

I herewith confirm that the content of the Operating Documents for "Rhythmia HDx Mapping System with accessories" is valid and true.

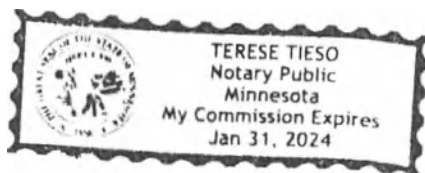
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Operating Documents.

Jessica Roberts  
Regulatory Affairs Specialist  
Boston Scientific Corporation

[illegible]

Signed and sworn to before me this 14<sup>th</sup> day of April, 2021 by Jessica Roberts.

Terese Tieso  
Terese Tieso, Notary Public





**«Система картирования Rhythmia HDx с принадлежностями»**

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ**

*[Логотип компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation)]*

**Система картирования  
RHYTHMIA HD<sub>x</sub>  
с принадлежностями**

**Руководство по применению программного обеспечения**

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон ИПП на спираль, 8,5x11 дюймов, единый, 92310058G), ИПП,  
МБ, RHYTHMIA HDX ПО версии 4.X, единая, 51193436-01A

## Содержание

|                                                                                                                                    |          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА</b>                                                                                                      | <b>3</b> |
| 1.1 Содержание                                                                                                                     | 3        |
| 1.1.1 Сигнальная станция (СС)                                                                                                      | 3        |
| 1.1.2 Системное программное обеспечение                                                                                            | 3        |
| 1.1.3 Рабочая станция                                                                                                              | 3        |
| 1.2.4 Сопутствующие компоненты                                                                                                     | 3        |
| 1.1.5 Контактующие с пациентом элементы                                                                                            | 4        |
| 1.2 Принцип работы                                                                                                                 | 4        |
| 1.2.1 Непрерывное картирование                                                                                                     | 4        |
| 1.2.2 Непрерывная локализация и отслеживание катетеров                                                                             | 4        |
| 1.3 Информация о пользователе                                                                                                      | 5        |
| <b>2. НАЗНАЧЕНИЕ</b>                                                                                                               | <b>5</b> |
| <b>3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ</b>                                                                                                   | <b>5</b> |
| <b>4. ЗАЯВЛЕНИЕ О КЛИНИЧЕСКОЙ ПОЛЬЗЕ</b>                                                                                           | <b>5</b> |
| <b>5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ</b>                                                                                                         | <b>5</b> |
| <b>6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ</b>                                                                                                           | <b>5</b> |
| <b>7. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ</b>                                                                                                          | <b>6</b> |
| 7.1 Общие                                                                                                                          | 76       |
| 7.2 В ходе процедуры                                                                                                               | 7        |
| <b>8. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ</b>                                                                                          | <b>8</b> |
| 8.1 Аритмия                                                                                                                        | 8        |
| 8.2 Неправильная интерпретация данных                                                                                              | 8        |
| 8.3 Электроопасности                                                                                                               | 98       |
| <b>9. ФОРМА ПОСТАВКИ</b>                                                                                                           | <b>9</b> |
| <b>10. ОСНОВНЫЕ РЕЖИМЫ РАБОТЫ</b>                                                                                                  | <b>9</b> |
| 10.1 Вход в исследование                                                                                                           | 9        |
| 10.2 Обзор                                                                                                                         | 10       |
| 10.3 Режим реального времени                                                                                                       | 11       |
| 10.3.1 Экран настройки                                                                                                             | 11       |
| 10.3.2 Конфигурация с несколькими мониторами                                                                                       | 16       |
| 10.3.3 Подготовка к использованию катетеров семейства IntellaMap Orion                                                             | 17       |
| 10.3.4 Вкладка карты                                                                                                               | 19       |
| 10.3.5 Вкладка абляции                                                                                                             | 34       |
| 10.3.6 Обзор трехмерного картирования                                                                                              | 34       |
| 10.3.7 Картирование с помощью катетеров не из семейства IntellaMap Orion                                                           | 44       |
| 10.3.8 Маркировка и редактирование карты                                                                                           | 45       |
| 10.3.9 Отслеживание положения катетера                                                                                             | 64       |
| 10.3.10 Функция DirectSense                                                                                                        | 70       |
| 10.3.11 Экран данных генератора для абляции                                                                                        | 74       |
| 10.3.12 Измерение силы контакта                                                                                                    | 75       |
| 10.3.13 Модуль LUMIPOINT                                                                                                           | 81       |
| 10.3.14 Импорт изображения                                                                                                         | 87       |
| 10.4 Режим просмотра                                                                                                               | 88       |
| 10.4.1 Динамический просмотр                                                                                                       | 89       |
| 10.4.2 Отображение положения катетера в режиме реального времени или зарегистрированного положения в области трехмерного просмотра | 89       |
| 10.4.3 Блуждающий зонд                                                                                                             | 90       |
| 10.4.4 Просмотр наиболее ранних точек активации                                                                                    | 90       |
| 10.4.5 Редактирование карт                                                                                                         | 91       |
| 10.5 Архивирование и экспортирование исследования                                                                                  | 92       |



|                                                                                    |     |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 10.5.1 Экспорт MATLAB .....                                                        | 92  |
| 10.6 Режим конфигурации .....                                                      | 93  |
| 10.6.1 Файлообменные сервисы .....                                                 | 94  |
| 10.7 Системные настройки .....                                                     | 96  |
| 11. РУКОВОДСТВО ПО УСТРАНЕНИЮ НЕПОЛАДОК ПРОГРАММНОГО<br>ОБЕСПЕЧЕНИЯ .....          | 97  |
| 12. ГАРАНТИЯ .....                                                                 | 111 |
| 13. КОНТАКТЫ .....                                                                 | 111 |
| 14. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ИЗДЕЛИЯХ И В МАРКИРОВКЕ<br>СИСТЕМЫ RHYTHMIA HDx ..... | 112 |

## **Rx ONLY**

**Внимание!** Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

**Примечание:** На вашем устройстве могут отсутствовать некоторые функции, упомянутые в данной Инструкции по применению.

## **1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА**

### **1.1 Содержание**

#### **1.1.1 Сигнальная станция (СС)**

Сигнальная станция (СС) принимает сигналы от внутрисердечных катетеров и электродов ЭКГ, использующихся во время электрофизиологических процедур. Она усиливает эти сигналы, преобразует их в цифровую форму и передает на рабочую станцию для обработки и отображения в реальном времени. Кроме того, СС поддерживает локализацию (отслеживание) катетеров и диагностическую стимуляцию.

Дополнительную информацию см. в *Инструкции по применению аппаратного обеспечения системы картирования RHYTHMIA HDx*.

#### **1.1.2 Системное программное обеспечение**

Программное обеспечение Rhythmia запускается на рабочей станции. Оно обрабатывает данные, полученные от СС, и обеспечивает пользовательский интерфейс для работы системы. Оно также выполняет следующие основные функции:

- отображение ЭКГ- и внутрисердечного сигнала;
- локализация и отслеживание катетеров;
- трехмерное картирование и визуализация;
- направление диагностической стимуляции.

#### **1.1.3 Рабочая станция**

Рабочая станция состоит из компьютерного аппаратного обеспечения (т.е. системный блок, монитор, клавиатура, компьютерная мышь и шнуры электропитания) и системного программного обеспечения. Рабочая станция не только управляет системным программным обеспечением, но и хранит, получает и экспортирует данные исследований.

#### **1.2.4 Сопутствующие компоненты**

- электропитание СС;
- кабели ввода и вывода для ЭКГ, варианты ААМІ и ІЕС;
- распределительные коробки и соединительные кабели;
- кабели для передачи исходящих внутрисердечных сигналов;
- кабельные перемычки ввода для стимулятора;
- соединительный кабель;
- генератор локализации и соединительный кабель;
- эквипотенциальный кабель;

- ножная педаль;
- волоконно-оптический кабель данных;
- системный блок, монитор и шнуры электропитания рабочей станции;
- периферийное оборудование рабочей станции для абляционных данных.

### 1.1.5 Контактующие с пациентом элементы

Следующие элементы оборудования однократного применения, контактирующие с пациентом, предназначены для использования в системе, но не входят в ее комплект:

- ЭФ-катетеры, включая семейство катетеров IntellaMap Orion™;
- Набор поверхностных референтных электродов

**Примечание:** Внимательно изучите инструкции по применению соответствующих устройств перед использованием этих элементов в ЭФ-исследовании.

## 1.2 Принцип работы

Система картирования RHYTHMIA HDx™ (система) - это система для трехмерного картирования и навигации, используемая при проведении электрофизиологических (ЭФ) процедур. В системе применяются два механизма для осуществления трехмерного картирования и навигации: (a.) непрерывное картирование, основанное на сигналах сердца пациента, поступающих от внутрисердечных катетеров и электродов ЭКГ, и (b.) непрерывная локализация катетеров, отслеживаемых с помощью магнитных полей и импеданса. Эти механизмы более подробно описаны ниже.

### 1.2.1 Непрерывное картирование

Функция непрерывного картирования использует установленные пользователем критерии приемлемости сердечных сокращений для определения сокращений, включаемых в карту. По мере того как пользователь перемещает катетер для картирования по камере, программное обеспечение непрерывно добавляет сердечные сокращения на карту или отклоняет их, основываясь на соответствии критериям приемлемости сокращений. Карты отображаются в виде карт с цветовым кодированием.

### 1.2.2 Непрерывная локализация и отслеживание катетеров

Система позволяет отслеживать катетеры с помощью технологий локализации, основанных на магнитных полях и импедансе.

Локализация, основанная на магнитных полях, использует магнитный датчик местоположения, встроенный в отслеживаемый с помощью магнитного поля катетер, для измерения магнитных полей, созданных генератором локализации, который расположен под столом для пациента. Показатели датчика магнитного поля передаются в системное программное обеспечение, которое, в свою очередь, использует их для определения и отображения положения катетера.

Локализация, основанная на импедансе, осуществляется с помощью подачи слабых токов между несколькими поверхностными электродами и измерения напряжения на каждом электроде катетера, отслеживаемого с помощью импеданса. Значения напряжения передаются в системное программное обеспечение, которое, в свою очередь, использует

эти данные для определения и отображения положения катетера.

### **1.3 Информация о пользователе**

Работа с системой разрешена только лицензированным медицинским работникам и специалистам по картированию компании «Бостон Сайентифик». Использовать систему должны только пользователи, соответствующие этим критериям.

## **2. НАЗНАЧЕНИЕ**

Система для картирования RHYTHMIA HDx (система) представляет собой систему для трехмерного картирования и навигации, применяющуюся для проведения электрофизиологических процедур. Сигнальная станция и сопутствующие компоненты системы обеспечивают передачу данных для внешних устройств ввода/вывода (например, катетеров и регистрационных систем) и служат в качестве канала передачи данных в системную рабочую станцию и программное обеспечение.

## **3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Система картирования RHYTHMIA HDx и сопутствующие компоненты показаны для проведения катетерных процедур предсердного и желудочкового картирования. Система обеспечивает визуализацию внутрисердечных катетеров в режиме реального времени, а также отображение сердечных карт в различных форматах. Получаемые от пациента сигналы, включая данные ЭКГ с поверхности тела и внутрисердечные электрокардиограммы, также могут быть записаны и отображены на экране дисплея системы.

## **4. ЗАЯВЛЕНИЕ О КЛИНИЧЕСКОЙ ПОЛЬЗЕ**

Система картирования RHYTHMIA HDx является эффективным диагностическим инструментом для кардиальных электрофизиологических (ЭФ) процедур. При использовании с катетерами для картирования IntellaMap Orion или абляционными катетерами IntellaNav система картирования RHYTHMIA HDx позволяет выполнять визуализацию в режиме реального времени внутрисердечных катетеров и отображение карт сердца в выбранных форматах при минимально инвазивных процедурах, чтобы помочь врачу определить источник аритмии в камере сердца. Трехмерные электроанатомические карты и другая информация о пациенте, например, поверхностная ЭКГ и внутрисердечные электрограммы, выводятся на экран дисплея, предоставляя врачу диагностическую информацию, имеющую общую клиническую пользу для выявления и лечения сердечных аритмий. Неэффективное лечение сердечной аритмии, наоборот, может привести к таким симптомам, как одышка, сердцебиение, головокружение, обморок, боль в груди, инсульт или внезапная сердечная смерть.

## **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Известные противопоказания отсутствуют.

## **6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Система картирования RHYTHMIA HDx (система) предназначена для использования вместе с другими медицинскими изделиями в электрофизиологической лаборатории.

Внимательно изучите инструкции по применению каждого медицинского изделия, которое будет использовано при исследовании, перед его началом. Обратите внимание на все противопоказания, предупреждения и предостережения. В противном случае возможно нанесение вреда пользователю, заболевание пациента, травма или летальный исход.

- Внимательно и полностью прочитайте настоящий документ и инструкции по применению для всех других изделий до начала исследования путем картирования. Необходимо полностью понимать и в обязательном порядке следовать всем предупреждениям, предостережениям и инструкциям. Ненадлежащее выполнение инструкций может привести к повреждению оборудования, нарушению работы системы или нанесению вреда пациенту или пользователю.
- Для обеспечения правильности клинических решений используйте рентгеноскопию, ультразвуковое исследование, картирование при точечной стимуляции катетером или другие методы визуализации. Это позволит подтвердить результаты картирования и положение катетера. Всегда проводите сравнение анатомической карты с предполагаемыми анатомическими особенностями пациента. Неточная локализация катетера может привести к формированию ошибочных клинических выводов или к причинению вреда пациенту.
- В случае сбоя маршрутизации сигнала стимуляции через программное обеспечение системы картирования может потребоваться прямая стимуляция. Подключите соединительные кабели стимулятора к любой одной паре портов прямой стимуляции, расположенных над портами ввода M, A, B или ABL. Порты прямой стимуляции над портами ввода M, A и B соединяют внешний стимулятор с каналами 61 и 62 подключаемой распределительной коробки. Порты прямой стимуляции над портом ABL соедините с каналами 1 и 2 абляционного катетера.
- Не используйте систему маршрутизации стимулирующих сигналов для поддержания жизни. Через систему могут быть направлены только сигналы диагностической стимуляции (например, индукция). Направление через систему поддерживающей жизнь кардиостимуляции может привести к продолжительной брадикардии.
- Диагностика и лечение аритмий сердца с помощью системы в сочетании с радиочастотной абляцией (РЧА) и с другими медицинскими изделиями могут создать риск нежелательных явлений. Нежелательные явления (например, перфорация сердца, новые аритмии, обострение существующих аритмий) могут потребовать дополнительного вмешательства.
- При обнаружении ошибки локализации катетера используйте рентгеноскопию или другие методы визуализации для уточнения его положения. Неточная локализация катетера может привести к формированию ошибочных клинических выводов или к причинению вреда пациенту.
- Не регулируйте картирующий катетер IntellaMap Orion, внешний или постоянный, если он находится в контакте с пациентом. Регулировка катетера, находящегося в контакте с пациентом, может привести к нанесению вреда пациенту, в т.ч. вызвать новые аритмии или усугубить существующие аритмии.
- Избегайте применения в ответ на специфические изменения значений локального импеданса мощности или продолжительности РЧ воздействия выше значений, предусмотренных стандартами лечения. Это может привести к повреждению соседних анатомических структур, перфорации из-за выброса пара, аритмиям и/или эмболии.

## 7. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ



## 7.1 Общие

- Используйте частое резервное копирование информации для архивирования клинических случаев, потребности в немедленном доступе к которым больше нет. Это снизит риск потери информации.

## 7.2 В ходе процедуры

- Для уменьшения вероятности ошибочной конфигурации катетера при подсоединении катетеров к системе всегда проверяйте сигналы по экранам дисплея сигналов и системы регистрации. Это позволит убедиться в правильной конфигурации подключения электродов катетера к отображаемым каналам.
- Импортированные геометрические структуры могут использоваться только в справочных целях, например, чтобы определить анатомические особенности до начала картирования. Для подтверждения положения катетера используйте другие методы визуализации, такие, как рентгеноскопия или эхокардиография.
- В ходе процедуры картирования не отсоединяйте генератор для локализации от сигнальной станции.
- Ручное отключение генератора для локализации приведет к отключению всех возможностей визуализации и локализации катетера, включая импедансное отслеживание.
- Генератор для локализации может создавать помехи для имплантируемых электронных кардиостимуляторов (ИЭКУ). При проведении картирования пациента с таким изделием рассмотрите возможность проверки изделия перед процедурой и после нее. Это позволит выявить любые изменения запрограммированных параметров, которые затем могут быть скорректированы до перемещения пациента из процедурного кабинета. Для получения подробной информации обратитесь к инструкции производителя конкретного ИЭКУ.
- Если возникнет необходимость в проверке или программировании имплантированного ИЭКУ во время использования системы, временно отключите генератор для локализации с помощью экранной кнопки, расположенной на панели инструментов для комментирования и редактирования карт.
- Программное обеспечение ведет мониторинг соединения наспинного поверхностного референтного электрода для правильного размещения (наспинный поверхностный референтный электрод) и электродов ЭКГ в ходе исследования. Если цветовые индикаторы качества поверхностных референтных электродов на интерфейсе выравнивания положения пациента/пользователя сменили цвет с ЗЕЛЕНОГО на КРАСНЫЙ (что говорит о низком качестве соединения), исправьте или замените проблемные поверхностные референтные электроды.
- Кабели ЭКГ (1 магистральный кабель, набор грудных электродов и набор электродов от конечностей) поставляются в нестерильном виде. Они могут быть использованы повторно для других пациентов. Перед повторным использованием всегда очищайте и дезинфицируйте кабели ЭКГ в соответствии с протоколом лечебного учреждения.
- Не вводите данные о пациенте, по которым можно установить личность пациента, в открытые поля, не предназначенные для указания информации о пациенте, а также не указывайте их в имени файлов, импортируемых в систему картирования Rhythmia.
- Ознакомьтесь с инструкциями по применению на предмет совместимых катетеров до включения отображения функции DirectSense™ при подаче РЧ энергии.

- Для подтверждения близости катетера к интродьюсеру используйте такие инструменты, как рентгеноскопия или эхокардиография.
- Функция обнаружения интродьюсера должна использоваться с совместимыми интродьюсерами Agilis, Zurpaz и Direx. Эффективность обнаружения интродьюсера при применении иных интродьюсеров не проверялась. Информацию о совместимых интродьюсерах для этого семейства катетеров см. в инструкции по применению катетера.

## 8. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Любые потенциальные клинические осложнения в большей степени могут быть связаны с используемыми с системой катетерами для диагностики или абляции, а не с самой системой. Для выявления потенциальных нежелательных явлений пользователь должен изучить соответствующие инструкции по применению катетеров и генераторов для абляции, которые будут использоваться во время сеанса картирования.

Как и при использовании других систем картирования, применение системы RHYTHMIA HDx в некоторых случаях может сопровождаться возникновением незначительных или серьезных клинических осложнений, характерных для процедур на сердце, такими как перфорация сердца, нанесение вреда пациенту, обострение существующих аритмий и появление новых, травма или смерть пациента. Возможные побочные эффекты, связанные с использованием системы, включают перечисленные далее явления.

### 8.1 Аритмия

В результате программируемой электрической стимуляции при диагностических ЭФ-процедурах и катетерных манипуляциях у пациентов, подвергающихся ЭФ-процедурам, возможно возникновение аритмий. Пациент может испытывать дискомфорт из-за быстрой стимуляции и/или инициации аритмии. Несмотря на то что система не играет активной роли в РЧ-абляции, существует риск, что эффективность процедуры РЧ-абляции может быть неоптимальной и привести к повторному возникновению целевой аритмии.

### 8.2 Неправильная интерпретация данных

#### Локализация

Некорректная локализация катетера может привести к неправильной интерпретации клинических данных и возможному получению пациентом травмы. Для обеспечения правильности клинических решений врач должен использовать рентгеноскопию, ультразвук, картирование стимуляции или другие методы визуализации для проверки результатов трехмерного картирования и положения катетера.

#### Некорректные измерения силы

Отображение неверного измерения силы или неправильное толкование отображаемой силы может привести к тому, что во время картирования или абляции пользователь будет прилагать больше силы, чем необходимо. Пользователь должен принять во внимание любую отображаемую ошибку пользователя. Если использующий систему оператор во время картирования или абляции прилагает больше силы, чем необходимо, это может привести к перфорации, контузии или повреждению миокарда.

### 8.3 Электроопасности

В случае любой электрической системы существует потенциальный риск поражения или удара электрическим током пользователя, пациента и представителя технической службы.

## 9. ФОРМА ПОСТАВКИ

Программное обеспечение заранее устанавливается на рабочие станции и впоследствии может быть обновлено только уполномоченным представителем компании «Бостон Сайентифик».

Запрещается использовать данное изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать данное изделие, если маркировка неполная или неразборчивая.

## 10. ОСНОВНЫЕ РЕЖИМЫ РАБОТЫ

### 10.1 Вход в исследование

После включения рабочей станции появляется стартовый экран Startup (Рисунок 1). Для доступа к необходимому режиму используйте 3 вкладки на стартовом экране: «Live» (Режим реального времени), «Review» (Режим просмотра) или «Configure» (Режим конфигурации).

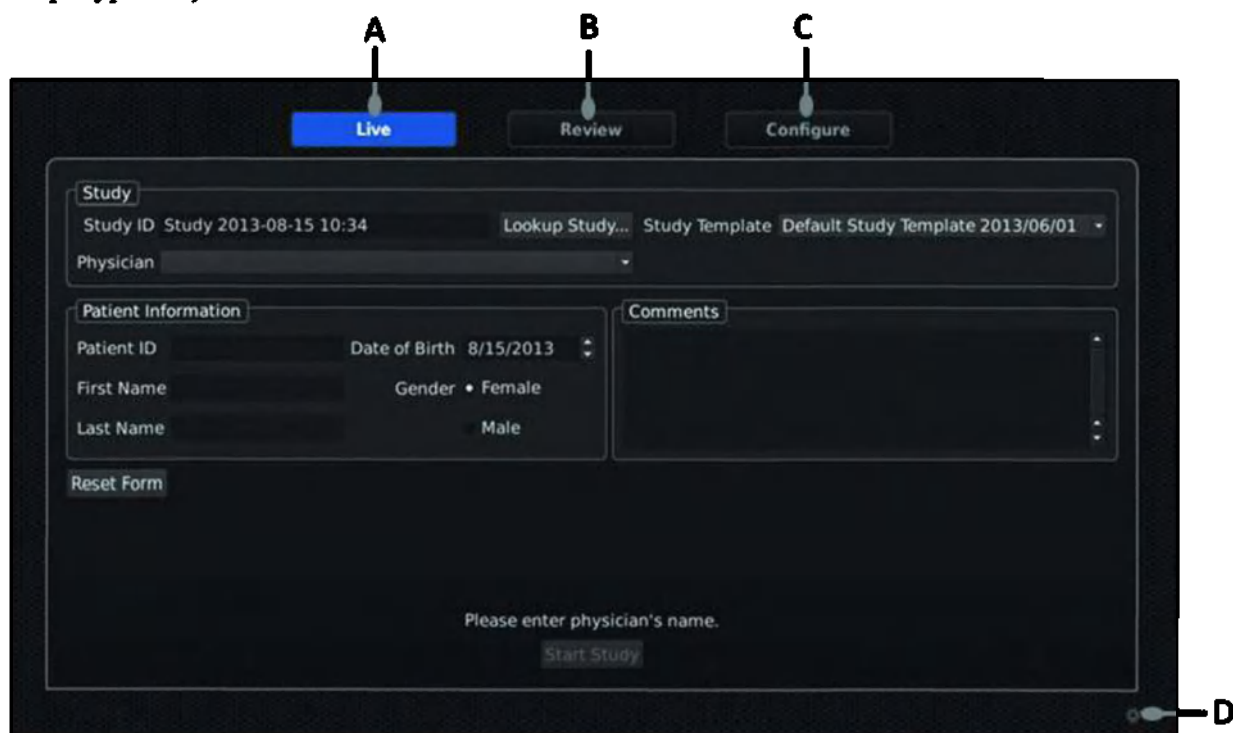


Рисунок 1. Стартовый экран (пример)

На стартовом экране доступны следующие функции:

- A. **Live** (режим реального времени) - Нажмите для получения доступа к экранам и функциям режима реального времени.

- B. Review (режим просмотра)** - Нажмите для получения доступа к экранам и функциям режима просмотра.
- C. Configure (режим конфигурации)** - Нажмите для получения доступа к экранам и функциям режима конфигурации.
- D. Настройки системы** - Нажмите значок шестеренки для получения доступа к экрану настроек системы (доступ к этому режиму предоставляется только авторизованным пользователям).

## 10.2 Обзор

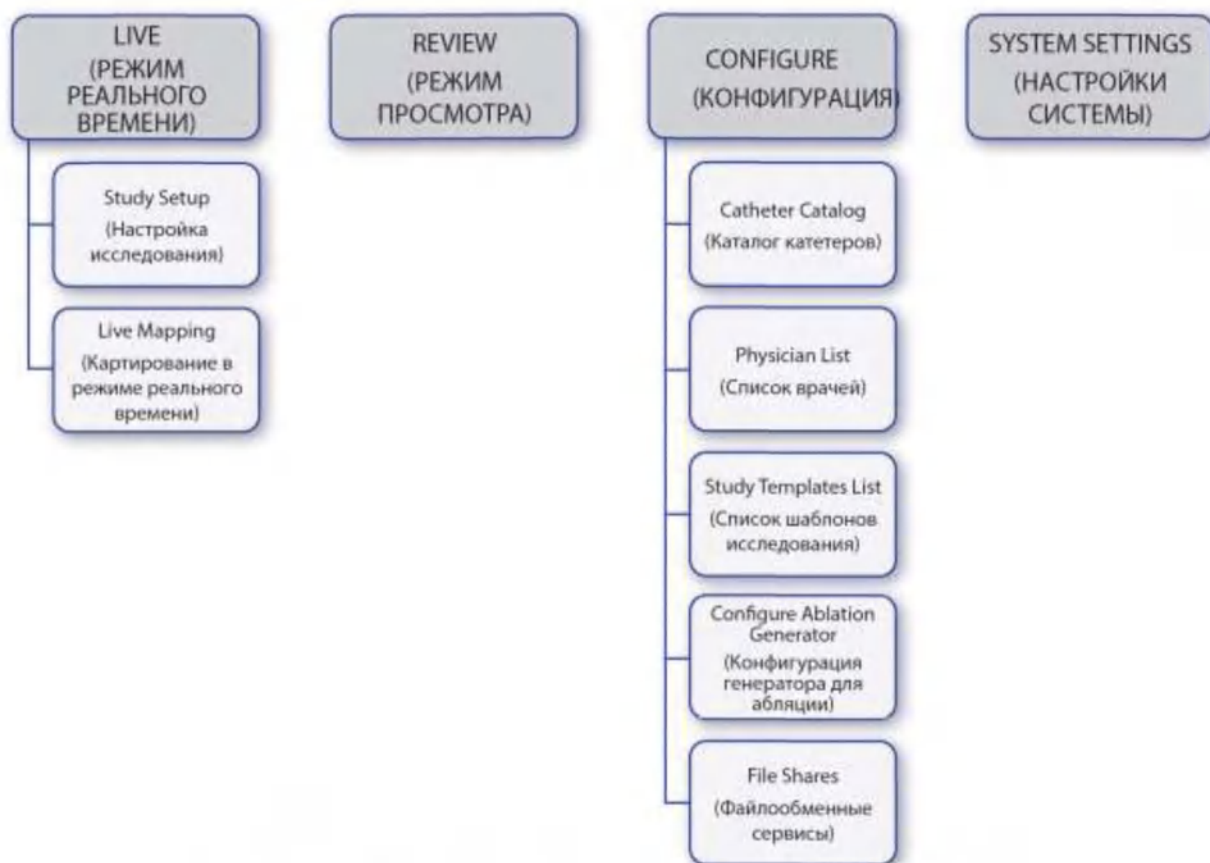
В системе есть 3 режима работы, каждый из которых имеет свои экраны, особенности и функции:

- **Live Mode (режим реального времени)** – используется для настройки исследования и создания, отображения, просмотра и редактирования карт в реальном времени и данных в различных форматах. Это режим доступен только при исследовании с активным картированием.
- **Review Mode (режим просмотра)** – используется для просмотра, анализа, манипулирования и редактирования карт и данных исследования. Этот режим используется после исследования с активным картированием и не должен применяться в ходе исследования.
- **Configure Mode (режим конфигурации)** – используется для конфигурации, добавления и выбора различных катетеров, врачей и шаблонов исследований. Этот режим можно использовать до или после процедуры картирования.

Кроме того, на экране настроек системы **System Settings** можно вводить или изменять основные настройки системы, например, дату и время, пароли, правила в отношении паролей и аутентификации, настройки клавиатуры и мыши, а также настройки дисплея. На Рисунке 2 отражены основные режимы, экраны и функции системы.

**Примечание:** доступ к настройкам системы защищен паролем и разрешен только авторизованным пользователям.





**Рисунок 2** Карта основных экранов и основных функций

### 10.3 Режим реального времени

На стартовом экране (Рисунок 1) щелкните на вкладке **Live** (режим реального времени) для доступа к экрану и функциям режима реального времени.

Стартовый экран дает пользователю возможность ввести информацию о пациенте и враче, выполняющем исследование, а также выбрать шаблон исследования. Приостановленное исследование может быть возобновлено путем выбора его из списка доступных исследований, возникающего при нажатии на кнопку **Lookup Study** (Поиск исследования). Позже можно получить доступ к информации о пациенте и редактировать ее с помощью диалогового окна Edit Patient Info (Изменить информацию о пациенте), расположенного в выпадающем меню Study (Исследование).

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не вводите данные, по которым можно установить личность пациента, в открытые поля, не предназначенные для указания информации о пациенте, а также не указывайте их в имени файлов, импортируемых в систему для картирования Rhythmia.

#### 10.3.1 Экран настройки

Экран настройки режима реального времени (Рисунок 3) используется для подготовки системы к исследованию с картированием. Например, он используется для определения, добавления или изменения конфигурации катетеров, электродов, сигналов стимулятора, соединений СС и графиков.



Для доступа к вариантам настройки с любого экрана в режиме реального времени щелкните по вкладке **Setup** (Настройка).

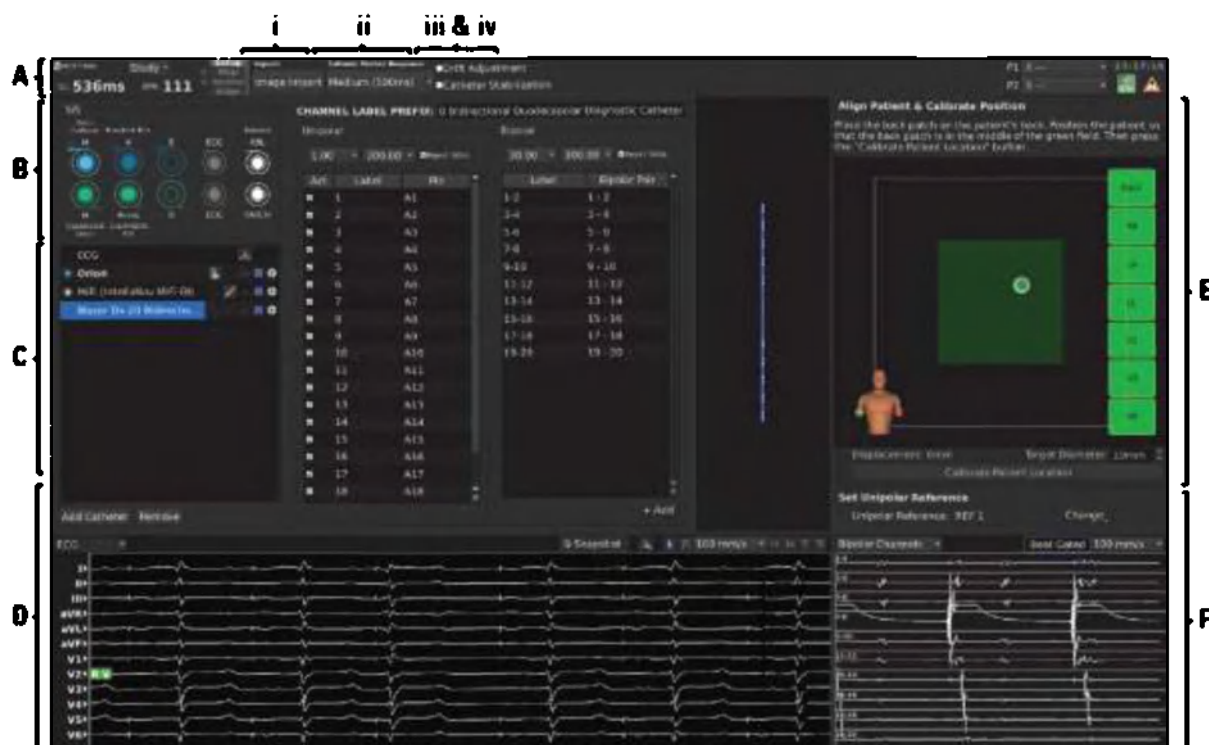


Рисунок 3. Экран настройки в режиме реального времени (пример)

Экран настройки режима реального времени включает следующие элементы:

- A. Инструменты комментирования и редактирования карт
  - i. Кнопка *Image Import* (Импорт изображения)
  - ii. *Catheter Motion Response settings* (Настройки реакции на движение катетера)
  - iii. Флажок *Drift Adjustment* (Коррекция смещения)
  - iv. Флажок *Catheter Stabilization* (Стабилизация катетера)
- B. Состояние сигнальной станции и соединений
- C. Список катетеров и настройки управления
- D. График развертки
- E. Интерфейс выравнивания положения пациента и настройки референтных сигналов
- F. Сигнал(ы) выбранных катетеров

#### A. Панель инструментов комментирования и редактирования карт

Инструменты для комментирования и редактирования карт на экране настройки описаны в соответствующих пунктах, указанных ниже.

- i. Кнопка *Image Import* (Импорт изображения) - см. Пункт 10.3.14. *Импорт изображения*
- ii. *Настройки Catheter Motion Response* (Реакция на движение катетера) - см. Пункт 10.3.9.4. *Индикаторы отслеживания*
- iii. Флажок *Drift Adjustment* (Коррекция смещения) - см. Пункт 10.3.9.4. *Индикаторы отслеживания*
- iv. Флажок *Catheter Stabilization* (Стабилизация катетера) – см. Пункт 10.3.9.4. *Связанные с отслеживанием индикаторы*

## В. Состояние сигнальной станции и соединения

Система использует функцию аппаратного автоопределения для отображения состояния основных соединительных портов СС с целью определения присоединенных периферийных устройств и выявления угрожающих состояний в случае их наличия.

Передняя панель СС представлена в виде диаграммы на вкладке настройки режима реального времени. Центральный круг неиспользуемых портов темный. Успешно подключенные порты обозначаются сплошными цветными кругами в центре каждого порта, а также текстом (ниже или выше порта), содержащим названия периферийного устройства (при его обнаружении).

Порты с ошибками вместо сплошного цветного круга обозначены красным треугольником предупреждения. В текстовой области проблемного порта также отображается сообщение об ошибке.

Проверьте значки состояния разъема (Рисунок 4), чтобы выяснить, какие из основных кабелей ввода СС подсоединены успешно (т.е. M, A, B, ECG, ABL и PATCH).



Рисунок 4. Значки состояния коннектора сигнальной станции

## С. Список катетеров и настройки управления

Настройки управления катетерами позволяют пользователю управлять катетерами. Слева отображается список катетеров, а справа - настройки униполярного и биполярного каналов для выбранных катетеров (Рисунок 5).



Рисунок 5. Поля управления катетерами на примере экрана настройки в режиме реального времени

- **Определение характеристик катетера**

Катетер может быть отмечен как картирующий катетер, абляционный катетер или референтный катетер с помощью нажатия на соответствующий значок. Пользователь также может выбрать цвет для отображения катетера в режиме трехмерного просмотра.

Нажмите на значок шестеренки для доступа к расширенным настройкам катетера, связанным с внешним видом катетера в режиме трехмерного просмотра.

- **Фильтры**

Пользователь может выбрать фильтры низких и высоких частот для униполярного и биполярного каналов, а также включить или выключить подавление шумов в линии (60 Гц или 50 Гц).

- **Определение каналов катетера**

При нажатии на название катетера отобразятся его униполярные и биполярные каналы.

Интерфейс позволяет пользователю определить физическое соединение катетера с распределительной коробкой.

Также доступны следующие настройки:

- изменение ярлыков для отображаемых каналов; а также
- при необходимости, добавление настраиваемых биполярных пар для отображения,

При желании пользователь может деактивировать конкретный электрод и исключить его из процесса картирования, сняв отметку флажка active (активный) этого электрода.

**Примечание:** При использовании кабеля прямого соединения для подключения к данной системе регистрирующей системы CardioLab™ получаемые данные на каналах 33-40 порта А используются в программном обеспечении для картирования, но заменяются на входные данные абляции для системы регистрации CardioLab.

- **Добавление и удаление катетеров**

Пользователь может по мере необходимости добавлять или удалять катетеры. Для выхода на экран добавления катетера щелкните по Add Catheter (Добавить катетер), а для удаления выбранного катетера - по Remove (Удалить).

**Примечание:** Удаление катетера приводит к удалению всех данных, записанных с его помощью.

После добавления катетера осмотрите контур и расстояние между электродами катетера в области предварительного просмотра катетеров в трехмерном режиме.

