de l'eau, des solutions de nettoyage ou d'autres liquides. Empêcher les fluides de pénétrer par les événements d'aération. Veiller à ce que les raccords soient toujours secs. Le non-respect des consignes de nettoyage risquerait de causer l'endommagement de l'équipement ou le dysfonctionnement du système, et d'annuler également les garanties ou les accords de service.

AVERTISSEMENT : Afin d'éviter l'endommagement et le dysfonctionnement de l'équipement, ne pas tenter de stériliser l'équipement qui est fourni non stérile.

AVERTISSEMENT : Afin d'éviter l'endommagement et le dysfonctionnement de l'équipement, ne rien insérer (par exemple, cotons-tiges ou épingles) dans les raccords de câbles ou dans les prises ou ouvertures de l'équipement.

AVERTISSEMENT : Afin de réduire au maximum le risque de décharge électrique, avant de nettoyer les équipements reliés à l'alimentation électrique, veiller à commencer par mettre le dispositif hors tension, puis à le débrancher de l'alimentation.

AVERTISSEMENT : Ne pas tenter de nettoyer les composants du système pendant son fonctionnement. Le nettoyage de l'équipement en cours d'utilisation augmente le risque de choc électrique, de dysfonctionnement du système et de chute du dispositif.

17. DÉPANNAGE DE LA STATION DE SIGNAUX

Le voyant LED d'état du panneau avant affiche l'état du matériel du système et de la communication. Il doit être surveillé pendant le démarrage initial de la station de signaux et les sessions de cartographie en temps réel pour garantir le fonctionnement correct du système.

Tableau 4. États du voyant d'état

État du voyant	Signification	Action requise
 NOIR	Hors tension	Aucune
 CLIGNOTANT	Initialisation du matériel de la station de signaux en cours	Contactez l'assistance de Boston Scientific si l'initialisation de la station de signaux dure plus de deux minutes.
 CLIGNOTANT	Initialisation du matériel terminée, la station de signaux est prête à communiquer avec le poste de travail	1. Raccorder le câble de données à fibres optiques à la station de signaux et au poste de travail 2. Démarrer une session de cartographie en temps réel sur le poste de travail
 SOLID	Système de cartographie OPAL HDx pleinement opérationnel	Aucune
 SOLID	Erreur détectée	Ne pas utiliser la station de signaux. Contacter l'assistance de Boston Scientific.

Remarque : Le raccordement du câble de données à fibres optiques et le démarrage de la session de cartographie en temps réel peuvent être effectués dans n'importe quel ordre. Le raccordement du câble de données à fibres optiques peut également être réalisé avant la mise sous tension du matériel.

18. ÉMISSIONS ET IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Tableau 5. Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le système de cartographie OPAL HDx est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de cartographie OPAL HDx doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF EN 55011 CISPR 11	Groupe 1	Le système de cartographie OPAL HDx utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer de perturbations avec les appareils électroniques environnants. Le système de cartographie OPAL HDx peut être utilisé dans tous les établissements, à condition qu'ils ne soient pas résidentiels, et peut être raccordé au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage résidentiel, sous réserve que la mise en garde suivante soit respectée : MISE EN GARDE : Le système de cartographie OPAL HDx a été conçu pour être utilisé par des professionnels de santé uniquement. Ce système peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement d'un appareil se trouvant à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation telles que la réorientation ou le déplacement du système de cartographie OPAL HDx ou le blindage de l'emplacement.
Émissions RF EN 55011 CISPR 11	Classe A	
Émissions harmoniques EN 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / papillotement EN 61000-3-3	Classe A	

Remarque : Le système de cartographie OPAL HDx est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système de cartographie OPAL HDx peut prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale de 30 cm (12 inches) entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système de cartographie OPAL HDx.

Tableau 6. Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le système de cartographie OPAL HDx est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de cartographie OPAL HDx doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Décharge au contact ±8 kV Décharge dans l'air ±15 kV	Réussite	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV CA secteur ± 1 kV lignes d'E/S	Réussite	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Ondes de choc, de ligne à ligne (courant alternatif) CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne à ligne ±2 kV de ligne à la terre	Réussite	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Baisses de tension, brèves interruptions et variations de la tension sur les lignes d'entrée du bloc d'alimentation électrique. CEI 61000-4-11	0 % en UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % d'UT ; 1 cycle et 70 % en UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % en UT ; 250/300 cycles	Réussite	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du système de cartographie OPAL HDx a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le système de cartographie OPAL HDx avec un bloc d'alimentation sans interruption (UPS).
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	Réussite	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent atteindre les niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
RF conduite CEI 61000-4-6	3 V/m de 0,15 MHz à 80 MHz 6 V/m dans des bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz	Réussite	

Tableau 6. Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique (suite)

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
RF rayonnée CEI 61000-4-3	80 MHz à 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 - 1 990 MHz : 28 V/m 2 400 MHz - 2 570 MHz : 28 V/m 5 100 MHz - 5 800 MHz : 9 V/m	Réussite	
Champs magnétiques de proximité CEI 61000-4-39	65 A/m à 134,2 kHz 7,5 A/m à 13,56 MHz	Réussite	

Remarque 1 : UT correspond à la tension du secteur avant l'application du niveau de test.

Remarque 2 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 3 : Ces conseils peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Remarque 4 : Les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz vont de 6,765 MHz à 6,795 MHz, de 13,553 MHz à 13,567 MHz, de 26,957 MHz à 27,283 MHz et de 40,66 MHz à 40,70 MHz.

Les bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz vont de 1,8 MHz à 2,0 MHz, de 3,5 MHz à 4,0 MHz, de 5,3 MHz à 5,4 MHz, de 7,0 MHz à 7,3 MHz, de 10,1 MHz à 10,15 MHz, de 14,0 MHz à 14,2 MHz, de 18,07 MHz à 18,17 MHz, de 21,0 MHz à 21,4 MHz, de 24,89 MHz à 24,99 MHz, de 28,0 MHz à 29,7 MHz et de 50,0 MHz à 54,0 MHz.

19. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Dispositif	Catégorie	
Station de signaux	Emplacement	La station de signaux doit être placée sur une table ou un chariot prévu(e) à cet effet près du pied de la table patient ou sur le pied de la table patient.
	Entrées patient	ECG à 12 dérivations
		64 canaux intracardiaques d'un cathéter de cartographie INTELLAMAP ORION
		128 canaux de diagnostic supplémentaires plus huit canaux de signaux d'ablation dédiés
	Connectivité avec les autres appareils de la salle	Stimulateur : jusqu'à deux canaux de stimulateur
		Système d'enregistrement : sortir tous les signaux vers un système d'enregistrement tiers via des câbles à connexion directe ou le câble de sortie IC à 72 broches RHYTHMIA
		Générateur RF : raccordement dédié aux générateurs RF MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle et INTELLAGEN
	Alimentation électrique	Fabricant du bloc d'alimentation électrique : XP Power
		Modèle : AHM250PS24-XD0653
		Tension d'entrée : 100 V CA-240 V CA/50 Hz ; 100 V CA-220 V CA/60 Hz
		Courant d'entrée : 2,3 A à 115 V CA ; 1,2 A à 230 V CA
		Tension de sortie : 24 V CC
		Puissance de sortie : 250 W ; Courant de sortie : 10,41 A
	Sécurité	CEI 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020
		CEI 60601-1-2:2014+AMD1:2020
		CEI 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020
		CEI 60601-2-27:2011
	Émetteur	CEI 62366-1:2015+AMD1:2020
		Protection contre les chocs électriques : classe I, type CF
		Protection contre les infiltrations de liquide : IPX1 (protection contre la chute verticale de gouttes d'eau)
		Délai de récupération après défibrillation : 5 secondes
	Exactitude de l'entrée	Fréquence : 800 Hz
		Puissance de sortie : 72 dBμA/m à 10 m
		Intracardiaque : 5 %, 1 Hz-300 Hz
		ECG : 5 %, 0,67 Hz-150 Hz
		Force : ±2 g pour 0 g à 15 g ±13,3 % pour la force < 15 g
		DirectSense : Précision de 10 %

Dispositif	Catégorie	
Poste de travail	Emplacement	Le poste de travail est généralement placé dans la salle de commande.
	Système d'exploitation	Linux
	Raccordement à la station de signaux	Câble à fibres optiques
	Alimentation électrique	Tension d'entrée : 100 V CA-240 V CA
		Courant d'entrée : 8,0 A
		Fréquence d'entrée : 50 Hz-60 Hz
	Accessoires	Moniteur, clavier et souris
Conditions environnementales d'utilisation • Température : 10 °C (50 °F) à 30 °C (86 °F) • Humidité : 30 % à 75 % hors condensation • Pression atmosphérique : 580 à 760 mmHg		Stockage et transport de l'équipement • Température : -29 °C à +60 °C • Humidité : 10 % à 90 % hors condensation

20. INFORMATIONS RELATIVES À L'ENTRETIEN

Entretien et maintenance de l'équipement

Avant la fourniture de tout service d'entretien sur l'équipement, le client doit, dans toute la mesure du possible, s'assurer que lors de celle-ci, Boston Scientific et ses représentants n'auront pas accès aux données personnelles des patients du client en supprimant les données personnelles des patients de l'équipement ou en procédant à une anonymisation complète des données personnelles des patients avant que n'effectue l'entretien de l'équipement ou que le client ne retourne l'équipement pour réparation ou remplacement.

Le système de cartographie OPAL HDx ne comporte pas de pièces nécessitant un entretien périodique par les utilisateurs ou par Boston Scientific. Se référer à la section « 11.1 Configuration et installation », à la page 96 pour la configuration et l'installation. Se référer aux sections « Mises en garde », à la page 89, et « Précautions », à la page 91, pour les mises en garde et les précautions. En cas de dysfonctionnement, contacter l'assistance de Boston Scientific.

21. GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

Importateur UE : Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Pays-Bas
RHYTHMIA HDx, OPAL HDx, INTELLANAV, INTELLANAV MIFI, INTELLAMAP ORION, INTELLATIP MIFI, MAESTRO, CLEARSIGN, EP-Shuttle, INTELLAGEN, FARAWAVE et FARASTAR sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

CardioLab est une marque déposée de GE Medical Systems.

IBI et Ampere sont des marques de commerce de St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.

SMARTABLATE est une marque de commerce de Biosense Webster, Inc. Biosense Webster n'a aucune association avec le boîtier de raccordement du cathéter d'ablation RHYTHMIA HDx de Boston Scientific.

Lors des tests effectués par Boston Scientific, Biosense Webster n'a pas testé ni validé l'utilisation de ce dispositif avec son système SMARTABLATE.

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

22. CONTACTS

Pour tout entretien ou assistance sur l'utilisation du système, contacter le service d'assistance de Boston Scientific aux coordonnées indiquées ci-dessous. Ne pas envoyer de pièces ou d'appareils pour entretien à Boston Scientific sans autorisation préalable.

Support technique (Amérique du Nord)

Tél +1 800 949 6708

Fax : +1 510 624 2493

CETechSupportUSA@bsci.com

Support technique (Europe, Moyen-Orient, Afrique)

Tél. +31 (0)45 5467707

Fax +31 (0)45 5467805

CETechSupportEMEA@bsci.com

Support technique (Japon)

Tél. +81 03 6853 1000

Fax +81 45 444 2799

japantsc@bsci.com

23. LICENCE DU LOGICIEL

Vous avez acheté le système de cartographie OPAL HDx qui inclut un logiciel développé et détenu par Boston Scientific Corporation, ainsi qu'un logiciel concédé par Boston Scientific sous licence accordée par divers concédants de licence de logiciel. Consulter le mode d'emploi du logiciel du système de cartographie RHYTHMIA HDx pour plus d'informations.

24. DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.

INHALTSVERZEICHNIS

1. BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG	132
1.1 Inhalt.....	132
1.2 Funktionsprinzip	133
1.3 Informationen für den Anwender	133
2. VERWENDUNGSZWECK	134
3. INDIKATIONEN	134
4. AUSSAGE ZUM KLINISCHEN NUTZEN	134
5. KONTRAINDIKATIONEN	134
6. WARNHINWEISE	134
7. VORSICHTSMASSNAHMEN	136
7.1 Allgemein.....	136
7.2 Signalstation.....	136
7.3 Erforderliche Anwendungsteile.....	137
7.4 Arbeitsstation	137
7.5 Kabel.....	137
7.6 Hinweise zu elektrischen Komponenten	138
7.7 Körperoberflächen-Elektroden	138
7.8 Umwelt	138
7.9 Magnetisches Lokalisierungssystem	138
7.10 Reinigung und Desinfektion	139
7.11 Austausch oder Reparatur.....	140
7.12 Entsorgung.....	140
8. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.....	140
8.1 Arrhythmien.....	140
8.2 Fehlinterpretation der Daten	141
8.3 Elektrische Gefahren	141
9. NORMENKONFORMITÄT	141
10. LIEFERFORM	141
11. BEDIENUNGSANLEITUNG.....	141

11.1	Einrichtung und Installation.....	141
11.2	Hardware-Hauptkomponenten	142
11.3	Signalstation.....	142
11.4	Beschreibung der Vorderseite der Signalstation	143
11.5	Eingänge auf der Vorderseite der Signalstation	145
11.6	Ausgänge auf der Vorderseite der Signalstation	150
11.7	Beschreibung der Rückseite der Signalstation	153
11.8	Anschlüsse auf der Rückseite der Signalstation	156
11.9	Beschreibung der Arbeitsstation	158
11.10	Arbeitsstation-Systemanforderungen	158
11.11	Einrichtung der Arbeitsstation	158
12.	VORBEREITUNG AUF EINE MAPPING-STUDIE	159
12.1	Vor Ankunft des Patienten	159
12.2	Nach Ankunft des Patienten.....	160
12.3	Wichtige Überlegungen während einer Studie	160
12.4	Beenden der Studie	161
13.	EINZELNE ZUM SYSTEM GEHÖRENDE KABEL	161
14.	DIREKTANSCHLUSS-MAPPING-KANAL	164
15.	VORBEREITUNG DER INTELLAMAP ORION KATHETERFAMILIE FÜR DEN GEBRAUCH	165
16.	REINIGUNGSANLEITUNGEN	165
16.1	Routinemäßige Reinigung und Desinfektion	165
16.2	Dekontaminierung der Ausrüstung vor dem Versand	167
17.	FEHLERSUCHE SIGNALSTATION	167
18.	ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN UND STÖRFESTIGKEIT	169
19.	TECHNISCHE DATEN.....	172
20.	SERVICE-HINWEISE	173
21.	GARANTIE.....	173
22.	KONTAKTE	174
23.	SOFTWARELIZENZ.....	174
24.	SYMBOLDEFINITIONEN	174

Hinweis: Der Markenname des Boston Scientific Mapping-Systems wurde von RHYTHMIA HDx™ Mapping-System zu OPAL HDx™ Mapping-System geändert. Jeglicher Verweis auf das RHYTHMIA HDx™ Mapping-System in diesem Dokument entspricht dem OPAL HDx™ Mapping-System.

Hinweis: Die in diesem Handbuch dokumentierte Ausrüstung (Signalstation, Zubehörboxen und Kabel, Lokalisierungsgenerator und Arbeitsstation) wird nicht steril geliefert und kann nicht sterilisiert werden. Die Vorrichtung ist wiederverwendbar und für die Verwendung bei einer Vielzahl von Patienten vorgesehen.

1. BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das OPAL HDx Mapping-System (das System) ist ein 3D-Mapping- und Navigationssystem, das bei elektrophysiologischen Verfahren (EP-Verfahren) angewendet wird.

1.1 Inhalt

Der Packungsinhalt unterscheidet sich je nach geografischer Lage und bestellten Artikeln. Die folgende Liste enthält alle Komponenten des OPAL HDx Mapping-Systems.

1.1.1 Signalstation

Die Signalstation empfängt Signale von den bei Elektrophysiologieverfahren verwendeten Herzkathetern und EKG-Elektroden. Diese Signale werden von der Signalstation verstärkt und digitalisiert und für die Echtzeit-Verarbeitung und Anzeige an die Arbeitsstation weitergeleitet. Die Signalstation unterstützt auch Katheterlokalisierung/-tracking und diagnostische Stimulation.

1.1.2 RHYTHMIA HDx Mapping-System-Software

Die RHYTHMIA HDx Mapping-Software läuft auf der Arbeitsstation und auf der Signalstation. Sie verarbeitet die von der Signalstation erhaltenen Daten und stellt eine Benutzeroberfläche für die Bedienung des Systems zur Verfügung. Sie führt auch die folgenden Hauptfunktionen aus:

- Anzeige von EKG-Signalen und intrakardialen Signalen
- Katheterlokalisierung und -tracking
- 3D-Mapping und -Visualisierung
- Diagnostische Stimationsleitung

Weitere Informationen sind in der Gebrauchsanweisung für die Software des RHYTHMIA HDx Mapping-Systems zu finden.

1.1.3 Arbeitsstation

Die Arbeitsstation umfasst Computerhardware (z. B. Computer, Monitor, Tastatur, Maus und Netzkabel) sowie Systemsoftware. Zusätzlich zur Ausführung der Systemsoftware kann die Arbeitsstation auch Studiendaten speichern, abrufen und exportieren.

1.1.4 Zubehör

- Netzteil der Signalstation
- Kabel für EKG-Eingangs- und Ausgangssignal, AAMI- und IEC-Ausführungen
- Breakoutboxen und Verbindungskabel
- Intrakardiale Ausgangssignalkabel
- Ablations-Anschlussdosen
- Stimulatoreingang-Überbrückungskabel
- Patch-Kabel

- Lokalisierungsgenerator und Verbindungskabel
- Potenzialausgleichskabel
- Fußschalter
- Glasfaserdatenkabel
- Computer, Monitor und Netzkabel der Arbeitsstation
- Ablationsdatenperipheriegeräte der Arbeitsstation

1.1.5 Erforderliche Anwendungsteile

Die folgenden Anwendungsteile für den einmaligen Gebrauch sind zur Verwendung mit dem System vorgesehen, jedoch nicht im System enthalten:

- EP-Katheter einschließlich INTELLAMAP ORION
- Positionsreferenz-Pflaster-Set

Hinweis: Vor der Verwendung dieser Teile in einer elektrophysiologischen Studie die betreffende Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen.

1.2 Funktionsprinzip

Das OPAL HDx Mapping-System ist ein 3D-Mapping- und Navigationssystem, das bei elektrophysiologischen Verfahren (EP-Verfahren) angewendet wird. Das System setzt zwei Mechanismen zur Durchführung von 3D-Mapping und Navigation ein: (a.) kontinuierliches Mapping basierend auf den Herzsignalen des Patienten, die von intrakardialen Kathetern und Oberflächen-EKG-Elektroden erfasst werden, und (b.) kontinuierliche Lokalisierung von magnetischen und impedanzgetrackten Kathetern. Diese Mechanismen werden im Folgenden näher beschrieben.

1.2.1 Kontinuierliches Mapping

Die Funktion des kontinuierlichen Mappings bestimmt anhand anwenderdefinierter Herzschlag-Akzeptanzkriterien, welche Herzschläge in die Map aufgenommen werden. Während der Anwender den Mapping-Katheter durch die Kammer führt, fügt die Software basierend auf der Übereinstimmung mit den Herzschlag-Akzeptanzkriterien kontinuierlich Herzschläge hinzu oder weist diese zurück. Die Maps werden als farbkodierte Maps angezeigt.

1.2.2 Kontinuierliche(s) Lokalisierung und Tracking des Katheters

Durch den Einsatz von magnet- und impedanzbasierten Lokalisierungstechnologien ermöglicht das System das Tracking von Kathetern.

Magnetbasierte Lokalisierung setzt einen magnetischen Lokalisierungssensor ein, der in magnetgetrackte Katheter eingebettet ist und die von einem Lokalisierungsgenerator erzeugten Magnetfelder misst, die sich unter dem Patiententisch befinden. Diese Magnetfeld-Sensormessungen werden an die Systemsoftware weitergegeben, welche diese Daten zur Bestimmung und Anzeige der Katheterposition verwendet.

Impedanzbasierte Lokalisierung funktioniert, indem kleine Ströme zwischen mehreren Oberflächenelektroden geführt und die Spannung an jeder Elektrode eines getrackten Impedanzkatheters gemessen wird. Diese Spannungswerte werden an die Systemsoftware weitergegeben, welche diese Daten zur Bestimmung und Anzeige der Katheterposition verwendet.

1.3 Informationen für den Anwender

Das System darf nur von ausgebildeten medizinischen Fachkräften und OPAL HDx Mapping-Fachkräften verwendet werden. Das System darf nur von Personen verwendet werden, die diese Kriterien erfüllen.

2. VERWENDUNGSZWECK

Das OPAL HDx Mapping-System ist ein 3D-Mapping- und Navigationssystem, das bei EP-Verfahren angewendet wird. Die Signalstation und die zugehörigen Zubehörteile stellen einen Daten Verbindungsweg für externe Eingangs-/Ausgangsgeräte (z. B. Katheter und Aufzeichnungssysteme) zur Verfügung und dienen als Datenleitung zur Arbeitsstation und Software des Systems.

3. INDIKATIONEN

Das OPAL HDx Mapping-System und das Zubehör sind für das atriale und ventrikuläre Mapping auf Katheter-Basis indiziert. Das Mapping-System ermöglicht die Echtzeit-Bildgebung von intrakardialen Kathetern sowie eine Anzeige der kardialen Maps in einer Vielzahl unterschiedlicher Formate. Die erfassten Patientensignale, einschließlich des Körperoberflächen-EKGs und der intrakardialen Elektrogramme, können zudem aufgezeichnet und auf dem Bildschirm angezeigt werden.

4. AUSSAGE ZUM KLINISCHEN NUTZEN

Das OPAL HDx Mapping-System ist ein effizientes Diagnoseinstrument für elektrophysiologische Verfahren (EP-Verfahren) am Herzen. In Verbindung mit den kompatiblen Mapping- und/oder Ablationskathetern bietet das OPAL HDx Mapping-System Bildgebung von intrakardialen Kathetern in Echtzeit und eine Anzeige von kardialen Maps in ausgewählten Formaten bei minimalinvasiven Verfahren, um den Arzt bei der Identifizierung des Ursprungs der Arrhythmie innerhalb der Herzkammer zu unterstützen. Die Erfassung der elektroanatomischen 3D-Maps und anderer Patienteninformationen wie Oberflächen-EKG und intrakardialen Elektrogramm auf einem Bildschirm liefert dem Arzt diagnostische Informationen, die für die Erkennung und Behandlung von Herzrhythmusstörungen von allgemeinem klinischen Nutzen sind. Umgekehrt kann die Nichtbehandlung einer Herzrhythmusstörung zu Symptomen wie Atemnot, Herzklopfen, Schwindel, Synkope, Brustschmerzen, Schlaganfall oder plötzlichem Herztod führen.

5. KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt.

6. WARNHINWEISE

Das OPAL HDx Mapping-System (das System) ist für die Verwendung mit anderen Medizinprodukten in einem Elektrophysiologielabor bestimmt. Die jeweiligen Gebrauchsanweisungen der während einer Studie eingesetzten Medizinprodukte müssen vor jeder Studie sorgfältig gelesen werden. Alle Kontraindikationen sowie Warn- und Vorsichtshinweise beachten. Nichtbeachtung kann zu Gefahren für den Benutzer oder zur Erkrankung, Verletzung oder zum Tod des Patienten führen.

- Dieses gesamte Dokument und alle weiteren Gebrauchsanweisungen zum Produkt vor Beginn einer Mapping-Studie sorgfältig lesen. Alle Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Anweisungen müssen genau verstanden und konsequent befolgt werden. Das Nichtbefolgen der Anweisungen kann zur Beschädigung der Ausrüstung, zu einer Fehlfunktion des Systems sowie zu Verletzungen des Patienten bzw. Benutzers führen.
- Die Diagnose und Behandlung von Herzarrhythmien mit dem System in Verbindung mit Ablation und weiteren Medizinprodukten kann ein Risiko für unerwünschte Ereignisse darstellen. Unerwünschte Ereignisse (z. B. Perforation des Herzmuskels, neue Arrhythmien, Verschlechterung bestehender Arrhythmien) können zusätzliche Interventionen erforderlich machen.
- Keine lebenserhaltenden Stimulationssignale über das System leiten. Nur diagnostische Stimulationssignale (z. B. Induktion) dürfen über das System geleitet werden. Die Verwendung des Systems zur Leitung lebenserhaltender Stimulation kann zu einer längeren Bradykardie führen.
- Stets die Bedienelemente am externen Stimulator verwenden, um die Stimulation zu starten oder zu stoppen. Das System leitet nur extern generierte und gesteuerte Stimulationssignale an die gewählte Elektrode und den gewählten Kanal.

- Einen INTELLAMAP ORION Mapping-Katheter nicht vorbehandeln, wenn er mit dem Patienten – entweder extern oder im Körper – in Berührung ist. Die Vorbehandlung bei Kontakt mit einem Patienten kann zu Verletzungen des Patienten führen, einschließlich neuer Arrhythmien oder einer Verschlimmerung bestehender Arrhythmien.
- Alle Geräte, die an das System angeschlossen werden, müssen jeweils die Anforderungen gemäß IEC 60601-1 und anderen relevanten Sicherheitsnormen erfüllen. Die kombinierte Hardware-Konfiguration muss darüber hinaus die Sicherheitsnormen gemäß IEC 60601-1 erfüllen. Die Verwendung der System-Hardware mit Zubehör und Vorrichtungen, die die relevanten Normen nicht erfüllen, kann die Sicherheit des Systems beeinträchtigen, Schäden an der Ausrüstung oder eine Fehlfunktion des Systems sowie Gefahren für den Patienten oder Benutzer hervorrufen.
- Bei EP-Verfahren darf das OPAL HDx Mapping-System nicht als EKG-Überwachungsgerät verwendet werden. Um Verzögerungen bei der Behandlung lebensbedrohlicher Arrhythmien zu vermeiden, muss das System immer in Verbindung mit einem EKG-Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät verwendet werden.
- Das OPAL HDx Mapping-System und sein Zubehör nicht in einer sauerstoffreichen Umgebung oder in der Nähe entzündlicher Anästhetika verwenden.
- Zur Gewährleistung korrekter klinischer Entscheidungen Durchleuchtung, Ultraschall, Stimulationsmapping oder andere Visualisierungstechniken anwenden, um die Mapping-Ergebnisse und die Katheterposition zu überprüfen. Stets die anatomische Map mit der erwarteten Patientenanatomie vergleichen. Eine fehlerhafte Katheterlokalisierung kann zu falschen klinischen Schlussfolgerungen oder zur Verletzung des Patienten führen.
- Die System-Hardware darf nur an eine gut funktionierende, ausreichend geprüfte Stromversorgung mit Schutzleiter (Schutzerde) angeschlossen werden. Keine Verlängerungskabel oder Adapter für ungeerdete Steckdosen verwenden. Durch die Verwendung einer defekten oder ungeerdeten Stromversorgung erhöht sich das Risiko eines Elektroschocks und einer Fehlfunktion des Systems.
- Nur MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLADE, EP-Shuttle oder INTELLAGEN HF-Ablationsgeneratoren mit dem System verwenden. Das System nicht mit anderen HF-Ablationsgeneratoren verwenden. Die Kompatibilität mit anderen HF-Ablationsgeneratoren wurde nicht nachgewiesen.
- Die Gebrauchsanweisung des betreffenden HF-Ablationsgenerators vor Beginn der Mapping-Studie sorgfältig durchlesen. Die vom Hersteller festgelegten Leistungsgrenzen nicht überschreiten.
- Nicht mehr als einen einzelnen Ablationskatheter an die Ablations-Anschlussdosen anschließen. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten kommen.
- Zur Reduzierung des Risikos eines Elektroschocks oder einer Beschädigung der Ausrüstung die System-Hardware nicht reinigen, wenn das System an die Stromversorgung angeschlossen, eingeschaltet oder an einen Patienten angeschlossen ist. Wird das System gereinigt, während es in Betrieb und an eine Stromquelle angeschlossen ist, kann dies einen Stromschlag verursachen und zur Verletzung oder zum Tod des Patienten oder Benutzers führen.
- Zur Reduzierung des Risikos eines Elektroschocks muss gewährleistet werden, dass EKG-Kabel und -Elektroden nicht mit anderen leitenden Teilen, einschließlich Masse, in Kontakt kommen.
- Zur Reduzierung des Risikos eines Elektroschocks während der Defibrillation muss darauf geachtet werden, dass die freiliegenden Steckverbinderspitzen der EKG-Ausgangsbox stets durch die schützende, nicht leitende Abdeckung gesichert sind, die auf den EKG-Ausgangsboxen angebracht ist. Die EKG-Ausgangsbox nicht verwenden, wenn die Schutzabdeckung beschädigt ist.

- Das System erzeugt während des normalen Betriebs elektrische Impedanzfelder. Keine anderen Systeme, die ebenfalls elektrische Impedanzfelder erzeugen, bei dem gleichen Verfahren verwenden, da dies zu einer Beeinträchtigung des normalen Betriebs des Systems führen und die Qualität der Katheterlokalisierung und der Signale verschlechtern kann.
- Den Lokalisierungsgenerator nicht innerhalb von 200 mm eines implantierten kardialen elektronischen Geräts betreiben. Ansonsten kann die Stimulation des Geräts beeinflusst, die Tachykardie-Therapieabgabe vorübergehend gestoppt oder Unbehagen beim Patienten verursacht werden.
- Das OPAL HDx Mapping-System nur mit Stimulatoren verwenden, die gemäß IEC 60601 zertifiziert sind.
- Das OPAL HDx Mapping-System ist ausschließlich für die Verwendung durch Gesundheitsfachkräfte vorgesehen. Dieses System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von benachbarten Geräten stören. Es kann dann als Abhilfemaßnahme erforderlich sein, das OPAL HDx Mapping-System neu auszurichten oder umzustellen oder den Aufstellungsort abzuschirmen.

7. VORSICHTSMASSNAHMEN

7.1 Allgemein

- Vor Verwendung der System-Hardware alle Systemkomponenten sorgfältig überprüfen. Komponenten, die offensichtlich beschädigt oder defekt sind, nicht verwenden.
- Die Systemkomponenten nicht fallen lassen und keinen extremen Stoßbelastungen aussetzen. Die Komponenten können beschädigt werden und eine Fehlfunktion des Systems verursachen, wenn sie fallen gelassen werden oder fest auf harte Objekte auftreffen. Den Kundendienst von Boston Scientific bzgl. Reparatur oder Austausch des Geräts verständigen.
- Um das Risiko zu minimieren, dass Geräte fallen gelassen oder beschädigt werden, beim Einführen/ Herausziehen der Komponenten vorsichtig vorgehen. Bei Bedarf zwei Personen zum Anschließen oder Entfernen von Vorrichtungen, wie z. B. des Lokalisierungsgenerators, einsetzen.
- Hinweise über die Interferenzen der elektromagnetischen Verträglichkeit sind in Tabelle 5 und Tabelle 6 zu finden.
- Das OPAL HDx Mapping-System muss mit mindestens 30 cm (12 inches) Abstand zu allen drahtlosen WPT- und 5G-Mobilfunkgeräten betrieben werden, da sonst elektromagnetische Interferenzen durch diese Geräte zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieser Ausrüstung führen können.

7.2 Signalstation

- Die Signalstation so positionieren, dass das Netzteil leicht vom Stromnetz getrennt werden kann. Das Netzkabel vom Stromnetz trennen, wenn die Signalstation vom Stromnetz isoliert sein muss.
- Zur Reduzierung der Gefährdung durch Elektroschock vor der Verwendung der System-Hardware den Potenzialausgleich-Anschluss an der Rückseite der Signalstation an eine Potenzialausgleich-Anschlussdose anschließen. Diese Verbindung darf zu keiner Zeit unterbrochen werden.
- Nur das von Boston Scientific mit dem System gelieferte Netzteil und Netzkabel für die Signalstation verwenden. Die Verwendung eines anderen Netzteils oder Netzkabels kann zu einer Beschädigung der Signalstation führen.
- Das Netzteil der Signalstation nicht anschließen oder trennen, solange das Gerät eingeschaltet ist. So wird das Risiko von Geräteschäden vermindert.
- Zur Reduzierung des Risikos eines Elektroschocks muss die Signalstation vor der Reinigung von der Stromversorgung getrennt werden.

- Behälter mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten nicht direkt auf oder in der Nähe der Signalstation oder anderer Systemkomponenten abstellen. So wird das Risiko eines Elektroschocks und/oder einer Beschädigung der Signalstation vermindert.
- Die Entlüftungsöffnung an der Signalstation während des Betriebs nicht blockieren. Durch eine Blockierung der Entlüftungsöffnung kann die Signalstation überhitzen und die Funktion des Systems beeinträchtigen.
- Die Signalstation darf nicht neben oder auf anderen Geräten stehend benutzt werden.
- Die Signalstation immer mit zwei Händen tragen.
- Die Signalstation und das zur Signalstation gehörende Zubehör nur auf flache, stabile Oberflächen legen. So wird verhindert, dass Geräte fallen gelassen werden oder umkippen.
- Alle Patienteneingänge von der Signalstation trennen, bevor die gepulste Feldablation durchgeführt wird. Falls verfügbar, kann Zubehör verwendet werden, das die Patienteneingänge vor der gepulsten Feldablation automatisch abschaltet. Wenn die Patienteneingänge während der Anwendung der gepulsten Feldablation angeschlossen bleiben, kann die Signalstation beschädigt werden.
- Für den Fall, dass die Leitung des Stimulationssignals durch die Software fehlschlägt, ist möglicherweise direkte Stimulation erforderlich. Die Überbrückungskabel des Stimulators an ein beliebiges Paar der direkten Stimationsanschlüsse anschließen, die sich über den Eingangsanschlüssen **M, A, B** oder **ABL** befinden. Die direkten Stimationsanschlüsse über den Eingangsanschlüssen **M, A** und **B** verbinden einen externen Stimulator mit Kanal 61 und 62 der angeschlossenen Breakoutbox. Die direkten Stimationsanschlüsse über dem Anschluss **ABL** werden mit den Kanälen 1 und 2 des Ablationskatheters verbunden.

7.3 Erforderliche Anwendungsteile

- Den Ablationskatheter INTELLANAV XP oder INTELLANAV MIFI XP nicht mit der EP-Shuttle Ablations-Anschlussdose verwenden.

7.4 Arbeitsstation

- Behälter mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten nicht direkt auf oder in der Nähe der Arbeitsstation oder anderer Systemkomponenten abstellen. So wird das Risiko eines Elektroschocks und/oder einer Beschädigung der Arbeitsstation vermindert.
- Die Arbeitsstation und die zugehörigen Zubehöerteile nur auf einer flachen, stabilen Oberfläche abstellen oder transportieren. So wird verhindert, dass Geräte fallen gelassen werden oder umkippen.

7.5 Kabel

- Ausschließlich die von Boston Scientific für die Verwendung mit dem System gelieferten EKG-Kabel verwenden. Von Boston Scientific gelieferte EKG-Kabel sind speziell konstruiert und getestet, um die Signalstation vor Defibrillationsenergie zu schützen. Die Verwendung anderer EKG-Kabel kann zu einer Beschädigung der System-Hardware führen.
- Vor der Verwendung der Signalstation alle externen Verbindungen und Kabel überprüfen und lockere Verbindungen sicher befestigen. Lose Anschlüsse können die Genauigkeit der Mapping-Ergebnisse beeinträchtigen.
- Beim Anbringen und Trennen der Kabelsteckverbinder keine übermäßige Kraft anwenden. Die Steckverbinder können durch übermäßigen Kraftaufwand beschädigt werden und eine Fehlfunktion des Systems verursachen.
- Die Kabel nicht knicken oder biegen. Knicke und scharfe Biegungen können die Kabel beschädigen und eine Fehlfunktion des Systems verursachen.

- Zur Verminderung des Risikos von Schäden die nicht in Gebrauch befindlichen Systemkabel an einem sauberen, trockenen und sicheren Ort aufbewahren, der den Lagerungsrichtlinien entspricht. Spezifische Lagerungsrichtlinien sind in siehe Abschnitt 19 zu finden.
- Die direkte Stimulation ist nicht mit dem FARAWAVE Katheter kompatibel. Der FARAWAVE Katheter nutzt die Elektroden 61 und 62 nicht. Wenn eine direkte Stimulation erforderlich ist, sollte ein anderer Katheter verwendet werden.

7.6 Hinweise zu elektrischen Komponenten

- Auf keinen Fall ungeerdete Steckdosen zur Stromversorgung der Systemkomponenten verwenden. Keine Verlängerungskabel oder Adapter für ungeerdete Steckdosen verwenden. Die Verwendung von ungeerdeten Steckdosen, Verlängerungskabeln oder Adaptern kann zu einer Beschädigung der Ausrüstung sowie einem Ausfall oder einer Fehlfunktion des Systems führen.

7.7 Körperoberflächen-Elektroden

- Beim Anbringen der Körperoberflächen-Elektroden an den Ableitungssteckverbinder vorsichtig vorgehen. Zur Reduzierung des Risikos eines Elektroschocks sicherstellen, dass sich die Elektroden und die Ableitungssteckverbinder nicht gegenseitig berühren und nicht an Masse anliegen.
- Zur Verhinderung einer schlechten Signalqualität der Körperoberflächen-Elektroden die Haut vor dem Anbringen der Elektroden ordnungsgemäß vorbereiten. Die übermäßige Verwendung von Gel vermeiden, da dies zu Signalüberlagerungen zwischen Elektroden führen kann.
- Zur Minimierung der Signalinterferenz die Oberflächen-EKG-Kabel quer über den Torso verlegen, anstatt daran entlang.

7.8 Umwelt

- Die System-Hardware vor übermäßiger Feuchtigkeit, Wärme oder Kälte schützen. Wird das System bei Umgebungsbedingungen verwendet, die über den Empfehlungen liegen, kann der Betrieb des Systems beeinträchtigt werden.
- Beim Anschließen und Trennen der Systemkabel die Kabelsteckverbinder vor Wasser oder Feuchtigkeit schützen. Feuchte Steckverbinder können die Funktion des Systems beeinträchtigen.
- Die Kabelsteckverbinder nicht in Wasser oder Flüssigkeiten eintauchen. Andernfalls können die Steckverbinder beschädigt werden und eine Fehlfunktion des Systems verursachen.
- Stets die Richtlinien für die Lagerung und den Transport der Ausrüstung befolgen. Die Lagerung oder der Transport bei extremen Umgebungsbedingungen kann zu einer Beschädigung der Systemkomponenten führen. Spezifische Lagerungs- und Handhabungsrichtlinien sind in „Technische Daten“ zu finden.

7.9 Magnetisches Lokalisierungssystem

- Die manuelle Deaktivierung des Lokalisierungsgenerators deaktiviert sämtliche Funktionen der Katheterbildgebung und Katheterlokalisierung, einschließlich Impedanz-Tracking.
- Die mit der System-Hardware verwendeten Kabel in einem Abstand von mehr als 30 mm vom Kabel des Lokalisierungsgenerators verlegen. Wenn der Abstand zwischen diesen Kabeln 30 mm oder weniger beträgt (insbesondere wenn sie parallel verlaufen), kann es zu ungenauen Tracking-Signalen oder Rauschen kommen.
- Das Kabel des Lokalisierungsgenerators nicht aufrollen. Ansonsten kann das Magnetfeld des Lokalisierungsgenerators gestört werden, was ungenaues Tracking zur Folge haben kann.

- Das magnetische Lokalisierungssystem nicht in Gegenwart anderer Magnetfelder oder großer eisenhaltiger metallischer Objekte verwenden. Ansonsten ist das Tracking möglicherweise ungenau.
- Den Lokalisierungsgenerator nicht an die Signalstation anschließen oder von der Signalstation trennen, solange das Gerät eingeschaltet ist. So wird das Risiko von Geräteschäden vermindert.
- Der Lokalisierungsgenerator kann bei anderen Systemen, die Magnetfeldtechnik verwenden, Störeinflüsse verursachen. Fragen Sie vor der Verwendung solcher Systeme in der Umgebung des magnetischen Lokalisierungssystems beim Lieferanten dieser Systeme nach.
- Der Lokalisierungsgenerator kann sich störend auf Fluoroskopie oder andere bildgebende Modalitäten auswirken. Fragen Sie vor der Verwendung solcher Systeme in der Umgebung des magnetischen Lokalisierungssystems beim Lieferanten dieser Systeme nach.
- Der Lokalisierungsgenerator kann bei Patienten mit implantierten kardialen elektronischen Geräten Störeinflüsse verursachen. Beim Mapping eines Patienten mit einem solchen Gerät sollte die Abfrage des Geräts vor und nach dem Verfahren erwogen werden. Damit werden etwaige Änderungen der programmierten Parameter vor der Verlegung des Patienten aus dem Verfahrensraum festgestellt und könnten dann korrigiert werden. Weitere Informationen sind den Anweisungen des Herstellers des implantierbaren kardialen elektronischen Geräts zu entnehmen.
- Falls während der Arbeit mit dem System eine Abfrage oder Programmierung eines implantierten kardialen elektronischen Geräts erforderlich ist, den Lokalisierungsgenerator über die Bildschirm-Schaltfläche auf der Symbolleiste für die Kommentierung und Bearbeitung von Maps vorübergehend ausschalten.

7.10 Reinigung und Desinfektion

- Die Systemkomponenten nicht in Wasser, Reinigungslösungen oder Flüssigkeiten eintauchen. Das Eindringen von Flüssigkeiten in die Entlüftungsöffnungen verhindern. Darauf achten, dass die Steckverbinder trocken bleiben. Nichtbeachtung der Reinigungsanweisungen kann zu einer Beschädigung der Ausrüstung oder einer Fehlfunktion des Systems führen und außerdem sämtliche Garantien und Servicevereinbarungen nichtig machen.
- Nicht versuchen, die nicht steril gelieferten Ausrüstungsteile zu sterilisieren, um Beschädigungen und Fehlfunktionen der Ausrüstung zu vermeiden.
- Zur Vermeidung von Beschädigungen und Fehlfunktionen der Ausrüstung keine Gegenstände (wie z. B. Wattestäbchen oder Stifte) in die Kabelsteckverbinder oder Geräteanschlüsse oder in andere Öffnungen einführen.
- Zur Reduzierung des Risikos eines Elektroschocks vor der Reinigung von elektrisch gespeisten Ausrüstungsteilen darauf achten, dass das Gerät zuerst ausgeschaltet und dann von der Stromversorgung getrennt wird.
- Die Systemkomponenten nicht reinigen, während das System in Betrieb ist. Eine Reinigung der Ausrüstung während des Betriebs erhöht das Risiko eines Elektroschocks, einer Fehlfunktion des Systems oder für das Fallenlassen des Geräts.
- Die EKG-Kabel sowie andere Kabel oder Systemkomponenten nicht verwenden, wenn sie verschmutzt oder mit infektiösen oder möglicherweise infektiösen Materialien kontaminiert sind. Die Verwendung von verschmutzten oder kontaminierten Teilen erhöht das Risiko einer schweren Infektion des Patienten bzw. einer Kontamination der anderen Patienten oder der Benutzer. Verschmutzte oder kontaminierte Kabel und andere Ausrüstungsteile müssen aus dem Gebrauch entfernt und gemäß dem bestehenden Protokoll der Einrichtung gereinigt oder ausgetauscht werden.

- Mehrfach verwendbare Ausrüstungsteile vor jeder erneuten Verwendung gemäß bestehendem Protokoll der Einrichtung reinigen.
- Keine Desinfektionsmittel wie Glutaraldehyd oder Wasserstoffperoxid zum Reinigen der Systemkomponenten verwenden.
- Keine Lösungsmittel wie Aceton zum Reinigen der Systemkomponenten verwenden.

Hinweis: Siehe Abschnitt „Reinigungsanleitungen“ auf Seite 165 bezüglich Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion.

7.11 Austausch oder Reparatur

- Nur von Boston Scientific gelieferte bzw. empfohlene Ausrüstung, Bedarfsmaterialien und Zubehörteile verwenden. Die Verwendung anderer Ausrüstungen, Materialien und Zubehörteile kann zu Schäden an der Ausrüstung und zu einer Fehlfunktion des Systems führen.
- Auf keinen Fall versuchen, ein Teil der System-Hardware zu reparieren, zu modifizieren oder zu öffnen. Reparaturen durch ungeschulte und nicht dazu befugte Personen können zur Verletzung des Benutzers, Beschädigung der Ausrüstung oder zu einer Fehlfunktion des Systems führen. Den Kundendienst von Boston Scientific bzgl. Reparatur oder Austausch des Geräts verständigen.

7.12 Entsorgung

Alle äußeren und zugänglichen Oberflächen dieses Systems müssen gemäß den Desinfektionsanweisungen in 16.2 gereinigt und desinfiziert werden. Alle abnehmbaren Kabel (Netzkabel, Videokabel, Zubehör usw.) ebenfalls entsorgen. Nicht durch Verbrennen, Vergraben oder Einbringen in den allgemeinen Abfallstrom entsorgen. Das Gerät muss in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der lokalen Regierung sicher entsorgt werden.

8. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche klinische Komplikationen sind größtenteils durch diagnostische Zubehörteile oder Ablationskatheter, die mit dem System verwendet werden, bedingt und nicht durch das System an sich. Um mögliche unerwünschte Ereignisse zu identifizieren, wird der Benutzer angewiesen, die relevanten Gebrauchsanweisungen zu den Kathetern und Ablationsgeneratoren, die während eines Mapping-Verfahrens eingesetzt werden, zu lesen.

Wie bei anderen Mapping-Systemen kann es auch beim OPAL HDx Mapping-System zu geringfügigen oder schweren, mit intrakardialen Verfahren einhergehenden, klinischen Komplikationen kommen. Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die in Verbindung mit der Verwendung des Systems auftreten können, gehören u. a.:

8.1 Arrhythmien

Infolge der programmierten elektrischen Stimulation, die während eines elektrophysiologischen Diagnoseverfahrens und bei Kathetermanipulationen ausgeführt wird, unterliegen Patienten, die elektrophysiologischen Verfahren unterzogen werden, einem potenziellen Risiko für Arrhythmien. Der Patient kann sich aufgrund der schnellen Stimulation und/oder der Einleitung einer Arrhythmie unwohl fühlen. Das System hat zwar keine aktive Funktion bei der HF-Ablation, dennoch besteht das Risiko, dass die Wirksamkeit eines HF-Ablationsverfahrens suboptimal sein und dazu führen könnte, dass die Zielarrhythmien erneut auftreten.

8.2 Fehlinterpretation der Daten

Lokalisierung

Schlechte Katheterlokalisierung kann zu einer Fehlinterpretation der klinischen Daten führen und das Potenzial für eine resultierende Verletzung des Patienten mit sich bringen. Zur Gewährleistung korrekter klinischer Entscheidungen muss der Arzt Fluoroskopie, Ultraschall, Stimulationsmapping oder andere Visualisierungstechniken anwenden, um die 3D-Mapping-Ergebnisse und die Katheterposition zu überprüfen.

Falsche Kraftmessungen

Das Anzeigen einer falschen Kraftmessung oder die Fehlinterpretation der angezeigten Kraft kann dazu führen, dass der Benutzer während des Mappings oder der Ablation mehr Kraft als gewünscht ausübt. Der Benutzer muss alle angezeigten Systemmeldungen beachten. Wenn der Benutzer während des Mappings oder der Ablation mehr Kraft anwendet als gewünscht, kann dies zu einer Myokardperforation, Myokardprellung oder Myokardschädigung führen.

8.3 Elektrische Gefahren

Bei jedem elektrischen System besteht ein mögliches Stromschlagrisiko für den Benutzer, den Patienten und den Kundendienstmitarbeiter.

Hinweis: Falls ein schwerwiegender Vorfall in Zusammenhang mit der Vorrichtung aufgetreten ist, einschließlich aller Todesfälle von Patienten bei Verfahren, bei denen das Boston Scientific Produkt verwendet wurde, muss das Ereignis Boston Scientific und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

9. NORMENKONFORMITÄT

Die Komponenten der System-Hardware erfüllen die folgenden Normen:

- 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. LIEFERFORM

Die Verpackung und Lieferung des Systems in einer Reihe von Versandkartons erfolgt über ein Transportunternehmen.

Nicht verwenden, wenn einer der Kartons geöffnet wurde oder beschädigt ist.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

11. BEDIENUNGSANLEITUNG

11.1 Einrichtung und Installation

Einrichtung und Installation der System-Hardware müssen von einer autorisierten Vertretung von Boston Scientific durchgeführt werden. Nur dieses autorisierte Personal darf die versiegelte Produktverpackung öffnen.

11.2 Hardware-Hauptkomponenten

Das System besteht aus zwei Gruppen von Hauptkomponenten:

- der Signalstation und den zugehörigen Zubehöriteilen, die normalerweise in der Nähe des Untersuchungstisches im elektrophysiologischen Labor platziert werden
- der Arbeitsstation und den zugehörigen Zubehöriteilen, die normalerweise im Kontrollbereich des elektrophysiologischen Labors verwendet werden

11.3 Signalstation

Funktion

Die SiS (Abbildung 1) empfängt Signale von den intrakardialen Kathetern und EKG-Elektroden, die während des elektrophysiologischen Verfahrens eingesetzt werden. Intrakardiale Signale werden von Kathetern mit magnetischem Tracking von Boston Scientific und von anderen Kathetern erfasst, die über die Breakoutboxen an das System angeschlossen sind (Abbildung 3). Die Katheter- und EKG-Signale werden von der Signalstation verstärkt und digitalisiert und für die Echtzeit-Verarbeitung und Anzeige an die Arbeitsstation weitergeleitet. Die Signalstation kann gleichzeitig Signale für Katheterlokalisierung und -tracking erzeugen und erfassen (Abbildung 1).



Abbildung 1. Signalstation – Überblick

11.4 Beschreibung der Vorderseite der Signalstation

Spezifische Ein- und Ausgangskabel werden an den dedizierten Anschlüssen auf der Vorderseite der Signalstation (Abbildung 2 und Tabelle 1) angeschlossen. Anschlüsse 1 bis 5 in Abbildung 2 sind Eingänge. Anschlüsse 6, 7, 8 und 9 sind Ausgänge. Die drei mit **M**, **A** und **B** gekennzeichneten Anschlüsse in der oberen Reihe sind intrakardiale Signaleingänge. Der **EKG**-Eingangsanschluss befindet sich direkt rechts neben dem Anschluss B. Jeder Eingangsanschluss verfügt direkt darunter über einen entsprechenden Ausgangsanschluss. Die acht Eingangs- und Ausgangsanschlüsse sind farblich den Kennringen an den Kabelsteckverbindern zugeordnet. Das Verbindungskabel mit dem hellblauen Ring, das mit einem INTELLAMAP ORION Mapping-Katheter verwendet wird, kann nur mit dem Eingangsanschluss **M** verbunden werden. Das Breakoutbox-Kabel (Abbildung 3) mit dem dunkelblauen Ring kann mit den Eingangsanschlüssen **M**, **A** und **B** verbunden werden. Das EKG-Eingangskabel (Abbildung 4) mit dem grauen Ring wird an den Eingangsanschluss **EKG** (EKG) mit dem grauen Ring angeschlossen.

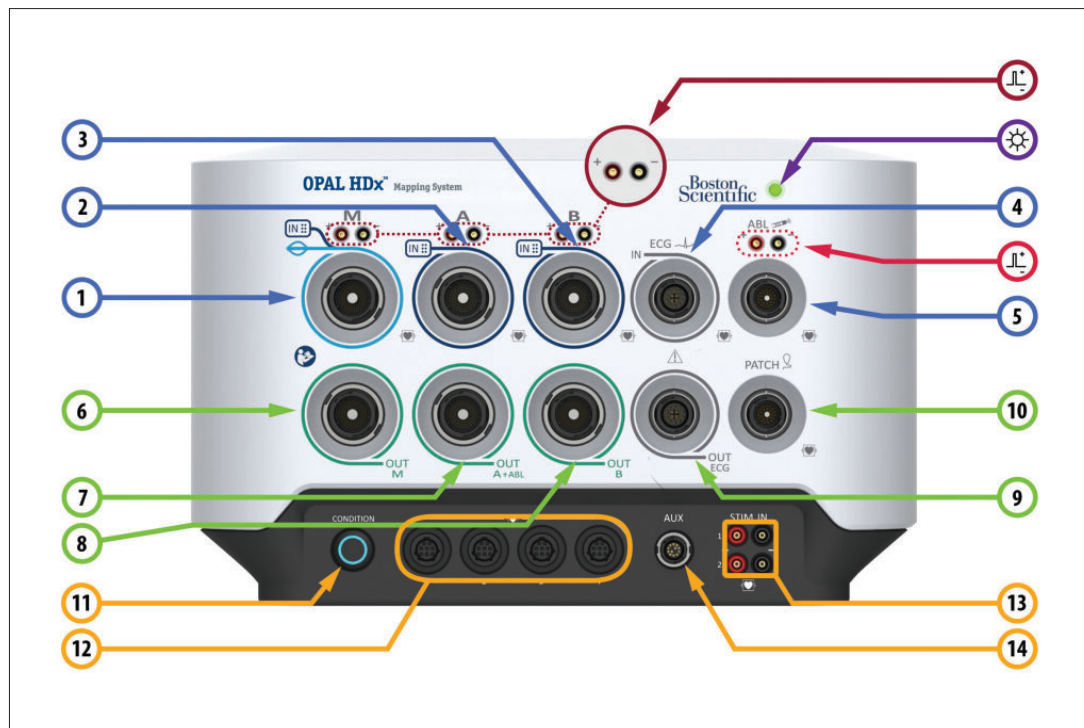


Abbildung 2. Vorderseite der Signalstation

Das Direktanschluss-IC-Kabel (Abbildung 10) und das RHYTHMIA IC Out 72-Kabel (Abbildung 12) können an die Ausgangsanschlüsse **M**, **A** und **B** in der unteren Reihe angeschlossen werden, um die intrakardialen Eingangssignale von der Signalstation auf ein Aufzeichnungssystem zu übertragen. Es kann entweder ein EKG-Direktanschlusskabel (Abbildung 11) oder eine EKG-Ausgangsbox (Abbildung 13) an den unteren Anschluss **EKG** (EKG) angeschlossen werden, um Oberflächen-EKG-Daten auf ein Aufzeichnungssystem zu übertragen.

Weitere Elemente auf der Vorderseite der Signalstation sind in Tabelle 1 und Tabelle 2 beschrieben.

Tabelle 1. Elemente an der Vorderseite der Signalstation

	Direkteingang für den externen Stimulator	Direkteingänge der Signale des externen Stimulators, die an die Breakoutbox-Anschlüsse 61 und 62 angeschlossen sind
	Status-LED	Zeigt die Bereitschaft der Signalstation an. Eine Beschreibung der Funktionen der Status-LED ist in (Tabelle 2) zu finden. Die Signalstation nicht verwenden, wenn die LED nicht wie beschrieben funktioniert – in diesem Fall den Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren.
	Direkteingang für den externen Stimulator	Direkteingang der Signale des externen Stimulators zu den Ablationskatheter-Elektroden 1 und 2
1	Eingangsanschluss M	- Erfasst Mapping-Signale direkt vom INTELLAMAP ORION Mapping-Katheter über das Verbindungskabel - Erfasst die Signale von Kathetern, die an der Breakoutbox angeschlossen sind
2	Eingangsanschluss A	Erfasst die Signale von Kathetern, die an der Breakoutbox oder dem FARASTAR Mapping-System-Modul angeschlossen sind
3	Eingangsanschluss B	Erfasst die Signale von Kathetern, die an der Breakoutbox angeschlossen sind
4	EKG-Eingang	Erfasst Signale von Körperoberflächen-Elektroden, die mit dem EKG-Kabel verbunden sind VORSICHT: Nur die von Boston Scientific mit der Signalstation gelieferten EKG-Kabel verwenden. Das EKG-Stammkabel ist Teil des Defibrillationsschutzes der Signalstation.
5	Eingang für Ablations-Anschlussdose	Anschlusspunkt für das an der Ablations-Anschlussdose oder dem FARASTAR Mapping-System-Modul befestigte Kabel
6	Ausgangsanschluss M	Signalausgang zum Aufzeichnungssystem von den Eingängen von Anschluss M : INTELLAMAP ORION Mapping-Katheter oder an die Breakoutbox angeschlossene Katheter
7	Ausgangsanschluss A + ABL	Signalausgang zum Aufzeichnungssystem von den Kathetern, die an Anschluss A der Breakoutbox angeschlossen sind, sowie dem Ablationskatheter
8	Ausgangsanschluss B	Signalausgang zum Aufzeichnungssystem von den Kathetern, die an Anschluss B der Breakoutbox angeschlossen sind
9	EKG-Ausgang	Liefert EKG-Signale an ein Aufzeichnungssystem entweder über ein Direktanschlusskabel oder die EKG-Ausgangsbox (Abbildung 13)
10	Patch-Eingang	Anschlusspunkt für Patch-Kabel
11	Schaltfläche Condition (Aufbereiten)	Startet den Aufbereitungsprozess des INTELLAMAP ORION Mapping-Katheters

12	Für die zukünftige Verwendung reserviert	Derzeit nicht verwendet
13	Stimulatoreingang	Für Verbindung zum Signalausgang des externen Stimulators WARNHINWEIS: Das OPAL HDx Mapping-System nur mit Stimulatoren verwenden, die gemäß IEC 60601 zertifiziert sind.
14	Für die zukünftige Verwendung reserviert	Derzeit nicht verwendet

Tabelle 2. ☀ LED-Anzeigestatus der Signalstation

Anzeigestatus	Bedeutung	Erforderliche Maßnahme
 DUNKEL	Netz aus	Keine
 BLINKT	Hardware-Initialisierung der Signalstation läuft	Den Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren, wenn die Initialisierung der Signalstation länger als zwei Minuten dauert.
 BLINKT	Hardware-Initialisierung abgeschlossen, Signalstation bereit zur Kommunikation mit Arbeitsstation	1. Das Glasfaserdatenkabel an die Signalstation und die Arbeitsstation anschließen 2. Ein LIVE-Mapping-Verfahren auf der Arbeitsstation starten
 LEUCHTET	OPAL HDx Mapping-System vollständig einsatzbereit	Keine
 LEUCHTET	Fehler erkannt	Die Signalstation nicht verwenden. Kundendienst von Boston Scientific verständigen.