## **D. График развертки**

Подробную информацию см. на рисунке График развертки (Рисунок 19).



## Е. Интерфейс выравнивания положения пациента и настройки референтных сигналов

Пользовательский интерфейс выравнивания положения пациента и настройки референтных сигналов (Рисунок 6) упрощает следующие функции настройки:

- Выравнивание положения пациента в магнитном поле – перед началом исследования пользовательский интерфейс помогает выровнять положение пациента в магнитном поле и выбрать дополнительные настройки.
- Выбор униполярного референтного сигнала – пользователь может выбрать и настроить униполярный референтный сигнал. Прием электрического референтного сигнала для униполярных сигналов пользователь может настроить с центрального терминала Уилсона (WCT) или любого внутрисердечного электрода (рекомендуется выбрать стационарный электрод, расположенный в удалении от картируемой камеры сердца).
- Качество поверхностного референтного электрода – программное обеспечение Rhythmia начинает мониторинг сигналов поверхностных электродов сразу после их наложения, после чего продолжает их активный мониторинг в ходе исследования. Неплотное или неправильное подсоединение электродов может привести к ухудшению качества сигнала.
- Индикатор качества поверхностного референтного электрода (Рисунок 6) отображает качество электродов, используемых для импедансного отслеживания (**Back Patch** (наспинный поверхностный референтный электрод), **RA, LA, LL, V1, V3 и V6**).

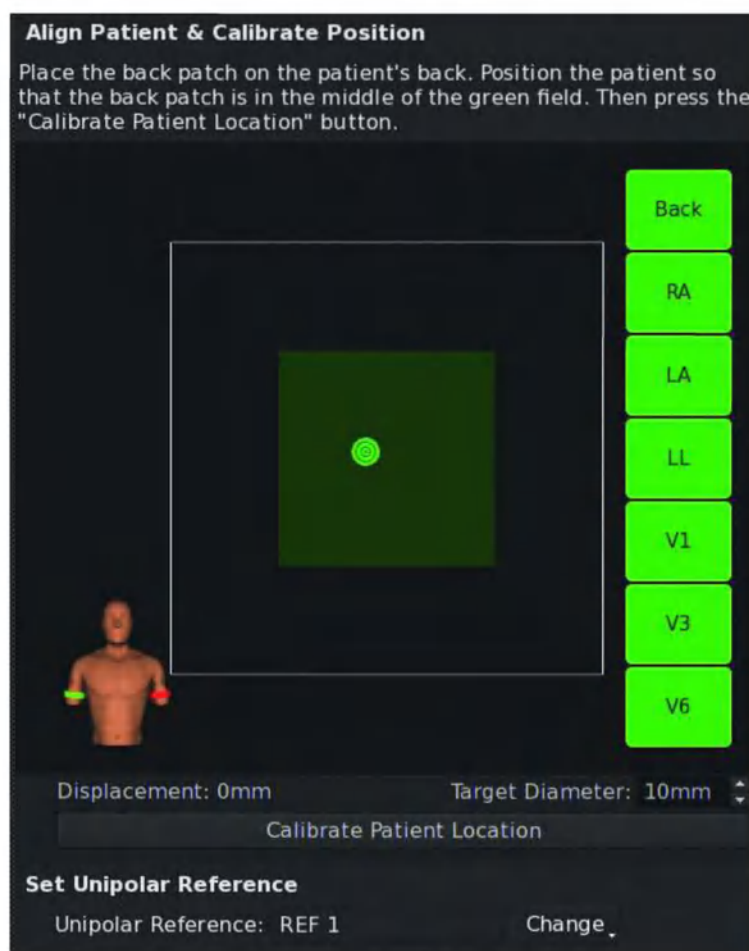


Рисунок 6. Пользовательский интерфейс выравнивания положения пациента и настройки референтных сигналов



- Индикаторы качества поверхностного референтного электрода имеют 4 отдельных уровня степени серьезности – **ЗЕЛЕНЫЙ**, **ЖЕЛТЫЙ**, **ОРАНЖЕВЫЙ** и **КРАСНЫЙ**. Фактическое количественное значение для каждого индикатора поверхностного референтного электрода отображается в том случае, если значение находится вне **ЗЕЛЕНОГО** диапазона. При наведении курсора на индикатор поверхностного референтного электрода можно просмотреть значение, если оно находится в **ЗЕЛЕНОМ** диапазоне.

**Примечание:** Диапазоны индикатора качества поверхностного референтного электрода специфичны для конкретного образца сигнальной станции. Количественное значение для поверхностного референтного электрода должно использоваться только для оценки относительного качества (например, если значение возрастает, качество снижается; и наоборот, при уменьшении значения качество увеличивается).

- Настройка и верификация референтного сигнала – после завершения выравнивания положения пациента и размещения и подсоединения всех поверхностных электродов или электродов ЭКГ система контролирует наличие соответствующего сигнала и качества соединения.

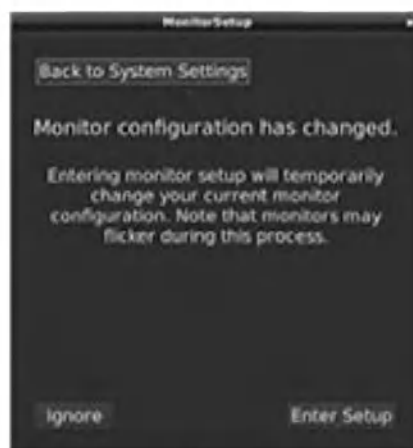
## **Г. Сигналы выбранных катетеров**

Пункт сигналов катетеров упрощает просмотр биполярных и униполярных сигналов от выбранных пользователем катетеров.

### **10.3.2 Конфигурация с несколькими мониторами**

Инструмент Monitor Configuration (Конфигурация монитора) позволяет пользователю настраивать основной и второстепенный экраны для использования в ходе исследования. Основной экран показывает основной программный интерфейс, а второстепенный экран может быть при необходимости добавлен в целях отображения дополнительной информации в режиме реального времени и режиме просмотра. В общей сложности программное обеспечение может поддерживать четыре монитора, при этом как минимум один может быть настроен на отображение основного экрана.

Параметры конфигурации можно индивидуально настроить в меню System Settings (Настройки системы), выбрав Display Settings (Настройки дисплея), или через сочетание клавиш Ctrl+Alt+Delete (Рисунок 7). После открытия инструмента конфигурации подключения нескольких мониторов выберите пункт Enter Setup (Вход в настройки), позволяющий пользователю настраивать основной и второстепенный экраны в соответствии с предпочтениями. На Рисунке 8 приведен пример раскладки основного и второстепенного экранов. В верхней части инструмента конфигурации будет виден соответствующий номер каждого подключенного экрана. Этот номер соответствует экрану 1, экрану 2 и т.д., чтобы пользователь понимал, какой экран настраивается в качестве основного и второстепенного.



**Рисунок 7.** Инструмент конфигурации подключения нескольких мониторов



**Рисунок 8.** Варианты раскладки основного и второстепенного экранов

На второстепенном экране могут отображаться следующие элементы пользовательского интерфейса:

- График сердечных сокращений в режиме реального времени
- График просмотра сердечных сокращений
- График медленного/быстрого просмотра
- График развертки
- Область трехмерного просмотра
- Журнал исследования
- Параметры сердечных сокращений
- Панель параметров автоматической расстановки меток в режиме реального времени
- Панель параметров автоматической расстановки меток в режиме просмотра

Пользователи могут настраивать индивидуальную раскладку из перечисленных выше элементов пользовательского интерфейса на второстепенном экране. Индивидуальные раскладки сохраняются в качестве шаблонов исследования.

Функция конфигурации с подключением нескольких мониторов поддерживает использование кабелей HDMI, DVI и DisplayPort. Каждый кабель и монитор можно подключать как перед исследованием, так и во время него. Дополнительную информацию в отношении рабочей станции см. в *Инструкции по применению аппаратного обеспечения системы для картирования RHYTHMIA HDx*.

### 10.3.3 Подготовка к использованию катетеров семейства IntellaMap Orion

Перед использованием с системой для картирования Rhythmia HDx картирующий катетер IntellaMap Orion необходимо отрегулировать.

1. Подсоедините картирующий катетер IntellaMap Orion к любому концу центрального кабеля.
2. Другой конец центрального кабеля подключите к соединению на вводе М на передней панели СС.
3. Убедитесь, что СС включена.
4. Убедитесь, что генератор для локализации и наспинный поверхностный референтный электрод подсоединены к СС.
5. Убедитесь, что наспинный поверхностный референтный электрод правильно расположен на спине пациента и находится в области действия магнитного поля генератора для локализации.
6. Убедитесь, что катетер находится вне тела пациента и области действия магнитного поля генератора для локализации.
7. Полностью погрузите набор электродов IntellaMap Orion в стерильный физиологический раствор. Очень важно, чтобы все электроды были погружены в физиологический раствор на протяжении всего процесса регулировки.
8. Подождите, пока синее кольцо на кнопке **Condition** (Регулировка) на передней панели СС не начнет мигать, а затем нажмите на кнопку для начала процесса регулировки. Кольцо будет подсвечиваться на протяжении примерно 10 секунд, а на экране рабочей станции будет отображаться сообщение о состоянии.
9. Погасшее синее кольцо и сообщение о подтверждении на экране рабочей станции означают завершение процесса регулировки.

Для повторной регулировки картирующего катетера IntellaMap Orion выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что катетер находится вне тела пациента и за пределами магнитного поля генератора для локализации.
2. Полностью погрузите набор электродов IntellaMap Orion в стерильный физиологический раствор. Очень важно, чтобы все электроды были погружены в физиологический раствор на протяжении всего процесса регулировки.
3. В программном обеспечении выберите пункт **Conditioning Window** (Окно регулировки) в выпадающем меню на экране настройки режима реального времени.
4. Выберите кнопку **Override pre-conditions** (Игнорировать предварительную регулировку) в окне регулировки.
5. Подтвердите необходимость изменения регулировки нажатием на кнопку **Confirm** (Подтвердить).
6. Подождите, пока синее кольцо на кнопке **Condition** (Регулировка) на передней панели сигнальной станции не начнет мигать, а затем нажмите на кнопку для начала процесса регулировки. Кольцо будет подсвечиваться на протяжении примерно 10 секунд, а на экране рабочей станции будет отображаться сообщение о состоянии.
7. Погасшее синее кольцо и сообщение о подтверждении на экране рабочей станции означают завершение процесса регулировки.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не регулируйте картирующий катетер IntellaMap Orion, внешний или постоянный, если он находится в контакте с пациентом. Регулировка катетера, находящегося в контакте с пациентом, может привести к нанесению вреда пациенту, в т.ч. вызвать новые аритмии или усугубить существующие аритмии.

### 10.3.4 Вкладка карты

Вкладка карты (Рисунок 9) - это основной экран, используемый в ходе процедуры. Этот экран используется для контроля процедур картирования и просмотра активных исследований в режиме реального времени.



Рисунок 9. Вкладка карты в режиме реального времени (пример)

На экране режима реального времени находятся следующие элементы LIVE:

- A. Панель инструментов комментирования и редактирования карт
- B. График сердечных сокращений
- C. Панель параметров сердечных сокращений
- D. Трехмерный просмотр
- E. График развертки
- F. График просмотра сокращений
- G. Журнал исследования
- H. График медленного/быстрого просмотра  
(Не показан на Рисунке 9)
- I. Панель параметров автоматической расстановки меток в режиме реального времени
- J. Панель параметров автоматической расстановки меток в режиме просмотра

Раскладку вкладки карты можно настроить, выбрав значок шестеренки рядом с вкладкой. Все элементы пользовательского интерфейса из приведенного выше списка могут быть добавлены, удалены и реорганизованы в соответствии с предпочтениями, за исключением основного окна трехмерного просмотра и панели инструментов комментирования и редактирования карт, которые присутствуют всегда.

#### Панель инструментов комментирования и редактирования карт

Панель инструментов для комментирования и редактирования на вкладке Map (Карта) может использоваться для конфигурации настроек картирования и запуска картирования (Рисунок 10).





**Рисунок 10.** Вид инструментов вкладки в режиме реального времени в увеличенном масштабе

### Инструменты экрана режима реального времени:

- A.** Выбор катетера для картирования
- B.** Кнопка новой карты
- C.** Выбор активной карты и проекционное расстояние
- D.** Кнопка записи карты (или запуска картирования)
- E.** Настройки получения геометрических данных (включая синхронизацию с сердечными сокращениями и дыханием)

### Панель параметров сердечных сокращений

Используйте панель параметров сердечных сокращений для просмотра и редактирования критериев приемлемости сердечных сокращений, используемых в непрерывном и ручном режимах картирования. Щелкните на пункт **Show Beat Metrics** (Показать параметры сердечных сокращений) для отображения всех параметров. Критерии приемлемости сердечных сокращений включают следующее:

- длина цикла (CL) – сердечное сокращение принимается, если длина цикла находится в пределах указанного диапазона приемлемых значений.
- референс распространения ( $\Delta R$ ) – сердечное сокращение принимается, если временная разница между референсными событиями меток времени и распространения находится в пределах указанного диапазона приемлемых значений.
- дыхание (RSP) – сердечное сокращение принимается, если форма сигнала дыхания находится в пределах указанного диапазона приемлемых значений.
- движение картирующего катетера (M) – сердечное сокращение принимается, если движение картирующего катетера в окне картирования меньше указанного значения.
- стабильность электрограммы в сравнении с последним сокращением (S) – сердечное сокращение принимается, если все электрограммы картирующего катетера соответствуют предыдущему сокращению до определенного уровня согласно параметру, основанному на корреляции.
- качество отслеживания (TR) – сердечное сокращение принимается, если точность положения картирующего катетера находится в пределах указанного диапазона приемлемых значений.
- морфология ЭКГ (ECG) – сердечное сокращение принимается, если QRS соответствует целевой морфологии ЭКГ предпочтительного сокращения до определенного уровня согласно параметру, основанному на корреляции.

Значения параметров длины цикла (CL) и дыхания (Resp) также наносятся на график с зависимостью от времени (Рисунок 11). Зеленая область соответствует порогу приемлемости, который в случае последующего смещения может быть скорректирован вручную.



**Рисунок 11.** Дисплей длины цикла (CL) и дыхания (Resp)

Для создания высококачественных электроанатомических карт необходимо правильно настроить параметры сердечного сокращения. Неправильная настройка может привести к принятию нежелательных или отклонению желательных сердечных сокращений.

#### 10.3.4.1 Референтный электрод системы

Референтный электрод системы необходим для правильного использования технологии импедансной локализации. Референтный электрод – это стационарный внутрисердечный электрод (расположенный, например, в коронарном синусе), выбранный пользователем и соединенным с контактом 1 (ЗЕЛЕНЫЙ) на распределительном блоке, который, в свою очередь, соединен с портом ввода А.

**Примечание:** не используйте референтный электрод системы для стимуляции. Стимуляция с помощью референтного электрода системы может привести к неправильной локализации катетеров.

#### 10.3.4.2 Сообщения о состоянии системы

Сообщения о состоянии системы и значки состояний генератора для локализации появляются на всех экранах режима реального времени на панели инструментов для комментирования и редактирования карт.

При включении генератора для локализации появляется ЗЕЛЕНЫЙ значок **ON** (ВКЛ.) (Рисунок 12). ОРАНЖЕВЫЙ значок **Off** (Выкл.) и сообщение о том, что отслеживание отключено, говорят о выключении генератора для локализации (Рисунок 12).



**Рисунок 12.** Индикаторы состояния при включенном (слева) и отключенном (справа) генераторе для локализации

#### Функция выключения или включения генератора для локализации

В некоторых случаях может потребоваться отключение генератора для локализации вручную (например, при наличии у пациента имплантируемого электронного кардиостимулятора (ИЕКУ)). Работа этого генератора управляется одной кнопкой (включение и выключение), расположенной на панелях инструментов экранов картирования в режиме реального времени Setup (Настройка), Map (Карта) и Alignment (Выравнивание положения).

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** ручное отключение генератора для локализации отключает все функции визуализации и локализации катетеров, в т.ч. функцию импедансного отслеживания.



При выключении генератора для локализации появляется сообщение об ошибке. Для повторного включения функции визуализации катетера включите генератор для локализации, нажав программную кнопку генератора для локализации **Localization Generator Software**.

По умолчанию генератор для локализации включен. Для выключения генератора для локализации с любого экрана картирования щелкните ЗЕЛЕНУЮ кнопку **ON** (ВКЛ.) (Рисунок 12). Это приведет к отключению генератора для локализации. После нажатия кнопка станет ОРАНЖЕВОЙ, а подпись изменится на **Off** (Выкл.). Кроме того, появится сообщение о том, что отслеживание отключено.

В случае внезапного прекращения визуализации катетера проверьте наличие сообщений программного обеспечения, чтобы посмотреть, не был ли генератор для локализации непреднамеренно выключен. Для повторного включения генератора для локализации щелкните кнопку **Off** (Выкл.) (Рисунок 12). На инициализацию уходит около 5 секунд, после чего кнопка **ON** (ВКЛ.) станет ЗЕЛЕННОЙ, и предупреждающее сообщение исчезнет.

Не начинайте исследование, если любое из системных сообщений или индикатор состояния показывает наличие проблемы. Имеется три уровня системных сообщений (Таблица 1). За помощью обратитесь к Руководству по устранению неполадок программного обеспечения (Пункт 11, Руководство по устранению неполадок программного обеспечения) или свяжитесь со службой технической поддержки компании «Бостон Сайентифик».

**Таблица 1. Системные сообщения**

|   |                                                                                     |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |  | <b>Блокировка</b>     | Требует немедленных действий со стороны пользователя. До устранения нарушений блокируется работа системы или получение определенных сигналов, например, сила, функция DirectSense или данные картирования.                                                                                                                  |
| 2 |  | <b>Предупреждение</b> | Пользователю рекомендовано осуществить действия для оптимизации работы системы. Работа системы продолжается, однако сообщение будет оставаться до устранения нарушения. Некоторые предупреждающие сообщения могут блокировать получение определенных сигналов, например, сила, функция DirectSense или данные картирования. |
| 3 |  | <b>Информация</b>     | Отображает важные факты о текущем состоянии работы системы. Вмешательство пользователя рекомендуется, но не является обязательным.                                                                                                                                                                                          |

**Примечание:** Наведите курсор на активное сообщение, чтобы просмотреть советы по решению проблемы, вызвавшей появление этого сообщения. За более подробной информацией обратитесь к руководству по устранению неполадок программного обеспечения (Пункт 11, Руководство по устранению неполадок программного обеспечения).

#### 10.3.4.3 Стимуляция

В ходе процедуры картирования может потребоваться стимуляция сердечной ткани. С помощью портов на передней панели СС к системе могут быть подключены два канала стимуляции.

Программное обеспечение Rhythmia предоставляет интерфейс для направления

приходящих сигналов стимуляции к конкретным внутрисердечным электродам. Поля управления стимулятора позволяют пользователю выбрать внутрисердечные биполярные каналы для сопоставления со входами стимулятора P1 и/или P2. Для удобства пользователь может щелкнуть правой кнопкой мыши на биполярной кривой на графике развертки и графике сердечных сокращений и настроить этот канал для направления через один из двух входов для стимуляции.

После настройки для одновременной стимуляции могут направляться до 2 пар каналов путем нажатия на желаемый канал.

Для направления стимуляции могут быть выбраны следующие пары электродов:

- Картирующий катетер IntellaMap Orion, любая пара электродов;
- Абляционный катетер, любая пара электродов;
- Любая пара электродов на любых катетерах, соединенных с системой через распределительные блоки на портах ввода M, A или V.

Для использования функции стимуляции пользователь должен перейти в режим реального времени.

**Примечание:** не проводите одновременно стимуляцию и абляцию через один и тот же набор электродов на одном и том же катетере.

**Примечание:** Если катетер активно используется для стимуляции, его нельзя удалить из списка катетеров.

**Примечание:** не используйте референтный электрод системы для стимуляции. Стимуляция с помощью референтного электрода системы может привести к неправильной локализации катетеров.

**Примечание:** Для запуска или остановки стимуляции всегда используйте органы управления на внешнем стимуляторе. Система только направляет сигналы стимуляции, созданные и контролируемые внешним изделием, на выбранный электрод и канал.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не используйте систему маршрутизации стимулирующих сигналов для поддержания жизни. Через систему могут быть направлены только сигналы диагностической стимуляции (например, индукция). Направление через систему поддерживающей жизнь кардиостимуляции может привести к продолжительной брадикардии.

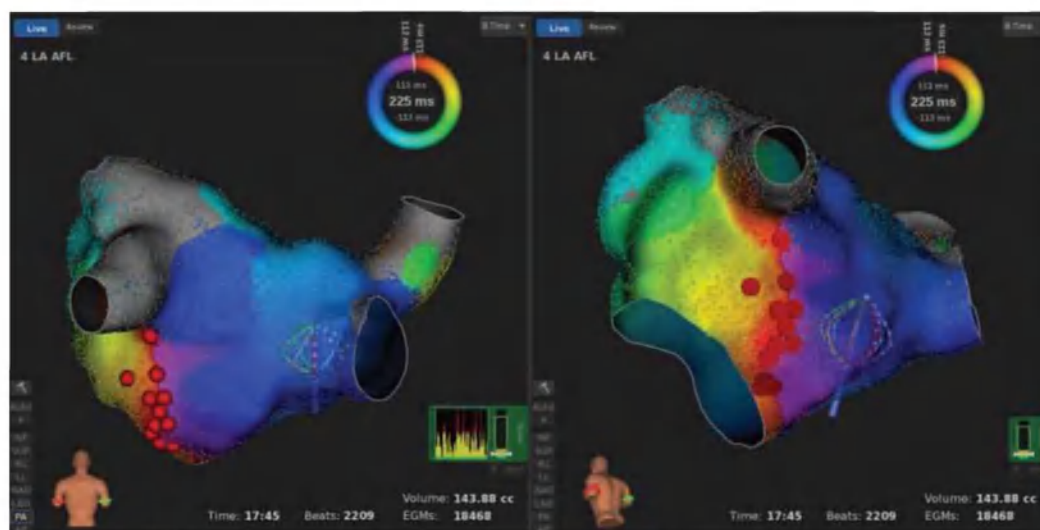
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** в случае неудачной маршрутизации сигнала стимуляции через программное обеспечение системы для картирования может потребоваться прямая стимуляция. Подключите соединительные кабели стимулятора к любой одной паре портов прямой стимуляции, расположенных над портами ввода M, A, V или ABL. Порты прямой стимуляции над портами ввода M, A и V соединяют внешний стимулятор с каналами 61 и 62 подключенного распределительного блока. Порты прямой стимуляции над портом ABL соединяют с каналами 1 и 2 абляционного катетера.

#### 10.3.4.4 Область трехмерного просмотра



В области трехмерного просмотра отображаются трехмерные карты и положения отслеживаемых катетеров как в режиме реального времени, так и в режиме просмотра (Рисунок 13. Образец области трехмерного просмотра). При отображении положения катетера в режиме реального времени видно текущее положение катетера, в то время как в режиме просмотра катетер показывается в положении, в котором он был при получении информации о рассматриваемом сердечном сокращении.

**Примечание:** Если при получении информации о сердечном сокращении катетер не визуализируется, он не будет визуализироваться и в режиме просмотра при просмотре информации об этом сокращении.



**Рисунок 13.** Образец области трехмерного просмотра

## Цветовая полоса

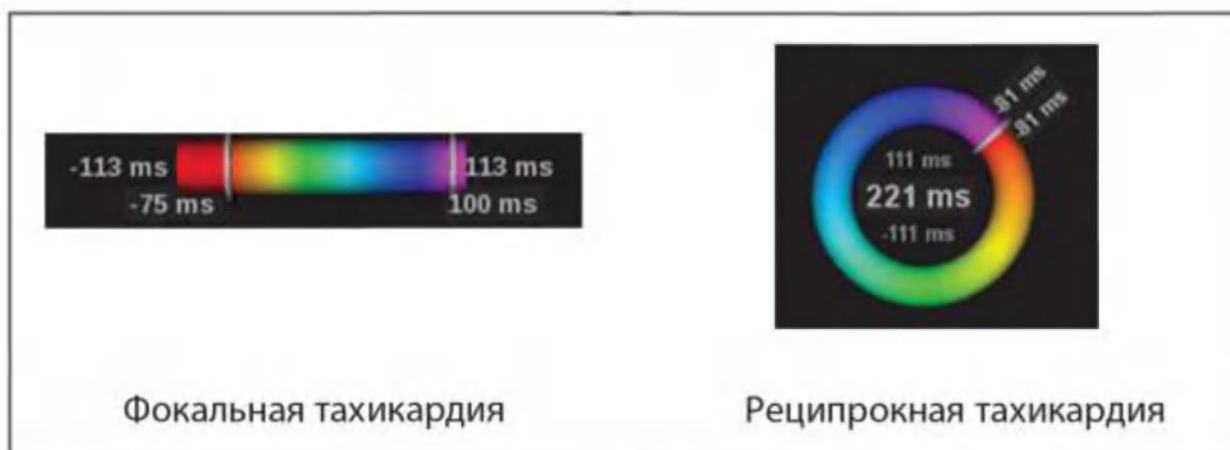
Цветовая полоса используется для отображения взаимоотношений между цветом карты и параметрами электрограммы (в зависимости от типа электроанатомической карты). Пользователь может перемещать элементы управления цветовой полосой для выбора желаемого цветового диапазона для отображаемой карты. С помощью двойного щелчка на цветовой полосе пользователь также может активировать автокоррекцию шкалы. Щелчок правой кнопкой мыши приведет к открытию контекстного меню, где пользователь сможет изменить тип настройки с manual (ручная коррекция) на auto adjust (автоматическая коррекция) или наоборот.

Цветовые полосы обычно отображаются в виде прямой линии со сменой цвета от красного до пурпурного (Рисунок 14, слева). В случае карты активации реципрокной тахикардии цветовая полоса будет отображаться в виде круга, что свидетельствует о том, что картируемая аритмия не имеет очагового происхождения (Рисунок 14, справа). Цветовые полосы могут отображаться в виде непрерывной градации цвета (т.е. непрерывно) или в виде отдельных цветовых полос (т.е. изохронально). Щелкнув правой кнопкой мыши на цветной полосе, можно выбрать вариант отображения (непрерывный или изохрональный) или автоматическую коррекцию шкалы цветовой полосы.

Щелчок правой кнопкой мыши на цветовой полосе включает режим **Autoplay** (Автоматическое воспроизведение). В пользовательском интерфейсе Autoplay можно выбрать скорость автоматического воспроизведения.

Существует 5 скоростей автоматического воспроизведения для обоих вариантов отображения – от 1 до 5 (1 = наименьшая скорость; 5 = наибольшая скорость).

Для получения более подробной информации о цветовых полосах, встроенных в графики сердечных сокращений в режиме просмотра, которые создаются вместе с картами времени активации, см. Пункт 10.3.6.5. *Электроанатомические карты, подпункт Карта времени активации* (Рисунок 31).



**Рисунок 14.** Пример цветовых полос для фокальной (слева) и реципрокной тахикардии (справа)

### Манипулирование трехмерной ориентацией

Используйте панель инструментов трехмерной ориентации для визуализации текущей ориентации карты по отношению к пациенту и ее вращения до желаемой ориентации (Рисунок 15).

Пользователь может выбрать ориентацию из 8 предварительно заданных вариантов (**INF**, **SUP**, **RL**, **LL**, **RAO**, **LAO**, **PA** или **AP**) или повернуть мышью значок туловища человека в нужное положение.



**Рисунок 15.** Инструмент трехмерной ориентации (пример)

Программное обеспечение системы Rhythmia сохраняет информацию о панорамировании карт и смещении плоскостей обзора при просмотре и редактировании карт. Для повторного выбора положения наиболее полезны две кнопки:

- **AUTO** (Авто) – когда кнопка **AUTO** включена, программное обеспечение автоматически и непрерывно центрирует вид на карту, оставляя трехмерное изображение центрированным на видимых анатомических ориентирах в окне



просмотра картирования. Эта функция останется активной, пока не будет выключена (т.е. пока кнопка AUTO не будет нажата снова или пока пользователь не изменит уровень приближения колесиком мыши).

- **HOME** (Домой) – нажатие на кнопку  уменьшает изображение так, что все поле локализации будет видимым в области трехмерного просмотра и будет ориентировано в передне-задней проекции (AP). Эта функция особенно полезна, если карта больше не видна.

Трехмерной ориентацией также можно управлять с помощью мыши:

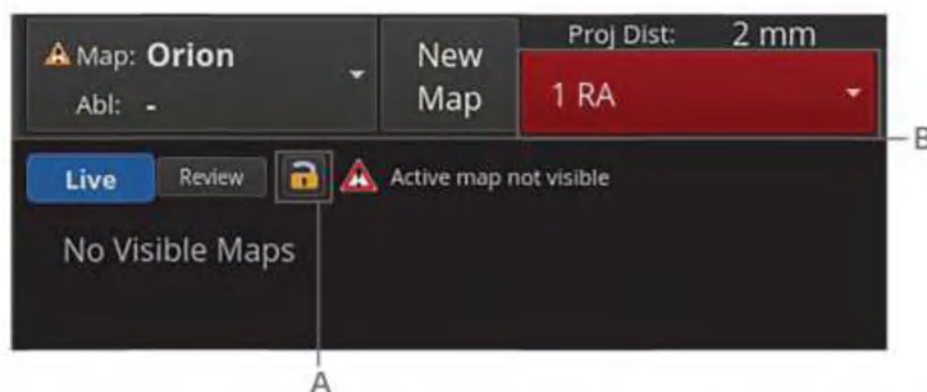
- **Rotate** (Вращение) - Нажмите на колесо прокрутки мыши и перетащите
- **Zoom** (Масштабирование) - Удерживая клавишу SHIFT, нажмите на среднюю кнопку мыши и перетащите или воспользуйтесь колесом прокрутки мыши
- **Pan** (Панорамирование) - Удерживая клавишу CTRL, нажмите на среднюю кнопку мыши и перетащите

### Блокировка видимости карты

Текущую видимость карты в любой области трехмерного просмотра можно сохранить, нажав на кнопку Lock Map Visibility (Заблокировать видимость карты), стилизованную под значок в виде замка на экране трехмерного просмотра (Рисунок 16 А). Эта функция позволит создать новую карту или изменить активную карту, не вызывая каких-либо изменений в области трехмерного просмотра, в которой активирована кнопка Lock Map Visibility. Эта функция не влияет на возможность изменения настроек трехмерного просмотра (например, изменение видимости карт, изменение типов отображения карты, редактирование анатомии и т.д.).

**Примечание:** Если карта удалена и является единственной видимой картой в области трехмерного просмотра или единственной существующей картой в исследовании, функция Lock Map Visibility автоматически отключится для режима трехмерного просмотра.

**Примечание:** Одновременно можно заблокировать сразу несколько областей трехмерного просмотра. Если текущая активная карта не отображается ни в одной области трехмерного просмотра на основном мониторе, в области трехмерного просмотра будет отображаться сообщение об ошибке, а выбранная активная карта станет красной (Рисунок 16 В).



**Рисунок 16** (А) Кнопка Lock Map Visibility и (В) сообщения об ошибке, сигнализирующие о том, что активная карта не видима ни в одной области трехмерного просмотра на основном мониторе.

## Информация о карте

Информация о текущей карте отображается в нижней части области трехмерного просмотра и включает: объем (в куб. см) геометрической структуры, время картирования (в минутах), количество принятых сердечных сокращений и количество записанных электрограмм на карте. Функция отображения информации о карте может быть включена и отключена путем нажатия правой кнопкой мыши на фоне области трехмерного просмотра (выбрать пункт **Hide Map Info** (Спрятать информацию о карте)).

## Плоскость отсечения

В некоторых случаях необходимо увидеть внутренние элементы картируемой структуры. Плоскость отсечения делает это возможным путем создания вида трехмерной карты в разрезе (Рисунок 17). Здесь также можно удалить лишние части анатомической карты, лежащие вне интересующей пользователя области.

**Примечание:** все объекты на экране, исключенные при отсечении (включая метки), после отсечения становятся скрытыми, за исключением катетеров. В связи с критической важностью установки катетера плоскость отсечения не удаляет катетеры из виду и не скрывает их.

Для доступа к функции плоскости отсечения с экранов режима реального времени и режима просмотра щелкните правой кнопкой мыши на фоне окна картирования, после чего выберите пункт **Clipping Plane** (Плоскость отсечения) во всплывающем меню. Появятся желтая рамка плоскости отсечения.

При первой активации плоскости отсечения вид по умолчанию параллелен текущей трехмерной ориентации, при этом глубина разреза соответствует половине глубины трехмерной карты (Рисунок 17). Для коррекции глубины и ориентации плоскости отсечения разверните желтую рамку на нужную глубину и размеры (тащите за углы для изменения глубины; тащите за стороны для вращения плоскости вокруг центральной оси) или используйте всплывающее меню плоскости отсечения для ее инверсии. Например, обратите отсеченные и видимые части карты так, чтобы отсеченные объекты стали видны, а видимые объекты стали отсеченными.

Кроме того, нажатие правой кнопкой мыши на плоскости вызовет появление выпадающего меню плоскости отсечения, в котором будут следующие варианты (см. Таблицу 2).

- **Flip** (Перевернуть)
- **Coronal** (Фронтальная)
- **Sagittal** (Сагиттальная)
- **Transverse** (Поперечная)
- **Reset** (Сброс)

Для выхода из режима плоскости отсечения щелкните правой кнопкой на фоне карты и выберите пункт **Hide Clipping Plane** (Скрыть плоскость отсечения) во всплывающем меню. Рамка исчезнет, и последний вид будет восстановлен. Система сохраняет последнее активное положение плоскости по отношению к карте, а затем восстанавливает его при повторном активировании режима плоскости отсечения или повторном открытии закрытого исследования.



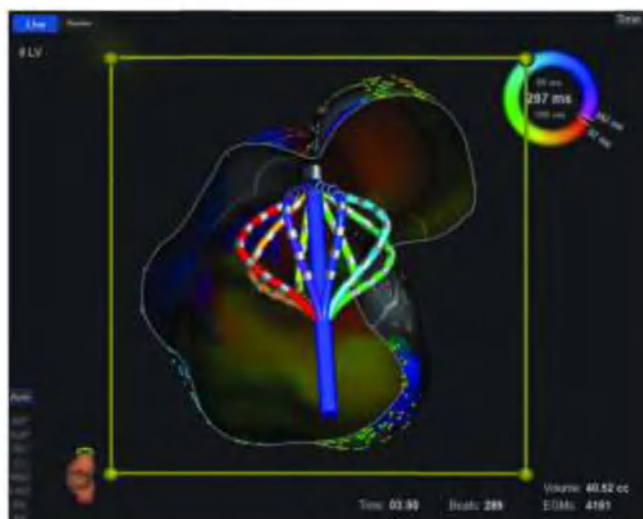


Рисунок 17. Плоскость отсечения (пример)

| Таблица 2. Варианты выпадающего меню управления плоскостью отсечения                                                                                        |                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Пункт меню                                                                                                                                                  | Действие                                                                                                                            |
| Выбрать <b>Flip</b> (Перевернуть)                                                                                                                           | Позволяет обратить отсеченные и видимые части карты так, чтобы отсеченные объекты стали видны, а видимые объекты стали отсеченными. |
| Выберите одну из трех предварительно заданных плоскостей ( <b>Coronal</b> (Фронтальная), <b>Sagittal</b> (Сагиттальная) или <b>Transverse</b> (Поперечная)) | Позволяет просмотреть карту в необходимой предварительно определенной ориентации.                                                   |
| Выбрать <b>Reset</b> (Сброс)                                                                                                                                | Позволяет расположить плоскость параллельно текущей ориентации плоскости, при этом отсеченная часть находится ближе к пользователю. |

#### 10.3.4.5 Функции отображения сигналов электродов ЭКГ и внутрисердечных катетеров

Система выполняет сбор ЭКГ-сигналов с 10 электродов, расположенных на поверхности тела, а также сбор до 200 внутрисердечных электрограмм, получаемых от электродов на подсоединенных внутрисердечных катетерах.

Монитор системы отображает ЭКГ- и внутрисердечные сигналы как на графике развертки, так и на графике сокращений. Пользователи могут просматривать сигналы в униполярном и биполярном виде.

Пользователи могут настраивать страницы на графике развертки, графике сердечных сокращений и графике просмотра сердечных сокращений. Каждая страница отображает различный набор сигналов по мере необходимости. Пользователи могут изменять скорость развертки и усиление, цвет, метку и положение кривых по мере необходимости. Для измерений предусмотрены циркули.

Нажатие кнопки **Copy Page** (Копировать страницу) на графике развертки, графике развертки, графике сердечных сокращений и графике просмотра сердечных сокращений сделает текущую страницу доступной на всех совместимых графиках, на всех вкладках и мониторах (Рисунок 18). При копировании страницы будут сохранены кривых, расстояние между ними, обрезка, цвет метки, цвет кривой и состояние обрезки. Щелчок правой кнопкой мыши по кнопке открывает доступ к опции **Copy All Pages** (Копировать все страницы), которая сделает все страницы текущего графика доступными на совместимых

графиках. Изменения в ранее скопированном графике не синхронизируются автоматически со всеми графиками. Пользователь должен снова нажать кнопку **Copy Pages** (Копировать страницы), чтобы распространить изменения на все графики.