Hinweis: Der Anschluss des Glasfaserdatenkabels und der Start des LIVE-Mapping-Verfahrens können in beliebiger Reihenfolge erfolgen. Die Glasfaserdatenverbindung kann auch erstellt werden, bevor ein Teil der Hardware eingeschaltet wird.

11.5 Eingänge auf der Vorderseite der Signalstation

11.5.1 INTELLAMAP ORION Katheterfamilie

Ein INTELLAMAP ORION Mapping-Katheter kann mit dem System verwendet werden, indem dessen Verbindungskabel an IN-M (EIN-M) angeschlossen wird. Dieser Katheter muss vor der Verwendung konditioniert werden, siehe Abschnitt 15.

11.5.2 Breakoutbox

Die Breakoutbox und deren Verbindungskabel (Abbildung 3) liefern die physische Schnittstelle zwischen der Signalstation und den Diagnostikkathetern. Eines der Verbindungskabel-Endstücke ist mit einem dunkelblauen Ring gekennzeichnet; das andere weist keine Farbcodierung auf. Das farbkodierte Ende wird an die Signalstation angeschlossen und das andere Ende an die Breakoutbox. Die Breakoutbox besteht aus mehreren Reihen von berührungssicheren 2-mm-Standardstiften

(64 insgesamt) und einem einzelnen Ausgangsanschluss mit mehreren Stiften. Stift 1 (grün) auf der Breakoutbox, der an Anschluss A oder Anschluss B angeschlossen ist, wird zum Eingang für die Systemreferenzelektrode.

Es können mehrere Katheter oder Geräte gleichzeitig über eine einzelne Breakoutbox angeschlossen werden, abhängig von dem Verfahren und den Anforderungen des Benutzers. Jede Breakoutbox zeigt ihren verbundenen Eingangsanschluss der Signalstation an, indem die entsprechende Anzeige **M**, **A** oder **B** auf der Breakoutbox aufleuchtet.

Zwei der 64 entsprechenden Anschlüsse können auch für den Betrieb des externen Stimulators verwendet werden. Die Anschlüsse 61 (rot) und 62 (schwarz) sind fest mit den Direktstimulatoranschlüssen der Signalstation verdrahtet, die sich über (und zugehörig zu) den Eingangsanschlüssen **M**, **A** und **B** befinden. Anschlüsse 61 und 62 werden für die Stimulation verwendet, wenn die Breakoutbox an das System angeschlossen und ein externer Stimulator an die Direkteingangsanschlüsse für den externen Stimulator, die zu dem spezifischen verwendeten Anschluss **M**, **A** oder **B** gehören, angeschlossen ist. Diese Anschlüsse können verwendet werden, um einen intrakardialen Katheter bei Bedarf manuell an das Stimulationssignal anzuschließen.



Abbildung 3. Breakoutbox und Kabel

11.5.3 EKG-Eingangskabel

Das EKG-Kabel (Abbildung 4) besteht aus zwei Kabelteilsätzen (das Extremitäten- und Brustkabel) zum Anschluss an ein drittes Kabel (das Stammkabel). Der komplette EKG-Kabelsatz erfasst Signale von den Körperoberflächen-Elektroden für die Signalstation. Signale werden über den Anschluss **IN-EKG** (EKG) auf der Vorderseite der Signalstation an die Signalstation kommuniziert. EKG-Kabel werden entweder in der Version AAMI oder IEC geliefert.

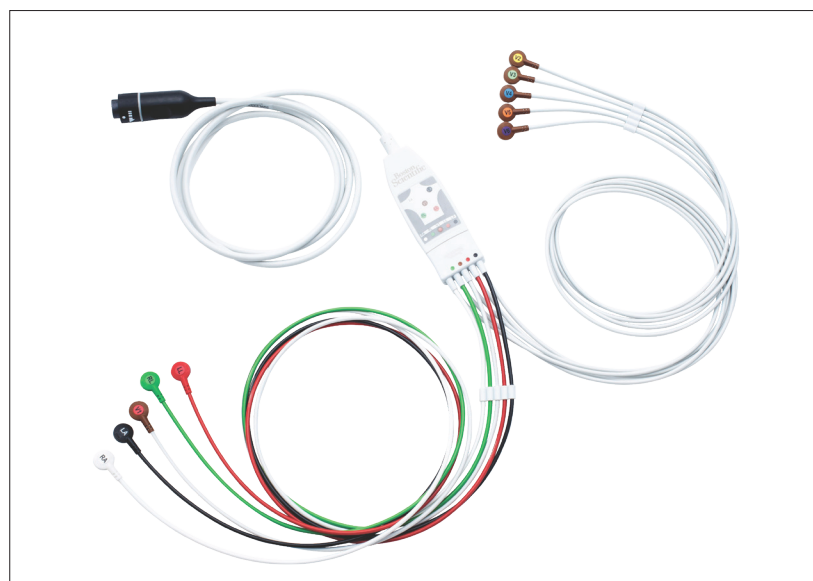


Abbildung 4. EKG-Eingangskabel (AAMI)

11.5.4 Ablations-Anschlussdose

Das System selbst liefert keinen HF-Strom für die Ablation; für diesen Zweck werden externe HF-Generatoren verwendet.

WARNHINWEIS: Nur MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle oder INTELLAGEN HF-Ablationsgeneratoren mit dem System verwenden. Das System nicht mit anderen HF-Ablationsgeneratoren verwenden. Die Kompatibilität mit anderen HF-Ablationsgeneratoren wurde nicht nachgewiesen.

Für den Anschluss eines Ablationskatheters an das System wird eine Ablations-Anschlussdose benötigt. Die Ablations-Anschlussdose leitet intrakardiale Signale und Ortsinformationen, die vom Ablationskatheter erfasst werden, zum Mapping-System und verhindert, dass die HF-Energie die Lokalisierung des Katheters und andere Merkmale des Mapping-Systems beeinflusst. Die Ablations-Anschlussdose leitet auch die Katheterspitzentemperatur- und die Katheterspitzenimpedanzdaten sowie die HF-Energie zwischen dem HF-Generator und dem Ablationskatheter weiter.

Die Ablations-Anschlussdose wird mit den folgenden Komponenten verbunden:

- HF-Generator
- Ablationskatheter-Verlängerungskabel
- Ablationskatheter-Eingangsanschluss an der Signalstation (Punkt 5 in Abbildung 2 sowie Tabelle 1).

11.5.4.1 Ablations-Anschlussdose für nicht kraftmessende Katheter

Es gibt fünf Varianten der Anschlussdose für den Anschluss an HF-Generatoren verschiedener Marken. Siehe Abbildung 5 für Generatoren, die mit der jeweiligen Anschlussdose kompatibel sind. Einzelheiten zu den Katheteranschlüssen sind in Abbildung 6 zu finden. INTELLANAV Katheter werden an den mit **INTELLANAV** gekennzeichneten Anschluss angeschlossen. Ablationskatheter von Drittherstellern werden an den mit **STANDARD CATHETER** (Standard-Katheter) gekennzeichneten Anschluss angeschlossen. Bei Verwendung eines INTELLATIP MIFI-Katheters wird das gegabelte Katheterverlängerungskabel an die mit **STANDARD**

CATHETER (Standard-Katheter) und **INTELLATIP MIFI** gekennzeichneten Anschlüsse an der Ablations-Anschlussdose angeschlossen. Die Enden des gegabelten Kabels sind für den Abgleich mit den Anschlüssen an der Anschlussdose farbkodiert.

VORSICHT: Die INTELLANAV XP, INTELLANAV MIFI XP oder INTELLANAV ST Ablationskatheter nicht mit der EP-Shuttle Ablations-Anschlussdose verwenden.

WARNHINWEIS: Nicht mehr als einen einzelnen Ablationskatheter an die Ablations-Anschlussdose anschließen. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten kommen.

Hinweis: Die SMARTABLATE Ablations-Anschlussdose verwendet das *SMARTABLATE Ablationskabel vom SMARTABLATE System zum CELSIUS Katheter (TC/THR)* für den Anschluss an den SMARTABLATE HF-Generator.

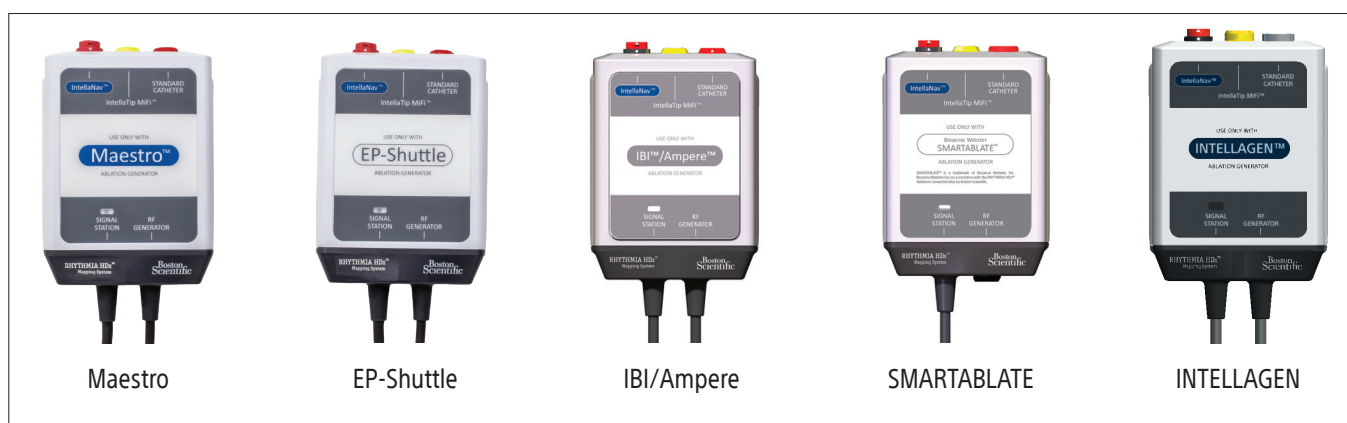


Abbildung 5. Variante der Ablations-Anschlussdose für nicht kraftmessende Katheter

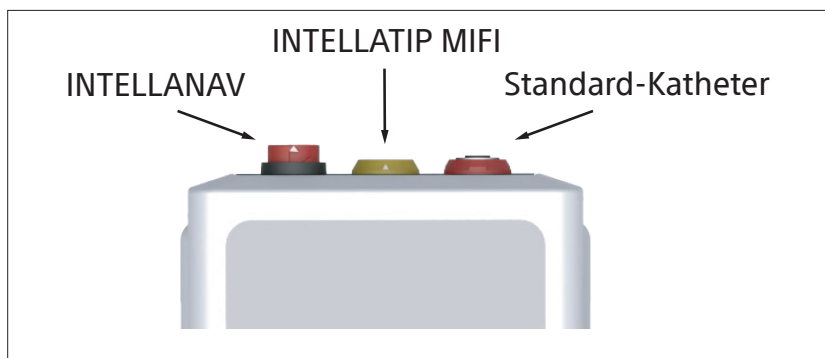


Abbildung 6. Ablations-Anschlussdose – Anschlüsse

11.5.4.2 Ablations-Anschlussdose für kraftmessende Katheter

Die Ablations-Anschlussdose des RHYTHMIA HDx Mapping-Systems – INTELLANAV STABLEPOINT und die Ablations-Anschlussdose – INTELLANAV STABLEPOINT (für INTELLAGEN) ermöglichen die Verwendung des HF-Generators und des INTELLANAV STABLEPOINT Ablationskatheters mit dem Mapping-System. Diese Ablations-Anschlussdose leitet die vom Ablationskatheter erfassten Kraftinformationen zusätzlich zu den anderen Funktionen einer Ablations-Anschlussdose an das Mapping-System weiter.

Die Ablations-Anschlussdose (Abbildung 7) wird mit den folgenden Komponenten verbunden:

- a. HF-Generator über das Kabel mit der Bezeichnung „RF GENERATOR“
- b. Ablationseingang am Mapping-System über das mit „SIGNAL STATION“ gekennzeichnete Kabel.
- c. INTELLANAV STABLEPOINT Ablationskatheter über das INTELLANAV STABLEPOINT Katheterkabel



Abbildung 7. Ablations-Anschlussdose für kraftmessende Katheter

11.5.5 Stimulator-Überbrückungskabel

Die Stimulator-Überbrückungskabel (Abbildung 8) werden zum Anschluss eines externen Stimulators entweder an die Anschlüsse des Standardstimulatoreingangs (Punkt 13 in Abbildung 2 sowie Tabelle 1) oder an die Anschlüsse des Direktstimulatoreingangs (mit dem Symbol JL^+ in Abbildung 2 und Tabelle 1 angezeigt) angeschlossen. Die Unterschiede zwischen diesen Eingängen sind folgende:

- Die Anschlüsse des Standardstimulatoreingangs befinden sich in der unteren rechten Ecke der Signalstation. Die Software stellt eine Methode zur Verfügung, mit der die Stimulations-Eingangssignale an bestimmte intrakardiale Elektroden geleitet werden.
- Die Direkteingangsanschlüsse befinden sich über den Eingangsanschlüssen **M**, **A**, **B** und **ABL**. An einem der Direkteingangsanschlüsse **MAB** empfangene Signale werden an die Anschlüsse 61 und 62 an den zugehörigen Breakoutboxen weitergeleitet. Am Direkteingangsanschluss **ABL** empfangene Signale werden über die Ablations-Anschlussdose an die Elektroden 1 und 2 auf dem Ablationskatheter geleitet.



Abbildung 8. Stimulatoreingang-Überbrückungskabel

11.5.6 Positionsreferenz-Rückenpflaster

Das Positionsreferenz-Rückenpflaster (Rückenpflaster) wird in einer medialen, stabilen Position auf dem Rücken des Patienten angebracht und dient als Positionsreferenz für das Tracking-System. Das Rückenpflaster ist mit einem Kabel und einem Steckverbinder für die Verbindung mit dem Patch-Kabel versehen (Abbildung 9). Das Patch-Kabel verbindet den **PATCH**-Anschluss auf der Vorderseite der Signalstation (Punkt 10 in Abbildung 2 und Tabelle 1) mit dem Rückenpflaster mithilfe eines dedizierten Steckverbinders.



Abbildung 9. Patch-Kabel und Anschluss

11.6 Ausgänge auf der Vorderseite der Signalstation

Die grüne Farbkodierung identifiziert drei der Anschlüsse in der unteren Reihe als IC-Ausgangsanschlüsse für externe Aufzeichnungssysteme. Von links nach rechts sind die drei Anschlüsse mit **OUT-M**, **OUT-A+ABL** und **OUT-B** (AUS-M, AUS-A+ABL und AUS-B) gekennzeichnet. Datensignale werden entweder mithilfe von Direktanschlusskabeln oder dem RHYTHMIA IC Out 72-Kabel zu den Aufzeichnungssystemen gesandt.

11.6.1 Direktanschluss-IC-Kabel

Direktanschluss-IC-Ausgangskabel (Abbildung 10) sind mit grünen Ringen an den Steckverbindern, die an der Signalstation angeschlossen werden, gekennzeichnet. Diese Kabel werden mit dem CLEARSIGN Verstärker und dem externen CardioLab Aufzeichnungssystem verwendet. Die beiden Systeme verwenden unterschiedliche Kabel und Anschlussmodalitäten, siehe Abschnitt 14.

- CLEARSIGN Verstärker – Das graue Direktanschlusskabel CLEARSIGN IC ORION wird am Anschluss OUT-M (AUS-M) angeschlossen, wenn ein INTELLAMAP ORION Mapping-Katheter verwendet wird. Das schwarze Direktanschlusskabel CLEARSIGN IC A/B wird an einen der drei Ausgangsanschlüsse angeschlossen, wenn an die Breakoutbox angeschlossene Katheter

verwendet werden. Wenn das schwarze Direktanschlusskabel an den Anschluss OUT-A+ABL (AUS-A+ABL) angeschlossen ist, werden Ablationsdaten auf den Ausgangsanschlüssen 65–72 transportiert.

- CardioLab Aufzeichnungssystem – Das Direktanschlusskabel CardioLab IC kann an einem der drei Ausgangsanschlüsse verwendet werden. Bitte beachten: Wenn dieses Kabel am Anschluss OUT-A+ABL (AUS-A+ABL) verwendet wird, wird jeder Dateneingang an den Breakoutbox-Anschlüssen 33–40 stets von Ablationsdaten an den Ausgangsanschlüssen 33–40 ersetzt.



Abbildung 10. Direktanschluss-IC-Ausgangskabel

11.6.2 Direktanschluss-EKG-Kabel

Direktanschluss-EKG-Ausgangskabel (Abbildung 11) sind durch graue Ringe an den Steckverbindern, die an der Signalstation befestigt werden, gekennzeichnet und werden für den CLEARSIGN Verstärker sowie das CardioLab Aufzeichnungssystem geliefert. Beide Kabel werden an den Anschluss **OUT-EKG** (AUS-EKG) (Punkt 9 in Abbildung 2 sowie Tabelle 1) angeschlossen.



Abbildung 11. Direktanschluss-EKG-Ausgangskabel

11.6.3 RHYTHMIA IC Out 72-Kabel

Das RHYTHMIA IC Out 72-Kabel (Abbildung 12) wird verwendet, um Ausgangssignale von einem der drei IC-Ausgangsanschlüssen an ein externes Aufzeichnungssystem, das einen Stiftblock-Eingang verwendet, zu liefern.



Abbildung 12. RHYTHMIA IC Out 72-Kabel

11.6.4 EKG-Ausgangsbox

Die EKG-Ausgangsbox (Abbildung 13) leitet die EKG-Signale von der Signalstation an ein Aufzeichnungssystem. Das EKG-Ausgangsboxkabel wird an den Anschluss OUT-ECG (AUS-EKG) auf der Vorderseite der Signalstation (Punkt 9 in Abbildung 2 sowie Tabelle 1) angeschlossen. Die EKG-Ausgangsbox ist mit einer nicht leitenden Schutzabdeckung versehen, die den Benutzer während der Defibrillation vor Hochspannung schützt. Es sind zwei Versionen der Box erhältlich – AAMI und IEC – die Anschlüsse unterscheiden sich durch die Kennzeichnungen und Farben.

WARNHINWEIS: Zur Reduzierung des Risikos eines Stromschlags während der Defibrillation muss darauf geachtet werden, dass die freiliegenden Stifte der EKG-Ausgangsbox stets durch das schützende, nicht leitende Material abgedeckt sind, das mit den EKG-Ausgangsboxen geliefert wird. Die EKG-Ausgangsbox nicht verwenden, wenn die Schutzabdeckung beschädigt ist.



Abbildung 13. Varianten der EKG-Ausgangsbox

11.7 Beschreibung der Rückseite der Signalstation

Die Anschlüsse auf der Rückseite der Signalstation (Abbildung 14) werden an der dedizierten Stromversorgung der Signalstation, der Arbeitsstation und einigen Zubehörteilen der Signalstation angeschlossen. Die Komponenten an der Rückseite sind in Tabelle 3 beschrieben.

Die Anschlüsse auf der Rückseite sind in der Illustration in Abbildung 15 dargestellt.

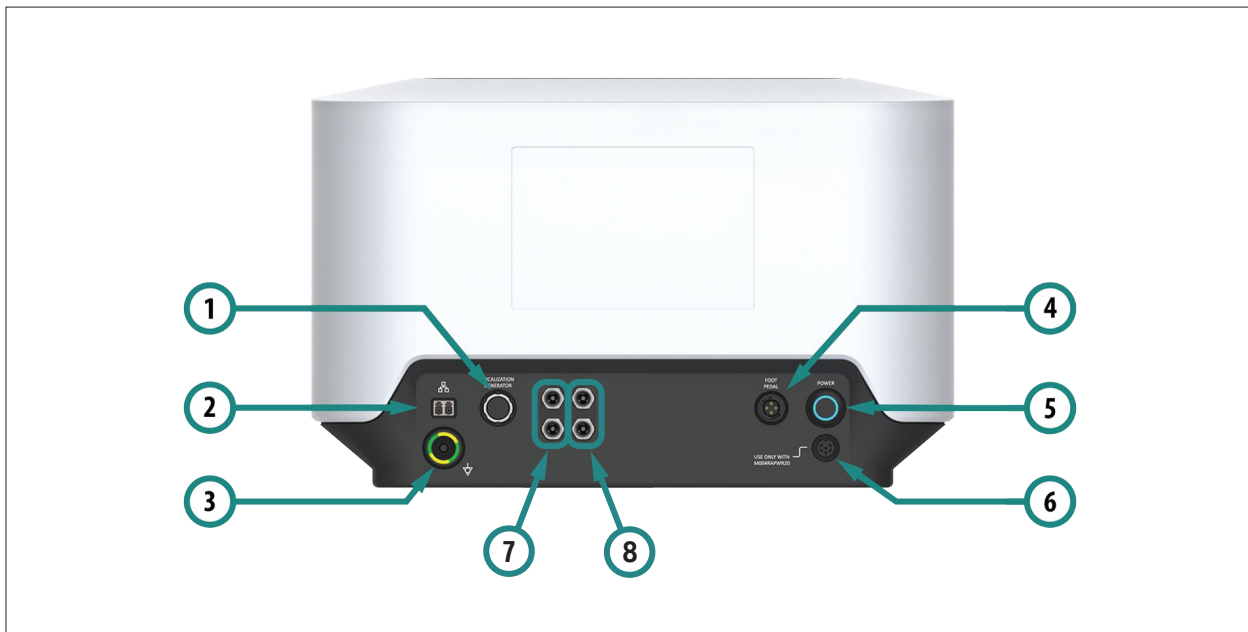


Abbildung 14. Anschlüsse auf der Rückseite

Tabelle 3. Elemente auf der Rückseite der Signalstation

1	Eingang Lokalisierungsgenerator	Anschlusspunkt für das Lokalisierungsgenerator-Kabel
2	Datenverbindung Arbeitsstation	Glasfaserdatenlink zur Arbeitsstation
3	Anschluss Potenzialausgleich	Anschlusspunkt für das Potenzialausgleichs-Kabel, das zur Reduzierung des Elektroschockrisikos verwendet wird
4	Fußschalter	Anschlusspunkt für den Fußschalter, der zum Starten/Stoppen des Mapping-Verfahrens verwendet wird
5	Netzschalter	Zum Ein- und Ausschalten der Signalstation; ein beleuchteter blauer Ring zeigt an, dass das System eingeschaltet ist.
6	Stromeingang	Anschlusspunkt für das externe Netzteil. VORSICHT: Nur das von Boston Scientific mit dem System gelieferte Netzteil und Netzkabel für die Signalstation verwenden. Die Verwendung eines anderen Netzteils oder Netzkabels kann zu einer Beschädigung der Signalstation führen.
7	Analogeingangsanschluss	Anschlusspunkt für die Phono-Anschlussbuchse des ANALOG OUT (RHYTHMIA) Kabels des Mapping-Systemmoduls (MSM)
8	Für die zukünftige Verwendung reserviert	Derzeit nicht verwendet

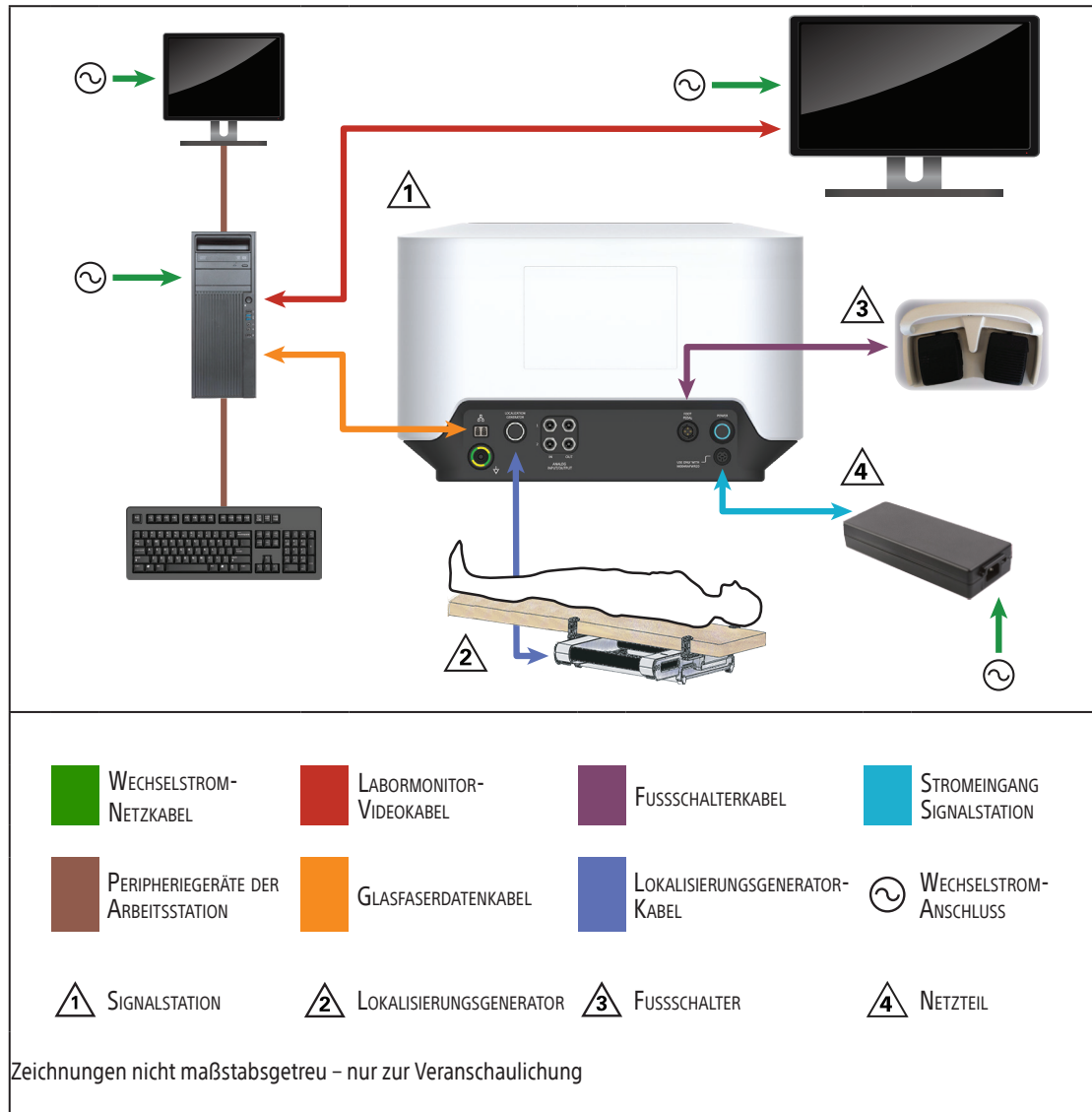


Abbildung 15. Anschlüsse auf der Rückseite

11.8 Anschlüsse auf der Rückseite der Signalstation

11.8.1 Lokalisierungsgenerator-Eingangsanschluss

Der Lokalisierungsgenerator erzeugt ein Magnetfeld, das für die Magnet-Lokalisierungstechnologie verwendet wird. Das Verbindungskabel (Abbildung 16) verbindet den Generator mit dem Eingangsanschluss (Punkt 1 in Abbildung 14 sowie Tabelle 3).



Abbildung 16. Lokalisierungsgenerator-Kabel

Hinweis: Zwischen dem Lokalisierungsgenerator und anderen medizinischen Geräten kann es zu Störeinflüssen kommen. Die nachfolgenden Vorsichtshinweise enthalten wichtige Informationen zur Minderung potenzieller Störeinflüsse des Lokalisierungsgenerators.

VORSICHT: Der Lokalisierungsgenerator kann bei anderen Systemen, die Magnetfeldtechnik verwenden, Störeinflüsse verursachen. Fragen Sie vor der Verwendung solcher Systeme in der Umgebung des magnetischen Lokalisierungssystems beim Lieferanten dieser Systeme nach.

VORSICHT: Der Lokalisierungsgenerator kann bei Patienten mit implantierten kardialen elektronischen Geräten Störeinflüsse verursachen. Beim Mapping eines Patienten mit einem solchen Gerät sollte man die Abfrage des Geräts vor und nach dem Verfahren erwägen. Damit werden etwaige Änderungen der programmierten Parameter vor der Verlegung des Patienten aus dem Verfahrensraum festgestellt und könnten dann korrigiert werden. Weitere Informationen sind den Anweisungen des Herstellers des implantierbaren kardialen elektronischen Geräts zu entnehmen.

VORSICHT: Falls während der Arbeit mit dem System eine Abfrage oder Programmierung eines implantierbaren kardialen elektronischen Geräts erforderlich ist, den Lokalisierungsgenerator über die Bildschirm-Schaltfläche auf der Symbolleiste für die Kommentierung und Bearbeitung von Maps ausschalten.

11.8.2 Datenverbindung Arbeitsstation

Ein Glasfaserdatenkabel (Abbildung 17) verbindet die Arbeitsstation mit der Signalstation und transportiert die für die Lokalisierung und das Mapping erforderlichen Signale und Daten.



Abbildung 17. Glasfaserdatenkabel

11.8.3 Fußschalter

Mit dem Fußschalter (Abbildung 18) kann der EP-Arzt den Mapping-Prozess direkt und sofort von dem Raum, in dem das Verfahren durchgeführt wird, steuern.



Abbildung 18. Fußschalter

11.8.4 Stromeingang

Das dedizierte Netzteil (Abbildung 19) versorgt die Signalstation mit 24 V Gleichstrom. Die maximale Leistungsaufnahme des Netzteils beträgt 250 W.

Das Steckerende des am Netzteil befestigten Netzkabels wird an die Netzanschlussbuchse an der Rückseite der Signalstation angeschlossen. Das abnehmbare Netzkabel wird in eine geerdete Wechselstrom-Steckdose eingesteckt oder vorzugsweise in eine unterbrechungsfreie Stromversorgung.



Abbildung 19. Externes Netzteil der Signalstation

11.9 Beschreibung der Arbeitsstation

Funktion

Die Arbeitsstation (Abbildung 20) empfängt Signale von der Signalstation. Sie verarbeitet die Signale und generiert Daten für die Echtzeitanzeige auf dem Monitor der Arbeitsstation.



Abbildung 20. Arbeitsstation

Die Arbeitsstation umfasst Computer-Hardware, Zubehörteile und Software, die die von der Signalstation empfangenen Daten empfängt, interpretiert und anzeigt. Sie bietet Optionen für die Archivierung und den Abruf der Studie. Die Arbeitsstation kann für Mobilitätszwecke auf einem Wagen positioniert werden.

11.10 Arbeitsstation-Systemanforderungen

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

11.11 Einrichtung der Arbeitsstation

Das anfängliche Einrichten der Arbeitsstation und die Kabelverbindungen werden von einer autorisierten Vertretung von Boston Scientific durchgeführt.

VORSICHT: Nur die von Boston Scientific zur Verwendung mit dem OPAL HDx Mapping-System gelieferten und empfohlenen Geräte, Bedarfsmaterialien und Zubehörteile verwenden. Die Verwendung anderer Geräte, Bedarfsmaterialien und Zubehörteile kann zu Schäden an der Ausrüstung und zu einer Fehlfunktion des Systems führen.

12. VORBEREITUNG AUF EINE MAPPING-STUDIE

12.1 Vor Ankunft des Patienten

12.1.1 Hardware einrichten und Kabelverbindungen herstellen

- ☐ Die Signalstation auf einen dedizierten Tisch oder einen Wagen stellen, der neben dem Patiententisch steht und etwas höher ist. Die Vorderseite der Signalstation muss zum Tisch zeigen und so positioniert sein, dass die Kabel befestigt werden können, ohne sie zu ziehen, zu biegen, zu knicken oder anderweitig zu belasten.
- ☐ Den Lokalisierungsgenerator mit den mitgelieferten Riemen und der Lokalisierungsgenerator-Halterung am Patiententisch befestigen. Sicherstellen, dass der Lokalisierungsgenerator sich direkt unter dem Torso des Patienten befindet.
- ☐ Überprüfen, ob das Lokalisierungsgenerator-Kabel ordnungsgemäß am Lokalisierungsgenerator sowie an der Rückseite der Signalstation angeschlossen ist.
- ☐ Überprüfen, ob der Netzstecker und der Glasfaserkabelanschluss auf der Rückseite der Signalstation ordnungsgemäß und sicher angeschlossen sind.
- ☐ Die Signalstation und die Arbeitsstation einschalten.
- ☐ Die Status-LED der Signalstation beobachten, um die ordnungsgemäße Funktion der Signalstation zu bestätigen.
- ☐ Breakoutbox(en) je nach Bedarf an die Anschlüsse **IN-M**, **IN-A**, oder **IN-B** (EIN-M, EIN-A oder EIN-B) anschließen.
- ☐ Verifizieren, dass die beleuchtete Anschlussanzeige (**M**, **A** oder **B**) auf der Breakoutbox den angeschlossenen Anschluss richtig identifiziert.
- ☐ Das EKG-Eingangskabel an der Signalstation anschließen.
- ☐ Die Ablations-Anschlussdose (spezifisch für den verwendeten HF-Generator) an der Signalstation und dem HF-Generator anschließen.
- ☐ Das externe Aufzeichnungssystem an einen Ausgangsanschluss (**OUT-M**, **OUT-A+ABL** oder **OUT-B**) (AUS-M, AUS-A+ABL oder AUS-B) anschließen:
 - **Direktanschluss an den Boston Scientific CLEARSIGN Verstärker:** Das graue Direktanschlusskabel CLEARSIGN IC ORION wird am Anschluss OUT-M (AUS-M) angeschlossen, wenn ein INTELLAMAP ORION Mapping-Katheter verwendet wird. Das schwarze Direktanschlusskabel CLEARSIGN IC A/B wird an einen der drei Ausgangsanschlüsse angeschlossen, wenn an die Breakoutbox angeschlossene Katheter verwendet werden.
 - **Direktanschluss an das GE CardioLab Aufzeichnungssystem:** Das Direktanschlusskabel CardioLab IC kann an einem von den drei Ausgangsanschlüssen verwendet werden. Bitte beachten: Wenn dieses Kabel am Anschluss OUT-A+ABL (AUS-A+ABL) verwendet wird, wird jeder Dateneingang an den Breakoutbox-Anschlüssen 33–40 stets von Ablationsdaten an den Ausgangsanschlüssen 33–40 ersetzt.
 - **Das RHYTHMIA IC Out 72-Kabel ist ein Universalkabel** und kann mit jeder Kombination von Kathetern, Anschlüssen und Aufzeichnungssystemen verwendet werden.
- ☐ Die richtigen EKG-Direktanschlusskabel oder die EKG-Ausgangsbox an den EKG-Ausgangsanschluss anschließen.
- ☐ Überprüfen, ob das Patch-Kabel an den Eingangsanschluss **PATCH** an der Signalstation angeschlossen ist.

- ☐ Wenn Stimulatorsignale durch die Signalstation verlaufen sollen, das Stimulator-Eingangsüberbrückungskabel an den Anschlüssen **STIM IN** (STIM EIN) und den externen Stimulator anschließen.
- ☐ Verifizieren, dass weitere Anschlüsse auf der Rückseite (z. B. für Potenzialgleichheit und ggf. Fußschalter) richtig angeschlossen sind.

12.1.2 Arbeitsstation vorbereiten

- ☐ Überprüfen, ob das Glasfaserkabel der Arbeitsstation korrekt und sicher angeschlossen ist.
- ☐ Wenn die Ablationsinformationen auf der Software angezeigt werden sollen, die Verbindung zwischen der Arbeitsstation und dem Datenverbindungsanschluss am Ablationsgenerator überprüfen.

12.2 Nach Ankunft des Patienten

12.2.1 Erforderliche Kabel- und Katheterverbindungen herstellen

- ☐ Das Rückenpflaster gemäß der Gebrauchsanweisung auf dem Rücken des Patienten anbringen.
- ☐ Das Rückenpflaster-Kabel mit dem Patch-Kabel verbinden.
- ☐ Die EKG-Elektroden gemäß dem etablierten Protokoll der Einrichtung positionieren und gemäß der mit dem Positionsreferenz-Pflaster-Set gelieferten Gebrauchsanweisung anbringen.
- ☐ Die Extremitäten- und Brustwand-Ableitungen vom EKG-Eingangskabel an die EKG-Elektroden anschließen.
- ☐ Überprüfen, ob die EKG-Elektroden und die Extremitäten- und Brustwand-Ableitungen sicher angeschlossen sind, um Signalrauschen zu reduzieren.
- ☐ Überprüfen, ob die Extremitäten- und Brustwand-Ableitungen richtig im Stammkabel sitzen.
- ☐ Die Diagnostikkatheter und/oder die genehmigte, mit Boston Scientific kompatible, steuerbare 8,5-Fr-Schleuse mit 4 breiten Abstandselektroden an Breakoutboxen anschließen.
- ☐ Überprüfen, ob die System-Referenzelektrode mit Kanal 1 der Breakoutbox, die an den Anschluss **IN-A** oder **IN-B** (EIN-A oder EIN-B) angeschlossen ist, verbunden ist.
- ☐ Überprüfen, ob das möglicherweise für die Stimulation verwendete Elektrodenpaar mit den Kanälen 61 und 62 der angeschlossenen Breakoutbox verbunden ist.
- ☐ Den Ablationskatheter über das Ablationskatheter-Verlängerungskabel an die Ablations-Anschlussdose anschließen.

12.2.2 Zusätzliche Verbindungen bei Verwendung eines Katheters der INTELLAMAP ORION Katheterfamilie

- ☐ Das Verbindungskabel an die Anschlussverbindung **IN-M** (EIN-M) anschließen.
- ☐ Den Katheter an das Verbindungskabel anschließen.
- ☐ Den Katheter gemäß der Gebrauchsanweisung vorbereiten.
- ☐ Den Katheter aufbereiten, siehe Abschnitt 15.

12.3 Wichtige Überlegungen während einer Studie

Während einer Studie wird der gesamte Systembetrieb durch die Software der Arbeitsstation und die Katheterbewegung gesteuert. Bei einer Unterbrechung der Stromversorgung oder einem Systemabsturz die Signalstation und die Arbeitsstation neu starten und die Option „Resume“ (Fortsetzen) verwenden, um das

gleiche Verfahren fortzusetzen. Vor dem Fortsetzen des Verfahrens bestätigen, dass alle Katheter, Signale und Referenzen ordnungsgemäß konfiguriert sind.

Normalerweise sind während einer aktiven Studie keine Benutzereingriffe an der Signalstation erforderlich, mit der folgenden Ausnahme:

- Anschließen und Trennen der Katheter von der Ablations-Anschlussdose und den Breakoutboxen je nach den Anforderungen des Verfahrens.
- Überwachung der Status-LED der Signalstation – Die LED sollte beim Normalbetrieb ständig grün sein. Andernfalls den Kundendienst von Boston Scientific verständigen.

VORSICHT: Das Netzteil der Signalstation nicht anschließen oder trennen, solange das System eingeschaltet ist. So wird das Risiko von Geräteschäden vermindert.

VORSICHT: Den Lokalisierungsgenerator nicht an die Signalstation anschließen oder davon trennen, solange das System eingeschaltet ist. So wird das Risiko von Geräteschäden vermindert.

VORSICHT: Die manuelle Deaktivierung des Lokalisierungsgenerators deaktiviert sämtliche Katheterbildgebungs- und -lokalisierungsfunktionen, einschließlich Impedanz-Tracking.

12.4 Beenden der Studie

Alle Katheter und Patientensensoren von der Signalstation trennen und alle Einwegvorrichtungen gemäß den örtlichen Verfahren und Richtlinien entsorgen.

1. Die Signalstation ausschalten: Die Ein-/Aus-Taste drücken, bis die blaue Leuchte nicht mehr aufleuchtet.
2. Die Studie schließen und die Arbeitsstation über die Ausschalttaste im Hauptbildschirm ausschalten.
3. Die Signalstation und die Zubehörteile reinigen, siehe Abschnitt 16.

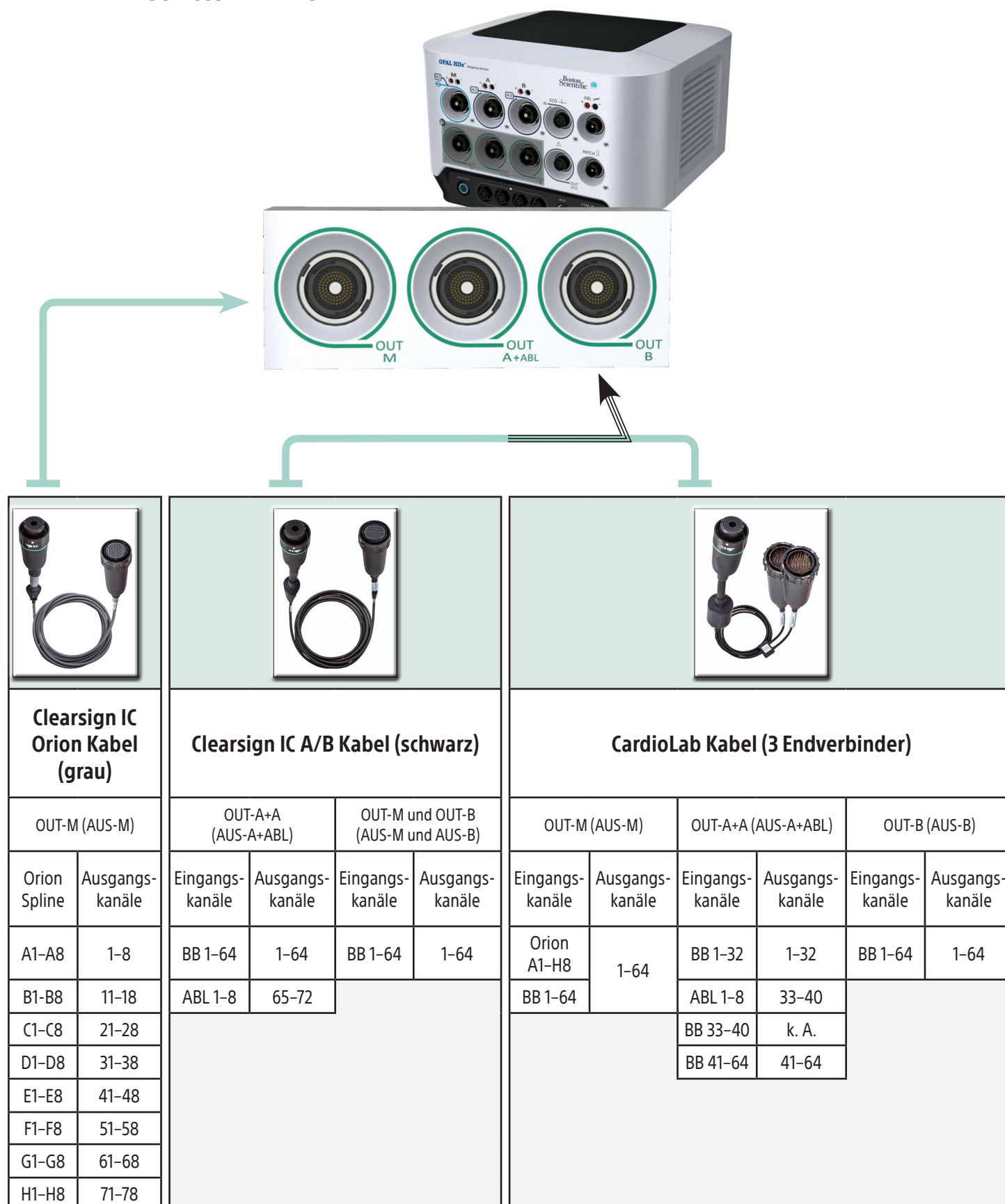
13. EINZELNE ZUM SYSTEM GEHÖRENDE KABEL

Kabeltyp/ Kabelbezeichnung	Anschlussschema	Beschreibung des Produktes
INTRAKARDIALE EINGÄNGE		
Verbindungskabel	INTELLAMAP ORION Mapping-Katheter an Anschluss IN-M (EIN-M) auf der Vorderseite der Signalstation	Das Verbindungskabel wird zum Anschluss des INTELLAMAP ORION Mapping-Katheters an die Signalstation verwendet und transportiert Signale für 64 intrakardiale Elektroden, magnetische Trackingsensoren und Speicherchips.
Breakoutbox-Kabel	Breakoutbox an Anschlüsse IN-M, IN-A und IN-B (EIN-M, EIN-A und EIN-B) auf der Vorderseite der Signalstation	Das Breakoutbox-Kabel ist ein Zubehörkabel, das zur Verbindung der intrakardialen Eingänge auf der Signalstation (IN-M, IN-A und IN-B [EIN-M, EIN-A und EIN-B]) mit der Breakoutbox verwendet wird.

Kabeltyp/ Kabelbezeichnung	Anschlussschema	Beschreibung des Produktes
OBERFLÄCHEN-EKG-EINGÄNGE („AAMI“ ODER „IEC“ AN DEN KABELBEZEICHNUNGEN ANGEHÄNGT)		
ECG IN Chest (EKG EIN Brustwand)	EKG-Patches an Signalstation-Vorderseite, Anschluss IN-ECG (EIN-EKG)	EKG-Brustwand- und EKG-Extremitäten-Kabel sind Zubehörkabel, die zur Verbindung der EKG-Elektroden mit dem EKG-Stammkabel verwendet werden.
ECG IN Limb (EKG EIN Extremitäten)		
ECG IN Trunk (EKG EIN Stammkabel)		Das EKG-Stammkabel verbindet das EKG-Brustwand- und das EKG-Extremitätenkabel mit der Signalstation und ist die primäre Komponente des Defibrillationschutzes der Signalstation.
STIMULATOR-SIGNALEINGANG		
Verbindungskabel 2 x 2 Klinken (Stimulator-Überbrückungskabel)	Stimulator an Vorderseite der Signalstation	Das Kabel wird zur Verbindung des Stimulators mit der Signalstation verwendet.
AUFZEICHNUNGSSYSTEM-AUSGÄNGE – Direktanschluss CLEARSIGN		
Direktanschluss CLEARSIGN ECG (EKG) (3 m oder 6 m)	Anschluss OUT-ECG (AUS-EKG) an der Vorderseite der Signalstation zum Aufzeichnungssystem-Eingangsmodul	CLEARSIGN Direktanschlusskabel sind Zubehörkabel, die zur Verbindung der Signalstation mit dem Boston Scientific CLEARSIGN Verstärker verwendet werden. Direktanschlusskabel-Baugruppen sind mit einem verpolungssicheren farbkodierten Steckverbinder versehen, der der verpolungssicheren Buchse und Farbe auf der Signalstation entspricht.
Direktanschluss CLEARSIGN IC ORION (3 m oder 6 m)	Anschluss OUT-M (AUS-M) an der Vorderseite der Signalstation zum Aufzeichnungssystem-Eingangsmodul – graues Kabel	
Direktanschluss CLEARSIGN IC A/B (3 m oder 6 m)	Anschluss OUT-A+ABL oder OUT-B (AUS-A+ABL oder AUS-B) an der Vorderseite der Signalstation zum Aufzeichnungssystem-Eingangsmodul – schwarzes Kabel	
AUFZEICHNUNGSSYSTEM-AUSGÄNGE – Direktanschluss CardioLab		
Direktanschluss CardioLab ECG (EKG) (3 m oder 6 m)	Anschluss OUT-ECG (AUS-EKG) an der Vorderseite der Signalstation zum Aufzeichnungssystem-Eingangsmodul	CardioLab Direktanschlusskabel sind Zubehörkabel, die zur Verbindung der Signalstation mit dem GE CardioLab Aufzeichnungssystem verwendet werden. Direktanschlusskabel-Baugruppen sind mit einem verpolungssicheren farbkodierten Steckverbinder versehen, der der verpolungssicheren Buchse und Farbe auf der Signalstation entspricht.
Direktanschluss CardioLab IC (3 m oder 6 m)	Anschlüsse OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B (AUS-M, AUS-A+ABL und AUS-B) an der Vorderseite der Signalstation zum Aufzeichnungssystem-Eingangsmodul	
AUFZEICHNUNGSSYSTEM-AUSGÄNGE – Sonstige		
RHYTHMIA IC Out 72 Kabel	Anschlüsse OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B (AUS-M, AUS-A+ABL und AUS-B) an der Vorderseite der Signalstation zum Aufzeichnungssystem-Eingangsmodul	Zubehörkabel wird zur Verbindung der intrakardialen Ausgänge an der Signalstation (OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B [AUS-M, AUS-A+ABL und AUS-B]) mit Pinblocks des Aufzeichnungssystems verwendet.

Kabeltyp/ Kabelbezeichnung	Anschlussschema	Beschreibung des Produktes
ABLATIONS DATENKABEL DER ARBEITSSTATION		
USB an seriell RS232-Adapterkabel	HF-Generator an Arbeitsstation	Der serielle Adapter wird zur Verbindung der HF-Generatoren mit der Arbeitsstation verwendet.
DB9 RS232 seriell Kabel Strt Thr M/F 10 ft	HF-Generator an USB an Arbeitsstation	Das serielle Kabel wird zur Verbindung des MAESTRO, IBI, Ampere HF-Generators mit der Arbeitsstation verwendet.
DB9 RS232 Nullmodem-Kabel (seriell) F/F 10 ft	HF-Generator an USB an seriellen RS232-Adapter an Arbeitsstation	Das serielle Kabel wird zur Verbindung der EP-Shuttle, SMARTABLADE und INTELLAGEN HF-Generatoren mit der Arbeitsstation verwendet.
Serieller Splitter	HF-Generator an die Arbeitsstation und das Aufzeichnungssystem	Der serielle Splitter wird zur Weitergabe von Ablationsinformationen vom HF-Generator an die Arbeitsstation und das Aufzeichnungssystem verwendet.
ANDERE KABEL AN DER VORDERSEITE		
RHYTHMIA Patch-Kabel	Rückenpflaster an Vorderseite der Signalstation	Das Patch-Kabel ist ein Zubehörkabel, das zur Verbindung des Rückenpflasters mit dem PATCH -Eingang der Signalstation verwendet wird.
KABEL AUF DER RÜCKSEITE		
Rhythmia HDx Netzteil	Eingang: Wechselstrom Ausgang: Rückseite der Signalstation	Das Netzteil wird verwendet, um Wechselstromspannung in Gleichstrom-Niederspannung für die Signalstation zu konvertieren. Es umfasst den Stromwandler selbst sowie ein Verbindungskabel zur Signalstation.
Potenzialausgleichskabel	Wird mit Potenzialausgleich-Anschlüssen von gemeinsamen Einrichtungen verbunden	Potenzialausgleichskabel verhindert Berührungsspannungen, indem es die Signalstation auf das gleiche Potenzial wie die anderen leitenden Flächen im Raum bringt.
Lokalisierungsgenerator-Kabel	Lokalisierungsgenerator an Rückseite der Signalstation	Der Lokalisierungsgenerator erzeugt das Magnetfeld, das für die Magnet-Lokalisierungstechnologie verwendet wird. Das Lokalisierungsgeneratorkabel verbindet den Lokalisierungsgenerator mit der Signalstation.
Glasfaser-Ethernetkabel	Rückseite der Signalstation an Arbeitsstation	Glasfaserdatenlink an Arbeitsstation von der Signalstation.
SONSTIGE KABEL		
Netzkabel	Wechselstrom an Arbeitsstation	Netzkabel wird verwendet, um die Arbeitsstation mit Strom zu versorgen.
	Wechselstrom an Monitor der Arbeitsstation	Netzkabel wird verwendet, um die Arbeitsstation mit Strom zu versorgen.
	Wechselstromversorgung an Netzteil der Signalstation	Netzkabel wird verwendet, um das Netzteil der Arbeitsstation mit Strom zu versorgen. Länge: 1,8 m bis 3,05 m

14. DIREKTANSCHLUSS-MAPPING-KANAL



Eingangskanäle: BB = Breakoutbox ABL = Ablations-Anschlussdose

15. VORBEREITUNG DER INTELLAMAP ORION KATHETERFAMILIE FÜR DEN GEBRAUCH

Bei Verwendung mit dem OPAL HDx Mapping-System muss ein INTELLAMAP ORION Mapping-Katheter vor der Verwendung aufbereitet werden.

1. Einen INTELLAMAP ORION Mapping-Katheter an eines der beiden Enden des Verbindungskabels anschließen.
2. Das andere Ende des Verbindungskabels an den Eingangsanschluss **M** auf der Vorderseite der Signalstation anschließen.
3. Überprüfen, ob die Signalstation eingeschaltet ist.
4. Bestätigen, dass der Lokalisierungsgenerator und das Rückenpflaster an die Signalstation angeschlossen sind.
5. Bestätigen, dass das Rückenpflaster richtig auf dem Rücken des Patienten positioniert ist und innerhalb des Magnetfelds des Lokalisierungsgenerators liegt.
6. Darauf achten, dass sich der Katheter **nicht im** Körper des Patienten und nicht im Magnetfeld des Lokalisierungsgenerators befindet.
7. Ein Elektrodenarray des INTELLAMAP ORION vollständig in sterile Kochsalzlösung tauchen. Alle Elektroden müssen während des gesamten Aufbereitungsprozesses in der Kochsalzlösung bleiben.
8. Warten, bis der blaue Kreis an der Taste **Condition** auf der Vorderseite der Signalstation zu blinken beginnt, und dann die Taste drücken, um den Aufbereitungsprozess zu starten. Der Kreis leuchtet rund 10 Sekunden lang und auf dem Bildschirm der Arbeitsstation wird eine Statusmeldung angezeigt.
9. Der Abschluss des Aufbereitungsprozesses wird dadurch angezeigt, dass der blaue Kreis nicht mehr leuchtet ist und eine Bestätigungsmeldung auf dem Bildschirm der Arbeitsstation angezeigt wird.

Hinweis: Die Gebrauchsanweisung für die Software des RHYTHMIA HDx Mapping-Systems für Richtlinien zur Übersteuerung von Grundbedingungen zurate ziehen.

16. REINIGUNGSANLEITUNGEN

16.1 Routinemäßige Reinigung und Desinfektion

Das Reinigungsprotokoll der Einrichtung beachten und dabei die nachfolgenden Anweisungen befolgen:

- Sämtliche Systemkomponenten, die an eine Stromversorgung angeschlossen sind, ausschalten und von der Stromversorgung trennen.
- Die externen Systemkomponenten mit einem leicht mit milder Reinigungslösung befeuchteten Tuch abwischen. Reinigungslösung oder Feuchtigkeit dürfen dabei nicht mit den Kabelanschlüssen in Berührung kommen und Wasser oder andere Flüssigkeiten dürfen nicht auf die Systemkomponenten gesprüht werden.
- Die Systemkomponenten müssen nicht sterilisiert werden. Sterile oder für den Einmalgebrauch bestimmte Komponenten unter keinen Umständen reinigen und wiederverwenden.
- Es muss nach Beendigung jeder Anwendung mindestens eine Reinigung durchgeführt werden.
- Die gereinigten Oberflächen an der Luft trocknen lassen, bevor die einzelnen Systemkomponenten wieder angeschlossen oder verwendet werden.

Falls eine Reinigung und Desinfektion erforderlich ist, befolgen Sie bitte die folgenden Schritte.

16.1.1 Konsole, Kabel und Zubehör

Um Beschädigungen der Konsole zu vermeiden:

- Darauf achten, dass keine Flüssigkeiten in das Gehäuse oder die Anschlüsse gelangen.
- Keine Scheuermittel verwenden.
- Nicht direkt auf die Konsole sprühen.

Die Konsole wurde mit den folgenden Reinigungs- und Desinfektionslösungen getestet und als kompatibel eingestuft:

- Antiseptische Super Sani-Cloth Tücher
- 70%iger Isopropylalkohol (IPA)
- 0,5 %-1 % Bleichmittel

Reinigungsanweisungen

1. Verwenden Sie ein alkohol-quaternäres Ammoniumchlorid-Tuch (z. B. Super Sani-Tuch), ein vorsättigtes Tuch mit 70 % IPA oder 0,5 %-1 % Bleichmittel oder gleichwertiges Tuch.

Wenn Sie ein Reinigungs-/Desinfektionstuch vorbereiten, wringen Sie überschüssige Lösung aus dem Tuch aus und stellen Sie sicher, dass das Tuch nass bleibt, aber nicht tropft.

2. Die Konsole mindestens eine Minute lang abwischen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.

- Alle Vertiefungen und schwer zu reinigenden Bereiche gründlich abwischen.
- Verschmutzte Tücher bei Bedarf austauschen und zusätzliche Tücher verwenden, damit alle Oberflächen einheitlich gereinigt werden.

3. Mit bloßem Auge in einem gut beleuchteten Bereich eine Sichtprüfung der Konsole durchführen, ob verbleibende Verschmutzungen vorhanden sind. Bei der Prüfung besonders darauf achten, dass alle Verschmutzungen in schwierig zu reinigenden Bereichen entfernt wurden. Sind Verschmutzungen vorhanden, die Reinigungsschritte mit einer weichen Bürste oder einem Tupfer wiederholen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.

16.1.2 Kabel und Zubehör

Desinfektionsanweisungen:

1. Verwenden Sie ein alkohol-quaternäres Ammoniumchlorid-Tuch (z. B. Super Sani-Tuch), ein mit 70 % IPA oder 0,5 %-1 % Bleichmittel vorgesättigtes Tuch oder ein gleichwertiges Tuch.

Wenn Sie ein Reinigungs-/Desinfektionstuch durch Einweichen in Lösung vorbereiten, wringen Sie überschüssige Lösung aus dem Tuch aus und stellen Sie sicher, dass das Tuch nass bleibt, aber nicht tropft.

2. Wischen Sie das Gerät gründlich ab und lassen Sie die Oberflächen auf dem Desinfektionstuchbehälter für die Kontaktzeit sichtbar nass bleiben. Für Tücher mit 70 % IPA oder 0,5 %-1 % Bleichmittel sollte eine Nasskontaktzeit von 10 Minuten verwendet werden.

- Bei Bedarf zusätzliche Tücher verwenden, damit die Oberflächen nass bleiben.

3. Alle zugänglichen Oberflächen des Geräts mit einem sauberen, flusenfreien und mit Wasser angefeuchteten Lappen/Tuch abwischen, um Lösungsrückstände zu entfernen. Bei Bedarf zusätzliche saubere, angefeuchtete, flusenfreie Lappen/Tücher verwenden.

4. Alle Oberflächen des Produkts gründlich mit einem sauberen, flusenfreien Lappen/Tuch trocknen.

16.2 Dekontaminierung der Ausrüstung vor dem Versand

Zur Einhaltung der US-amerikanischen Post- und Transportgesetze muss Ausrüstung, die an Boston Scientific zurückgesandt wird, ordnungsgemäß mit chemischem Desinfektionsmittel dekontaminiert werden, das für die Verwendung als Desinfektionsmittel in Krankenhäusern zugelassen ist. Beim Empfang von Ausrüstung, die nicht dekontaminiert wurde, stellt Boston Scientific eine Reinigungsgebühr in Rechnung. Alle Rücksendungen von Ausrüstungen an Boston Scientific, die nicht ordnungsgemäß dekontaminiert wurden, müssen den entsprechenden Warnhinweis über biologisches Gefahrgut aufweisen.

VORSICHT: Die Systemkomponenten nicht in Wasser, Reinigungslösungen oder Flüssigkeiten eintauchen. Das Eindringen von Flüssigkeiten in die Entlüftungsöffnungen verhindern. Darauf achten, dass die Steckverbinder trocken bleiben. Nichtbeachtung der Reinigungsanweisungen kann zu einer Beschädigung der Ausrüstung oder einer Fehlfunktion des Systems führen und außerdem sämtliche Garantien und Servicevereinbarungen nichtig machen.

VORSICHT: Die nicht steril gelieferten Ausrüstungsteile nicht sterilisieren, um Beschädigungen und Fehlfunktionen der Ausrüstung zu vermeiden.

VORSICHT: Zur Vermeidung von Beschädigungen und Fehlfunktionen der Ausrüstung keine Gegenstände (wie z. B. Wattestäbchen oder Stifte) in die Kabelsteckverbinder oder Geräteanschlüsse oder in andere Öffnungen einführen.

VORSICHT: Zur Reduzierung des Risikos eines Stromschlags vor der Reinigung von elektrisch gespeisten Ausrüstungsteilen darauf achten, dass das Gerät zuerst ausgeschaltet und dann von der Stromversorgung getrennt wird.

VORSICHT: Die Systemkomponenten nicht reinigen, während das System in Betrieb ist. Eine Reinigung der Ausrüstung während des Betriebs erhöht das Risiko eines Elektroschocks, einer Fehlfunktion des Systems oder für das Fallenlassen des Geräts.

17. FEHLERSUCHE SIGNALSTATION

Die Statusanzeige-LED auf der Vorderseite zeigt den Status der System-Hardware und den Kommunikationsstatus an. Sie sollte beim anfänglichen Systemstart der Signalstation und beim Live-Mapping überwacht werden, um einen ordnungsgemäßen Systembetrieb zu gewährleisten.

Tabelle 4. Status-LED-Anzeigezustände

Anzeigestatus	Bedeutung	Erforderliche Maßnahme
 DUNKEL	Netz aus	Keine
 BLINKT	Hardware-Initialisierung der Signalstation läuft	Den Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren, wenn die Initialisierung der Signalstation länger als zwei Minuten dauert.
 BLINKT	Hardware-Initialisierung abgeschlossen, Signalstation bereit zur Kommunikation mit Arbeitsstation	1. Das Glasfaserdatenkabel an die Signalstation und die Arbeitsstation anschließen 2. Ein LIVE-Mapping-Verfahren auf der Arbeitsstation starten
 LEUCHTET	OPAL HDx Mapping-System vollständig einsatzbereit	Keine
 LEUCHTET	Fehler erkannt	Die Signalstation nicht verwenden. Kundendienst von Boston Scientific verständigen.

Hinweis: Der Anschluss des Glasfaserdatenkabels und der Start des LIVE-Mapping-Verfahrens können in beliebiger Reihenfolge erfolgen. Die Glasfaserdatenverbindung kann auch erstellt werden, bevor ein Teil der Hardware eingeschaltet wird.

18. ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN UND STÖRFESTIGKEIT

Tabelle 5. Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Das OPAL HDx Mapping-System ist für die Verwendung in den nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des OPAL HDx Mapping-Systems muss gewährleisten, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
HF-Strahlung EN 55011 CISPR 11	Gruppe 1	Das OPAL HDx Mapping-System nutzt HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden. Das OPAL HDx Mapping-System kann in allen Einrichtungen (mit Ausnahme von Privatwohnungen) verwendet werden, die an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, über das Wohnhäuser mit Strom versorgt werden, sofern der folgende Warnhinweis beachtet wird: WARNHINWEIS: Das OPAL HDx Mapping-System ist ausschließlich für die Verwendung durch Gesundheitsfachkräfte vorgesehen. Dieses System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von benachbarten Geräten stören. Es kann dann als Abhilfemaßnahme erforderlich sein, das OPAL HDx Mapping-System neu auszurichten oder umzustellen oder den Aufstellungsort abzuschirmen.
HF-Strahlung EN 55011 CISPR 11	Klasse A	
Oberschwingungsemissionen EN 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen EN 61000-3-3	Klasse A	

Hinweis: Das OPAL HDx Mapping-System ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen unter Kontrolle sind. Der Kunde oder Benutzer des OPAL HDx Mapping-Systems kann dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen zu vermeiden, indem ein Mindestabstand von 30 cm (12 inches) zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem OPAL HDx Mapping-System eingehalten wird.

Tabelle 6. Richtlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit

Das OPAL HDx Mapping-System ist für die Verwendung in den nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des OPAL HDx Mapping-Systems muss gewährleisten, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	Bestanden	Der Boden muss aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material ausgelegt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transient elektrische Störgrößen/ Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für Ein- und Ausgangsleitungen	Bestanden	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Spannungsstoß (Wechselstrom) IEC 61000-4-5	±1 kV Leiter an Leiter ±2 kV Leiter an Erde	Bestanden	Die Qualität der Netzstromversorgung muss der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen	Bestanden	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des OPAL HDx Mapping-Systems Dauerbetrieb während eines Ausfalls der Netzstromversorgung benötigt, sollte das OPAL HDx Mapping-System von einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) gespeist werden.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	Bestanden	Die Netzfrequenz-Magnetfelder müssen dem normalen Wert in einer üblichen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 V/m von 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V/m in ISM-Bändern von 0,15 MHz bis 80 MHz	Bestanden	

Tabelle 6. Richtlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung)			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	80 MHz bis 2,7 GHz: 3 V/m 380 MHz – 290 MHz: 27 V/m 430 MHz – 470 MHz: 28 V/m 704 MHz – 787 MHz: 9 V/m 800 MHz – 960 MHz: 28 V/m 1700 MHz – 1900 MHz: 28 V/m 2400 MHz – 2570 MHz: 28 V/m 5100 MHz – 5800 MHz: 9 V/m	Bestanden	
Magnetische Näherungsfelder IEC 61000-4-39	65 A/m bei 134,2 kHz 7,5 A/m bei 13,56 MHz	Bestanden	
Hinweis 1: UT ist die Wechselstromspannung vor Anwendung des Testpegels. Hinweis 2: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. Hinweis 3: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst. Hinweis 4: Die ISM-Bänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind: 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7,0 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14,0 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz			

19. TECHNISCHE DATEN

Produkt	Kategorie	
Signalstation	Position	Die Signalstation muss auf einem speziell dazu bestimmten Tisch oder Wagen positioniert werden, der sich neben oder am Fußende des Patiententischs befindet.
	Patienteneingänge	EKG mit 12 Ableitungen
		64 intrakardiale Kanäle des INTELLAMAP ORION Mapping-Katheters
		128 zusätzliche Diagnosekanäle plus acht dedizierte Ablationssignalkanäle
	Konnektivität mit anderen Laborgeräten	Stimulator: bis zu zwei Stimulatorekanäle
		Aufzeichnungssystem: Ausgang aller Signale an ein Aufzeichnungssystem eines anderen Herstellers über Direktanschlusskabel oder das RHYTHMIA IC Out 72-Kabel
		HF-Generator: dedizierter Anschluss für die HF-Generatoren MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle und INTELLAGEN
	Netzeingänge	Hersteller des Netzteils: XP Power
		Modell: AHM250PS24-XD0653
		Eingangsspannung: 100 VAC–240 VAC/50 Hz; 100 VAC–220 VAC/60 Hz
		Eingangsstrom: 2,3 A bei 115 VAC; 1,2 A bei 230 VAC
		Ausgangsspannung: 24 VDC
		Ausgangsleistung: 250 W; Ausgangsstrom: 10,41 A
	Sicherheit	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
		Schutz gegen Stromschlag: Klasse I, Typ CF
		Schutz gegen eindringende Flüssigkeiten: IPX1 (Schutz gegen senkrecht fallendes Tropfwasser)
		Defibrillations-Erholzeit: 5 Sekunden
	Sender	Frequenz: 800 Hz
		Ausgangsleistung: 72 dBµA/m bei 10 m
	Genauigkeit des Eingangs	Intrakardial: 5 %, 1 Hz–300 Hz
		EKG: 5 %, 0,67 Hz–150 Hz
		Kraft: ±2 g für 0 g–15 g ±13,3 % für < 15 g
		DirectSense: Präzision von 10 %

Produkt	Kategorie	
Arbeitsstation	Position	Die Arbeitsstation befindet sich normalerweise im Kontrollraum.
	Betriebssystem	Linux
	Verbindung zur Signalstation	Glasfaserkabel
	Netzeingänge	Eingangsspannung: 100 VAC–240 VAC
		Eingangsstrom: 8,0 A
		Eingangsfrequenz: 50 Hz–60 Hz
	Zubehör	Monitor, Tastatur und Maus
Umgebungsbedingungen für den Betrieb • Temperatur: 10 °C (50 °F) bis 30 °C (86 °F) • Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 % nicht kondensierend • Luftdruck: 580 mmHg bis 760 mmHg		Lagerung und Transport der Ausrüstung • Temperatur –29 °C bis +60 °C • Luftfeuchtigkeit 10 % bis 90 %, nicht kondensierend

20. SERVICE-HINWEISE

Service und Wartung der Ausrüstung

Vor Durchführung von Reparaturleistungen an den Geräten muss der Kunde so umfassend wie möglich sicherstellen, dass Boston Scientific und seine die Leistungen vornehmenden Beauftragten keinen Zugriff auf die personenbezogenen Daten der Patienten des Kunden erlangen. Dies ist durch Löschen sämtlicher personenbezogenen Daten der Patienten von den Geräten oder die vollständige Anonymisierung der personenbezogenen Daten der Patienten zu gewährleisten, und zwar bevor Wartungsarbeiten an den Geräten des Kunden vorgenommen werden oder der Kunde die Geräte zur Reparatur oder zum Austausch zurückgesendet hat.

Das OPAL HDx Mapping-System enthält keine Teile, die regelmäßig vom Benutzer oder von Boston Scientific gewartet werden müssen. Siehe „11.1 Einrichtung und Installation“ auf Seite 141 für die Einrichtung und Installation. Siehe „Warnhinweise“ auf Seite 134 und „Vorsichtsmaßnahmen“ auf Seite 136 für Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Im Fall einer Fehlfunktion den Kundendienst von Boston Scientific verständigen.

21. GARANTIE

Garantieinformationen für das Gerät finden Sie auf unserer Website (www.bostonscientific.com/warranty).

EU-Importeur: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Niederlande

RHYTHMIA HDx, OPAL HDx, INTELLANAV, INTELLANAV MIFI, INTELLAMAP ORION, INTELLATIP MIFI, MAESTRO, CLEARSIGN, EP-Shuttle, INTELLAGEN, FARAWAVE und FARASTAR sind Marken der Boston Scientific Corporation oder deren Tochterunternehmen.

CardioLab ist eine Marke von GE Medical Systems.

IBI und Ampere sind Marken von St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.

SMARTABLATE ist eine Marke von Biosense Webster, Inc. Biosense Webster hat keine Beziehung zu der RHYTHMIA HDx Ablations-Anschlussdose von Boston Scientific.

Obwohl Tests von Boston Scientific durchgeführt wurden, hat Biosense Webster die Verwendung dieses Produkts mit seinem SMARTABLATE-System weder getestet noch bestätigt.

Alle anderen Marken sind das Eigentum des jeweiligen Rechteinhabers.

22. KONTAKTE

Bzgl. Wartung und Kundendienst bei der Verwendung dieses Systems den Kundendienst von Boston Scientific verständigen (Kontakt Daten siehe unten). Ohne vorherige Autorisierung keine Teile oder Ausrüstung zur Wartung an Boston Scientific senden.

Technischer Support (Nordamerika)

Tel.: +1 800 949 6708

Fax: +1 510 624 2493

CETechSupportUSA@bsci.com

Technischer Support (Europa, Nahost, Afrika)

Tel.: 0031 (0)45 5467707

Fax: 0031 (0)45 5467805

CETechSupportEMEA@bsci.com

Technischer Support (Japan)

Tel.: +81 03 6853 1000

Fax: +81 45 444 2799

japantsc@bsci.com

23. SOFTWARELIZENZ

Das von Ihnen erworbene OPAL HDx Mapping-System enthält Software, die von der Boston Scientific Corporation entwickelt wurde und in deren Besitz ist, sowie Software, die von Boston Scientific von verschiedenen Software-Lizenzgebern lizenziert wurde. Weitere Informationen sind in der Gebrauchsanweisung für die Software des RHYTHMIA HDx Mapping-Systems zu finden.

24. SYMBOLDEFINITIONEN

Häufig gebrauchte Symbole für Medizinprodukte, die auf Kennzeichnungen erscheinen, sind unter www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary definiert.

Weitere Symbole werden am Ende dieses Dokuments definiert.

SOMMARIO

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	177
1.1 Contenuto.....	177
1.2 Principio di funzionamento.....	178
1.3 Informazioni per l'utente	178
2.USO PREVISTO	179
3.INDICAZIONI PER L'USO	179
4.DICHIARAZIONE DI BENEFICIO CLINICO	179
5.CONTROINDICAZIONI.....	179
6.AVERTENZE.....	179
7. PRECAUZIONI	181
7.1 Generale	181
7.2 Stazione del segnale.....	181
7.3 Parti applicate previste.....	182
7.4 Postazione di lavoro	182
7.5 Cavi.....	182
7.6 Collegamenti elettrici	182
7.7 Elettrodi di superficie.....	183
7.8 Precauzioni ambientali	183
7.9 Sistema di localizzazione magnetica	183
7.10 Pulizia e disinfezione	184
7.11 Riparazione o sostituzione.....	184
7.12 Smaltimento	185
8.EFFETTI INDESIDERATI	185
8.1 Aritmie.....	185
8.2 Interpretazione errata dei dati	185
8.3 Rischi elettrici	185
9.CONFORMITÀ AGLI STANDARD	186
10. MODALITÀ DI FORNITURA.....	186
11. ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO	186

11.1	Impostazione e installazione	186
11.2	Componenti principali dell'hardware	186
11.3	Stazione del segnale	186
11.4	Descrizione del pannello anteriore della SiS	187
11.5	Ingressi del pannello anteriore della SiS	190
11.6	Uscite del pannello anteriore della SiS	195
11.7	Descrizione del pannello posteriore della SiS	198
11.8	Collegamenti del pannello posteriore della SiS	200
11.9	Descrizione della postazione di lavoro	202
11.10	Requisiti di sistema della postazione di lavoro	203
11.11	Installazione della postazione di lavoro	203
12.	PREPARAZIONE DI UNO STUDIO DI MAPPATURA	203
12.1	Prima dell'arrivo del paziente	203
12.2	All'arrivo del paziente	204
12.3	Considerazioni importanti durante lo svolgimento di uno studio	205
12.4	Conclusione dello studio	205
13.	CAVI INDIVIDUALI ASSOCIATI AL SISTEMA	205
14.	MAPPATURA DEL CANALE DI COLLEGAMENTO DIRETTO	208
15.	PREPARAZIONE DELLA FAMIGLIA DI CATETERI INTELLAMAP ORION PER L'USO	209
16.	INDICAZIONI PER LA PULIZIA	209
16.1	Pulizia e disinfezione di routine	209
16.2	Decontaminazione dell'apparecchiatura prima della spedizione	210
17.	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI LEGATI ALLA SIS	211
18.	EMISSIONI ELETTRROMAGNETICHE E IMMUNITÀ	212
19.	SPECIFICHE TECNICHE	215
20.	INFORMAZIONI SULLA MANUTENZIONE	216
21.	GARANZIA	216
22.	CONTATTI	217
23.	LICENZA SOFTWARE	217
24.	DEFINIZIONI DEI SIMBOLI	217

Nota: il nome commerciale del Sistema di mappatura Boston Scientific è cambiato da Sistema di mappatura RHYTHMIA HDx™ a Sistema di mappatura OPAL HDx™. Qualsiasi riferimento al Sistema di mappatura RHYTHMIA HDx™ in questo documento si applica anche al Sistema di mappatura OPAL HDx™.

Nota: l'apparecchiatura documentata nel presente manuale (stazione del segnale, scatole degli accessori e cavi, generatore di localizzazione e postazione di lavoro) è fornita non sterile e non può essere sterilizzata. L'apparecchiatura può essere riutilizzata su più pazienti.

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Sistema di mappatura OPAL HDx (il sistema) è un sistema di mappatura 3D e di navigazione utilizzato nelle procedure elettrofisiologiche (EP).

1.1 Contenuto

Il contenuto della confezione varia in base alla regione e agli articoli ordinati. L'elenco che segue include tutti i componenti inclusi nel Sistema di mappatura OPAL HDx completo.

1.1.1 Stazione del segnale

La stazione del segnale (SiS) accetta i segnali provenienti dai cateteri intracardiaci e dagli elettrodi per ECG utilizzati durante le procedure di elettrofisiologia. Amplifica e digitalizza i segnali trasmettendoli alla postazione di lavoro per l'elaborazione e la visualizzazione in tempo reale. La SiS supporta inoltre la localizzazione/il tracciamento del catetere così come la stimolazione diagnostica.

1.1.2 Software del sistema di mappatura RHYTHMIA HDx

Il software di mappatura RHYTHMIA HDx viene eseguito sulla postazione di lavoro e sulla stazione del segnale. Elabora i dati provenienti dalla SiS e fornisce un'interfaccia utente per il funzionamento del sistema. Il software esegue inoltre le seguenti importanti operazioni:

- Visualizzazione dei segnali intracardiaci ed ECG
- Localizzazione e tracciamento del catetere
- Visualizzazione e mappatura 3D
- Percorso di stimolazione diagnostica

Per ulteriori informazioni, consultare le Istruzioni per l'uso del software del Sistema di mappatura RHYTHMIA HDx.

1.1.3 Postazione di lavoro

La postazione di lavoro include sia i componenti hardware del computer (ad es. computer, monitor, tastiera, mouse e cavi di alimentazione) che il software di sistema. Oltre a eseguire il software di sistema, la postazione di lavoro può memorizzare, recuperare ed esportare i dati dello studio.

1.1.4 Accessori

- Alimentatore della SiS
- Cavi di ingresso e uscita ECG, varianti AAMI e IEC
- Breakout box e cavi di collegamento
- Cavi di uscita intracardiaci
- Scatole di connessione per ablazione
- Cavi di accoppiamento ingresso stimolatore
- Cavo patch

- Generatore di localizzazione e cavo di collegamento
- Cavo equipotenziale
- Interruttore a pedale
- Cavo dati a fibre ottiche
- Computer, monitor e cavi di alimentazione della postazione di lavoro
- Periferiche dati della postazione di lavoro per l'uso con l'ablazione

1.1.5 Parti applicate previste

Le seguenti parti applicate monouso sono indicate per l'uso unitamente al sistema ma non sono incluse con lo stesso:

- Cateteri per elettrofisiologia, incluso INTELLAMAP ORION
- Kit del cerotto di riferimento della posizione

Nota: leggere attentamente le istruzioni per l'uso di ciascun dispositivo prima di usare questi componenti in uno studio di elettrofisiologia.

1.2 Principio di funzionamento

Il Sistema di mappatura OPAL HDx è un sistema di mappatura 3D e di navigazione utilizzato nelle procedure elettrofisiologiche (EP). Ai fini della mappatura 3D e della navigazione, il sistema si avvale di due meccanismi: (a.) mappatura continua basata sui segnali cardiaci del paziente acquisiti da cateteri intracardiaci e da elettrodi ECG di superficie e (b.) localizzazione continua dei cateteri tramite tracciamento magnetico e dell'impedenza. Questi meccanismi sono descritti in maniera dettagliata di seguito.

1.2.1 Mappatura continua

La funzione di mappatura continua utilizza criteri di accettazione dei battiti impostati dall'utente per determinare quali battiti includere nella mappa. Man mano che l'operatore sposta il catetere per mappaggio nella camera, il software aggiunge o rimuove in continuazione i battiti sulla mappa, conformemente ai criteri di accettazione dei battiti prestabiliti. Le mappe sono visualizzate in base al codice colori.

1.2.2 Localizzazione e tracciamento continui del catetere

Il sistema consente il tracciamento dei cateteri grazie alle tecnologie di localizzazione tramite tracciamento magnetico e dell'impedenza.

La localizzazione magnetica utilizza un sensore di localizzazione magnetico integrato negli appositi cateteri a rilevamento magnetico per misurare i campi magnetici creati dal generatore di localizzazione posizionato sotto il tavolo del paziente. Queste letture dei campi magnetici effettuate dal sensore sono trasmesse al programma software, che a sua volta utilizza tali dati per determinare e visualizzare la posizione del catetere.

Per la localizzazione tramite impedenza vengono erogate lievi correnti tra più elettrodi di superficie e viene misurata la tensione su ciascun elettrodo di un catetere a tracciamento tramite impedenza. Queste letture della tensione sono trasmesse al programma software, che a sua volta utilizza tali dati per determinare e visualizzare la posizione del catetere.

1.3 Informazioni per l'utente

Il sistema deve essere utilizzato esclusivamente da operatori medici qualificati e da specialisti della mappatura OPAL HDx. Solo il personale che soddisfa i criteri previsti può usare il sistema.

2. USO PREVISTO

Il Sistema di mappatura OPAL HDx è un sistema di mappatura 3D e di navigazione utilizzato nelle procedure elettrofisiologiche. La stazione del segnale (SiS) e i relativi accessori forniscono i percorsi di connessione dati ai dispositivi di ingresso/uscita esterni (ad es. cateteri e sistemi di registrazione) e fungono da canale dati per la postazione di lavoro del sistema e il programma software.

3. INDICAZIONI PER L'USO

Il Sistema di mappatura OPAL HDx e i relativi accessori sono indicati per la mappatura atriale e ventricolare basata su catetere. Il sistema di mappatura consente di visualizzare in tempo reale i cateteri intracardiaci e le mappe cardiache in numerosi formati. Anche i segnali acquisiti del paziente, tra cui ECG superficiale ed elettrogrammi intracardiaci, possono essere registrati e visualizzati sullo schermo del sistema.

4. DICHIARAZIONE DI BENEFICIO CLINICO

Il Sistema di mappatura OPAL HDx è uno strumento diagnostico efficace per le procedure di elettrofisiologia (EP) cardiaca. Se usato con cateteri per mappaggio e/o per ablazione compatibili, il Sistema di mappatura OPAL HDx fornisce una visualizzazione in tempo reale dei cateteri intracardiaci e una visualizzazione delle mappe cardiache in formati selezionati in procedure minimamente invasive per assistere il medico nell'identificazione dell'origine dell'aritmia all'interno della camera cardiaca. L'acquisizione delle mappe elettroanatomiche 3D e di altre informazioni sul paziente, come l'ECG superficiale e gli elettrogrammi intracardiaci su una schermata di visualizzazione, fornisce al medico informazioni diagnostiche per il beneficio clinico complessivo di identificare e trattare le aritmie cardiache. In caso contrario, il mancato trattamento di un'aritmia cardiaca può causare sintomi quali respiro affannoso, palpitazioni, vertigini, sincope, dolore toracico, ictus o morte cardiaca improvvisa.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

6. AVVERTENZE

Il Sistema di mappatura OPAL HDx (il sistema) è indicato per l'uso insieme ad altri dispositivi medici in un laboratorio di elettrofisiologia. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso di ciascun dispositivo medico utilizzato nell'ambito di uno studio, prima di procedere con lo studio stesso. Attenersi a tutte le controindicazioni, avvertenze e precauzioni. La mancata osservanza può provocare danni all'operatore e patologie o lesioni gravi o mortali al paziente.

- Leggere con attenzione per intero il presente documento così come tutte le istruzioni per l'uso di ogni altro prodotto utilizzato prima di avviare lo studio di mappatura. Assicurarsi di comprendere a fondo e di osservare sempre tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni. Il mancato rispetto delle istruzioni può causare danni all'apparecchiatura, malfunzionamento del sistema o lesioni al paziente o all'operatore.
- La diagnosi e il trattamento delle aritmie cardiache usando il sistema unitamente all'ablazione e ad altri dispositivi medici possono comportare il rischio di effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati (come ad esempio la perforazione cardiaca, l'insorgere di nuove aritmie o l'esacerbazione di quelle esistenti) possono richiedere interventi aggiuntivi.
- Non utilizzare il sistema per trasmettere i segnali di stimolazione delle funzioni vitali. Il sistema deve fungere da percorso solo per i segnali di stimolazione di tipo diagnostico (ad esempio di induzione). L'uso del sistema per indirizzare la stimolazione dell'attività vitale può provocare una bradicardia prolungata.
- Per avviare o arrestare la stimolazione, servirsi sempre dei comandi dello stimolatore esterno. Il sistema indirizza all'elettrodo e al canale selezionati solo i segnali di stimolazione generati e controllati esternamente.

- Non effettuare il condizionamento di un catetere per mappaggio INTELLAMAP ORION quando è a contatto con il paziente, sia esso esterno o a permanenza. Il condizionamento quando a contatto con un paziente può provocare lesioni al paziente, incluse nuove aritmie o esacerbazione di quelle esistenti.
- Tutti i dispositivi collegati all'hardware del sistema devono essere conformi ai requisiti della norma IEC 60601-1 così come a tutti gli altri standard di sicurezza pertinenti. La configurazione hardware combinata deve inoltre soddisfare gli standard di sicurezza IEC 60601-1. L'utilizzo dell'hardware del sistema con accessori e dispositivi non conformi agli standard applicabili potrebbe compromettere la sicurezza del sistema, causare danni all'apparecchiatura, malfunzionamento del sistema o lesioni al paziente o all'operatore.
- Durante le procedure di elettrofisiologia (EP), non utilizzare il Sistema di mappatura OPAL HDx come dispositivo di monitoraggio ECG. Per prevenire ritardi nel trattamento di aritmie potenzialmente letali, il sistema deve essere sempre utilizzato insieme a un dispositivo di monitoraggio/registrazione ECG.
- Non utilizzare il Sistema di mappatura OPAL HDx e i suoi accessori in un ambiente ricco di ossigeno o in prossimità di anestetici infiammabili.
- Per garantire di prendere le decisioni cliniche corrette, utilizzare fluoroscopia, ecografia, mappatura della stimolazione o altre tecniche di visualizzazione per controllare i risultati della mappatura e la posizione dei cateteri. Confrontare sempre la mappa anatomica con l'anatomia prevista del paziente. Una localizzazione non corretta del catetere può implicare conclusioni cliniche imprecise o lesioni al paziente.
- L'hardware del sistema deve essere collegato esclusivamente a una rete di alimentazione funzionante, opportunamente testata e con messa a terra di protezione (massa). Non utilizzare prolunghe o adattatori per prese elettriche prive di messa a terra. L'uso di una rete di alimentazione difettosa o priva di messa a terra aumenta il rischio di scosse elettriche e di malfunzionamento del sistema.
- Utilizzare con il sistema unicamente generatori di ablazione RF MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle o INTELLAGEN. Non utilizzare il sistema con altri generatori RF per ablazione. La compatibilità del sistema con altri generatori RF non è stata comprovata.
- Leggere attentamente le rispettive Istruzioni per l'uso del generatore RF per ablazione prima di avviare lo studio di mappatura. Non superare i limiti di potenza impostati dal fabbricante.
- Non collegare contemporaneamente più cateteri per ablazione alle scatole di connessione per ablazione. Tale operazione potrebbe causare lesioni al paziente.
- Per ridurre il rischio di scosse elettriche o danni all'apparecchiatura, non pulire l'hardware del sistema quando è collegato all'alimentazione, acceso o collegato al paziente. La pulizia del sistema mentre è in funzione e collegato a una sorgente elettrica potrebbe causare una scossa elettrica con conseguenti lesioni o morte del paziente o dell'operatore.
- Per ridurre il rischio di scosse elettriche, assicurarsi che nessun cavo ed elettrodo ECG sia a contatto con altri componenti conduttivi, compresa la messa a terra.
- Per ridurre il rischio di scosse elettriche durante la defibrillazione, accertarsi che le estremità esposte dei connettori sulla scatola di uscita ECG siano sempre protette dall'apposita copertura isolante che ricopre le scatole. Non usare la scatola di uscita per ECG se la copertura protettiva risulta danneggiata.
- Durante il suo normale funzionamento il sistema genera campi di impedenza elettrica. Non utilizzare altri sistemi che producano campi di impedenza elettrica durante la stessa procedura, in quanto potrebbero interferire con il normale funzionamento del sistema riducendo la qualità della localizzazione del catetere e dei segnali.
- Non utilizzare il generatore di localizzazione a meno di 200 mm di distanza da un dispositivo CIED (Cardiac Implantable Electronic Device, dispositivo elettronico cardiaco impiantabile) in modo da evitare di influenzare la stimolazione del dispositivo, sospendere temporaneamente l'erogazione di una terapia per la tachicardia o causare disturbi per il paziente.

- Usare con il Sistema di mappatura OPAL HDx esclusivamente stimolatori certificati conformi allo standard IEC 60601.
- Il Sistema di mappatura OPAL HDx è previsto per l'uso esclusivamente da parte di operatori sanitari. Il sistema può causare interferenze radio ad altre apparecchiature poste nelle vicinanze o compromettere il corretto funzionamento delle stesse. Potrebbero pertanto rendersi necessarie misure correttive, quali il riorientamento o riposizionamento del Sistema di mappatura OPAL HDx o la schermatura dell'area.

7. PRECAUZIONI

7.1 Generale

- Prima di utilizzare l'hardware del sistema, controllare attentamente tutti i componenti del sistema. Non usare alcun componente che appaia danneggiato o difettoso.
- Non far cadere i componenti del sistema o sottoporli a urti violenti: Se vengono fatti cadere o urtare contro oggetti duri, si possono provocare danni ai componenti stessi e causare malfunzionamenti del sistema. Per le riparazioni o la sostituzione del dispositivo, rivolgersi al servizio assistenza di Boston Scientific.
- Per ridurre al minimo il rischio di caduta e danneggiamento dell'apparecchiatura, inserire/rimuovere i componenti con attenzione. Se necessario, richiedere l'intervento di una seconda persona per fissare o rimuovere dispositivi come il generatore di localizzazione.
- Per informazioni sulle interferenze correlate alla compatibilità elettromagnetica, fare riferimento alla Tabella 5 e alla Tabella 6.
- Non utilizzare il Sistema di mappatura OPAL HDx a una distanza inferiore a 30 cm (12 inches) da qualsiasi dispositivo WPT (Wireless Power Transfer, Trasferimento di alimentazione wireless) o dispositivo cellulare 5G; in caso contrario, l'interferenza elettromagnetica da tali dispositivi potrebbe comportare un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.

7.2 Stazione del segnale

- Non posizionare la stazione del segnale (SiS) in modo che risulti difficile scollegare l'alimentatore dalla rete di alimentazione. Scollegare il cavo di alimentazione se la SiS deve essere isolata dalla rete di alimentazione.
- Per ridurre al minimo il rischio di scosse elettriche, prima di utilizzare l'hardware del sistema collegare la porta equipotenziale sul pannello posteriore della SiS a una scatola di terminazione equipotenziale. Tale connessione dovrebbe rimanere sempre collegata.
- Usare esclusivamente l'alimentatore e il cavo di alimentazione della SiS forniti da Boston Scientific con il sistema. L'uso di un alimentatore o di un cavo di alimentazione diverso può causare danni alla SiS.
- Non collegare o scollegare l'alimentatore della SiS mentre l'unità è accesa. Ciò riduce al minimo il rischio di danni all'apparecchiatura.
- Per ridurre al minimo il rischio di scosse elettriche, scollegare la SiS dall'alimentatore prima di pulirla.
- Non appoggiare recipienti contenenti acqua o altri liquidi sulla SiS, nelle sue vicinanze o su altri componenti del sistema. Ciò riduce il rischio di scosse elettriche e/o di danni alla SiS.
- Durante il funzionamento della SiS non bloccare lo sfianto, in quanto ciò potrebbe provocarne il surriscaldamento, compromettendo il funzionamento del sistema.
- Non utilizzare la SiS impilata o adiacente ad altri dispositivi o apparecchiature.
- Trasportare la SiS sempre con due mani.

- Posizionare la SiS e i relativi accessori esclusivamente su superfici piatte e stabili. Questo ridurrà al minimo il rischio di far cadere o ribaltare l'apparecchiatura.
- Scollegare tutti gli ingressi del paziente dalla SiS prima dell'ablazione in campo pulsato. Se disponibili, possono essere utilizzati degli accessori che scollegano automaticamente gli ingressi del paziente prima dell'ablazione in campo pulsato. Lasciando gli ingressi del paziente collegati durante l'erogazione dell'ablazione in campo pulsato si rischia di danneggiare la SiS.
- Nel caso in cui non sia possibile trasmettere il segnale di stimolazione attraverso il software del sistema di mappatura, può essere necessario ricorrere alla stimolazione diretta. Collegare i cavi di accoppiamento stimolatore a una qualsiasi delle singole coppie di porte per la stimolazione diretta posizionate sopra le porte di ingresso **M**, **A**, **B** o **ABL**. Le porte per la stimolazione diretta sopra alle porte di ingresso **M**, **A** e **B** servono per collegare uno stimolatore esterno ai canali 61 e 62 della breakout box collegata. Le porte per la stimolazione diretta sopra alla porta **ABL** servono per il collegamento ai canali 1 e 2 del catetere per ablazione.

7.3 Parti applicate previste

- Non utilizzare i cateteri per ablazione INTELLANAV XP o INTELLANAV MIFI XP con la scatola di connessione per ablazione EP-Shuttle.

7.4 Postazione di lavoro

- Non appoggiare recipienti contenenti acqua o altri liquidi sulla postazione di lavoro, nelle sue vicinanze o su altri componenti del sistema. Ciò riduce il rischio di scosse elettriche e/o di danni alla postazione di lavoro.
- Collocare o trasportare la postazione di lavoro e i relativi accessori esclusivamente su una superficie piatta e stabile. Questo ridurrà al minimo il rischio di far cadere o ribaltare l'apparecchiatura.

7.5 Cavi

- Utilizzare esclusivamente i cavi per ECG forniti da Boston Scientific per l'uso con il sistema. I cavi per ECG forniti da Boston Scientific sono stati progettati e collaudati per proteggere la SiS dall'energia di defibrillazione. L'uso di cavi per ECG diversi potrebbe causare danni all'hardware del sistema.
- Ispezionare tutti i cavi e le connessioni esterne prima di utilizzare la SiS e mettere in sicurezza eventuali connessioni che si siano allentate. Le connessioni allentate possono influire sull'accuratezza dei risultati della mappatura.
- Non esercitare una forza eccessiva nel collegare o scollegare i connettori dei cavi, per evitare di danneggiarli causando un eventuale malfunzionamento del sistema.
- Non deformare o piegare i cavi: pieghe e deformazioni eccessive potrebbero danneggiare i cavi, causando il malfunzionamento del sistema.
- Per ridurre al minimo il rischio di danni, riporre i cavi inutilizzati in un luogo asciutto, pulito e sicuro, come indicato nelle linee guida per la conservazione. Per linee guida specifiche per la conservazione, vedere la sezione 19.
- La stimolazione diretta non è compatibile con il catetere FARAWAVE. Il catetere FARAWAVE non utilizza gli elettrodi 61 e 62. Se è necessaria una stimolazione diretta, utilizzare un altro catetere.

7.6 Collegamenti elettrici

- Non usare prese elettriche prive di messa a terra per alimentare i componenti del sistema. Non utilizzare prolunghe o adattatori per prese elettriche prive di messa a terra. Se si utilizzano prese, prolunghe o adattatori privi di messa a terra si potrebbero causare danni all'apparecchiatura, guasti o malfunzionamento del sistema.

7.7 Elettrodi di superficie

- Prestare attenzione quando si collegano gli elettrodi di superficie ai connettori delle derivazioni. Per ridurre al minimo il rischio di scosse elettriche, assicurarsi che elettrodi e connettori delle derivazioni non siano in contatto tra di loro o con la messa a terra.
- Per evitare di ricevere dagli elettrodi di superficie segnali di bassa qualità, preparare adeguatamente la cute prima di posizionarli. Non utilizzare una quantità eccessiva di gel, per evitare scambi di segnali tra elettrodi diversi.
- Per ridurre al minimo l'interferenza del segnale, disporre i cavi ECG di superficie trasversalmente rispetto al torace anziché longitudinalmente.

7.8 Precauzioni ambientali

- Evitare di esporre l'hardware del sistema a umidità, calore o freddo eccessivi. L'uso del sistema in condizioni ambientali che superano per eccesso o difetto i limiti consigliati potrebbe comprometterne il funzionamento.
- Quando si collegano o scollegano i cavi del sistema, proteggerne i connettori da acqua e umidità: connettori bagnati potrebbero compromettere il funzionamento del sistema.
- Non immergere i connettori dei cavi in acqua o in altri liquidi. acqua e liquidi potrebbero danneggiarli, causando il malfunzionamento del sistema.
- Rispettare sempre le indicazioni per il trasporto e la conservazione dell'apparecchiatura. Il trasporto o la conservazione in condizioni ambientali estreme possono danneggiare i componenti del sistema. Per le linee guida per il trattamento e la conservazione specifiche, fare riferimento a "Specifiche tecniche".

7.9 Sistema di localizzazione magnetica

- Disattivando manualmente il generatore di localizzazione vengono disattivate tutte le funzionalità di visualizzazione e localizzazione del catetere, compreso il tracciamento mediante impedenza.
- Non posizionare i cavi usati con l'hardware del sistema a meno di 30 mm di distanza dal cavo del generatore di localizzazione. Se questi cavi non si trovano a una distanza reciproca superiore a 30 mm, in particolare se risultano paralleli tra loro, il tracciamento può risultare impreciso o possono verificarsi segnali "rumorosi".
- Non avvolgere il cavo del generatore di localizzazione. Facendolo, possono insorgere disturbi al campo magnetico del generatore di localizzazione, con conseguente imprecisione del tracciamento.
- Non utilizzare il sistema di localizzazione magnetica in presenza di altri campi magnetici o di oggetti metallici ferrosi di grandi dimensioni. In caso contrario il tracciamento può risultare impreciso.
- Non collegare o scollegare il generatore di localizzazione dalla SiS mentre l'unità è accesa. Ciò riduce al minimo il rischio di danni all'apparecchiatura.
- Il generatore di localizzazione può interferire con altri sistemi basati su tecnologie che utilizzano campi magnetici. Consultare il fornitore dei sistemi prima di utilizzarli con il sistema di localizzazione magnetica.
- Il generatore di localizzazione può interferire con la fluoroscopia o altre tecniche di imaging. Consultare il fornitore dei sistemi prima di utilizzarli con il sistema di localizzazione magnetica.
- Il generatore di localizzazione può interferire con eventuali dispositivi elettronici cardiaci impiantabili (CIED) impiantati. Quando si esegue la mappatura su un paziente in cui è impiantato un dispositivo di questo genere, valutare la possibilità di interrogare il dispositivo prima e dopo la procedura. In questo modo si possono identificare eventuali variazioni nei parametri programmati e correggerli prima di

spostare il paziente dalla sala della procedura. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni fornite dal fabbricante dei dispositivi CIED.

- Se è necessario interrogare o programmare un dispositivo CIED impiantato mentre si usa il sistema, spegnere temporaneamente il generatore di localizzazione usando il pulsante a schermo disponibile nella barra degli strumenti per l'annotazione e la modifica delle mappe.

7.10 Pulizia e disinfezione

- Non immergere i componenti del sistema in acqua, soluzioni detergenti o liquidi. Impedire la penetrazione di liquidi negli sfiati. Assicurarsi che i connettori rimangano asciutti. La mancata osservanza delle indicazioni per la pulizia può causare danni all'apparecchiatura o malfunzionamento del sistema, annullando qualsiasi garanzia o contratto di servizio.
- Per evitare danni all'apparecchiatura e un suo malfunzionamento, non cercare di sterilizzare i dispositivi forniti non sterili.
- Per evitare danni all'apparecchiatura e malfunzionamento, non inserire alcun oggetto, come bastoncini ovattati o spilli, nei connettori dei cavi, nelle aperture o nelle porte dell'apparecchiatura.
- Per ridurre al minimo il rischio di scosse elettriche, prima di pulire qualsiasi dispositivo alimentato a corrente assicurarsi di spegnerlo e di scollegarlo dall'alimentazione.
- Non pulire i componenti del sistema durante il suo funzionamento, per non aumentare il rischio di shock elettrici, malfunzionamento del sistema e caduta del dispositivo.
- Non usare i cavi ECG o qualsiasi altro cavo o componente del sistema se sono sporchi o contaminati da materiali infetti o potenzialmente infetti. L'uso di componenti sporchi o contaminati aumenta il rischio che i pazienti contraggano gravi infezioni o che si infettino altri pazienti od operatori. Cavi e apparecchiature sporchi o contaminati non devono essere utilizzati e devono essere puliti conformemente alle procedure di protocollo stabilite dalla struttura sanitaria o sostituiti.
- Prima di ciascun riutilizzo, pulire sempre le apparecchiature multiuso conformemente al protocollo stabilito dalla struttura sanitaria.
- Per la pulizia dei componenti del sistema non usare disinfettanti quali glutaraldeide o perossido di idrogeno.
- Per la pulizia dei componenti del sistema non usare solventi quali l'acetone.

Nota: vedere la sezione "Indicazioni per la pulizia" a pagina 209 per le istruzioni sulla pulizia e sulla disinfezione.

7.11 Riparazione o sostituzione

- Utilizzare esclusivamente apparecchiature, forniture e accessori forniti o consigliati da Boston Scientific. L'uso di apparecchiature, forniture e accessori diversi potrebbe causare danni all'apparecchiatura o malfunzionamenti del sistema.
- Non tentare di riparare, modificare o aprire alcuna parte dell'hardware del sistema. Tentativi di riparazione da parte di personale non addestrato e non autorizzato possono causare lesioni all'operatore, danni all'apparecchiatura o malfunzionamento del sistema. Per le riparazioni o la sostituzione del dispositivo, rivolgersi al servizio assistenza di Boston Scientific.

7.12 Smaltimento

Tutte le superfici esterne e accessibili del sistema devono essere pulite e disinfettate in base alle istruzioni per la disinfezione al paragrafo 16.2. Includere tutti i cavi staccabili comuni (cavo di alimentazione, cavi video, accessori, ecc.). Non smaltire per incenerimento, interrimento o collocazione nel flusso dei rifiuti comuni. Smaltire il sistema in sicurezza conformemente ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

8. EFFETTI INDESIDERATI

La maggior parte delle eventuali possibili complicanze cliniche è con ogni probabilità associata ai cateteri accessori di diagnostica o per ablazione utilizzati con il sistema piuttosto che al sistema stesso. Al fine di identificare potenziali effetti indesiderati, l'utente dovrà leggere le istruzioni per l'uso pertinenti relative ai cateteri e ai generatori di ablazione che verranno impiegati durante la sessione di mappatura.

Come avviene con qualsiasi altro sistema di mappatura, il Sistema di mappatura OPAL HDx può essere accidentalmente associato a complicanze cliniche, importanti o meno, che sono invece intrinseche alle procedure intracardiache. I possibili effetti indesiderati associati all'uso del sistema comprendono, a puro titolo esemplificativo ma non esaustivo:

8.1 Aritmie

A causa della stimolazione elettrica programmata erogata durante le procedure diagnostiche di elettrofisiologia e della manipolazione dei cateteri, i pazienti sottoposti a interventi elettrofisiologici sono soggetti a un rischio potenziale di aritmie. Il paziente può avvertire disagio a causa della stimolazione rapida e/o dell'inizio di un'aritmia. Sebbene il sistema non ricopra un ruolo attivo nell'ablazione RF, sussiste il rischio che l'efficacia della procedura di ablazione RF non produca risultati ottimali, causando il ripresentarsi dell'aritmia oggetto dell'intervento.

8.2 Interpretazione errata dei dati

Localizzazione

Una localizzazione non soddisfacente del catetere può comportare un'interpretazione errata dei dati clinici, con conseguente potenziale lesione del paziente. Per assicurarsi di prendere le decisioni cliniche corrette, il medico deve utilizzare fluoroscopia, ecografia, mappatura della stimolazione o altre tecniche di visualizzazione per controllare i risultati della mappatura 3D e la posizione dei cateteri.

Misurazioni errate della forza

Una misurazione errata o un'erronea interpretazione della forza visualizzata possono portare l'utente a esercitare una forza maggiore rispetto a quella desiderata durante la mappatura o l'ablazione. L'utente deve osservare tutti i messaggi di sistema visualizzati. Se l'operatore applica più forza del necessario durante la mappatura o l'ablazione, potrebbero verificarsi perforazione del miocardio, contusione miocardica o lesioni miocardiche.

8.3 Rischi elettrici

Con qualsiasi sistema elettrico esiste un potenziale rischio di scosse elettriche per l'utente, il paziente e il tecnico dell'assistenza.

Nota: qualora si verifichi un incidente grave in relazione al dispositivo, inclusi tutti i decessi dei pazienti dovuti a procedure in cui è stato utilizzato questo prodotto Boston Scientific, l'evento deve essere segnalato a Boston Scientific e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

9. CONFORMITÀ AGLI STANDARD

I componenti dell'hardware del sistema sono conformi ai seguenti standard

- 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. MODALITÀ DI FORNITURA

Il sistema viene confezionato e fornito in una serie di imballi spediti tramite corriere ordinario.

Non utilizzare se uno o più imballi sono stati danneggiati o aperti accidentalmente prima dell'uso.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

11. ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

11.1 Impostazione e installazione

L'impostazione e l'installazione dei componenti hardware del sistema devono essere eseguite da un rappresentante Boston Scientific autorizzato. La confezione sigillata del prodotto deve essere aperta solo dal suddetto personale autorizzato.

11.2 Componenti principali dell'hardware

Il sistema è composto da due gruppi hardware principali:

- la SiS con i relativi accessori, normalmente posti vicino al tavolo di esame nel laboratorio di elettrofisiologia e
- la postazione di lavoro con i relativi accessori, normalmente utilizzati nell'area comandi del laboratorio di elettrofisiologia.

11.3 Stazione del segnale

Funzione

La SiS (Figure 1) accetta i segnali provenienti dai cateteri intracardiaci e dagli elettrodi per ECG utilizzati durante le procedure di elettrofisiologia. I segnali intracardiaci vengono raccolti dai cateteri Boston Scientific tracciati magneticamente e da altri cateteri connessi al sistema attraverso le breakout box (Figure 3). La SiS amplifica e digitalizza i segnali dei cateteri ed ECG inviandoli alla postazione di lavoro per l'elaborazione e la visualizzazione in tempo reale. La SiS è in grado di generare e raccogliere simultaneamente i segnali utilizzati per la localizzazione e il tracciamento dei cateteri (Figure 1).



Figure 1. Panoramica SiS

11.4 Descrizione del pannello anteriore della SiS

I cavi di ingresso e uscita specifici sono collegati alle porte dedicate nel pannello anteriore della SiS (Figure 2 e Tabella 1). Le porte da 1 a 5 nella Figure 2 sono ingressi. Le porte 6, 7, 8 e 9 sono uscite. Le tre porte etichettate **M**, **A**, e **B** nella fila superiore sono ingressi per i segnali intracardiaci. La porta di ingresso **ECG** si trova immediatamente a destra della porta B. Ogni porta di ingresso presenta una porta di uscita corrispondente immediatamente sotto di essa. Le otto porte di ingresso e uscita sono contrassegnate da un colore identificativo abbinato agli anelli sui connettori dei cavi. Il cavo ombelicale con anello azzurro utilizzato con un catetere per mappaggio INTELLAMAP ORION può essere collegato esclusivamente alla porta di ingresso **M**. Il cavo della breakout box con anello blu scuro (Figure 3) può essere collegato alle porte di ingresso **M**, **A** e **B**. Il cavo di ingresso ECG con anello grigio (Figure 4) è collegato alla porta di ingresso **ECG** con anello grigio.

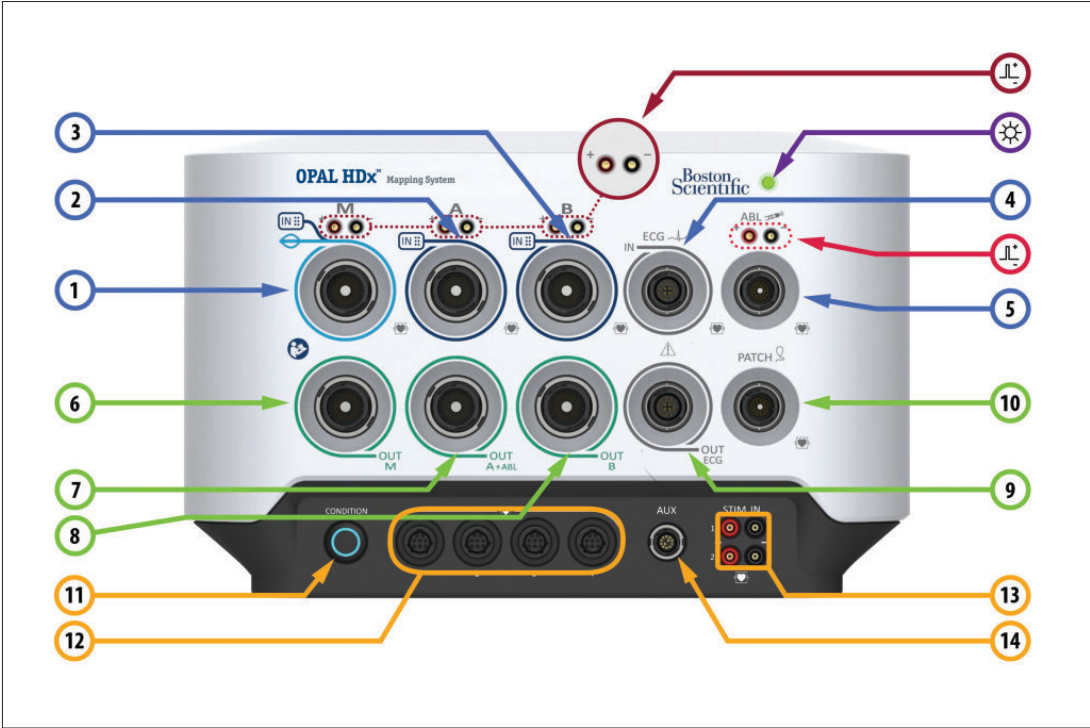


Figure 2. Pannello anteriore SiS

I cavi IC di collegamento diretto (Figure 10) e il cavo RHYTHMIA IC Out 72 (Figure 12) possono essere collegati alle porte di uscita della fila inferiore **M**, **A** e **B** al fine di trasferire i segnali di ingresso intracardiaci dalla SiS a un sistema di registrazione. Per trasferire i dati dell'ECG di superficie a un sistema di registrazione, è possibile collegare un cavo di collegamento diretto ECG (Figure 11) oppure una scatola di uscita per ECG (Figure 13) alla porta **ECG** inferiore.

Gli altri elementi del pannello anteriore della SiS sono descritti nella Tabella 1 e nella Tabella 2.

Tabella 1. Componenti del pannello anteriore SiS

	Ingresso diretto dello stimolatore esterno	Ingressi diretti dei segnali dello stimolatore esterno collegati alle porte 61 e 62 della breakout box
	LED di stato	Indica se la SiS è pronta o meno Per la descrizione della funzione del LED di stato, vedere la (Table 2). Se l'indicatore non si comporta come descritto, non utilizzare la SiS e contattare l'assistenza Boston Scientific.
	Ingresso diretto stimolatore esterno	Ingresso diretto del segnale dello stimolatore esterno agli elettrodi 1 e 2 del catetere per ablazione

1	Porta d'ingresso M	- Raccoglie i segnali di mappaggio provenienti direttamente dal catetere per mappaggio INTELLAMAP ORION tramite il cavo ombelicale. - Raccoglie i segnali provenienti dai cateteri collegati alla breakout box
2	Porta d'ingresso A	Raccoglie i segnali provenienti dai cateteri collegati alla breakout box o al modulo del sistema di mappatura FARASTAR.
3	Porta d'ingresso B	Raccoglie i segnali provenienti dai cateteri collegati alla breakout box
4	Ingresso ECG	Raccoglie i segnali provenienti dagli elettrodi di superficie collegati al cavo ECG ATTENZIONE: utilizzare esclusivamente cavi ECG forniti da Boston Scientific con la SiS. Il cavo principale ECG fa parte della protezione anti-defibrillazione della SiS.
5	Ingresso della scatola di connessione per ablazione	Punto di collegamento per il cavo collegato alla scatola di connessione per ablazione o per il modulo del sistema di mappatura FARASTAR

6	Porta di uscita M	Uscita del segnale al sistema di registrazione dagli ingressi della porta M : catetere per mappaggio INTELLAMAP ORION o cateteri collegati alla breakout box
7	Porta di uscita A + ABL	Uscita del segnale al sistema di registrazione dai cateteri collegati alla breakout box della porta A e dal catetere per ablazione
8	Porta di uscita B	Uscita del segnale al sistema di registrazione dai cateteri collegati alla breakout box della porta B
9	Uscita ECG	Invia i segnali ECG a un sistema di registrazione tramite cavo di collegamento diretto o scatola di uscita ECG; (Figure 13).
10	Ingresso patch	Punto di collegamento per il cavo patch

11	Pulsante Condition (Condizionamento)	Avvia la procedura di condizionamento del catetere per mappaggio INTELLAMAP ORION.
12	Riservato per uso futuro	Non attualmente in uso
13	Ingresso stimolatore	Si collega all'uscita del segnale dello stimolatore esterno AVVERTENZA: usare con il Sistema di mappatura OPAL HDx esclusivamente stimolatori certificati conformi allo standard IEC 60601.
14	Riservato per uso futuro	Non attualmente in uso

Tabella 2. ☀ Stati dell'indicatore LED SiS

Stato indicatore	Significato	Intervento richiesto
 SCURO	Spento	Nessuna
 LAMPEGGIANTE	Inizializzazione dell'hardware SiS in corso	Se l'inizializzazione SiS richiede più di due minuti, contattare l'assistenza Boston Scientific.
 LAMPEGGIANTE	Inizializzazione hardware completata, SiS pronta per comunicare con la postazione di lavoro	1. Collegare il cavo dati a fibre ottiche alla SiS e alla postazione di lavoro 2. Avviare una sessione di mappatura LIVE sulla postazione di lavoro
 FISSO	Sistema di mappatura OPAL HDx completamente operativo	Nessuna
 FISSO	Individuato un errore	Non usare la SiS. Contattare il servizio assistenza di Boston Scientific.