Страницы отсортированы в алфавитном порядке. Создание или копирование страницы с тем же именем, что и ранее существовавшая страница, добавит номер к имени страницы.

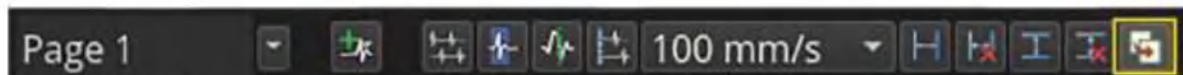


Рисунок 18. Панель инструментов графика (пример) в кнопкой **Copy Pages** (выделено)

### График развертки

На графике развертки (Рисунок 19) отображаются множественные кривые сигналов, полученных с электродов ЭКГ и внутрисердечных электродов, за несколько сердечных сокращений. Это позволяет пользователю отследить изменения морфологии в динамике.

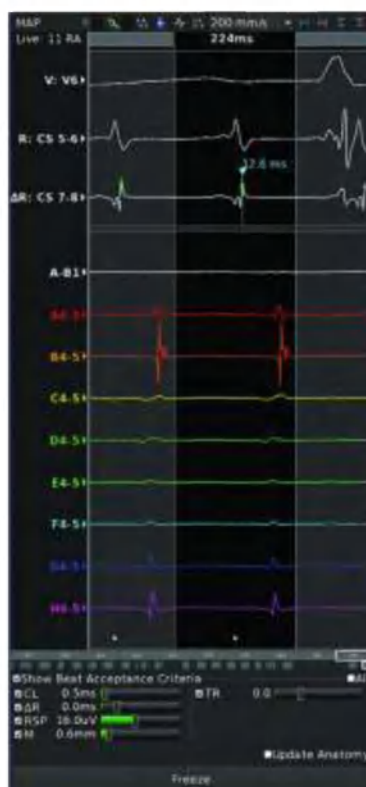
На графике развертки сигналы отображаются в реальном времени. Также имеется график медленного/быстрого просмотра, который показывает зарегистрированные сигналы. В режиме реального времени доступны как график развертки, так и график медленного/быстрого просмотра, однако в режиме просмотра доступен только график медленного/быстрого просмотра. Нажатие на кнопку **Snapshot** (Моментальный снимок) возвращает записи электрокардиограмм или моментальные снимки за 30-секундный период до момента нажатия.



Рисунок 19. График развертки (пример)

### График сердечных сокращений

График сердечных сокращений (Рисунок 20) показывает множество сигналов электродов ЭКГ и внутрисердечных электрограмм, обычно на один или два сердечных сокращения. Это позволяет пользователю изучить отдельные сокращения и сравнить различные сокращения. Сигналы графика сердечных сокращений выстраиваются по выбранному референтному каналу меток времени (Пункт 10.3.8. Маркировка и редактирование карты). На графике сердечных сокращений отображается текущее сокращение в режиме реального времени или записанный сигнал в режиме просмотра. График сердечных сокращений также дает возможность выбрать окно картирования и настроить референтные сигналы.

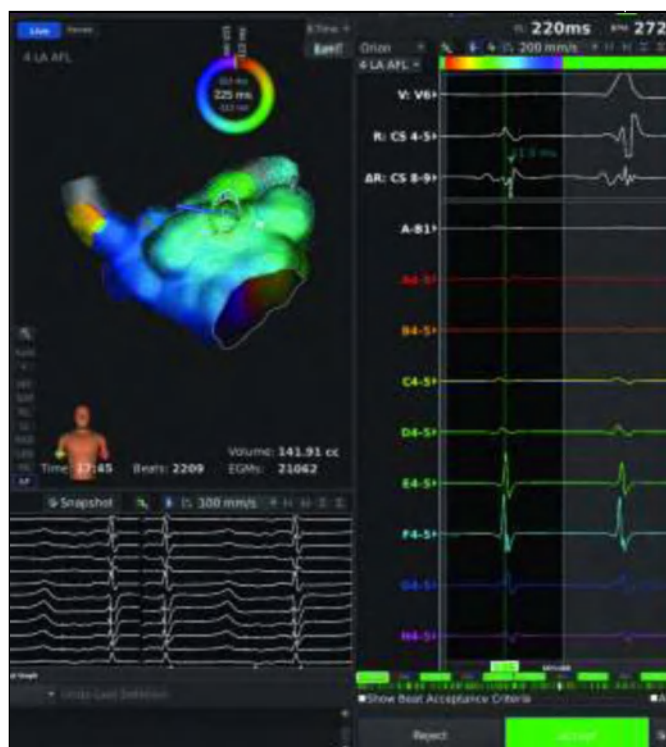


**Рисунок 20.** График сердечных сокращений в режиме реального времени (пример)

### График просмотра сердечных сокращений

График просмотра сердечных сокращений (Рисунок 21, подсвеченная красным рамка) имеет цветовую полосу графика сердечных сокращений, которая помогает пользователю понять карты времени активации и позволяет вручную добавлять комментарии к выбранным сокращениям. Для получения дополнительной информации об использовании цветовой полосы графика сердечных сокращений при просмотре карт времени активации см. Пункт 10.3.6.5. Электроанатомические карты, подпункт *Карты времени активации*. Подробную информацию по использованию кривых LUMIPOINT™ в рамках графика просмотра сердечных сокращений см. в Пункте 10.3.13. Модуль LUMIPOINT.





**Рисунок 21. График просмотра сердечных сокращений при просмотре карты времени активации (пример)**

## **Журнал исследования**

Используйте журнал исследования для поиска, просмотра, редактирования, добавления и удаления зарегистрированных событий и меток. Пользователи могут прокрутить список, чтобы найти конкретное событие или метку и выбрать их для просмотра или редактирования. Записанные сигналы ассоциируются с некоторыми записями журнала. Щелкните кнопку **R** для загрузки записанных электрограмм и данных абляции (где применимо), ассоциированных с записью журнала. Записанные данные затем загружаются для просмотра в график медленного/быстрого просмотра (дополнительную информацию см. в пункте **График медленного/быстрого просмотра**). Данные, связанные с текущей абляцией, не могут быть просмотрены, пока абляция не завершена. Дополнительную информацию о просмотре данных абляции, ассоциированных с метками и сеансами абляции, см. в Пункте 10.3.8.3 Расстановка меток, подпункт **Просмотр меток**.

## **График медленного/быстрого просмотра**

График медленного/быстрого просмотра включает в себя два синхронизированных графика для просмотра данных из журнала исследований. График медленного/быстрого просмотра предназначен только для просмотра данных. Для данных, поступающих в режиме реального времени, используйте график развертки, панель показателей сердечных сокращений или соответствующие трехмерные графики пользовательского интерфейса. Нажав кнопку **R** в журнале исследований, на графике медленного/быстрого просмотра можно просмотреть данные для любой записи, ассоциированной с моментальным снимком данных (например, моментальный снимок данных, метка или обнаружение включенной или выключенной абляции). После загрузки снимка график медленного/быстрого просмотра можно настроить для отображения соответствующих представляющих интерес кривых и сигналов. Для получения подробной информации о том, как просматривать данные абляции, ассоциированные с метками, см. Пункт 10.3.8.3 Расстановка меток,

### подпункт Просмотр меток.

График медленного просмотра (Рисунок 20, слева) может отображать данные, которые лучше всего просматривать с низкой скоростью развертки (например, кривые отслеживания дыхания). Отображение каждого сигнала можно включить или отключить с помощью соответствующего значка в верхнем левом углу графика медленного просмотра. Несколько сигналов могут отображаться одновременно. На графике медленного просмотра доступны для просмотра следующие сигналы:

| Таблица 3. Сигналы графика медленного просмотра                                   |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Значок                                                                            | Сигнал      |
|  | Длина цикла |
|  | Дыхание     |
|  | DirectSense |
|  | Сила        |

Пользователи могут настроить цвета кривых и меток, а также уровень сигналов графика медленного просмотра.

**Примечание:** Для кривых DirectSense и силы будут отображаться как необработанные, так и отфильтрованные значения. Кроме того, для промежутка времени записанных данных будут отображаться определяемые пользователем диапазоны импеданса/силы, которые были установлены в режиме реального времени. Отображение стандартных кривых и наложений можно настроить, щелкнув правой кнопкой мыши на метки кривых.

На графике медленного просмотра также отображаются маркеры, указывающие расположение меток в виде прямоугольников вдоль верхней части графика. В случае автоматической расстановки меток (AutoTag) эти прямоугольники охватывают период сбора данных до метки. Эти маркеры имеют цвет, совпадающий с цветом соответствующей метки, и содержат порядковый номер метки. Продолжительность абляции обозначена на графике оранжевым наложением.

График быстрого просмотра (Рисунок 22, справа) может отображать ЭКГ- и внутрисердечные сигналы в униполярном или биполярном режимах, что можно настроить с помощью выпадающего меню канала. По аналогии с графиком медленного просмотра на графике быстрого просмотра также отражены временные интервалы метки и в виде оранжевого наложения указана продолжительность абляции.

График медленного/быстрого просмотра имеет горизонтальную полосу прокрутки внизу графика. С помощью этой полосы прокрутки синхронно перемещается временной интервал обоих графиков. Временной интервал графика быстрого просмотра на графике медленного просмотра представлен в виде вертикального зеленого наложения.

Управление временными шкалами графиков медленного и быстрого просмотра осуществляется независимо через выпадающее меню над каждым графиком.

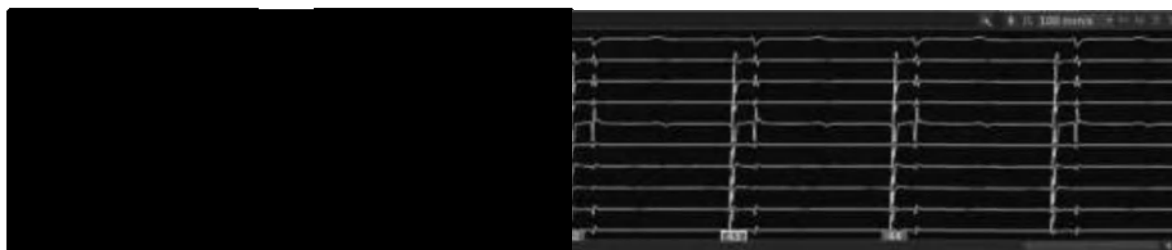


Рисунок 22. График медленного/быстрого просмотра

#### 10.3.4.6 Панели параметров автоматической расстановки меток

##### Панель параметров автоматической расстановки меток в режиме реального времени

На панели параметров автоматической расстановки меток в режиме реального времени (Рисунок 23) отображаются индикаторы текущего состояния расстановки меток и цветовые параметры меток, связанные с активной группой автоматической расстановки меток, в соответствии с предварительно заданными пользователем настройками автоматической расстановки меток. Во время абляции индикаторы текущего состояния расстановки меток и цветовые параметры меток обновляются в режиме реального времени для отображения данных, собираемых для текущей метки. Дополнительную информацию о параметрах и рабочем процессе автоматической расстановки меток см. в Пункте 10.3.8.3 *Расстановка меток*, подпункт *Автоматические метки (AutoTag)*.

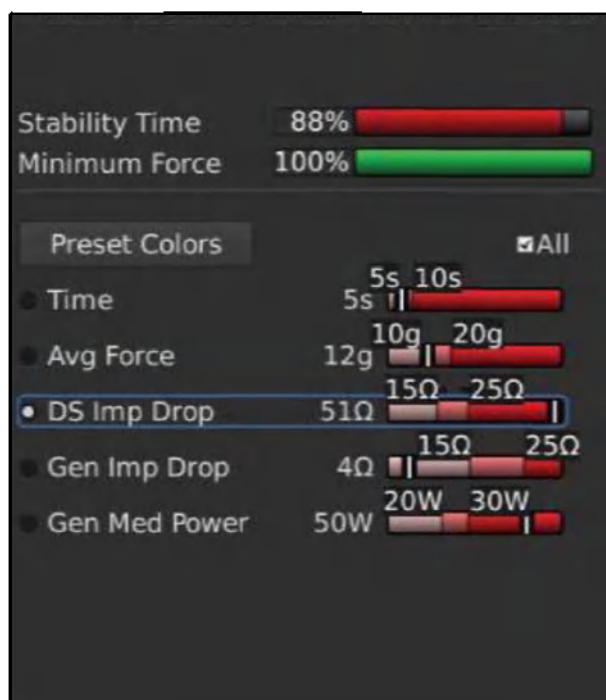


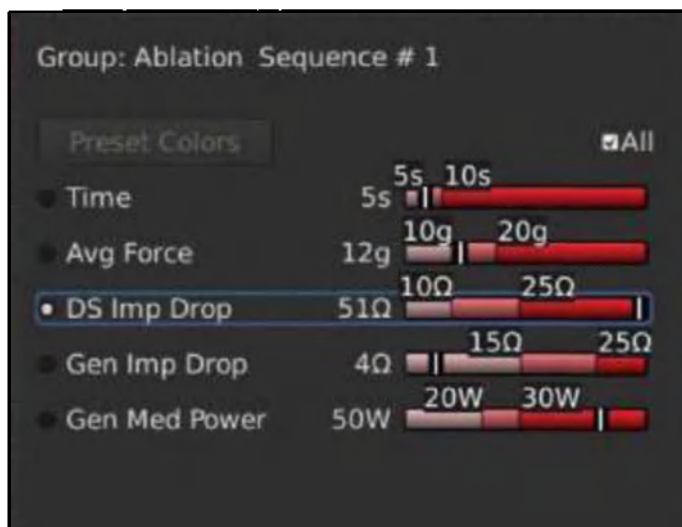
Рисунок 23. Панель параметров автоматической расстановки меток в режиме реального времени

##### Панель параметров автоматической расстановки меток в режиме просмотра

При выборе AutoTag для просмотра из журнала исследований панель параметров автоматической расстановки меток в режиме просмотра (Рисунок 24) отражает цветовые параметры метки, порядковый номер метки и группу меток для данной автоматической расстановки меток. Дополнительную информацию о параметрах автоматической расстановки меток и просмотре данных об абляции см. в Пункте 10.3.8.3 *Расстановка меток*.



меток, подпункт *Автоматические метки (AutoTag)*.



**Рисунок 24.** Панель параметров автоматической расстановки меток в режиме просмотра

### 10.3.5 Вкладка абляции

Вкладка абляции (Ablation tab) - это вкладка режима реального времени, доступная на основном экране. Эта вкладка позволяет пользователю настраивать раскладку специально для контроля и просмотра сеансов радиочастотной абляции. Как и вкладка карты, вкладка абляции может настраиваться и позволяет пользователю выполнять все те же функции (т.е. настраивать и создавать карту, создавать метки и т.д.). Список панелей настройки см. в Пункте 10.3.4. *Вкладка карты*. Отображение и расположение панелей, а также отображение и конфигурация трехмерных элементов пользовательского интерфейса (например, отображение информации об абляции или виджеты качества отслеживания) на вкладках карты и абляции не взаимосвязаны, поэтому пользователь может по мере необходимости переключаться между вкладками во время исследования.

**Примечание:** Если картирование активно, переключение между вкладками ПРЕКРАТИТ картирование. Пользователь должен перезапустить картирование, чтобы продолжить сбор данных.

### 10.3.6 Обзор трехмерного картирования

Система создает трехмерные карты, которые отражают геометрическую форму картированной камеры и ее ЭФ-активность.

Система позволяет генерировать как анатомические, так и электроанатомические карты:

- Анатомические карты отображают физические характеристики картированной камеры с помощью трехмерной геометрической структуры, которая формируется за счет сбора информации о положении активного картирующего катетера.
- Электроанатомические карты представляют собой те же анатомические карты в сочетании с наложенной информацией об электрической активности с цветовым кодированием.

#### 10.3.6.1 Настройка карты

Нажатие кнопки **New Map** (Новая карта) открывает Map Initiation Tool (Инструмент инициации карты), как показано на Рисунке 25 и Рисунке 26. Первое действие пользователя — выбор катетера для картирования.

После выбора катетера используйте панель в правой части инструмента инициации карты, чтобы:

1. Ввести название карты
2. Выбрать интересующую камеру (RA, LA, RV, LV, CS или **Clone** (Копировать) предыдущую карту)

**Примечание:** Когда абляция включена (ON), кнопка **New Map** (новая карта) выключена.

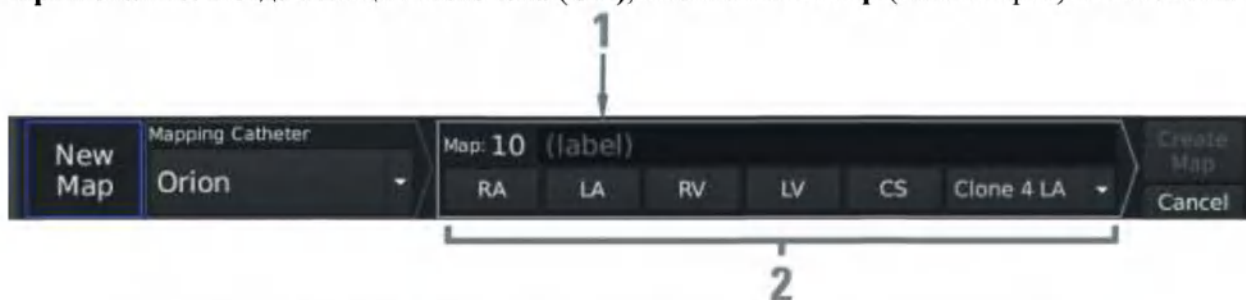


Рисунок 25. Настройка карты с помощью инструмента инициации карты

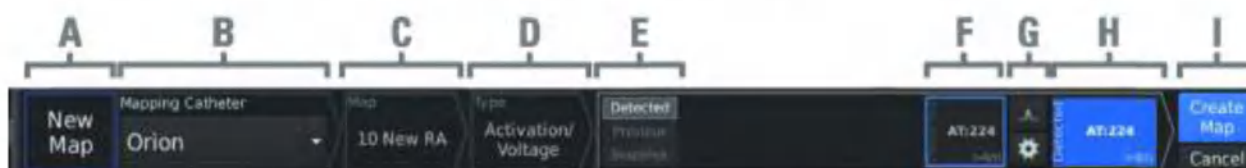


Рисунок 26. Инструмент инициации карты

**Инструмент инициации карты включает следующие элементы:**

- Кнопка новой карты
- Выбор катетера для картирования
- Наименование и номер карты
- Выбор типа карты
- Выбор типа шаблона
- Доступные шаблоны
- Выбор и ручная настройка референтного катетера
- Выбранный шаблон
- Кнопка создания карты

При использовании опции **Clone** (Копировать) в меню выбора камеры программное обеспечение автоматически выберет тип карты и настройки триггера, которые использовались для предыдущей карты.

**Примечание:** Информацию о том, как полностью скопировать существующую карту в виде новой карты, см. в пункте *Копирование карты*.

## Тип карты

Далее пользователю предлагается выбрать один из следующих типов карты:

- **Anatomy Only** (Только анатомическая структура) – при выборе типа карты Anatomy Only пользователь может нажать на Create Map (создать карту) и начать картирование. По умолчанию карта будет синхронизирована с сердечными сокращениями и дыханием.
- **Activation or Voltage** (Активация или напряжение) – при выборе типа карты Activation or Voltage пользователь должен выбрать и настроить триггерный шаблон. Этот вариант предоставляет пользователю возможность выбора различных шаблонов. См. пункт «Шаблоны» ниже.
- **FrAP** (Фракционирование) – при выборе типа карты FrAP пользователь может выбрать длительность записи перед созданием карты.

## Шаблоны

Для автоматической инициализации настроек триггера при выборе типа карты Activation or Voltage можно использовать три типа шаблонов:

- **Detected** (Определенный) – список автоматически определенных настроек триггера
- **Previous** (Предыдущий) – список шаблонов, которые ранее использовались для создания карты
- **Snapshot** (Моментальный снимок) – список моментальных снимков, созданных пользователем

Пользователь может пропустить этап выбора шаблона и создать карту в ручном режиме. Это позволяет настраивать триггерные параметры карты вручную на графике сердечных сокращений. После проверки настроек триггера пользователь может нажать **Create Map** (Создать карту) и начать картирование.

Пользователи могут устанавливать режим картирования и настройки синхронизации для каждой карты, используя панель инструментов для комментирования и редактирования карт (Рисунок 10).

## Панель выбора катетера

Панель выбора катетера (Рисунок 27) используется для выбора катетера, который будет видим в области трехмерного просмотра. Также она может использоваться для изменения некоторых параметров катетера.



Рисунок 27. Панель выбора катетера (пример)



### 10.3.6.2 Окно картирования

Окно картирования (Рисунок 28) отображает часть сердечного цикла, которая анализируется для определения времени и напряжения активации. Активность сигнала за пределами окна картирования не учитывается.

Окно картирования предназначено для определения области исследования в соответствии с опорными метками времени и исключения возникновения артефактов, которые могли бы повлиять на алгоритмы картирования. Например, окно картирования для карт стимуляции должно, как правило, начинаться вскоре после индукции, чтобы избежать возникновения артефактов стимуляции. По той же причине при картировании предсердия, морфология которого позволяет осуществлять проведение к желудочкам в соотношении 1:1, может быть целесообразно не включать комплекс QRS в окно. Для карт реципрокного типа длительность окна картирования должна соответствовать длине сердечного цикла.

При создании новой карты с помощью автоматической инициализации базовое окно картирования настраивается на основе целевого ритма. Пользователь может настраивать окно картирования до, во время или после картирования. Любые изменения окна картирования ретроспективно применяются ко всем уже собранным данным. Если автоматическая инициализация не используется, окно картирования использует текущие настройки карты.

Окно картирования может настраиваться пользователем на графике сердечных сокращений путем перетаскивания указателей на окне картирования в верхней части этого графика.



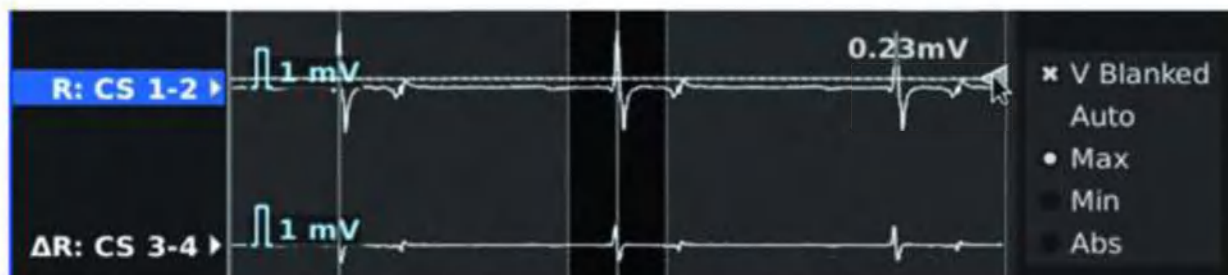
Рисунок 28. Настройка окна картирования (пример)

### 10.3.6.3 Определение сердечных сокращений и опорный канал меток времени

Определение сердечных сокращений – это процесс выявления постоянных временных интервалов в сердечном цикле, которые используются системой для определения и упорядочивания сокращений и для настройки окна картирования для каждого сокращения, а также служат точкой отсчета для измерения времени активации.

Определение сердечных сокращений всегда выполняется в опорном канале меток времени. Опорный канал меток времени на графике сердечных сокращений и графике развертки обозначается буквой **R**. Пользователь может определить опорный канал меток времени путем выбора нужных внутрисердечных или поверхностных электродов. Выбранный канал должен быть стабильным и иметь четкий сигнал, связанный с активацией картируемой камеры сердца. При картировании предсердия часто возникает отклонение сигнала предсердного зубца в коронарном синусе. При картировании желудочка часто выявляется зубец **R** на ЭКГ-электроде.

Сокращения определяются по пикам в опорном канале меток времени, которые по амплитуде выше определенного пользователем порогового уровня. Пользователь при необходимости может выбрать полярность (**Min** (минимальная), **Max** (максимальная) или **Absolute** (абсолютная)) и пороговый уровень. Установление порогового значения предотвращает определение сокращений с неадекватными компонентами сигнала, таких, как вторые части комплекса QRS (например, зубец T), удаленное желудочковое поле или шум (Рисунок 29).



**Рисунок 29.** Установка пороговых значений для опорного канала меток времени (пример)

Кроме того, пользователь может определить параметры стимуляции и сигналов желудочкового референтного электрода, которые могут использоваться для того, чтобы избежать определения сокращений на артефактах стимуляции или желудочковом удаленном поле, когда эти компоненты слишком большие, чтобы быть отсеянными пороговым уровнем.

Программное обеспечение непрерывно анализирует данные, полученные с референтных катетеров, и предлагает конфигурации настроек триггера, которые могут использоваться при создании новых карт. Референтные катетеры вручную выбираются пользователем во вкладке Setup (Настройка).

#### 10.3.6.4 Анатомические карты

Анатомические карты (Рисунок 30) создаются на основе регистрируемой информации о положении всех отслеживаемых катетеров, используемых для картирования во время одного сеанса, путем формирования структуры на основе данных о наиболее отдаленных положениях катетеров.

При создании анатомической карты пользователь может выбрать одну из нескольких опций для включения или исключения конкретных положений катетеров. Настройки получения геометрических данных включают (Рисунок 10):

- **All catheter locations** (Все положения катетеров) – местоположения катетера непрерывно регистрируются и добавляются на карту.
- **Respiratory Phase Filter** (Фильтр фаз дыхания) – при выборе этой опции в карту включаются только положения, зарегистрированные при подходящей фазе дыхания.
- **Beat-Gated** (Синхронизация по сердечным сокращениям) – положения катетера добавляются на карту один раз на каждое сокращение (основываясь на опорном канале меток времени).
- **Accepted Beats only** (Только принятые сердечные сокращения) – положения катетера добавляются на карту только один раз для каждого принятого пользователем сокращения (т.е. валидными считаются все принятые критерии сердечных



сокращений). Более подробную информацию см. в Пункте 10.3.6.6 *Режимы электроанатомического картирования*.

После создания анатомической карты с помощью магнитного катетера для добавления дополнительных точек на карту могут использоваться другие магнитные и импедансные катетеры. Рекомендуется создавать анатомическую карту всей камеры, чтобы убедиться, что на карту была внесена вся необходимая информация.

После создания анатомическая карта может при необходимости корректироваться, например, путем удаления лишних положений катетеров, удаления вен или срезания расширенных анатомических границ. Анатомическая карта содержит информацию о тех анатомических структурах, через которые был проведен картирующий катетер. Те области, которые не были пройдены катетером, на карте не видны.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** для обеспечения правильности клинических решений используйте рентгеноскопию, ультразвуковое исследование, картирование при точечной стимуляции катетером или другие методы визуализации. Это позволит подтвердить результаты картирования и положение катетера. Всегда проводите сравнение анатомической карты с предполагаемыми анатомическими особенностями пациента. Неточная локализация катетера может привести к формированию ошибочных клинических выводов или к причинению вреда пациенту.

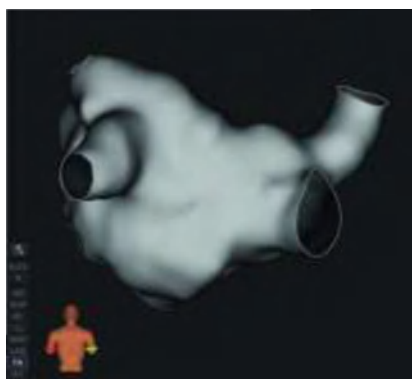


Рисунок 30. Анатомическая карта (пример)

### 10.3.6.5 Электроанатомические карты

Построение электроанатомических карт основывается на трех наборах данных:

- анатомическая карта;
- положение электродов;
- электрическая активность.

Электроанатомические карты имеют те же элементы, что и анатомические, однако также включают в себя отображение цветового кодирования электрической активности сердца, зафиксированной для всех или отдельных положений катетера. Расстановка цветов основывается на измерениях электрограмм, записанных напрямую с анатомической структуры (или очень близко к ней). В целом, большее количество измерений электрограмм приводит к созданию карт с высоким разрешением. Меньшее количество измерений приводит к созданию карт с низким разрешением.

Система позволяет пользователю создавать карты времени активации, напряжения и



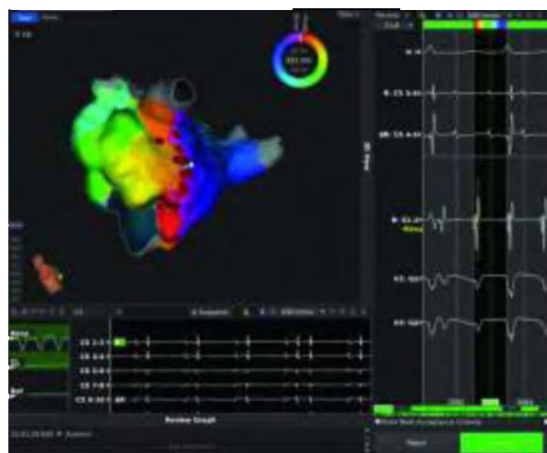
фракционирования, что описано ниже.

### **Карта времени активации**

Карта времени активации (Activation Time Map) (Рисунок 31) содержит информацию о последовательности электрической активации тканей в картированной морфологии.

При создании карты времени активации система определяет время активации для каждой электрограммы в соответствии с текущими опорными метками времени в пределах окна картирования. Время активации определяется с помощью униполярных или биполярных сигналов электрограммы. Пользователь может вручную изменять время, выбранное системой (ручное корректирование временных параметров).

На карте отображаются различные цвета для различных значений времени активации с изображением активации в динамике. Цветовая полоса карты времени активации представлена в виде прямой линии или кольца, в зависимости от аритмии, на фоне которой проводится картирование. См. Рисунок 14.



**Рисунок 31. Карта времени активации с цветовой полосой графика просмотра сердечных сокращений (пример)**

График просмотра сердечных сокращений имеет цветовую полосу, которая помогает пользователю интерпретировать трудные для понимания карты. Цвета на цветовой полосе синхронизируются с картой времени активации, что позволяет проще оценить взаимосвязь между цветами карты и значениями времени активации на графике сердечных сокращений.

Выпадающее меню на графике просмотра сердечных сокращений (верхний левый угол) отображает список доступных карт. При сравнении трехмерных карт времени активации и цветowych полос графика просмотра сердечных сокращений убедитесь, что карта, выбранная на графике, соответствует активной трехмерной карте времени активации.

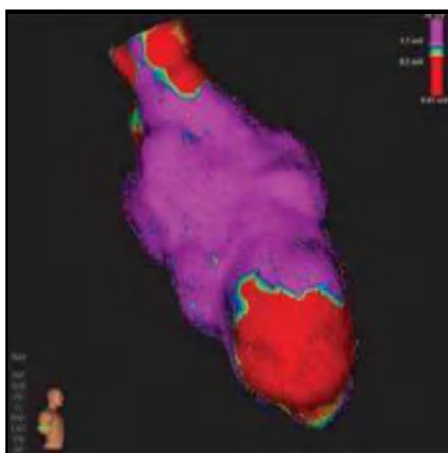
Цветовая полоса автоматически появляется на графике просмотра сердечных сокращений при каждом выборе карты времени активации. Для входа в график просмотра сердечных сокращений из экрана режима просмотра или режима реального времени дважды щелкните на трехмерной карте времени активации. Это разместит блуждающий зонд и свяжет график просмотра сердечных сокращений и цветовую полосу с соответствующей картой. Появятся график просмотра сердечных сокращений и цветовая полоса. Их цвета синхронизированы с цветами карты времени активации. Используя цветовую полосу графика сердечных сокращений в качестве эталона, перемещайте блуждающий зонд необходимым образом для

выбора и просмотра желаемых электрограмм. Для использования функции цветовой полосы в исследовании должна быть хотя бы одна карта времени активации. Цветовая полоса графика сердечных сокращений работает только с картами времени активации (не с картами напряжения или фракционирования).

**Примечание:** Если в выпадающем меню графика просмотра сердечных сокращений (верхний левый угол) будет выбрана карта напряжения или фракционирования, цветовая полоса исчезнет с графика сердечных сокращений.

### **Карты напряжения**

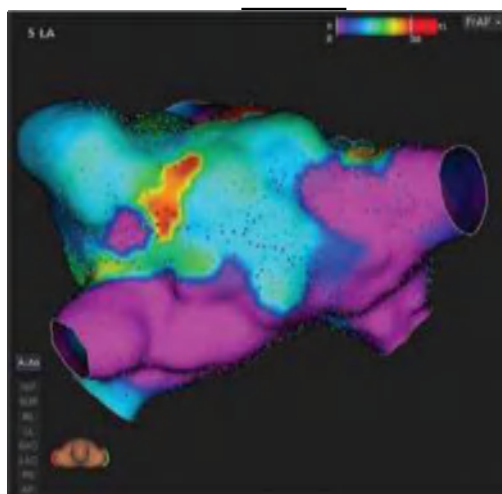
Карты напряжения (Рисунок 32) обычно используются для определения областей низкого напряжения (например, из-за рубцовых изменений). Эта карта в разных цветах отображает напряжение между пиками (в пределах окна картирования) для всех рассматриваемых электрограмм. Области с низким напряжением обычно отмечаются красным цветом. Амплитуда напряжения определяется с помощью униполярных или биполярных сигналов электрограммы, исходя из выбора пользователя.



**Рисунок 32. Карта напряжения (пример)**

### **Карты фракционирования**

Карты фракционирования (Рисунок 33) обычно используются для выявления областей высокого фракционирования электрограмм. С помощью используемого алгоритма измеряется количество активаций за заданный период времени и результаты отображаются цветовыми обозначениями (более выраженное фракционирование – красный цвет, менее выраженное фракционирование – пурпурный цвет).



**Рисунок 33. Карта фракционирования (пример)**

### **10.3.6.6 Режимы электроанатомического картирования**

Данные для карт времени активации и напряжения могут быть получены как вручную (путем выбора пригодных сердечных сокращений для карты вручную), так и непрерывно (с помощью системной функции непрерывного картирования).

#### **Картирование с выбором сердечных сокращений вручную**

В ходе исследования отдельные сердечные сокращения могут быть добавлены на карту вручную. Для этого пользователь должен использовать функцию приостановки графика сердечных сокращений, для чего нужно нажать на кнопку **Freeze** (Приостановить). Это позволит просмотреть электрограммы отдельных сокращений. На графике сердечных сокращений будут отображены примерно десять последних сокращений. Сердечные сокращения будут показаны светло-серым цветом, если система определяет, что они соответствуют всем действующим критериям приемлемости. Неприемлемые сокращения будут отмечены темно-серым цветом.

Пользователь может просмотреть все сокращения в буфере обмена, чтобы увидеть отдельные критерии приемлемости для каждого из сокращений. Область трехмерного просмотра обновится, и в ней будет отображена тень картирующего катетера, указывая положение катетера при получении рассматриваемого сердечного сокращения. При этом активный катетер все еще будет отображаться. Пользователь сам определяет, должно ли быть принято сердечное сокращение, в соответствии с его морфологией, а также другой информацией, например, фазой дыхания и стабильностью положения катетера.

Когда пользователь получает информацию о сокращении, на карту добавляется информация со всех рядом расположенных электродов катетеров, если эти электроды располагаются достаточно близко к анатомической структуре, что определяется по критериям, выбираемым пользователем. При получении новой информации об активации и напряжении карта обновляется. Пользователь может вручную добавить примечания к новым точкам. При необходимости это действие можно повторять до тех пор, пока карта не будет устраивать пользователя.

В режиме просмотра пользователь может просмотреть и отредактировать карту. Подробную информацию см. в Пункте 10.4 *Режим просмотра*.



## Непрерывное картирование

Режим непрерывного картирования позволяет пользователю быстро заполнить карту путем непрерывного сбора информации о сердечных сокращениях, пока катетер перемещается по камере.

До начала картирования пользователь определяет критерии приемлемости сердечных сокращений, с помощью которых алгоритм будет включать сокращения в карту или исключать их. Критерии приемлемости сердечных сокращений включают следующие варианты:

- длина цикла
- фаза дыхания
- референс распространения (обычно используется для картирования предсердий)
- референс морфологии ЭКГ (обычно используется для картирования желудочков)
- стабильность электрограммы катетера
- движение катетера (используется для исключения данных, получаемых при слишком быстром движении катетера)
- качество отслеживания

Картирование осуществляется врачом, который манипулирует картирующим катетером в исследуемой камере сердца. При прохождении катетера через камеру сердца информация о его положениях собирается для создания геометрической структуры (Пункт 10.3.6.5 *Электроанатомические карты*). Информация об электрограммах для каждого сокращения оценивается с учетом критериев, определенных пользователем, и в случае соответствия критериям сокращение включается в карту. Электрограммы электродов, которые достаточно близки к геометрической структуре (расстояние определяется пользователем), добавляются на карту.

**Примечание:** Важно выбрать правильные критерии приемлемости сердечных сокращений при настройке карты, чтобы можно было создать высококачественную карту.

Используя данные, полученных с помощью униполярных и биполярных электродов, система позволяет создавать карты двух типов – времени активации и напряжения.

Режим непрерывного картирования требует меньшего времени для картирования и включает большее количество приемлемых сердечных сокращений и электрограмм, чем режим выбора сокращений вручную.