Nota: il collegamento del cavo a fibre ottiche e l'avvio della sessione di mappatura LIVE possono essere eseguiti in qualsiasi ordine. Il collegamento del cavo a fibre ottiche può inoltre essere eseguito prima dell'accensione dell'hardware.

11.5 Ingressi del pannello anteriore della SiS

11.5.1 Famiglia di cateteri INTELLAMAP ORION

Con il sistema è possibile utilizzare un catetere per mappaggio INTELLAMAP ORION collegando il suo cavo ombelicale a IN-M. Il catetere deve essere trattato prima dell'uso, vedere la sezione 15.

11.5.2 Breakout box

La breakout box e il suo cavo di collegamento (Figure 3) forniscono l'interfaccia fisica tra la SiS e i cateteri diagnostici. Una delle estremità del cavo di collegamento è contrassegnata con un anello di colore blu; l'altra non presenta alcun codice colore. L'estremità colorata va collegata alla SiS, mentre l'altra va collegata alla breakout box. La breakout box è composta da più colonne di porte con pin da 2 mm standard protetti che fungono da ingressi (64 in totale) e da una porta di uscita multipolare singola. Il pin 1 (verde) sulla breakout box collegata alla porta A o alla porta B diventa l'ingresso per l'elettrodo di riferimento del sistema.

In base alla procedura e alle esigenze dell'operatore, è possibile collegare più cateteri o dispositivi contemporaneamente tramite una singola breakout box. Ogni breakout box indica la relativa porta di ingresso SiS collegata illuminando l'indicatore **M**, **A** o **B** appropriato sulla breakout box.

Due dei 64 connettori corrispondenti possono inoltre essere utilizzati per l'applicazione di uno stimolatore esterno. I connettori 61 (rosso) e 62 (nero) sono collegati via cavo ai connettori della SiS per la stimolazione diretta situati sopra (e associati) alle porte di ingresso **M**, **A** e **B**. I connettori 61 e 62 vengono utilizzati per la stimolazione quando la breakout box è collegata al sistema e uno stimolatore

esterno è collegato alle porte di ingresso diretto dello stimolatore esterno associate alla particolare porta **M**, **A** o **B** in uso. Tali connessioni possono essere utilizzate per collegare manualmente un catetere intracardiaco al segnale di stimolazione, se necessario.



Figure 3. Breakout box e cavo

11.5.3 Cavi di ingresso ECG

Il cavo ECG (Figure 4) comprende due sottogruppi di cavi (cavi degli arti e del torace) collegati a un terzo cavo (il cavo principale). Il set di cavi ECG completo raccoglie i segnali dell'elettrodo di superficie per la SiS. I segnali vengono comunicati alla SiS tramite la porta **IN-ECG** sul pannello anteriore della SiS. I cavi ECG vengono forniti in versione AAMI o IEC.

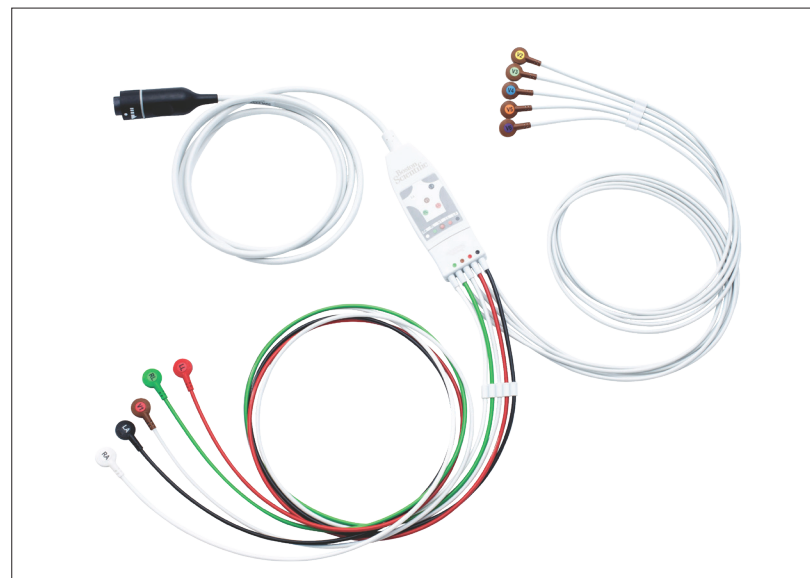


Figure 4. Cavo di ingresso ECG (AAMI)

11.5.4 Scatola di connessione per ablazione

Il sistema in sé non fornisce energia a RF per l'ablazione; per questo vengono impiegati appositi generatori RF.

AVVERTENZA: utilizzare con il sistema unicamente generatori di ablazione RF MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle o INTELLAGEN. Non utilizzare il sistema con altri generatori RF per ablazione. La compatibilità del sistema con altri generatori RF non è stata comprovata.

Quando si collega un catetere per ablazione al sistema, è necessario prevedere una scatola di connessione per ablazione. La scatola di connessione per ablazione instrada le informazioni dei segnali intracardiaci e della posizione rilevate dal catetere per ablazione al sistema di mappatura, e impedisce che l'energia in RF incida sulla localizzazione del catetere e su altre caratteristiche del sistema di mappatura. La scatola di connessione per ablazione trasferisce inoltre informazioni sulla temperatura e sull'impedenza della punta del catetere, nonché sull'energia in RF tra il generatore RF e il catetere per ablazione.

La scatola di connessione per ablazione si collega a:

- Generatore RF
- Cavo di prolunga del catetere per ablazione
- Porta di ingresso del catetere per ablazione sulla SiS (elemento 5 nella Figure 2 e nella Tabella 1).

11.5.4.1 Scatola di connessione per ablazione per cateteri non di rilevamento della forza

Vi sono cinque versioni di scatole di connessione per collegare le diverse marche di generatori RF. Per conoscere i generatori compatibili con ciascuna scatola di connessione, vedere Figure 5. Le porte del connettore per catetere sono illustrate nel dettaglio nella Figure 6. I cateteri INTELLANAV si collegano al connettore etichettato **INTELLANAV**. I cateteri per ablazione di terze parti si collegano al connettore etichettato come **STANDARD CATHETER** (CATETERE STANDARD). Quando si utilizza un catetere INTELLATIP MIFI, il cavo di prolunga biforcuto del catetere è collegato ai connettori contrassegnati come **STANDARD CATHETER** (CATETERE STANDARD) e **INTELLATIP MIFI** sulla scatola di connessione per ablazione. Le estremità del cavo biforcuto sono appositamente colorate per essere abbinate ai connettori corrispondenti sulla scatola di connessione.

ATTENZIONE: non utilizzare cateteri per ablazione INTELLANAV XP, INTELLANAV MIFI XP o INTELLANAV ST con la scatola di connessione per ablazione EP-Shuttle.

AVVERTENZA: non collegare contemporaneamente più cateteri per ablazione alle scatole di connessione per ablazione. Tale operazione potrebbe causare lesioni al paziente.

Nota: la scatola di connessione per ablazione SMARTABLATE utilizza il *cavo per ablazione SMARTABLATE dal sistema SMARTABLATE al catetere CELSIUS (TC/THR)* per il collegamento al generatore RF SMARTABLATE.

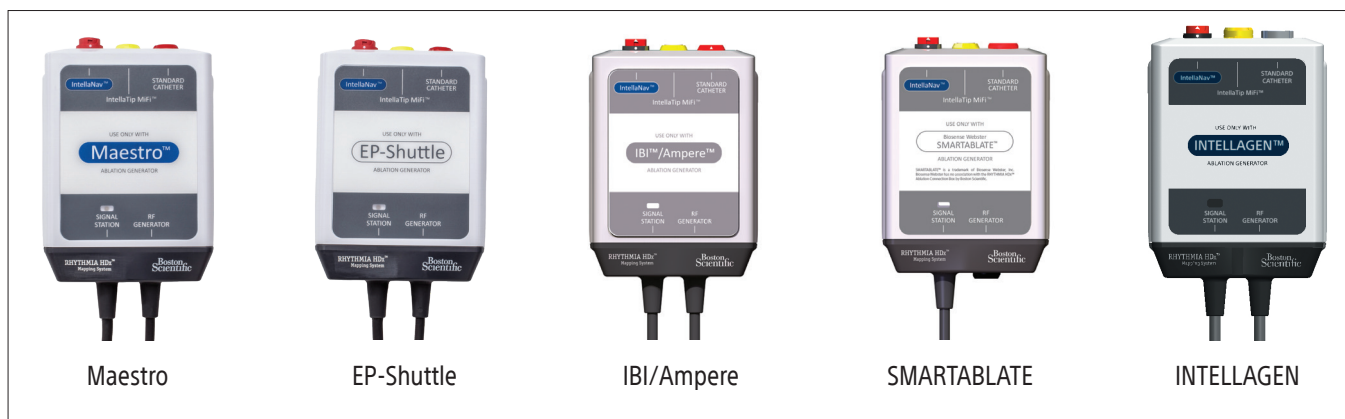


Figure 5. Varianti di scatola di connessione per ablazione per cateteri non di rilevamento della forza

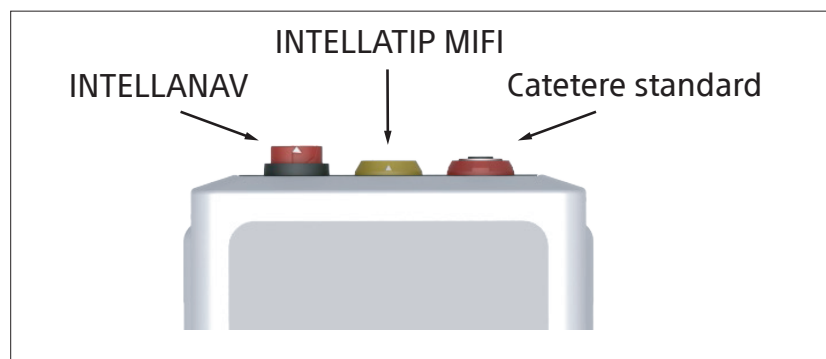


Figure 6. Connettori della scatola di connessione per ablazione

11.5.4.2 Scatola di connessione per ablazione per cateteri di rilevamento della forza

La scatola di connessione per ablazione del sistema di mappatura RHYTHMIA HDx – INTELLANAV STABLEPOINT e la scatola di connessione per ablazione – INTELLANAV STABLEPOINT (per INTELLAGEN) abilitano l'uso del generatore RF e del catetere per ablazione INTELLANAV STABLEPOINT con il sistema di mappatura. Questa scatola di connessione per ablazione indirizza le informazioni sulla forza rilevate dal catetere per ablazione al sistema di mappatura, oltre ad assolvere alle altre funzioni di una scatola di connessione per ablazione. La scatola di connessione per ablazione (Figure 7) si collega a:

- Generatore RF attraverso il cavo con cordicella contrassegnato come "RF GENERATOR" (GENERATORE RF)
- Porta di ingresso di ablazione sul sistema di mappatura attraverso il cavo con cordicella contrassegnato come "SIGNAL STATION" (STAZIONE DEL SEGNALE)
- Catetere per ablazione INTELLANAV STABLEPOINT tramite il cavo del catetere INTELLANAV STABLEPOINT



Figure 7. Scatola di connessione per ablazione per cateteri di rilevamento della forza

11.5.5 Cavi di accoppiamento dello stimolatore

I cavi di accoppiamento stimolatore (Figure 8) servono per collegare uno stimolatore esterno alle porte di ingresso per stimolatore standard (elemento 13 nella Figure 2 e nella Tabella 1) o alle porte di ingresso della stimolazione diretta (indicate con il simbolo $\perp$ nella Figure 2 e nella Tabella 1). La differenza tra questi ingressi è la seguente:

- Le porte di ingresso per stimolatore standard si trovano nell'angolo in basso a destra della SiS. Il software consente di indirizzare i segnali di stimolazione di ingresso a specifici elettrodi intracardiaci.
- Le porte di ingresso diretto si trovano sopra le porte di ingresso **M, A, B** e **ABL**. I segnali ricevuti da qualsiasi porta di ingresso diretto **M A B** vengono indirizzati alle porte 61 e 62 sulle scatole di derivazione associate. I segnali ricevuti dalla porta di ingresso diretto **ABL** sono indirizzati agli elettrodi 1 e 2 sul catetere per ablazione tramite la scatola di connessione per ablazione.



Figure 8. Cavi di accoppiamento ingresso stimolatore

11.5.6 Cerotto posteriore di riferimento della posizione

Il cerotto (o patch) posteriore di riferimento della posizione si applica sulla schiena del paziente e funge da riferimento della posizione per il sistema di localizzazione. Il cerotto posteriore è dotato di un cavo e di un connettore che si collegano al cavo patch (Figure 9). Il cavo patch collega la porta **PATCH** sul pannello anteriore della SiS (elemento 10 nella Figure 2 e nella Tabella 1) al cerotto per la schiena tramite un connettore dedicato.



Figure 9. Cavo patch e collegamento

11.6 Uscite del pannello anteriore della SiS

Il colore verde identifica tre dei connettori posti nella parte inferiore come porte di uscita IC per sistemi di registrazione esterni. Da sinistra a destra, le tre porte sono contrassegnate con **OUT-M**, **OUT-A+ABL** e **OUT-B**. I segnali con i dati vengono inviati ai sistemi di registrazione tramite cavi di collegamento diretto o cavo RHYTHMIA IC Out 72.

11.6.1 Cavi IC di collegamento diretto

I cavi di uscita IC di collegamento diretto (Figure 10) sono contrassegnati da anelli verdi sui connettori che li collegano alla SiS. Questi cavi vengono utilizzati con l'amplificatore CLEARSIGN e il sistema di registrazione esterno CardioLab. I due sistemi fanno uso di cavi diversi, nonché di connettori diversi; vedere la sezione 14.

- Amplificatore CLEARSIGN: il cavo IC grigio di collegamento diretto ORION a CLEARSIGN viene utilizzato in corrispondenza della porta OUT-M quando si utilizza un catetere per mappaggio INTELLAMAP ORION. Il cavo IC nero di collegamento diretto dalla porta A/B a CLEARSIGN deve essere collegato a una qualunque delle tre porte di uscita quando si utilizzano cateteri collegati alla breakout box. Quando il cavo nero di collegamento diretto è collegato alla porta OUT-A+ABL, i dati di ablazione vengono veicolati dalle porte di uscita 65-72.
- Sistema di registrazione CardioLab: il cavo IC di collegamento diretto CardioLab può essere collegato a una delle tre porte di uscita. Si prega di notare che ogni volta che questo cavo viene collegato alla porta OUT-A+ABL, l'eventuale ingresso di dati sulle porte 33-40 della breakout box viene soppiantato dai dati di ablazione sulle porte di uscita 33-40.



Figure 10. Cavi di uscita IC per collegamento diretto

11.6.2 Cavi ECG di collegamento diretto

I cavi di uscita per collegamento diretto ECG (Figure 11) sono contrassegnati da anelli grigi sui connettori che si collegano alla SiS e sono forniti sia per l'amplificatore CLEARSIGN sia per il sistema di registrazione CardioLab. Entrambi i cavi si collegano alla porta **OUT-ECG** (elemento 9 nella Figure 2 e nella Tabella 1).



Figure 11. Cavi di uscita per collegamento diretto ECG

11.6.3 Cavo RHYTHMIA IC Out 72

Il cavo RHYTHMIA IC Out 72 (Figure 12) serve per inviare i segnali di uscita provenienti da una qualunque delle tre porte IC di uscita a un sistema di registrazione esterno dotato di ingresso con blocco pin.

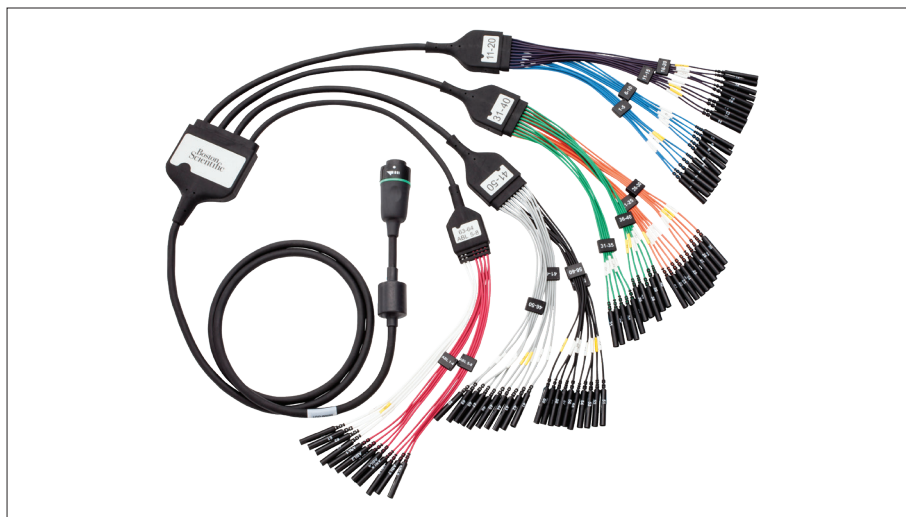


Figure 12. Cavo RHYTHMIA IC Out 72

11.6.4 Scatola di uscita per ECG

La scatola di uscita per ECG (Figure 13) indirizza i segnali ECG provenienti dalla SiS a un sistema di registrazione. Il cavo della scatola di uscita per ECG si collega alla porta OUT-ECG sul pannello anteriore della SiS (elemento 9 nella Figure 2 e nella Tabella 1). La scatola di uscita per ECG è dotata di un coperchio protettivo non conduttivo per proteggere l'operatore dall'alta tensione durante le procedure di defibrillazione. La scatola è disponibile in due versioni (AAMI e IEC) che differiscono tra loro per via del colore e delle etichette dei connettori.

AVVERTENZA: per ridurre il rischio di shock elettrici durante la defibrillazione, accertarsi che le estremità esposte del connettore sulla scatola di uscita per ECG siano sempre protette dall'apposito materiale isolante fornito insieme alle scatole di uscita per ECG. Non usare la scatola di uscita per ECG se la copertura protettiva risulta danneggiata.



Figure 13. Tipi di scatole di uscita per ECG

11.7 Descrizione del pannello posteriore della SiS

I connettori del pannello posteriore della SiS (Figure 14) si collegano all'alimentatore dedicato della SiS, alla postazione di lavoro e a diversi accessori della SiS stessa. I componenti del pannello posteriore sono descritti nella Tabella 3.

I collegamenti del pannello posteriore sono illustrati nella Figure 15.

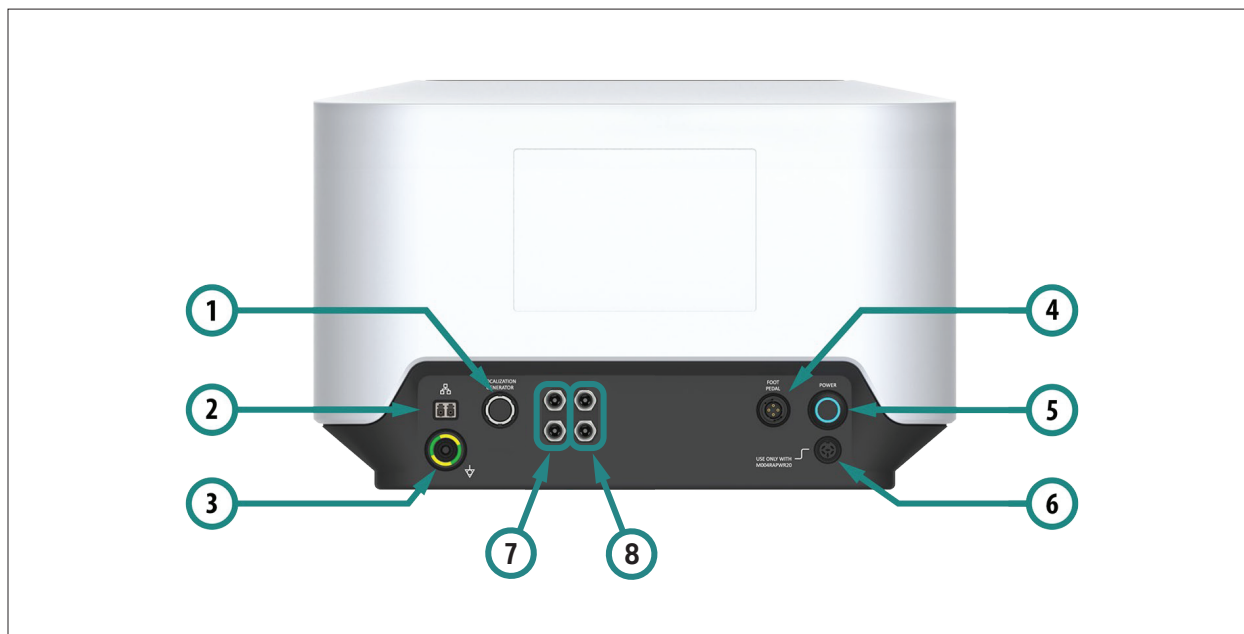


Figure 14. Porte pannello posteriore

Tabella 3. Componenti del pannello posteriore della SiS

1	Ingresso generatore di localizzazione	Punto di collegamento per il cavo del generatore di localizzazione
2	Connessione dati della postazione di lavoro	Collegamento dati a fibre ottiche per postazione di lavoro
3	Terminale equipotenziale	Punto di collegamento per il cavo equipotenziale utilizzato per ridurre il rischio di scosse elettriche
4	Interruttore a pedale	Punto di collegamento per l'interruttore a pedale utilizzato per avviare/arrestare la mappatura
5	Interruttore di alimentazione	Serve per accendere o spegnere la SiS; se illuminato di blu, significa che è accesa
6	Ingresso alimentazione elettrica	Punto di collegamento per l'alimentatore esterno. ATTENZIONE: usare esclusivamente l'alimentatore e il cavo di alimentazione forniti da Boston Scientific con il sistema. L'uso di un alimentatore o di un cavo di alimentazione diverso può causare danni alla SiS.
7	Porta di ingresso analogico	Punto di collegamento per il collegamento jack Phono del cavo (RHYTHMIA) ANALOG OUT (Uscita analogica) del modulo del sistema di mappatura (MSM)
8	Riservato per uso futuro	Non attualmente in uso

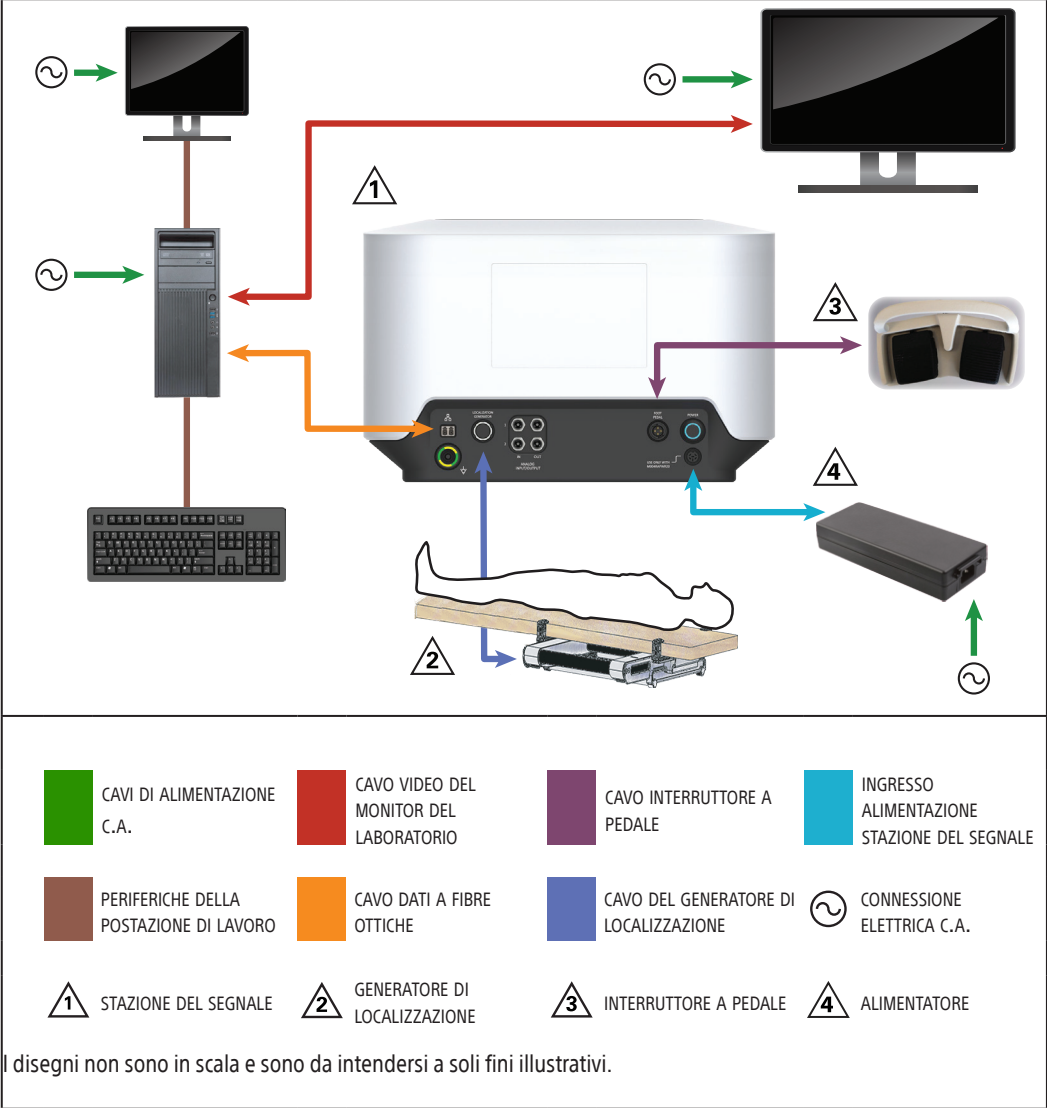


Figure 15. Collegamenti del pannello posteriore

11.8 Collegamenti del pannello posteriore della SiS

11.8.1 Porta di ingresso del generatore di localizzazione

Il generatore di localizzazione produce il campo magnetico utilizzato dalla tecnologia di localizzazione magnetica. Il cavo di connessione (Figure 16) collega il generatore alla porta di ingresso (elemento 1 nella Figure 14 e nella Tabella 3).



Figure 16. Cavo del generatore di localizzazione

Nota: sussiste la possibilità di interferenze tra il generatore di localizzazione e altre apparecchiature mediche. Per informazioni importanti sull'attenuazione delle potenziali interferenze del generatore di localizzazione, vedere le precauzioni che seguono.

ATTENZIONE: il generatore di localizzazione può interferire con altri sistemi che utilizzano tecnologie basate su campi magnetici. Consultare il fornitore dei sistemi prima di utilizzarli con il sistema di localizzazione magnetica.

ATTENZIONE: il generatore di localizzazione può interferire con eventuali dispositivi elettronici cardiaci impiantabili (CIED) impiantati. Quando si esegue la mappatura su un paziente in cui è impiantato un dispositivo di questo genere, valutare la possibilità di interrogare il dispositivo prima e dopo la procedura. In questo modo si possono identificare eventuali variazioni nei parametri programmati e correggerli prima di spostare il paziente dalla sala della procedura. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni fornite dal fabbricante dei dispositivi CIED.

ATTENZIONE: se è necessario interrogare o programmare un dispositivo CIED mentre si usa il sistema, spegnere il generatore di localizzazione usando il pulsante su schermo situato nella barra degli strumenti per l'annotazione e la modifica delle mappe.

11.8.2 Connessione dati della postazione di lavoro

Un cavo dati a fibre ottiche (Figure 17) collega la postazione di lavoro alla SiS e veicola i segnali e i dati richiesti per la localizzazione e la mappatura.



Figure 17. Cavo dati a fibre ottiche

11.8.3 Interruttore a pedale

L'interruttore a pedale (Figure 18) permette di abilitare l'elettrofisiologia per controllare direttamente e immediatamente la procedura di mappatura dalla sala operatoria.



Figure 18. Interruttore a pedale

11.8.4 Ingresso alimentazione elettrica

L'alimentatore dedicato (Figure 19) fornisce alla SiS una corrente da 24 V C.C. Il massimo consumo di corrente dell'alimentatore è di 250 W.

L'estremità maschio del cavo dell'alimentatore si collega alla porta di alimentazione sul pannello posteriore della SiS. Il cavo di alimentazione staccabile va inserito in una presa di rete C.A. dotata di messa a terra o, preferibilmente, in un gruppo di continuità (UPS).



Figure 19. Alimentatore esterno SiS

11.9 Descrizione della postazione di lavoro

Funzione

La postazione di lavoro (Figure 20) riceve i segnali dalla SiS, li elabora e genera dati per la visualizzazione in tempo reale sul relativo monitor.



Figure 20. Postazione di lavoro

Comprende hardware, accessori e software del computer che riceve, interpreta e visualizza i dati ricevuti dalla SiS. Fornisce opzioni che consentono l'archiviazione e il recupero di studi. La postazione di lavoro può essere collocata su un carrello in modo da poter essere spostata.

11.10 Requisiti di sistema della postazione di lavoro

Ingresso alimentazione: 100-240 V, 50/60 Hz, 8 A

11.11 Installazione della postazione di lavoro

L'installazione iniziale della postazione di lavoro e il collegamento dei cavi sono eseguiti da un rappresentante autorizzato di Boston Scientific.

ATTENZIONE: utilizzare esclusivamente apparecchiature, forniture e accessori forniti o raccomandati da Boston Scientific per l'uso con il Sistema di mappatura OPAL HDx. L'uso di apparecchiature, forniture e accessori diversi potrebbe causare danni all'apparecchiatura o malfunzionamento del sistema.

12. PREPARAZIONE DI UNO STUDIO DI MAPPATURA

12.1 Prima dell'arrivo del paziente

12.1.1 Configurare l'hardware e collegare i cavi

- ☐ Posizionare la SiS su un carrello o piano dedicato da affiancare longitudinalmente al paziente e che sia leggermente più alto rispetto al tavolo del paziente. Il pannello anteriore della SiS va posizionato frontalmente e in maniera tale che i cavi possano essere fissati senza correre il rischio di tirarli, piegarli, attorcigliarli o deformarli.
- ☐ Fissare il generatore di localizzazione al tavolo del paziente per mezzo del relativo supporto o tramite le fascette in dotazione. Assicurarsi che il generatore di localizzazione si trovi immediatamente sotto al torso del paziente.
- ☐ Verificare che il cavo del generatore di localizzazione sia correttamente collegato sia al generatore di localizzazione stesso sia al pannello posteriore della SiS.
- ☐ Verificare che il connettore dell'alimentatore e il connettore a fibre ottiche sul pannello posteriore della SiS siano collegati e fissati correttamente.
- ☐ Accendere la SiS e la postazione di lavoro.
- ☐ Osservare il LED di stato della SiS per confermare che la SiS stia funzionando correttamente.
- ☐ Collegare la o le breakout box alle porte **IN-M**, **IN-A** o **IN-B**, secondo necessità.
- ☐ Verificare che l'indicatore della porta illuminato (**M**, **A** o **B**) sulla breakout box identifichi correttamente la porta collegata.
- ☐ Collegare il cavo di ingresso ECG alla SiS.
- ☐ Collegare la scatola di connessione per ablazione (specifica per il generatore RF in uso) alla SiS e al generatore RF.
- ☐ Collegare il sistema di registrazione esterno a una porta di uscita (**OUT-M**, **OUT-A+ABL** o **OUT-B**):
 - **Collegamento diretto all'amplificatore CLEARSIGN Boston Scientific:** il cavo IC grigio di collegamento diretto ORION a CLEARSIGN viene utilizzato in corrispondenza della porta OUT-M quando si utilizza un catetere per mappaggio INTELLAMAP ORION. Il cavo IC nero di collegamento diretto dalla porta A/B a CLEARSIGN deve essere collegato a una qualunque delle tre porte di uscita quando si utilizzano cateteri collegati alla breakout box.

- **Collegamento diretto al sistema di registrazione GE CardioLab:** il cavo IC di collegamento diretto CardioLab può essere collegato a una qualsiasi delle tre porte di uscita. Si prega di notare che ogni volta che questo cavo viene collegato alla porta OUT-A+ABL, l'eventuale ingresso di dati sulle porte 33-40 della breakout box viene soppiantato dai dati di ablazione sulle porte di uscita 33-40.
- **Il cavo RHYTHMIA IC Out 72 è universale** e può essere utilizzato con qualsiasi combinazione di cateteri, porte e dispositivi di registrazione.

- ☐ Collegare gli appositi cavi di collegamento diretto ECG o la scatola di uscita ECG al connettore di uscita ECG.
- ☐ Verificare che il cavo patch sia collegato al connettore di ingresso **PATCH** (Cerotto) della SiS.
- ☐ Se i segnali dello stimolatore devono essere indirizzati attraverso la SiS, collegare il cavo di accoppiamento di ingresso dello stimolatore alle porte **STIM IN** e allo stimolatore esterno.
- ☐ Verificare che i connettori aggiuntivi del pannello posteriore (ad es. equipotenziale e, laddove applicabile, interruttore a pedale) siano collegati correttamente.

12.1.2 Preparare la postazione di lavoro

- ☐ Verificare che il cavo a fibre ottiche della postazione di lavoro sia collegato e fissato correttamente.
- ☐ Per visualizzare i dati relativi all'ablazione sul software, verificare che il cavo tra la postazione di lavoro e la porta della connessione dati sul generatore per ablazione sia collegato correttamente.

12.2 All'arrivo del paziente

12.2.1 Collegare cavi e catetere come richiesto

- ☐ Applicare il cerotto per la schiena sulla schiena del paziente seguendone le relative istruzioni per l'uso.
- ☐ Collegare il cerotto (patch) per la schiena al cavo patch.
- ☐ Posizionare gli elettrodi ECG conformemente al protocollo stabilito dalla struttura sanitaria seguendo le istruzioni per l'uso fornite insieme al kit del cerotto di riferimento della posizione.
- ☐ Collegare gli elettrocateteri per arti e torace dal cavo di ingresso ECG agli elettrodi ECG.
- ☐ Verificare che gli elettrodi ECG e i connettori degli elettrocateteri per arti e torace siano collegati saldamente per ridurre il rumore.
- ☐ Verificare che gli elettrocateteri per arti e torace siano correttamente fissati al cavo principale.
- ☐ Collegare i cateteri diagnostici e/o la guaina tracciabile approvata da 8,5 Fr di Boston Scientific compatibile con 4 elettrodi ampiamente distanziati alle breakout box.
- ☐ Verificare che l'elettrodo di riferimento del sistema sia collegato al canale 1 della breakout box collegata alla porta **IN-A** o **IN-B**.
- ☐ Verificare che la coppia di elettrodi che verranno potenzialmente utilizzati per la stimolazione si trovi nei canali 61 e 62 di una breakout box collegata.
- ☐ Collegare il catetere per ablazione alla scatola di connessione per ablazione tramite il cavo di prolunga del catetere per ablazione.

12.2.2 Collegamenti aggiuntivi quando si utilizza un catetere della famiglia INTELLAMAP ORION

- ☐ Collegare il cavo ombelicale alla porta **IN-M**.
- ☐ Collegare il catetere al cavo ombelicale.
- ☐ Preparare il catetere conformemente alle istruzioni per l'uso.
- ☐ Condizionare il catetere; vedere la sezione 15.

12.3 Considerazioni importanti durante lo svolgimento di uno studio

Durante uno studio, l'intero funzionamento del sistema è controllato dal software della postazione di lavoro e dalla manipolazione dei cateteri. In caso di interruzione dell'alimentazione elettrica o di blocco del sistema, riavviare la SiS e la postazione di lavoro e avvalersi della funzione software "Resume" (Riprendi) per riprendere la procedura. Prima di continuare la procedura, verificare che tutti i cateteri, i segnali e i riferimenti siano configurati correttamente.

Normalmente non occorre che l'operatore intervenga sulla SiS durante uno studio in corso, con le seguenti eccezioni:

- Collegamento e scollegamento dei cateteri dalla scatola di connessione per ablazione e dalle breakout box in base alle esigenze della procedura.
- Monitoraggio del LED di stato della SiS: il LED deve rimanere fisso e di colore verde durante il normale funzionamento. Contattare il servizio assistenza di Boston Scientific qualora non lo sia.

ATTENZIONE: non collegare o scollegare l'alimentatore della SiS mentre l'unità è accesa. Ciò riduce al minimo il rischio di danni all'apparecchiatura.

ATTENZIONE: non collegare o scollegare il generatore di localizzazione dalla SiS mentre l'unità è accesa. Ciò riduce al minimo il rischio di danni all'apparecchiatura.

ATTENZIONE: disattivando manualmente il generatore di localizzazione vengono disattivate tutte le risorse di visualizzazione e localizzazione del catetere, incluso il tracciamento mediante l'impedenza.

12.4 Conclusione dello studio

Scollegare tutti i cateteri e i sensori del paziente dalla SiS e gettare tutti i componenti monouso osservando le procedure e i regolamenti locali.

1. Spegnerla SiS: premere il pulsante di accensione/spegnimento (ON/OFF) fino a spegnere la spia azzurra.
2. Chiudere lo studio e spegnere la postazione di lavoro usando il pulsante di spegnimento della schermata principale.
3. Pulire la SiS e i relativi accessori; vedere la sezione 16.

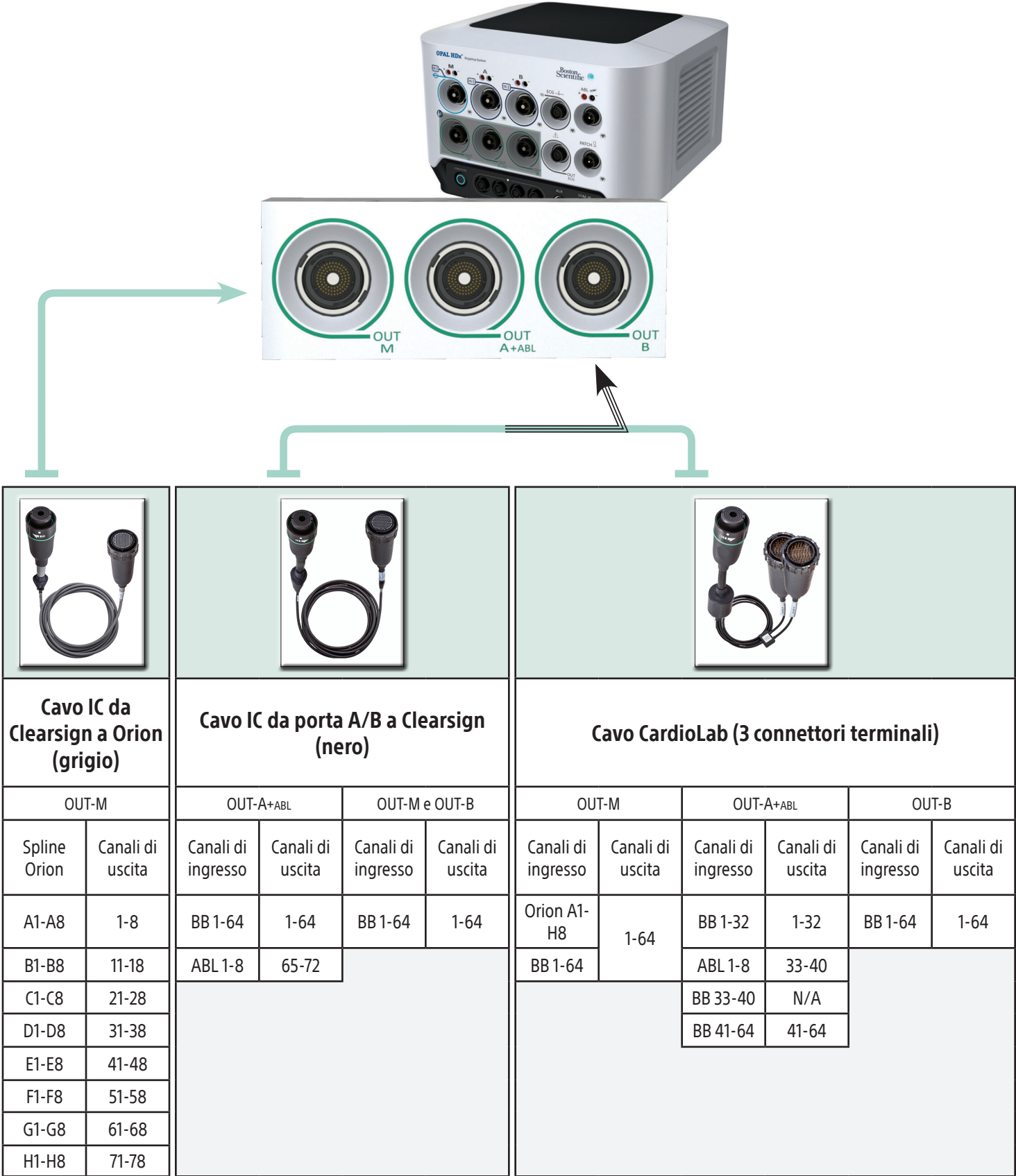
13. CAVI INDIVIDUALI ASSOCIATI AL SISTEMA

Tipo di cavo/Nome etichetta	Schema della connessione	Descrizione del dispositivo
INGRESSI INTRACARDIACI		
Cavo ombelicale	Dal catetere per mappaggio INTELLAMAP ORION alla porta IN-M del pannello anteriore della SiS	Il cavo ombelicale serve per collegare un catetere per mappaggio INTELLAMAP ORION alla SiS e veicolare i segnali di 64 elettrodi intracardiaco, sensori di tracciamento magnetico e chip di memoria.

Tipo di cavo/Nome etichetta	Schema della connessione	Descrizione del dispositivo
Cavo della breakout box	Dalla breakout box alle porte IN-M , IN-A e IN-B del pannello anteriore della SiS	Il cavo della breakout box è un cavo accessorio che serve per collegare gli ingressi intracardiaci sulla SiS (IN-M, IN-A e IN-B) alla breakout box.
INGRESSI ECG DI SUPERFICIE ("AAMI" O "IEC" APPOSTI AI NOMI DELLE ETICHETTE)		
IN ECG torace	Dai cerotti per ECG alla porta IN-ECG del pannello anteriore della SiS	I cavi per ECG torace e arti sono cavi accessori utilizzati per collegare gli elettrodi per ECG al cavo principale per ECG.
IN ECG arti		
IN ECG principale		Il cavo principale per ECG collega i cavi per ECG torace e arti alla SiS ed è il componente primario della protezione anti-defibrillazione della SiS.
INGRESSO SEGNALE STIMOLATORE		
Terminali maschio-maschio, spinotti con 2-2 pin (cavo di accoppiamento stimolatore)	Dallo stimolatore al pannello anteriore della SiS	Il cavo serve per collegare lo stimolatore alla SiS.
USCITE SISTEMA DI REGISTRAZIONE – Collegamento diretto CLEARSIGN		
Cavo di collegamento diretto ECG a CLEARSIGN (3 m o 6 m)	Dalla porta OUT-ECG del pannello anteriore della SiS al modulo di ingresso del sistema di registrazione	I cavi di collegamento diretto a CLEARSIGN sono cavi accessori utilizzati per collegare la SiS all'amplificatore CLEARSIGN Boston Scientific. I gruppi di cavi di collegamento diretto sono dotati di connettore colorato abbinato alla forma e al colore della presa sulla SiS.
Cavo IC di collegamento diretto ORION a CLEARSIGN (3 m o 6 m)	Dalla porta OUT-M del pannello anteriore della SiS al modulo di ingresso del sistema di registrazione – Cavo grigio	
Cavo IC di collegamento diretto dalla porta A/B a CLEARSIGN (3 m o 6 m)	Dalla porta OUT-A+ABL o OUT-B del pannello anteriore della SiS al modulo di ingresso del sistema di registrazione — Cavo nero	
USCITE DEL SISTEMA DI REGISTRAZIONE – Collegamento diretto CardioLab		
Cavo di collegamento diretto ECG a CardioLab (3 m o 6 m)	Dalla porta OUT-ECG del pannello anteriore della SiS al modulo di ingresso del sistema di registrazione	I cavi di collegamento diretto a CardioLab sono cavi accessori utilizzati per collegare la SiS al sistema di registrazione GE CardioLab. I gruppi di cavi di collegamento diretto sono dotati di connettore colorato abbinato alla forma e al colore della presa sulla SiS.
Cavo IC di collegamento diretto a CardioLab (3 m o 6 m)	Dalle porte OUT-M , OUT-A+ABL , OUT-B del pannello anteriore della SiS al modulo di ingresso del sistema di registrazione	
USCITE DEL SISTEMA DI REGISTRAZIONE – Altro		
Cavo RHYTHMIA IC Out 72	Dalle porte OUT-M , OUT-A+ABL , OUT-B del pannello anteriore della SiS al modulo di ingresso del sistema di registrazione	Cavo accessorio utilizzato per collegare le uscite intracardiache sulla SiS (OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B) ai blocchi pin del sistema di registrazione.

Tipo di cavo/Nome etichetta	Schema della connessione	Descrizione del dispositivo
CAVI DATI DELLA POSTAZIONE DI LAVORO PER ABLAZIONE		
Cavo adattatore seriale da USB a RS232	Dal generatore RF alla postazione di lavoro	L'adattatore seriale collega i generatori RF alla postazione di lavoro.
Cavo seriale DB9 RS232 passante diritto M/F da 10 ft	Dal generatore RF a USB a RS232 Dall'adattatore seriale alla postazione di lavoro	Il cavo seriale collega i generatori RF MAESTRO, IBI e Ampere alla postazione di lavoro.
Cavo seriale DB9 RS232 Null F/F da 10 ft	Da generatore RF, ad adattatore seriale USB, a RS232, a postazione di lavoro	Il cavo seriale collega i generatori RF EP-Shuttle, SMARTABlate e INTELLAGEN alla postazione di lavoro.
Splitter seriale	Dal generatore RF alla postazione di lavoro e al sistema di registrazione	Lo splitter seriale viene utilizzato per condividere le informazioni relative all'ablazione dal generatore RF alla postazione di lavoro e al sistema di registrazione.
ALTRI CAVI DEL PANNELLO ANTERIORE		
Cavo patch RHYTHMIA	Dal cerotto (patch) posteriore al pannello anteriore della SiS	Il cavo patch è un cavo accessorio utilizzato per collegare il cerotto per la schiena all'ingresso PATCH (CEROTTO) della SiS.
CAVI DEL PANNELLO POSTERIORE		
Alimentatore RHYTHMIA HDx	Ingresso: rete di alimentazione C.A. Uscita: pannello posteriore della SiS	L'alimentatore serve per convertire la tensione di rete C.A. in tensione C.C. bassa per la SiS. Include il convertitore di corrente e un cavo che lo collega alla SiS.
Cavo equipotenziale	Si collega al terminale equipotenziale comune.	Il cavo equipotenziale evita le tensioni di contatto portando la SiS allo stesso potenziale delle altre superfici conduttive presenti in sala.
Cavo del generatore di localizzazione	Dal generatore di localizzazione al pannello posteriore della SiS	Il generatore di localizzazione genera il campo magnetico utilizzato dalla tecnologia di localizzazione magnetica. Il cavo del generatore di localizzazione collega il generatore di localizzazione alla SiS.
Cavo Ethernet in fibra	Dal pannello posteriore della SiS alla postazione di lavoro	Collegamento dati a fibre ottiche dalla SiS alla postazione di lavoro
ALTRI CAVI		
Cavo di alimentazione	Dalla sorgente di alimentazione C.A. alla postazione di lavoro	Cavo di alimentazione utilizzato per fornire corrente alla postazione di lavoro
	Dalla sorgente di alimentazione C.A. al monitor della postazione di lavoro	Cavo di alimentazione utilizzato per fornire corrente al monitor della postazione di lavoro
	Dall'alimentazione di rete C.A. all'alimentatore della SiS	Cavo di alimentazione utilizzato per fornire corrente all'alimentatore della SiS. Lunghezza: da 1,8 m a 3,05 m

14. MAPPATURA DEL CANALE DI COLLEGAMENTO DIRETTO



Canali di ingresso: BB = Breakout box ABL = Scatola di connessione per ablazione

15. PREPARAZIONE DELLA FAMIGLIA DI CATETERI INTELLAMAP ORION PER L'USO

Prima dell'uso con il Sistema di mappatura OPAL HDx, il catetere per mappaggio INTELLAMAP ORION deve essere condizionato.

1. Collegare un catetere per mappaggio INTELLAMAP ORION a una delle estremità del cavo ombelicale.
2. Collegare l'altra estremità del cavo ombelicale al connettore di ingresso **M** sul pannello anteriore della SiS.
3. Controllare che la stazione del segnale sia accesa.
4. Confermare che il generatore di localizzazione e il cerotto posteriore siano collegati alla SiS.
5. Confermare che il cerotto (patch) posteriore sia posizionato correttamente sulla schiena del paziente e che sia compreso all'interno del campo magnetico del generatore di localizzazione.
6. Assicurarci che il catetere sia situato all'**esterno** del corpo del paziente e del campo magnetico del generatore di localizzazione.
7. Immergere completamente un array di elettrodi INTELLAMAP ORION in soluzione fisiologica sterile. È imprescindibile che tutti gli elettrodi rimangano immersi nella soluzione fisiologica durante l'intera procedura di condizionamento.
8. Attendere che il cerchio blu sul pulsante **Condition** (Condizionamento) del pannello anteriore della SiS inizi a lampeggiare, quindi premere il pulsante per avviare la procedura di condizionamento. Il cerchio rimane illuminato per circa 10 secondi e viene visualizzato un messaggio di stato sulla schermata della postazione di lavoro.
9. Il condizionamento è completato quando il cerchio blu si spegne e appare un messaggio di conferma sulla postazione di lavoro.

Nota: consultare le Istruzioni per l'uso del software del sistema di mappatura RHYTHMIA HDx per le linee guida su come ignorare le condizioni preliminari.

16. INDICAZIONI PER LA PULIZIA

16.1 Pulizia e disinfezione di routine

Per la pulizia, osservare il protocollo adottato dalla struttura sanitaria e rispettare le istruzioni seguenti:

- Spegner e scollegare tutti i componenti del sistema collegati a una sorgente di alimentazione.
- Pulire i componenti esterni del sistema utilizzando un panno leggermente inumidito con un detergente delicato. Non lasciare che l'umidità o il prodotto detergente entrino in contatto con le porte di connessione dei cavi e non vaporizzare acqua o altri liquidi sui componenti del sistema.
- I componenti del sistema non richiedono sterilizzazione. Non pulire e riutilizzare mai componenti sterili o esclusivamente monouso.
- La pulizia deve essere eseguita almeno al termine di ciascun caso.
- Lasciare asciugare all'aria le superfici pulite prima di ricollegare o utilizzare i componenti del sistema.

Nel caso in cui siano necessarie la pulizia e la disinfezione, attenersi alla procedura riportata di seguito.

16.1.1 Console, cavi e accessori

Per evitare danni alla console:

- Non consentire l'ingresso di liquidi nell'involucro o nei connettori.
- Non usare detergenti abrasivi.
- Non spruzzare alcun prodotto direttamente sulla console.

Test condotti sulla console ne hanno dimostrato la compatibilità con le seguenti soluzioni detergenti e disinfettanti:

- Salviette germicide Super Sani-Cloth
- Alcol isopropilico (IPA) al 70%
- Candeggina allo 0,5%-1%

Istruzioni per la pulizia

1. Usare una salvietta con alcol-cloruro di ammonio quaternario (ad es. Super Sani-Cloth), una salvietta pre-saturata contenente IPA al 70% o candeggina allo 0,5%-1% o un prodotto equivalente.

Se si prepara una salvietta detergente/disinfettante, strizzare la soluzione in eccesso dalla salvietta assicurandosi che rimanga satura ma che non goccioli.

2. Pulire la console strofinando per almeno un minuto fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.

- Pulire accuratamente le fessure e le aree difficili da raggiungere.
- Sostituire le salviette sporche secondo necessità e utilizzare salviette aggiuntive per garantire una pulizia uniforme di tutte le superfici.

3. Ispezionare visivamente il sistema in un'area ben illuminata e a occhio nudo per verificare l'assenza o la presenza di sporco residuo. Durante l'ispezione, controllare con particolare attenzione che lo sporco sia stato rimosso dalle aree difficili da pulire. In presenza di sporco, ripetere le fasi di pulizia utilizzando una spazzola a setole morbide o un tampone fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.

16.1.2 Cavi e accessori

Istruzioni per la disinfezione:

1. Usare una salvietta con alcol-cloruro di ammonio quaternario (ad es. Super Sani-Cloth), una salvietta pre-saturata contenente IPA al 70% o candeggina allo 0,5%-1% o un prodotto equivalente.

Se si prepara una salvietta detergente/disinfettante immergendola nella soluzione, strizzare la soluzione in eccesso dalla salvietta assicurandosi che rimanga satura ma che non goccioli.

2. Strofinare con cura il dispositivo e lasciare che le superfici rimangano visibilmente bagnate per il tempo di contatto indicato sul contenitore della salvietta disinfettante. Utilizzare un tempo di contatto bagnato di 10 minuti per salviette con IPA al 70% o candeggina allo 0,5%-1%.

- Utilizzare salviette aggiuntive secondo necessità per garantire che le superfici rimangano bagnate.

3. Utilizzare un panno o una salvietta puliti, privi di lanugine e inumiditi con acqua per strofinare tutte le superfici accessibili del dispositivo e rimuovere la soluzione residua. Se necessario, utilizzare panni/salviette puliti, inumiditi e privi di lanugine aggiuntivi.

4. Asciugare accuratamente tutte le superfici della console con un panno o una salvietta puliti e privi di lanugine.

16.2 Decontaminazione dell'apparecchiatura prima della spedizione

In osservanza alle normative postali e di trasporto degli Stati Uniti, l'apparecchiatura restituita a Boston Scientific deve essere correttamente decontaminata con un prodotto germicida approvato per l'utilizzo come disinfettante ospedaliero. Se l'apparecchiatura ricevuta non è stata precedentemente decontaminata, Boston Scientific applicherà un sovrapprezzo per la pulizia. Qualsiasi dispositivo restituito a Boston Scientific senza l'adeguata decontaminazione deve riportare la corretta avvertenza di rischio biologico.

ATTENZIONE: non immergere i componenti del sistema in acqua, soluzioni detergenti o liquidi. Impedire la penetrazione di liquidi negli sfiati. Assicurarsi che i connettori rimangano asciutti. La mancata osservanza delle indicazioni per la pulizia può causare danni all'apparecchiatura o malfunzionamento del sistema, annullando qualsiasi garanzia o contratto di servizio.

ATTENZIONE: per evitare danni all'apparecchiatura e malfunzionamento, non tentare di sterilizzare i dispositivi forniti non sterili.

ATTENZIONE: per evitare danni all'apparecchiatura e malfunzionamento, non inserire alcun oggetto, come tamponi di cotone o spilli, nei connettori dei cavi o nelle aperture o nelle porte dell'apparecchiatura.

ATTENZIONE: per ridurre al minimo il rischio di shock elettrici, prima di pulire qualsiasi dispositivo alimentato a corrente, assicurarsi di spegnerlo e di scollegarlo dall'alimentazione.

ATTENZIONE: non tentare di pulire i componenti del sistema durante il suo funzionamento, per non aumentare il rischio di shock elettrici, malfunzionamento del sistema e caduta del dispositivo.

17. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI LEGATI ALLA SiS

L'indicatore di stato a LED del pannello anteriore indica lo stato della comunicazione e dell'hardware del sistema. Va controllato sia durante l'avvio iniziale della SiS sia durante le sessioni di mappatura LIVE per assicurarsi che il sistema funzioni correttamente.

Tabella 4. Stati dell'indicatore di stato

Stato indicatore	Significato	Intervento richiesto
 SCURO	Spento	Nessuna
 LAMPEGGIANTE	Inizializzazione dell'hardware SiS in corso	Se l'inizializzazione SiS richiede più di due minuti, contattare l'assistenza Boston Scientific.
 LAMPEGGIANTE	Inizializzazione hardware completata, SiS pronta per comunicare con la postazione di lavoro	1. Collegare il cavo dati a fibre ottiche alla SiS e alla postazione di lavoro 2. Avviare una sessione di mappatura LIVE sulla postazione di lavoro
 FISSO	Sistema di mappatura OPAL HDx completamente operativo	Nessuna
 FISSO	Individuato un errore	Non usare la SiS. Contattare il servizio assistenza di Boston Scientific.

Nota: il collegamento del cavo a fibre ottiche e l'avvio della sessione di mappatura LIVE possono essere eseguiti in qualsiasi ordine. Il collegamento del cavo a fibre ottiche può inoltre essere eseguito prima dell'accensione dell'hardware.

18. EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE E IMMUNITÀ

Tabella 5. Indicazioni e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche

Il Sistema di mappatura OPAL HDx è previsto per essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che il Sistema di mappatura OPAL HDx venga usato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni RF EN 55011 CISPR 11	Gruppo 1	Il Sistema di mappatura OPAL HDx utilizza energia a radiofrequenza (RF) solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che provochino interferenza in apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze. Il Sistema di mappatura OPAL HDx è idoneo all'utilizzo in tutte le strutture a eccezione di quelle domestiche e può essere utilizzato in collegamento a reti elettriche pubbliche a bassa tensione che forniscono edifici adibiti a funzioni domestiche, a condizione che venga rispettata l'avvertenza seguente: AVVERTENZA: il Sistema di mappatura OPAL HDx è previsto per l'uso esclusivamente da parte di operatori sanitari. Il sistema può causare interferenze radio ad altre apparecchiature poste nelle vicinanze o compromettere il corretto funzionamento delle stesse. Potrebbero pertanto rendersi necessarie misure correttive, quali il riorientamento o riposizionamento del Sistema di mappatura OPAL HDx o la schermatura dell'area.
Emissioni RF EN 55011 CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche EN 61000-3-2	Classe A	
Emissioni da fluttuazione della tensione/flicker EN 61000-3-3	Classe A	

Nota: il Sistema di mappatura OPAL HDx è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze a radiofrequenza (RF) irradiata siano controllate. I clienti o gli utenti del Sistema di mappatura OPAL HDx possono prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima di 30 cm (12 inches) tra le apparecchiature di comunicazione a RF mobili e portatili (trasmettitori) e il Sistema di mappatura OPAL HDx.

Tabella 6. Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica

Il Sistema di mappatura OPAL HDx è previsto per essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che il Sistema di mappatura OPAL HDx venga usato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Scarica da contatto ± 8 kV Scarica in aria ± 15 kV	Conforme	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	Alimentazione di rete in C.A. ± 2 kV Linee di ingresso/uscita ± 1 kV	Conforme	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovracorrente da linea a linea (alimentazione C.A.) IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a messa a terra (massa)	Conforme	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di alimentazione elettrica in ingresso IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Fase singola: a 0° 0% UT; 250/300 cicli	Conforme	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Per garantire il funzionamento del Sistema di mappatura OPAL HDx in caso di interruzioni di corrente, si raccomanda di dotare il Sistema di mappatura OPAL HDx di un gruppo di continuità (UPS).
Campo magnetico originato dalla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Conforme	I campi magnetici originati alla frequenza di rete devono essere compresi nei livelli caratteristici per una comune collocazione in ambiente commerciale od ospedaliero tipico.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V/m da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V/m in bande ISM da 0,15 MHz a 80 MHz	Conforme	

Tabella 6. Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica (continua)

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
RF irradiata IEC 61000-4-3	Da 80 MHz a 2,7 GHz: 3 V/m 380 MHz– 290 MHz: 27 V/m 430 MHz – 470 MHz: 28 V/m 704 MHz – 787 MHz: 9 V/m 800 MHz – 960 MHz: 28 V/m 1700 MHz – 1900 MHz: 28 V/m 2400 MHz – 2570 MHz: 28 V/m 5100 MHz – 5800 MHz: 9 V/m	Conforme	
Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	65 A/m a 134,2 kHz 7,5 A/m a 13,56 MHz	Conforme	

Nota 1: UT rappresenta la tensione della rete C.A. prima dell'applicazione del livello di test.

Nota 2: a 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.

Nota 3: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

Nota 4: le bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz, da 13,553 MHz a 13,567 MHz, da 26,957 MHz a 27,283 MHz e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Le bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono da 1,8 MHz a 2,0 MHz, da 3,5 MHz a 4,0 MHz, da 5,3 MHz a 5,4 MHz, da 7,0 MHz a 7,3 MHz, da 10,1 MHz a 10,15 MHz, da 14,0 MHz a 14,2 MHz, da 18,07 MHz a 18,17 MHz, da 21,0 MHz a 21,4 MHz, da 24,89 MHz a 24,99 MHz, da 28,0 MHz a 29,7 MHz e da 50,0 MHz a 54,0 MHz.

19. SPECIFICHE TECNICHE

Dispositivo	Categoria	
SiS	Posizione	La SiS deve essere posizionata su un apposito tavolo o carrello adiacente al fondo del tavolo del paziente o sul tavolo stesso, sempre in fondo.
	Ingressi paziente	12 elettrocateteri ECG
		64 canali intracardiaci di un catetere per mappaggio INTELLAMAP ORION
		128 canali diagnostici addizionali più otto canali dedicati per il segnale di ablazione
	Connettività con altri dispositivi di laboratorio	Stimolatore: fino a due canali di stimolazione
		Sistema di registrazione: trasmette tutti i segnali a un sistema di registrazione di terzi attraverso i cavi di collegamento diretto o il cavo RHYTHMIA IC Out 72
		Generatore RF: connessione dedicata a generatori RF MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle e INTELLAGEN
	Ingressi dell'alimentazione	Fabbricante dell'alimentatore: XP Power
		Modello: AHM250PS24-XD0653
		Tensione in ingresso: 100 V C.A. – 240 V C.A./50 Hz; 100 V C.A. – 220 V C.A./60 Hz
		Corrente in ingresso: 2,3 A a 115 V C.A.; 1,2 A a 230 V C.A.
		Tensione in uscita: 24 V C.C.
		Potenza in uscita: 250 W; Corrente in uscita: 10,41 A
	Sicurezza	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
	Trasmettitore	IEC 62366-1:2015+AMD1:2020
		Protezione da scosse elettriche: Classe I, Tipo CF
		Protezione dall'ingresso di liquidi: IPX1 (protezione da caduta verticale di gocce d'acqua)
	Precisione di ingresso	Tempo di recupero defibrillazione: 5 secondi
		Frequenza: 800 Hz
		Potenza in uscita: 72 dB μ A/m a 10 m
		Intracardiaco: 5%, 1 Hz – 300 Hz
		ECG: 5%, 0,67 Hz – 150 Hz
		Forza: ± 2 g per 0 g – 15 g $\pm 13,3\%$ per forza < 15 g
		DirectSense: 10% di precisione

Dispositivo	Categoria	
Postazione di lavoro	Posizione	Normalmente la postazione di lavoro si trova nella sala comandi.
	Sistema operativo	Linux
	Connessione alla SiS	Cavo a fibre ottiche
	Ingressi dell'alimentazione	Tensione di ingresso: 100 V - 240 V C.A.
		Corrente in ingresso: 8,0 A
		Frequenza di ingresso: 50 Hz - 60 Hz
	Accessori	Monitor, tastiera e mouse
Condizioni operative ambientali • Temperatura: da 10 °C (50 °F) a 30 °C (86 °F) • Umidità: dal 30% al 75% (senza condensa) • Pressione atmosferica: da 580 mmHg a 760 mmHg		Trasporto e conservazione dell'apparecchiatura • Temperatura da -29 °C a +60 °C • Umidità dal 10% al 90% senza condensa

20. INFORMAZIONI SULLA MANUTENZIONE

Assistenza e manutenzione dell'apparecchiatura

Prima di qualsiasi erogazione dei servizi di riparazione all'apparecchiatura, il cliente dovrà, nella massima misura possibile, garantire che Boston Scientific e i suoi rappresentanti che forniscono i servizi non abbiano accesso ai dati personali relativi ai pazienti dei clienti eliminando i dati personali del paziente dall'apparecchiatura o anonimizzando completamente i dati personali dei pazienti prima dell'intervento di manutenzione di sull'apparecchiatura o della restituzione da parte del cliente dell'apparecchiatura da riparare o sostituire.

Il Sistema di mappatura OPAL HDx non contiene parti che richiedano manutenzione periodica da parte degli utenti o di Boston Scientific. Fare riferimento a "11.1 Impostazione e installazione" a pagina 186 per la configurazione e l'installazione. Fare riferimento a "Avvertenze" a pagina 179 e "Precauzioni" a pagina 181 per le avvertenze e le precauzioni. In caso di malfunzionamento, contattare il servizio assistenza di Boston Scientific.

21. GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare l'indirizzo (www.bostonscientific.com/warranty).

Importatore nell'UE: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, Paesi Bassi
RHYTHMIA HDx, OPAL HDx, INTELLANAV, INTELLANAV MIFI, INTELLAMAP ORION, INTELLATIP MIFI, MAESTRO, CLEARSIGN, EP-Shuttle, INTELLAGEN, FARAWAVE e FARASTAR sono marchi commerciali di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate.

CardioLab è un marchio commerciale di GE Medical Systems.

IBI e Ampere sono marchi commerciali di St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.

SMARTABLATE è un marchio commerciale di Biosense Webster, Inc. Biosense Webster non ha alcuna associazione con la scatola di connessione per ablazione RHYTHMIA HDx di Boston Scientific.

Mentre Boston Scientific ha effettuato i test, Biosense Webster non ha testato né convalidato l'uso di questo dispositivo con il sistema SMARTABLATE.

Tutti gli altri marchi registrati appartengono ai rispettivi titolari.

22. CONTATTI

Per assistenza e manutenzione nell'utilizzare il presente sistema, rivolgersi al servizio assistenza di Boston Scientific usando le risorse fornite di seguito. Non inviare componenti o dispositivi per la riparazione o la manutenzione a Boston Scientific senza previa autorizzazione.

Assistenza tecnica (Nord America)

Tel. +1 800 949 6708

Fax +1 510 624 2493

CETechSupportUSA@bsci.com

Assistenza tecnica (Europa, Medio Oriente, Africa)

Tel. 0031 (0)45 5467707

Fax 0031 (0)45 5467805

CETechSupportEMEA@bsci.com

Assistenza tecnica (Giappone)

Tel. +81 03 6853 1000

Fax +81 45 444 2799

japantsc@bsci.com

23. LICENZA SOFTWARE

Il Sistema di mappatura OPAL HDx acquistato contiene software sviluppato da e di proprietà di Boston Scientific Corporation, nonché software concesso in licenza a Boston Scientific da vari concessionari di licenze di software. Per ulteriori informazioni, consultare le Istruzioni per l'uso del software del sistema di mappatura RHYTHMIA HDx.

24. DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

I simboli dei dispositivi medici comunemente usati che appaiono sulle etichette sono descritti all'indirizzo www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Altri simboli sono definiti alla fine del presente documento.

INHOUDSOPGAVE

1. BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL	220
1.1 Inhoud	220
1.2 Werkingsprincipe	221
1.3 Informatie voor de gebruiker	221
2. BEOOGD GEBRUIK	222
3. INDICATIES VOOR GEBRUIK	222
4. VERKLARING OMTRENT KLINISCH NUT	222
5. CONTRA-INDICATIES	222
6. WAARSCHUWINGEN	222
7. VOORZORGSMaatregelen	224
7.1 Algemeen	224
7.2 Signaalstation	224
7.3 Voor aanraking met de patiënt bestemde onderdelen	225
7.4 Werkstation	225
7.5 Kabels	225
7.6 Elektrisch	226
7.7 Elektroden op het lichaamsoppervlak	226
7.8 Omgeving	226
7.9 Magnetisch lokalisatiesysteem	226
7.10 Reiniging en desinfectie	227
7.11 Reparatie of vervanging	227
7.12 Afvoer	228
8. ONGEWENST VOORVAL	228
8.1 Aritmieën	228
8.2 Verkeerde interpretatie van gegevens	228
8.3 Elektrische risico's	228
9. NALEIVING VAN NORMEN	229
10. LEVERING	229
11. BEDIENINGSINSTRUCTIES	229

11.1	Instellen en installatie	229
11.2	Belangrijkste hardwareonderdelen	229
11.3	Signaalstation	229
11.4	Beschrijving van het SiS-voorpaneel	230
11.5	Ingangen SiS-voorpaneel	233
11.6	Uitgangen SiS-voorpaneel	238
11.7	Beschrijving van achterpaneel SiS	241
11.8	Aansluitingen op het achterpaneel van het SiS	242
11.9	Beschrijving van het werkstation	244
11.10	Systeemvereisten werkstation	245
11.11	Installatie van het werkstation	245
12.	EEN MAPPINGONDERZOEK VOORBEREIDEN	245
12.1	Voordat de patiënt aankomt	245
12.2	Na aankomst van de patiënt	246
12.3	Belangrijke overwegingen tijdens een onderzoek	247
12.4	Het onderzoek beëindigen	247
13.	INDIVIDUELE KABELS DIE BIJ HET SYSTEEM HOREN	248
14.	KANAALMAPPING MET DIRECTE VERBINDING	250
15.	DE INTELLAMAP ORION-KATHETERFAMILIE GEREEDMAKEN VOOR GEBRUIK	251
16.	RICHTLIJNEN VOOR REINIGING	251
16.1	Routinematige reiniging en desinfectie	251
16.2	Ontsmetten van de apparatuur vóór verzending	252
17.	PROBLEMEN MET HET SIS OPLOSSEN	253
18.	ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIE EN IMMUNITEIT	254
19.	TECHNISCHE SPECIFICATIES	257
20.	SERVICE-INFORMATIE	258
21.	GARANTIE	258
22.	CONTACTGEGEVENS	259
23.	SOFTWARELICENTIE	259
24.	DEFINITIE VAN SYMBOLEN	259

Opmerking: De merknaam van het mappingsysteem van Boston Scientific is van RHYTHMIA HDx™-mappingsysteem gewijzigd in OPAL HDx™-mappingsysteem. Elke verwijzing naar RHYTHMIA HDx™-mappingsysteem in dit document is gelijkwaardig aan OPAL HDx™-mappingsysteem.

Opmerking: De apparaten die worden beschreven in dit handboek (signaalstation, bijbehorende kastjes en kabels, lokalisatiegenerator en werkstation) worden niet-steriel geleverd en kunnen niet worden gesteriliseerd. De apparatuur is bedoeld voor hergebruik bij meerdere patiënten.

1. BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Het OPAL HDx-mappingsysteem (het systeem) is een 3D-systeem voor mapping en navigatie, te gebruiken bij elektrofysiologische (EF) procedures.

1.1 Inhoud

De inhoud van de verpakking verschilt afhankelijk van de geografische locatie en de bestelde artikelen. In de volgende lijst staan alle onderdelen waaruit het volledige OPAL HDx-mappingsysteem bestaat.

1.1.1 Signaalstation

Het signaalstation (SiS) ontvangt signalen van de intracardiale katheters en ecg-elektroden die bij EF-procedures worden gebruikt. Het versterkt en digitaliseert deze signalen en brengt ze over naar het werkstation voor realtime-verwerking en -weergave. Het SiS ondersteunt tevens lokalisatie/tracking van katheters en diagnostische stimulatie.

1.1.2 Software van het RHYTHMIA HDx-mappingsysteem

De RHYTHMIA HDx-mappingsoftware draait op het werkstation en het signaalstation. Dit verwerkt de gegevens die worden ontvangen van het SiS en biedt een gebruikersinterface voor bediening van het systeem. De software verricht ook de volgende hoofdfuncties:

- Weergave van ecg- en intracardiale signalen
- Katheterlokalisatie en -tracking
- 3D-mapping en -visualisatie
- Routing van diagnostische stimulatie

Raadpleeg de instructies voor gebruik van de RHYTHMIA HDx-mappingsysteemsoftware voor meer informatie.

1.1.3 Werkstation

Het werkstation omvat zowel computerhardware (bijv. computer, beeldscherm, toetsenbord, muis en voedingskabels) als systeemsoftware. Behalve het gebruik van de systeemsoftware kunt u op het werkstation ook onderzoeksgegevens opslaan, opvragen en exporteren.

1.1.4 Accessoires

- SiS-voedingseenheid
- In- en uitgangskabels voor ecg, AAMI- en IEC-versie
- Breakout-boxen en verbindingkabels
- Intracardiale uitgangskabels
- Ablatieaansluitkasten
- Ingangsoverbruggingskabels stimulator
- Patchkabel

- Lokalisatiegenerator en verbindingkabel
- Equipotentiaalkabel
- Voetschakelaar
- Glasvezeldatakabel
- Computer, beeldscherm en voedingskabels werkstation
- Randapparatuur voor ablatiegegevens werkstation

1.1.5 Voor aanraking met de patiënt bestemde onderdelen

De volgende met de patiënt in aanraking komende onderdelen voor eenmalig gebruik zijn bestemd voor gebruik met het systeem, maar zijn er niet bij inbegrepen:

- EF-katheters, waaronder INTELLAMAP ORION
- Patchset voor locatiereferentie

Opmerking: Lees de desbetreffende instructies voor gebruik voor het apparaat zorgvuldig door voordat u deze onderdelen in een EF-onderzoek gebruikt.

1.2 Werkingsprincipe

Het OPAL HDx-mappingsysteem is een 3D-systeem voor mapping en navigatie, te gebruiken bij elektrofysiologische (EF) procedures. Het systeem maakt gebruik van twee mechanismen voor het uitvoeren van 3D-mapping en navigatie: (a.) continue mapping op basis van hartsignalen van de patiënt verkregen via intracardiale katheters en oppervlakte-ecg-elektroden, en (b.) continue lokalisatie van magnetisch en aan de hand van impedantie gevolgde katheters. Deze mechanismen worden hieronder nader beschreven.

1.2.1 Continue mapping

De functie voor continue mapping maakt gebruik van door de gebruiker vastgestelde acceptatiecriteria voor hartslagen om te bepalen welke hartslagen worden opgenomen op de kaart. Terwijl de gebruiker de mappingkatheter rondbeweegt in de kamer, worden door de software voortdurend hartslagen afgewezen of toegevoegd aan de kaart op grond van de vraag of ze al dan niet voldoen aan de acceptatiecriteria voor hartslagen. De kaarten worden weergegeven als kleurcodekaarten.

1.2.2 Continue katheterlokalisatie en -tracking

Het systeem maakt het volgen van katheters met behulp van lokalisatietechnologieën op basis van magnetisme en impedantie mogelijk.

Bij lokalisatie op basis van magnetisme wordt gebruikgemaakt van een magnetische locatiesensor die is ingebed in magnetisch getrackte katheters om magnetische velden te meten die worden opgewekt door een onder de patiënttafel geplaatste lokalisatiegenerator. Deze sensorwaarden van het magnetisch veld worden doorgegeven aan de systeemsoftware, die de gegevens vervolgens gebruikt voor het bepalen en weergeven van de positie van de katheter.

Lokalisatie op basis van impedantie werkt door kleine stromen te verzenden tussen meerdere oppervlakte-elektroden en de spanning op elke elektrode van de getrackte impedantiekatheter te meten. Deze spanningswaarden worden doorgegeven aan de systeemsoftware, die de gegevens vervolgens gebruikt voor het bepalen en weergeven van de positie van de katheter.

1.3 Informatie voor de gebruiker

Dit systeem mag uitsluitend worden bediend door bevoegde medici en door OPAL HDx-mappingspecialisten. Het systeem mag alleen worden gebruikt door personen die aan deze criteria voldoen.

2. BEOOGD GEBRUIK

Het OPAL HDx-mappingsysteem is een 3D-systeem voor mapping en navigatie voor gebruik bij EF-procedures. Het SiS en de bijbehorende accessoires zorgen voor de gegevensverbindingen voor externe in-/uitgangshulpmiddelen (bijv. katheters en registratiesystemen) en fungeren als het gegevenskanaal naar het systeemwerkstation en de software.

3. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het OPAL HDx-mappingsysteem en de bijbehorende accessoires zijn bedoeld voor atriale en ventriculaire mapping met behulp van een katheter. Met het mappingsysteem kunnen intracardiale katheters in realtime worden weergegeven en kunnen kaarten van het hart in diverse indelingen worden weergegeven. Ook de ontvangen patiëntsignalen (inclusief ecg op het lichaamsoppervlak en intracardiale elektrogrammen) kunnen worden geregistreerd en op het scherm van het systeem worden weergegeven.

4. VERKLARING OMTRENT KLINISCH NUT

Het OPAL HDx-mappingsysteem is een effectief diagnostisch hulpmiddel voor cardiale elektrofysiologische (EF) procedures. Bij gebruik met compatibele mapping- en/of ablatiekatheters biedt het OPAL HDx-mappingsysteem realtime-visualisatie van intracardiale katheters en een weergave van cardiale kaarten in bepaalde indelingen bij minimaal invasieve procedures, ter ondersteuning van de arts bij het vaststellen van de oorsprong van de aritmie in de hartkamer. Het verwerven van de elektroanatomische 3D-kaarten en andere patiëntinformatie zoals het oppervlakte-ecg en intracardiale elektrogrammen op een weergavescherm biedt diagnostische informatie aan de arts voor een algeheel klinisch voordeel voor het identificeren en behandelen van cardiale aritmieën. Omgekeerd kan het niet behandelen van een hartaritmie leiden tot symptomen als kortademigheid, hartkloppingen, duizeligheid, syncope, pijn op de borst, een beroerte of een plotselinge hartdood.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

6. WAARSCHUWINGEN

Het OPAL HDx-mappingsysteem (het systeem) is bedoeld voor gebruik met andere medische hulpmiddelen in een EF-laboratorium. Lees voor het begin van ieder onderzoek de instructies voor gebruik voor elk medisch apparaat dat tijdens een onderzoek zal worden gebruikt zorgvuldig door. Neem alle contra-indicaties, waarschuwingen en aandachtspunten in acht. Wanneer dit wordt nagelaten, kan dit resulteren in schade voor de gebruiker of ziekte, letsel of overlijden van de patiënt.

- Lees zorgvuldig dit gehele document en alle productgebruiksaanwijzingen voordat u begint met het mappingonderzoek. Zorg dat u alle waarschuwingen, aandachtspunten en instructies begrijpt en consequent volgt. Als de instructies niet goed worden opgevolgd, kan dat leiden tot schade aan apparatuur, systeemstoringen of letsel bij de patiënt of de gebruiker.
- Diagnose en behandeling van hartaritmieën met het systeem in combinatie met ablatie en andere medische hulpmiddelen kan een risico van complicaties met zich meebrengen. Bij complicaties (bijv. hartperforatie, nieuwe aritmieën, verergering van bestaande aritmieën) kan aanvullend ingrijpen vereist zijn.
- Gebruik het systeem niet voor de routing van levensondersteunende stimulatiesignalen. Alleen diagnostische signalen (bijv. inductie) mogen via het systeem worden gerouteerd. Gebruik van het systeem voor het routeren van levensondersteunende stimulatie kan langdurige bradycardie tot gevolg hebben.
- Gebruik altijd de bedieningselementen op de externe stimulator om de stimulatie te starten of te stoppen. Het systeem routeert alleen extern gegenereerde en bediende stimulatiesignalen naar de geselecteerde elektrode en het geselecteerde kanaal.

- Voer geen conditionering uit van een INTELLAMAP ORION-mappingkatheter wanneer deze in contact staat met de patiënt, uitwendig dan wel ingebracht. Conditionering tijdens contact met een patiënt kan leiden tot letsel bij de patiënt, waaronder nieuwe aritmie of verergering van bestaande aritmieën.
- Alle hulpmiddelen die worden aangesloten op de systeemhardware moeten onafhankelijk van elkaar voldoen aan de eisen van norm IEC 60601-1 en alle andere relevante veiligheidsnormen. De gecombineerde hardwareconfiguratie moet tevens aan de IEC 60601-1-veiligheidsnormen voldoen. Gebruik van de hardware van het systeem met accessoires en hulpmiddelen die niet voldoen aan de relevante normen kan de veiligheid van het systeem verminderen en schade aan apparatuur of systeemstoringen en letsel bij de patiënt of de gebruiker veroorzaken.
- Gebruik het OPAL HDx-mappingsysteem tijdens EF-procedures niet als ecg-bewakingsapparaat. Om vertragingen bij de behandeling van levensbedreigende aritmieën te voorkomen, moet het systeem altijd worden gebruikt in combinatie met een apparaat voor ecg-registratie/-monitoring.
- Gebruik het OPAL HDx-mappingsysteem en de bijbehorende accessoires niet in een zuurstofrijke omgeving of in de buurt van ontvlambare anesthetica.
- Maak altijd gebruik van fluoroscopie, echografie, pace mapping of andere visualisatietechnieken om de mappingresultaten en katheterpositie te verifiëren. Op die manier verzekert u zich van de juiste klinische besluitvorming. Vergelijk de anatomische kaart altijd met de verwachte anatomie van de patiënt. Onjuiste katheterlokalisatie kan tot een onjuiste klinische conclusie of letsel bij de patiënt leiden.
- Systeemhardware mag alleen worden aangesloten op een functioneel, goed getest voedingsnet met veiligheidsaarde. Gebruik geen verlengsnoeren of verloopstekkers voor ongeaarde stopcontacten. Het gebruik van een defect of ongeaard voedingsnet verhoogt het risico op elektrische schokken en systeemstoringen.
- Gebruik alleen MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle of INTELLAGEN RF-ablatiegeneratoren met het systeem. Gebruik het systeem niet met andere RF-ablatiegeneratoren. De compatibiliteit met andere RF-ablatiegeneratoren is niet aangetoond.
- Lees de respectieve gebruiksaanwijzingen voor RF-ablatiegeneratoren zorgvuldig door voordat u met het mappingonderzoek begint. Overschrijd de door de fabrikant bepaalde vermogensgrenzen niet.
- Sluit niet meer dan één ablatiekatheter tegelijk aan op de ablatieaansluitkasten. Dit kan namelijk de patiënt schade toebrengen.
- Verminder het risico op elektrische schokken of schade aan apparatuur door de systeemhardware niet schoon te maken terwijl de stekker nog in het stopcontact is gestoken, het systeem is ingeschakeld of het systeem op een patiënt is aangesloten. Reinigen van het systeem terwijl het in gebruik is en aangesloten op een stroombron, kan een elektrische schok veroorzaken die kan leiden tot letsel of overlijden van patiënt of gebruiker.
- Zorg om het risico van elektrische schokken te voorkomen dat ecg-kabels en elektroden niet in contact komen met andere geleidende onderdelen, inclusief de aarde.
- Verminder het risico op elektrische schokken tijdens defibrillatie door ervoor te zorgen dat de blootliggende connectorpennen op de ecg-uitgangenkast altijd worden bedekt met het niet-geleidende, beschermende materiaal dat op de ecg-uitgangenkasten is aangebracht. Gebruik de ecg-uitgangenkast niet als de bescherming is beschadigd.
- Het systeem genereert bij normale werking elektrische impedantievelden. Gebruik bij een ingreep geen andere systemen die ook een elektrisch impedantieveld genereren, omdat dit de normale werking van het systeem kan verstoren en de kwaliteit van de katheterlokalisatie en signalen kan aantasten.

- Gebruik de lokalisatiegenerator niet binnen 200 mm van een geïmplantéerd CIED (cardiaal implanteerbaar elektronisch hulpmiddel). Als u dit wel doet, kan dat gevolgen hebben voor de stimulatie door het CIED, tijdelijk de tachycardiebehandeling stopzetten of ongemak voor de patiënt veroorzaken.
- Het OPAL HDx-mappingsysteem mag alleen worden gebruikt met stimulators die voldoen aan de eisen van de norm IEC 60604.
- Het OPAL HDx-mappingsysteem is uitsluitend bestemd voor gebruik door gezondheidszorgprofessionals. Dit systeem kan RF-interferentie veroorzaken of de werking van apparatuur in de nabijheid storen. Dit kan correctiemaatregelen vereisen, zoals het draaien of verplaatsen van het OPAL HDx-mappingsysteem, of het afschermen van de locatie.

7. VOORZORGSMAATREGELEN

7.1 Algemeen

- Inspecteer alle systeemonderdelen zorgvuldig voordat u de systeemhardware gebruikt. Gebruik geen onderdelen die tekenen van beschadiging of defecten vertonen.
- Laat de systeemonderdelen niet vallen en stel ze niet bloot aan sterke schokken. Als onderdelen vallen of hard tegen iets aanstoten, kunnen ze beschadigd raken en systeemstoringen veroorzaken. Neem contact op met Boston Scientific Support voor reparatie of vervanging van hulpmiddelen.
- Om het risico van vallen en beschadigen van apparatuur tot een minimum te beperken, dient u voorzichtig te werk te gaan bij het inbrengen/verwijderen van onderdelen. Laat hulpmiddelen zoals de lokalisatiegenerator indien nodig door twee personen bevestigen of verwijderen.
- Raadpleeg Tabel 5 en Tabel 6 voor informatie over EMC-interferentie.
- Gebruik het OPAL HDx-mappingsysteem niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) in de buurt van WPT- (Wireless Power Transfer) en 5G mobiele apparaten, aangezien elektromagnetische interferentie van die apparaten kan leiden tot verslechtering van de prestaties van deze apparatuur.

7.2 Signaalstation

- Plaats het signaalstation (SiS) zodanig dat u de stekker van de voedingseenheid eenvoudig uit het stopcontact kunt trekken. Trek de stekker van de voedingskabel uit het stopcontact indien het SiS moet worden losgekoppeld van de elektrische voeding.
- Sluit de aansluiting voor equipotentialiteit op het achterpaneel van het SiS aan op een equipotentiaalontvangstkast voordat u de systeemhardware gebruikt, om het risico op elektrische schokken tot een minimum te beperken. Deze verbinding moet te allen tijde intact blijven.
- Gebruik alleen de door Boston Scientific met het systeem meegeleverde SiS-voedingseenheid en voedingskabel voor het systeem. Gebruik van een andere voedingseenheid of voedingskabel kan het SiS beschadigen.
- Sluit het SiS niet aan op de voedingseenheid en koppel het niet van de voedingseenheid los terwijl het apparaat is ingeschakeld. Hierdoor wordt de kans op schade aan de apparatuur tot een minimum beperkt.
- Koppel het SiS los van de voedingseenheid voordat u het schoonmaakt om het risico op elektrische schokken tot een minimum te beperken.
- Plaats geen bakjes met water of andere vloeistoffen direct op of vlak bij het SiS of andere systeemonderdelen. Hierdoor wordt het risico op elektrische schokken en/of schade aan het SiS verminderd.

- Blokkeer de ventilatieopening van het SiS niet terwijl het SiS wordt gebruikt. Als de ventilatieopening tijdens gebruik wordt geblokkeerd, kan het SiS oververhit raken, wat de werking van het systeem kan beïnvloeden.
- Gebruik de SiS niet naast of gestapeld op andere apparatuur.
- Draag het SiS altijd met twee handen.
- Plaats het SiS en bijbehorende accessoires altijd op een vlakke, stabiele ondergrond. Hierdoor wordt het risico op (om)vallen van de apparatuur tot een minimum beperkt.
- Ontkoppel alle patiënteningenangen van de SiS vóór de ablatie met gepulseerd veld. Indien beschikbaar, kunnen accessoires worden gebruikt die de patiënteningenangen automatisch loskoppelen vóór de ablatie met gepulseerd veld. Als u de patiënteningenangen aangesloten laat tijdens de toediening van ablatie met gepulseerd veld, kan het SiS beschadigd raken.
- Als de routing van het stimulatiesignaal via de software uitvalt, kan directe stimulatie nodig zijn. Sluit de overbruggingskabels van de stimulator aan op één van de poortparen voor directe stimulatie boven ingangspoort **M, A, B** of **ABL**. De poorten voor directe stimulatie boven ingangspoort **M, A** en **B** dienen voor aansluiting van een externe stimulator op kanaal 61 en 62 van de aangesloten breakout-box. De poorten voor directe stimulatie boven poort **ABL** dienen voor aansluiting op kanaal 1 en 2 van de ablatiekatheter.

7.3 Voor aanraking met de patiënt bestemde onderdelen

- Gebruik de INTELLANAV XP- of INTELLANAV MIFI XP-ablatiekatheters niet met de EP-Shuttle-ablatieaansluitkast.

7.4 Werkstation

- Plaats geen bakken, zakken of flessen met water of andere vloeistoffen direct op of vlak bij het werkstation of andere systeemonderdelen. Hierdoor wordt het risico op elektrische schokken en/of schade aan het werkstation verminderd.
- Plaats het werkstation en de bijbehorende accessoires altijd op een vlakke, stabiele ondergrond. Hierdoor wordt het risico op (om)vallen van de apparatuur tot een minimum beperkt.

7.5 Kabels

- Gebruik uitsluitend de door Boston Scientific voor gebruik met het systeem meegeleverde ecg-kabels. De door Boston Scientific geleverde ecg-kabels zijn ontworpen en getest om het SiS tegen defibrillatie-energie te beschermen. Gebruik van andere ecg-kabels kan de systeemhardware beschadigen.
- Inspecteer alle externe aansluitingen en kabels voordat u het SiS gebruikt en zet alle losse aansluitingen vast. Losse aansluitingen kunnen de nauwkeurigheid van de mappingresultaten mogelijk beïnvloeden.
- Gebruik geen overmatige kracht bij het aansluiten of loskoppelen van kabelconnectoren. Overmatige kracht kan de connectoren beschadigen, wat tot systeemstoringen kan leiden.
- De kabels mogen niet worden geknikt of gebogen. Knikken en scherpe bochten kunnen de kabels beschadigen, wat tot systeemstoringen kan leiden.
- Beperk het beschadigingsrisico door ongebruikte systeemkabels op een schone, droge en veilige plek te bewaren volgens de opslagrichtlijnen. Voor specifieke opslagrichtlijnen, zie sectie 19.
- Directe stimulatie is niet compatibel met de FARAWAVE-katheter. De FARAWAVE-katheter maakt geen gebruik van elektroden 61 en 62. Als directe stimulatie nodig is, moet een andere katheter worden gebruikt.

7.6 Elektrisch

- Gebruik geen ongeaarde stopcontacten voor het voeden van systeemonderdelen. Gebruik geen verlengsnoeren of verloopstekkers voor ongeaarde stopcontacten. Het gebruik van ongeaarde stopcontacten, verlengsnoeren of verloopstekkers kan leiden tot schade aan apparatuur en tot uitval of storingen van het systeem.

7.7 Elektroden op het lichaamsoppervlak

- Wees voorzichtig wanneer u de elektroden op het lichaamsoppervlak aansluit op de geleidingsdraden. Zorg om het risico op elektrische schokken tot een minimum te beperken dat de elektroden en lead-connectoren geen contact maken met elkaar of met de aarde.
- Voorkom slechte signalen van de elektroden op het lichaamsoppervlak door de huid correct voor te bereiden voordat u de elektroden aanbrengt. Gebruik niet te veel gel, omdat daardoor signalen van andere elektroden kunnen worden opgevangen.
- Om signaalinterferentie tot een minimum te beperken, leidt u de oppervlakte-ecg-kabels dwars over de torso in plaats van erlangs.

7.8 Omgeving

- Stel de systeemhardware niet bloot aan overmatig vocht of overmatige hitte of koude. Gebruik van het systeem onder condities buiten het aanbevolen bereik kan de werking van het systeem beïnvloeden.
- Bescherm de kabelconnectoren tegen water en vocht wanneer u de systeemkabels aansluit of loskoppelt. Natte connectoren kunnen de werking van het systeem beïnvloeden.
- Dompel kabelconnectoren niet onder in water of vloeistof. Onderdompeling in water of vloeistof kan de connectoren beschadigen en kan leiden tot systeemstoringen.
- Volg altijd de aanwijzingen voor opslag en transport van de apparatuur. Opslag en vervoer onder extreme omgevingsomstandigheden kan de systeemonderdelen beschadigen. Raadpleeg voor specifieke richtlijnen met betrekking tot opslag en hantering "Technische specificaties".

7.9 Magnetisch lokalisatiesysteem

- Als de lokalisatiegenerator handmatig wordt uitgeschakeld, worden alle functies voor kathetervisualisatie en -lokalisatie uitgeschakeld, inclusief de impedantietracking.
- Plaats de kabels van de systeemhardware niet op minder dan 30 mm van de kabel van de lokalisatiegenerator. Wanneer deze kabels minder dan 30 mm van elkaar liggen, met name wanneer ze parallel aan elkaar liggen, kan dit resulteren in onnauwkeurige tracking of signalen met ruis.
- Rol de kabel van de lokalisatiegenerator niet op. Dit kan namelijk het magnetische veld van de lokalisatiegenerator verstoren, wat tot onnauwkeurige tracking kan leiden.
- Gebruik het magnetische lokalisatiesysteem niet in de aanwezigheid van andere magnetische velden of grote ijzermetalen voorwerpen. Dit kan namelijk tot onnauwkeurige tracking leiden.
- Sluit de lokalisatiegenerator niet op het SiS aan en koppel het niet van het SiS los terwijl het is ingeschakeld. Hierdoor wordt de kans op schade aan de apparatuur tot een minimum beperkt.
- De lokalisatiegenerator kan interfereren met andere systemen die gebruikmaken van technologie op basis van magnetische velden. Raadpleeg de leverancier van deze systemen voordat u ze gebruikt in de aanwezigheid van het magnetisch lokalisatiesysteem.
- De lokalisatiegenerator kan fluoroscopie of andere beeldvormingsmodaliteiten verstoren. Raadpleeg de leverancier van deze systemen voordat u ze gebruikt in de aanwezigheid van het magnetisch lokalisatiesysteem.

- De lokalisatiegenerator kan de werking van geïmplanteerde implanteerbare cardiale elektronische hulpmiddelen (CIED's) verstoren. Bij mapping van een patiënt met een dergelijk apparaat moet worden overwogen om het apparaat vóór en na de ingreep uit te lezen. Zo worden eventuele veranderingen van geprogrammeerde parameters vastgesteld en kunnen deze worden gecorrigeerd voordat de patiënt de procedureruimte verlaat. Raadpleeg de instructies van de fabrikant van het CIED voor aanvullende informatie.
- Als een geïmplanteed CIED moet worden uitgelezen of geprogrammeerd tijdens gebruik van het systeem, schakelt u de lokalisatiegenerator tijdelijk uit met behulp van de schermknop op de werkbalk voor annotatie en bewerking van kaarten.

7.10 Reiniging en desinfectie

- Dompel de systeemonderdelen niet onder in water, reinigungsoplossingen of vloeistof. Voorkom dat er vloeistof in ventilatieopeningen terechtkomt. Zorg dat de connectoren droog blijven. Als de reinigungsrichtlijnen niet worden gevolgd, kan dat schade aan apparatuur of systeemstoringen veroorzaken en ook eventuele garanties of overeenkomsten in verband met reparatie en onderhoud doen vervallen.
- Om schade en storingen aan apparatuur te voorkomen, mag u niet proberen om niet-steriel geleverde apparatuur te steriliseren.
- Om schade en storingen aan apparatuur te voorkomen, mag u geen voorwerpen (bijv. wattenstaafjes of naalden) in kabelconnectoren of poorten of openingen in de apparatuur steken.
- Beperk het risico van elektrische schokken tot een minimum door altijd eerst het apparaat uit te zetten en de stekker uit het stopcontact te trekken voordat u elektrische apparatuur schoonmaakt.
- Probeer niet om systeemonderdelen schoon te maken terwijl het systeem is ingeschakeld. Schoonmaken van de apparatuur tijdens het gebruik vergroot het risico op elektrische schokken, storingen van het systeem en het risico dat u het apparaat laat vallen.
- Gebruik de ecg-kabels en andere kabels of systeemcomponenten niet als ze verontreinigd of gecontamineerd zijn met infectieuze of potentieel infectieuze materialen. Gebruik van vuile of gecontamineerde artikelen vergroot het risico dat patiënten ernstige infecties oplopen of dat andere patiënten of gebruikers besmet raken. Vuile of gecontamineerde kabels en apparatuur mogen niet meer worden gebruikt en moeten volgens het protocol van de instelling worden gereinigd of worden vervangen.
- Reinig apparatuur voor herhaald gebruik altijd volgens het gevestigde protocol van de instelling alvorens deze opnieuw te gebruiken.
- Gebruik geen desinfectiemiddel zoals glutaraldehyde of waterstofperoxide voor het reinigen van systeemonderdelen.
- Gebruik geen oplosmiddelen zoals aceton om systeemonderdelen te reinigen.

Opmerking: Zie paragraaf 'Richtlijnen voor reiniging' op pagina 251 voor instructies over reiniging en desinfectie.

7.11 Reparatie of vervanging

- Gebruik uitsluitend door Boston Scientific geleverde of aanbevolen apparatuur, verbruiksartikelen en accessoires. Gebruik van andere apparatuur, verbruiksartikelen en accessoires kan schade aan apparatuur of systeemstoringen veroorzaken.

- Probeer niet enig deel van de systeemhardware te repareren, wijzigen of openen. Pogingen tot reparatie door personen die daartoe niet bevoegd of opgeleid zijn, kunnen letsel bij de gebruiker, schade aan apparatuur of systeemstoringen veroorzaken. Neem contact op met Boston Scientific Support voor reparatie of vervanging van hulpmiddelen.

7.12 Afvoer

Alle externe en toegankelijke oppervlakken van dit systeem moeten worden gereinigd en gedesinfecteerd volgens de desinfectie-instructies in 16.2. Doe dit ook met alle gangbare verwijderbare kabels (voedingskabel, videokabels, accessoires, enz.). Bij afvoer niet verbranden, begraven of afvoeren via de reguliere afvalstroom. Het systeem moet op een veilige manier worden afgevoerd, in overeenstemming met het bestuurlijk beleid, het beleid van het ziekenhuis en/of het beleid van de lokale overheid.

8. ONGEWENST VOORVAL

Alle potentiële klinische complicaties zullen naar verwachting hoofdzakelijk verband houden met de diagnose- of ablatiekatheters die bij het systeem worden gebruikt, en niet met het systeem zelf. Om mogelijke ongewenste voorvallen te kunnen herkennen, dient de gebruiker de relevante gebruiksaanwijzingsdocumenten te lezen van de katheters en ablatiegeneratoren die bij een mappingsessie gebruikt gaan worden.

Net als andere mappingsystemen kan het OPAL HDx-mappingsysteem incidenteel in verband worden gebracht met milde of ernstige klinische complicaties die inherent zijn aan intracardiale ingrepen. Mogelijke complicaties die in verband worden gebracht met het gebruik van het systeem zijn onder meer:

8.1 Aritmieën

Vanwege de geprogrammeerde elektrische stimulatie die wordt toegepast bij EF-diagnoseprocedures en -kathetermanipulaties lopen patiënten die EF-procedures ondergaan mogelijk het risico op aritmie. De patiënt kan ongemak ondervinden van snelle stimulatie en/of het starten van een aritmie. Hoewel het systeem geen actieve rol speelt bij RF-ablatie, bestaat het risico dat de effectiviteit van een RF-ablatieprocedure suboptimaal is, waardoor de behandelde aritmie mogelijk opnieuw kan optreden.

8.2 Verkeerde interpretatie van gegevens

Lokalisatie

Gebrekkige lokalisatie van de katheter kan leiden tot verkeerde interpretatie van klinische gegevens en een daaruit voortvloeiende kans op letsel bij de patiënt. De arts moet altijd gebruik maken van fluoroscopie, echografie, pace mapping of andere visualisatietechnieken om de 3D-mappingresultaten en katheterpositie te verifiëren. Op die manier verzekert hij zich van de juiste klinische besluitvorming.

Onjuiste krachtmetingen

Onjuiste meetwaarden voor de kracht die worden weergegeven of verkeerde interpretatie van de weergegeven kracht kunnen ertoe leiden dat de gebruikers tijdens de mapping of ablatie meer kracht toepassen dan gewenst. De gebruiker moet alle weergegeven systeemberichten in acht nemen. Als de gebruiker tijdens de mapping of ablatie meer kracht toepast dan gewenst is, kan dit leiden tot myocardperforatie, myocardcontusie of myocardletsel.

8.3 Elektrische risico's

Bij elk elektrisch systeem bestaat de kans op elektrische schokken voor de gebruiker, de patiënt en de servicevertegenwoordiger.

Opmerking: indien zich een ernstig voorval voordoet in verband met dit apparaat, inclusief alle sterfgevallen van patiënten voor procedures waarbij het Boston Scientific-product is gebruikt, dient dit te worden gemeld aan Boston Scientific en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt zijn gevestigd.

9. NALEVING VAN NORMEN

De hardwareonderdelen van het systeem voldoen aan de volgende normen

- 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. LEVERING

Het systeem is verpakt en wordt door een reguliere bezorgdienst geleverd in een aantal verzenddozen.
Niet gebruiken indien een kartonnen verpakking is beschadigd of per ongeluk voor gebruik is geopend.
Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

11. BEDIENINGSINSTRUCTIES

11.1 Instellen en installatie

De configuratie en installatie van de hardware van het systeem moeten worden verricht door een erkend vertegenwoordiger van Boston Scientific. Alleen dergelijk erkend personeel mag de verzegelde productverpakking openen.

11.2 Belangrijkste hardwareonderdelen

Het systeem bestaat uit twee hoofdhardwaregroepen:

- het SiS en de bijbehorende accessoires, doorgaans bij de onderzoekstafel in het EF-lab geplaatst, en
- Het werkstation met bijbehorende accessoires, doorgaans gebruikt in de controlekamer van het EF-laboratorium.

11.3 Signaalstation

Functie

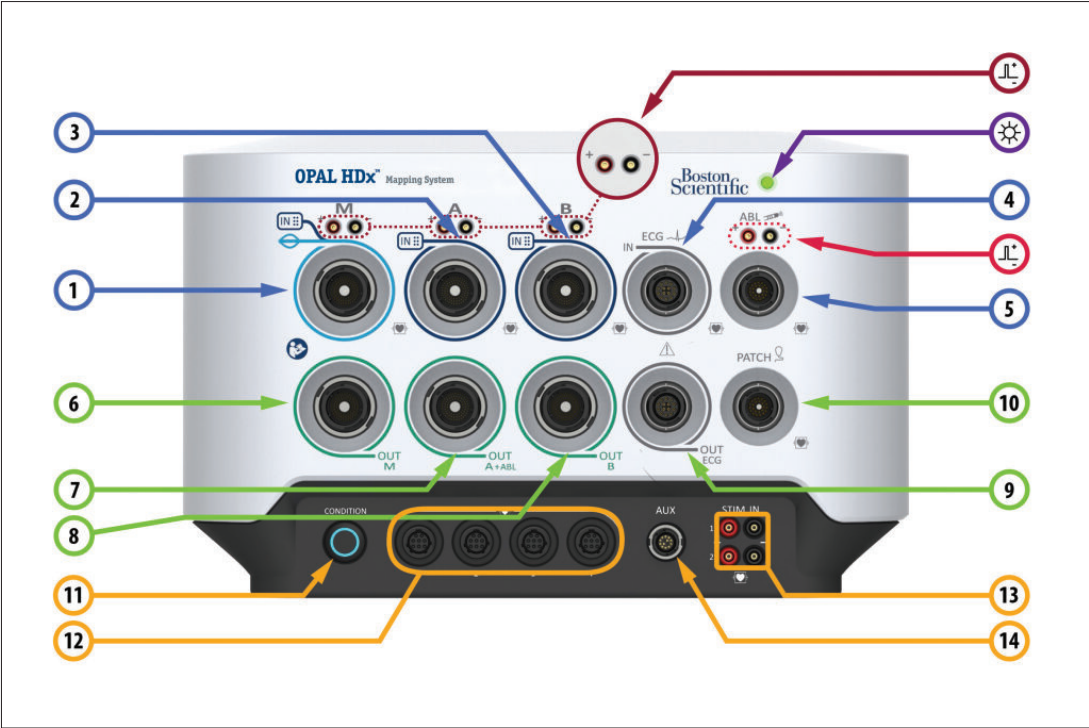
Het SiS (Afbeelding 1) ontvangt signalen van intracardiale katheters en ecg-elektroden die bij EF-procedures worden gebruikt. Intracardiale signalen worden verzameld van magnetisch gevolgte katheters van Boston Scientific en van andere katheters die met het systeem zijn verbonden via breakout-boxen (Afbeelding 3). Het SiS versterkt en digitaliseert deze katheter- en ecg-signalen en geeft ze door aan het werkstation voor realtime-verwerking en -weergave. Het SiS kan de signalen voor het lokaliseren en volgen van katheters gelijktijdig genereren en ontvangen (Afbeelding 1).



Afbeelding 1. SiS-overzicht

11.4 Beschrijving van het SiS-voorpaneel

Specifieke ingangs- en uitgangskabels zijn verbonden met speciaal daarvoor bedoelde poorten op het voorpaneel van het SiS (Afbeelding 2 en Tabel 1). Poorten 1 tot en met 5 in Afbeelding 2 zijn ingangen. Poorten 6, 7, 8 en 9 zijn uitgangen. De drie poorten met het opschrift **M**, **A** en **B** in de bovenste rij zijn ingangen voor intracardiale signalen. De **ecg**-ingangspoort ligt direct rechts van poort B. Elke ingangspoort heeft een overeenkomstige uitgangspoort eronder. De acht ingangs- en uitgangspoorten zijn van kleuren voorzien die overeenkomen met de ringen om de bijbehorende kabelconnectoren. De signaalkabel met lichtblauwe ring die wordt gebruikt met een INTELLAMAP ORION-mappingkatheter kan alleen worden verbonden met ingangspoort **M**. De breakout-boxkabel (Afbeelding 3) kan worden verbonden met ingangspoorten **M**, **A** en **B**. De ecg-ingangskabel met grijze ring (Afbeelding 4) is aangesloten op de **ecg**-ingangspoort met grijze ring.



Afbeelding 2. SiS-voorpaneel

De IC-kabels voor directe verbinding (Afbeelding 10) en de RHYTHMIA IC Out 72-kabel (Afbeelding 12) kunnen worden aangesloten op de uitgangspoorten **M**, **A** en **B** in de onderste rij om de intracardiale ingangssignalen van het SiS aan een registratiesysteem door te geven. Een directe-verbindings-ecg-kabel (Afbeelding 11) of een ecguitgangenkast (Afbeelding 13) kan worden aangesloten op de onderste **ecg**-poort om oppervlakte-ecg-gegevens aan een registratiesysteem door te geven. Andere onderdelen van het SiS-voorpaneel staan beschreven in Tabel 1 en Tabel 2.

Tabel 1. Onderdelen van het SiS-voorpaneel

	Directe ingang van externe stimulator	Directe ingangen van externe stimulatorsignalen zijn aangesloten op breakout-boxpoorten 61 en 62
	Statuslampje	Geeft weer of SiS gereed is Raadpleeg (Table 2) voor een beschrijving van de werking van het statusledlampje. Gebruik het SiS niet als het lampje niet functioneert zoals beschreven maar neem in dat geval contact op met Boston Scientific Support.
	Directe ingang van externe stimulator	Directe ingang van signalen van externe stimulator aan elektroden 1 en 2 van de ablatiekatheter
1	Ingangspoort M	- Ontvangt rechtstreeks mappingsignalen van een INTELLAMAP ORION-mappingkatheter via de signaalkabel - Ontvangt signalen van katheters die zijn aangesloten op de breakout-box

2	Ingangspoort A	Ontvangt signalen van katheters die zijn aangesloten op de breakout-box of FARASTAR-mappingsysteemmodule
3	Ingangspoort B	Ontvangt signalen van katheters die zijn aangesloten op de breakout-box
4	Ecg-ingang	Ontvangt signalen van elektroden op het lichaamsoppervlak die zijn aangesloten op de ecg-kabel LET OP: Gebruik alleen door Boston Scientific bij het SiS geleverde ecg-kabels. De ecg-stamkabel maakt deel uit van de defibrillatiebescherming van het SiS.
5	Ingang voor ablatieaansluitkast	Verbindingspunt voor kabel bevestigd aan ablatieaansluitkast of FARASTAR-mappingsysteemmodule

6	Uitgangspoort M	Uitgang voor signalen naar registratiesysteem van invoer via poort M : INTELLAMAP ORION-mappingkatheter of katheters verbonden met breakout-box
7	Uitgangspoort A + ABL	Uitgang voor signalen naar registratiesysteem van katheters die zijn aangesloten op de breakout-box van poort A , evenals de ablatiekatheter
8	Uitgangspoort B	Uitgang voor signalen naar registratiesysteem van katheters die zijn aangesloten op de breakout-box van poort B
9	Ecg-uitgang	Geeft ecg-signalen af aan een registratiesysteem, hetzij via een directe-verbindingskabel of de ecg-uitgangenkast (Afbeelding 13)
10	Patch-ingang	Verbindingspunt voor patchkabel

11	Conditioneringsknop	Start het conditioneringsproces van de INTELLAMAP ORION-mappingkatheter
12	Gereserveerd voor toekomstig gebruik	Wordt momenteel niet gebruikt
13	Ingang voor stimulator	Verbonden met signaaluitgang van externe stimulator WAARSCHUWING: Het OPAL HDx-mappingsysteem mag alleen worden gebruikt met stimulators die voldoen aan de eisen van de norm IEC 60601.
14	Gereserveerd voor toekomstig gebruik	Wordt momenteel niet gebruikt

Tabel 2. ☀ Toestanden SiS-statusindicatorlampje

Statusindicator	Betekenis	Vereiste handeling
 DONKER	Voeding uit	Geen
 KNIPPERT	Initialisatie van SiS-hardware bezig	Neem contact op met Boston Scientific Support indien de initialiseringsperiode van het SiS langer dan twee minuten duurt.
 KNIPPERT	Initialisatie van hardware voltooid, SiS is gereed om met het werkstation te communiceren	1. Sluit de glasvezelkabel aan op het SiS en het werkstation 2. Start een LIVE-mappingsessie op het werkstation
 CONTINU	OPAL HDx-mappingsysteem volledig operationeel	Geen
 CONTINU	Er is een fout geconstateerd	Gebruik het SiS niet. Neem contact op met Boston Scientific Support.

Opmerking: Het aansluiten van de glasvezelkabel en het starten van de LIVE-mappingsessie kan in elke volgorde worden uitgevoerd. De glasvezelverbinding kan ook tot stand worden gebracht voordat een hardwarecomponent wordt ingeschakeld.

11.5 Ingangen SiS-voorpaneel

11.5.1 INTELLAMAP ORION-katheterfamilie

Een INTELLAMAP ORION-mappingkatheter kan met het systeem worden gebruikt door de signaalkabel ervan met IN-M te verbinden. Deze katheter moet vóór gebruik worden geconditioneerd, zie sectie 15

11.5.2 Breakout-box

De breakout-box en zijn verbindingkabel (Afbeelding 3) vormen de fysieke interface tussen het SiS en diagnostische katheters. Een van de sluitstukken van de verbindingkabel is voorzien van een donkerblauwe ring; de andere heeft geen kleurcode. Het sluitstuk met kleurcode wordt aangesloten op het SiS en het andere sluitstuk op de breakout-box. De breakout-box bestaat uit een aantal kolommen met standaard 2 mm aanraakbestendige penpoorten als ingangen (64 in totaal) en één meerpens uitgangspoort. Pen 1 (groen) op de breakout-box die is aangesloten op poort A of poort B wordt de ingang voor de referentie-elektrode van het systeem.

Er kunnen meerdere katheters of hulpmiddelen tegelijk op één breakout-box worden aangesloten, afhankelijk van de ingreep en de behoeften van de gebruiker. Bij elke breakout-box kunt u zien welke ingangspoort met het SiS verbonden is aan welke **M**-, **A**- of **B**-indicator op de breakout-box brandt.

Twee van de 64 bijbehorende connectoren kunnen ook worden gebruikt voor een externe stimulator. Connectoren 61 (rood) en 62 (zwart) zijn intern verbonden met de directe-stimulatorconnectoren van het SiS die zich boven poorten **M**, **A** en **B** bevinden (en ermee verbonden zijn). Connectoren 61 en 62 worden gebruikt voor stimulatie wanneer de breakout-box is aangesloten op het systeem

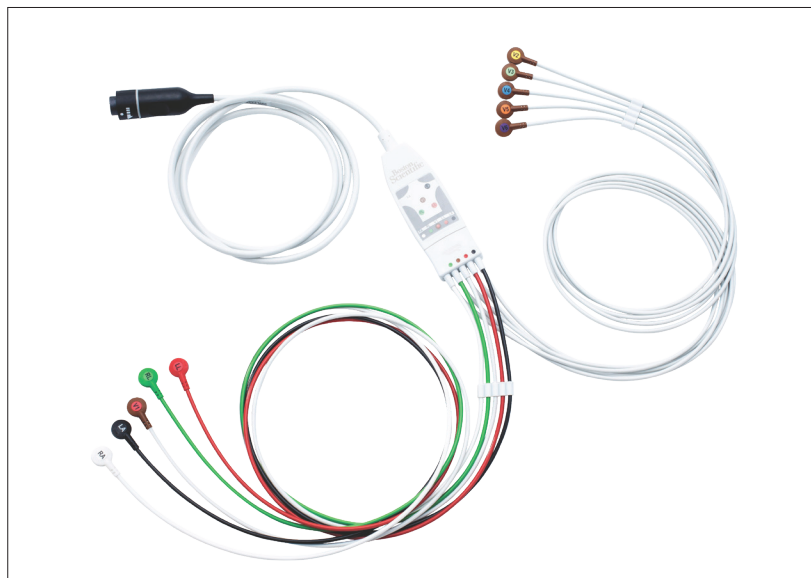
en een externe stimulator is aangesloten op de directe-ingangspoorten van de externe stimulator die is verbonden met de specifieke poort die wordt gebruikt, **M**, **A** of **B**. Deze aansluitingen kunnen desgewenst worden gebruikt om handmatig een intracardiale katheter aan te sluiten op het stimulatiesignaal.



Afbeelding 3. Breakout-box en -kabel

11.5.3 Ecg-ingangskabels

De ecg-kabel (Afbeelding 4) bestaat uit twee kabelsubsets (kabels voor ledematen en borstkas) die zijn verbonden met een derde kabel (de stamkabel). De complete ecg-kabelset verzamelt elektrodesignalen van het lichaamsoppervlak voor het SiS. Signalen worden gecommuniceerd naar het SiS via de **IN-ecg**-poort op het voorpaneel van SiS. Ecg-kabels worden geleverd in AAMI- of IEC-uitvoering.



Afbeelding 4. Ecg-ingangskabel (AAMI)

11.5.4 Ablatieaansluitkast

Het systeem zelf levert geen RF-ablatie-energie; voor dit doel worden externe RF-generatoren gebruikt.

WAARSCHUWING: Gebruik alleen MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle of INTELLAGEN RF-ablatiegeneratoren met het systeem. Gebruik het systeem niet met andere RF-ablatiegeneratoren. De compatibiliteit met andere RF-ablatiegeneratoren is niet aangetoond.

Een ablatieaansluitkast is vereist wanneer u een ablatiekatheter op het systeem aansluit. De ablatieaansluitkast leidt intracardiale signalen en locatie-informatie gedetecteerd door de ablatiekatheter naar het mappingsysteem en voorkomt dat RF-energie de katheterlokalisatie en overige functies van het mappingsysteem beïnvloedt. De aansluitdoos voor ablatie geeft ook informatie over de temperatuur van de kathetertip en impedantie van de kathertip, evenals RF-energie tussen de RF-generator en de ablatiekatheter.

De ablatieaansluitkast wordt aangesloten op de

- RF-generator
- Verlengkabel voor de ablatiekatheter
- Ingangspoort voor de ablatiekatheter op het SiS (item 5 in zowel Afbeelding 2 als Tabel 1).

11.5.4.1 Ablatieaansluitkast voor katheters zonder krachtdetectie

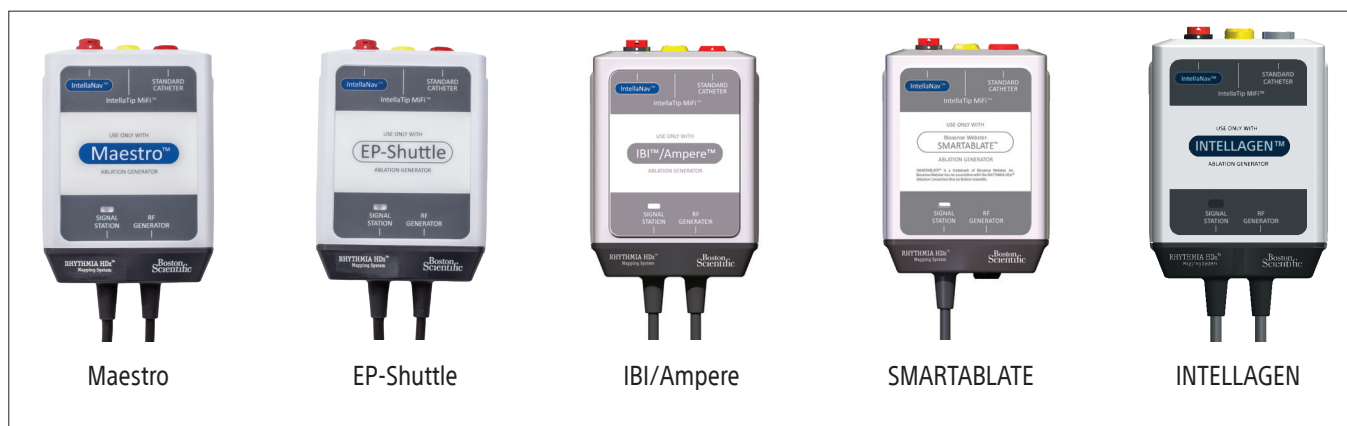
Er zijn vijf aansluitkastvarianten die op verschillende merken RF-generatoren moeten worden aangesloten. Raadpleeg Afbeelding 5 voor het merk generator dat compatibel is met elke aansluitkast. De katheterconnectorpoorten staan afgebeeld in Afbeelding 6. INTELLANAV-katheters worden aangesloten op de connector met het opschrift **INTELLANAV**. Ablatiekatheters van andere merken worden aangesloten op de connector met het opschrift **STANDARD CATHETER** (standaardkatheter). Indien een INTELLATIP MIFI-katheter wordt gebruikt, wordt de vertakte verlengkabel van de katheter aangesloten op de connectoren met het opschrift **STANDARD CATHETER** (standaardkatheter) en **INTELLATIP MIFI** op de

ablatieaansluitkast. De uiteinden van de vertakte kabel hebben een kleurcode die past bij de connectoren op de aansluitkast.

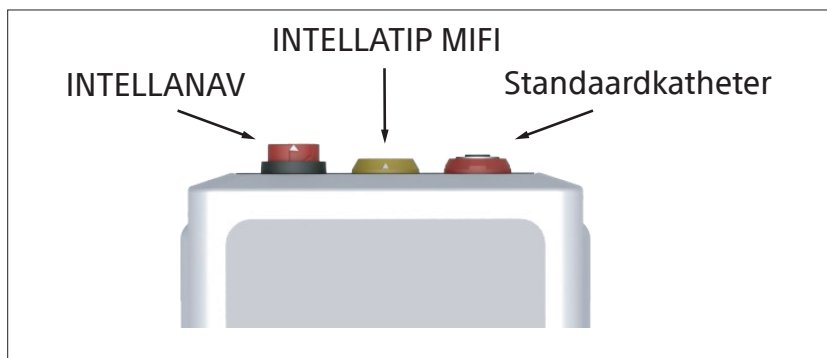
LET OP: Gebruik de INTELLANAV XP-, INTELLANAV MIFI XP- of INTELLANAV ST-ablatiekatheters niet met de EP Shuttle-ablatieaansluitkast.

WAARSCHUWING: Sluit niet meer dan één ablatiekatheter tegelijk aan op de ablatieaansluitkasten. Dit kan namelijk de patiënt schade toebrengen.

Opmerking: De SMARTABLATE-ablatieaansluitkast gebruikt de *SMARTABLATE-ablatiekabel van het SMARTABLATE-systeem naar de CELSIUS-katheter (TC/THR)* voor de aansluiting op de SMARTABLATE RF-generator.



Afbeelding 5. Ablatieaansluitkastvariant voor katheters zonder krachtdetectie



Afbeelding 6. Connectoren ablatieaansluitkast

11.5.4.2 Ablatieaansluitkast voor katheters met krachtdetectie

De ablatieaansluitkast van het RHYTHMIA HDx-mappingsysteem - INTELLANAV STABLEPOINT en ablatieaansluitkast - INTELLANAV STABLEPOINT (voor INTELLAGEN) maken gebruik mogelijk van de RF-generator en INTELLANAVSTABLEPOINT-ablatiekatheter met het mappingsysteem. Deze ablatieaansluitkast stuurt informatie over de kracht die wordt gedetecteerd door de ablatiekatheter naar het mappingsysteem, naast de andere functies van een ablatieaansluitkast.

De ablatieaansluitkast (Afbeelding 7) wordt aangesloten op de

- a. RF-generator via de aangehechte kabel met het opschrift 'RF GENERATOR' (RF-generator);
- b. De ablatie-ingangspoort op het mappingsysteem via de aangehechte kabel die is gelabeld als 'SIGNAL STATION' (signaalstation).
- c. INTELLANAV STABLEPOINT-ablatiekatheter via de INTELLANAV STABLEPOINT-katheterkabel.



Afbeelding 7. Ablatieaansluitkast voor katheters met krachtdetectie

11.5.5 Overbruggingskabels voor stimulator

De overbruggingskabels voor de stimulator (Afbeelding 8) worden gebruikt om een externe stimulator met de standaard-stimulatoringangspoorten (item 13 in zowel Afbeelding 2 als Tabel 1) of met de ingangspoorten van de directe stimulator te verbinden (aangegeven door het symbool JL^+ in zowel Afbeelding 2 als Tabel 1). Het verschil tussen deze ingangen is als volgt:

- De standaard-stimulatoringangspoorten bevinden zich in de rechteronderhoek van het SiS. De software biedt de middelen voor de routing van ingangssimulatiesignalen naar specifieke intracardiale elektroden.
- De directe-ingangspoorten bevinden zich boven ingangspoorten **M**, **A**, **B** en **ABL**. Signalen die worden ontvangen via een van de directe-ingangspoorten **M A B** worden gerouteerd naar poort 61 en 62 op de bijbehorende breakout-boxen. Signalen die worden ontvangen via de directe-ingangspoort **ABL** worden via de ablatieaansluitkast gerouteerd naar elektroden 1 en 2 op de ablatiekatheter.



Afbeelding 8. Ingangsoverbruggingskabels stimulator

11.5.6 Rugpatch voor locatiereferentie

De rugpatch voor locatiereferentie (rugpatch) wordt op een mediale, stabiele positie op de rug van de patiënt aangebracht en dient als locatiereferentie voor het trackingsysteem. De rugpatch is voorzien van een kabel met een connector die op de patchkabel (Afbeelding 9) wordt aangesloten. De patchkabel wordt aangesloten op de **PATCH**-poort op het voorpaneel van het SiS (item 10 in zowel Afbeelding 2 als Tabel 1) en op de rugpatch met gebruik van een speciale connector.



Afbeelding 9. Patterkabel en aansluiting

11.6 Uitgangen SiS-voorpaneel

Door groene kleurcodering zijn drie van de connectoren in de onderste rij te herkennen als IC-uitgangspoorten voor externe registratiesystemen. Van links naar rechts zijn de drie poorten met het opschrift **OUT-M**, **OUT-A+ABL** en **OUT-B**. Gegevenssignalen worden naar registratiesystemen gestuurd met directe-verbindingkabels of met de RHYTHMIA IC Out 72-kabel.

11.6.1 IC-kabels voor directe verbinding

IC-uitgangskabels voor directe verbinding (Afbeelding 10) zijn te herkennen aan groengekleurde ringen op de connectoren die aan het SiS zijn verbonden. Deze kabels worden gebruikt met de CLEARSIGN-versterker en het externe registratiesysteem van CardioLab. De twee systemen gebruiken verschillende kabels en verbindingmodaliteiten zie sectie 14.

- **CLEARSIGN -versterker**—De grijze CLEARSIGN IC ORION-kabel voor directe verbinding wordt gebruikt bij de OUT-M-poort bij gebruik van een INTELLAMAP ORION-mappingkatheter. De zwarte CLEARSIGN IC A/B-kabel voor directe verbinding wordt aangesloten op een van de drie uitgangspoorten wanneer katheters worden gebruikt die zijn aangesloten op een breakout-box. Wanneer de zwarte directe-verbindingskabel is aangesloten op de OUT-A+ABL-poort, worden ablatiegegevens doorgegeven via uitgangspoorten 65-72.

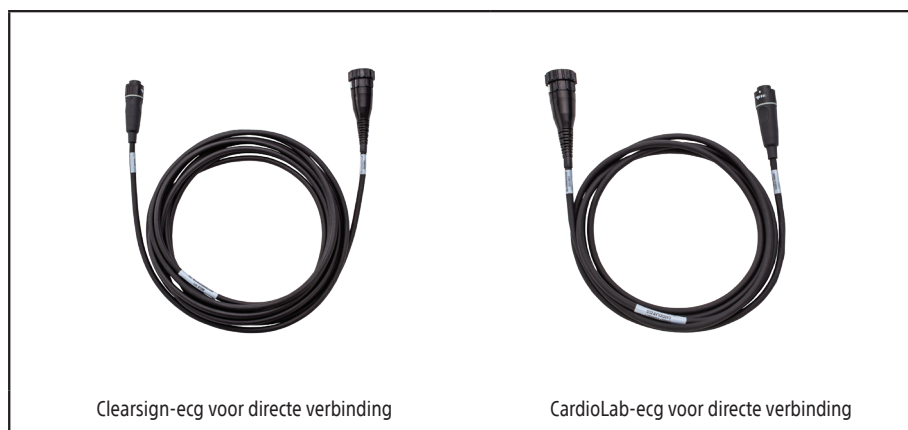
- CardioLab-registratiesysteem—De CardioLab IC-kabel voor directe verbinding kan worden gebruikt voor elk van de drie uitgangspoorten. Let op: bij gebruik van deze kabel voor poort OUT-A+ABL worden de inkomende gegevens via breakout-boxpoorten 33-40 vervangen door ablatiegegevens op uitgangspoorten 33-40.



Afbeelding 10. IC-uitgangskabels voor directe verbinding

11.6.2 Ecg-kabels voor directe verbinding

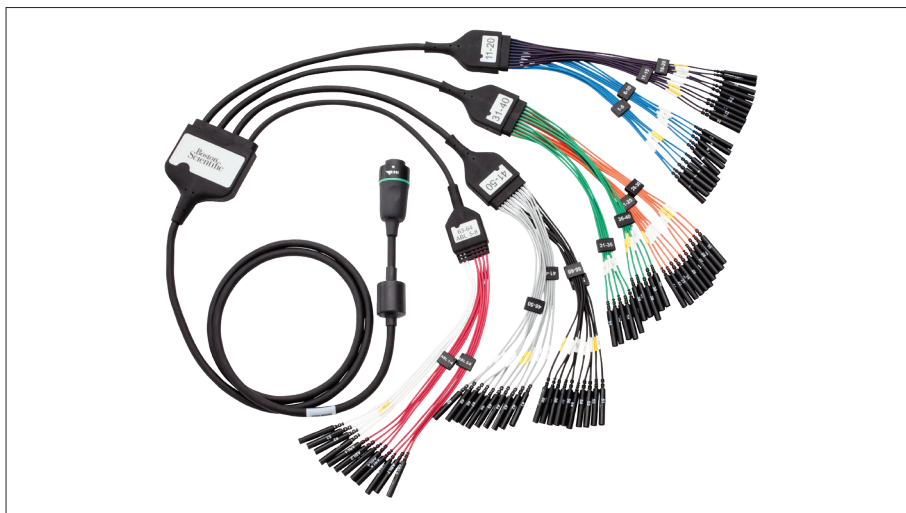
Ecg-uitgangskabels voor directe verbinding (Afbeelding 11) zijn te herkennen aan grijsgekleurde ringen op de connectoren die zijn aangesloten op het SiS en worden geleverd voor zowel de CLEARSIGN-versterker als het CardioLab-registratiesysteem. Beide kabels zijn verbonden met de **OUT-ecg**-poort (item 9 in zowel Afbeelding 2 als Tabel 1).



Afbeelding 11. Ecg-uitgangskabels voor directe verbinding

11.6.3 RHYTHMIA IC Out 72-kabel

De RHYTHMIA IC Out 72-kabel (Afbeelding 12) wordt gebruikt voor het leveren van uitgangssignalen van een van de drie IC-uitgangspoorten aan een extern registratiesysteem dat gebruikmaakt van pennenblokingang.

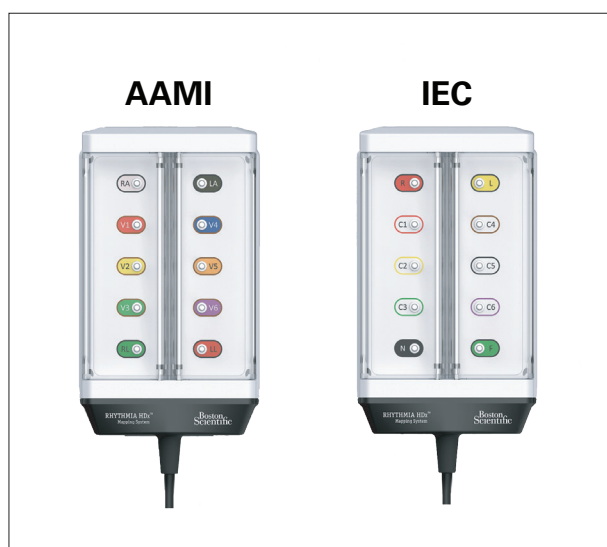


Afbeelding 12. RHYTHMIA IC Out 72-kabel

11.6.4 Ecg-uitgangenkast

De ecg-uitgangenkast (Afbeelding 13) routeert ecg-signalen van het SiS naar een registratiesysteem. De ecg-uitgangenkastkabel is verbonden met de OUT-ECG-poort op het voorpaneel van het SiS (item 9 in zowel Afbeelding 2 als Tabel 1). De ecg-uitgangenkast heeft een beschermende, niet-geleidende bescherming die de gebruiker tijdens defibrillatie tegen hoogspanning beschermt. Er zijn twee uitvoeringen van de kast beschikbaar: AAMI en IEC. Het verschil tussen de twee zijn de connectorlabels en de kleuren.

WAARSCHUWING: Verminder het risico op elektrische schokken tijdens defibrillatie door ervoor te zorgen dat de blootliggende connectorpennen op de ecg-uitgangenkast altijd worden bedekt met het beschermende, niet-geleidende materiaal dat met de ecg-uitgangenkasten wordt meegeleverd. Gebruik de ecg-uitgangenkast niet als de bescherming is beschadigd.

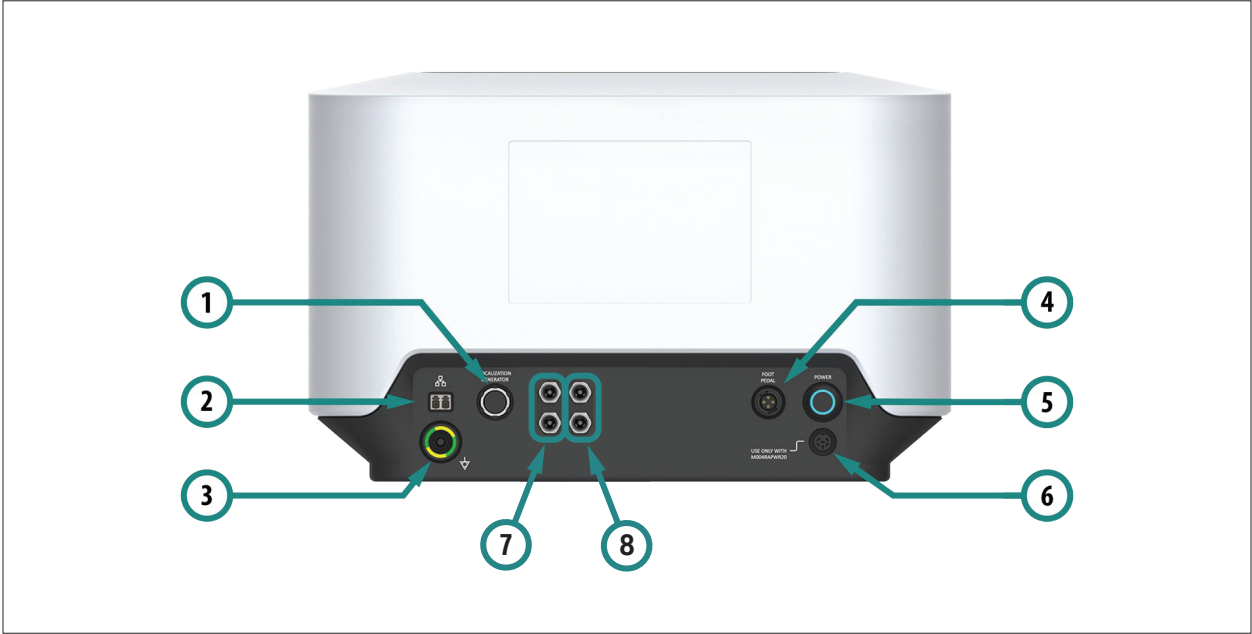


Afbeelding 13. Varianten ecg-uitgangenkast

11.7 Beschrijving van achterpaneel SiS

De connectoren op het achterpaneel van het SiS (Afbeelding 14) worden verbonden met de speciale voedingseenheid, het werkstation en een aantal SiS-accessoires. De onderdelen van het achterpaneel staan beschreven in Tabel 3.

Achterpaneelverbindingen staan schematisch weergegeven in Afbeelding 15.

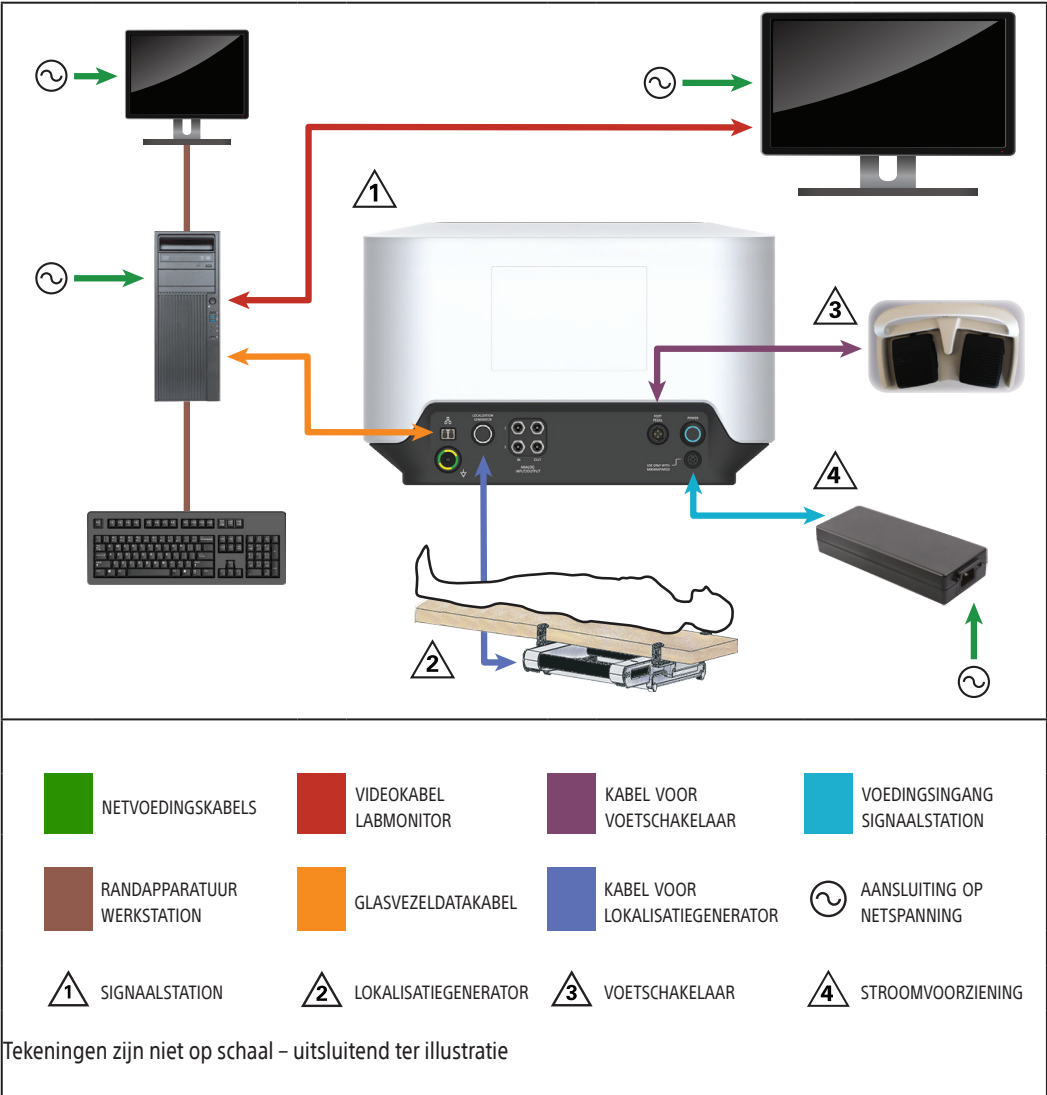


Afbeelding 14. Poorten achterpaneel

Tabel 3. Onderdelen van het SiS-achterpaneel

1	Ingang voor lokalisatiegenerator	Verbindingspunt voor kabel van lokalisatiegenerator
2	Werkstation voor gegevensverbinding	Glasvezelkabelverbinding naar werkstation
3	Equipotentiaalaansluiting	Verbindingspunt voor equipotentiaalkabel, gebruikt om het risico op elektrische schokken te verlagen
4	Voetschakelaar	Verbindingspunt voor voetschakelaar, gebruikt om te starten/stoppen met mapping
5	Stroomschakelaar	Zet het SiS aan of uit; een lichtgevende blauwe ring geeft aan dat de voeding is ingeschakeld
6	Ingang elektrische voeding	Verbindingspunt voor de externe voedingseenheid. LET OP: Gebruik alleen de door Boston Scientific met het systeem meegeleverde voedingseenheid en voedingskabel voor het SiS. Gebruik van een andere voedingseenheid of voedingskabel kan het SiS beschadigen.

7	Analoge-ingangspoort	Aansluitpunt voor de phono-aansluiting van de mappingsysteemmodule (MSM) ANALOOG OUT (RHYTHMIA)-kabel
8	Gereserveerd voor toekomstig gebruik	Wordt momenteel niet gebruikt



Afbeelding 15. Achterpaneelverbindingen

11.8 Aansluitingen op het achterpaneel van het SiS

11.8.1 Ingangspoort voor lokalisatiegenerator

De lokalisatiegenerator genereert het magnetisch veld dat wordt gebruikt voor de magnetische-lokalisatietechnologie. De verbindingskabel (Afbeelding 16) verbindt de generator met de ingangspoort (item 1 in zowel Afbeelding 14 als Tabel 3).



Afbeelding 16. Kabel voor lokalisatiegenerator

Opmerking: Er bestaat een kans op interferentie tussen de lokalisatiegenerator en andere medische apparatuur. Raadpleeg de volgende aandachtspunten voor belangrijke informatie over het minimaliseren van de kans op interferentie met de lokalisatiegenerator.

LET OP: De lokalisatiegenerator kan interfereren met andere systemen die gebruikmaken van technologie op basis van magnetische velden. Raadpleeg de leverancier van deze systemen voordat u ze gebruikt in de aanwezigheid van het magnetisch lokalisatiesysteem.

LET OP: De lokalisatiegenerator kan de werking van geïmplanteerde implanteerbare cardiale elektronische hulpmiddelen (CIED's) verstoren. Wanneer u mapping uitvoert bij een patiënt met zo'n apparaat, overweeg dan om het apparaat vóór en na de ingreep uit te lezen. Zo worden eventuele veranderingen van geprogrammeerde parameters vastgesteld en kunnen deze worden gecorrigeerd voordat de patiënt de procedureruimte verlaat. Raadpleeg de instructies van de fabrikant van het CIED voor aanvullende informatie.

LET OP: Als een CIED moet worden uitgelezen of geprogrammeerd tijdens gebruik van het systeem, schakelt u de lokalisatiegenerator uit met behulp van de schermknop op de werkbalk voor annotatie en bewerking van kaarten.

11.8.2 Werkstation voor gegevensverbinding

Een glasvezeldatakabel (Afbeelding 17) verbindt het werkstation aan het SiS en transporteert de signalen en gegevens die nodig zijn voor lokalisatie en mapping.



Afbeelding 17. Glasvezeldatakabel

11.8.3 Voetschakelaar

Met de voetschakelaar (Afbeelding 18) kan de EP direct en onmiddellijk het mappingproces beheren vanuit de behandelruimte.



Afbeelding 18. Voetschakelaar

11.8.4 Ingang elektrische voeding

De speciale voedingseenheid (Afbeelding 19) levert 24 V DC spanning aan het SiS. Het maximale energieverbruik van de voedingseenheid is 250 W.

De mannelijke stekker aan de kabel van de voedingseenheid wordt aangesloten op het voedingscontact op het achterpaneel van het SiS. De verwijderbare voedingskabel wordt in een geaard elektrisch stopcontact gestoken of, liever nog, een ononderbroken voedingseenheid (Uninterrupted Power Supply, UPS).

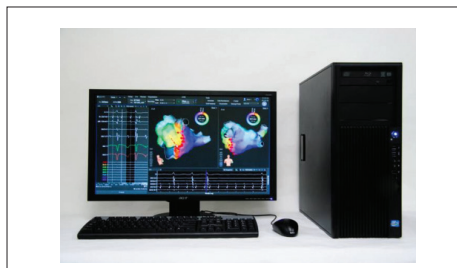


Afbeelding 19. Externe voedingseenheid van SiS

11.9 Beschrijving van het werkstation

Functie

Het werkstation (Afbeelding 20) ontvangt signalen van het SiS. Het verwerkt de signalen en genereert gegevens voor realtime-weergave op het beeldscherm van het werkstation.



Afbeelding 20. Werkstation

Het werkstation omvat de computerhardware, de accessoires en de software die de gegevens van het signaalstation ontvangt, interpreteert en weergeeft. Het biedt opties waarmee onderzoeken kunnen worden gearriveerd en opgevraagd. Het werkstation kan op een wagen worden geplaatst ten behoeve van de mobiliteit.

11.10 Systeemvereisten werkstation

Voedingsingang: 100 V – 240 V, 50 Hz – 60 Hz, 8 A

11.11 Installatie van het werkstation

De aanvankelijke installatie en kabelaansluiting van het werkstation worden uitgevoerd door een erkend vertegenwoordiger van Boston Scientific.

LET OP: Gebruik uitsluitend de door Boston Scientific geleverde of aanbevolen apparatuur, verbruiksartikelen en accessoires in combinatie met het OPAL HDx-mappingsysteem. Gebruik van andere apparatuur, verbruiksartikelen en accessoires kan schade aan apparatuur of systeemstoringen veroorzaken.

12. EEN MAPPINGONDERZOEK VOORBEREIDEN

12.1 Voordat de patiënt aankomt

12.1.1 Installeer de hardware en sluit de kabels aan

- ☐ Plaats het SiS op een daarvoor bestemde tafel of wagentje dat langs en iets hoger dan de patiënttafel staat. Het voorpaneel van het SiS moet naar de tafel zijn gericht en zodanig gepositioneerd zijn, dat de kabels kunnen worden aangesloten zonder eraan te trekken, ze te buigen, te knikken of anderszins te belasten.
- ☐ Bevestig de lokalisatiegenerator aan de patiënttafel met de lokalisatiegeneratorbeugel of de meegeleverde riemen. Zorg ervoor dat de lokalisatiegenerator zich direct onder de torso van de patiënt bevindt.
- ☐ Controleer of de kabel van de lokalisatiegenerator juist is aangesloten op zowel de lokalisatiegenerator als het achterpaneel van het SiS.
- ☐ Controleer of de voedingseenheidconnector en glasvezelconnector op het achterpaneel van het SiS goed zijn aangesloten en stevig vastzitten.
- ☐ Schakel het SiS en het werkstation in.
- ☐ Observeer het statuslampje van het SiS om u ervan te verzekeren dat het SiS goed werkt.
- ☐ Sluit indien nodig breakout-box(en) aan op poorten **IN-M**, **IN-A**, of **IN-B**.
- ☐ Controleer of de verlichte poortindicator (**M**, **A**, of **B**) op de breakout-box de daarmee verbonden poort juist aangeeft.
- ☐ Sluit de ecg-ingangskabel aan op het SiS.
- ☐ Sluit de ablatieaansluitkast (specifiek voor de RF-generator die wordt gebruikt) aan op het SiS en de RF-generator.
- ☐ Sluit het externe registratiesysteem aan op een uitgangspoort (**OUT-M**, **OUT-A+ABL** of **OUT-B**):

- **Sluit rechtstreeks aan op een Boston Scientific CLEARSIGN-versterker:** De grijze CLEARSIGN IC Orion-kabel voor directe verbinding wordt gebruikt bij de OUT-M-poort wanneer een INTELLAMAP ORION-mappingkatheter wordt gebruikt. De zwarte CLEARSIGN IC A/B-kabel voor directe verbinding wordt aangesloten op een van de drie uitgangspoorten wanneer katheters worden gebruikt die zijn aangesloten op een breakout-box.
- **Sluit rechtstreeks aan op het GE CardioLab-registratiesysteem:** De CardioLab IC-kabel voor directe verbinding kan worden gebruikt bij elk van de drie uitgangspoorten. Let op: bij gebruik van deze kabel voor poort OUT-A+ABL worden de inkomende gegevens via breakout-boxpoorten 33-40 vervangen door ablatiegegevens op uitgangspoorten 33-40.
- **De RHYTHMIA IC Out 72-kabel is universeel** en kan worden gebruikt met elke combinatie van katheters, poorten en registratiehulpmiddelen.

- ☐ Sluit de juiste ecg-kabels voor directe verbinding of de ecg-uitgangenkast aan op de ecg-uitgangsconnector.
- ☐ Controleer of de patchkabel is aangesloten op de **PATCH**-ingangsconnector van het SiS.
- ☐ Indien stimulatorsignalen door het SiS moeten worden gerouteerd, sluit de overbruggingskabel voor stimulatoringang dan aan op de **STIM IN**-poorten en op de externe stimulator.
- ☐ Controleer of aanvullende connectoren op het achterpaneel (bijv. equipotentiaal en, indien van toepassing, voetschakelaar) juist zijn aangesloten.

12.1.2 Maak het werkstation gereed

- ☐ Controleer of de glasvezelkabel van het werkstation correct is aangesloten en stevig vastzit.
- ☐ Als weergave van ablatie-informatie op de software gewenst is, controleer dan of de kabel is aangesloten tussen het werkstation en de poort voor gegevensverbinding van de ablatiegenerator.

12.2 Na aankomst van de patiënt

12.2.1 Maak de vereiste kabel- en katheterverbindingen

- ☐ Breng de rugpatch aan op de rug van de patiënt volgens de instructies voor gebruik ervan.
- ☐ Sluit de rugpatchkabel aan op de patchkabel.
- ☐ Plaats de ecg-elektroden volgens het gevestigde protocol van de instelling en bevestig ze volgens de instructies voor gebruik die wordt meegeleverd met de patchset voor locatiereferentie.
- ☐ Sluit de ledemaat- en borstkasdraden van de ecg-ingangskabel aan op de ecg-elektroden.
- ☐ Controleer of de ecg-elektrode en connectoren voor ledemaat- en borstkasdraden stevig zijn aangesloten om ruis te verminderen.
- ☐ Controleer of de ledemaat- en borstkasdraden goed in de stamkabel zijn aangebracht.
- ☐ Sluit de diagnostische katheters en/of goedgekeurde compatibele traceerbare Boston Scientific-huls van 8,5 Fr met 4 brede afstandselektroden aan op breakout-boxen.
- ☐ Controleer of de referentie-elektrode van het systeem is aangesloten op kanaal 1 van de breakout-box die is aangesloten op de poort **IN-A** of **IN-B**.

- ☐ Controleer of het elektrodepaar dat kan worden gebruikt voor stimulatie zich in kanaal 61 en 62 van een aangesloten breakout-box bevindt.
- ☐ Sluit de ablatiekatheter aan op de ablatieaansluitkast via de verlengkabel van de ablatiekatheter.

12.2.2 Aanvullende verbindingen als u een katheter uit de INTELLAMAP ORION-familie van katheters gebruikt

- ☐ Verbind de signaalkabel met de **IN-M**-poortverbinding.
- ☐ Sluit de katheter aan op de signaalkabel.
- ☐ Prepareer de katheter volgens de instructies voor gebruik.
- ☐ Conditioneer de katheter, zie sectie 15.

12.3 Belangrijke overwegingen tijdens een onderzoek

Tijdens een onderzoek wordt de werking van het systeem geregeld door de software van het werkstation en de kathetermanipulatie. Als de stroom uitvalt of het systeem vastloopt, moeten het SiS en het werkstation opnieuw worden gestart en moet de optie 'resume' (hervatten) van de software worden gebruikt om de ingreep te hervatten. Controleer of alle katheters, signalen en referenties goed zijn geconfigureerd voordat u de ingreep voortzet.

Tijdens een actief onderzoek is doorgaans geen gebruikersinteractie met het SiS vereist, met als enige uitzonderingen:

- Katheters op de ablatieaansluitkast en breakout-boxen aansluiten en loskoppelen volgens de vereisten van de procedure.
- Bewaken van het SiS-statuslampje – het lampje moet tijdens normale werking ononderbroken groen blijven branden. Neem contact op met Boston Scientific Support indien dit niet het geval is.

LET OP: Sluit het SiS niet aan op de voedingseenheid en koppel het niet van de voedingseenheid los terwijl het apparaat is ingeschakeld. Hierdoor wordt de kans op schade aan de apparatuur tot een minimum beperkt.

LET OP: Sluit de lokalisatiegenerator niet op het SiS aan en koppel het niet van het SiS los terwijl het is ingeschakeld. Hierdoor wordt de kans op schade aan de apparatuur tot een minimum beperkt.

LET OP: Als de lokalisatiegenerator handmatig wordt uitgeschakeld, worden alle functies voor kathetervisualisatie en -lokalisatie uitgeschakeld, inclusief impedantietracking.

12.4 Het onderzoek beëindigen

Koppel alle katheters en patiëntsensoren los van het SiS en werp alle artikelen voor eenmalig gebruik weg volgens de plaatselijke procedures en regelgeving.

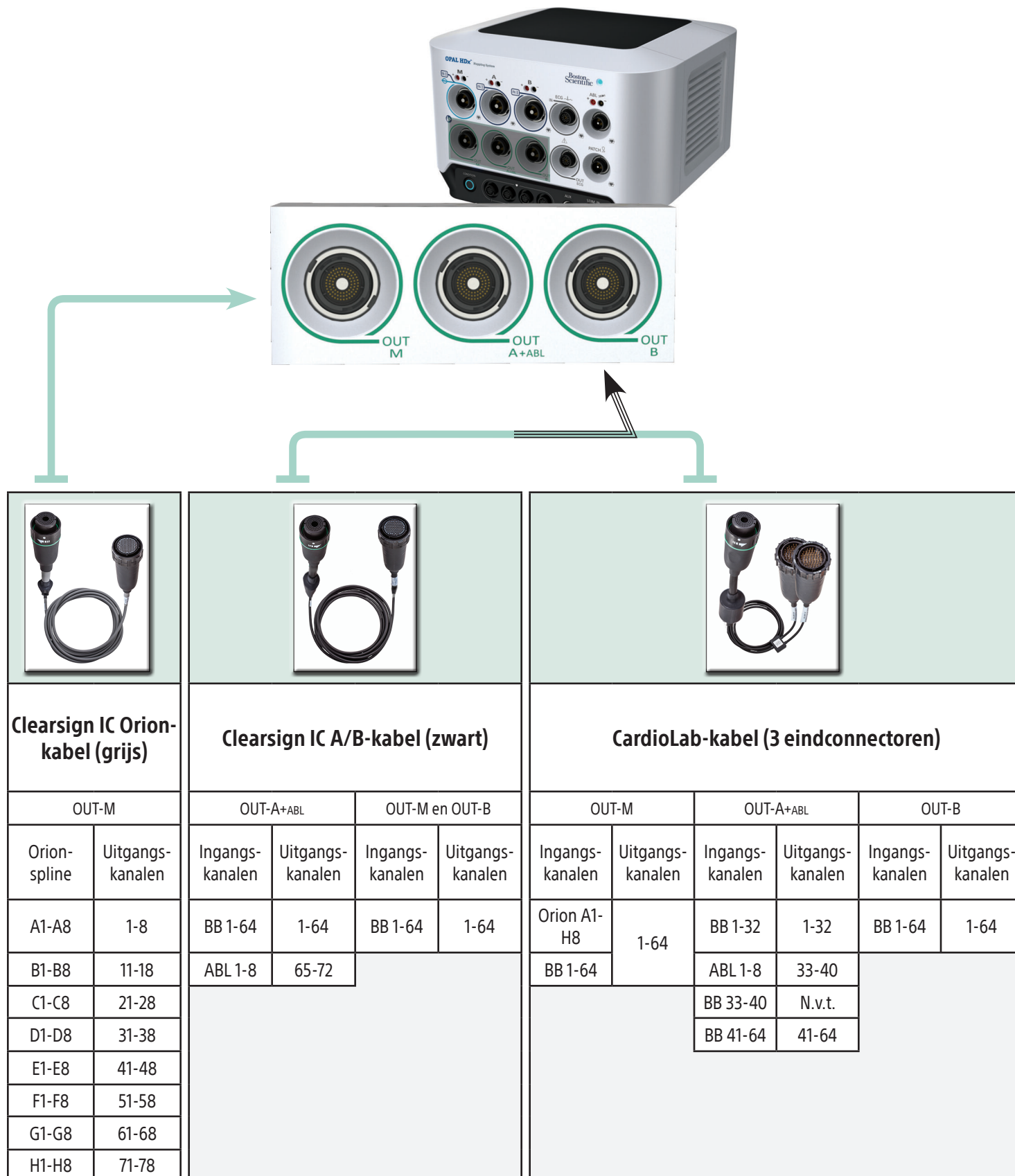
1. Zet het SiS uit: Druk op de aan-uitknop, zodat het blauwe lampje uitgaat.
2. Sluit het onderzoek en schakel het werkstation uit met de aan-uitknop op het hoofdscherm.
3. Reinig het SiS en de accessoires, zie sectie 16.

13. INDIVIDUELE KABELS DIE BIJ HET SYSTEEM HOREN

Kabeltype/naam van label	Verbindingsschema	Beschrijving van hulpmiddel
INTRACARDIALE INGANGEN		
Signaalkabel	INTELLAMAP ORION-mappingkatheter voor poort van SiS-voorpaneel IN-M	De signaalkabel wordt gebruikt om een INTELLAMAP ORION-mappingkatheter aan te sluiten op het SiS en signalen voor 64 intracardiale elektroden, magnetische trackingsensoren en geheugenchip te vervoeren.
Breakout-boxkabel	Breakout-box naar IN-M -, IN-A - en IN-B -poorten op het voorpaneel van het SiS	De breakout-boxkabel is een bijbehorende kabel die wordt gebruikt om de intracardiale ingangen op het SiS (IN-M, IN-A, and IN-B) met de breakout-box te verbinden.
OPPERVLAKTE-ECG-INGANGEN ('AAMI' OF 'IEC' VERMELD NAAST NAMEN VAN LABELS)		
ECG IN borst	Ecg-patches naar IN ECG -poort op SiS-voorpaneel	Ecg-kabels voor borst en ledematen zijn bijbehorende kabels die worden gebruikt om ecg-elektroden op de ecg-stamkabel aan te sluiten.
ECG IN ledemaat		
ECG IN stamkabel		De ecg-stamkabel verbindt de ecg-kabels voor borst en ledematen met het SiS en is de primaire component van SiS-defibrillatiebescherming.
SIGNAALINGANG VOOR STIMULATOR		
Mannelijk-naar-mannelijke tip-jacks 2-2-pens (overbruggingskabel voor stimulator)	Stimulator voor voorpaneel van SiS	De kabel wordt gebruikt om de stimulator op het SiS aan te sluiten.
UITGANGEN VAN REGISTRATIESYSTEEM–CLEARSIGN voor directe verbinding		
CLEARSIGN-ecg voor directe verbinding (3 m of 6 m)	SiS-voorpaneel OUT ECG - poort voor ingangsmodule van registratiesysteem	CLEARSIGN-kabels voor directe verbinding zijn bijbehorende kabels die worden gebruikt om het SiS op de Boston Scientific CLEARSIGN-versterker aan te sluiten. Directe-verbindingkabels zijn uitgerust met een connector met richthulp en gekleurde elementen die passen bij de richthulp en kleuren van het contact op het SiS.
CLEARSIGN IC ORION voor directe verbinding (3 m of 6 m)	SiS-voorpaneel OUT-M -poort voor ingangsmodule van registratiesysteem—grijze kabel	
CLEARSIGN IC A/B voor directe verbinding (3m of 6m)	SiS-voorpaneel OUT-A+ABL - of OUT-B -poort voor ingangsmodule van registratiesysteem—zwarte kabel	
UITGANGEN REGISTRATIESYSTEEM–CardioLab voor directe verbinding		
CardioLab-ecg voor directe verbinding (3m of 6m)	SiS-voorpaneel OUT ECG - poort voor ingangsmodule van registratiesysteem	CardioLab-kabels voor directe verbinding zijn bijbehorende kabels die worden gebruikt om het SiS op het GE CardioLab-registratiesysteem aan te sluiten. Directe-verbindingkabels zijn uitgerust met een connector met richthulp en gekleurde elementen die passen bij de richthulp en kleuren van het contact op het SiS.
CardioLab IC voor directe verbinding (3m of 6m)	SiS-voorpaneel OUT-M -, OUT-A+ABL -, OUT-B -poorten voor ingangsmodule van registratiesysteem	

Kabeltype/naam van label	Verbindingsschema	Beschrijving van hulpmiddel
UITGANGEN REGISTRATIESYSTEEM–Overig		
RHYTHMIA IC Out 72-kabel	SiS-voorpaneel OUT-M- , OUT-A+ABL- , OUT-B -poorten voor ingangsmodule van registratiesysteem	Bijbehorende kabel die wordt gebruikt om de intracardiale uitgangen op het SiS (OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B) op de pennenblokken van het registratiesysteem aan te sluiten.
KABELS VOOR ABLATIEGEGEVENS WERKSTATION		
Seriële USB-naar-RS232-adapterkabel	RF-generator naar werkstation	Seriële adapter wordt gebruikt om de RF-generatoren op het werkstation aan te sluiten.
DB9 RS232 seriële straight-through-kabel M/F 10 ft.	RF-generator naar USB naar RS232 Seriële adapter naar werkstation	Seriële kabel wordt gebruikt om de MAESTRO-, IBI-, Ampere-RF-generatoren op het werkstation aan te sluiten.
DB9 RS232 seriële nulmodemkabel F/F 10 ft.	RF-generator naar USB naar RS232 seriële adapter naar werkstation	Er wordt seriële kabel gebruikt om de EP-Shuttle-, SMARTABLATE- en INTELLAGEN-RF-generatoren op het werkstation aan te sluiten.
Seriële splitter	RF-generator voor het werkstation en registratiesysteem	De seriële splitter wordt gebruikt om ablatie-informatie van de RF-generator te delen met het werkstation en het registratiesysteem.
OVERIGE KABELS VOOR HET VOORPANEEL		
RHYTHMIA-patchkabel	Rugpatch naar voorpaneel van SiS	De patchkabel is een bijbehorende kabel die wordt gebruikt om de rugpatch op de PATCH -ingang op het SiS aan te sluiten.
KABELS VOOR ACHTERPANEEL		
RHYTHMIA HDx-voedingseenheid	Ingang: netspanning Uitgang: SiS-achterpaneel	De voedingseenheid wordt gebruikt om de netspanning om te zetten in een lage gelijkspanning voor het SiS. De voedingseenheid omvat de spanningsomzetter zelf en een verbindingskabel met het SiS.
Equipotentiaalkabel	Wordt aangesloten op de gedeelde equipotentiaalaansluiting van de instelling	Equipotentiaalkabel voorkomt contactspanning door het SiS op dezelfde potentiaal te brengen als andere geleidende oppervlakken in de kamer.
Kabel voor lokalisatiegenerator	Lokalisatiegenerator naar het achterpaneel van het SiS	De lokalisatiegenerator genereert het magnetisch veld dat wordt gebruikt voor de magnetische-lokalisatietechnologie. De kabel van de lokalisatiegenerator sluit de lokalisatiegenerator aan op het SiS.
Glasvezel-ethernetkabel	Achterpaneel van SiS naar werkstation	Glasvezelkabelverbinding naar het werkstation van het SiS.
OVERIGE KABELS		
Voedingskabel	Netspanning naar werkstation	Voedingskabel die wordt gebruikt om het werkstation van stroom te voorzien
	Netspanning naar werkstationmonitor	Voedingskabel die wordt gebruikt om de werkstationmonitor van stroom te voorzien
	Netspanning naar de voedingseenheid van het SiS	Voedingskabel die wordt gebruikt om de SiS-voedingseenheid van stroom te voorzien. Lengte: 1,8 m tot 3,05 m

14. KANAALMAPPING MET DIRECTE VERBINDING



Ingangskanalen: BB = Breakout-box ABL = Ablatieaansluitkast

15. DE INTELLAMAP ORION-KATHETERFAMILIE GEREEDMAKEN VOOR GEBRUIK

Bij gebruik met het OPAL HDx-mappingsysteem moet een INTELLAMAP ORION-mappingkatheter vóór gebruik worden geconditioneerd.

1. Sluit een INTELLAMAP ORION-mappingkatheter aan op een van de uiteinden van de signaalkabel.
2. Sluit het andere uiteinde van de signaalkabel aan op de **M**-ingangsaansluiting op het voorpaneel van het SiS.
3. Controleer of het SiS is ingeschakeld.
4. Controleer of de lokalisatiegenerator en de rugpatch zijn aangesloten op het SiS.
5. Controleer of de rugpatch juist geplaatst is op de rug van de patiënt en zich binnen het magnetisch veld van de lokalisatiegenerator bevindt.
6. Zorg ervoor dat de katheter zich **buiten** het lichaam van de patiënt en het magnetisch veld van de lokalisatiegenerator bevindt.
7. Dompel een INTELLAMAP ORION-elektrodenarray volledig onder in steriele zoutoplossing. Het is van essentieel belang dat alle elektroden gedurende het gehele conditioneringsproces ondergedompeld blijven in de zoutoplossing.
8. Wacht tot de blauwe cirkel op de knop **Condition** op het voorpaneel van het SiS begint te knipperen en druk dan op de knop om het conditioneringsproces te starten. De cirkel blijft ongeveer 10 seconden lang verlicht en er wordt een statusbericht weergegeven op het scherm van het werkstation.
9. Het conditioneringsproces is voltooid wanneer de blauwe cirkel niet meer verlicht is en er een bevestigingsbericht wordt weergegeven op het scherm van het werkstation.

Opmerking: Raadpleeg de instructies voor gebruik van de software van het RHYTHMIA HDx-mappingsysteem voor richtlijnen met betrekking tot doorslaggevende randvoorwaarden.

16. RICHTLIJNEN VOOR REINIGING

16.1 Routinematige reiniging en desinfectie

Neem het reinigingsprotocol van de instelling in acht terwijl u de instructies hieronder volgt:

- Schakel alle systeemonderdelen die zijn aangesloten op een voedingseenheid altijd uit en trek de stekkers uit het stopcontact.
- Neem de externe systeemonderdelen af met een doek die lichtjes is bevochtigd met een mild reinigingsmiddel. Laat geen reinigingsmiddel of vocht in contact komen met de verbindingspoorten van de kabel en spuit geen water of andere vloeistoffen op de systeemcomponenten.
- De systeemcomponenten hoeven niet te worden gesteriliseerd. Steriele onderdelen en onderdelen voor eenmalig gebruik nooit reinigen en hergebruiken.
- De reiniging moet ten minste aan het einde van elke casus worden uitgevoerd.
- Laat de schoongemaakte oppervlakken aan de lucht drogen voordat u de systeemonderdelen weer aansluit of gebruikt.

Als reiniging en desinfectie noodzakelijk is, volg dan de onderstaande stappen.

16.1.1 Console, kabels en accessoires

Ter voorkoming van beschadiging van de console:

- Zorg dat er geen vloeistof in de behuizing of de connectors terechtkomt.
- Gebruik geen schurende reinigingsmiddelen.
- Spray niet rechtstreeks op de console.

De console is getest en aantoonbaar compatibel met de volgende reinigings- en desinfectiemiddelen:

- Super Sani-Cloth kiemdodende doekjes
- 70% isopropylalcohol (IPA)
- 0,5%-1% bleekmiddel

Instructies voor reiniging

1. Gebruik een doekje met alcohol en quaternair ammoniumchloride (bijv. Super Sani-Cloth), een vooraf in 70% IPA of 0,5%-1% bleekmiddel gedrenkt doekje, of een gelijkwaardig doekje.

Wanneer u voor gebruik een schoonmaak- of desinfecterend doekje prepareert, dient u de overtollige oplossing uit het doekje te wringen en ervoor te zorgen dat het verzadigd blijft, maar niet druipt.

2. Veeg de console minstens één minuut af totdat al het zichtbare vuil is verwijderd.

- Veeg alle spleten en moeilijk toegankelijke gebieden grondig schoon.
- Vervang vuile doekjes naar behoefte en gebruik extra doekjes om ervoor te zorgen dat alle oppervlakken gelijkmatig worden gereinigd.

3. Inspecteer het systeem visueel met het blote oog in een goed verlichte ruimte op afwezigheid of aanwezigheid van resterend vuil. Let er bij de inspectie met name goed op dat vuil uit moeilijk te reinigen gebieden is verwijderd. Als er vuil aanwezig is, herhaalt u de reinigingsstappen met behulp van een zachte borstel of een wattenstaafje tot al het zichtbare vuil is verwijderd.

16.1.2 Kabels en accessoires

Instructies voor desinfectie:

1. Gebruik een doekje met alcohol en quaternair ammoniumchloride (bijv. Super Sani-Cloth), een vooraf in 70% IPA of 0,5%-1% bleekmiddel gedrenkt doekje, of een gelijkwaardig doekje.

Wanneer u voor gebruik een schoonmaak- of desinfecterend doekje in een oplossing drenkt, dient u de overtollige oplossing uit het doekje te wringen en ervoor te zorgen dat het verzadigd blijft, maar niet druipt.

2. Veeg het apparaat grondig af en laat de oppervlakken zichtbaar nat blijven gedurende de contactduur die wordt vermeld op de container met de desinfecterende doekjes. Voor de bleekmiddeldoekjes met 70% IPA of 0,5%-1% moet een natte contactduur van 10 minuten worden aangehouden.

- Gebruik extra doekjes om ervoor te zorgen dat de oppervlakken nat blijven.

3. Gebruik een schoon, pluisvrij doekje dat met water is bevochtigd om alle toegankelijke oppervlakken van het apparaat af te nemen om resten oplossing te verwijderen. Gebruik extra schone, pluisvrije bevochtigde doekjes naar behoefte.

4. Droog alle oppervlakken van het apparaat grondig met een schone, pluisvrije doek.

16.2 Ontsmetten van de apparatuur vóór verzending

Om te voldoen aan de wetten in de Verenigde Staten op het gebied van verzending en transport dient apparatuur die aan Boston Scientific wordt geretourneerd op de juiste wijze ontsmet te zijn met een chemische germicide die is goedgekeurd voor gebruik als ontsmettingsmiddel in een ziekenhuis. Bij ontvangst van apparatuur die niet ontsmet is, zal Boston Scientific Corporation een reinigingstoeslag aan de klant in rekening brengen. Apparatuur die aan Boston Scientific wordt geretourneerd zonder op de juiste wijze te zijn ontsmet, dient voorzien te zijn van de waarschuwing dat er sprake is van biologisch risico.

LET OP: Dompel de systeemonderdelen niet onder in water, reinigingsoplossingen of vloeistof. Voorkom dat er vloeistof in ventilatieopeningen terechtkomt. Zorg dat de connectoren droog blijven. Als de reinigingsrichtlijnen niet worden gevolgd, kan dat schade aan apparatuur of systeemstoringen veroorzaken en ook eventuele garanties of overeenkomsten in verband met reparatie en onderhoud doen vervallen.

LET OP: Om schade aan apparatuur en systeemstoringen te voorkomen, mag u niet proberen om niet-steriel geleverde apparatuur te steriliseren.

LET OP: Om schade aan apparatuur en systeemstoringen te voorkomen, mag u geen voorwerpen (bijv. wattenstaafjes of naalden) in kabelconnectoren of poorten of openingen in de apparatuur steken.

LET OP: Beperk het risico op elektrische schokken tot een minimum door altijd eerst het apparaat uit te zetten en de stekker uit het stopcontact te trekken voordat u elektrische apparatuur schoonmaakt.

LET OP: Probeer niet om systeemonderdelen schoon te maken terwijl het systeem is ingeschakeld. Schoonmaken van de apparatuur tijdens het gebruik vergroot het risico op elektrische schokken, storingen van het systeem en het risico dat u het apparaat laat vallen.

17. PROBLEMEN MET HET SiS OPLOSSEN

Het indicatorlampje op het voorpaneel geeft de status van hardware en communicatie van het systeem weer. Het moet zowel in het begin tijdens het opstarten van het SiS als tijdens live-mappingsessies worden bewaakt om er zeker van te zijn dat het systeem goed werkt.

Tabel 4. Toestanden statusindicator

Statusindicator	Betekenis	Vereiste handeling
 DONKER	Voeding uit	Geen
 KNIPPERT	Initialisatie van SiS-hardware bezig	Neem contact op met Boston Scientific Support indien de initialiseringsperiode van het SiS langer dan twee minuten duurt.
 KNIPPERT	Initialisatie van hardware voltooid, SiS is gereed om met het werkstation te communiceren	1. Sluit de glasvezelkabel aan op het SiS en het werkstation 2. Start een LIVE-mappingsessie op het werkstation
 CONTINU	OPAL HDx-mappingsysteem volledig operationeel	Geen
 CONTINU	Er is een fout geconstateerd	Gebruik het SiS niet. Neem contact op met Boston Scientific Support.