При картировании сердечный ритм может меняться, что приводит к несостоятельности некоторых критериев приемлемости сердечных сокращений. Пользователь должен следить за морфологией ритма и при необходимости корректировать настройки картирования или предпочтительной морфологии. Кроме того, пользователь должен отслеживать сигнал референтного катетера, чтобы убедиться, что он не сдвинулся. При необходимости нужно восстановить исходное положение референтного катетера. При выраженном изменении ритма рекомендуется не продолжать составление той же карты, а начать построение новой, чтобы не смешивать различные морфологии.

Чтобы улучшить качество карты, рекомендуется в каждом положении катетера получить несколько сердечных сокращений. При сборе большого количества сокращений у системы будет больше данных для создания карты высокого разрешения. Это позволит

пользователю лучше изучить результаты картирования и сделать правильные клинические заключения. Возможность получения информации о множестве сокращений зависит от скорости движения катетера при картировании (чем меньше скорость, тем больше возможность). Если в какой-либо области визуальная плотность электрограмм слишком мала, пользователь может уменьшить скорость продвижения катетера, чтобы получить информацию о достаточном количестве сокращений.

### 10.3.7 Картирование с помощью катетеров не из семейства IntellaMap Orion

#### Интерполяция данных карты, полученных с помощью катетеров из других семейств

Карты, сформированные с помощью катетеров, электроды на которых не имеют конфигурацию корзинки, могут иметь недостаточно информации и содержать большее количество пространственных пропусков в анатомических данных по сравнению с картами, полученными с помощью картирующих катетеров семейства IntellaMap Orion. Этот тип картирования с помощью катетеров использует интерполяцию полученных анатомических данных для сглаживания сетки путем заполнения промежутков между точками последовательного получения анатомических данных. Интерполяция данных регулируется настройками плотности сетки для каждого катетера, установленными по умолчанию, применительно к анатомическим данным, полученным с помощью катетера, а также степенью интерполяции данных на экране редактирования плотности сетки (пункт 10.3.8.4. *Редактирование анатомической структуры*).

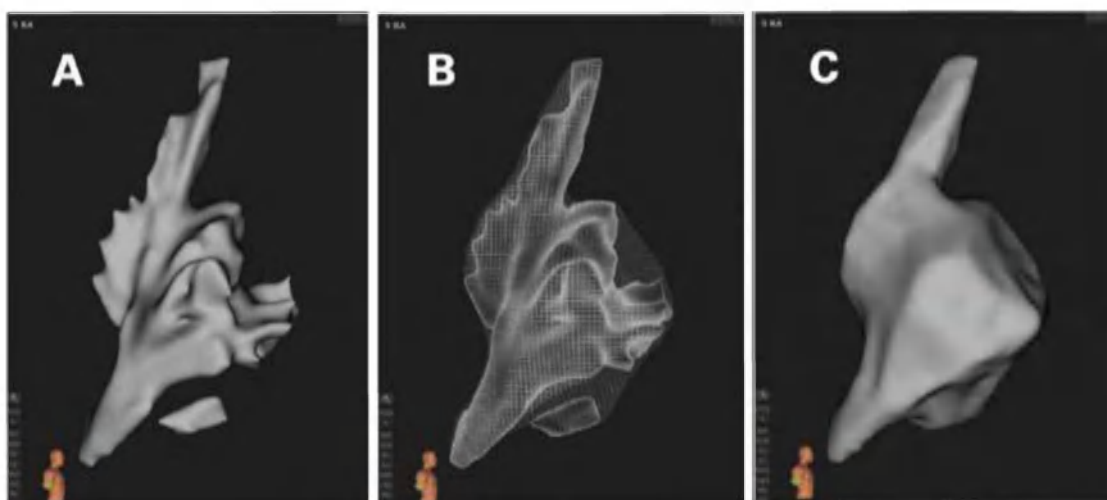
#### Редактирование карты при использовании катетеров других семейств

Инструмент редактирования анатомической структуры (Рисунок 46) позволяет пользователю выбрать области сетки и изменить степень интерполяции данных (уровень диффузии), что применительно к выбранной области выражается в изменении внешнего вида промежутков. Пользователь может отменить/повторить степень интерполяции данных с помощью кнопок **undo** (Отменить) и **redo** (Повторить) пользовательского интерфейса редактирования анатомической структуры (Рисунок 47).

#### Визуализация карты при использовании катетеров других семейств

Визуализация карт, созданных с помощью катетеров не из семейства Orion, выполняется для того, чтобы пользователь мог увидеть различие между сеткой, построенной на основе полученных данных, и сеткой, полученной с помощью интерполированных данных. Режим визуализации можно активировать щелчком правой кнопки мыши на анатомической структуре и выбора опции **Show Noninterpolated** (Показать неинтерполированные данные).

Визуализация карты выполняется за счет отображения непрозрачной сетки, созданной на основе имеющихся данных, и прозрачной сетки, созданной на основе интерполированных данных (Рисунок 34). Поскольку при интерполяции решетки данные только добавляются, интерполированные данные сетки встраиваются в непрозрачную сетку, что визуально для пользователя выражается в добавленном объеме.



**Рисунок 34.** Визуализация карты при использовании катетеров не из семейства Orion

А. Карта, созданная без интерполяции данных

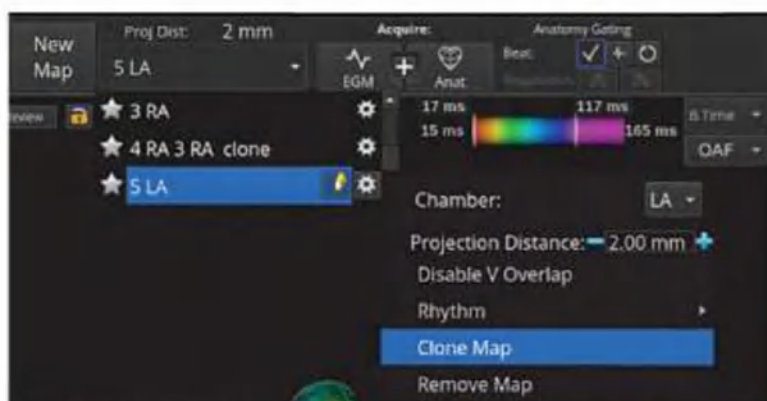
В. Выбрана опция Show Noninterpolated (Показать неинтерполированные данные) — полученные данные полностью непрозрачны, интерполированные данные прозрачны

С. Карта с выключенной опцией Show Noninterpolated (Показать неинтерполированные данные)

### 10.3.8 Маркировка и редактирование карты

#### 10.3.8.1 Копирование карты

Пользователи могут копировать карту, выбрав опцию **Clone Map** (Копировать карту) в меню настроек карты (Рисунок 35). Копировать можно карты времени активации, карты напряжения и анатомические карты (копирование не поддерживается для карт фракционирования). При копировании карты будет создана точная копия карты, которая будет установлена в качестве активной карты. Копированная карта поддерживает те же функции, что и созданные карты того же типа (например, вырезание фрагментов, повторное комментирование, редактирование анатомии и т.д.), не влияя на карту, с которой создана копия.



**Рисунок 35.** Опция **Clone Map**, выделенная в меню настроек карты

#### 10.3.8.2 Инструменты для комментирования и редактирования карт

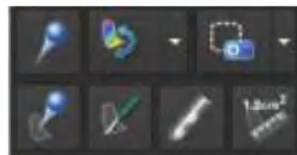
Набор инструментов в правом верхнем углу вкладок картирования, абляции и выравнивания (Рисунок 36) используется для комментирования и редактирования карт в

45

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон ИПП на спирали, 8,5x11 дюймов, единый, 92310058G), ИПП, МБ, RHYTHMIA HDX ПО версии 4.X, единая, 51193436-01A

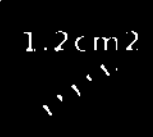


режиме реального времени. См. Таблицу 4, в которой дано полное описание функции каждого инструмента.



**Рисунок 36.** Инструменты для комментирования и редактирования карт

| <b>Таблица 4. Инструменты для комментирования и редактирования карт</b> |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Окно расстановки меток                                                  |    | Нажмите на инструмент окна расстановки меток, чтобы создать и управлять группами расставленных вручную и автоматически меток. В этом окне группу меток можно пометить как активную, организовать в папку и изменить в соответствии с предпочтениями (например, переименовать, изменить цвет или размер и проецировать на ближайшую поверхность). Для групп автоматических меток можно задать предварительные настройки и возможна повторная обработка собранных ранее меток. Дополнительную информацию см. в Пункте <i>Настройка и контроль меток</i> . Это окно также поддерживает маркировку текущего положения катетера и изменение катетера, используемого для ручной расстановки меток. Дополнительную информацию см. в Пункте <i>Расстановка меток вручную</i> . Настраиваемыми являются такие инструменты, как предварительный просмотр метки, измерение расстояния от кончика до ближайшей метки и сравнение положения метки относительно кончика и центра. Дополнительную информацию см. в Пункте <i>Инструменты расстановки меток</i> . |
| Расстановка анатомических меток                                         |  | Щелкните инструмент анатомических меток для вызова режима расстановки анатомических меток. В данном режиме анатомические метки можно создавать на существующей анатомической поверхности с помощью мыши в области трехмерного просмотра. В окне расстановки меток можно управлять анатомическими метками. Дополнительную информацию см. в Пункте <i>Анатомические метки</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Создание и вырезание фрагментов                                         |  | Щелкните инструмент создания и вырезания фрагментов, чтобы вырезать и удалить выбранные анатомические элементы (например, вены или клапаны).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Перемещение/поворот                                                     |  | Щелкните инструмент перемещения/поворота для выравнивания импортированных анатомических структур относительно положения пациента или ранее созданной трехмерной карты.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Снимки экрана/видео                                                     |  | Используйте выпадающий список рядом с инструментом создания снимков экрана/видео для выбора подходящего метода захвата изображения – полноэкранный захват изображения экрана, захват части изображения, полноэкранное видео или видео части экрана. После выбора требуемого метода захвата изображения щелкните выбранный инструмент для создания снимка экрана или записи видео.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Блуждающий зонд                                                         |  | Щелкните инструмент блуждающего зонда для активации блуждающего зонда. После его активации поместите или переместите зонд в необходимое положение на карте.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                   |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Измерение области |  | Щелкните инструмент измерения области для выбора и измерения расстояния (в миллиметрах) между трехмерными метками или точками на поверхности трехмерной карты. Этот инструмент также может использоваться для измерения площади области на трехмерной карте. |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 10.3.8.3 Просмотр исследования в режиме реального времени

Функция просмотра в режиме реального времени используется для просмотра карт и данных в ходе активного исследования. Пользователь может просмотреть записанные электрограммы и метки в любой момент во время активного исследования.

На любом экране в режиме реального времени (Рисунок 9) нажмите на значок **Roving Probe** (Блуждающий зонд) (Рисунок 36), а затем на любую точку на карте, чтобы просмотреть электрограммы в этой точке. Панель графика просмотра сердечных сокращений появляется справа, и на ней отображаются электрограммы, связанные с положением блуждающего зонда. При необходимости просмотра других точек перемещайте зонд. Точки могут быть приняты вручную, отклонены или маркированы. См. Пункт 10.4.3. *Блуждающий зонд* для получения информации о блуждающем зонде и Пункт 10.3.8.5. *Редактирование анатомической структуры* для получения информации об инструментах редактирования, используемых при просмотре в режиме реального времени в ходе и после исследования.

### 10.3.8.4 Расстановка меток

В программном обеспечении системы для картирования Rhythmia HDx имеется четыре варианта расстановки меток:

1. Расстановка меток вручную
2. Расстановка анатомических меток
3. Расстановка меток по кривым
4. Автоматическая расстановка меток (AutoTag)

Расставленные вручную метки, анатомические метки и метки по кривым являются прямым следствием действий пользователя. Дополнительную информацию см. в соответствующих пунктах ниже. Автоматическая метка размещается автоматически при выполнении определенных пользовательских критериев. Дополнительную информацию см. в пункте *Автоматические метки*.

### Настройка и контроль меток

#### Группы меток

Управление метками осуществляется с помощью окна расстановки меток (Рисунок 38). Чтобы открыть окно расстановки меток, нажмите на инструмент окна расстановки меток (Пункт 10.3.8.2. *Инструменты для комментирования и редактирования карт*) или на клавишу быстрого доступа F4.

Окно расстановки меток позволяет создавать и организовывать группы меток. Все метки ассоциированы с группой меток. Чтобы создать новую группу меток, нажмите и введите имя группы в поле редактирования "New tag group..." (Новая группа меток) в нижней части окна расстановки меток (Рисунок 38). После размещения новой метки она добавляется к группе меток, которая в данный момент помечена как «активная» (см. ниже). Каждая

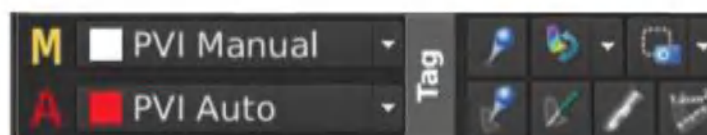
47

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон ИПП на спирали, 8,5x11 дюймов, единый, 92310058G), ИПП, МБ, RHYTHMIA HDX ПО версии 4.X, единая, 51193436-01A



группа меток классифицируется как группа расставленных вручную или автоматических меток, что обозначается буквой «М» или «А» рядом с названием группы меток в окне расстановки меток. Расставленные вручную метки, анатомические метки и метки по кривым добавляются в группы расставленных вручную меток. Автоматические метки добавляются в группы автоматических меток. Расставленные вручную метки, анатомические метки и метки по кривым можно в любое время перераспределить в другую группу расставленных вручную меток из журнала исследований. Автоматические метки не могут быть перемещены в другую группу.

Чтобы пометить группу меток как активную, выберите значок «М» или «А» рядом с названием группы. Эти значки будут подсвечены, когда группа активна. На конкретный момент времени может иметься одна активная группа ручных меток и одна активная группа автоматических меток. Автоматическая расстановка меток не является обязательной, но группа расставленных вручную меток всегда будет помечена как активная. Активные группы ручных и автоматических меток также будут отображаться в меню активных меток на панели инструментов комментирования и редактирования карт (Рисунок 37). Из этого меню можно открыть выпадающее меню меток для групп меток, созданных вручную и автоматически, чтобы изменить активную группу и видимость метки. Изменение активной группы меток в одном месте приведет к ее изменению везде.



**Рисунок 37.** Активные группы меток, показанные на панели инструментов комментирования и редактирование карт

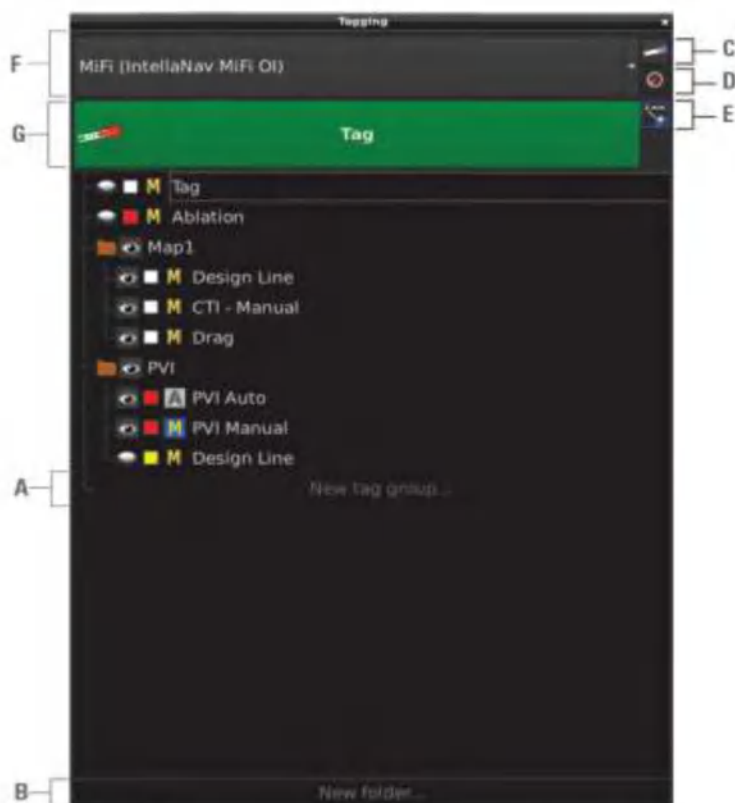
## Папки групп меток

В окне расстановки меток группы меток могут быть организованы в папки. Использование папок групп меток является необязательным, и по умолчанию новые группы меток создаются вне какой-либо папки и отображаются в виде вертикального списка без иерархии.

Папку можно создать путем, нажав на диалоговое окно «New folder...» (новая папка) в нижней части окна расстановки меток и введя имя папки (Рисунок 38). После создания папки ее можно перетащить в нужное место в списке групп меток.

Группы как созданных вручную, так и автоматически меток можно перетащить в нужную папку (папки не могут содержать другие папки). Видимость всех групп меток в папке можно настраивать путем нажатия на значок глаза справа от значка соответствующей папки.





**Рисунок 38.** Окно расстановки меток

Окно расстановки меток содержит следующие функции:

- Редактируемое поле “New tag group...” (Новая группа меток) для создания новой группы меток.
- Редактируемое поле “New folder...” (Новая папка) для создания новой папки группы меток.
- Кнопка расположения метки
- Кнопка предварительного просмотра метки.
- Кнопка измерения расстояния до метки.
- Катетер, выбранный для ручной расстановки меток.
- Кнопка расстановки меток вручную с синхронизацией по дыханию.

При нажатии на значок шестеренки рядом с именем группы меток откроется подменю группы меток. Из подменю можно настроить свойства группы меток. К ним относятся радиус метки, проецируется группа меток или нет, отображаются ли порядковые номера меток или нет, а также предварительно заданная автоматическая расстановка меток (если применимо).

Группы создаваемых вручную меток можно удалить из подменю групп меток. Отдельные метки можно удалить, щелкнув правой кнопкой мыши на метку на области трехмерного просмотра или из соответствующей записи журнала исследований. Группы автоматических меток могут быть удалены только в том случае, если они не были помечены как активные во время сеансов РЧ-воздействия, независимо от того, были ли добавлены метки в группу или нет. Отдельная автоматически созданная метка не может быть удалена.

### Инструменты расстановки меток

## Расположение меток

Для расстановки типов меток, создаваемых вручную и по кривым, можно выбрать либо центр, либо кончик дистального электрода. Для точности расположения меток важно определить область расстановки меток. Это особенно актуально для катетеров с крупными дистальными электродами. Убедитесь в правильности локализации до расстановки меток. Нажмите на кнопку со синим значком катетера в пользовательском интерфейсе расстановки меток (Рисунок 38), чтобы выбрать подходящее положение для метки катетера. Значок катетера обеспечивает переключение между вариантами положения на кончике и в центре катетера.

## Проецирование метки

Внешний вид метки зависит от ее близости к анатомической поверхности, а также от того, является ли метка проецируемой. Метки могут отображаться как сфера в трехмерном пространстве (непроецируемые) или проецироваться как диск на анатомическую структуру (Таблица 5). Когда выбрана проецируемая метка, ее исходное положение также отображается в трехмерном пространстве. Также появляется линия между исходной точкой и местоположением проецируемой точки.

| Таблица 5. Дiskoобразная форма различных меток катетеров                            |                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Если метка проецируется в пределах выбранного пользователем расстояния от анатомической поверхности, диск имеет сплошную и равномерную окраску.  |
|  | Если метка проецируется на расстояние, превышающее величину, выбранную пользователем, внутренняя часть диска темнее, чем окружающая часть метки. |
|  | Если проекция анатомической метки перемещается вручную, метка приобретает темный контур.                                                         |
|  | Если метка непроецируемая, она выглядит как сфера (а не диск).                                                                                   |

## Перемещение проекции метки

Проекция метки может перемещаться по поверхности карты:

1. Выберите метку, которую необходимо переместить, щелчком курсора мыши на диске проецируемой метки.
2. Удерживая клавишу **ALT** и левую кнопку мыши, перетащите диск в требуемое положение на трехмерной карте.
3. Отпустите клавишу **ALT** и левую кнопку мыши, когда диск окажется в нужном положении.

**Примечание:** диск проекции метки, который был перемещен, легко отличить по наличию у него черной окантовки (Таблица 5). Чтобы вернуть перемещенный диск в исходное положение, щелкните на нем правой кнопкой мыши и выберите опцию **Revert to Original Projection** (Вернуть в исходную проекцию).

**Примечание:** Проецируемая метка (диск) не будет проецироваться на анатомическую

структуру, если расстояние до анатомической структуры больше заданного пользователем верхнего предела или если отсутствует видимая поверхность. Вместо этого в том месте, где она была получена, будет создана непроецируемая метка (т.е. сфера).

### Измерение расстояния между метками

Чтобы измерить расстояние между метками на трехмерной карте:

1. Нажмите на **Measurement Tool** (Инструмент измерения) на панели ярлыков (Пункт 10.3.8.2 *Инструменты для комментирования и редактирования карт*).
2. Нажмите курсором мыши на первой необходимой метке.
3. Нажмите курсором мыши на второй необходимой метке (теперь отмечено две метки).

Расстояние между двумя метками (измеренное в миллиметрах) отобразится сразу после того, как будет отмечена вторая метка.

Измеримым является расстояние между всеми типами меток. Сюда входит измерение между различными типами меток. Расстояние измеряется между местоположениями меток на трехмерной карте, а не их проекциями.

По умолчанию измерение расстояния не будет отображаться для проецируемых меток. Отображение измерений расстояния можно изменить, чтобы оно включало проецируемые положения меток, выбрав в общих настройках "Include Projected Tags in Tag-Tip Measurement" (Включить проецируемые метки в измерение расстояния от метки до кончика).

### Измерение расстояния между метками и кончиком катетера

Инструмент измерения расстояния до ближайшей метки показывает расстояние между дистальным концом активного абляционного катетера и ближайшей видимой созданной вручную меткой, меткой по кривой или автоматической меткой, которая в данный момент не собирает данные. Если ближайшая метка находится расстоянии ближе 20 мм, между кончиком катетера и центром метки прочерчивается белая линия. Значение расстояния показано в миллиметрах (Рисунок 39). Чтобы включить и отключить этот инструмент, нажмите на кнопку **Distance to Tag Measurement** (Расстояние до измерения метки) в окне расстановки меток (Рисунок 38).

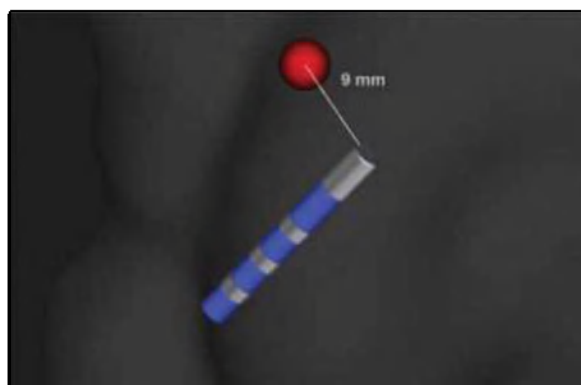


Рисунок 39. Инструмент измерения расстояния от кончика до ближайшей метки

### Видимость меток



Группы меток можно скрыть путем настройки через значок глаза рядом с названием группы меток в окне расстановки меток (Рисунок 38). Отдельную метку можно скрыть, щелкнув правой кнопкой мыши на метку на области трехмерного просмотра и выбрав "Hide in All Views" (Скрыть на всех изображениях), или путем настройки через значок глаза в записи журнала исследования, ассоциированной с этой меткой. Когда метка скрыта, ее видимость на всех изображениях можно восстановить путем нажатия на значок глаза в журнале исследований.

Ползунок настройки "Tag Visibility Distance" (Расстояние видимости меток) в окне общих настроек позволяет пользователю скрывать метки за пределами определенного расстояния в миллиметрах от анатомической структуры, обращенной вперед. Настройкой по умолчанию является  $\infty$  (бесконечность), при которой не скрываются никакие метки. В ранее выпущенных версиях программного обеспечения этому соответствовало отключение опции прозрачной анатомии для меток. Когда расстояние установлено на ноль, это аналогично включению опции прозрачной анатомии для меток в ранее выпущенных версиях программного обеспечения.

### **Пометка звездочкой**

Любую метку можно преобразовать в форму звездочки, щелкнув правой кнопкой мыши по метке на области трехмерного просмотра и выбрав «Star» (звездочка). Таким образом можно пометить представляющие интерес метки или области. Превращение метки в звездочку не меняет ее тип или любые данные, связанные с ней. Выбрав несколько меток на области трехмерного просмотра или в журнале исследований (путем комбинации клавиш CTRL + щелчок), можно одновременно создать звездочки на месте нескольких меток.

### **Предварительный просмотр созданных вручную меток**

Чтобы помочь пользователю определить, в какой области анатомической структуры должна появиться поставленная вручную метка, на анатомической структуре, которая находится ближе всего к электроду на кончике катетера, может отображаться круглое кольцо. Это кольцо соответствует усредненному положению концевого электрода с учетом дыхательных движений и быстрого движения катетера.

По умолчанию кольцо для предварительного просмотра положения меток отображается только во время абляции. Однако этот параметр можно изменить в соответствии с предпочтениями и потребностями пользователя.

Нажмите кнопку Tag Preview (Предварительный просмотр метки) в окне расстановки меток (Рисунок 38), чтобы просмотреть и выбрать один из доступных вариантов отображения:

- **Always On** (всегда включено);
- **Just During Ablation** (только во время абляции) (настройка по умолчанию) или
- **Always Off** (всегда выключено).

Видимость кольца предварительного просмотра меток влияет на то, как будут расставлены метки. Если предварительный просмотр меток выключен, создаваемые вручную метки размещаются в положении катетера. Если предварительный просмотр меток включен, метки будут расставлены в замедленном усредненном по времени положении предварительного просмотра меток.

**Примечание:** в ходе абляции дистальный кончик абляционного катетера будет светиться оранжевым цветом. Это свечение свидетельствует об активной абляции, а не о близости к анатомической поверхности.

### Расставленные вручную метки

Чтобы облегчить ручную расстановку меток положения катетера с учетом дыхания пациента, программное обеспечение предоставляет обратную связь о дыхании в окне расстановки меток.

Катетер, указанный в выпадающем меню в верхней части окна расстановки меток, представляет собой катетер, с которого будет выполняться расстановка меток вручную (Рисунок 38). Кнопка Tag (метка) становится ЗЕЛЁНОЙ, когда кривые дыхания попадают в принятое окно дыхания. ЗЕЛЁНЫЙ цвет является индикатором наилучшего времени для создания метки. Нажмите кнопку Tag (Рисунок 38), когда она станет ЗЕЛЁНОЙ, чтобы вручную создать метку, синхронизированную с дыханием.

### Анатомические метки

Для размещения анатомической метки откройте режим расстановки анатомических меток и щелкните в любом месте на анатомической поверхности (Пункт 10.3.8.2. *Инструменты для комментирования и редактирования карт*). Внешний вид курсора изменится при включении инструмента расстановки меток и расположении курсора на экране трехмерного просмотра (Рисунок 40). Анатомические метки добавляются в активную группу созданных вручную меток.

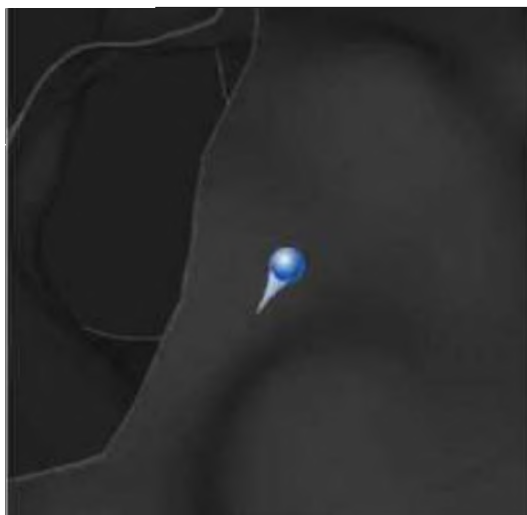


Рисунок 40. Курсор в режиме расстановки анатомических меток

### Метки по кривым

Для облегчения маркировки положения катетера с униполярных и биполярных кривых программное обеспечение предоставляет пользователю возможность поставить метку на соответствующий электрод двойным щелчком на кривой в графике сердечных сокращений, графике просмотра сердечных сокращений или графике развертки. Программное обеспечение также позволяет пользователю при желании ставить метки прямо из диалогового окна сигналов катетеров, которое в настоящее время по желанию используется

для отключения конкретных электродов от картирования. Пользователи могут ставить метки, руководствуясь непосредственно кривыми в режиме реального времени и режиме просмотра. Данные метки по кривым добавляются в активную группу созданных вручную меток. Метки по кривым, добавленные по кривым в режиме реального времени, будут создаваться на месте текущего положения кончика релевантного катетера. Метки по кривым, созданные по кривым в режиме просмотра, будут ставиться на месте зарегистрированного положения кончика релевантного катетера

### **Автоматические метки (AutoTag)**

Когда активная группа автоматических меток определена, метки размещаются автоматически и окрашиваются в соответствии с заданными пользователем критериями. Эта функция позволяет пользователям просматривать все данные, сохраненные и ассоциированные с метками, и предоставляет возможность ретроспективного изменить пользовательские критерии для оценки влияния на метки различных параметров.

Тип AutoTag поддерживается для магнитно-отслеживаемых абляционных катетеров, которые установлены в качестве активного абляционного катетера. Этот тип расстановки меток не поддерживается для катетеров с импедансным отслеживанием.

Рабочий процесс расстановки автоматических меток состоит из создания предварительно заданных настроек, назначения предварительно заданных настроек для группы меток, накопления данных автоматических меток, а также просмотра и повторной обработки автоматических меток.

**Примечание:** Определите стратегию и валидацию абляции, используя дополнительные инструменты (например, электрограммы, рентгеноскопию, внутрисердечное эхо, систему регистрации).

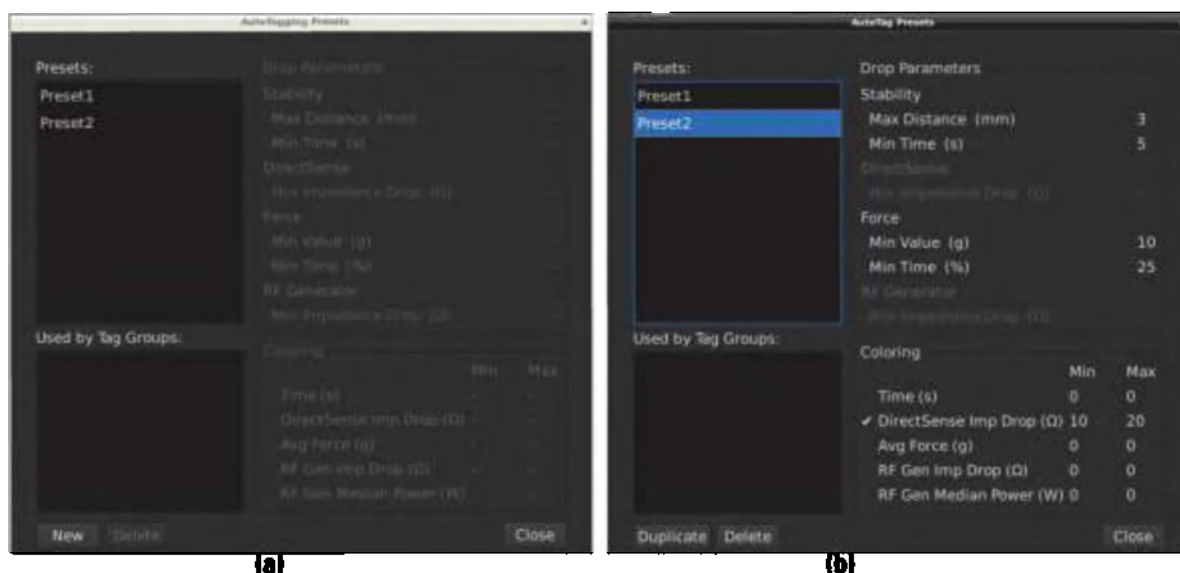
### **Предварительно заданные настройки автоматических меток**

Предварительно заданные настройки автоматических меток - это набор задаваемых пользователем критериев расстановки и цветовой кодировки меток, которые определяют, будет ли ставиться автоматическая метка и какой у нее будет цвет. Перед размещением метки типа AutoTag необходимо создать хотя бы одну предустановленную настройку и назначить ее для группы меток, при этом данная группа должна быть активной.

Для создания предустановленной настройки пользователь должен войти в окно предварительно заданных настроек автоматических меток (Рисунок 41). Доступ к этому окну можно получить, нажав на "AutoTag Presets..." (Предустановленные настройки автоматических меток) в выпадающем меню "Study" (Исследование) на вкладках картирования или абляции, или сначала выбрав значок шестеренки рядом с группой меток в окне расстановки меток, а затем выбрав значок шестеренки рядом с выпадающим меню предустановленных настроек автоматических меток.

Ранее созданные предварительные настройки перечислены в панели слева в верхней части экрана. При выборе предустановленной настройки отображаются группы меток, с которыми она ассоциирована. Предустановленная настройка может быть удалена, только если она не ассоциирована с какой-либо группой меток.

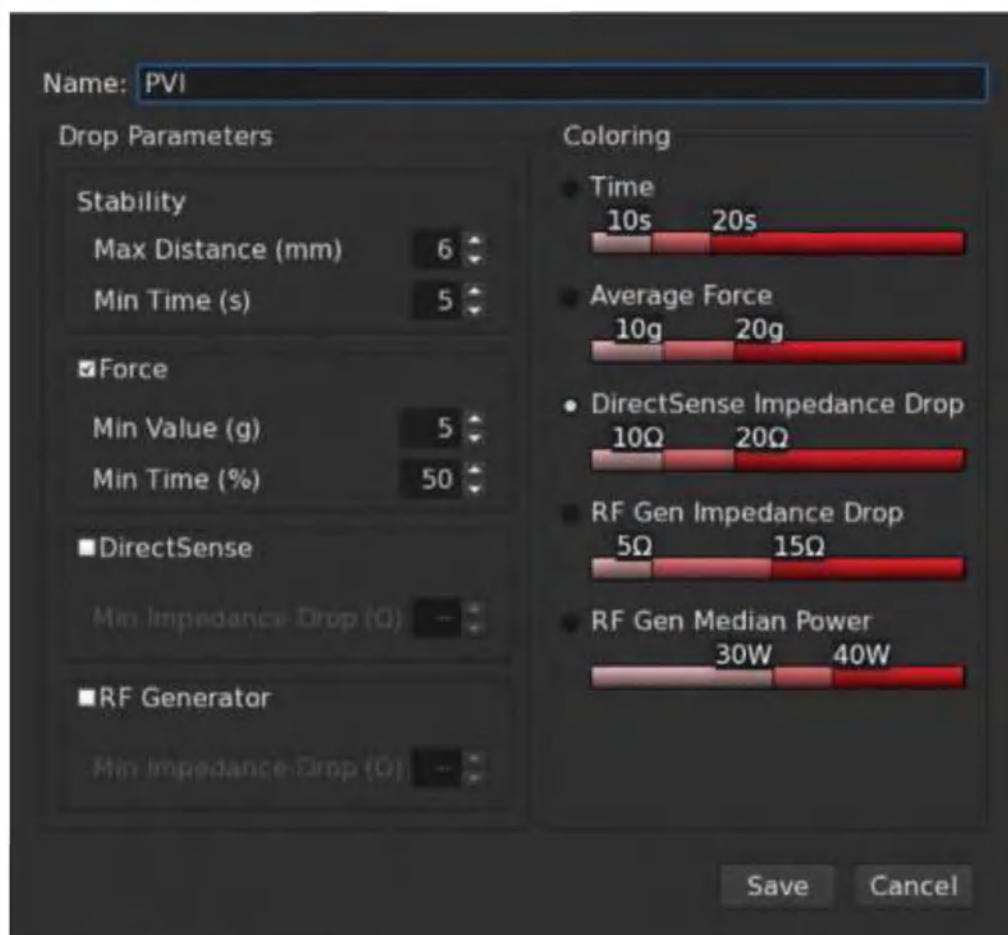




**Рисунок 41.** Окно предустановленных настроек автоматических меток (а) Предварительно заданные настройки не выбраны, поэтому новая предустановленная настройка создается из пустого шаблона с помощью кнопки "New" (новая). (б) Выбрана существующая предварительно заданная настройка, которая используется в качестве шаблона для новой предустановленной настройки путем нажатия кнопки "Duplicate" (дублировать).

Чтобы создать новую предустановленную настройку, пользователь может нажать кнопку "New" (Новая) в левом нижнем углу экрана (Рисунок 41а). Выбрав сначала существующую предварительно заданную настройку, пользователь может создать новую предустановленную настройку, используя в качестве отправной точки настройки выбранной предварительно заданной настройки путем нажатия кнопки "Duplicate" (Дублировать) (Рисунок 41б). Каждая предустановленная настройка должна иметь уникальное название.

Окно создания предустановленных настроек автоматических меток (Рисунок 42) позволяет изменять название предварительно заданной настройки, параметры расстановки и цвета меток. Дополнительную информацию см. в пунктах *Параметры расстановки автоматических меток* и *Параметры цветовой кодировки автоматических меток*. Нажатие на кнопку Save (Сохранить) сохраняет предустановленную настройку и возвращает пользователя в окно предварительно заданных настроек автоматических меток. Нажатие кнопки Cancel (Отмена) отменяет новую предустановленную настройку и возвращает пользователя в окно предварительно заданных настроек автоматических меток.



**Рисунок 42.** Окно создания предустановленных настроек автоматических меток

### Группы автоматических меток

После создания хотя бы одной предустановленной настройки группу автоматических меток можно настроить и сделать активной. Аналогично расставленным вручную меткам отдельная автоматическая метка ассоциирована с группой меток. Группа меток создается в окне расстановки меток (Рисунок 38). Все созданные новые группы меток сначала являются группами меток, расставляемыми вручную. Если предустановленная настройка не назначена, для предварительно заданных настроек устанавливается значение “None” (Отсутствуют), а группа меток является расставляемой вручную группой и может содержать только ручные метки. После назначения предустановленной настройки группа меток становится группой автоматических меток, что обозначается буквой «А» рядом с группой меток в окне расстановки меток.

Чтобы назначить предварительно заданные настройки для группы меток, откройте подменю группы меток через значок шестеренки рядом с названием группы (Рисунок 43). Предустановленная настройка может быть выбрана из выпадающего меню. Информацию о том, как создать предустановленную настройку, см. в Пункте *Предварительно заданные настройки для автоматических меток*.

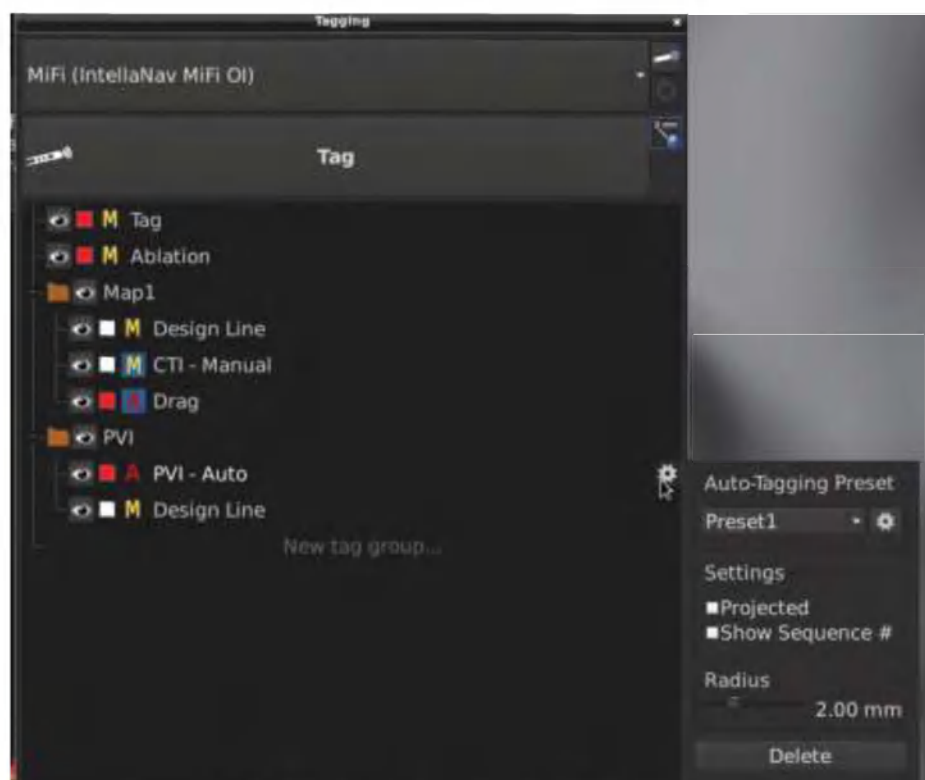


Рисунок 43. Подменю группы меток

Когда предустановленная настройка ассоциирована с группой автоматических меток, группу необходимо пометить как активную группу меток, выбрав «А» рядом с этой группой меток. Когда группа автоматических меток активна, метки будут расставляться автоматически, если выполнены критерии расстановки меток согласно предварительно заданной настройке.

Для любой группы расставляемых вручную меток, которая не содержит ручные метки, можно назначить предустановленную настройку, преобразовав ее в группу автоматически расставляемых меток. Однако только группа автоматических меток, для которой нет ассоциированных сеансов РЧ-абляции, может быть преобразована обратно в группу меток, расставляемых вручную.

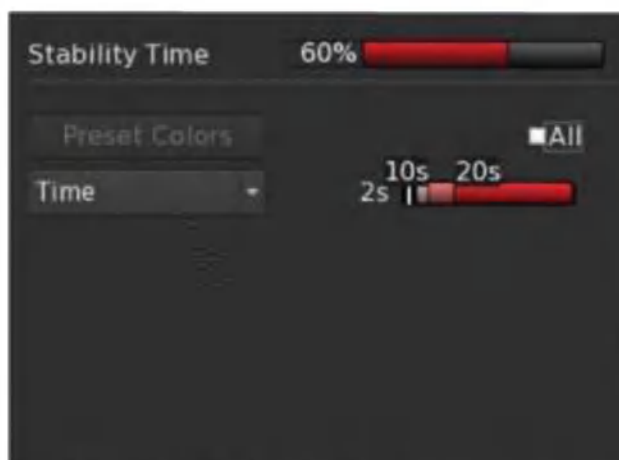
### Параметры расстановки автоматических меток

Автоматическая метка может быть размещена после выполнения каждого из следующих условий: (1) группа автоматических меток задана как активная, (2) абляционный катетер отслеживается магнитным способом и (3) нет ошибок блокировки или пробелов в данных, связанных с предустановленными настройками расстановки меток. При каждом обнаружении проводимой абляции рабочий процесс размещения автоматических меток добавляет метки в активную группу автоматических меток при условии выполнения заданных параметров расстановки меток.

Когда происходит абляция, все параметры расстановки меток, сохраненные в предустановленных настройках, оцениваются отдельно, но автоматическая метка будет создана только в случае, если соблюдены все параметры. Панель параметров расстановки автоматических меток в режиме реального времени содержит индикаторы выполнения, которые показывают ход выполнения каждого из критериев расстановки метки (Рисунок 44). Автоматическая метка создается, когда все индикаторы выполнения достигают 100%.



Сбор данных для автоматической метки сбрасывается, если зафиксирована потеря стабильности катетера или если какой-либо критерий расстановки метки не может быть рассчитан из-за ошибки (см. пункт *Состояния ошибки для автоматических меток*).



**Рисунок 44.** Панель параметров расстановки автоматических меток в режиме реального времени, на которой показаны индикаторы выполнения критериев расстановки меток и активные параметры цветовой кодировки

Существует четыре параметра расстановки меток, которые могут быть настроены пользователем при создании предустановленных настроек.

- **Stability** (стабильность): стабильность катетера является единственным обязательным критерием создания метки. В окне предварительно заданных настроек пользователь должен установить расстояние и временной интервал, определяющие область, в которой катетер считается стабильным, и время, в течение которого катетер должен оставаться в этой области.
- **Force** (сила): этот опциональный параметр расстановки меток отслеживает заданное пользователем минимальное значение силы и минимальное время (в процентах от временного интервала стабильности), когда сила должна быть выше этого значения.
- **DirectSense**: этот опциональный параметр расстановки меток отслеживает заданное пользователем целевое падение локального импеданса DirectSense.
- **RF Generator** (РЧ-генератор): этот опциональный параметр расстановки меток отслеживает заданное пользователем падение импеданса, измеряемое РЧ-генератором.

По умолчанию для автоматически расставляемой метки обрабатываются данные генератора. Это можно изменить через настройку "Process generator data for AutoTags" (Обработка данных генератора для автоматических меток) в меню Ablation Data Configuration (Конфигурация данных абляции), доступном из выпадающего меню Study (исследование). Если эту настройку отключить, параметры РЧ-генератора не будут отслеживаться для автоматической расстановки меток и не могут использоваться для создания или цветовой кодировки меток.

### Параметры цветовой кодировки автоматических меток

Цветовая кодировка автоматических меток зависит от одного из пяти возможных цветовых параметров. Цветовой параметр автоматических меток выбирается при создании предустановленных настроек, но впоследствии может быть изменен через панели параметров в режимах реального времени или просмотра. Если выполнены условия

создания автоматической метки, она размещается и окрашивается на основе выбранного в текущий момент параметра цветовой кодировки. Цветовая кодировка обновляется в режиме реального времени по мере накопления данных для автоматической метки.

По аналогии с расставляемыми вручную метками, цветовая палитра для автоматических меток выбирается пользователем из окна расстановки меток, ленты выпадающего меню меток и журнала исследования. Цвет группы может быть изменен в любое время. Автоматическая метка окрашивается в один из трех оттенков, в зависимости от пороговых значений цветовых параметров. Эти пороговые значения могут быть изначально установлены через окна предустановленных настроек.

1. **Белый (с оттенком цвета метки):** значение ниже нижнего порога, заданного пользователем
2. **Светлый цвет:** значение находится между нижним и верхним порогами, заданными пользователем
3. **Темный цвет:** значение выше верхнего порога, заданного пользователем

Флажок "All" (Все) в верхнем правом углу панели автоматических меток в режимах реального времени и просмотра позволяет пользователю видеть значения всех потенциальных параметров цветовой кодировки (Рисунок 23). Если этот флажок не установлен, будет отображаться только активный в данный момент параметр цветовой кодировки.

Параметр цветовой кодировки и его пороговые значения можно изменить в любое время для любой группы автоматических меток через панели параметров автоматических меток в режимах реального времени и просмотра. Для группы автоматических меток одновременно можно выбрать только один параметр цветовой кодировки. Кнопка "Preset Colors" (Предустановленные цвета) возвращает цвет группы автоматических меток к предварительно заданным настройкам. Эта кнопка доступна только в том случае, если исходные заданные цветовые значения были изменены на панелях параметров режимов реального времени или просмотра.

Пять параметров цветовой кодировки отличаются от параметров расстановки автоматических меток.

- **Время:** этот параметр цветовой кодировки вычисляет общую продолжительность накопления данных для автоматической метки.
- **Средняя сила:** этот параметр цветовой кодировки отслеживает измерение средней силы за все время накопления данных для автоматической метки.
- **Падение импеданса DirectSense:** этот параметр цветовой кодировки отслеживает максимальное падение импеданса DirectSense, достигнутое за время накопления данных для автоматической метки.
- **Падение импеданса РЧ-генератора:** этот параметр цветовой кодировки отслеживает максимальное падение импеданса РЧ-генератора, достигнутое за время накопления данных для автоматической метки.
- **Медианная мощность РЧ-генератора:** этот параметр цветовой кодировки отслеживает среднюю мощность РЧ-генератора за время накопления данных для автоматической метки.

По умолчанию данные генератора обрабатываются для автоматически расставляемых меток. Это можно изменить через настройку "Process generator data for AutoTags"

(Обработка данных генератора для автоматических меток) в меню Ablation Data Configuration (Конфигурация данных абляции), доступном из выпадающего меню Study (исследование). Если эту настройку отключить, параметры РЧ-генератора не будут отслеживаться для автоматической расстановки меток и не могут использоваться для создания или цветовой кодировки меток.

### **Повторная обработка группы автоматических меток**

Группа автоматических меток, которая была активной во время сеансов радиочастотной абляции, может быть обработана повторно. Повторная обработка включает в себя назначение других предустановленных настроек для группы автоматически расставляемых меток, что приводит к перерасчету группы меток в соответствии с новыми настройками, которые принимаются как изначальные. Дополнительную информацию о том, как назначить предустановленную настройку для автоматической расстановки меток, см. в пункте *Предварительно заданные настройки для автоматических меток*. Повторная обработка может быть выполнена только для группы автоматических меток, которая в настоящее время не установлена в качестве активной группы автоматических меток.

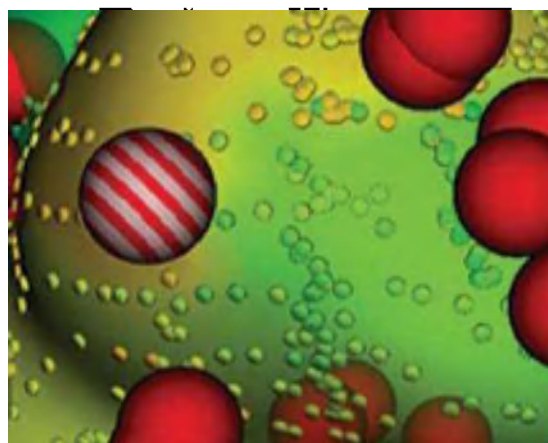
Перед повторной обработкой откроется окно с запросом подтверждения. Выбор опции “Confirm” (Подтвердить) инициирует повторную обработку и открывает окно выполнения, которое закроется после завершения повторной обработки. Выбор опции “Cancel” (Отмена) скрывает окно повторной обработки без каких-либо изменений в группе автоматических меток или предварительно заданных для нее настроек.

### **Состояния ошибки для автоматических меток**

Во время абляции могут возникать ошибки, которые влияют на расстановку меток и параметры цветовой кодировки, используемые для группы автоматических меток. Если ошибка влияет на активный параметр создания метки, сбор данных для этой метки прекращается. Если ошибка влияет на параметр цветовой кодировки метки, но не на активный параметр создания метки, сбор данных для этой метки не прекращается. В обоих случаях затронутые параметры цветовой кодировки будут отмечены как “Unavailable” (Недоступные) на панелях параметров автоматических меток в режимах реального времени и просмотра. Метка будет заштрихована на области трехмерного просмотра, в журнале исследования и на индикаторах метки на графике медленного/быстрого просмотра (Рисунок 45).

Информацию об ошибках и их устранении см. в Пункте 11: *Руководство по устранению неполадок программного обеспечения*.





**Рисунок 45.** Автоматическая метка заштрихована, что указывает на ошибку. Эта заштрихованность повторяется везде, где отображается цветовая кодировка метки.

### Просмотр меток

Каждая новая метка добавляется как отдельная запись в журнале исследований. Записи по меткам в журнале исследований доступны для поиска по дате и времени, метке и типу и могут быть отфильтрованы, выбраны, сделаны видимыми или удалены в случае расставляемых вручную меток. Ко всем меткам можно добавить комментарии, а созданные вручную метки также могут быть ассоциированы с другой группой меток в журнале исследований.

Щелчок по метке в трехмерном просмотре выделяет запись этой метки в журнале исследований. Нажатие на запись метки в журнале исследований выделяет эту метку на трехмерном изображении.

**Примечание:** Для одновременного просмотра можно выбрать несколько меток из журнала исследований или области трехмерного просмотра. Это можно сделать, удерживая клавишу **CTRL** и щелкая на метки или записи журнала исследований.

Все данные, связанные с отдельной расставляемой вручную, по кривым или автоматически меткой, сохраняются в виде моментального снимка. Этот снимок можно просмотреть, нажав кнопку **R** на соответствующей записи в журнале исследований. При просмотре метки на графике медленного и быстрого просмотра будут отображаться ассоциированные с ней данные абляции и электрограммы. Информация, связанная с автоматической меткой, для которой собираются данные, не может быть просмотрена, пока не будет завершен сбор данных. Дополнительную информацию см. в Пункте *График медленного/быстрого просмотра*.

Во время просмотра автоматической метки панель параметров просмотра автоматической метки будет отображать значения всех параметров цветовой кодировки, ассоциированных с данными метки (Рисунок 24). С помощью этой панели можно регулировать параметры цветовой кодировки для этой группы автоматических меток. Дополнительную информацию см. в Пункте *Параметры цветовой кодировки автоматических меток*.

### 10.3.8.5 Редактирование анатомических структур

#### Корректировка плотности сетки

Плотность сетки определяет, как заполняются промежутки между полученными точками. Если в настройках указано, что сетка должна быть плотной, анатомическая структура вплотную прилегает к полученным точкам. Если же в настройках указано, что сетка должна быть растянутой (т.е. менее плотной), полученные точки просто соединяются друг с другом, формируя сеть между собой.

Оптимальная плотность сетки анатомической карты зависит от желания и целей пользователя. Плотность сетки можно изменить с помощью инструментов редактирования анатомических структур в выбранной области.

### **Визуализация новых полученных данных**

При картировании и получении анатомических данных имеется несколько опций того, как будут отображаться новые данные при обновлении карты. Опции отображения можно сменить в поле **Show Preview Mesh During Mapping** (Предварительный просмотр сетки во время картирования) окна общих настроек.

Имеются следующие опции:

- **Always** (Всегда)
- **When Shell Expands** (При расширении структуры) (настройка по умолчанию)
- **Never** (Никогда)

Доступ к окну общих настроек осуществляется из выпадающего меню **Study** (Исследование), где можно выбрать подходящие настройки.

### **Редактирование анатомической структуры**

Программное обеспечение предлагает два типа редактирования анатомической структуры:

- поверхностное редактирование
- объемное редактирование

**Примечание:** редактирование на основе вокселей влияет только на анатомическую структуру, но не на данные. При удалении анатомических элементов при редактировании на основе вокселей данные сердечных сокращений не удаляются.

Инструменты поверхностного и объемного редактирования имеют различное применение (Таблица 6):

#### **Поверхностное редактирование**

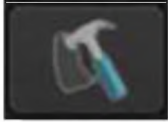
Используйте инструменты поверхностного редактирования для выбора и непосредственного удаления всех выбранных анатомических элементов.

#### **Объемное редактирование**

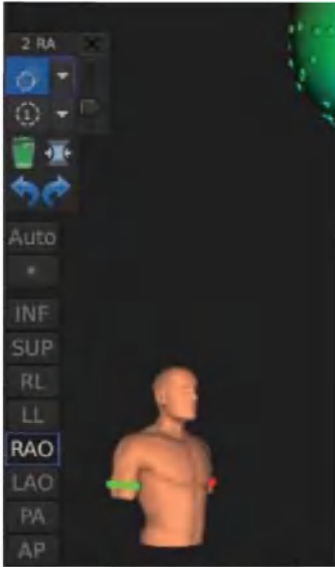
Используйте инструменты объемного редактирования для выбора всех анатомических точек в ортогональной плоскости (или плоскостях) выбранной области. Точки выбираются в зависимости от угла, используемого для выбора анатомической структуры, и диаметра используемого инструмента редактирования (т.е. диаметр инструмента редактирования

влияет на относительную ширину области выбора).

Чтобы перейти к функции редактирования анатомической структуры, нажмите на инструмент **Anatomy Editing** (Редактирование анатомической структуры) (Рисунок 46) в области трехмерного просмотра в режимах просмотра или реального времени. При этом появится пользовательский интерфейс редактирования анатомической структуры (Рисунок 47).



**Рисунок 46.** Инструмент редактирования анатомической структуры



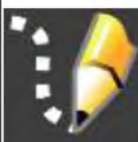
**Рисунок 47.** Пользовательский интерфейс редактирования анатомической структуры

Название карты, выбранной для редактирования, отображается в верхней части пользовательского интерфейса редактирования анатомической структуры (Рисунок 47). Перед началом редактирования следует убедиться, что для редактирования выбрана нужная карта. Если это не так, щелкните на название текущей карты в пользовательском интерфейсе редактирования анатомической структуры и с помощью выпадающего меню выберите другую карту. При редактировании можно переключаться между картами, выбирая их из списка и редактируя по очереди.

После выбора карты выберите нужный режим редактирования – поверхностный или объемный (Таблица 6). После завершения редактирования щелкните значок **X** в верхней части пользовательского интерфейса редактирования анатомической структуры, чтобы закрыть активный инструмент редактирования и выйти из режима редактирования.

| Таблица 6. Значки инструментов поверхностного и объемного редактирования            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Выберите значок круга для <b>ПОВЕРХНОСТНОГО</b> редактирования.</p> <p>Круг используется для выбора поверхности. Пользователь может выбрать значение двух параметров – диаметр и глубина.</p> <p>Чтобы увеличить или уменьшить диаметр инструмента, перемещайте ползунок в пользовательском интерфейсе редактирования анатомической структуры (Рисунок 47) вверх или вниз.</p> <p>Для выбора необходимой глубины для этого инструмента щелкните направленную вниз стрелку рядом с кольцом, чтобы выбрать значения от 1 (поверхностно) до 4 (глубоко).</p> |



|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Нажмите значок карандаша для перехода в свободный режим ОБЪЕМНОГО редактирования.<br>При выборе значка карандаша курсор превращается в карандаш. Используйте его для редактирования анатомической структуры. Для увеличения или уменьшения диаметра этого инструмента перемещайте ползунок в пользовательском интерфейсе редактирования анатомической структуры вверх или вниз. |
|  | Для ОБЪЕМНОГО редактирования щелкните значок цилиндра.<br>При выборе значка цилиндра курсор превращается в кольцо. Используйте инструмент «Цилиндр» для выбора всех элементов на плоскости просмотра. Для увеличения или уменьшения диаметра этого инструмента перемещайте ползунок в пользовательском интерфейсе редактирования анатомической структуры вверх или вниз.        |

**Примечание:** если виден только один значок, щелкните направленную вниз стрелку рядом с ним для просмотра других значков.

### Быстрый доступ к режиму редактирования анатомической структуры

**F5** – клавиша быстрого доступа. Используйте ее для быстрого доступа к инструменту **Scissors** (Ножницы), если режим редактирования анатомической структуры не включен (например, в режиме трехмерного просмотра). Функциональность этой клавиши быстрого доступа аналогична режиму свободного объемного редактирования (см. Таблицу 6).

Нажатие на клавишу **F5** активирует инструмент «Ножницы». Пользователь может свободно выбрать область анатомической структуры, перемещая курсор в виде ножниц вокруг исследуемой зоны. При отпускании курсора выбранная часть анатомической структуры исчезнет. Пока этот режим редактирования активен, действие инструмента «Ножницы» может быть отменено путем повторного нажатия на клавишу **F5** или нажатия на клавишу **ESC** (Выход). Выход из этого режима возвращает пользователя к последнему режиму, в котором он был до начала редактирования.

### Отмена или повтор правок анатомической структуры

В программе можно отменить или повторить до 10 выборов и удалений элементов анатомической структуры. Нажмите на кнопку **undo** (Отменить) или **redo** (Повторить) в пользовательском интерфейсе редактирования анатомической структуры (Рисунок 47), чтобы соответственно отменить или повторить исправления.

### 10.3.9 Отслеживание положения катетера

Система использует для работы гибридную технологию локализации. Она сочетает магнитное определение положения с технологией импедансной локализации. Такая комбинация позволяет точно отследить положение катетеров, присоединенных к системе.

#### 10.3.9.1 Технология магнитной локализации

Технология магнитной локализации использует магнитные поля, созданные генератором для локализации, расположенным под столом, на котором располагается пациент. Магнитный датчик положения, расположенный в магнитном катетере, измеряет магнитные поля. После этого программное обеспечение использует эту информацию для локализации катетера относительно генератора для локализации.

**Примечание:** только катетеры компании «Бостон Сайентифик», снабженные магнитным

датчиком, можно отслеживать с помощью технологии магнитной локализации.

### 10.3.9.2 Технология импедансной локализации

Технология импедансной локализации используется для отслеживания положения катетеров, которые не снабжены датчиком магнитной локализации. Импедансное отслеживание основано на прохождении малых токов между множеством поверхностных электродов, включая ЭКГ-электроды и наспинный поверхностный референтный электрод. Система измеряет напряжение, исходящее от каждого электрода на отслеживаемом катетере, для определения его положения.

### 10.3.9.3 Карта импедансного поля

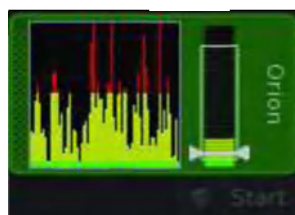
Точность импедансного отслеживания увеличивается за счет сочетания с технологией магнитной локализации. Система делает это путем создания карты импедансного поля, на которой показатели измерения импедансного поля сопоставляются с координатами, полученными с помощью магнитного метода. При огибании камеры сердца магнитным катетером система получает данные об импедансе (сопротивлении) в каждой точке и использует эту информацию для расчета положения импедансных катетеров.

### 10.3.9.4 Индикаторы отслеживания

Карты импедансного поля чувствительны к множеству факторов (например, слабый контакт поверхностных электродов с кожей, дыхательные движения, движения референтного катетера, постепенное смещение). В режиме настройки и режиме реального времени программное обеспечение предоставляет пользователю визуальные индикаторы качества отслеживания. Такая обратная связь дает пользователю возможность определять и заблаговременно устранять различные состояния, ухудшающие импедансное отслеживание, с помощью нижеуказанных средств.

#### Индикатор качества отслеживания

Индикатор качества отслеживания предоставляется для каждого магнитного катетера, используемого в ходе исследования (Рисунок 48). Индикатор качества отслеживания для каждого магнитного катетера имеет свойства, описанные в Таблице 7, и показатели, описанные в Таблице 8.



**Рисунок 48.** Индикатор качества отслеживания отображается в области трехмерного просмотра (в этом случае указывая на хорошее качество отслеживания)

| Таблица 7. Визуальные индикаторы качества отслеживания |                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Вертикальная полоса (быстрая прокрутка)                | Вертикальная полоса – это визуальное отображение ошибок качества отслеживания в реальном времени. Она позволяет отследить различие между импедансной локализацией всех электродов и реальным магнитным положением. |
| Расширяемый хронологический                            | Хронологический график показывает усредненную по времени точность локализации. Пользователь также может навести курсор мыши на график,                                                                             |



|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| график                                         | чтобы посмотреть время, соответствующее конкретному измерению. Хронологический график можно закрепить, чтобы он был постоянно открыт. Размер окна можно изменить путем растягивания за левый верхний угол или за левый край экрана качества отслеживания. Чтобы скрыть экран, щелкните на значок X, который появляется при наведении на индикатор. Чтобы открыть экран качества отслеживания для конкретного катетера, щелкните правой кнопкой мыши на фоне в области трехмерного просмотра и следуйте пунктам меню, чтобы отобразить экран качества отслеживания для выбранного катетера. |
| Цветовая кодировка (ЗЕЛЕНый, ЖЕЛТый и КРАСНый) | Экран качества отслеживания имеет три цвета – ЗЕЛЕНый, ЖЕЛТый и КРАСНый. Каждый из них соответствует различному диапазону точности локализации, при этом ЗЕЛЕНый цвет означает высокую точность, ЖЕЛТый - среднюю точность и КРАСНый - низкую точность локализации.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| Таблица 8. Индикаторы качества отслеживания                                                                                          |                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| КОГДА ТОЧНОСТЬ ЛОКАЛИЗАЦИИ ХОРОШАЯ                                                                                                   | КОГДА ТОЧНОСТЬ ЛОКАЛИЗАЦИИ НИЗКАЯ                                                                                                      |
| <p>Вертикальная панель ниже<br/>Экран ЗЕЛЕНый.</p>  | <p>Вертикальная панель выше<br/>Экран КРАСНый.</p>  |

**Примечание:** при недостаточном объеме данных о положении или при неправильном выборе дыхательных параметров дисплей становится черным.

Кнопка **Start** (Начало), расположенная под экраном качества отслеживания (Рисунок 48), позволяет обновить экран импедансной карты с помощью соответствующего магнитного катетера. При КРАСНОМ или ЖЕЛТОМ цвете индикатора качества отслеживания рекомендуется обновить карту поля. Стабильное удерживание катетера в одном положении позволяет улучшить качество отслеживания в этом месте. При устранении ошибки качества отслеживания переместите катетер в другое положение.

**Примечание:** сетка, показывающая текущую ошибку качества отслеживания, отображается в области трехмерного просмотра при обновлении импедансного поля во время быстрого обновления карты поля.

### Коррекция смещения

Измерения импеданса стационарным катетером могут искажаться из-за нормальных процессов, происходящих в ходе исследования (например, дыхательных движений, движений референтного катетера или промывания физиологическим раствором). Постепенное накопление ошибок импедансного отслеживания называется смещением. Программное обеспечение Rhythmia автоматически корректирует эффекты смещения, если функция его коррекции включена на экране настройки режима реального времени (Рисунок 3).

### Движение катетера

При использовании программного обеспечения для картирования могут регистрироваться перемещения катетера из-за дыхательных и сердечных движений. Чтобы минимизировать



количество отображаемых на экране движений катетера, программное обеспечение автоматически применяет фильтр движения. Существует четыре различных настройки фильтра движения – от медленного до очень быстрого. См. список катетеров и контрольные настройки, а также настройки реакции на движения катетера на экране настройки в режиме реального времени (Рисунок 3).

### **Стабилизация катетера**

Визуализация на экране катетеров, не принадлежащих к семейству Orion, может быть скорректирована с учетом дыхательных и сердечных движений. Программное обеспечение Rhythmia применяет эту коррекцию движения ко всем магнитно отслеживаемым жестким катетерам, не принадлежащим к семейству Orion, если функция стабилизации катетера включена на экране настройки режима реального времени (Рисунок 3). Когда эта функция включена, визуализация катетера, размещение расставляемых вручную меток и создание карты будут происходить на основе положения затронутых катетеров с коррекцией на движение.

#### **10.3.9.5 Устранение неисправностей в отношении точности локализации**

В случае недостаточной точности локализации используйте рентгеноскопию и другие методы визуализации, которые позволят подтвердить местоположение катетера. Также рекомендуется проверить качество соединений и электродов в отслеживаемом катетере. При необходимости карта поля может быть очищена путем повторной калибровки наспинного поверхностного референтного электрода и прохождения камеры сердца катетером с магнитным отслеживанием, при этом либо создается новая карта, либо используется функция быстрой карты поля.

### **Наблюдение за тенденциями качества отслеживания**

Визуальное наблюдение за тенденциями качества отслеживания может помочь обнаружить и устранить источники получения сигнала низкого качества. Например, постепенное снижение качества отслеживания со временем может быть списано на нормальное смещение. При этом внезапный или выраженный скачок может быть следствием резкого движения пациента или смещения импедансного референтного электрода, а также искажения магнитного поля (например, сильного движения рентгеноскопического усилителя изображения).

На графике качества отслеживания отображается точность локализации в текущем положении катетера. Магнитный катетер при движении может проходить через области с большей и меньшей степенью точности локализации. Явная потеря точности в таких случаях не всегда говорит о том, что пациент двигался или что произошло выраженное смещение импедансного референтного катетера.

Таким образом, изучение визуальных тенденций на графиках наиболее информативно при стационарном положении магнитного катетера.

**Примечание:** при создании новой карты поля пользователь должен выполнить движения магнитного катетера вокруг зоны исследования, чтобы получить данные, необходимые для новой карты поля.

**Примечание:** повторная калибровка наспинного поверхностного референтного электрода

также очищает карту поля и приводит к потере всех ранее полученных данных карты поля. В связи с этим повторная калибровка наспинного поверхностного референтного электрода должна выполняться только после попытки применения остальных способов устранения нарушений.

#### 10.3.9.6 Точки отсчета положения

В системе используется две точки отсчета положения, по одной для каждой технологии локализации:

- **Магнитная**, на основании положения наспинного поверхностного референтного электрода. Если наспинный поверхностный референтный электрод сдвинулся в ходе процедуры, пользователь должен попытаться либо переместить пациента, либо провести повторную калибровку наспинного поверхностного референтного электрода.
- **Импедансная**, на основании референтного электрода системы. Референтный электрод – это стационарный внутрисердечный электрод (расположенный, например, в коронарном синусе), выбранный пользователем и соединенным с контактом 1 (ЗЕЛЕНЫЙ) распределительной коробки, которая, в свою очередь, соединена с портом ввода А на СС. Важно, чтобы референтный электрод системы в ходе процедуры оставался неподвижным. Если он сдвинется в ходе процедуры, пользователь должен либо попытаться восстановить его исходное положение, либо сбросить настройки карты поля путем повторной калибровки наспинного поверхностного референтного электрода и прохождения камеры с использованием магнитного отслеживания катетера.

#### Визуализация близости катетера

Визуализация близости катетера позволяет качественно оценить положение отслеживаемого катетера по отношению к трехмерной анатомической структуре в двухмерном виде (т.е. ближе или дальше либо внутри или снаружи).

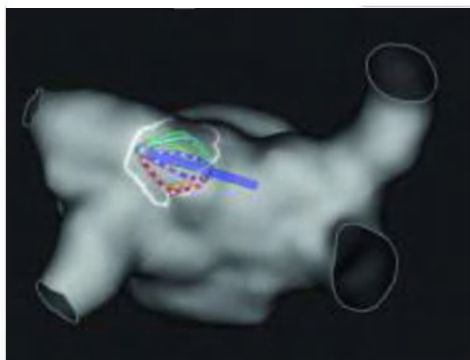
Визуализация близости основывается на следующих факторах:

- индикаторы близости катетера при проведении картирования и абляции отличаются (см. Пункт 10.3.9.6. *Точки отсчета положения*, подпункты *Близость картирующих катетеров* и *Близость абляционного катетера*);
- расстояние от катетера до анатомической поверхности;
- положение катетера внутри или снаружи анатомической поверхности (только для абляционных катетеров).

Функция визуализация близости доступна для любых типов картирующих катетеров и для некоторых типов абляционных катетеров.

#### Близость картирующих катетеров

Близость картирующего катетера (при условии, что он одновременно не является абляционным катетером) представляется в виде очертания или ореола (Рисунок 49). Этот ореол показывает примерную область структуры, которая будет обновлена в случае добавления новых электроанатомических данных на карту. Чем ближе катетер к поверхности структуры, тем шире границы ореола. Соответственно, чем он дальше, тем границы ореола уже.



**Рисунок 49.** Близость картирующего катетера, представленная очертанием (пример)

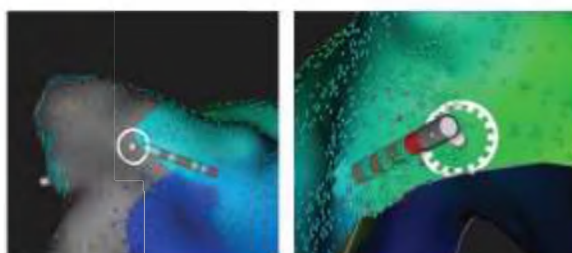
В качестве дополнительной обратной связи для ориентирования та часть ореола, анатомический эквивалент которой находится ближе к пользователю, отмечается белым цветом, а та, что расположена дальше – черным.

### **Близость абляционного катетера**

Близость абляционного катетера отмечается кольцом. Радиус этого кольца пропорционален расстоянию от катетера до анатомической поверхности. Аналогично лучу фонарика, чем меньше диаметр кольца, тем ближе катетер к анатомической поверхности. И наоборот, чем больше диаметр кольца, тем катетер расположен дальше от анатомической поверхности.

Кольцо для абляционного катетера отображается по-разному, в зависимости от того, где находится этот катетер – внутри или снаружи анатомической структуры. При его расположении внутри структуры границы кольца становятся гладкими (Рисунок 50, слева), а снаружи – зубчатыми (Рисунок 50, справа). Аналогично ореолу картирующего катетера, та часть кольца, анатомический эквивалент которой находится ближе к пользователю, отмечается белым цветом, а та, что расположена дальше – черным.

Кроме того, в центре кольца близости абляционного катетера на анатомической структуре отображается трехмерная точка. Эта точка всегда соответствует наиболее близкой к анатомической поверхности точке абляционного катетера.



**Рисунок 50.** Индикатор близости абляционного катетера. Катетер внутри (слева) и снаружи (справа) анатомической структуры.

**Примечание:** функция отображения близости катетера доступна только в режиме реального времени.

### **Визуализация, отслеживание катетера и обратная связь о его местоположении**

Как внутренние, так и наружные изображения катетера визуализируются постоянно, что



связано с прозрачностью трехмерных карт. Та часть катетера, которая располагается внутри анатомической поверхности, выглядит более прозрачной. Часть катетера, расположенная снаружи, выглядит более непрозрачной.

**Примечание:** сообщения о предупреждениях или ошибках, связанные с визуализацией катетера и использованием технологии магнитной локализации (например, сообщения о движении наспинного поверхностного референтного электрода), не могут быть отображены при выключенном генераторе для локализации. Возможность получения сообщений о проблемах появляется только при повторном включении генератора.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** при обнаружении ошибки локализации катетера используйте рентгеноскопию или другие методы визуализации для уточнения его расположения. Неточная локализация катетера может привести к формированию ошибочных клинических выводов или к причинению вреда пациенту.

### 10.3.10 Функция DirectSense

Программное обеспечение DirectSense обеспечивает отображение локального биполярного импеданса, измеряющего диэлектрические свойства в положении, ближайшем к дистальному электроду катетера. Данный диагностический параметр может использоваться в сочетании с другими диагностическими элементами (например, амплитуда электрограммы, рентгеноскопия, внутрисердечная эхокардиография, магнитная и импедансная навигация и тактильная обратная связь) для информирования пользователя о стабильности катетера и близости электродов катетера к эндокардиальной поверхности. Стабильность импеданса катетера понимается как 1) стабильность определения места расположения катетера в трехмерном пространстве и 2) стабильность определения близости катетера к интерфейсу миокарда.

Локальный импеданс DirectSense измеряется стандартным методом с помощью электродов, при котором между двумя электродами катетера (т.е. электродами вытекающего и вытекающего тока) проводится нестимулирующий ток, и возникающее в результате потенциальное поле (напряжение) измеряется между двумя электродами катетера. Проведенный ток и измеренное напряжение используются для расчета импеданса, отражающего локальные диэлектрические свойства тканей, ближайших к электроду вытекающего тока.

**Примечание:** Включение элементов пользовательского интерфейса DirectSense позволит пользователю видеть локальные измерения импеданса во время картирования, навигации и применения радиочастотной энергии. Информацию о функции DirectSense во время радиочастотной абляции см. в Пункте 10.3.10.2. *Локальный импеданс во время абляции.*

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Локальный импеданс DirectSense не является индикатором силы контакта.