Opmerking: Het aansluiten van de glasvezelkabel en het starten van de LIVE-mappingsessie kan in elke volgorde worden uitgevoerd. De glasvezelverbinding kan ook tot stand worden gebracht voordat een hardwarecomponent wordt ingeschakeld.

18. ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIE EN IMMUNITEIT

Tabel 5. Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

Het OPAL HDx-mappingsysteem is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het OPAL HDx-mappingsysteem dient zich ervan te verzekeren dat het in een dussdanige omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
RF-straling EN 55011 CISPR 11	Groep 1	Het OPAL HDx-mappingsysteem maakt uitsluitend voor de interne werking gebruik van RF-energie. Daardoor zijn de RF-emissies zeer gering en is het niet waarschijnlijk dat deze storingen in elektronische apparatuur in de nabije omgeving veroorzaken.
RF-straling EN 55011 CISPR 11	Klasse A	
Emissie van harmonische stromen EN 61000-3-2	Klasse A	Het OPAL HDx-mappingsysteem kan overal worden gebruikt, behalve in woningen, en kan worden aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat elektriciteit levert voor huishoudelijk gebruik, op voorwaarde dat de volgende waarschuwing in aanmerking wordt genomen:
Spanningsschommelingen/ flikkering EN 61000-3-3	Klasse A	WAARSCHUWING: Het OPAL HDx-mappingsysteem is uitsluitend bestemd voor gebruik door gezondheidszorgprofessionals. Dit systeem kan RF-interferentie veroorzaken of de werking van apparatuur in de nabijheid storen. Dit kan correctiemaatregelen vereisen, zoals het draaien of verplaatsen van het OPAL HDx-mappingsysteem, of het afschermen van de locatie.

Opmerking: Het OPAL HDx-mappingsysteem is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de storing die wordt veroorzaakt door uitgestraalde radiofrequente elektromagnetische velden, wordt beheerst. De klant of gebruiker van het OPAL HDx-mappingsysteem kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand van 30 cm (12 inch) aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het OPAL HDx-mappingsysteem.

Tabel 6. Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

Het OPAL HDx-mappingsysteem is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het OPAL HDx-mappingsysteem dient zich ervan te verzekeren dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontleding (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV ontleding contact ±15 kV ontleding lucht	Goedgekeurd	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren zijn bekleed met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	± 2 kV net-wisselspanning ± 1 kV in-/uitgangsledingen	Goedgekeurd	De kwaliteit van de netvoeding dient hetzelfde te zijn als in een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving.
Stootspanning tussen leidingen (netspanning) IEC 61000-4-5	±1 kV tussen leidingen ±2 kV tussen leiding en aarde	Goedgekeurd	De kwaliteit van de netspanning dient gelijkwaardig te zijn aan die in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op ingangskabels van de voedingseenheid IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135° 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0° 0% UT; 250/300 cycli	Goedgekeurd	De kwaliteit van de netvoeding dient hetzelfde te zijn als in een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving. Indien de gebruiker van het OPAL HDx-mappingsysteem ononderbroken werking tijdens stroomonderbrekingen vereist, wordt aanbevolen om het OPAL HDx-mappingsysteem via een ononderbreekbare stroomvoorziening (uninterruptable power supply, UPS) te voeden.
Magnetisch veld op netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Goedgekeurd	De magnetische velden van de netfrequentie dienen op een niveau te liggen dat kenmerkend is voor een normale locatie in een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving.

Tabel 6. Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit (vervolg)			
Immunitetest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V/m van 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V/m in ISM-banden van 0,15 MHz tot 80 GHz	Goedgekeurd	
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	80 MHz tot 2,7 GHz: 3 V/m 380 MHz – 290 MHz: 27 V/m 430 MHz – 470 MHz: 28 V/m 704 MHz – 787 MHz: 9 V/m 800 MHz – 960 MHz: 28 V/m 1700 MHz – 1900 MHz: 28 V/m 2400 MHz – 2570 MHz: 28 V/m 5100 MHz – 5800 MHz: 9 V/m	Goedgekeurd	
Nabijheid magnetische velden IEC 61000-4-39	65 A/m bij 134,2 kHz 7,5 A/m bij 13,56 MHz	Goedgekeurd	
Opmerking 1: UT is de netspanning vóór de toepassing van het testniveau. Opmerking 2: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing. Opmerking 3: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen. Opmerking 4: De ISM-bandbreedten tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz, 13,553 MHz tot 13,567 MHz, 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. De amateurradiobandbreedten tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn: 1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7,0 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 MHz tot 10,15 MHz, 14,0 MHz tot 14,2 MHz, 18,07 MHz tot 18,17 MHz, 21,0 MHz tot 21,4 MHz, 24,89 MHz tot 24,99 MHz, 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz.			

19. TECHNISCHE SPECIFICATIES

Apparaat	Categorie	
SiS	Positie	Het SiS moet op een daartoe bestemde tafel of wagen worden gezet, naast of op de voet van de patiënttafel.
	Patiëntingangen	Ecg met 12 geleidingsdraden
		64 intracardiale kanalen van een INTELLAMAP ORION-mappingkatheter
		128 aanvullende diagnostische kanalen plus acht speciale kanalen voor ablatiesignalen
	Aansluiting op andere laboratoriumapparatuur	Stimulator: maximaal twee stimulatorkanalen
		Registratiesysteem: uitgang van alle signalen naar een extern registratiesysteem via directe-verbindingskabels of RHYTHMIA IC Out-kabel 72
		RF-generator: afzonderlijke verbinding met MAESTRO-, IBI-, Ampere-, SMARTABLATE-, EP-Shuttle- en INTELLAGEN-RF-generatoren
	Voedingsingangen	Fabrikant voedingseenheid: XP Power
		Model: AHM250PS24-XD0653
		Ingangsspanning: 100 VAC – 240 VAC/50 Hz; 100 VAC – 220 VAC/60 Hz
		Ingangsstroom: 2,3 A bij 115 VAC; 1,2 A bij 230 VAC
		Uitgangsspanning: 24 VDC
		Uitgangsvermogen: 250 W; Uitgangsstroom: 10,41 A
	Veiligheid	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
		Bescherming tegen elektrische schokken: klasse I, type CF
		Bescherming tegen het binnendringen van vocht: IPX1 (bescherming tegen verticaal vallende waterdruppels) Hersteltijd na defibrillatie: 5 seconden
	Zender	Frequentie: 800 Hz
		Uitgangsvermogen: 72 dBμA/m op 10 m
	Invoernauwkeurigheid	Intracardiaal: 5%, 1-300 Hz
		Ecg: 5%, 0,67 Hz-150 Hz
		Kracht: ± 2 g voor 0-15 g ± 13,3% voor kracht < 15 g
		DirectSense: 10% precisie

Apparaat	Categorie	
Werkstation	Positie	Het werkstation staat doorgaans in de regelkamer.
	Besturingssysteem	Linux
	Verbinding met SiS	Glasvezelkabel
	Voedingsingangen	Ingangsspanning: 100 VAC – 240 VAC
		Ingangsstroom: 8,0 A
		Ingangsfrequentie: 50 Hz – 60 Hz
	Accessoires	Monitor, toetsenbord en muis
Omgevingsomstandigheden tijdens bedrijf • Temperatuur: 10 °C (50 °F) – 30 °C (86 °F) • Luchtvochtigheid: 30% tot 75%, niet-condenserend • Atmosferische druk: 580 mmHg tot 760 mmHg		Opslag en vervoer van de apparatuur • Temperatuur: -29 °C tot +60 °C • Luchtvochtigheid: 10% tot 90%, niet-condenserend

20. SERVICE-INFORMATIE

Service en onderhoud van de apparatuur

Voorafgaand aan reparatiediensten aan de apparatuur dient de klant, zo veel mogelijk, ervoor te zorgen dat Boston Scientific en zijn vertegenwoordigers die de diensten verlenen geen toegang hebben tot persoonsgegevens betreffende de patiënten van de klant door alle persoonsgegevens van elke patiënt te verwijderen van de apparatuur of door de persoonsgegevens van elke patiënt te anonimiseren voorafgaand aan diensten aan de apparatuur of voorafgaand aan het teruggeven van de apparatuur ter reparatie of vervanging.

Het OPAL HDx-mappingsysteem heeft geen onderdelen die periodiek onderhoud door de gebruiker of Boston Scientific vereisen. Raadpleeg '11.1 Instellen en installatie' op pagina 229 voor instellen en installatie. Raadpleeg 'Waarschuwingen' op pagina 222 en 'Voorzorgsmaatregelen' op pagina 224 voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen. Neem in geval van storing contact op met de ondersteuningsafdeling van Boston Scientific.

21. GARANTIE

Ga naar (www.bostonscientific.com/warranty) om de garantie-informatie te bekijken.

EU-importeur: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland

RHYTHMIA HDx, OPAL HDx, INTELLANAV, INTELLANAV MIFI, INTELLAMAP ORION, INTELLATIP MIFI, MAESTRO, CLEARSIGN, EP-Shuttle, INTELLAGEN, FARAWAVE en FARASTAR zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of daaraan gelieerde bedrijven.

CardioLab is een handelsmerk van GE Medical Systems.

IBI en Ampere zijn handelsmerken van St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.

SMARTABLATE is een handelsmerk van Biosense Webster, Inc. Biosense Webster heeft geen associatie met de RHYTHMIA HDx-ablatieaansluitkast van Boston Scientific.

Hoewel de tests door Boston Scientific zijn uitgevoerd, heeft Biosense Webster het gebruik van dit apparaat met het SMARTABLATE-systeem niet getest of gevalideerd.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaren.

22. CONTACTGEGEVENS

Neem via de onderstaande gegevens contact op met de ondersteuningsafdeling van Boston Scientific voor service en ondersteuning bij het gebruik van dit systeem. Stuur zonder voorafgaande toestemming geen onderdelen of apparatuur op naar Boston Scientific voor ondersteuning.

Technische ondersteuning (Noord-Amerika)

Tel. +1 800 949 6708

Fax +1 510 624 2493

CETechSupportUSA@bsci.com

Technische ondersteuning (Europa, Midden-Oosten, Afrika)

Tel. 0031 (0)45 5467707

Fax 0031 (0)45 5467805

CETechSupportEMEA@bsci.com

Technische ondersteuning (Japan)

Tel. +81 03 6853 1000

Fax +81 45 444 2799

japantsc@bsci.com

23. SOFTWARELICENTIE

U hebt het OPAL HDx-mappingsysteem aangeschaft. Dit systeem omvat software die ontwikkeld is door en eigendom is van Boston Scientific Corporation, alsmede software waarvoor verschillende softwareleveranciers een licentie aan Boston Scientific hebben verleend. Raadpleeg de instructies voor gebruik van de RHYTHMIA HDx-mappingsysteemsoftware voor meer informatie.

24. DEFINITIE VAN SYMBOLEN

Gangbare op labels weergegeven symbolen met betrekking tot medische hulpmiddelen worden gedefinieerd op www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Aanvullende symbolen worden aan het einde van dit document gedefinieerd.

ÍNDICE

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	262
1.1 Conteúdo	262
1.2 Princípio de funcionamento	263
1.3 Informações do utilizador	263
2.UTILIZAÇÃO PREVISTA	264
3.INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	264
4.DECLARAÇÃO DE BENEFÍCIO CLÍNICO	264
5.CONTRAINDICAÇÕES	264
6.ADVERTÊNCIAS	264
7.PRECAUÇÕES	266
7.1 Gerais.....	266
7.2 Estação de sinal	266
7.3 Peças aplicadas previstas	267
7.4 Estação de trabalho.....	267
7.5 Cabos	267
7.6 Elétricos	267
7.7 Eléktodos de superfície corporal.....	268
7.8 Ambientais.....	268
7.9 Sistema de localização magnética.....	268
7.10 Limpeza e desinfeção	269
7.11 Reparação ou substituição	269
7.12 Eliminação	270
8.EFEITOS INDESEJÁVEIS	270
8.1 Arritmias	270
8.2 Interpretação incorreta dos dados	270
8.3 Perigos elétricos.....	270
9.CONFORMIDADE COM AS NORMAS	271
10. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	271
11. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	271

11.1	Configuração e instalação.....	271
11.2	Principais componentes de hardware.....	271
11.3	Estação de sinal	271
11.4	Descrição do painel frontal da SiS	272
11.5	Entradas do painel frontal da SiS.....	275
11.6	Saídas do painel frontal da SiS	280
11.7	Descrição do painel traseiro da SiS	283
11.8	Ligações do painel traseiro da SiS.....	284
11.9	Descrição da estação de trabalho	286
11.10	Requisitos do sistema da estação de trabalho	287
11.11	Configuração da estação de trabalho.....	287
12.	PREPARAR PARA UM ESTUDO DE MAPEAMENTO	287
12.1	Antes de o paciente chegar.....	287
12.2	Após a chegada do paciente	288
12.3	Considerações importantes durante um estudo.....	289
12.4	Terminar o estudo	289
13.	CABOS INDIVIDUAIS ASSOCIADOS AO SISTEMA.....	290
14.	MAPEAMENTO DE CANAIS DE LIGAÇÃO DIRETA	293
15.	PREPARAR A FAMÍLIA DE CATETERES INTELLAMAP ORION PARA UTILIZAÇÃO	294
16.	ORIENTAÇÕES DE LIMPEZA.....	294
16.1	Limpeza e desinfeção de rotina	294
16.2	Descontaminação do equipamento antes do envio	295
17.	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DA SIS.....	296
18.	EMISSÕES E IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICAS.....	297
19.	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	300
20.	INFORMAÇÕES SOBRE ASSISTÊNCIA TÉCNICA.....	301
21.	GARANTIA	301
22.	CONTACTOS	302
23.	LICENÇA DO SOFTWARE.....	302
24.	DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS	302

Nota: a marca comercial do Sistema de Mapeamento da Boston Scientific mudou de Sistema de Mapeamento RHYTHMIA HDx™ para Sistema de Mapeamento OPAL HDx™. Qualquer referência ao Sistema de Mapeamento RHYTHMIA HDx™ neste documento é equivalente ao Sistema de Mapeamento OPAL HDx™.

Nota: o equipamento documentado neste manual (estação de sinal, cabos e caixas de acessórios, gerador de localização e estação de trabalho) é fornecido não esterilizado e não pode ser esterilizado. O equipamento destina-se a ser reutilizado em múltiplos pacientes.

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Mapeamento OPAL HDx (o sistema) é um sistema de mapeamento e de navegação 3D utilizado em procedimentos eletrofisiológicos (EF).

1.1 Conteúdo

O conteúdo da embalagem difere com base na região e nos itens encomendados. A lista que se segue inclui todos os componentes que constituem o Sistema de Mapeamento OPAL HDx completo.

1.1.1 Estação de sinal

A Estação de Sinal (SiS) recebe os sinais dos cateteres intracardíacos e dos elétrodos de ECG utilizados durante procedimentos de eletrofisiologia (EF). A SiS amplifica e digitaliza estes sinais e transfere-os para a estação de trabalho para processamento e visualização em tempo real. A SiS também suporta a localização/monitorização do cateter e a estimulação de diagnóstico.

1.1.2 Software do Sistema de Mapeamento RHYTHMIA HDx

O software de mapeamento RHYTHMIA HDx é executado na estação de trabalho e na estação de sinal. O software processa os dados recebidos da SiS e proporciona uma interface do utilizador para utilização do sistema. Também desempenha as principais funções que se seguem:

- Visualização do sinal intracardíaco e de ECG
- Localização e monitorização do cateter
- Mapeamento e visualização 3D
- Encaminhamento da estimulação de diagnóstico

Consulte as Instruções de utilização do software do Sistema de Mapeamento RHYTHMIA HDx para mais informações.

1.1.3 Estação de trabalho

A estação de trabalho é composta pelo hardware informático (por ex., computador, monitor, teclado, rato e cabos de alimentação) e pelo software do sistema. Para além de permitir a utilização do software do sistema, a estação de trabalho também pode armazenar, recuperar e exportar dados de estudo.

1.1.4 Acessórios

- Fonte de alimentação da SiS
- Cabos de entrada e saída de ECG, variantes AAMI e IEC
- Caixas de ligação e cabos de ligação
- Cabos de saída intracardíacos
- Caixas de ligação para ablação
- Cabos de ligação direta de entrada do estimulador
- Cabo da placa

- Gerador de localização e cabo de ligação
- Cabo equipotencial
- Pedal interruptor
- Cabo de dados de fibra ótica
- Computador, monitor e cabos de alimentação da estação de trabalho
- Periféricos de dados de ablação da estação de trabalho

1.1.5 Peças aplicadas previstas

As peças aplicadas de utilização única que se seguem destinam-se a ser utilizadas com o sistema, mas não são fornecidas com o mesmo:

- Cateteres de EF, incluindo INTELLAMAP ORION
- Kit de placas de referência de localização

Nota: leia atentamente as instruções de utilização do respetivo dispositivo antes de utilizar estas peças num estudo EF.

1.2 Princípio de funcionamento

O Sistema de Mapeamento OPAL HDx é um sistema de mapeamento e de navegação 3D utilizado em procedimentos eletrofisiológicos (EF). O sistema utiliza dois mecanismos para executar o mapeamento e a navegação 3D: (a.) mapeamento contínuo baseado nos sinais cardíacos do paciente obtidos através de cateteres intracardíacos e elétrodos de ECG de superfície; e (b.) localização contínua de cateteres de rastreio magnéticos e de impedância. Estes mecanismos encontram-se descritos mais pormenorizadamente abaixo.

1.2.1 Mapeamento contínuo

A função de mapeamento contínuo utiliza critérios de aceitação do batimento determinados pelo utilizador de forma a definir quais são os batimentos a serem incluídos no mapa. À medida que o utilizador atravessa o cateter para mapeamento à volta da câmara, o software irá adicionar ou rejeitar continuamente os batimentos a serem incluídos no mapa, de acordo com os critérios de aceitação do batimento. Os mapas são exibidos como mapas codificados por cores.

1.2.2 Localização e monitorização contínuas do cateter

O sistema permite a monitorização dos cateteres através da utilização de tecnologias de localização de base magnética e de impedância.

A localização de base magnética utiliza um sensor de localização magnético, incorporado em cateteres de rastreio magnético, para medir campos magnéticos criados por um gerador de localização situado por baixo da mesa do paciente. Estas leituras do sensor de campos magnéticos são transmitidas para o software do sistema, que, por sua vez, utiliza os dados para determinar e apresentar a posição do cateter.

A localização com base na impedância funciona ao criar pequenas correntes entre vários elétrodos de superfície e medir a tensão em cada elétrodo de um cateter de impedância monitorizado. Estes valores de tensão são transmitidos para o software do sistema, que, por sua vez, utiliza os dados para determinar e visualizar a posição do cateter.

1.3 Informações do utilizador

A operação do sistema encontra-se restrita a médicos e a especialistas em mapeamento OPAL HDx. Apenas os utilizadores que reúnam estes critérios deverão utilizar o sistema.

2. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Sistema de Mapeamento OPAL HDx é um sistema de mapeamento e de navegação 3D utilizado em procedimentos de EF. A SiS e os acessórios relacionados fornecem vias de ligação de dados para dispositivos externos de entrada/saída (por ex., cateteres e sistemas de gravação) e servem como condutor de dados para a estação de trabalho e para o software do sistema.

3. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Mapeamento OPAL HDx e respetivos acessórios estão indicados para o mapeamento auricular e ventricular através de cateteres. O sistema de mapeamento permite visualizar cateteres intracardiácos em tempo real, bem como apresentar mapas cardíacos numa série de formatos diferentes. Os sinais do paciente adquiridos, incluindo o ECG de superfície corporal e eletrogramas intracardiácos, também podem ser registados e visualizados no ecrã do sistema.

4. DECLARAÇÃO DE BENEFÍCIO CLÍNICO

O Sistema de Mapeamento OPAL HDx é uma ferramenta de diagnóstico eficaz para procedimentos de eletrofisiologia (EF) cardíaca. Quando utilizado com cateteres para mapeamento e/ou para ablação compatíveis, o Sistema de Mapeamento OPAL HDx proporciona a visualização em tempo real de cateteres intracardiácos e uma apresentação de mapas cardíacos nos formatos selecionados em procedimentos minimamente invasivos para auxiliar o médico na identificação da origem da arritmia dentro da câmara cardíaca. A aquisição dos mapas eletroanatômicos 3D e de outras informações do paciente, tais como ECG de superfície e eletrogramas intracardiácos num ecrã, fornece ao médico informações de diagnóstico para proporcionar um benefício clínico geral na identificação e tratamento de arritmias cardíacas. Por outro lado, se uma arritmia cardíaca não for tratada, pode resultar em sintomas como falta de ar, palpitações, tonturas, síncope, dor torácica, acidente vascular cerebral ou morte súbita cardíaca.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

6. ADVERTÊNCIAS

O Sistema de Mapeamento OPAL HDx (o sistema) destina-se a ser utilizado com outros dispositivos médicos num laboratório de EF. Antes de cada estudo, leia atentamente os documentos de instruções de utilização de todos os dispositivos médicos que irá utilizar durante o estudo. Respeite todas as contraindicações, advertências e cuidados a ter. O não cumprimento destas instruções pode resultar em lesões no utilizador ou doença, ferimentos ou morte do paciente.

- Leia atentamente este documento na íntegra e as instruções de utilização de todos os outros produtos antes de iniciar o estudo de mapeamento. Certifique-se de que compreende completamente e segue de forma consistente todas as advertências, cuidados e instruções. O não cumprimento das instruções pode causar danos no equipamento, avarias no sistema ou lesões no paciente ou utilizador.
- O diagnóstico e tratamento de arritmias cardíacas utilizando o sistema em conjunto com dispositivos de ablação e outros dispositivos médicos podem originar o risco de efeitos indesejáveis. Os efeitos indesejáveis (por ex., perfuração cardíaca, novas arritmias, exacerbação de arritmias existentes) podem exigir intervenção adicional.
- Não utilize o sistema para encaminhar sinais de estimulação cardíaca de suporte de vida. Apenas os sinais de estimulação para diagnóstico (por ex., indução) podem ser encaminhados através do sistema. A utilização do sistema para encaminhar a estimulação de suporte de vida pode resultar em bradicardia prolongada.
- Utilize sempre os controlos do estimulador externo para iniciar ou parar a estimulação. O sistema só encaminha os sinais de estimulação gerados e controlados externamente para o elétrodo e canal selecionados.

- Não condicione um cateter para mapeamento INTELLAMAP ORION quando estiver em contacto com o paciente, seja externamente ou implantado. O condicionamento quando em contacto com um paciente pode resultar em lesões no paciente, incluindo novas arritmias ou exacerbações de arritmias existentes.
- Todos os dispositivos ligados ao hardware do sistema devem cumprir de forma independente os requisitos da norma IEC 60601-1, assim como quaisquer outras normas de segurança relevantes. A configuração do hardware combinado também deve cumprir as normas de segurança IEC 60601-1. A utilização do hardware do sistema com acessórios e dispositivos que não estejam em conformidade com as normas relevantes pode reduzir a segurança do sistema, causar danos no equipamento, avarias no sistema ou ferimentos no paciente ou utilizador.
- Durante os procedimentos de EF, não utilize o Sistema de Mapeamento OPAL HDx como um dispositivo de monitorização de ECG. Para evitar atrasos no tratamento de arritmias potencialmente fatais, o sistema deve ser sempre utilizado em conjunto com um dispositivo de registo/monitorização de ECG.
- Não utilize o Sistema de Mapeamento OPAL HDx e respetivos acessórios num ambiente rico em oxigénio ou próximo de anestésicos inflamáveis.
- De forma a garantir decisões clínicas corretas, recorra a fluoroscopia, ecografia, mapeamento por impulsos ou outras técnicas de visualização para verificar os resultados do mapeamento e a posição do cateter. Compare sempre o mapa anatómico com a anatomia prevista para o paciente. A localização incorreta do cateter pode resultar numa conclusão clínica incorreta ou em lesões no paciente.
- O hardware do sistema deve ser ligado exclusivamente a uma fonte de alimentação funcional e devidamente testada com ligação à terra (massa). Não utilize extensões nem adaptadores para tomadas não ligadas à terra. A utilização de uma fonte de alimentação defeituosa e não ligada à terra aumenta o risco de choque elétrico e de avarias no sistema.
- Utilize o sistema apenas com geradores de ablação por RF MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle ou INTELLAGEN. Não utilize o sistema com outros geradores de ablação por RF. A compatibilidade com outros geradores de ablação por RF não foi comprovada.
- Leia atentamente as instruções de utilização dos geradores de ablação por RF antes de iniciar o estudo de mapeamento. Não exceda os limites de potência estabelecidos pelo fabricante.
- Não ligue simultaneamente mais de um cateter para ablação às caixas de ligação de ablação. Caso contrário, poderá causar ferimentos no paciente.
- De forma a reduzir o risco de choque elétrico ou de danos no equipamento, não limpe o hardware do sistema quando este estiver ligado à corrente, em funcionamento ou ligado a um paciente. Limpar o sistema enquanto este estiver em utilização e ligado a uma fonte de alimentação pode provocar um choque elétrico passível de causar ferimentos ou a morte ao paciente ou ao utilizador.
- De forma a reduzir o risco de choque elétrico, certifique-se de que os cabos e os elétrodos de ECG não entram em contacto com quaisquer peças condutoras, incluindo a ligação à terra.
- De forma a reduzir o risco de choque elétrico durante a desfibrilhação, certifique-se de que as pontas expostas dos conectores na caixa de saída de ECG estão sempre tapadas com a tampa protetora não condutora incorporada nas caixas de saída de ECG. Não utilize a caixa de saída de ECG se a tampa protetora estiver danificada.
- O sistema gera campos de impedância elétrica como parte do seu funcionamento normal. Não utilize outros sistemas que também gerem campos de impedância elétrica no mesmo procedimento, dado que isso pode interferir com o funcionamento normal do sistema e reduzir a qualidade da localização dos cateteres e dos sinais.

- Não utilize o gerador de localização num raio de 200 mm de um DECI (dispositivo eletrônico cardíaco implantável) implantado. O não cumprimento desta recomendação pode afetar a estimulação do DECI, suspender temporariamente a administração da terapêutica para a taquicardia ou fazer com que o paciente fique desconfortável.
- Apenas devem ser utilizados com o Sistema de Mapeamento OPAL HDx estimuladores que tenham a certificação de conformidade com a norma IEC 60601.
- O Sistema de Mapeamento OPAL HDx destina-se a utilização exclusiva por profissionais de saúde. Este sistema pode causar interferência de rádio ou interferir no funcionamento de equipamentos próximos. Poderá ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como reorientar/relocalizar o Sistema de Mapeamento OPAL HDx ou proteger o local.

7. PRECAUÇÕES

7.1 Gerais

- Inspeccione atentamente todos os componentes do sistema antes de utilizar o hardware do sistema. Não utilize nenhum componente que apresente sinais de danos ou esteja defeituoso.
- Não deixe cair os componentes do sistema nem os sujeite a impactos extremos. Se deixar cair componentes ou se estes chocarem com força contra objetos duros, podem ficar danificados e causar avarias no sistema. Contacte a assistência técnica da Boston Scientific para proceder à reparação ou substituição do dispositivo.
- De forma a minimizar o risco de deixar cair e de danificar o equipamento, tenha cuidado ao inserir/remover componentes. Caso seja necessário, garanta que a colocação ou remoção de dispositivos como o gerador de localização é realizada por duas pessoas.
- Consulte a Tabela 5 e a Tabela 6 para informações de interferência de CEM.
- Não utilize o Sistema de Mapeamento OPAL HDx a menos de 30 cm de quaisquer dispositivos celulares de Transferência de Energia Sem Fios (WPT) e 5G; caso contrário, a interferência eletromagnética causada por esses dispositivos pode resultar na degradação do desempenho deste equipamento.

7.2 Estação de sinal

- Não posicione a estação de sinal (SiS) de forma que seja difícil desligar a fonte de alimentação da rede elétrica. Desligue o cabo de alimentação se a SiS precisar de ser isolada da rede elétrica.
- De forma a minimizar o risco de choque elétrico, ligue a porta equipotencial situada no painel traseiro da SiS a uma caixa de receção equipotencial antes de utilizar o hardware do sistema. Esta ligação deve permanecer sempre ligada.
- Utilize apenas a fonte e o cabo de alimentação da SiS fornecidos pela Boston Scientific com o sistema. A utilização de outra fonte ou cabo de alimentação pode causar danos na SiS.
- Não ligue nem desligue a fonte de alimentação da SiS enquanto a unidade estiver ligada. Este procedimento minimiza o risco de danos no equipamento.
- De forma a minimizar o risco de choque elétrico, desligue a SiS da respetiva fonte de alimentação antes de a limpar.
- Não coloque recipientes com água ou outros líquidos diretamente sobre ou próximo da SiS ou de outros componentes do sistema. Este procedimento reduz o risco de choque elétrico e/ou de danos na SiS.
- Não obstrua a ventilação da SiS durante a sua utilização. A obstrução da ventilação pode fazer com que a SiS sobreaqueça, o que poderá afetar o funcionamento do sistema.
- Não utilize a SiS empilhada ou adjacente a outros dispositivos ou equipamento.

- Utilize sempre as duas mãos para transportar a SiS.
- Coloque a SiS e os acessórios relacionados apenas em superfícies planas e estáveis. Este procedimento minimiza o risco de queda ou inclinação do equipamento.
- Desligue todas as entradas do paciente da SiS antes da ablação por campo pulsado. Se disponíveis, podem ser utilizados acessórios que desligam automaticamente as entradas do paciente antes da ablação por campo pulsado. Deixar as entradas do paciente ligadas durante a aplicação de ablação por campo pulsado pode danificar a SiS.
- Na eventualidade de o encaminhamento do sinal de estimulação através do software falhar, pode ser necessária estimulação direta. Ligue os cabos de ligação direta do estimulador a qualquer par simples de portas de estimulação direta localizadas acima das portas de entrada **M**, **A**, **B** ou **ABL**. As portas de estimulação direta localizadas acima das portas de entrada **M**, **A** e **B** ligam um estimulador externo aos canais 61 e 62 da caixa de ligação ligada. As portas de estimulação direta acima da porta **ABL** ligam-se aos canais 1 e 2 do cateter para ablação.

7.3 Peças aplicadas previstas

- Não utilize os cateteres para ablação INTELLANAV XP ou INTELLANAV MIFI XP com a caixa de ligação para ablação EP-Shuttle.

7.4 Estação de trabalho

- Não coloque recipientes com água ou outros líquidos diretamente sobre ou próximo da estação de trabalho ou de outros componentes do sistema. Este procedimento reduz o risco de choque elétrico e/ou de danos na estação de trabalho.
- Utilize apenas uma superfície nivelada e estável para suportar ou transportar a estação de trabalho e acessórios relacionados. Este procedimento minimiza o risco de queda ou inclinação do equipamento.

7.5 Cabos

- Utilize apenas os cabos de ECG fornecidos pela Boston Scientific com o sistema. Os cabos de ECG fornecidos pela Boston Scientific foram concebidos e testados para proteger a SiS contra a energia de desfibrilhação. A utilização de outros cabos de ECG pode causar danos no hardware do sistema.
- Inspeccione todas as ligações e cabos externos antes de utilizar a SiS e fixe todas as ligações que estejam soltas. As ligações soltas podem afetar a exatidão dos resultados de mapeamento.
- Não exerça força excessiva ao ligar ou desligar os conectores de cabos. A força excessiva pode danificar os conectores, o que pode causar avarias no sistema.
- Não vinque nem dobre os cabos. Os vincos e as dobras acentuadas podem danificar os cabos, o que pode causar avarias no sistema.
- De forma a minimizar o risco de danos, guarde os cabos do sistema não utilizados num local limpo, seco e seguro, em conformidade com as orientações de armazenamento. Para obter orientações de armazenamento específicas, consulte a secção 19.
- A estimulação direta não é compatível com o cateter FARAWAVE. O cateter FARAWAVE não utiliza eléctrodos 61 e 62. Se for necessária estimulação direta, deve ser utilizado outro cateter.

7.6 Eléctricos

- Não utilize tomadas eléctricas não ligadas à terra para fornecer energia a um componente do sistema. Não utilize extensões nem adaptadores para tomadas não ligadas à terra. A utilização de extensões, adaptadores ou tomadas não ligadas à terra pode causar danos no equipamento e falhas ou avarias no sistema.

7.7 Eléttodos de superfície corporal

- Tenha cuidado ao ligar os eléttodos de superfície corporal aos conectores das derivações. De forma a minimizar o risco de choque elétrico, certifique-se de que os eléttodos e os conectores das derivações não contactam entre si ou com a terra.
- Para evitar receber sinais de baixa qualidade dos eléttodos de superfície corporal, prepare adequadamente a pele antes de os colocar. Não utilize gel em excesso, uma vez que isso pode resultar no cruzamento de sinais entre os diferentes eléttodos.
- De forma a minimizar a interferência de sinal, posicione os cabos de ECG de superfície de forma transversal ao tronco, em vez de os colocar de forma longitudinal.

7.8 Ambientais

- Evite expor o hardware do sistema a humidade, calor ou frio excessivos. A utilização do sistema em condições ambientais que excedam as recomendações pode afetar o seu funcionamento.
- Quando ligar ou desligar os cabos do sistema, proteja os respetivos conectores contra a água ou a humidade. A presença de humidade nos conectores pode afetar o funcionamento do sistema.
- Não mergulhe quaisquer conectores de cabos em água ou outros líquidos. Os conectores mergulhados em água ou outros líquidos podem ficar danificados, o que pode causar avarias no sistema.
- Siga sempre as orientações de armazenamento e transporte de equipamento. O armazenamento ou transporte em condições ambientais extremas pode danificar os componentes do sistema. Para obter orientações de armazenamento e manuseamento específicas, consulte "Especificações técnicas".

7.9 Sistema de localização magnética

- A desativação manual do gerador de localização desativa todas as capacidades de visualização e localização dos cateteres, incluindo a monitorização da impedância.
- Não coloque cabos utilizados com o hardware do sistema a uma distância inferior a 30 mm do cabo do gerador de localização. Poderá ocorrer uma monitorização incorreta ou sinais "ruidosos" se estes cabos estiverem a uma distância inferior a 30 mm, particularmente se estiverem paralelos um em relação ao outro.
- Não enrole o cabo do gerador de localização em espiral. Se o fizer, pode comprometer o campo magnético do gerador de localização, o que poderá resultar numa monitorização incorreta.
- Não utilize o sistema de localização magnética na presença de outros campos magnéticos ou objetos metálicos ferrosos de maior dimensão. Caso contrário, poderá resultar numa monitorização incorreta.
- Não ligue nem desligue o gerador de localização da SiS enquanto a unidade estiver ligada. Este procedimento minimiza o risco de danos no equipamento.
- O gerador de localização pode interferir com outros sistemas que utilizem tecnologia à base de campos magnéticos. Consulte o fornecedor desses sistemas antes de os utilizar na presença do sistema de localização magnética.
- O gerador de localização pode interferir com a fluoroscopia ou com outras modalidades de imagiologia. Consulte o fornecedor desses sistemas antes de os utilizar na presença do sistema de localização magnética.
- O gerador de localização pode interferir com dispositivos eletrónicos cardíacos implantáveis (DECI). Quando mapear um paciente com um dispositivo deste tipo, considere interrogar o dispositivo antes e depois do procedimento. Desta forma, serão identificadas quaisquer alterações nos parâmetros programados, os quais poderão ser então corrigidos antes de se transferir o paciente da sala de procedimentos. Consulte as instruções dos fabricantes de DECI para obter informações adicionais.

- Se for necessário interrogar ou programar um DECI implantado durante a utilização do sistema, desligue temporariamente o gerador de localização utilizando o botão apresentado na barra de ferramentas de anotação e edição de mapas.

7.10 Limpeza e desinfecção

- Não mergulhe os componentes do sistema em água, soluções de limpeza ou outros líquidos. Não deixe entrar líquidos nas ventilações. Certifique-se de que os conectores permanecem secos. O incumprimento das orientações de limpeza pode causar danos no equipamento ou avarias no sistema e pode também anular quaisquer garantias ou contratos de assistência.
- Para evitar danos e avarias no equipamento, não tente esterilizar equipamento que seja fornecido não esterilizado.
- Para evitar danos e avarias no equipamento, não introduza objetos estranhos (por ex., cotonetes ou ganchos) nos conectores de cabos ou em portas ou aberturas do equipamento.
- De forma a minimizar o risco de choque elétrico, antes de limpar qualquer equipamento elétrico, certifique-se de que primeiro desliga o dispositivo no botão antes de o desligar da corrente.
- Não tente limpar os componentes do sistema enquanto este estiver em funcionamento. A limpeza de equipamento durante a utilização aumenta o risco de choque elétrico, avarias no sistema ou quedas do dispositivo.
- Não utilize os cabos de ECG ou quaisquer outros cabos ou componentes do sistema se estiverem sujos ou contaminados com materiais infecciosos ou potencialmente infecciosos. A utilização de objetos sujos ou contaminados aumenta o risco de infeção grave dos pacientes ou de contaminação de outros pacientes ou utilizadores. Os cabos e equipamentos sujos ou contaminados devem ser retirados de serviço e limpos de acordo com o protocolo estabelecido na instituição ou substituídos.
- Limpe sempre o equipamento destinado a várias utilizações de acordo com o protocolo estabelecido na instituição antes de cada reutilização.
- Não utilize desinfetantes como glutaraldeído ou peróxido de hidrogénio para limpar os componentes do sistema.
- Não utilize solventes, como acetona, para limpar os componentes do sistema.

Nota: consulte a secção “Orientações de limpeza” na página 294 para obter instruções relativas à limpeza e desinfecção.

7.11 Reparação ou substituição

- Utilize apenas os equipamentos, consumíveis e acessórios fornecidos ou recomendados pela Boston Scientific. A utilização de outros equipamentos, consumíveis e acessórios pode causar danos no equipamento ou avarias no sistema.
- Não tente reparar, modificar ou abrir nenhuma parte do hardware do sistema. As tentativas de reparação por indivíduos não qualificados e sem autorização podem causar ferimentos no utilizador, danos no equipamento ou avarias no sistema. Contacte a assistência técnica da Boston Scientific para proceder à reparação ou substituição do dispositivo.

7.12 Eliminação

Todas as superfícies externas e acessíveis deste sistema devem ser limpas e desinfetadas de acordo com as instruções de desinfecção do ponto 16.2. Inclua quaisquer cabos destacáveis comuns (cabo de alimentação, cabos de vídeo, acessórios, etc.). Não elimine através de incineração, aterro ou deposição num circuito de lixo comum. O sistema deve ser eliminado de forma segura de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.

8. EFEITOS INDESEJÁVEIS

Espera-se que quaisquer complicações clínicas possíveis estejam, em grande medida, relacionadas com os cateteres acessórios de diagnóstico ou para ablação que são utilizados com o sistema, e não com o sistema em si. De forma a identificar os potenciais efeitos indesejáveis, o utilizador deve ler os documentos de instruções de utilização relevantes associados aos cateteres e geradores para ablação que serão utilizados durante uma sessão de mapeamento.

Tal como acontece com outros sistemas de mapeamento, o Sistema de Mapeamento OPAL HDx pode ser incidentalmente associado a complicações clínicas ligeiras ou graves intrínsecas a procedimentos intracardíacos. Os potenciais efeitos indesejáveis associados à utilização do sistema incluem, mas não se limitam aos seguintes:

8.1 Arritmias

Devido à estimulação elétrica programada realizada durante procedimentos de diagnóstico EF e manipulações de cateteres, os pacientes submetidos a procedimentos EF apresentam um potencial risco de arritmias. O paciente pode sentir desconforto devido ao ritmo acelerado e/ou ao início de uma arritmia. Embora o sistema não desempenhe um papel ativo na ablação por RF, existe efetivamente o risco de a eficácia de um procedimento de ablação por RF ficar aquém do pretendido e causar o reaparecimento da arritmia visada.

8.2 Interpretação incorreta dos dados

Localização

A localização insatisfatória dos cateteres pode resultar na interpretação incorreta dos dados clínicos e na possibilidade de ferimentos subsequentes no paciente. De forma a garantir decisões clínicas corretas, o médico deve recorrer a fluoroscopia, ecografia, mapeamento por impulsos ou outras técnicas de visualização para verificar os resultados do mapeamento 3D e a posição do cateter.

Medições incorretas da força

A medição incorreta da força apresentada ou a interpretação incorreta da força apresentada pode levar o utilizador a aplicar mais força do que o desejado durante o mapeamento ou a ablação. O utilizador deve observar quaisquer mensagens do sistema que sejam apresentadas. Se o utilizador aplicar mais força do que o desejado durante o mapeamento ou a ablação, poderá ocorrer perfuração do miocárdio, contusão miocárdica ou lesão do miocárdio.

8.3 Perigos elétricos

Com qualquer sistema elétrico, existe um potencial risco de choque elétrico para o utilizador, paciente e representante de assistência técnica.

Nota: na eventualidade de ocorrência de um incidente grave em relação com o dispositivo, incluindo todas as mortes de pacientes em procedimentos nos quais tenha sido utilizado o produto da Boston Scientific, o evento deve ser comunicado à Boston Scientific e à autoridade competente do Estado-Membro de residência do utilizador e/ou paciente.

9. CONFORMIDADE COM AS NORMAS

Os componentes do hardware do sistema cumprem as seguintes normas

- 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. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O sistema é embalado e fornecido numa série de embalagens para expedição transportadas por uma empresa de transportes comum.

Não utilize o dispositivo caso alguma das embalagens tenha sido danificada ou acidentalmente aberta antes da utilização.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

11. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

11.1 Configuração e instalação

A configuração e instalação do equipamento do sistema devem ser efetuadas por um representante autorizado da Boston Scientific. Apenas o pessoal autorizado deverá abrir a embalagem selada do produto.

11.2 Principais componentes de hardware

O sistema é composto por dois grupos principais de hardware:

- A SiS e os acessórios relacionados são geralmente colocados junto à mesa para exames no laboratório de EF e
- A estação de trabalho e acessórios relacionados são geralmente utilizados na sala de controlo do laboratório de EF.

11.3 Estação de sinal

Função

A SiS (Figura 1) recebe os sinais dos cateteres intracardíacos e dos elétrodos de ECG utilizados durante procedimentos de EF. Os sinais intracardíacos são recolhidos a partir dos cateteres magneticamente controlados da Boston Scientific e de outros cateteres que são ligados ao sistema através de caixas de ligação (Figura 3). A SiS amplifica e digitaliza os sinais dos cateteres e da ECG e fornece-os à estação de trabalho para processamento e visualização em tempo real. A SiS tem capacidade para gerar e captar simultaneamente os sinais utilizados para localização e monitorização do cateter (Figura 1).



Figura 1. Visão geral da SiS

11.4 Descrição do painel frontal da SiS

Cabos de entrada e de saída específicos para ligar portas dedicadas no painel frontal da SiS (Figura 2 e Tabela 1). As portas de 1 a 5 na Figura 2 são de entrada. As portas 6, 7, 8 e 9 são de saída. As três portas identificadas com **M**, **A** e **B** na linha superior são entradas de sinal intracardiaco. A porta de entrada de **ECG** situa-se imediatamente à direita da porta B. Cada porta de entrada tem uma porta de saída correspondente imediatamente por baixo. As oito portas de entrada e de saída encontram-se codificadas por cores para identificar os anéis dos conectores dos cabos. O cabo umbilical com anel azul claro utilizado com um cateter para mapeamento INTELLAMAP ORION só pode ser ligado à porta de entrada **M**. O cabo da caixa de ligação com anel azul escuro (Figura 3) pode ser ligado às portas de entrada **M**, **A** e **B**. O cabo de entrada de ECG com anel cinzento (Figura 4) é ligado à porta de entrada de **ECG** com anel cinzento.

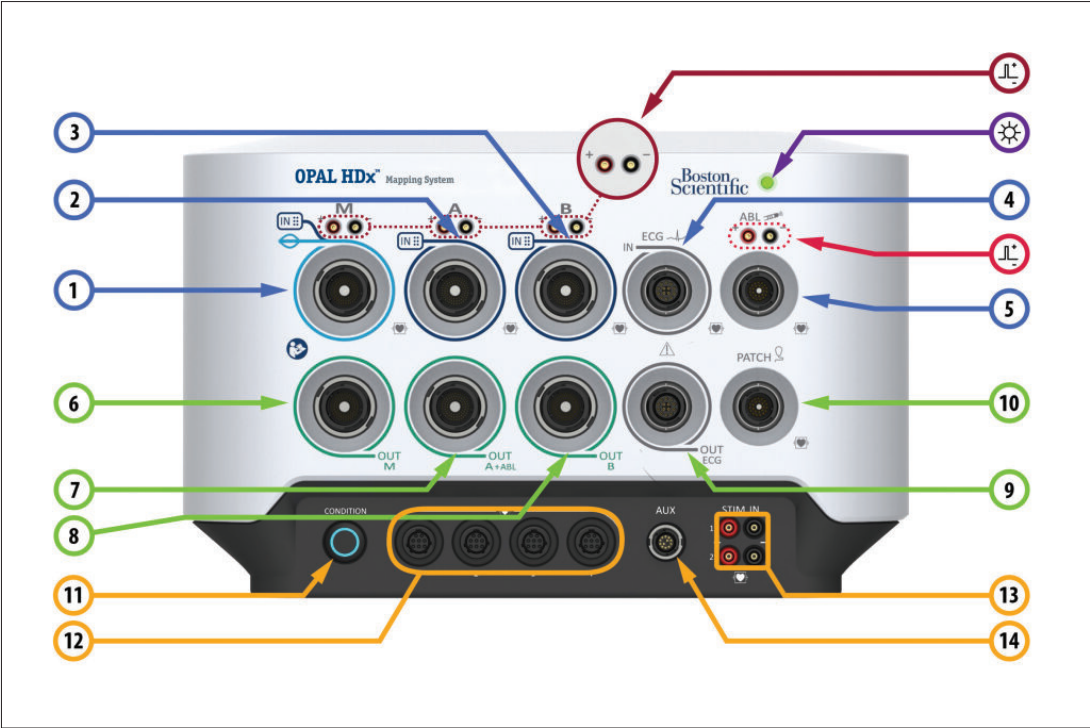


Figura 2. Painel frontal da SiS

Os cabos IC de ligação direta (Figura 10) e o cabo RHYTHMIA IC Out 72 (Figura 12) podem ser ligados às portas de saída **M**, **A** e **B** da linha inferior de forma a transferir os sinais intracardíacos de entrada da SiS para um sistema de gravação. Tanto se pode ligar um cabo de ligação direta ECG (Figura 11) como uma caixa de saída ECG (Figura 13) à porta de **ECG** inferior de forma a transferir os dados de ECG de superfície para um sistema de gravação.

Outros itens do painel frontal da SiS são descritos na Tabela 1 e na Tabela 2.

Tabela 1. Itens do painel frontal da SiS

	Entrada direta do estimulador externo	Estimulador externo de sinal de entrada direta ligado às portas 61 e 62 da caixa de ligação
	LED de estado	Indica a prontidão da SiS Consulte na (Tabela 2) uma descrição da função do LED de estado. Não utilize a SiS se a luz não funcionar conforme descrito – contacte a assistência técnica da Boston Scientific.
	Entrada direta do estimulador externo	Entrada direta do sinal do estimulador externo para os elétrodos 1 e 2 do cateter para ablação
1	Porta de entrada M	• Capta os sinais de mapeamento diretamente do cateter para mapeamento INTELLAMAP ORION através do cabo umbilical • Capta os sinais de cateteres ligados à caixa de ligação

2	Porta de entrada A	Capta os sinais de cateteres ligados à caixa de ligação ou ao Módulo do Sistema de Mapeamento FARASTAR
3	Porta de entrada B	Capta os sinais de cateteres ligados à caixa de ligação
4	Entrada de ECG	Capta os sinais dos eletrodos de superfície corporal ligados ao cabo de ECG CUIDADO: utilize apenas os cabos de ECG fornecidos com a SiS pela Boston Scientific. O tronco de ECG faz parte da proteção de desfibrilhação da SiS.
5	Entrada da caixa de ligação para ablação	Ponto de ligação para o cabo da caixa de ligação para ablação ou para o Módulo do Sistema de Mapeamento FARASTAR

6	Porta de saída M	Saída de sinal para o sistema de gravação a partir das entradas da porta M : cateter para mapeamento INTELLAMAP ORION ou cateteres ligados à caixa de ligação
7	Porta de saída A + ABL	Saída de sinal para o sistema de gravação a partir dos cateteres ligados à porta A da caixa de ligação, assim como do cateter para ablação
8	Porta de saída B	Saída de sinal para o sistema de gravação a partir dos cateteres ligados à porta B da caixa de ligação
9	Saída de ECG	Fornecer sinais de ECG a um sistema de gravação tanto através de um cabo de ligação direta como através de uma caixa de saída de ECG (Figura 13)
10	Entrada da placa	Ponto de ligação ao cabo da placa

11	Botão de condição	Inicia o processo de condicionamento do cateter para mapeamento INTELLAMAP ORION
12	Reservado para utilização futura	Não utilizado atualmente
13	Entrada do estimulador	Liga à saída do sinal do estimulador externo ADVERTÊNCIA: apenas devem ser utilizados com o Sistema de Mapeamento OPAL HDx estimuladores que tenham a certificação de conformidade com a norma IEC 60601.
14	Reservado para utilização futura	Não utilizado atualmente

Tabela 2. ☀ Estados do indicador LED da SiS

Estado do indicador	Significado	Medidas necessárias
 ESCURO	Desligado	Nenhuma
 INTERMITENTE	Inicialização do hardware da SiS em curso	Contacte a assistência técnica da Boston Scientific se o período de inicialização da SiS demorar mais do que dois minutos.
 INTERMITENTE	Inicialização completa do hardware, a SiS está preparada para comunicar com a estação de trabalho	1. Ligue o cabo de dados de fibra ótica à SiS e à estação de trabalho 2. Inicie uma sessão de mapeamento DIRETO na estação de trabalho
 FIXO	Sistema de Mapeamento OPAL HDx totalmente operacional	Nenhuma
 FIXO	Erro identificado	Não utilize a SiS. Contacte a assistência técnica da Boston Scientific.

Nota: a ligação do cabo de dados de fibra ótica e a inicialização da sessão de mapeamento DIRETO podem ser realizadas sem uma ordem específica. A ligação de dados de fibra ótica também pode ser realizada antes de qualquer hardware ser ligado.

11.5 Entradas do painel frontal da SiS

11.5.1 Família de cateteres INTELLAMAP ORION

É possível utilizar um cateter para mapeamento INTELLAMAP ORION com o sistema através da ligação do cabo umbilical à IN-M. Este cateter deve ser condicionado antes da utilização, consulte a secção 15.

11.5.2 Caixa de ligação

A caixa de ligação e o respetivo cabo de ligação (Figura 3) fornecem a interface física entre a SiS e os cateteres de diagnóstico. Um dos terminais do cabo de ligação é codificado por cor com um anel azul escuro; o outro não tem codificação por cor. A extremidade codificada por cor liga-se à SiS e a outra extremidade liga-se à caixa de ligação. A caixa de ligação é composta por diversas colunas de portas de pino padrão de 2 mm à prova de toque como entradas (64 no total) e uma única porta de saída com vários pinos. O pino 1 (verde) da caixa de ligação ligado à porta A ou à porta B torna-se a entrada para o elétrodo de referência do sistema.

Podem ser ligados vários cateteres ou dispositivos em simultâneo através de uma única caixa de ligação, conforme o procedimento e as necessidades do utilizador. Cada caixa de ligação indica a porta de entrada na SiS a que está ligada acendendo o indicador **M**, **A** ou **B** adequado na caixa de ligação. Dois dos 64 conectores correspondentes também podem ser utilizados com o estimulador externo. Os conectores 61 (vermelho) e 62 (preto) encontram-se ligados aos conectores do estimulador direto da SiS localizados acima das (e associados às) portas de entrada **M**, **A** e **B**. Os conectores 61 e 62 são

utilizados para a estimulação quando a caixa de ligação está ligada ao sistema e um estimulador externo está ligado às portas de entrada direta do estimulador externo associadas às portas **M**, **A** ou **B** específicas em utilização. Estas ligações podem ser utilizadas para ligar manualmente um cateter intracardiaco ao sinal de estimulação, caso se pretenda.



Figura 3. Cabo e caixa de ligação

11.5.3 Cabos de entrada de ECG

O cabo de ECG (Figura 4) é composto por dois subconjuntos de cabos (os cabos dos membros e do tórax) que se ligam a um terceiro cabo (o cabo do tronco). O conjunto de cabos de ECG completo reúne os sinais dos elétrodos de superfície corporal para a SiS. Os sinais são comunicados à SiS através da porta **IN-ECG** existente no painel frontal da SiS. Os cabos de ECG são fornecidos tanto nas versões AAMI como IEC.

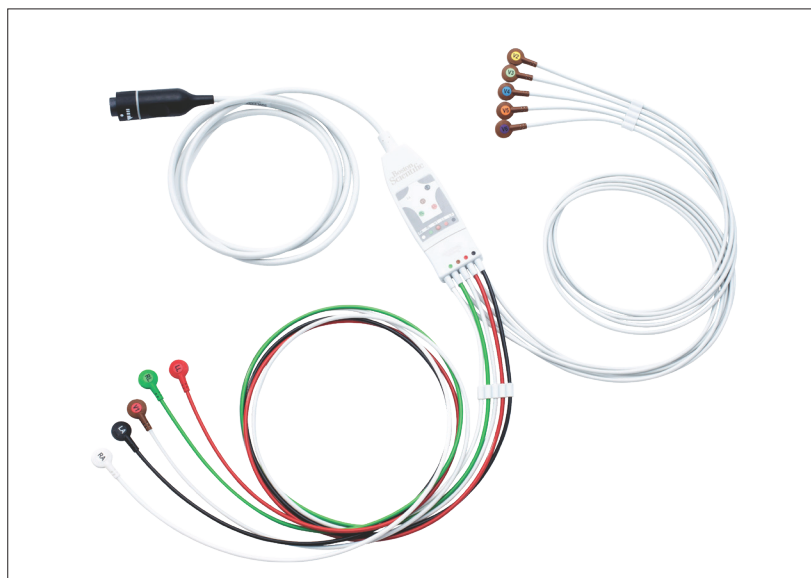


Figura 4. Cabos de entrada de ECG (AAMI)

11.5.4 Caixa de ligação para ablação

O sistema em si não fornece energia de ablação por RF; os geradores de RF externos são utilizados com essa finalidade.

ADVERTÊNCIA: utilize o sistema apenas com geradores de ablação por RF MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle ou INTELLAGEN. Não utilize o sistema com outros geradores de ablação por RF. A compatibilidade com outros geradores de ablação por RF não foi comprovada.

É necessária uma caixa de ligação para ablação ao ligar um cateter para ablação ao sistema. A caixa de ligação para ablação encaminha os sinais intracardíacos e as informações de localização detetadas pelo cateter para ablação para o sistema de mapeamento e impede que a energia de RF afete a localização do cateter e outras funcionalidades do sistema de mapeamento. A caixa de ligação para ablação também transmite as informações de temperatura e da impedância da ponta do cateter, bem como a energia de RF entre o gerador de RF e o cateter para ablação.

A caixa de ligação para ablação liga-se:

- ao gerador de RF;
- ao cabo de extensão do cateter para ablação;
- à porta de entrada na SiS do cateter para ablação (item 5 tanto na Figura 2 como na Tabela 1).

11.5.4.1 Caixa de ligação de ablação para cateteres sem sensor de força

Existem cinco variantes da caixa de ligação para efetuar a ligação a geradores de RF de marcas distintas. Consulte na Figura 5 a marca de gerador compatível com cada uma das caixas de ligação. As portas do conector de cateter encontram-se detalhadas na Figura 6. Os cateteres INTELLANAV são ligados ao conector identificado como **INTELLANAV**. Os cateteres para ablação de terceiros são ligados ao conector identificado como **STANDARD CATHETER** (Cateter padrão). Ao utilizar um cateter INTELLATIP MIFI, o cabo de extensão bifurcado do cateter é ligado aos conectores identificados como **STANDARD CATHETER** (Cateter padrão) e **INTELLATIP MIFI** na caixa de ligação para ablação. As extremidades do cabo bifurcado são codificadas com cores para combinarem com os conectores na caixa de ligação.

CUIDADO: não utilize os cateteres para ablação INTELLANAV XP, INTELLANAV MIFI XP ou INTELLANAV ST com a caixa de ligação para ablação EP Shuttle.

ADVERTÊNCIA: não ligue simultaneamente mais de um cateter para ablação às caixas de ligação para ablação. Caso contrário, poderá causar ferimentos no paciente.

Nota: a caixa de ligação para ablação SMARTABLATE utiliza o cabo para ablação *SMARTABLATE do sistema SMARTABLATE para o cateter CELSIUS (TC/THR)* para ligação ao gerador de RF SMARTABLATE.