#### 10.3.10.1 Элементы пользовательского интерфейса

Пользовательский интерфейс (ПИ) DirectSense состоит из четырех элементов:

- График соотношения локального импеданса и времени (график DirectSense) (Рисунок 51)
- Шкала мощности (Рисунок 52)

- Визуализация кончика катетера (Рисунок 53)
- Виджет значений локального импеданса (DirectSense) (Рисунок 54)

Все отображаемые элементы можно включить или отключить в соответствии с предпочтениями врача с помощью механизмов, описанных ниже. График и виджет значений DirectSense будет отображать метку катетера для катетера с поддержкой DirectSense с правой стороны элемента пользовательского интерфейса.

### График соотношения локального импеданса и времени (график DirectSense)

График DirectSense (Рисунок 51) может отображаться в правом нижнем углу каждой области трехмерного просмотра, если данный элемент изначально включен пользователем. График DirectSense можно включить ON (ВКЛ.), нажав правой кнопкой мыши в области трехмерного просмотра и выбрав **Show DirectSense – graph** (Показать DirectSense – график). На этом графике белая линия обозначает необработанные данные по локальному импедансу, а желтая линия – скользящее среднее значение, отображение которого пользователь может включить и выключить. Для предоставления пользователю информации об относительном изменении локального импеданса программное обеспечение имеет механизм калибровки, который устанавливает минимальное значение затемненной области. Для осуществления калибровки пользователь может направить катетер в целевую область (например, в кровяное депо), затем нажать на кнопку **Calibrate** (калибровать), которая доступна через значок настроек в левом верхнем углу графика DirectSense (Рисунок 51). Таким образом устанавливается минимальное значение локального импеданса в данной области, что позволит пользователю визуализировать относительное изменение локального импеданса. Пользователь может определить минимальное или максимальное значение в любой момент проведения исследования.

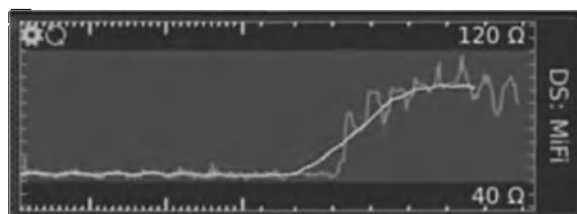


Рисунок 51. График DirectSense (панель инструментов графика расположена в верхнем левом углу)

График DirectSense также предоставляет возможность установки быстрой или медленной скорости развертки оси X на панели инструментов графика. Это позволяет пользователю просматривать сжатую историю изменений локального импеданса.

### Шкала мощности и визуализация кончика катетера

График шкалы мощности (Рисунок 52) может быть включен на графике DirectSense и в виджете значений, а также зеркально скопирован рядом с кончиком катетера (Рисунок 53).

Шкала мощности имеет четыре элемента:

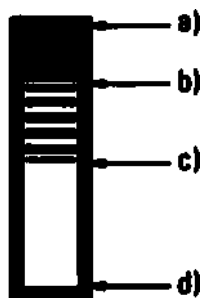
- Верхняя граница шкалы мощности соответствует установленной пользователем верхней границе исследуемой области (ИО) на графике DirectSense.
- Заштрихованная область шкалы мощности представляет соотношение максимального значения исходного локального импеданса и заданной пользователем нижней границы.
- Однотонный белый участок шкалы мощности соответствует соотношению

71

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон ИПП на спирали, 8,5x11 дюймов, единый, 92310058G), ИПП, МБ, RHYTHMIA HDX ПО версии 4.X, единая, 51193436-01A

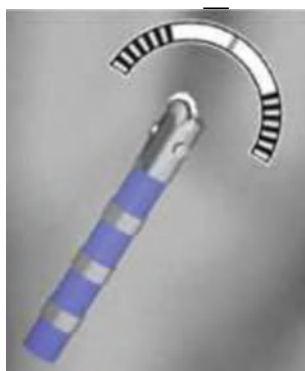
минимального значения исходного локального импеданса относительно заданной пользователем нижней границы.

- d. Нижняя граница шкалы мощности соответствует заданной пользователем нижней границе исследуемой области (ИО) на графике DirectSense.



**Рисунок 52.** Шкала мощности, которую можно включить на виджете значений DirectSense и графике DirectSense.

На Рисунке 53 показана зеркально отображенная шкала мощности рядом с кончиком катетера, где шкала мощности отображается дугообразно во избежание конфликта с другими элементами пользовательского интерфейса (т.е. метками и имеющимся индикатором близости структуры). Нижняя граница шкалы мощности при этом расположена в центре дуги, а заштрихованная и однотонная области шкалы мощности расходятся от центра к внешним краям дуги.



**Рисунок 53.** Визуализация кончика катетера

Для отображения визуализации кончика катетера используйте значок **Setup** (Настройка) возле соответствующего катетера в выпадающем меню катетеров и отметьте флажком **Show DirectSense Tip Visualization** (Показать визуализацию кончика в DirectSense).

#### **Виджет значений локального импеданса (виджет значений DirectSense)**

Виджет значений локального импеданса DirectSense дает фильтрованное значение импеданса в одном из трех выбираемых пользователем режимов: абсолютное значение локального импеданса ( $\Omega$ ), локальный импеданс относительно заданного пользователем исходного значения ( $\Delta\Omega$ ) или процентный показатель сигнала в пределах установленного пользователем диапазона (%). Этот виджет можно включить щелчком правой кнопкой мыши в области трехмерного просмотра, выбрав **Show DirectSense - value** (Показать DirectSense – значение).



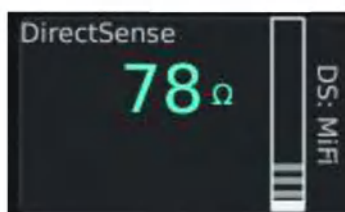


Рисунок 54. Виджет значений DirectSense

**Примечание:** при достижении предельного значения локального импеданса DirectSense, вероятно, по причине возврата катетера в интродьюсер элементы пользовательского интерфейса оповестят об этом пользователя. На графике DirectSense и в виджете значений DirectSense отобразится сообщение DirectSense Impedance Saturated (Предельное значение импеданса DirectSense). Шкала мощности и визуализация кончика катетера будут пустыми и мигать на экране.

#### 10.3.10.2 Локальный импеданс во время абляции

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Ознакомьтесь с Инструкцией по применению на предмет информации о совместимом катетере перед тем, как включать отображение DirectSense во время применения РЧ-энергии.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Избегайте применения в ответ на специфические изменения значений локального импеданса мощности или продолжительности РЧ воздействия выше значений, предусмотренных стандартами лечения. Это может привести к повреждению соседних анатомических структур, перфорации из-за выброса пара, аритмиям и/или эмболии.

Изменение локального импеданса во время РЧ-воздействия не должно использоваться независимо от установленных клинических показателей реакции ткани на РЧ-воздействие (например, предельные значения температуры, скорость ирригационного потока, уровень мощности, продолжительность РЧ-воздействия). Выберите настройки и предельные значения абляции (например, предельные значения температуры, скорость ирригационного потока, уровень мощности, продолжительность РЧ-воздействия) в соответствии с инструкцией по применению совместимого катетера. Не рекомендуется увеличивать контактное усилие, продолжительность или мощность абляции в ответ на специфические изменения локального импеданса.

Клиническая применимость РЧ-функции DIRECTSENSE™ не установлена. Пользователи должны выбрать настройки и предельные значения абляции (например, предельные значения температуры, скорость ирригационного потока, уровень мощности, продолжительность РЧ-воздействия) в соответствии с инструкцией по применению совместимого катетера.

Во время применения РЧ-энергии измерение локального импеданса обеспечивает дополнительную информацию о реакции ткани вблизи РЧ электрода под действием РЧ энергии. Во время РЧ воздействия сигнал импеданса изменяется из-за нагрева ткани; локальный импеданс может не отражать близость или стабильность катетера, а также положение кончика катетера относительно ткани.

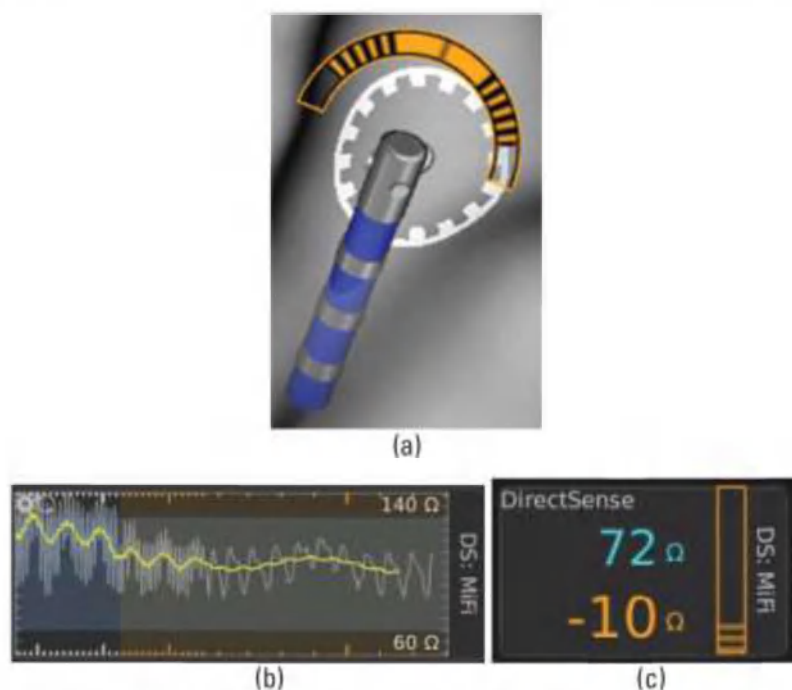
В пользовательский интерфейс DirectSense были включены дополнительные элементы, которые оповещают пользователя о поступлении РЧ-энергии от генератора для абляции.

73

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон ИПП на спирали, 8,5x11 дюймов, единый, 92310058G), ИПП, МБ, RHYTHMIA HDX ПО версии 4.X, единая, 51193436-01A

При подаче РЧ-энергии график шкалы мощности и визуализации кончика катетера меняют цвет с белого на оранжевый (Рисунок 55). Кроме того, на графике DirectSense присутствует наложение оранжевого цвета, сигнализирующее о текущей или выполненной абляции. Виджет интерфейса DirectSense обновляется для отображения изменения локального импеданса с момента начала абляции. Изменение локального импеданса отображается оранжевым цветом соответственно остальным цветовым индикаторам абляции и может отображаться в виде абсолютного, относительного или процентного значения импеданса. Информацию по включению и отключению данных экранных элементов см. в пункте 10.3.10.1 *Элементы пользовательского интерфейса*.

**Примечание:** программное обеспечение предоставляет возможность отображения импеданса генератора для абляции в заданной области трехмерного просмотра наряду со значениями локального импеданса. Все элементы локального импеданса DirectSense имеют соответствующую маркировку и цвет, которые отличают их от значения импеданса генератора для абляции, изображенного на Рисунке 56 зеленым цветом.



**Рисунок 53.** Элементы DirectSense в момент подачи РЧ-энергии: (а) визуализация кончика катетера, (b) график и (c) виджет значений

### 10.3.11 Экран данных генератора для абляции

Если генератор абляции настроен соответствующим образом, система может отображать данные импеданса, мощности, температуры и времени, полученные от генератора абляции в ходе процедуры (Рисунок 56). Эти данные получают от генератора абляции и могут быть просмотрены на его экране. Экран можно включить, нажав правой кнопкой мыши на область трехмерного просмотра и выбрав **Show Ablation Info** (показать информацию об абляции).



**Рисунок 56.** Данные генератора об импедансе, мощности, температуре и времени



**Примечание:** Убедитесь, что настроен (или выбран) правильный генератор абляции и что этот генератор присоединен к рабочей станции с помощью подходящего кабеля передачи данных.

### 10.3.12 Измерение силы контакта

**Примечание:** Эта функция может быть недоступна в вашем регионе.

При использовании с силоизмерительной системой семейство катетеров IntellaNav StablePoint™ в реальном времени предоставляет пользователю точную обратную связь о механическом взаимодействии между РЧ электродом на кончике катетера и тканью миокарда во время манипуляций с катетером внутри сердца. На эффективность радиочастотной абляции влияют несколько факторов, в том числе: толщина ткани, проводимость ткани, контакт, сила, стабильность, ориентация катетера (латеральная/аксиальная), мощность, длительность и поток орошения. Пользователи должны учитывать эти факторы при выполнении абляции и подтверждать эффективность через функциональные показатели результата, такие как прекращение аритмии или установление блока проводимости.

Семейство катетеров IntellaNav StablePoint также будет поддерживать измерения местного импеданса функцией DirectSense во время навигации и абляции. Локальный импеданс не является показателем силы контакта. Дополнительную информацию см. в Пункте 10.3.10. *DirectSense*.

**Примечание.** Между отфильтрованными сигналами силы и сигналами отслеживания могут присутствовать задержки сигнала, индуцированные фильтром. Подтвердите близость катетера к ткани с помощью дополнительных средств, таких как рентгеноскопия, внутрисердечный эхосигнал или система регистрации.

**Примечание.** Дополнительную информацию о системе измерения силы см. *Инструкции по применению IntellaNav StablePoint* и *Инструкции по применению соединительной коробки RHYTHMIA HDx для подключения абляционного катетера IntellaNav StablePoint*.

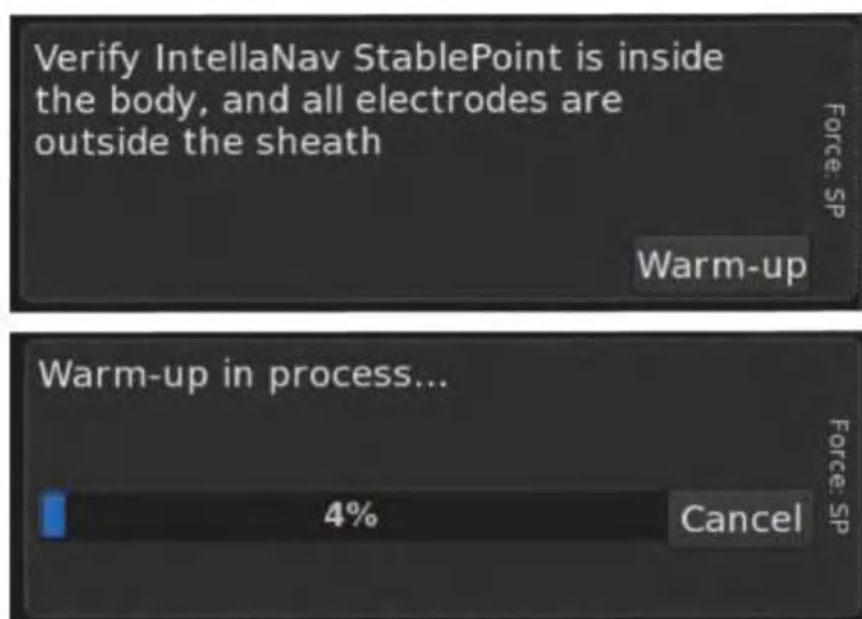
#### 10.3.12.1 Подготовка силоизмерительной системы

Когда катетер IntellaNav StablePoint подключен к системе для картирования RHYTHMIA HDx, он должен быть подготовлен внутри тела пациента и обнулен, прежде чем будет возможно отображение значений силы.

#### Подготовка силоизмерительного катетера

Подготовка выполняется в виджете значений силы. Дополнительную информацию о виджетах измерения силы см. в Пункте 10.3.12.2. *Силовизмерительные элементы пользовательского интерфейса*. Подготовка должна быть выполнена для любого силоизмерительного катетера, прежде чем будет возможно отображение данных о силе. Ее можно запустить в любое время во время исследования после подключения силоизмерительного катетера к сигнальной станции. После подготовки катетер готов к сбору данных о силе до конца исследования.



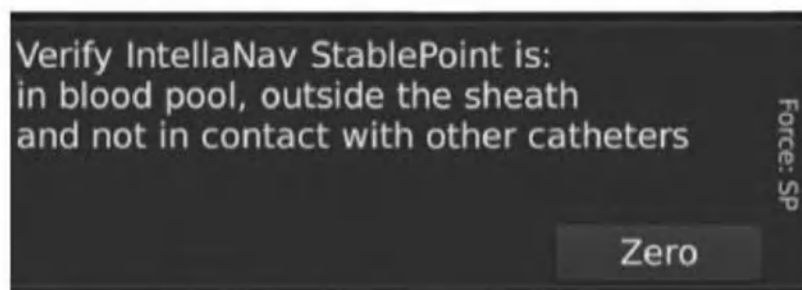


**Рисунок 57.** Окно подготовки перед началом (вверху) и во время подготовки (внизу)

Когда силоизмерительный катетер подключен, виджет значений силы будет отображать сообщение (Рисунок 57, вверху), оповещающее пользователя о том, что катетер должен быть размещен внутри тела пациента, а электроды - вне интродьюсера. Когда эти два условия соблюдены, пользователь может выбрать кнопку **Warm-up** (подготовка). После начала подготовки в виджете измерения силы будет отображаться индикатор выполнения (Рисунок 57, внизу). Подготовка длится две минуты и будет автоматически приостановлена в случае нарушения любого из двух условий. Если подготовка приостановлена, виджет значений отобразит сообщение.

### Обнуление силоизмерительного катетера

После завершения подготовки силоизмерительный катетер должен быть обнулен, прежде чем будет возможно отображение значений силы. Виджет значений автоматически предложит пользователю выполнить исходное обнуление (Рисунок 58). Обнуление следует осуществлять, когда кончик катетера находится вне интродьюсера, силоизмерительный катетер находится в кровяном депо и не соприкасается с тканью, а также когда в непосредственной близости нет любых других катетеров. Если кончик катетера находится внутри интродьюсера, кнопка обнуления отключена.



**Рисунок 58.** Подсказка виджета значений силы о необходимости исходного обнуления после успешной подготовки

После исходного обнуления пользователь в любой момент может выбрать повторное обнуление катетера путем перемещения катетера в бесконтактное положение (например, в

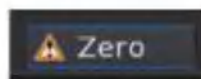
76

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон ИПП на спирали, 8,5x11 дюймов, единый, 92310058G), ИПП, МБ, RHYTHMIA HDX ПО версии 4.X, единая, 51193436-01A

кровеное депо), убедившись, что он находится вне интродьюсера, и нажатия на кнопку **Zero** (обнуление), доступ к которой можно получить через значок шестеренки в виджетах графика силы и значений силы (Рисунок 60 и Рисунок 62). Более подробную информацию см. в Пункте 10.3.12.2. *Силоизмерительные элементы пользовательского интерфейса*. Обнуление применяется ко всем связанным с силой элементам пользовательского интерфейса независимо от виджета, из которого оно было запущено.

**Примечание:** Обнуление может потребоваться для силоизмерительного катетера, если он перемещен в новую камеру сердца, втянут в интродьюсер, вставлен повторно после извлечения из тела пациента, если повторно открыто исследование Rhythmia или если перезапущена сигнальная станция Rhythmia.

Значок предупреждения на кнопке **Zero** (обнуление) (Рисунок 59) указывает на изменчивость измерений, получаемых с кончика силоизмерительного катетера, что может свидетельствовать о том, что катетер находится в контакте с тканью. В этом состоянии по-прежнему возможно обнуление силоизмерительного катетера, но пользователь должен убедиться, что катетер не находится в контакте с тканью с помощью традиционных средств (например, рентгеноскопии или внутрисердечной эхокардиографии).



**Рисунок 59.** Кнопка обнуления со значком предупреждения

### 10.3.12.2 Силоизмерительные элементы пользовательского интерфейса

Силоизмерительный пользовательский интерфейс (ПИ) состоит из четырех элементов:

- График силы (Рисунок 60)
- Визуализация кончика катетера (Рисунок 61)
- Виджет значений силы (Рисунок 62)
- Индикатор угла (Рисунок 62)

Все элементы экрана могут быть включены или отключены по предпочтению врача, используя механизмы, описанные ниже.

#### График силы

График силы можно вывести на экран, нажав правой кнопкой мыши на область трехмерного просмотра и выбрав **Show Force Sensing – Graph** (Показать измерение силы – график). На этом графике серая линия отражает необработанные данные о силе, а белая линия – отфильтрованный сигнал о силе.

Вертикальная ось с правой стороны графика содержит три настраиваемых порога. Два зеленых значения соответствуют заданному пользователем целевому диапазону силы. Красное значение представляет собой определенное пользователем верхнее пороговое значение силы, при пересечении которого области трехмерного просмотра и элементы пользовательского интерфейса окрасятся в красный цвет, свидетельствуя о том, что выявлен уровень силы, превышающий желаемый. Эти пороговые значения можно регулировать путем нажатия и перетаскивания, двойного нажатия и ввода значения в граммах или изменения порогового значения в общих настройках.

График силы, как и график DirectSense, показывает сжатую динамику сигнала во времени в левой части графика. Размер сжатой динамики изменений на графике можно настроить, нажав и перетащив серую разделительную полосу.



Рисунок 60. График силы (панель инструмента графика находится в верхнем левом углу)

Доступ к панели инструментов графика можно получить, нажав на значок шестеренки в левом верхнем углу графика. С помощью панели инструментов пользователь может задать скорость развертки сегментов сжатой динамики сигнала (“Slow” (медленно)) и данных в реальном времени (“Fast” (быстро)) на графике силы. Панель инструментов также имеет кнопку **Zero** (обнуление). Дополнительную информацию см. в Пункте 10.3.12.1. *Подготовка силоизмерительной системы.*

Щелкнув правой кнопкой мыши в любом месте графика, пользователь может изменить настройку фильтрации силы. Доступны три параметра: медленная, средняя и быстрая. Таким образом регулируется, как быстро отфильтрованный сигнал силы будет реагировать на транзитное движение.

Значок вращающейся стрелки рядом со значком шестеренки изменяет уровень масштабирования графика, чтобы охватить все пороговые значения. Масштаб графика контролируется кнопкой прокрутки мыши. Возможно уменьшение масштаба вплоть до отображения 99 грамм на оси силы.

**Примечание:** Если фильтрованное значение силы превышает верхнее пороговое значение силы, фон области трехмерного просмотра, кончик катетера и значения силы в виджете станут красными.

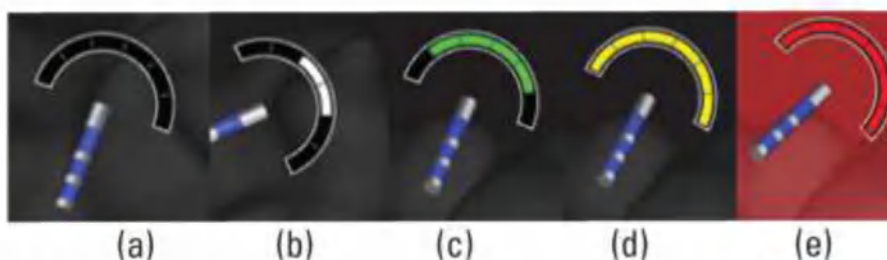
#### Визуализация показателей силы рядом с кончиком катетера

На Рисунке 61 изображен график силы на кончике катетера. Аналогично визуализации показателей у кончика в функции DirectSense график показателей силы для кончика катетера визуализируется в виде дуги, чтобы избежать конфликта с другими элементами пользовательского интерфейса (т.е. метками и существующим индикатором близости структуры). Для отображения визуализации кончика катетера используйте значок **Setup** (настройка) рядом с соответствующим катетером в выпадающем меню катетера и установите флажок **Show StablePoint Tip Visualization** (показать визуализацию кончика StablePoint).

Центр дуги соответствует низкому показателю силы, а сегменты шкалы заполняются по направлению к внешним краям дуги по мере превышения показателем силы пороговых значений, заданных пользователем. Цвет дуги соответствует значению отфильтрованного сигнала силы. Незаполненная дуга (Рисунок 61a) указывает на то, что к катетеру не



прилагается сила. Два белых заполненных сегмента дуги (Рисунок 61b) отражают значение силы меньше определенного пользователем целевого диапазона показателей силы. Четыре зеленых заполненных сегмента шкалы (Рисунок 61c) указывают на значение силы в пределах целевого диапазона. Полностью желтая дуга кончика (Рисунок 61d) является индикатором значения силы выше целевого диапазона, но ниже верхнего порогового значения силы. Красная дуга кончика будет сопровождаться красным фоном трехмерного изображения (Рисунок 61e), что указывает на то, что значения силы превышают верхнее пороговое значение силы. Когда данные о силе недоступны, либо по ошибке, либо из-за нахождения катетера в интродьюсере, дуга не будет заполнена и будет мигать.



**Рисунок 61.** (a-e) Визуализация кончика катетера, показывающая пять различных показателей силы относительно пороговых значений, заданных пользователем.

**Примечание:** В меню настроек катетера пользователь может выбрать отображение рядом с кончиком катетера графика силы или DirectSense, но не оба одновременно.

### Виджет значений силы и индикатор угла

Виджет значений силы (Рисунок 62) отображает числовое значение в граммах и индикатор угла для сигнала силы. Этот виджет можно включить, нажав правой кнопкой мыши на трехмерное изображение и выбрав **Show Force Sensing – Value** (Показать измерение силы – значение).

Числовое значение представляет собой отфильтрованный сигнал силы, и цвет этого значения зависит от его величины относительно трех заданных пользователем пороговых показателей силы. Белое число свидетельствует о значении ниже целевого диапазона. Зеленое значение указывает на значение в пределах целевого диапазона. Желтое число - это значение выше целевого диапазона, но ниже верхнего порогового значения силы, а красное число - выше верхнего порогового значения силы.

Индикатор угла в виджете значений силы представляет собой направление, в котором обнаруживаются показатели силы, и позволяет понять ориентацию катетера относительно поверхности. Индикатор имеет диапазон от 0 до 90 градусов, где 0 градусов соответствует силе, прикладываемой к кончику катетера (вдоль shaft катетера) в аксиальном направлении, тогда как 90 градусов соответствует силе, прикладываемой к кончику катетера в латеральном направлении (поперек shaft катетера).



**Рисунок 62.** Виджет значений силы и индикатор угла

**Примечание:** Если необработанное значение силы превышает верхнее пороговое значение силы, фон трехмерного изображения, кончик катетера и значения силы в виджете станут красными.

**Примечание:** Если значение силы превышает измеряемый диапазон, индикатор кончика и фон области трехмерного просмотра станут красными, индикатор угла будет скрыт, а значение силы и график силы будут показывать значение «High» (высокое).

Пользователь может изменить настройки фильтрации силы и включить или выключить отображение угла силы, нажав правой кнопкой мыши в любом месте виджета значений силы. Нажатие на значок шестеренки в левом верхнем углу виджета позволит пользователю обнулить сигнал силы. Дополнительную информацию об обнулении см. в Пункте 10.3.12.1. *Подготовка силоизмерительной системы.*

### 10.3.12.3 Обнаружение интродьюсера

При использовании с совместимыми интродьюсерами Agilis, Zupraz и Digex система для картирования Rhythmia может определять, когда силоизмерительный катетер находится внутри интродьюсера. Эффективность функции обнаружения интродьюсера не тестировалась с участием других интродьюсеров. Когда система обнаруживает, что катетер находится в интродьюсере, виджет значений силы будет выводить сообщение “Sheath” (интродьюсер), а график силы - «Sheath detected» (обнаружен интродьюсер). Отображаемая дуга кончика силоизмерительного катетера будет незаполненной и мигать.

Информацию о совместимых интродьюсерах для этого семейства катетеров см. в *Инструкции по применению IntellaNav StablePoint.*

**Примечание:** Для подтверждения близости катетера к интродьюсеру используйте такие инструменты, как рентгеноскопия или эхокардиография.

**Примечание:** Функция обнаружения интродьюсера должна использоваться с совместимыми интродьюсерами Agilis, Zupraz и Digex. Эффективность обнаружения интродьюсера при применении иных интродьюсеров не проверялась. Информацию о совместимых интродьюсерах для этого семейства катетеров см. в инструкции по применению катетера.

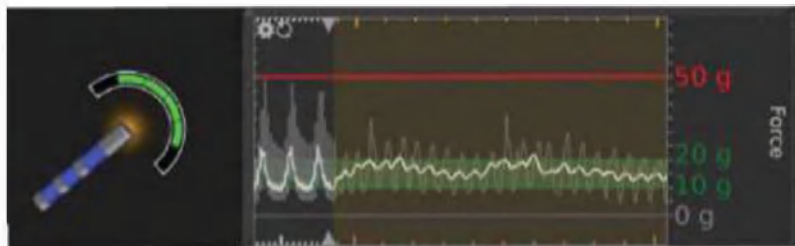
**Примечание:** Для точного измерения силы электроды катетера должны находиться за пределами интродьюсера. Для подтверждения близости катетера к интродьюсеру используйте такие инструменты, как рентгеноскопия или эхокардиография.

**Примечание:** Функция обнаружения интродьюсера может кратковременно отображаться, когда силоизмерительный катетер перемещается по малым венам.

### 10.3.12.4 Сила во время абляции

Изменение показателей силоизмерительных элементов пользовательского интерфейса информирует пользователя о том, что РЧ-энергия подается от генератора абляции. Во время подачи радиочастотной энергии график силы имеет оранжевое наложение, что свидетельствует о проводимой или проведенной абляции, а визуализированный в трехмерном виде силоизмерительный катетер будет светиться оранжевым цветом

(Рисунок 63).



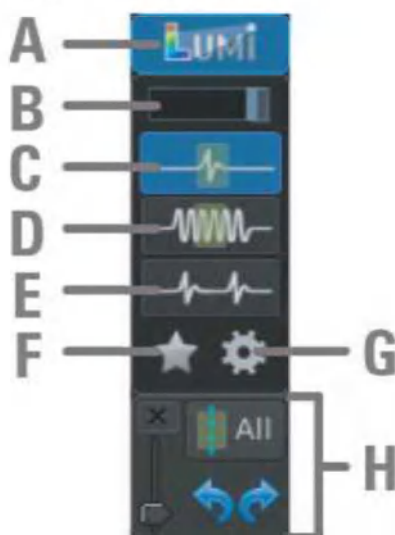
**Рисунок 63.** Силоизмерительные элементы пользовательского интерфейса во время абляции

### 10.3.13 Модуль LUMIPOINT

Модуль LUMIPOINT представляет собой набор инструментов, расширяющий имеющуюся функциональность просмотра карты путем эффективного управления информацией об активации, содержащейся в электрограммах. Данный модуль позволяет пользователю находить нужные области на основании характеристик электрограммы, например, таких как вид и жесткость активации. Затем модуль может статистически объединять электрограммы, чтобы облегчить просмотр данных. Инструмент также дает возможность создать комментарии на карте вручную на основании заданных пользователем целей (например, значения потенциала пучка Гиса или позднего потенциала).

Функция LUMIPOINT доступна только для данных Orion, сохраненных на карте. В заданный момент времени функция LUMIPOINT может применяться не более чем на одной карте. Инструменты LUMIPOINT можно включать и отключать в режимах реального времени и просмотра, используя значок в правом верхнем углу области трехмерного просмотра. Если функция LUMIPOINT включена, значок имеет СИНИЙ цвет.

**Примечание:** Функция LUMIPOINT доступна для карт времени активации и напряжения. Она не поддерживается для карт фракционирования.



**Рисунок 64.** Панель управления LUMIPOINT

**Панель управления LUMIPOINT включает следующие элементы:**

A. Панель управления LUMIPOINT



- В. Ползунок критерия жесткости
- С. Активация
- Д. Комплексная активация
- Е. Прерывающаяся активация
- Г. Предварительная настройка (звездочка)
- Г. Настройки
- Н. Повторное комментирование группы

### 10.3.13.1 Инструменты LUMIPOINT

Модуль LUMIPOINT включает следующие инструменты, доступ к которым можно получить на панели управления или непосредственно на графике просмотра сердечных сокращений:

- Инструмент поиска активации;
- SKYLINE™;
- Инструмент тенденций;
- Повторное комментирование группы.

#### Инструмент поиска активации

Модуль LUMIPOINT поддерживает обзор следующих типов активации:

1. Активация
2. Комплексная активация
3. Прерывающаяся активация

В верхней части панели управления LUMIPOINT находится ползунок критерия жесткости. Данный ползунок применяется отдельно для каждого типа активации. Возможна предварительная настройка, которая включается по нажатию значка звездочки на панели управления, что позволяет сохранить и отменить все заданные параметры. После выбора типа активации на графике просмотра сердечных сокращений добавляется зеленая область, а под имеющейся цветовой шкалой трехмерного изображения появляется шкала LUMIPOINT (см. Пункт 10.3.13.2. *Визуальные средства LUMIPOINT*, подпункт *Интересующий временной период*).

#### Активация

Категория «Активация» используется для выделения областей карты, которые активируются в определенное время в пределах окна картирования.

Чтобы применить, нажмите на значок Activation (Активация) на панели управления LUMIPOINT, поместите зеленую область над интересующим временным периодом в пределах окна картирования и скорректируйте критерий жесткости по своему усмотрению. Части карты, активируемые в пределах интересующего временного периода, будут отображены как подсвечиваемые зоны заданной анатомической области и электрограммы (см. Пункт 10.3.13.2. *Визуальные средства LUMIPOINT*).

Активация поддерживает повторное комментирование группы (см. Пункт 10.3.13. *Модуль LUMIPOINT*, подпункт *Повторное комментирование группы*).

## Комплексная активация

Категория «Комплексная активация» используется, чтобы выделить области карты, которые активируются в определенное время в пределах окна картирования и отображают несколько компонентов активации.

Чтобы применить, нажмите на значок **Complex Activation** (Комплексная активация), задайте минимальное количество пиков, представляющих интерес, поместите зеленую область над интересующим временным периодом в пределах окна картирования и скорректируйте критерий жесткости по своему усмотрению. Части карты, активируемые в пределах интересующего временного периода и показывающие большее число пиков, чем минимальное заданное значение, будут отображены как подсвечиваемые зоны заданной анатомической области и электрограммы (см. Пункт 10.3.13.2. *Визуальные средства LUMIPOINT*).

Комплексная активация поддерживает повторное комментирование группы (см. Пункт 10.3.13. *Модуль LUMIPOINT*, подпункт *Повторное комментирование группы*).

## Прерывающаяся активация

Категория «Прерывающаяся активация» используется, чтобы выделить области карты, которые показывают прерывающуюся активацию в пределах окна картирования.

Чтобы применить, нажмите на значок **Split Activation** (Прерывающаяся активация) и скорректируйте критерий жесткости по своему усмотрению. Части карты, отображающие прерывающуюся активацию в пределах окна картирования, будут показаны как подсвечиваемые зоны заданной анатомической области и электрограммы (см. Пункт 10.3.13.2. *Визуальные средства LUMIPOINT*).

Прерывающаяся активация не поддерживает повторное комментирование группы.

## Предварительные настройки

Функция предварительной настройки позволяет сохранять и отменять заданные параметры активации. Нажатие значка **Preset** (Предварительная настройка) выведет актуальный список сохраненных настроек. Нажатие кнопки **Save** (Сохранить) в меню предварительной настройки позволит пользователю сохранить параметры поиска текущей активации под новым именем. Для отмены ранее сохраненных параметров щелкните по нужной предварительно заданной настройке в списке; тип активации, связанные с ним параметры и интересующий временной период будут скорректированы соответствующим образом.

Списки предварительных настроек не могут переноситься с карты на карту.

## SKYLINE

Функция **SKYLINE** создает гистограмму нормализованной площади поверхности карты, которая активируется в различные временные точки в пределах окна картирования (более высокое значение указывает, что в данный момент активирована большая площадь поверхности карты). Гистограмма **SKYLINE** рассчитывается только для длительности окна картирования. Для карт реципрокного типа **SKYLINE** отображается как повторяющаяся, чтобы облегчить интерпретацию поведения на границе окна картирования.

Функция SKYLINE размещена на отдельной сворачиваемой и расширяющейся панели в нижней части обзорного графика сердечных сокращений.

### Инструмент тенденций

Инструмент тенденций используется для создания графика относительной активации электрограмм в пределах заданного пользователем радиуса вокруг блуждающего зонда (отражено светящейся точкой). Этот график расположен в пределах графика просмотра сердечных сокращений и может быть добавлен или удален по желанию пользователя. Чтобы использовать, добавьте инструмент тенденций из меню вычисленных каналов.

Чтобы вывести на экран или скрыть светящуюся точку, щелкните правой клавишей мыши по блуждающему зонду, а затем по опции **Show** (Показать) или **Hide** (Скрыть) светящуюся точку. Размер светящейся точки может регулироваться в меню блуждающего зонда, которое выводится нажатием правой клавиши мыши либо путем ввода нужного размера (в миллиметрах), либо с помощью ползунка.

### Повторное комментирование группы

Повторное комментирование группы (Рисунок 65) позволяет пользователю изменять комментарии для выделенных электрограмм на основании заданных пользователем целей (например, значения потенциала пучка Гиса или позднего потенциала).



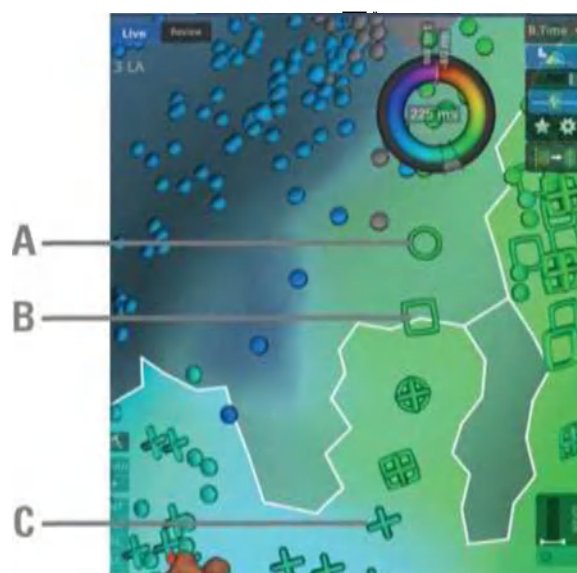
Рисунок 65. Повторное комментирование группы

Чтобы применить, выделите представляющие интерес электрограммы, используя категорию «Активация» либо «Комплексная активация» и скорректировав настройки для выделения интересующих областей. Затем нажмите на значок **Group Re-annotation** (Повторное комментирование группы) на панели управления LUMIPOINT. Курсор мыши обновится, чтобы отобразить работу в режиме повторного комментирования, и позволит пользователю нажимать на отдельные анатомические области, чтобы комментировать электрограммы в пределах выделенной зоны. Щелкнув по кнопке **All** (Все) в меню повторного комментирования группы, можно повторно комментировать все выделенные электрограммы на карте.

Электрограммы, для которых выполняется повторное комментирование группы, отображаются на трехмерной карте в виде квадратов, чтобы отличить их от электрограмм, комментарии к которым добавлены вручную и которые отображены в виде кругов. Ползунок эффекта карты сбоку от меню повторного комментирования группы контролирует влияние повторно комментированных групп электрограмм на цвет карты.

При работе с повторным комментированием группы можно использовать кнопки **undo** (Отменить) или **redo** (Повторить). Щелчок правой клавиши мыши по кнопкам **undo** (Отменить) или **redo** (Повторить) дает возможность очистить все этапы повторного комментирования группы.





**Рисунок 66. Визуализация повторного комментирования группы**

- А.** Круг обозначает электрограмму, повторно комментированную вручную
- В.** Квадрат обозначает электрограмму, подвергшуюся повторному комментированию группы
- С.** Значок «плюс» обозначает обнаруженную электрограмму, представляющую интерес

Повторное комментирование группы доступно только для категорий «Активация» и «Комплексная активация».

### **10.3.13.2 Визуальные средства LUMIPOINT**

Помимо инструментов LUMIPOINT (Пункт 10.3.13.1. *Инструменты LUMIPOINT*), модуль LUMIPOINT также располагает новыми визуальными средствами, подробно описанными ниже.

#### **Интересующая анатомическая область**

Каждый из инструментов поиска активации выделяет интересующую область на трехмерном изображении анатомической структуры. Эти области будут выделены на трехмерной карте с помощью белой границы и ярко окрашенного фона. Области трехмерной карты, выходящие за пределы интересующей области, будут менее яркими, и их цвет может быть еще больше приглушен с помощью значка **Settings** (Настройки) на панели управления LUMIPOINT (Рисунок 64).

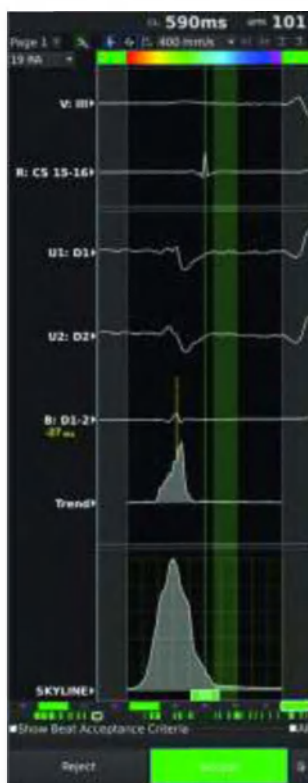
#### **Интересующие электрограммы**

Активация и комплексная активация обнаруживают представляющие интерес электрограммы, соответствующие заданным пользователем параметрам поиска. Обнаруженные электрограммы, представляющие интерес, обозначены на трехмерных картах символами «+» (плюс), как указано на Рисунке 66.

#### **Интересующий временной период**

Активация и комплексная активация используют в качестве вводных данных поднабор временных значений окна картирования. Этот представляющий интерес временной период

показан на графике просмотра сердечных сокращений (Рисунок 67) в виде зеленой области (шкала LUMIPOINT) рядом с цветовой шкалой времени или напряжения на панели трехмерного просмотра (см. Рисунок 68). Оба параметра видны на картах активации и напряжения.



**Рисунок 67.** Зеленая область на графике просмотра сердечных сокращений



**Рисунок 68.** Линейная шкала (слева), кольцевая шкала (справа)

Интересующий временной период является интерактивным. Его можно изменить и разместить в любом месте в пределах окна картирования. Для этого измените края и местоположение зеленой области графика просмотра сердечных сокращений или отрегулируйте должным образом, используя шкалу LUMIPOINT.

Временной период, представляющий интерес, может быть задан как расширяющийся через окно картирования. Для этого щелкните правой клавишей мыши по шкале LUMIPOINT на панели трехмерного просмотра и нажмите **Play** (Запустить). Если у электрограммы имеется несколько периодов активации, при наложении интересующего временного периода на активацию электрограммы она будет выделена.

### 10.3.13.3 Повторная обработка исследования

Функция LUMIPOINT может использоваться для просмотра данных изделия Orion, первоначально собранных без модуля LUMIPOINT. Для этого необходимо сначала повторно обработать клинические случаи с помощью LUMIPOINT.

Импортируйте исследование на рабочую станцию с модулем LUMIPOINT. Выберите релевантные исследования в меню **Review Mode** (режим просмотра) и выберите **Reprocess** (повторная обработка). Отобразится индикатор выполнения, показывающий состояние повторной обработки для всех выбранных исследований.

**Примечание:** Рекомендуется создавать резервную копию данных перед повторной обработкой.

### 10.3.14 Импорт изображения

Импорт изображений позволяет импортировать геометрические данные, полученные с помощью других методов (таких как КТ или МРТ), и соотнести их с уже созданными картами так, чтобы эти карты можно было сравнить с импортируемыми геометрическими данными. Функция импорта изображений поддерживает файлы в формате DICOM, предварительно сегментированные DICOM и VTK.

Для импорта изображений могут быть использованы съемные носители (CD, DVD или USB) либо файлообменные сервисы.

Перед использованием можно ознакомиться с информацией о подключении и конфигурации файлообменных сервисов в Пункте 10.6.1. *Файлообменные сервисы.*

В режиме реального времени выберите значок **Image Import** (Импорт изображения). В выпадающем меню выберите нужный механизм импорта и нужные изображения. Одновременно могут быть импортированы несколько изображений.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Импортированные геометрические структуры могут использоваться только в справочных целях, например, чтобы определить анатомические особенности до начала картирования. Для подтверждения положения катетера используйте другие методы визуализации, такие как рентгеноскопия или эхокардиография.

Импортированные геометрические структуры могут быть выровнены только после создания с помощью программы минимум одной анатомической карты. Инструменты, которые помогут осуществить импорт изображений и выравнивание положения геометрических структур на картах, располагаются во вкладке **Alignment** (Выравнивание) на любом экране в режиме реального времени.

### Сегментация

Инструмент **Image Import** (Импорт изображений) позволяет импортировать ранее полученные изображения в формате DICOM. Пользовательский интерфейс поддерживает сегментацию изучаемой камеры сердца. Сегментация осуществляется с помощью программного обеспечения ITK-SNAP. Информацию по использованию инструмента сегментации см. в документации по программному обеспечению ITK-SNAP на сайте <http://www.itksnap.org>.



Программное обеспечение ITK-SNAP позволяет использовать изображения в формате DICOM, полученные при стандартных процедурах КТ или МРТ. Однако различия настроек разных аппаратов КТ и МРТ могут не позволить сегментировать полученные изображения с помощью программного обеспечения ITK-SNAP. Перед началом использования программного обеспечения ITK-SNAP убедитесь, что изображения, обычно используемые в лаборатории, могут быть адекватно сегментированы с помощью этого программного обеспечения.

### **Импорт предварительно сегментированных изображений**

Инструмент **Image Import** (Импорт изображений) также позволяет импортировать предварительно сегментированные изображения в форматах DICOM и VTK.

**Примечание:** Для корректного выполнения импорта перед импортированием файла DICOM пользователь должен проверить, является ли файл предварительно сегментированным или нет.

Перед использованием механизма программы для импорта изображений необходимо убедиться, что поддерживаются предварительно сегментированные файлы VTK. Программное обеспечение поддерживает типы треугольной сетки набора данных для (1) неструктурированной сетки и (2) полиданных в следующих форматах: (1) старый формат ASCII и (2) XML.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не вводите данные, по которым можно установить личность пациента, в открытые поля, не предназначенные для указания информации о пациенте, а также не указывайте их в имени файлов, импортируемых в систему картирования Rhythmia.

### **10.4 Режим просмотра**

Для доступа к экрану и функциям режима просмотра на стартовом экране щелкните пункт **Review** (Просмотр). Выберите исследование для просмотра из списка доступных и нажмите **Review Study** (Просмотр исследования) для начала просмотра (Рисунок 69).

Используйте режим просмотра для просмотра, анализа и редактирования карт и данных уже завершенных исследований. Инструменты послепроцедурного просмотра аналогичны инструментам, используемым в исследовании в режиме реального времени.

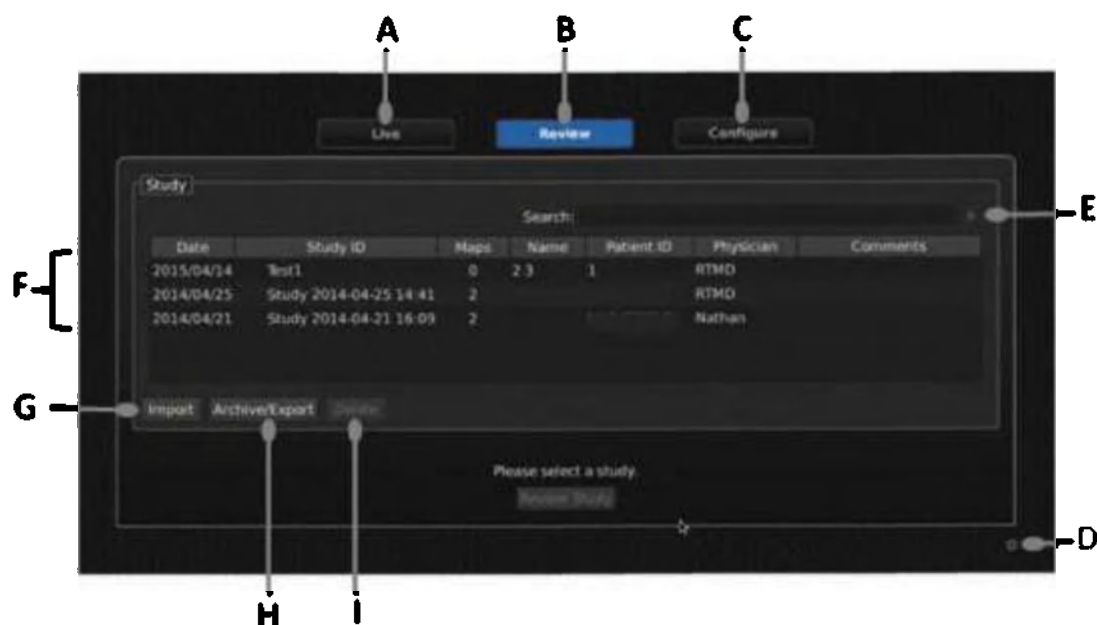


Рисунок 69. Экран режима просмотра (пример)

Экран режима просмотра включает следующие элементы:

- A. Вкладка режима реального времени
- B. Вкладка режима просмотра
- C. Вкладка режима конфигурации
- D. Системные настройки
- E. Поиск по полю исследования
- F. Список всех доступных исследований
- G. Кнопка импорта исследования
- H. Кнопка архивирования/экспорта исследования
- I. Кнопка удаления исследования

#### 10.4.1 Динамический просмотр

Динамический просмотр упрощает просмотр данных карты и ее редактирование. Динамический просмотр может быть активирован как в режиме просмотра, так и в режиме реального времени.

#### 10.4.2 Отображение положения катетера в режиме реального времени или зарегистрированного положения в области трехмерного просмотра

Отображение реального или зарегистрированного положения катетера можно выбрать щелчком соответствующей кнопки в левом верхнем углу области трехмерного просмотра. При отображении положения катетера в режиме реального времени видно текущее положение катетера, в то время как в режиме просмотра катетер визуализируется в положении, в котором он был при получении информации о рассматриваемом сердечном сокращении. По мере выбора пользователем разных сокращений для просмотра обновляются положения катетера в окне просмотра и электрограммы на графике просмотра сердечных сокращений.

**Примечание:** Если катетер не визуализировался при сборе информации о сердечном сокращении, он не будет визуализироваться и на экране просмотра трехмерного

изображения при просмотре информации об этом сокращении.

### 10.4.3 Блуждающий зонд

Инструмент блуждающий зонд (Рисунок 70) создан специально для оценки большого количества данных, что характерно для карт Rhythmia.

Расположив блуждающий зонд на любом месте карты, можно отобразить следующую информацию для ближайшей записи электрограммы:

- Положение любого катетера, отслеживаемого во время записи электрограммы;
- Униполярные и биполярные электрограммы.

Для просмотра информации о конкретном положении на карте щелкните **Roving Probe** (блуждающий зонд) на этом месте или перетащите его вдоль интересующей области для просмотра изменений параметров электрограмм по ходу движения блуждающего зонда.

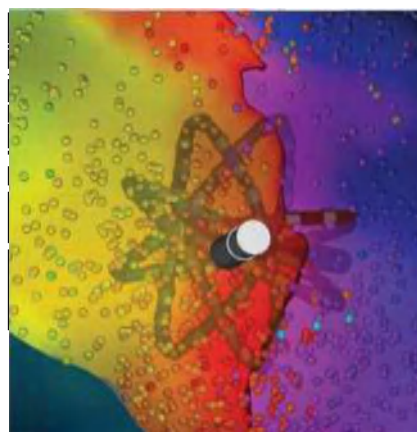


Рисунок 70. Использование блуждающего зонда (пример)

**Примечание:** Для определения положения катетера может возникнуть необходимость сделать его видимым.

**Примечание:** Может возникнуть необходимость добавить нужные сигналы униполярного и биполярного электродов на график просмотра сердечных сокращений.

**Примечание:** Есть возможность просмотреть дополнительные электрограммы, записанные в то же время, путем добавления соответствующих сигналов на график сердечных сокращений.

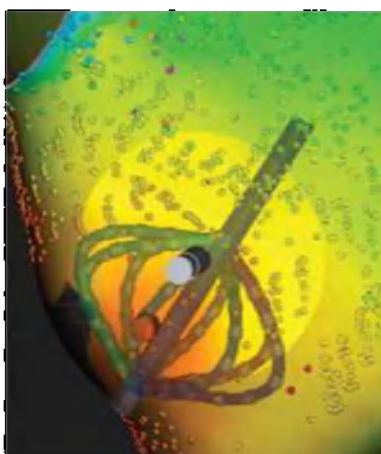
### 10.4.4 Просмотр наиболее ранних точек активации

Блуждающий зонд может помочь найти наиболее ранние точки активации на картах времени активации униполярного и биполярного электродов (Рисунок 71). Обратите внимание, что эта функция не работает на других типах карт (т.е. на картах напряжения и фракционирования).

Для определения наиболее ранних точек активации на картах времени активации униполярного и биполярного электродов в режиме реального времени или режиме просмотра поместите блуждающий зонд на интересующую область на карте и выполните одно из следующих действий:



- Нажмите правой кнопкой мыши на **Roving Probe** (блуждающий зонд) и выберите пункт **Show Earliest** (Показать наиболее ранние) во всплывающем меню;
- Наведите курсор на **Roving Probe** (блуждающий зонд) и нажмите клавишу **H**.



**Рисунок 71. Использование блуждающего зонда для поиска наиболее ранней точки активации (пример)**

При включении функции отображения наиболее ранней активации электроды с наиболее ранней активацией в области поиска будут подсвечены и станут крупнее, чем другие электроды. Униполярные и биполярные кривые отмеченного электрода отображаются в режиме графика просмотра сердечных сокращений для просмотра пользователем электрограмм до осуществления дальнейших действий. Если пользователь удалит электрод с наиболее ранней активацией или отклонит сердечное сокращение, содержащее электрод с наиболее ранней активацией, подсвеченным станет следующий электрод или электроды с наиболее ранней активацией в рамках области поиска.

Область поиска электрода с наиболее ранней активацией сдвигается и изменяется по мере того, как пользователь перемещает блуждающий зонд по карте. Определенный пользователем радиус поиска сохраняется и восстанавливается при повторном открытии исследования.

Может потребоваться лишь временное включение режима **Show Earliest** (Показать наиболее ранние). В этом случае пользователь должен нажать левую кнопку мыши, а затем клавишу **CTRL**, перетаскивая блуждающий зонд. Режим отображения наиболее ранней активации будет выключен при отпускании клавиши **CTRL** или левой кнопки мыши.

#### **10.4.5 Редактирование карт**

При динамическом просмотре пользователь может отредактировать каждую точку на карте. Например, после выбора электрограммы можно:

- изменить комментарии о временных рамках для выбранной электрограммы;
- удалить выбранную электрограмму;
- отклонить все сердечное сокращение (записи не удаляются из системы полностью; пока они отклонены, они удаляются с карты и не используются. Пользователь может принять сердечное сокращение, после чего оно будет возвращено на карту);
- пометить электрограммы как **viable** (жизнеспособная ткань) или **scar** (рубец);

- пометить трехмерное положение электрограммы как scar (рубец), double (удвоение), late (запаздывание), fractionated (фракционированный) или other (другое).

## 10.5 Архивирование и экспортирование исследования

Исследование может быть экспортировано на съемный носитель или в общие файловые ресурсы с экрана режима просмотра (Рисунок 69).

С информацией о подключении и конфигурации общих файловых ресурсов можно предварительно ознакомиться в Пункте 10.6.1. *Файлообменные сервисы*.

Нажмите на **Archive/Export** (Архивировать/экспортировать), чтобы войти в инструмент экспортирования исследований. В выпадающем меню выберите нужный механизм экспортирования. После начала экспортирования будет отображаться прогресс выполнения (Рисунок 72).

Ранее архивированное исследование может быть также импортировано через вкладку **Review** (Просмотр).

Система для картирования Rhythmia предусматривает безопасность личной информации пациента, делая анонимными данные пациента, введенные в предназначенные для этого поля системы.

**Примечание:** Чтобы сохранить свободное место на жестком диске рабочей станции, регулярно архивируйте данные исследований и удаляйте уже архивированные исследования при отсутствии необходимости в них.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не вводите данные, по которым можно установить личность пациента, в открытые поля, не предназначенные для указания информации о пациенте, а также не указывайте их в имени файлов, импортируемых в систему для картирования Rhythmia.

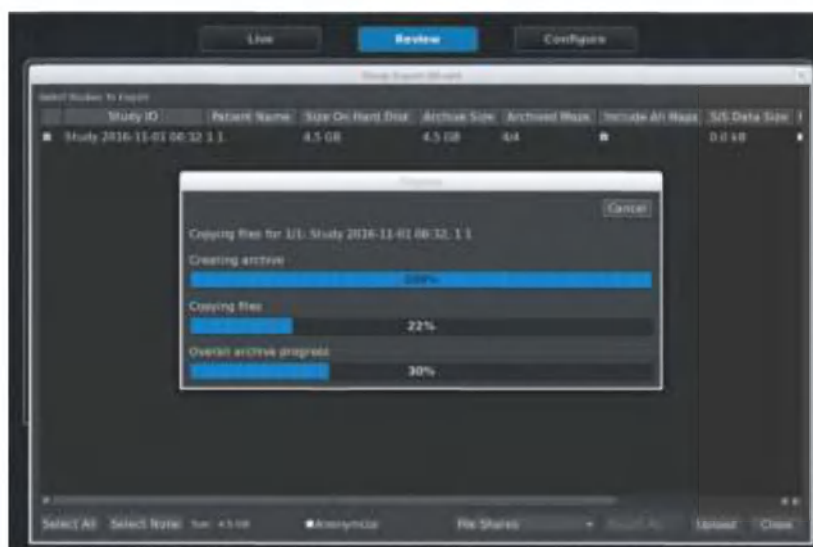


Рисунок 72. Индикаторы выполнения для процесса экспортирования исследования.

### 10.5.1 Экспорт MATLAB

С экрана режима просмотра данные исследования могут быть экспортированы в файл,

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон ИПП на спирали, 8,5x11 дюймов, единый, 92310058G), ИПП, МБ, RHYTHMIA HDX ПО версии 4.X, единая, 51193436-01A

совместимый с MATLAB, путем выбора значка **Export** (Экспортировать) в MATLAB. Выберите требуемое исследование. Выберите пужное место сохранения экспортируемого файла из выпадающего списка. Выберите иужный вариант экспортирования в выпадающем меню **Export As** (Экспортировать как) (Рисунок 73):

- **MATLAB – Map Data Basic** (базовые данные картирования): экспортирует данные электрических и анатомических исследований.
- **MATLAB - Map Data Advanced** (расширенные данные картирования): основан на базовом экспорте и включает данные униполярных и биполярных электрограмм.
- **MATLAB - Ablation Data Basic** (базовые данные абляции): экспортирует данные о сеансах РЧ-воздействия, сводные значения AutoTag и расставленные вручную метки. Этот экспорт совместим только с исследованиями, созданными в программном обеспечении системы картирования Rhythmia HDx версии 4.0.1 и более поздних версий, которые содержат данные абляции.
- **MATLAB - Ablation Data Advanced** (расширенные данные абляции): включает все данные из экспорта базовых данных абляции и дополнительные данные, такие как данные кривые функции DirectSense, сила, положения кончика абляционного катетера и референтные сигналы ЭГМ. Этот экспорт совместим только с исследованиями, созданными в программном обеспечении системы картирования Rhythmia HDx версии 4.0.1 и более поздних версий, которые содержат данные абляции.

**Примечание:** Функции экспорта расширенных данных картирования MATLAB и экспорта расширенных данных абляции MATLAB доступны не на всех системах для картирования Rhythmia HDx.

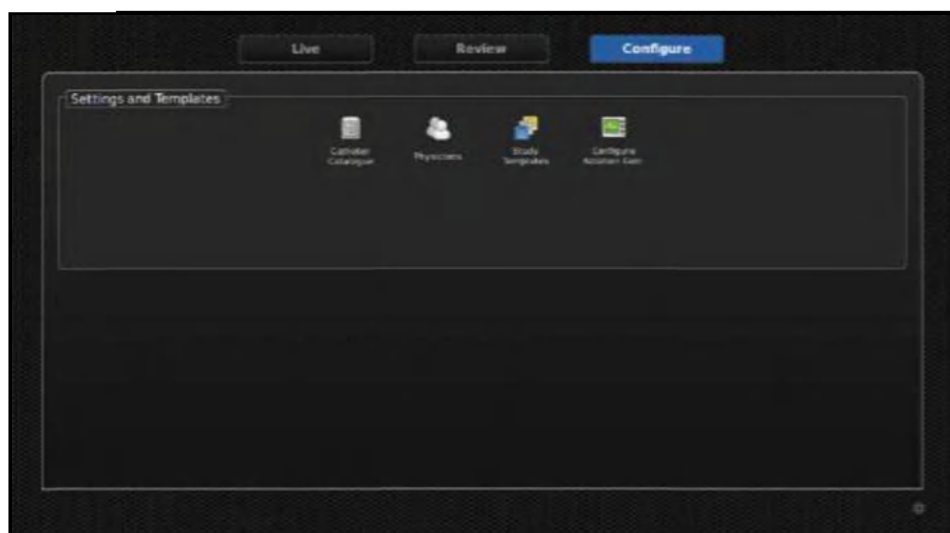


**Рисунок 73. Экран экспортирования MATLAB**

## 10.6 Режим конфигурации

Для добавления или выбора катетеров, шаблонов исследований или ФИО врачей войдите в экран конфигурации (Рисунок 74). Для доступа к экрану и функциям конфигурации на стартовом экране нажмите на пункт **Configure** (Конфигурация).





**Рисунок 74. Экран конфигурации**

Экран конфигурации включает следующие элементы:

- **Catheter Catalog** (Каталог катетеров) - Применяется для просмотра, добавления, удаления или редактирования катетеров, указанных в каталоге.
- **Physicians** (Врачи) - Применяется для просмотра, добавления, удаления или редактирования списка врачей.
- **Study Templates** (Шаблоны исследований) - Применяется для просмотра, добавления, удаления или редактирования доступных шаблонов исследований.
- **Configure Ablation Gen.** (Конфигурация генератора для абляции) - Применяется для выбора подходящего генератора для абляции.

#### 10.6.1 Файлообменные сервисы

**Примечание:** Данная функция может быть недоступна в вашем регионе.

Система для картирования Rhythmia может поддерживать проводное соединение Ethernet, которое обеспечивает следующие возможности:

- Импорт/экспорт КТ- или МРТ-, а также предварительно сегментированных изображений через сетевое соединение на сервер Windows или Linux;
- Экспорт/импорт исследований через сетевое соединение на сервер Windows или Linux или с них;

Подключите кабель Ethernet к рабочей станции. Другой конец кабеля должен быть подключен к целевой сети, где происходит хранение данных.

Чтобы начать использовать сетевое хранилище, необходимо конфигурировать новый файлообменный сервис в программном обеспечении Rhythmia. На вкладке конфигурации выберите **File Shares** (Файлообменный сервис). Появившееся диалоговое окно содержит следующую информацию:

- **Name** (Имя) - Заданное пользователем название файлообменного сервиса. После сохранения название файлообменного сервиса появится в левой колонке списка файлообменных сервисов.

- **Share Path (Общий путь)** - В данном поле необходимо указать полный путь к нужному хранилищу.
- **User Name and Password (Имя пользователя и пароль)** - Учетные данные пользователя, имеющего доступ к хранилищу в сети.

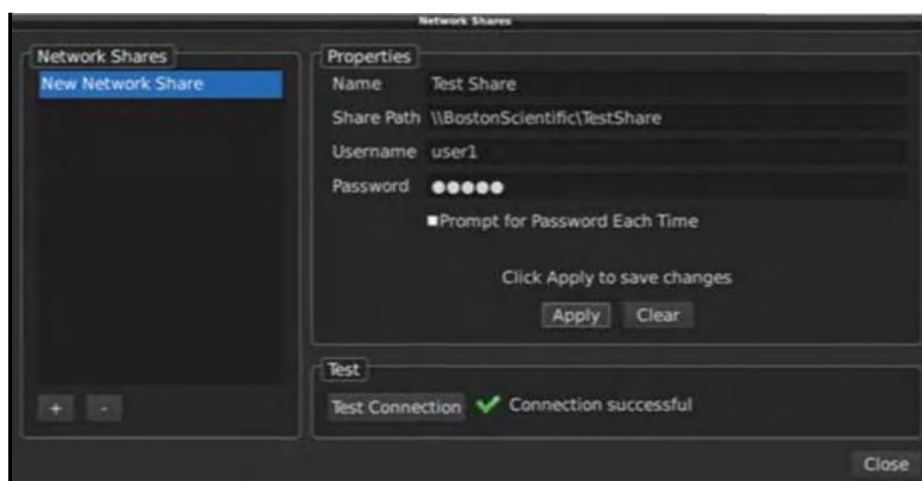
**Примечание:** Вышеуказанное не является учетными данными, необходимыми для входа в систему для картирования Rhythmia.

- **Prompt for Password Each Time (Запрос пароля при каждом подключении)** - В данной графе необходимо поставить отметку, если пользователь не хочет, чтобы пароль был сохранен в системе, а запрашивался каждый раз при подключении к файлообменному сервису.

**Примечание:** Если пользователь предпочтет сохранить пароль, он будет записан программным обеспечением.

- **Test Connection (Проверка соединения)** - Данная кнопка проверяет соединение с сетевым хранилищем. При этой проверке обращения к хранилищу не происходит.

На Рисунке 75 показан процесс создания файлообменного сервиса и проверки соединения. Система поддерживает конфигурацию нескольких файлообменных сервисов.



**Рисунок 75.** Проверка подключения к файлообменному сервису

## Поиск и устранение неисправностей

При потере связи с больничной сетью из-за отказа сети или физической неисправности функция импортирования и экспортирования через сеть будет недоступна.

Если импортирование или экспортирование не может быть осуществлено через файлообменный сервис из-за отказа сети или физической неисправности, воспользуйтесь съемными носителями (CD, DVD или USB). Уже импортированные файлы будут по-прежнему доступны в системе Rhythmia.

Если не удастся подключиться к хранилищу, убедитесь в правильности введенных учетных данных и информации о сервере.

**Примечание:** При импорте изображений происходит только считывание, обращения к сети

не происходит. При импортировании КТ- или МРТ снимков система Rhythmia получает файлы, но не отправляет никакой информации, способной повлиять на работу больничной сети.

**Примечание:** Данная функция работает при наличии подключения к сигнальной станции или другим компонентам системы либо без него.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Систему для картирования RHYTHMIA HDx можно подключать только к надежной сети.

## 10.7 Системные настройки

Для доступа к экрану и функциям системных настроек нажмите на значок **System Settings** (системные настройки)  на стартовом экране (Рисунок 1). Используйте экран системных настроек системы (Рисунок 76) для того, чтобы вводить или изменять основные настройки системы, например, дату и время, пароль для входа в систему, правила запроса пароля и аутентификации, настройки клавиатуры и мыши, а также настройки экрана. Доступ к этому режиму разрешен только авторизованным пользователям, имеющим пароль.

Расширенные настройки используются только работниками технической поддержки компании «Бостон Сайентифик».

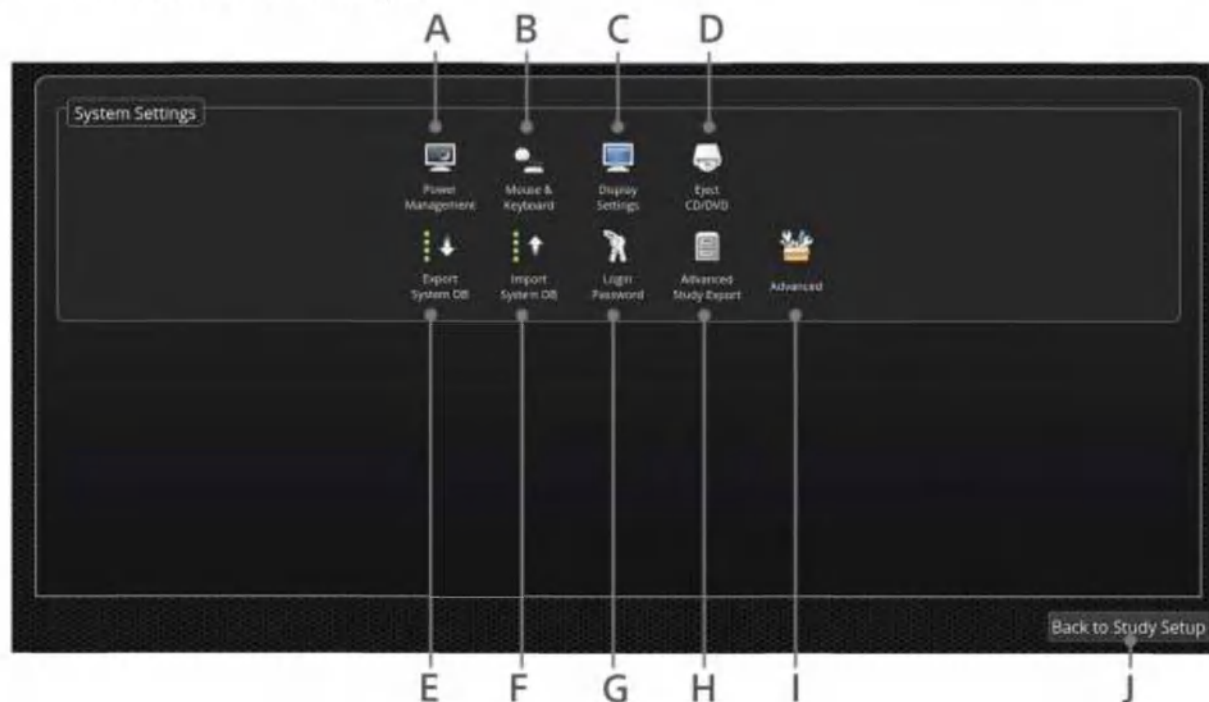


Рисунок 76. Экран системных настроек

**Экран системных настроек включает следующие элементы:**

- A. Power Management (Управление питанием)
- B. Mouse & Keyboard (Мышь и клавиатура)
- C. Display Settings (Настройки экрана)
- D. Eject CD/DVD (Извлечь CD/DVD)
- E. Export System Database (DB) (Экспортировать базу данных системы)



- F. Import System Database (DB) (Импортировать базу данных системы)
- G. Login Password (Логин/пароль)
- H. Advanced Study Export (Расширенный экспорт исследования)
- I. Advanced (Расширенные функции)
- J. Back to Study Report (Назад к настройке исследований)