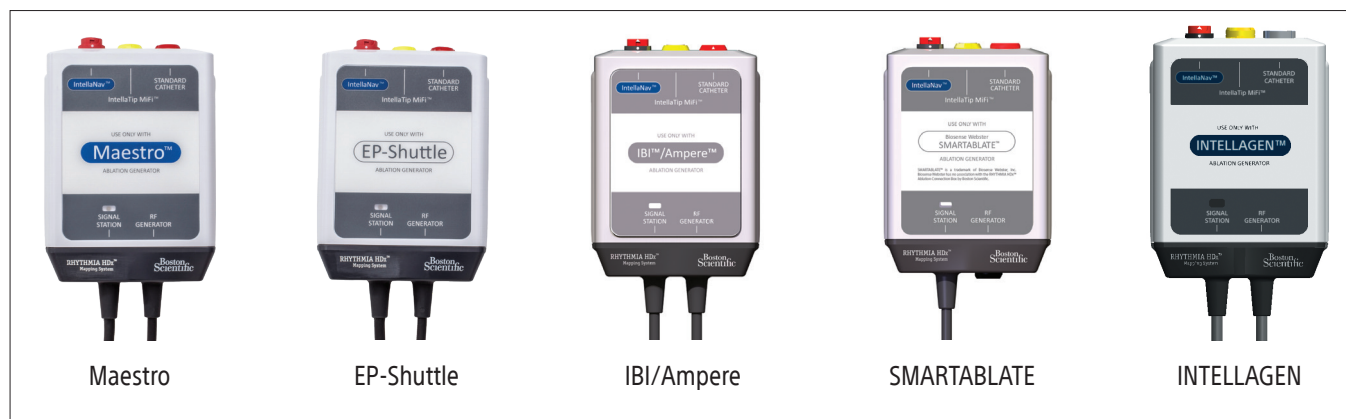


Figura 5. Opção de caixa de ligação para ablação para cateteres sem sensor de força

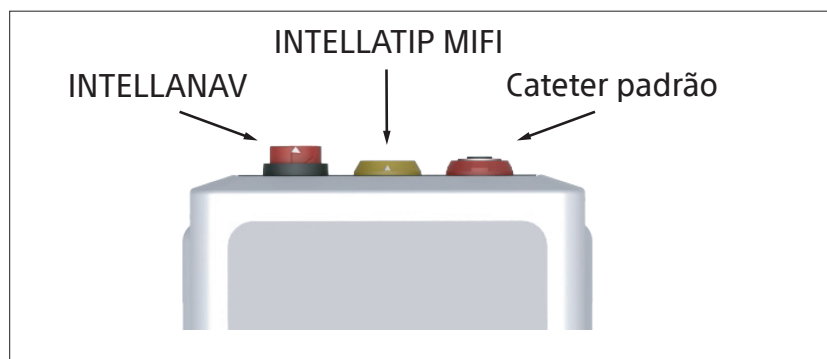


Figura 6. Conectores da caixa de ligação para ablação

11.5.4.2 Caixa de ligação para ablação para cateteres com sensor de força

A Caixa de Ligação para Ablação do Sistema de Mapeamento RHYTHMIA HDx - INTELLANAV STABLEPOINT e a Caixa de Ligação para Ablação - INTELLANAV STABLEPOINT (para INTELLAGEN) permitem utilizar o gerador de RF e o cateter para ablação INTELLANAV STABLEPOINT com o sistema de mapeamento. Esta caixa de ligação para ablação encaminha as informações de força detetadas pelo cateter para ablação para o sistema de mapeamento, além das outras funções de uma caixa de ligação para ablação.

A caixa de ligação para ablação (Figura 7) liga-se:

- a um gerador de RF através de um cabo acoplado identificado como "RF GENERATOR" (Gerador de RF)
- à porta de entrada de ablação no sistema de mapeamento através do cabo acoplado com o rótulo "SIGNAL STATION" (estação de sinal)
- a um cateter para ablação INTELLANAV STABLEPOINT através do cabo do cateter INTELLANAV STABLEPOINT



Figura 7. Caixa de ligação para ablação para cateteres com sensor de força

11.5.5 Cabos de ligação direta do estimulador

Os cabos de ligação direta do estimulador (Figura 8) são utilizados para ligar um estimulador externo tanto às portas padrão de entrada do estimulador (item 13 tanto na Figura 2 como na Tabela 1) como às portas de entrada de estimulação direta (indicado pelo símbolo JL_+ tanto na Figura 2 como na Tabela 1). A diferença entre estas entradas é a seguinte:

- As portas padrão de entrada do estimulador estão localizadas no canto inferior direito da SiS. O software disponibiliza os meios para encaminhar os sinais de estimulação de entrada para elétrodos intracardíacos específicos.
- As portas de entrada diretas estão localizadas acima das portas de entrada **M, A, B e ABL**. Os sinais recebidos em qualquer uma das portas de entrada direta **M A B** são encaminhados para as portas 61 e 62 das caixas de ligação associadas. Os sinais recebidos na porta de entrada direta **ABL** são encaminhados para os elétrodos 1 e 2 do cateter para ablação através da caixa de ligação para ablação.



Figura 8. Cabos de ligação direta de entrada do estimulador

11.5.6 Placa posterior de referência de localização

A placa posterior de referência de localização (placa posterior) aplica-se nas costas do paciente, numa posição medial estável, e funciona como referência de localização para o sistema de monitorização. A placa posterior tem um cabo e um conector que se ligam ao cabo da placa (Figura 9). O cabo da placa liga a porta **PATCH** (placa) no painel frontal da SiS (item 10, tanto na Figura 2 como na Tabela 1) à placa posterior, utilizando um conector dedicado.



Figura 9. Cabo e ligação da placa

11.6 Saídas do painel frontal da SiS

A codificação a verde identifica três dos conectores inferiores como portas de saída IC para os sistemas de gravação externos. Movendo-se da esquerda para a direita, as três portas são identificadas como **OUT-M** (SAÍDA-M), **OUT-A+ABL** (SAÍDA-A+ABL) e **OUT-B** (SAÍDA-b). Os sinais de dados são enviados para os sistemas de gravação utilizando cabos de ligação direta ou o cabo RHYTHMIA IC Out 72.

11.6.1 Cabos IC de ligação direta

Os cabos de saída IC de ligação direta (Figura 10) são identificados por anéis de cor verde nos conectores que se ligam à SiS. Estes cabos são utilizados com o amplificador CLEARSIGN e o sistema de gravação externo CardioLab. Os dois sistemas usam cabos e modalidades de ligação diferentes consulte a secção 14.

- Amplificador CLEARSIGN — O cabo cinzento de ligação direta CLEARSIGN IC ORION é ligado à porta OUT-M (SAÍDA-M) quando se utiliza um cateter para mapeamento INTELLAMAP ORION. O cabo preto de ligação direta CLEARSIGN IC A/B é ligado a uma das três portas de saída quando se utilizam cateteres ligados à caixa de ligação. Quando o cabo de ligação direta preto está ligado à porta OUT-A+ABL (SAÍDA-A+ABL), os dados da ablação são transferidos pelas portas de saída 65-72.
- Sistema de gravação CardioLab — O cabo de ligação direta CardioLab IC pode ser utilizado em qualquer uma das três portas de saída. Tenha em atenção que sempre que este cabo é utilizado na porta OUT-A+ABL (SAÍDA-A+ABL), todas as entradas de dados pelas portas de caixa de ligação 33-40 são suplantadas pelos dados de ablação nas portas de saída 33-40.



Figura 10. Cabos de saída IC de ligação direta

11.6.2 Cabos de ECG de ligação direta

Os cabos de saída de ECG de ligação direta (Figura 11) são identificados por anéis cinzentos nos conectores que se ligam à SiS e são disponibilizados tanto para o amplificador CLEARSIGN como para o sistema de gravação CardioLab. Ambos os cabos ligam-se à porta **OUT-ECG** (SAÍDA-ECG) (item 9 tanto na Figura 2 como na Tabela 1).



Figura 11. Cabos de saída de ECG de ligação direta

11.6.3 Cabo RHYTHMIA IC Out 72

O cabo RHYTHMIA IC Out 72 (Figura 12) é utilizado para fornecer sinais de saída a partir de qualquer uma das três portas de saída IC para um sistema de gravação externo que utilize a entrada de bloco de pinos.

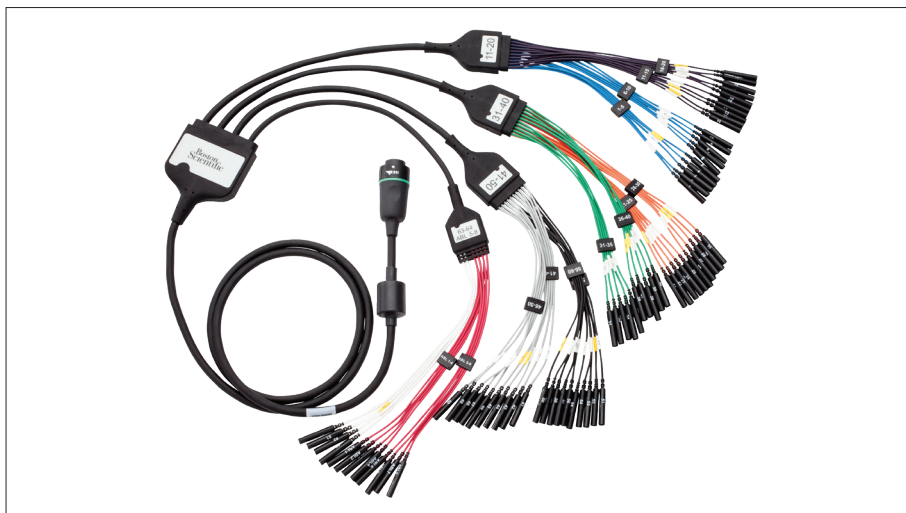


Figura 12. Cabo RHYTHMIA IC Out 72

11.6.4 Caixa de saída de ECG

A caixa de saída de ECG (Figura 13) encaminha os sinais de ECG da SiS para um sistema de gravação. O cabo da caixa de saída de ECG liga-se à porta OUT-ECG (SAÍDA-ECG) na parte frontal do painel (item 9 tanto na Figura 2 como na Tabela 1). A caixa de saída de ECG inclui uma tampa protetora não condutora que protege o utilizador contra alta tensão durante a desfibrilhação. Estão disponíveis duas versões da caixa: AAMI e IEC; a diferença entre elas são as etiquetas e as cores dos conectores.

ADVERTÊNCIA: de forma a reduzir o risco de choque elétrico durante a desfibrilhação, certifique-se de que as pontas expostas dos conectores na caixa de saída de ECG estão sempre tapadas com o material protetor não condutor fornecido com as caixas de saída de ECG. Não utilize a caixa de saída de ECG se a tampa protetora estiver danificada.

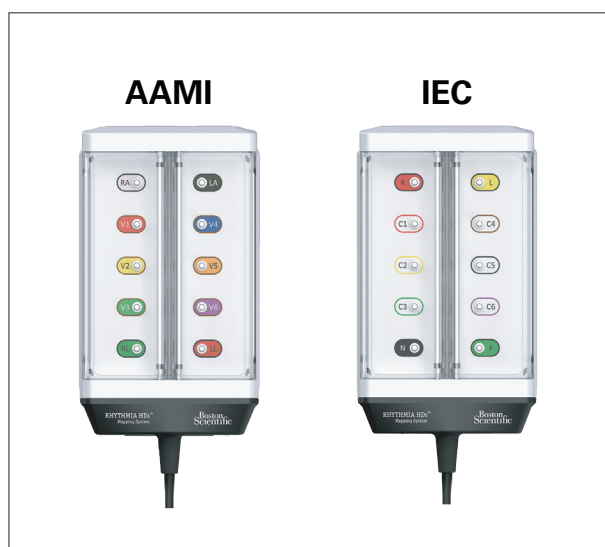


Figura 13. Variantes da caixa de saída de ECG

11.7 Descrição do painel traseiro da SiS

Os conectores do painel traseiro da SiS (Figura 14) são ligados à fonte de alimentação dedicada da SiS, à estação de trabalho e a uma série de acessórios da SiS. Os itens do painel traseiro são descritos na Tabela 3.

As ligações do painel traseiro são apresentadas sob a forma de diagrama na Figura 15.

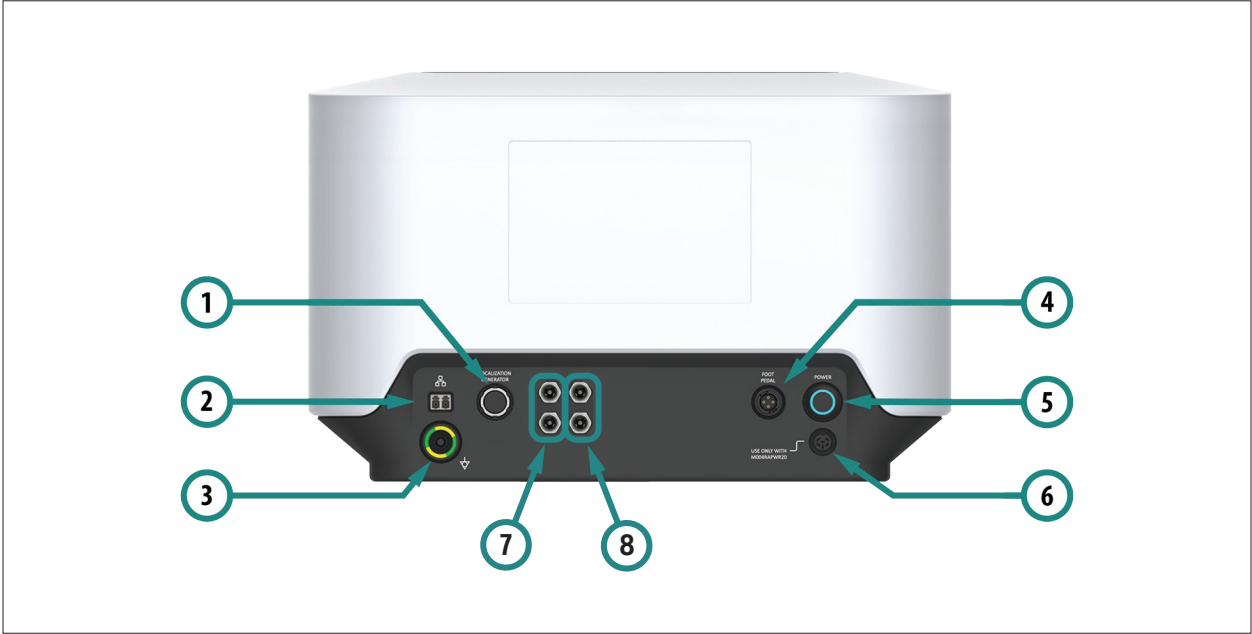


Figura 14. Portas do painel traseiro

Tabela 3. Itens do painel traseiro da SiS

1	Entrada do gerador de localização	Ponto de ligação para o cabo do gerador de localização
2	Ligação de dados da estação de trabalho	Ligação de dados de fibra ótica à estação de trabalho
3	Terminal de equipotencialidade	Ponto de ligação para o cabo equipotencial utilizado para reduzir o risco de choque elétrico
4	Pedal interruptor	Ponto de ligação para pedal interruptor utilizado para iniciar/parar o mapeamento
5	Interruptor de alimentação	Ligar ou desligar a SiS; se o anel azul estiver iluminado, significa que está ligada
6	Entrada de energia elétrica	Ponto de ligação para a fonte de alimentação externa. CUIDADO: utilize apenas a fonte e o cabo de alimentação da SiS fornecidos pela Boston Scientific com o sistema. A utilização de outra fonte ou cabo de alimentação pode causar danos na SiS.
7	Porta de entrada analógica	Ponto de ligação para a ligação da tomada Phono do cabo do Módulo do Sistema de Mapeamento (MSM) ANALOG OUT (RHYTHMIA)
8	Reservado para utilização futura	Não utilizado atualmente



Figura 16. Cabo do gerador de localização

Nota: existe a possibilidade de ocorrência de interferência do gerador de localização com outros equipamentos médicos. Consulte nos cuidados abaixo informações importantes sobre a mitigação de potenciais interferências do gerador de localização.

CUIDADO: o gerador de localização pode interferir com outros sistemas que utilizem tecnologia à base de campos magnéticos. Consulte o fornecedor desses sistemas antes de os utilizar na presença do sistema de localização magnética.

CUIDADO: o gerador de localização pode interferir com DECI (dispositivos eletrônicos cardíacos implantáveis) implantados. Quando mapear um paciente com um dispositivo deste tipo, considere interrogar o dispositivo antes e depois do procedimento. Desta forma, serão identificadas quaisquer alterações nos parâmetros programados, os quais poderão ser então corrigidos antes de se transferir o paciente da sala de procedimentos. Consulte as instruções dos fabricantes de DECI para obter informações adicionais.

CUIDADO: se for necessário interrogar ou programar um DECI durante a utilização do sistema, desligue o gerador de localização utilizando o botão apresentado no ecrã que se localiza na barra de ferramentas de anotação e edição de mapas.

11.8.2 Ligação de dados da estação de trabalho

Um cabo de dados de fibra ótica (Figura 17) liga a estação de trabalho à SiS e transporta os sinais e dados necessários para a localização e mapeamento.



Figura 17. Cabo de dados de fibra ótica

11.8.3 Pedal interruptor

O pedal interruptor (Figura 18) permite que o EF controle direta e imediatamente o processo de mapeamento na sala de procedimento.



Figura 18. Pedal interruptor

11.8.4 Entrada de energia elétrica

A fonte de alimentação dedicada (Figura 19) fornece energia de 24 V CC à SiS. O consumo máximo de energia da fonte de alimentação é de 250 W.

A extremidade macho do cabo da fonte de alimentação ligado liga-se à respetiva porta no painel traseiro da SiS. O cabo de alimentação amovível liga-se a uma tomada de rede elétrica de CA ligada à terra ou, de preferência, a uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS).



Figura 19. Fonte de alimentação externa da SiS

11.9 Descrição da estação de trabalho

Função

A estação de trabalho (Figura 20) recebe sinais da SiS. A estação de trabalho processa os sinais e gera dados para visualização em tempo real no monitor da estação de trabalho.



Figura 20. Estação de trabalho

A estação de trabalho inclui o hardware do computador, acessórios e o software que recebe, interpreta e apresenta os dados recebidos da SiS. Oferece opções que permitem o arquivamento e a recuperação do estudo. A estação de trabalho pode ser armazenada num carrinho para mobilidade.

11.10 Requisitos do sistema da estação de trabalho

Entrada de alimentação: 100–240 V, 50/60 Hz, 8 A

11.11 Configuração da estação de trabalho

A configuração e as ligações de cabos iniciais da estação de trabalho são efetuadas por um representante autorizado da Boston Scientific.

CUIDADO: utilize apenas os equipamentos, consumíveis e acessórios fornecidos ou recomendados pela Boston Scientific para utilização com o Sistema de Mapeamento OPAL HDx. A utilização de outros equipamentos, consumíveis e acessórios pode causar danos no equipamento ou avarias no sistema.

12. PREPARAR PARA UM ESTUDO DE MAPEAMENTO

12.1 Antes de o paciente chegar

12.1.1 Configurar o hardware e ligar os cabos

- ☐ Coloque a SiS sobre uma mesa dedicada ou carrinho que esteja ao lado da mesa do paciente e que seja ligeiramente mais alto do que esta. O painel frontal da SiS deve ficar de frente para a mesa e ser posicionado de modo que os cabos possam ser ligados sem puxar, dobrar, torcer ou esticar os mesmos.
- ☐ Fixe o gerador de localização à mesa do paciente utilizando o suporte do gerador de localização ou as correias fornecidas. Certifique-se de que o gerador de localização está localizado imediatamente abaixo do tronco do paciente.
- ☐ Verifique se o cabo do gerador de localização está devidamente ligado, tanto ao gerador de localização como ao painel traseiro da SiS.
- ☐ Verifique se o conector da fonte de alimentação e o conector de fibra ótica existentes no painel traseiro da SiS estão corretamente ligados e seguros.
- ☐ Ligue a SiS e a estação de trabalho.
- ☐ Veja o estado do LED da SiS para confirmar que esta está a funcionar corretamente.
- ☐ Ligue a(s) caixa(s) de ligação às portas de entrada **IN-M**, **IN-A** ou **IN-B**, conforme necessário.
- ☐ Verifique se o indicador da porta aceso (**M**, **A** ou **B**) na caixa de ligação identifica corretamente a porta ligada.
- ☐ Ligue o cabo de entrada de ECG à SiS.
- ☐ Ligue a caixa de ligação para ablação (específica para o gerador de RF a ser utilizado) à SiS e ao gerador de RF.
- ☐ Ligue o sistema de gravação externo a uma porta de saída (**OUT-M**, **OUT-A+ABL** ou **OUT-**):
 - **Ligação direta ao amplificador CLEARSIGN da Boston Scientific:** o cabo cinzento de ligação direta CLEARSIGN IC ORION é utilizado na porta de saída OUT-M quando se utiliza um cateter para mapeamento INTELLAMAP ORION. O cabo preto de ligação direta CLEARSIGN IC A/B é ligado a uma das três portas de saída quando se utilizam cateteres ligados à caixa de ligação.

- **Ligação direta ao sistema de gravação CardioLab da GE:** o cabo de ligação direta CardioLab IC pode ser utilizado em qualquer uma das três portas de saída. Tenha em atenção que sempre que este cabo é utilizado na porta OUT-A+ABL, (SAÍDA-A+ABL), todas as entradas de dados pelas portas de caixa de ligação 33-40 são suplantadas pelos dados de ablação nas portas de saída 33-40.
- **O cabo RHYTHMIA IC Out 72 é universal** e pode ser utilizado com qualquer combinação de cateteres, portas e dispositivos de gravação.

- ☐ Ligue os cabos de ECG de ligação direta adequados ou a caixa de saída de ECG ao conector de saída de ECG.
- ☐ Verifique se o cabo da placa se encontra ligado ao conector de entrada **PATCH** (placa) da SiS.
- ☐ Se os sinais do estimulador forem encaminhados através da SiS, ligue o cabo de ligação direta de entrada do estimulador às portas **STIM IN** (entrada de estimulação) e ao estimulador externo.
- ☐ Verifique se os conectores do painel traseiro adicionais (por exemplo, equipotencial e, se aplicável, o pedal interruptor) estão corretamente ligados.

12.1.2 Preparar a estação de trabalho

- ☐ Verifique se o cabo de fibra ótica está devidamente ligado à estação de trabalho e está seguro.
- ☐ Caso pretenda visualizar as informações da ablação no software, verifique a ligação do cabo entre a estação de trabalho e a porta de ligação de dados no gerador de ablação.

12.2 Após a chegada do paciente

12.2.1 Fazer as ligações de cabos e cateteres necessárias

- ☐ Aplique a placa traseira nas costas do paciente de acordo com as respetivas instruções de utilização.
- ☐ Ligue a placa traseira ao cabo da placa.
- ☐ Posicione os elétrodos de ECG utilizando o protocolo estabelecido pela instituição e aplique de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o Kit de Placas de Referência de Localização.
- ☐ Ligue os elétrodos dos membros e do tórax do cabo de entrada de ECG aos elétrodos de ECG.
- ☐ Verifique se os elétrodos de ECG e se os conectores dos elétrodos dos membros e do tórax estão ligados de forma segura para reduzir o ruído.
- ☐ Verifique se os elétrodos dos membros e do tórax estão devidamente encaixados no cabo do tronco.
- ☐ Ligue os cateteres de diagnóstico e/ou a bainha rastreável de 8,5 Fr compatível aprovada da Boston Scientific com 4 elétrodos amplamente espaçamento às caixas de ligação.
- ☐ Verifique se o eletrodo de referência do sistema está ligado ao canal 1 da caixa de ligação, a qual está ligada à porta de entrada **IN-A** ou **IN-B**.
- ☐ Verifique se o par de elétrodos que pode ser utilizado para a estimulação se encontra nos canais 61 e 62 de uma caixa de ligação ligada.
- ☐ Ligue o cateter para ablação à caixa de ligação para ablação através do cabo de extensão do cateter para ablação.

12.2.2 Ligações adicionais quando utiliza a família de cateteres INTELLAMAP ORION

- ☐ Ligue o cabo umbilical à ligação da porta **IN-M** (ENTRADA-M).
- ☐ Ligue o cateter ao cabo umbilical.
- ☐ Prepare o cateter de acordo com as instruções de utilização.
- ☐ Condicione o cateter, consulte a secção 15.

12.3 Considerações importantes durante um estudo

Durante um estudo, o software da estação de trabalho e a manipulação dos cateteres controlam inteiramente o funcionamento do sistema. Em caso de interrupção da alimentação elétrica ou bloqueio do sistema, reinicie a SiS e a estação de trabalho e utilize a opção "Resume" (Retomar) para retomar o mesmo procedimento. Verifique se todos os cateteres, sinais e referências estão adequadamente configurados antes de continuar com o procedimento.

Normalmente, não é necessária qualquer intervenção do utilizador na SiS durante um estudo ativo, salvo as seguintes exceções:

- Ligar e desligar cateteres da caixa de ligação para ablação e das caixas de ligação, conforme necessário para o procedimento.
- Monitorizar o LED de estado da SiS – O LED deve permanecer verde fixo durante o funcionamento normal. Contacte a assistência técnica da Boston Scientific se tal não acontecer.

CUIDADO: não ligue nem desligue a fonte de alimentação da SiS enquanto a unidade estiver ligada. Este procedimento minimiza o risco de danos no equipamento.

CUIDADO: não ligue nem desligue o gerador de localização da SiS enquanto a unidade estiver ligada. Este procedimento minimiza o risco de danos no equipamento.

CUIDADO: a desativação manual do gerador de localização desativa todas as capacidades de visualização e localização dos cateteres, incluindo a monitorização da impedância.

12.4 Terminar o estudo

Desligue todos os cateteres e sensores do paciente da SiS e elimine todos os itens de utilização única de acordo com os procedimentos e regulamentos locais.

1. Desligue a SiS: prima o botão ligar/desligar até apagar a luz azul.
2. Feche o estudo e desligue a estação de trabalho utilizando o botão de desligar no ecrã principal.
3. Limpe a SiS e os acessórios, consulte a secção 16.

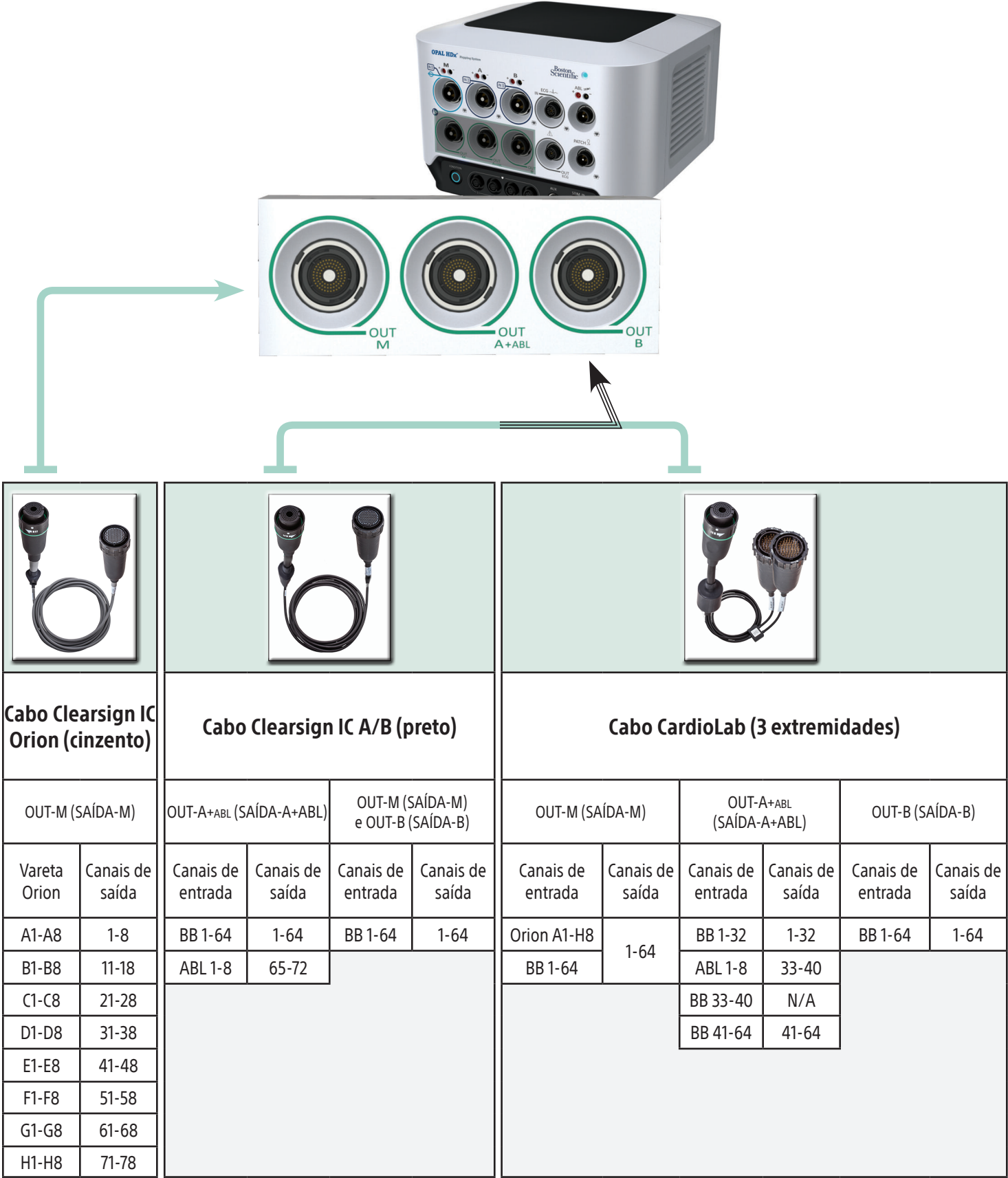
13. CABOS INDIVIDUAIS ASSOCIADOS AO SISTEMA

Tipo de cabo/ nome da etiqueta	Esquema de ligação	Descrição do dispositivo
ENTRADAS INTRACARDÍACAS		
Cabo umbilical	Cateter para mapeamento INTELLAMAP ORION para a porta IN-M do painel frontal da SiS	O cabo umbilical é utilizado para ligar um cateter para mapeamento INTELLAMAP ORION à SiS e transportar os sinais para 64 elétrodos intracardíacos, sensores de monitorização magnética e chips de memória.
Cabo da caixa de ligação	Caixa de ligação às portas IN-M (ENTRADA-M), IN-A (ENTRADA-A) e IN-B (ENTRADA-B) do painel frontal da SiS	O cabo da caixa de ligação é um cabo acessório utilizado para ligar as entradas intracardíacas na SiS (IN-M, IN-A e IN-B) à caixa de ligação.
ENTRADAS DE ECG DE SUPERFÍCIE (COM "AAMI" OU "IEC" NOS NOMES DA ETIQUETA)		
ENTRADA DE ECG do tórax	Placas de ECG na porta IN-ECG do painel frontal da SiS	Os cabos de ECG dos membros e do tórax são cabos acessórios utilizados para ligar os elétrodos de ECG ao cabo de tronco ECG.
ENTRADA DE ECG dos membros		
Tronco de ENTRADA DE ECG		O cabo de tronco de ECG liga os cabos de ECG dos membros e do tórax à SiS e é o principal componente de proteção de desfibrilhação da SiS.
ENTRADA DO SINAL DO ESTIMULADOR		
Cabos macho para macho 2-2 pinos (cabo de ligação direta do estimulador)	Estimulador para o painel frontal da SiS	O cabo é utilizado para ligar o estimulador à SiS.
SAÍDAS DO SISTEMA DE GRAVAÇÃO – ligação direta CLEARSIGN		
Ligação direta CLEARSIGN ECG (3 m ou 6 m)	Porta OUT-ECG (SAÍDA-ECG) do painel frontal da SiS para o módulo de entrada do sistema de gravação	Os cabos de ligação direta CLEARSIGN são cabos acessórios utilizados para ligar a SiS ao amplificador CLEARSIGN da Boston Scientific. Os conjuntos de cabos de ligação direta estão equipados com um conector com proteção contra ligações erradas e codificado por cores que correspondem ao recetáculo com a mesma proteção e cor existente na SiS.
Ligação direta CLEARSIGN IC ORION (3 m ou 6 m)	Porta OUT-M (SAÍDA-M) do painel frontal da SiS para o módulo de entrada do sistema de gravação – cabo cinzento	
Ligação direta CLEARSIGN IC A/B (3 m ou 6 m)	Porta de saída OUT-A+ABL OU OUT-B do painel frontal da SiS para o módulo de entrada do sistema de gravação – cabo preto	

Tipo de cabo/ nome da etiqueta	Esquema de ligação	Descrição do dispositivo
SAÍDAS DO SISTEMA DE GRAVAÇÃO – ligação direta CardioLab		
Ligação direta CardioLab ECG (3 m ou 6 m)	Porta OUT-ECG (SAÍDA-ECG) do painel frontal da SiS para o módulo de entrada do sistema de gravação	Os cabos de ligação direta CardioLab são cabos acessórios utilizados para ligar a SiS ao sistema de gravação GE CardioLab. Os conjuntos de cabos de ligação direta estão equipados com um conector com proteção contra ligações erradas e codificado por cores que correspondem ao recetáculo com a mesma proteção e cor existente na SiS.
Ligação direta CardioLab IC (3 m ou 6 m)	Portas de saída OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B do painel frontal da SiS para o módulo de entrada do sistema de gravação	
SAÍDAS DO SISTEMA DE GRAVAÇÃO – Outros		
Cabo RHYTHMIA IC Out 72	Portas de saída OUT-M, OUT-A+ABL, OUT-B do painel frontal da SiS para o módulo de entrada do sistema de gravação	Cabo acessório utilizado para ligar as saídas intracardíacas na SiS (OUT-M (SAÍDA-M), OUT-A+ABL (SAÍDA-A+ABL), OUT-B (SAÍDA-B)) aos blocos de pinos do sistema de gravação.
CABOS DE DADOS DE ABLAÇÃO DA ESTAÇÃO DE TRABALHO		
Cabo adaptador de USB para série RS232	Gerador de RF para a estação de trabalho	O adaptador série é utilizado para ligar os geradores de RF à estação de trabalho.
Cabo série RS232 DB9 reto M/F 10 pés	Adaptador de gerador de RF para USB para série RS232 para a estação de trabalho	O cabo série é utilizado para ligar os geradores de RF MAESTRO, IBI e Ampere à estação de trabalho.
Cabo série RS232 DB9 neutro F/F 10 pés	Adaptador de gerador de RF para USB para série RS232 para a estação de trabalho	O cabo série é utilizado para ligar os geradores de RF EP-Shuttle, SMARTABLATE e INTELLAGEN à estação de trabalho.
Divisor série	Gerador de RF para a estação de trabalho e para o sistema de gravação	O divisor série é utilizado para partilhar informações de ablação oriundas do gerador de RF com a estação de trabalho e o sistema de gravação.
OUTROS CABOS DO PAINEL FRONTAL		
Cabo da placa RHYTHMIA	Placa posterior ao painel frontal da SiS	O cabo da placa é um cabo acessório utilizado para ligar a placa posterior à entrada PATCH (placa) da SiS.

Tipo de cabo/ nome da etiqueta	Esquema de ligação	Descrição do dispositivo
CABOS DO PAINEL TRASEIRO		
Fonte de alimentação do RHYTHMIA HDx	Entrada: rede elétrica de CA Saída: painel posterior da SiS	A fonte de alimentação é utilizada para converter a tensão de rede CA em baixa tensão CC para a SiS. Inclui o próprio conversor de alimentação, assim como um cabo de ligação à SiS.
Cabo equipotencial	Faz a ligação ao terminal de equipotencialidade da instalação comum	O cabo equipotencial evita tensões de contacto ao reduzir o potencial da SiS ao mesmo nível das outras superfícies na sala.
Cabo do gerador de localização	Gerador de localização para o painel traseiro da SiS	O gerador de localização produz o campo magnético utilizado na tecnologia de localização magnética. O cabo do gerador de localização liga o gerador de localização à SiS.
Cabo Ethernet de fibra ótica	Painel traseiro da SiS para a estação de trabalho	Ligação de dados de fibra ótica da SiS à estação de trabalho.
OUTROS CABOS		
Cabo de alimentação	Rede elétrica de CA à estação de trabalho	Cabo de alimentação utilizado para fornecer energia à estação de trabalho.
	Rede elétrica de CA para o monitor da estação de trabalho	Cabo de alimentação utilizado para fornecer energia ao monitor da estação de trabalho.
	Rede elétrica de CA para a fonte de alimentação da SiS	Cabo de alimentação utilizado para fornecer energia à fonte de alimentação da SiS. Comprimento: 1,8 m a 3,05 m.

14. MAPEAMENTO DE CANAIS DE LIGAÇÃO DIRETA



Canais de entrada: BB = Caixa de ligação ABL = Caixa de ligação para ablação

15. PREPARAR A FAMÍLIA DE CATETERES INTELLAMAP ORION PARA UTILIZAÇÃO

É necessário condicionar um cateter para mapeamento INTELLAMAP ORION antes de o utilizar com o Sistema de Mapeamento OPAL HDx.

1. Ligue um cateter para mapeamento INTELLAMAP ORION a qualquer uma das extremidades do cabo umbilical.
2. Ligue a outra extremidade do cabo umbilical à ligação de entrada **M** no painel frontal da SiS.
3. Verifique se a SiS está ligada.
4. Confirme se o gerador de localização e a placa posterior estão ligados à SiS.
5. Confirme se a placa posterior está devidamente posicionada nas costas do paciente e se está dentro do campo magnético do gerador de localização.
6. Certifique-se de que o cateter está **fora** do corpo do paciente e do campo magnético do gerador de localização.
7. Mergulhe completamente um conjunto de elétrodos INTELLAMAP ORION em solução salina esterilizada. É essencial que todos os elétrodos permaneçam mergulhados na solução salina durante todo o processo de condicionamento.
8. Aguarde até o círculo azul no botão **Condition** (Condicionar) do painel frontal da SiS começar a piscar e, em seguida, prima o botão para iniciar o processo de condicionamento. O círculo permanecerá aceso durante, aproximadamente, 10 segundos e será apresentada uma mensagem de estado no ecrã da estação de trabalho.
9. A conclusão do processo de condicionamento é indicada quando o círculo azul se apagar e for apresentada uma mensagem de confirmação no ecrã da estação de trabalho.

Nota: consulte as Instruções de utilização do Software do Sistema de Mapeamento RHYTHMIA HDx para obter informações acerca da sobreposição às pré-condições.

16. ORIENTAÇÕES DE LIMPEZA

16.1 Limpeza e desinfeção de rotina

Cumpra o protocolo de limpeza da instalação, seguindo as instruções abaixo:

- Desligue no botão e da corrente todos os componentes do sistema que estejam ligados a uma fonte de alimentação.
- Limpe os componentes externos do sistema com um pano ligeiramente humedecido com uma solução de limpeza suave. Não permita que a solução de limpeza (em qualquer quantidade) ou a humidade entre em contacto com as portas de ligação de cabos e não borrife água ou outros líquidos sobre os componentes do sistema.
- Os componentes do sistema não necessitam de esterilização. Nunca limpe e reutilize componentes que estejam esterilizados ou que se destinem a uma única utilização.
- No mínimo, a limpeza deve ser realizada no final de cada caso.
- Deixe as superfícies limpas secar ao ar antes de voltar a ligar ou utilizar os componentes do sistema.

Se for necessário limpar e desinfetar, siga os passos abaixo.

16.1.1 Consola, cabos e acessórios

Para evitar danos na consola:

- Não permita a entrada de fluidos na caixa ou em quaisquer conectores.
- Não utilize produtos de limpeza abrasivos.
- Não vaporize diretamente na consola.

A consola foi testada e demonstrou ser compatível com as seguintes soluções de limpeza e desinfecção:

- Toalhetes germicidas Super Sani-Cloth
- Álcool isopropílico a 70% (IPA)
- Lixívia a 0,5%–1%

Instruções de limpeza

1. Utilize um toalhete de cloreto de amónio quaternário com álcool (por ex., Super Sani-Cloth), um toalhete pré-saturado com IPA a 70% ou lixívia a 0,5–1%, ou equivalente.

Se estiver a preparar um toalhete de limpeza/desinfecção, esprema o excesso de solução do toalhete, certificando-se de que permanece saturado, mas não a pingar.

2. Limpe a consola durante, pelo menos, um minuto até que toda a sujidade visível seja removida.

- Limpe totalmente as fendas e as áreas difíceis de limpar.
- Substitua os toalhetes sujos, conforme necessário, e use toalhetes adicionais para garantir que todas as superfícies fiquem uniformemente limpas.

3. Inspeccione visualmente o sistema a olho nu quanto à ausência ou presença de sujidade subsistente numa área bem iluminada. Durante a inspeção, preste particular atenção para verificar se a sujidade foi removida das áreas difíceis de limpar. Caso persista sujidade, repita os passos de limpeza utilizando uma escova de cerdas macias ou uma compressa até remover toda a sujidade visível.

16.1.2 Cabos e acessórios

Instruções de desinfecção

1. Utilize um toalhete de cloreto de amónio quaternário com álcool (por ex., Super Sani-Cloth), um toalhete pré-saturado com IPA a 70% ou lixívia a 0,5–1%, ou equivalente.

Se estiver a preparar um toalhete de limpeza/desinfecção mergulhando-o em solução, esprema o excesso de solução do toalhete, certificando-se de que permanece saturado, mas não a pingar.

2. Limpe cuidadosamente o dispositivo e deixe que as superfícies permaneçam visivelmente molhadas durante o tempo de contacto indicado no recipiente do toalhete desinfetante. Deve ser utilizado um tempo de contacto húmido de 10 minutos para toalhetes com IPA a 70% ou lixívia a 0,5–1%.

- Utilize toalhetes adicionais, conforme necessário, para assegurar que as superfícies ficam molhadas.

3. Utilize um pano/toalhete limpo, que não largue pelos, humedecido com água para limpar todas as superfícies acessíveis do dispositivo para remover a solução residual. Utilize panos/toalhetes limpos e humedecidos adicionais, que não larguem pelos, conforme necessário.

4. Seque completamente todas as superfícies do dispositivo com um pano/toalhete limpo, que não largue pelos.

16.2 Descontaminação do equipamento antes do envio

De acordo com as leis de correios e transportes dos Estados Unidos, o equipamento devolvido à Boston Scientific deve ser devidamente descontaminado com um germicida químico aprovado para utilização como desinfetante hospitalar. Se o equipamento for recebido sem ter sido descontaminado,

a Boston Scientific cobrará uma sobretaxa de limpeza. Qualquer equipamento devolvido à Boston Scientific sem a devida descontaminação deve conter uma advertência de perigo biológico apropriada.

CUIDADO: não mergulhe os componentes do sistema em água, soluções de limpeza ou outros líquidos. Não deixe entrar líquidos nas ventilações. Certifique-se de que os conectores permanecem secos. O incumprimento das orientações de limpeza pode causar danos no equipamento ou avarias no sistema e pode também anular quaisquer garantias ou contratos de assistência.

CUIDADO: para evitar danos e avarias no equipamento, não tente esterilizar equipamento que seja fornecido não esterilizado.

CUIDADO: para evitar danos e avarias no equipamento, não introduza objetos estranhos (por ex., cotonetes ou ganchos) nos conectores de cabos ou em portas ou aberturas do equipamento.

CUIDADO: de forma a minimizar o risco de choque elétrico, antes de limpar qualquer equipamento elétrico, certifique-se de que primeiro desliga o dispositivo no botão antes de o desligar da corrente.

CUIDADO: não tente limpar os componentes do sistema enquanto este estiver em funcionamento. A limpeza de equipamento durante a utilização aumenta o risco de choque elétrico, avarias no sistema ou quedas do dispositivo.

17. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DA SiS

O indicador de estado LED do painel frontal exibe o hardware do sistema e o estado das comunicações. Deve ser monitorizado durante a inicialização da SiS e nas sessões de mapeamento direto de forma a garantir o correto funcionamento do sistema.

Tabela 4. Estados do indicador de estado

Estado do indicador	Significado	Medidas necessárias
 ESCURO	Desligado	Nenhuma
 INTERMITENTE	Inicialização do hardware da SiS em curso	Contacte a assistência técnica da Boston Scientific se o período de inicialização da SiS demorar mais do que dois minutos.
 INTERMITENTE	Inicialização completa do hardware, a SiS está preparada para comunicar com a estação de trabalho	1. Ligue o cabo de dados de fibra ótica à SiS e à estação de trabalho 2. Inicie uma sessão de mapeamento DIRETO na estação de trabalho
 FIXO	Sistema de Mapeamento OPAL HDx totalmente operacional	Nenhuma
 FIXO	Erro identificado	Não utilize a SiS. Contacte a assistência técnica da Boston Scientific.

Nota: a ligação do cabo de dados de fibra ótica e a inicialização da sessão de mapeamento DIRETO podem ser realizadas sem uma ordem específica. A ligação de dados de fibra ótica também pode ser realizada antes de qualquer hardware ser ligado.

18. EMISSÕES E IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICAS

Tabela 5. Orientação e declaração do fabricante — emissões eletromagnéticas

O Sistema de Mapeamento OPAL HDx destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador do Sistema de Mapeamento OPAL HDx deve assegurar que o mesmo é utilizado nesse ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF EN 55011 CISPR 11	Grupo 1	O Sistema de Mapeamento OPAL HDx utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Assim, as respetivas emissões de RF são muito baixas, sendo pouco provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrónico existente nas imediações.
Emissões de RF EN 55011 CISPR 11	Classe A	
Emissões harmónicas EN 61000-3-2	Classe A	O Sistema de Mapeamento OPAL HDx é adequado para utilização em todas as instalações não residenciais e pode ser ligado à rede pública de baixa tensão que abastece os edifícios residenciais, desde que a seguinte advertência seja acautelada:
Flutuações de tensão/ Emissões intermitentes EN 61000-3-3	Classe A	ADVERTÊNCIA: o Sistema de Mapeamento OPAL HDx destina-se a utilização exclusiva por profissionais de saúde. Este sistema pode causar interferência de rádio ou interferir no funcionamento de equipamentos próximos. Poderá ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como reorientar/relocalizar o Sistema de Mapeamento OPAL HDx ou proteger o local.

Nota: O Sistema de Mapeamento OPAL HDx destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que os distúrbios por irradiação de RF estejam controlados. O cliente ou o utilizador do Sistema de Mapeamento OPAL HDx pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima de 30 cm entre o equipamento de comunicação por RF móvel e portátil (transmissores) e o Sistema de Mapeamento OPAL HDx.

Tabela 6. Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O Sistema de Mapeamento OPAL HDx destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador do Sistema de Mapeamento OPAL HDx deve assegurar que o mesmo é utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV de descarga por contacto ±15 kV de descarga por ar	Aprovado	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou mosaico cerâmico. Caso o pavimento esteja coberto com material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Transiente elétrico/Rajada IEC 61000-4-4	Rede elétrica de CA ±2 kV Linhas de E/S ±1 kV	Aprovado	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Pico de corrente de linha a linha (alimentação de CA) IEC 61000-4-5	±1 kV linha a linha ±2 kV linha a ligação à terra	Aprovado	A qualidade da rede elétrica deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Quedas, interrupções momentâneas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% UT; 250/300 ciclos	Aprovado	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do Sistema de Mapeamento OPAL HDx necessitar de funcionamento contínuo durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se a ligação do Sistema de Mapeamento OPAL HDx a uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS).
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Aprovado	Os campos magnéticos das frequências de potência devem situar-se nos níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V/m de 0,15 MHz a 80 MHz 6 V/m em bandas ISM de 0,15 MHz a 80 MHz	Aprovado	

Tabela 6. Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética (continuação)			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético
RF radiada IEC 61000-4-3	80 MHz a 2,7 GHz: 3 V/m 380–290 MHz: 27 V/m 430–470 MHz: 28 V/m 704–787 MHz: 9 V/m 800–960 MHz: 28 V/m 1700–1900 MHz: 28 V/m 2400–2570 MHz: 28 V/m 5100–5800 MHz: 9 V/m	Aprovado	
Campos magnéticos de proximidade IEC 61000-4-39	65 A/m a 134,2 kHz 7,5 A/m a 13,56 MHz	Aprovado	
Nota 1: UT é a tensão de alimentação de CA anterior à aplicação do nível de teste. Nota 2: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada. Nota 3: estas orientações poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão de estruturas, de objetos e de pessoas. Nota 4: as bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz, de 13,553 MHz a 13,567 MHz, de 26,957 MHz a 27,283 MHz e de 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz são: 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7,0 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14,0 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.			

19. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Dispositivo	Categoria	
SiS	Posição	A SiS deve ser colocada numa mesa ou carrinho específico adjacente ao pé da mesa do paciente ou no pé da mesa do paciente.
	Entradas do paciente	ECG de 12 derivações
		64 canais intracardíacos de um cateter para mapeamento INTELLAMAP ORION
		128 canais adicionais de diagnóstico mais oito canais dedicados aos sinais de ablação
	Ligação a outros equipamentos de laboratório	Estimulador: até dois canais do estimulador
		Sistema de gravação: saída de todos os sinais para um sistema de gravação de terceiros através de cabos de ligação direta ou do cabo RHYTHMIA IC Out 72
		Gerador de RF: ligação dedicada para geradores de RF MAESTRO, IBI, Ampere, SMARTABLATE, EP-Shuttle e INTELLAGEN
	Entradas de alimentação	Fabricante da fonte de alimentação: XP Power
		Modelo: AHM250PS24-XD0653
		Tensão de entrada: 100–240 V CA/50 Hz; 100–220 V CA/60 Hz
		Corrente de entrada: 2,3 A a 115 V CA; 1,2 A a 230 V CA
		Tensão de saída: 24 V CC
		Potência de saída: 250 W; Corrente de saída: 10,41 A
	Segurança	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
		Proteção contra choque elétrico: Classe I, Tipo CF
		Proteção contra a entrada de líquidos: IPX1 (proteção contra a queda vertical de gotas de água)
		Tempo de recuperação de desfibrilhação: 5 segundos
	Transmissor	Frequência: 800 Hz
		Potência de saída: 72 dBμA/m a 10 m
	Exatidão de entrada	Intracardíaca: 5%, 1–300 Hz
		ECG: 5%, 0,67–150 Hz
		Força: ±2 g para 0–15 g ±13,3% para força <15 g
		DirectSense (Detecção direta): precisão de 10%

Dispositivo	Categoria	
Estação de trabalho	Posição	A estação de trabalho é normalmente posicionada na sala de controlo.
	Sistema operativo	Linux
	Ligação à SiS	Cabo de fibra ótica
	Entradas de alimentação	Tensão de entrada: 100–240 V CA
		Corrente de entrada: 8,0 A
		Frequência de entrada: 50 Hz–60 Hz
	Acessórios	Monitor, teclado e rato
Condições ambientais de funcionamento • Temperatura: 10 °C (50 °F) a 30 °C (86 °F) • Humidade: 30% a 75% sem condensação • Pressão atmosférica: 580 mmHg a 760 mmHg		Armazenamento e transporte do equipamento • Temperatura de -29 °C a +60 °C • Humidade: 10% a 90% sem condensação

20. INFORMAÇÕES SOBRE ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Assistência e manutenção do equipamento

Antes de qualquer provisão de serviços de reparação ao equipamento, o cliente deve, na medida máxima possível, garantir que a Boston Scientific e os respetivos representantes que fornecem os serviços não têm qualquer acesso a dados pessoais relativos aos pacientes do cliente, eliminando quaisquer dados pessoais dos pacientes do equipamento ou assegurando o anonimato total de quaisquer dados pessoais dos pacientes antes da prestação do serviço ao equipamento ou da devolução deste pelo cliente para reparação ou substituição.

O Sistema de Mapeamento OPAL HDx não contém peças que exijam manutenção periódica por parte dos utilizadores ou da Boston Scientific. Consulte “11.1 Configuração e instalação” na página 271 para instruções relativas à configuração e instalação. Consulte “Advertências” na página 264 e “Precauções” na página 266 para obter informações sobre advertências e precauções. Em caso de avaria, contacte a Assistência Técnica da Boston Scientific.

21. GARANTIA

Consulte (www.bostonscientific.com/warranty) para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

Importador da UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Baixos
RHYTHMIA HDx, OPAL HDx, INTELLANAV, INTELLANAV MIFI, INTELLAMAP ORION, INTELLATIP MIFI, MAESTRO, CLEARSIGN, EP-Shuttle, INTELLAGEN, FARAWAVE e FARASTAR são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou das respetivas afiliadas.

CardioLab é uma marca comercial da GE Medical Systems.

IBI e Ampere são marcas comerciais da St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.

SMARTABLATE é uma marca comercial da Biosense Webster, Inc. A Biosense Webster não tem nenhuma associação com a Caixa de Ligação para Ablação RHYTHMIA HDx da Boston Scientific.

Embora tenham sido realizados testes pela Boston Scientific, a Biosense Webster não testou nem validou a utilização deste dispositivo com o seu sistema SMARTABLATE.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos detentores.

22. CONTACTOS

Para obter assistência e apoio na utilização deste sistema, contacte a assistência técnica da Boston Scientific através dos dados abaixo. Não envie peças ou equipamento para a Boston Scientific para assistência sem autorização prévia.

Assistência Técnica (América do Norte)

Tel.: +1 800 949 6708

Fax: +1 510 624 2493

CETechSupportUSA@bsci.com

Assistência Técnica (Europa, Médio Oriente, África)

Tel.: 0031 (0)45 5467707

Fax: 0031 (0)45 5467805

CETechSupportEMEA@bsci.com

Assistência Técnica (Japão)

Tel.: +81 03 6853 1000

Fax: +81 45 444 2799

japantsc@bsci.com

23. LICENÇA DO SOFTWARE

O Sistema de Mapeamento OPAL HDx que adquiriu inclui software desenvolvido e de propriedade da Boston Scientific Corporation, bem como software de outros proprietários licenciado pela Boston Scientific. Consulte as Instruções de utilização do Software do Sistema de Mapeamento RHYTHMIA HDx para mais informações.

24. DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos de dispositivos médicos frequentemente utilizados presentes nas etiquetas encontram-se definidos em www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

A definição de símbolos adicionais encontra-se no fim deste documento.

	Electrophysiological signal input Entrada de señales electrofisiológicas Entrée du signal électrophysiologique Eingang Elektrophysiologiesignal Ingresso del segnale elettrofisiologico Input elektrofysiologisch signaal Entrada do sinal eletrofisiológico		Breakout box input Entrada del cajetín de conexiones Entrée de boîte de dérivation Eingang Breakoutbox Ingresso della breakout box Input breakout box Entrada da caixa de ligação
	Electrophysiological signal output Salida de señales electrofisiológicas Sortie du signal électrophysiologique Ausgang Elektrophysiologiesignal Uscita del segnale elettrofisiologico Output elektrofysiologisch signaal Saída do sinal eletrofisiológico		IntellaMap Orion™ Mapping Catheter input Entrada del catéter de mapeo IntellaMap Orion Entrée de cathéter de cartographie IntellaMap Orion Eingang Mapping-Katheter IntellaMap Orion Ingresso del catetere di mappatura IntellaMap Orion Input IntellaMap Orion-mappingkatheter Entrada do Cateter de Mapeamento IntellaMap Orion
	+ Direct stimulation input Entrada de estimulación directa - Entrée de stimulation directe Eingang Direktstimulation Ingresso della stimolazione diretta Input direct stimulatie Entrada da estimulação direta		Surface ECG ECG de superficie ECG de surface Oberflächen-EKG ECG superficiale Oppervlakte-ECG ECG de superfície
	Ablation Catheter Catéter de ablación Cathéter d'ablation Ablationskatheter Catetere per ablazione Ablatiekatheter Cateter para Ablação		[black and red safety sign] No Pacemakers [símbolo de seguridad rojo y negro] No entrar con marcapasos [pictogramme de sécurité rouge et noir] Interdit aux personnes portant un stimulateur cardiaque [Schwarz/rotes Sicherheitszeichen] Keine Herzschrittmacher [simbolo di sicurezza nero e rosso] Vietato ai portatori di pacemaker [rood met zwart veiligheidssymbool] Geen toegang met pacemaker [sinal de segurança preto e vermelho] Pacemakers interditos
	Ethernet Ethernet Ethernet Ethernet Ethernet Ethernet Ethernet		
	Contents Contenido Contenu Inhalt Contenuto Inhoud Conteúdo		
	CAUTION. Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS. PRECAUCIÓN. Atención: consulte los DOCUMENTOS ADJUNTOS. AVERTISSEMENT. Attention : Lire les documents joints. VORSICHT. Achtung: BEGLEITDOKUMENTE beachten. ATTENZIONE. Attenzione: consultare i DOCUMENTI ALLEGATI. LET OP. Attentie: Raadpleeg BIJGAANDE DOCUMENTEN. CUIDADO. Atenção: Consulte os DOCUMENTOS INCLUSOS.		

CH REP



Boston Scientific AG
Ritterquai 8
4500 Solothurn
Switzerland

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg

AU REP

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



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

www.bostonscientific.com

C € 2797

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

2024-10



51981898-01