## 11. РУКОВОДСТВО ПО УСТРАНЕНИЮ НЕПОЛАДОК ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

**Таблица 9. Руководство по устранению неполадок программного обеспечения**

| Код    | Заблокированные данные              | Сообщение об ошибке                                                                                                | Значение                                                                                                                                                                                 | Устранение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1002   | Картирование<br>Сила<br>DirectSense | Cannot establish connection to the Signal Station<br>(Не удается установить соединение с сигнальной станцией (СС)) | Рабочая станция не может установить сетевое соединение с СС. Наиболее вероятная причина — отсутствие питания СС или отсоединение, неплотное подключение или повреждение сетевого кабеля. | 1. Убедитесь, что питание СС включено.<br>2. Проверьте правильность подключения и отсутствие повреждений сетевого кабеля.<br>3. Если сетевой кабель подключен и не поврежден, а ошибка сохраняется, перезапустите СС.<br>4. Если ошибка сохраняется более 1 минуты, свяжитесь со службой технической поддержки компании «Бостон Сайентифик».                                                                     |
| 1003   | Картирование<br>Сила<br>DirectSense | Data flow from the Signal Station has been interrupted (Поток данных от сигнальной станции был прерван).           | СС и рабочая станция соединены, но рабочая станция не может получить данные о сердце.                                                                                                    | 1. Убедитесь, что волоконно-оптический кабель, связывающий СС и рабочую станцию, правильно подключен и не поврежден.<br>2. Убедитесь, что два светодиодных индикатора рядом с оптическим коннектором на задней части рабочей станции включены и мигают.<br>3. Если ошибка сохраняется, перезагрузите СС.<br>4. Если ошибка сохраняется, свяжитесь со службой технической поддержки компании «Бостон Сайентифик». |
| 1004-2 | Картирование                        | Internal error detected (Обнаружена внутренняя ошибка).                                                            | СС и рабочая станция соединены, но рабочая станция не может получить данные о положении катетера.                                                                                        | 1. Перезапустите СС.<br>2. Если ошибка сохраняется, свяжитесь со службой технической поддержки компании «Бостон Сайентифик».                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 1005   | Картирование<br>Сила<br>DirectSense | Internal error detected (Обнаружена внутренняя ошибка).                                                            | Необычная частота данных о сердце.                                                                                                                                                       | 1. Перезапустите СС.<br>2. Если ошибка сохраняется, свяжитесь со службой технической поддержки компании «Бостон Сайентифик».                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| Код    | Заблокированные данные | Сообщение об ошибке                                                                                                                             | Значение                                                                       | Устранение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1008   | Н/П                    | Signal latency of over [sec] detected due to impedance localization (Обнаружена задержка сигнала более [секунд] из-за импедансной локализации). | Слишком большое количество катетеров отслеживаются одновременно.               | 1. Используйте панель выбора катетеров, чтобы скрыть все катетеры, которые не надо визуализировать.<br>2. Если ошибка сохраняется, закройте и снова запустите исследование.<br>3. Если ошибка сохраняется, перезагрузите рабочую станцию и снова запустите исследование.                                                                  |
| 1009   | Н/П                    | Beat latency of over [sec] detected (Обнаружена задержка сердечного сокращения более [сек]).                                                    | Один или несколько параметров сердечного сокращения вычисляются слишком долго. | Создайте новую карту и проведите автоматическую инициализацию или закройте и снова запустите исследование.                                                                                                                                                                                                                                |
| 1101   | Н/П                    | Internal error detected (Обнаружена внутренняя ошибка).                                                                                         | На СС установлено неподходящее встроенное программное обеспечение.             | Свяжитесь со службой технической поддержки компании «Бостон Сайентифик»                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 1102   | Н/П                    | Internal error detected (Обнаружена внутренняя ошибка).                                                                                         | Неподходящая версия программного обеспечения отслеживания.                     | Свяжитесь со службой технической поддержки компании «Бостон Сайентифик»                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 1105-2 | Картирование           | Not connected to Magnetic Localization System. (Нет связи с системой магнитной локализации).                                                    | Данные от компонентов системы локализации не поступают.                        | 1. Убедитесь, что СС включена.<br>2. Если ошибка сохраняется, проверьте соединения между СС и генератором локализации.<br>3. Если ошибка сохраняется, перезапустите СС.                                                                                                                                                                   |
| 1106   | Н/П                    | Signal Station overheating detected. (Обнаружен перегрев сигнальной станции).                                                                   | Внутренняя температура СС приближается к эксплуатационному пределу.            | 1. Убедитесь, что СС не накрыта, а вентиляционные отверстия не заблокированы. Устраните факторы, ухудшающие вентиляцию.<br>2. Убедитесь, что охлаждающие вентиляторы работают.<br>3. Если охлаждающие вентиляторы не работают, прекратите использование системы и свяжитесь со службой технической поддержки компании «Бостон Сайентифик» |
| 1107   | Картирование           | Signal Station reached critical temperature levels. (Сигнальная станция достигла уровня критической температуры).                               | Внутренняя температура СС достигла эксплуатационного предела.                  | 1. Убедитесь, что СС не накрыта, а вентиляционные отверстия не заблокированы. Устраните факторы, ухудшающие вентиляцию.<br>2. Убедитесь, что охлаждающие вентиляторы работают.<br>3. Если охлаждающие вентиляторы не работают, прекратите использование системы и                                                                         |

| Код    | Заблокированные данные              | Сообщение об ошибке                                                                                        | Значение                                                                                                            | Устранение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        |                                     |                                                                                                            |                                                                                                                     | связитесь со службой технической поддержки компании «Бостон Сайентифик»                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 1108   | Н/П                                 | Signal Station hardware error detected.<br>(Обнаружена ошибка аппаратного обеспечения сигнальной станции). | СС потребляет больше желаемого уровня мощности.                                                                     | 1. Продолжайте пользоваться системой в течение примерно 10 минут, следя за возможным возникновением отклонений в работе.<br>2. Если ошибка сохраняется, перезапустите СС.<br>3. Если ошибка сохраняется, свяжитесь со службой технической поддержки компании «Бостон Сайентифик» и продолжайте пользоваться системой, если служба технической поддержки компании не укажет иного. |
| 1109   | Н/П                                 | Signal Station hardware error detected.<br>(Обнаружена ошибка аппаратного обеспечения сигнальной станции). | Уровень потребляемой СС мощности достиг эксплуатационного предела.                                                  | Выключите питание СС и свяжитесь со службой технической поддержки компании «Бостон Сайентифик»                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 1110   | Н/П                                 | Signal Station hardware error detected.<br>(Обнаружена ошибка аппаратного обеспечения сигнальной станции). | Уровень напряжения в одной из линий СС недостаточен.                                                                | Выключите питание СС и свяжитесь со службой технической поддержки компании «Бостон Сайентифик»                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 1111   | Картирование<br>Сила<br>DirectSense | Incorrect hardware version.<br>(Неподходящая версия аппаратного обеспечения).                              | Возникло несоответствие между версиями программного и аппаратного обеспечения.                                      | Свяжитесь со службой технической поддержки компании «Бостон Сайентифик»                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 1112   | Картирование<br>Сила<br>DirectSense | Incorrect hardware version.<br>(Неподходящая версия аппаратного обеспечения).                              | Возникло несоответствие между версиями программного обеспечения и аппаратного обеспечения модуля формирования тока. | Свяжитесь со службой технической поддержки компании «Бостон Сайентифик»                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 1113-2 | Картирование                        | Localization Generator is disconnected.<br>(Генератор локализации отключен)                                | Данные от генератора локализации не поступают.                                                                      | Проверьте соединение между генератором локализации и СС.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1114-2 | Н/П                                 | The [device name] magnetic sensor is either disconnected or broken.<br>(Магнитный датчик                   | Магнитный датчик указанного устройства отключен от СС или поврежден.                                                | 1. Проверьте соединения между проблемным устройством и СС.<br>2. Если ошибка сохраняется, замените поврежденное устройство                                                                                                                                                                                                                                                        |



| Код    | Заблокированные данные              | Сообщение об ошибке                                                                                                                                                   | Значение                                                                                 | Устранение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        |                                     | [название устройства] отключен или поврежден).                                                                                                                        |                                                                                          | или кабеля.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 1115-2 | Н/П                                 | Signal Station error detected. (Обнаружена ошибка сигнальной станции).                                                                                                | Системная ошибка при чтении.                                                             | 1. Перезапустите сигнальную станцию.<br>2. Если ошибка сохраняется, свяжитесь со службой технической поддержки компании «Бостон Сайентифик»                                                                                                                                                                                                                                   |
| 1201   | Картирование<br>Сила<br>DirectSense | Communication error while reading: [device name] (Ошибка связи при чтении: [название устройства]).                                                                    | Невозможно считывание данных с указанного катетера или распределительной коробки.        | 1. Отсоедините и затем снова подсоедините указанный катетер или распределительную коробку<br>2. Если ошибка сохраняется: а) отсоедините катетер или распределительную коробку; б) перезапустите СС; в) подсоедините катетер или распределительную коробку после того, как появятся ЭКГ-сигналы.<br>3. Если ошибка сохраняется, замените катетер или распределительную коробку |
| 1203   | Н/П                                 | Cannot read device information while ablation is on: [device name] (Невозможно прочитать информацию устройства при включенном режиме абляции: [название устройства]). | Невозможность прочитать данные с указанного устройства при абляции.                      | 1. Прекратите абляцию.<br>2. Отсоедините и снова присоедините проблемное устройство.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1204   | Картирование                        | Invalid device connected: [device name] (Подсоединено неправильное устройство: [название устройства]).                                                                | Невозможность прочитать данные с указанного устройства                                   | 1. Отсоедините и снова присоедините указанное устройство.<br>2. Если ошибка сохраняется: а) отсоедините устройство; б) перезапустите СС; в) повторно подсоедините устройство после того, как появятся ЭКГ-сигналы.<br>3. Если ошибка сохраняется, замените устройство.                                                                                                        |
| 1205   | Картирование<br>Сила<br>DirectSense | The following device(s) have expired: [device name] (Срок действия следующих устройств истек: [название устройства]).                                                 | У указанного устройства истек срок годности, и оно достигло предельно допустимого срока. | Замените указанное устройство.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 1206   | Н/П                                 | The following device(s) are not for human use: [device name] (Следующие                                                                                               | Указанное устройство ранее уже использовали.                                             | Это устройство не может применяться в медицинских целях, так как ранее оно уже было использовано. Для клинического                                                                                                                                                                                                                                                            |

| Код     | Заблокированные данные | Сообщение об ошибке                                                                                                                                                                                                        | Значение                                                                                                                                                                                  | Устранение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         |                        | устройства не предназначены для медицинского применения: [название устройства]).                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                           | применения используйте новое стерильное устройство.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1207-2  | Н/П                    | Mismatch between Input and Output cables (Несоответствие между кабелями ввода и вывода).                                                                                                                                   | Наблюдается несоответствие между кабелями ввода и вывода, присоединенными к СС.                                                                                                           | 1. Убедитесь, что кабели ввода и вывода правильно подсоединены, как указано в разделе «Подготовка к исследованию с картированием» в ИПП аппаратного обеспечения системы для картирования RHYTHMIA HDX.<br>2. Отсоедините кабели и подсоедините правильные кабели к каждому порту.<br>3. Если ошибка сохраняется, замените кабели или свяжитесь со службой технической поддержки компании «Бостон Сайентифик» |
| 1208-02 | Н/П                    | Channels 33-40 on A IN are not being sent to the recording system (Каналы 33–40 на входном порте A IN не отправляют информацию в систему регистрации).                                                                     | Кабель прямого подключения CardioLab соединен с выходным портом A OUT. Каналы 33–40 предназначены для абляции, поэтому они не видимы на системе регистрации.                              | Подключите катетер A IN к другим каналам, не являющимся каналами 33–40.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 1301    | Н/П                    | Magnetically tracked catheter is outside of the magnetic field or there is distortion of the magnetic field. (Катетер с магнитным отслеживанием расположен вне магнитного поля, или наблюдается искажение магнитного поля) | Катетер с магнитным отслеживанием вышел за пределы магнитного поля, которое используется для отслеживания, или же отмечается выраженное искажение магнитного поля из-за помех от металла. | 1. Убедитесь, что генератор локализации правильно расположен под столом пациента.<br>2. Убедитесь, что усилитель рентгеноскопического изображения и детектор расположены не слишком близко; при необходимости установите все в нужные положения.<br>3. Убедитесь, что в пределах магнитного поля отсутствуют дополнительные помехи от металла                                                                |
| 1302    | Н/П                    | IntellaMap Orion catheter deployment detection failed. (Отказ обнаружения размещения катетера IntellaMap Orion).                                                                                                           | Состояние размещения картирующего катетера IntellaMap Orion не обнаруживается.                                                                                                            | 1. Подтвердите состояние размещения катетера с помощью рентгеноскопии или других методов визуализации.<br>2. Если картирование происходит в вене, потяните катетер назад в направлении камеры, пока ошибка не исчезнет.<br>3. Если ошибка сохраняется, проверьте работоспособность ЭКГ-электрода на правой ноге и соединений референтного электрода.<br>4. Если ошибка сохраняется,                          |

| Код  | Заблокированные данные | Сообщение об ошибке                                                                                                                                                                            | Значение                                                                                                                                                                                       | Устранение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                        |                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                | <p>проверьте наличие нерабочих электродов на катетере и выключите их при необходимости (через окно настройки).</p> <p>5. Если ошибка сохраняется, замените кабель прямого подключения картирующего катетера IntellaMap Orion.</p> <p>6. Если ошибка сохраняется, рассмотрите возможность замены картирующего катетера IntellaMap Orion.</p> |
| 1303 | Н/П                    | Too many catheters are being visualized. (Визуализируется слишком много катетеров).                                                                                                            | Достигнут предел количества визуализируемых катетеров при низкой задержке системы. Отслеживание нескольких катетеров возможно, но может приводить к чрезмерному увеличению задержки в системе. | Уменьшите количество визуализируемых катетеров. Картирование можно продолжить, учитывая возможную задержку при отслеживании катетеров.                                                                                                                                                                                                      |
| 1305 | Н/П                    | The following catheters are not supported and cannot be tracked: [catheter name(s)] (Следующие катетеры не поддерживаются и не могут быть отслежены: [названия катетеров]).                    | Отслеживание указанных катетеров не поддерживается в системе картирования Rhythmia.                                                                                                            | Отсоедините неподдерживаемые катетеры и замените их на поддерживаемые.                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 1307 | Н/П                    | Total number of electrodes with poor signal quality: [electrode label] (Общее число электродов с низким качеством сигнала: [метка электрода]).                                                 | На некоторых электродах регистрируется необычно высокий уровень помех.                                                                                                                         | Отключите проблемные электроды в окне настройки.                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1308 | Н/П                    | The following electrodes have poor location quality accuracy: [electrode label] (У следующих электродов зафиксирована низкая точность определения местоположения катетера: [метка электрода]). | Указанные электроды не могут нормально отслеживаться.                                                                                                                                          | Отключите указанные электроды в окне настройки.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1310 | Н/П                    | The selected mapping catheter cannot be used to create a field map due                                                                                                                         | Катетер не способен добавлять данные на карту поля.                                                                                                                                            | 1. Убедитесь, что магнитный катетер используется как картирующий катетер и что он                                                                                                                                                                                                                                                           |



| Код    | Заблокированные данные | Сообщение об ошибке                                                                                                                                                              | Значение                                                                                                              | Устранение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        |                        | to poor tracking quality. (Выбранный картирующий катетер не может применяться для создания магнитного поля из-за низкого качества отслеживания).                                 |                                                                                                                       | располагается в пределах поля отслеживания.<br>2. Передвиньте усилитель изображений или кровать пациента, чтобы уменьшить искажение магнитного поля.                                                                                                                                                                                                   |
| 1312   | Н/П                    | High noise detected on the RL or REF possibly due to bad connections (Обнаружен высокий уровень помех на RL или референтном электроде, возможно, из-за плохого соединения)       | Электрод RL соединен неплотно или отсоединен, либо референтный электрод или его соединение функционируют неправильно. | 1. Убедитесь, что ЭКГ-электрод от правой ноги и порт ввода R на распределительной коробке IN подключены надлежащим образом и не повреждены. Повторите подготовку кожи и при необходимости замените поверхностные референтные электроды. 2. Если ошибка сохраняется, попробуйте использовать другой референтный электрод системы и создать новую карту. |
| 1313-2 | Н/П                    | Magnetic positions are not available for the following catheters: [catheter name(s)] (Магнитное определение положения недоступно для следующих катетеров: [названия катетеров]). | Магнитное отслеживание для указанных катетеров не работает.                                                           | 1. Проверьте размещение и подключение генератора локализации, СС и компонентов системы локализации.<br>2. Убедитесь, что усилитель рентгеноскопического изображения и детектор расположены не слишком близко и что в пределах магнитного поля нет дополнительных помех от металла.                                                                     |
| 1314   | Н/П                    | Total number of electrodes with high impedance: [electrode label] (Общее число электродов с высоким импедансом: [метка электрода]).                                              | В некоторых электродах был обнаружен импеданс выше нормы.                                                             | 1. Проверьте соединения катетера и убедитесь, что названные электроды не находятся внутри интродьюсера.<br>2. Если катетер находится вне интродьюсера: а) ведите мониторинг проблемных электродов на предмет избыточных помех; б) выключите поврежденные электроды через окно настроек.                                                                |
| 1315   | Н/П                    | Ablation generator connection problem encountered (Обнаружена проблема подключения генератора для абляции).                                                                      | Генератор для абляции не подсоединен.                                                                                 | Проверьте все соединения и кабели и убедитесь, что подключенный генератор для абляции соответствует конфигурации. Если используется генератор для абляции Stockert™, выключите и включите соединительную коробку общего порта.                                                                                                                         |
| 1316   | Картирование           | Tracking has been manually disabled. Catheter visualization and mapping are                                                                                                      | Генератор локализации был отключен вручную с помощью программной кнопки                                               | Для включения отслеживания, визуализации и картирования нажмите программную кнопку ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) генератора                                                                                                                                                                                                                                        |

| Код    | Заблокированные данные | Сообщение об ошибке                                                                                                                                           | Значение                                                                                                                                                                    | Устранение                                                                                                                   |
|--------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        |                        | currently unavailable. (Отслеживание было отключено вручную. Визуализация и картирование катетера в настоящее время недоступны).                              | генератора для локализации.                                                                                                                                                 | локализации.                                                                                                                 |
| 1317   | Н/П                    | The following ECG leads are poorly connected: [named lead(s)] (Плохое соединение следующих ЭКГ-электродов: [названия электродов])                             | Указанные ЭКГ-электроды плохо подсоединены.                                                                                                                                 | Проверьте соединения ЭКГ-электродов.                                                                                         |
| 1318   | Картирование           | The Location Reference Back Patch or ECG leads are poorly connected. (Плохое соединение наспинного поверхностного референтного электрода или ЭКГ-электродов). | Наспинный поверхностный референтный электрод или поверхностные ЭКГ-электроды плохо подсоединены.                                                                            | Проверьте соединение поверхностного электрода                                                                                |
| 1319-2 | Н/П                    | Magnetic localization system internal error. (Внутренняя ошибка системы магнитной локализации).                                                               | В системе магнитной локализации произошла внутренняя ошибка, и система не получает информацию с магнитного датчика картирующего катетера для картирования IntellaMap Orion. | 1. Перезапустите СС.<br>2. Если ошибка сохраняется, свяжитесь со службой технической поддержки компании «Бостон Сайентифик». |
| 1320   | Картирование           | The following connected catheter(s) are invalid: [device name] (Следующие подключенные катетеры неисправны: [название устройства])                            | Неверные параметры катетера.                                                                                                                                                | Замените указанный катетер.                                                                                                  |
| 1321   | Н/П                    | The following ECG leads are poorly connected: [named lead(s)] (Плохое соединение следующих ЭКГ-электродов: [названия электродов])                             | Указанные ЭКГ-электроды плохо подсоединены.                                                                                                                                 | Проверьте соединение ЭКГ-электродов.                                                                                         |
| 1322-2 | DirectSense            | DirectSense impedance measurement has saturated. (Значение импеданса DirectSense достигло предельного уровня, вероятно, по причине                            | Значение импеданса DirectSense достигло предельного уровня, вероятно, по причине                                                                                            | 1. Убедитесь, что катетер находится вне интродьюсера и внутри необходимой камеры сердца.<br>2. Убедитесь, что катетер        |

| Код    | Заблокированные данные | Сообщение об ошибке                                                                                                                                                                      | Значение                                                                                                                                                                                                                                  | Устранение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        |                        | достигло предельного уровня).                                                                                                                                                            | нахождения катетера в интродьюсере.                                                                                                                                                                                                       | подсоединен правильно.<br>3. Если ошибка сохраняется, извлеките катетер и проверьте целостность электрода.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 1323-2 | Н/П                    | Sheath detection error for the following catheters: [catheter name] (Ошибка обнаружения интродьюсера для следующих катетеров: [названия катетеров])                                      | Обнаружение интродьюсера не может выполнить вычисления из-за неактивного электрода. Визуализация интродьюсера на экране невозможна.                                                                                                       | 1. Если электрод имеет плохое качество сигнала, а) Замените катетер или б) Продолжите процедуру без визуализации интродьюсера.<br>2. Если все электроды не имеют плохого качества сигнала: а) Отсоедините катетер или б) перезапустите рабочую станцию и сигнальную станцию и с) Подключите катетер                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1401   | Н/П                    | Mismatch detected between hardware and software stimulation routing configuration. (Несоответствие между конфигурацией маршрутизации стимуляции аппаратного и программного обеспечения). | Переключение стимуляции из пользовательского интерфейса не соответствует переключению стимуляции аппаратного обеспечения.                                                                                                                 | 1. Перенастройте стимуляцию на рабочей станции.<br>2. Если ошибка сохраняется, перезапустите СС.<br>3. Если ошибка сохраняется, свяжитесь со службой технической поддержки компании «Бостон Сайентифик».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 1403   | Н/П                    | The selected unipolar reference is invalid (Выбранное униполярное референтное изделие неисправно) .                                                                                      | Униполярное референтное изделие, выбранное на рабочей станции, неисправно. Это может быть связано с тем, что катетер не подключен, распределительная коробка не подключена или конфигурация катетера во вкладке настроек выбрана неверно. | 1. Перенастройте униполярное референтное изделие на рабочей станции путем его переключения на none (нет), а затем обратно переключитесь на требуемое референтное изделие.<br>2. Проверьте конфигурацию катетера на экране настройки.<br>3. Проверьте соединения катетера, распределительной коробки и СС.<br>4. Если ошибка сохраняется, переключите униполярное референтное изделие на WCT (центральный терминал Уилсона) или none (нет), если возможно.<br>Примечание. Переключение униполярного референтного изделия на none (нет) приведет к возникновению желудочковых артефактов на униполярных сигналах. |
| 1404   | Н/П                    | More than one hour of data collected for the current Map. (На текущей карте более одного часа данных).                                                                                   | На текущей карте собрано более одного часа данных. Дальнейший сбор данных может привести к появлению неприемлемой                                                                                                                         | Продолжайте картирование обычным образом. Если возникнет неприемлемая задержка, перезагрузите рабочую станцию и возобновите исследование.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |



| Код    | Заблокированные данные | Сообщение об ошибке                                                                                                                                    | Значение                                                                                                                                                                                       | Устранение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        |                        |                                                                                                                                                        | задержки в системе.                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 1405-2 | Картирование           | Location Reference Back Patch is not connected or out of field. (Наспинный поверхностный референтный электрод не подсоединен или расположен вне поля)  | Наспинный поверхностный референтный электрод не подсоединен должным образом, не подложен сзади в проекции сердца, либо датчик наспинного поверхностного референтного электрода вышел из строя. | 1. Убедитесь, что наспинный поверхностный референтный электрод располагается в проекции сердца сзади.<br>2. Также убедитесь, что пациент расположен так, что сердце и наспинный поверхностный референтный электрод находятся в пределах поля магнитного отслеживания над генератором локализации.<br>3. Проверьте соединения наспинного поверхностного референтного электрода и СС.                                                                                                                                                            |
| 1406   | Картирование           | Location Reference Back Patch alignment is not calibrated. (Выравнивание положения наспинного поверхностного референтного электрода не откалибровано). | Выравнивание положения наспинного поверхностного референтного электрода не прошло калибровку.                                                                                                  | Откалибруйте наспинный поверхностный референтный электрод в окне настроек.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 1407   | Картирование           | Location Reference Back Patch has moved. (Наспинный поверхностный референтный электрод сместился).                                                     | Наспинный поверхностный референтный электрод сместился относительно магнитного поля                                                                                                            | 1. Убедитесь, что генератор локализации не сместился.<br>2. Верните пациента или генератор локализации в исходное выровненное положение с помощью интерфейса выравнивания положения пациента и настройки референтного изделия на экране настроек.<br>3. Убедитесь, что в пределах магнитного поля нет лишних металлических объектов.<br>4. Если ошибка сохраняется, проведите повторную калибровку наспинного поверхностного референтного электрода и создайте новую карту. Примечание. Положение относительно предыдущих карт будет неточным. |
| 1501   | Н/П                    | Low disk space. (Недостаточно места на жестком диске).                                                                                                 | На жестком диске осталось менее 10 % свободного места                                                                                                                                          | 1. Если ошибка возникла при запуске исследования, закройте его, архивируйте все ненужные исследования на внешний диск и удалите архивированные исследования с жесткого диска.<br>2. Если ошибка возникла во время исследования, продолжайте его обычным образом. После завершения исследования                                                                                                                                                                                                                                                 |

| Код  | Заблокированные данные | Сообщение об ошибке                                                                                                                                                                                                                             | Значение                                                                                                                                                          | Устранение                                                                                                                               |
|------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                        |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                   | архивируйте все ненужные исследования на внешний диск и удалите архивированные исследования с жесткого диска.                            |
| 1502 | Картирование           | Critical disk space. (Критически мало места на жестком диске).                                                                                                                                                                                  | На жестком диске осталось менее 1 ГБ свободного места.                                                                                                            | 1. Сохраните и закройте текущее исследование.<br>2. Архивируйте все ненужные исследования на внешний диск и удалите их с жесткого диска. |
| 1503 | Н/П                    | The System is low on memory (RAM). (В системе заканчивается память (RAM)).                                                                                                                                                                      | Осталось менее 1 ГБ свободной памяти.                                                                                                                             | Завершите текущую карту, закройте исследование и перезапустите рабочую станцию перед возобновлением исследования.                        |
| 1504 | Н/П                    | The System is running out of memory (RAM). (В системе закончилась память (RAM)).                                                                                                                                                                | Осталось менее 0,5 ГБ свободной памяти.                                                                                                                           | Немедленно закройте исследование и перезапустите рабочую станцию перед возобновлением исследования.                                      |
| 1601 | Н/П                    | Automatic initialization of beat metrics failed. (Не выполнена автоматическая инициализация параметров сердечного сокращения).                                                                                                                  | Система не может автоматически настроить карту с использованием выбранного моментального снимка.                                                                  | 1. Если автоматическая настройка не срабатывает, выполните настройки триггера карты вручную.                                             |
| 1602 | Н/П                    | CPU time on the Signal Station is out of sync with the Workstation. (Время ЦП на сигнальной станции не синхронизировано с рабочей станцией).                                                                                                    | Вероятная причина — ошибка протокола NTP на сигнальной станции. Необходимо перезапустить сигнальную станцию, чтобы заново синхронизировать ее с рабочей станцией. | 1. Сохраните и закройте исследование.<br>2. Перезапустите сигнальную станцию.<br>3. Начните новое исследование.                          |
| 1603 | Н/П                    | Time has been changed forward during a study. (Время было переведено вперед во время исследования).                                                                                                                                             | Во время исследования широко используются временные метки. Перевод времени вперед приведет к разрыву во времени.                                                  | 1. Сохраните и закройте исследование.<br>2. Перезапустите сигнальную станцию.<br>3. Начните новое исследование.                          |
| 1604 | Н/П                    | Time has been changed backward resulting in time or data mismatch. Further collection may corrupt the study. (Время было переведено назад, в результате чего время или дата не совпадают. Дальнейший сбор информации может сделать исследование | Во время исследования широко используются временные метки. Перевод времени назад приведет к возникновению несоответствий.                                         | 1. Сохраните и закройте исследование.<br>2. Перезапустите сигнальную станцию.<br>3. Начните новое исследование.                          |

| Код                                                  | Заблокированные данные | Сообщение об ошибке                                                                                                          | Значение                                                                                                                                                           | Устранение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                      |                        | непригодным) .                                                                                                               |                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 0001<br>1001<br>1006<br>1103<br>1104<br>1311<br>1402 | Н/П                    | System Error<br>(Системная ошибка)                                                                                           | В системе обнаружена внутренняя ошибка.                                                                                                                            | 1. Перезапустите СС и рабочую станцию.<br>2. Если ошибка сохраняется, свяжитесь со службой технической поддержки компании «Бостон Сайентифик».                                                                                                                                                                                                                                         |
| 1701-2                                               | Сила                   | Force connection box error detected.<br>(Обнаружена ошибка соединительной коробки для подключения силоизмерительной системы) | В соединительной коробке для подключения силоизмерительной системы обнаружена внутренняя ошибка и невозможно считывание данных силы с силоизмерительного катетера. | 1. Проверьте наличие подключения соединительной коробки для подключения силоизмерительной системы к сигнальной станции.<br>2. Отключите и затем повторно подключите соединительную коробку.<br>3. Если ошибка сохраняется: а) замените соединительную коробку для отображения показателей силы с силоизмерительного катетера; или б) продолжайте процедуру в отсутствие данных о силе. |
| 1702-2                                               | Сила                   | Force connection box error detected.<br>(Обнаружена ошибка соединительной коробки для подключения силоизмерительной системы) | В соединительной коробке для подключения силоизмерительной системы обнаружена внутренняя ошибка и невозможно считывание данных силы с силоизмерительного катетера. | 1. Проверьте наличие подключения соединительной коробки для подключения силоизмерительной системы к сигнальной станции.<br>2. Отключите и затем повторно подключите соединительную коробку.<br>3. Если ошибка сохраняется: а) замените соединительную коробку для отображения показателей силы с силоизмерительного катетера; или б) продолжайте процедуру в отсутствие данных о силе. |
| 1703-2                                               | Сила                   | Force connection box error detected.<br>(Обнаружена ошибка соединительной коробки для подключения силоизмерительной системы) | В соединительной коробке для подключения силоизмерительной системы обнаружена внутренняя ошибка и невозможно считывание данных силы с силоизмерительного катетера. | 1. Проверьте наличие подключения соединительной коробки для подключения силоизмерительной системы к сигнальной станции.<br>2. Отключите и затем повторно подключите соединительную коробку.<br>3. Если ошибка сохраняется: а) замените соединительную коробку для отображения показателей силы с силоизмерительного катетера или б) продолжайте процедуру в отсутствие данных о силе.  |
| 1704-2                                               | Сила                   | Force catheter error detected. (Обнаружена ошибка силоизмерительного катетера)                                               | Силовизмерительный катетер обнаружил ошибку, связанную с как минимум одним датчиком измерения силы                                                                 | 1. Проверьте подключение всех проводов и устройств.<br>2. Отключите и затем повторно подключите силоизмерительный катетер.<br>3. Если ошибка сохраняется: а) отсоедините катетер, б)                                                                                                                                                                                                   |



| Код    | Заблокированные данные | Сообщение об ошибке                                                                                                            | Значение                                                                                                | Устранение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        |                        |                                                                                                                                |                                                                                                         | перезапустите сигнальную станцию и с) подсоедините катетер, когда появятся ЭКГ-сигналы.<br>4. Если ошибка сохраняется: а) замените силоизмерительный катетер для отображения показателей силы или б) продолжайте процедуру в отсутствие данных о силе.                                                                                                                                                                                      |
| 1705-2 | Сила                   | Force catheter error detected. (Обнаружена ошибка силоизмерительного катетера)                                                 | Силовизмерительный катетер обнаружил ошибку, связанную с датчиком температуры силоизмерительной системы | 1. Проверьте подключение всех проводов и устройств.<br>2. Отключите и затем повторно подключите силоизмерительный катетер.<br>3. Если ошибка сохраняется: а) отсоедините катетер, б) перезапустите сигнальную станцию и с) подсоедините катетер, когда появятся ЭКГ-сигналы.<br>4. Если ошибка сохраняется: а) замените силоизмерительный катетер для отображения показателей силы или б) продолжайте процедуру в отсутствие данных о силе. |
| 1706-2 | Сила                   | Force value is out of measurement range. (Значение силы вне измеряемого диапазона)                                             | Силовизмерительный катетер считывает высокое значение силы, находящееся вне настроенного диапазона.     | Уменьшите прилагаемую силу на кончике катетера.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1707-2 | Сила                   | No force computation software module detected (Не обнаружен программный модуль вычисления силы)                                | В системе обнаружена ошибка, связанная с программным модулем вычисления силы.                           | 1. Перезапустите сигнальную и рабочую станции.<br>2. Если ошибка сохраняется, свяжитесь со службой технической поддержки компании «Бостон Сайентифик».                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 1708-2 | Сила                   | Force catheter is within the sheath. (Силовизмерительный катетер находится внутри интродьюсера)                                | Первый кольцевой электрод силоизмерительного катетера был втянут в интродьюсер.                         | 1. Удостоверьтесь, что первый кольцевой электрод находится вне интродьюсера.<br>2. Проверьте надлежащее подключение силоизмерительного катетера.<br>3. Если ошибка сохраняется, извлеките силоизмерительный катетер и проверьте целостность электрода.                                                                                                                                                                                      |
| 1709-2 | Сила                   | Force data unavailable due to error with sheath detection. (Данные о силе недоступны из-за ошибки с обнаружением интродьюсера) | Возможно не обнаруживается положение интродьюсера, из-за чего невозможно отображение данных о силе      | 1. Проверьте качество сигнала на электродах. Если имеется плохое качество сигнала электрода, либо: а) замените силоизмерительный катетер для отображения значений силы или б) продолжайте процедуру в отсутствие данных о                                                                                                                                                                                                                   |

| Код    | Заблокированные данные | Сообщение об ошибке                                                                                                            | Значение                                                                                             | Устранение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        |                        |                                                                                                                                |                                                                                                      | силе. Если ни один из электродов не имеет плохого качества сигнала: а) отсоедините катетер; б) перезапустите рабочую и сигнальную станции; и с) подключите катетер.<br>2. Если ошибка сохраняется, замените поврежденный катетер.                                                                                                                                                                                                           |
| 1710-2 | Сила                   | No force signal detected (Сигнал измерения силы не обнаруживается)                                                             | С силоизмерительного катетера не обнаруживается сигнал измерения силы                                | 1. Проверьте подключение всех проводов и устройств.<br>2. Отключите и затем повторно подключите силоизмерительный катетер.<br>3. Если ошибка сохраняется: а) отсоедините катетер, б) перезапустите сигнальную станцию и с) подсоедините катетер, когда появятся ЭКГ-сигналы.<br>4. Если ошибка сохраняется: а) замените силоизмерительный катетер для отображения показателей силы или б) продолжайте процедуру в отсутствие данных о силе. |
| 1711-2 | Н/П                    | Force data packet drop detected (Обнаружено замедление поступления пакетов данных о силе)                                      | Между поступление двух пакетов данных о силе проходит более 100 мс.                                  | 1. Удалите неиспользуемые катетеры из списка катетеров.<br>2. Если ошибка сохраняется, закройте и возобновите исследование.<br>3. Если ошибка сохраняется, перезапустите рабочую и/или сигнальную станцию и возобновите исследование.                                                                                                                                                                                                       |
| 1712-2 | Сила                   | Cannot read force information from the force catheter. (Невозможно считывание информации о силе с силоизмерительного катетера) | Силовизмерительный катетер несовместим с программным модулем вычисления силы.                        | 1. Отключите и затем повторно подключите силоизмерительный катетер.<br>2. Если ошибка сохраняется: а) замените силоизмерительный катетер для отображения показателей силы или б) продолжайте процедуру в отсутствие данных о силе.                                                                                                                                                                                                          |
| 1713-2 | Сила                   | Internal error detected. (Обнаружена внутренняя ошибка)                                                                        | Неправильная версия ПЛИС сигнальной станции для совместимости с программным модулем вычисления силы. | Свяжитесь со службой технической поддержки компании «Бостон Сайентифик»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 1714-2 | Н/П                    | Force catheter may need to be re-zeroed in blood pool. (Возможно требуется повторное обнуление силоизмерительного              | Может ухудшиться точность показателем силы; возможно нужно проверить значения силы в кровяном депо.  | 1. Переместите силовизмерительный катетер в кровяное депо.<br>2. Проверьте исходное значение силы и, при необходимости, проведите повторное обнуление.                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| Код | Заблокированные данные | Сообщение об ошибке       | Значение | Устранение |
|-----|------------------------|---------------------------|----------|------------|
|     |                        | катетера в кровяном депо) |          |            |

## 12. ГАРАНТИЯ

Информацию о гарантиях на изделие см. на сайте ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty))

## 13. КОНТАКТЫ

По вопросам обслуживания и технической поддержки обращайтесь в службу технической поддержки компании «Бостон Сайентифик», используя указанные ниже ресурсы. Не отправляйте детали или оборудование на обслуживание в компанию «Бостон Сайентифик» без предварительного разрешения.

### Техническая поддержка (Северная Америка)

Тел.: 800 949 6708

Факс: 510 624 2493

[CETechSupportUSA@bsci.com](mailto:CETechSupportUSA@bsci.com)

### Техническая поддержка (Европа, Ближний Восток, Африка)

Тел.: 0031 (0)45 5467707

Факс: 0031 (0)45 5467805

[CETechSupportEMEA@bsci.com](mailto:CETechSupportEMEA@bsci.com)

### Техническая поддержка (Япония)

Тел: +81 03 6853 1000

Факс: +81 45 444 2799

[japantsc@bsci.com](mailto:japantsc@bsci.com)

## ЛИЦЕНЗИЯ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Вы приобрели систему для картирования RHYTHMIA HDx, которая включает в себя программное обеспечение, разработанное в компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» и находящееся в ее собственности, а также программное обеспечение, на которое «Бостон Сайентифик» получила лицензии от различных лицензиаров программного обеспечения.

Система для картирования RHYTHMIA HDx поставляется с немодифицированной копией программы ITK-SNAP 3.6.

ITK-SNAP – это бесплатное программное обеспечение, поставляемое по Генеральной общедоступной лицензии GNU (<http://www.gnu.org/licenses/gpl-3.0.txt>). Полный исходный код и загрузочные двоичные коды можно загрузить с сайта [www.itksnap.org](http://www.itksnap.org).

Stockert - фирменный знак компании «СОРИН ГРУП ДОЙЧЛАНД ГМБХ» (SORIN GROUP DEUTSCHLAND GMBH).

CardioLab - фирменный знак компании «ДжиИ Медикал Системз» (GE Medical Systems).

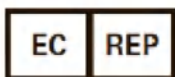
Импортер в ЕС: «Бостон Сайентифик Интернешнл Б.В.», Вестастрат 6, 6468 EX Керкраде, Нидерланды (Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade,



Netherlands).

#### 14. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ИЗДЕЛИЯХ И В МАРКИРОВКЕ СИСТЕМЫ RHYTHMIA HDx

|                                                                                     |                                                                          |   |                                                                                   |                                                                           |                                                                                     |                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|    | Вход для электрофизиологических сигналов                                 | { |  | Вход распределительной коробки                                            |  | Адрес спонсора в Австралии                       |
|    | Выход для электрофизиологических сигналов                                |   |  | Вход для картирующего катетера IntellaMap Orion                           |  | Местный представитель для контактов в Аргентине  |
|    | Вход для прямой стимуляции                                               |   |  | Вход для поверхностного референтного электрода                            |  | Местный представитель для контактов в Бразилии   |
|    | Абляционный катетер                                                      |   |  | Поверхностная ЭКГ                                                         |  | Раздельный сбор                                  |
|    | Сеть Ethernet                                                            |   |  | [черно-красный знак безопасности] Опасно для людей с кардиостимуляторами! |  | Медицинское изделие в соответствии с законами ЕС |
|    | Номер по каталогу                                                        |   |  | Рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции                          |  | Уполномоченный представитель в ЕС                |
|    | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Внимание: ознакомьтесь с СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ. |   |  | Эквипотенциальность                                                       |  | Производитель                                    |
|   | [Синий знак безопасности] Соблюдайте инструкцию по применению            |   |                                                                                   |                                                                           |                                                                                     |                                                  |
|  | Серийный номер                                                           |   |                                                                                   |                                                                           |                                                                                     |                                                  |
|  | Номер партии                                                             |   |                                                                                   |                                                                           |                                                                                     |                                                  |
|  | Упаковка, подлежащая вторичной переработке                               |   |                                                                                   |                                                                           |                                                                                     |                                                  |
|  | Не использовать изделие, если упаковка повреждена                        |   |                                                                                   |                                                                           |                                                                                     |                                                  |
|  | Дата изготовления                                                        |   |                                                                                   |                                                                           |                                                                                     |                                                  |
|  | Использовать до                                                          |   |                                                                                   |                                                                           |                                                                                     |                                                  |



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)  
Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, Ирландия  
(Ballybrit Business Park, Galway, Ireland)



Адрес спонсора в Австралии

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»  
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)  
А/я 332, БОТАНИ, Новый Южный Уэльс 1455, Австралия  
(PO Box 332, BOTANY, NSW 1455, Australia)  
Телефон для бесплатных звонков: 1800 676 133  
Бесплатный факс: 1800 836 666



Местный представитель для контактов в Аргентине

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) перейдите по ссылке [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)



Местный представитель для контактов в Бразилии

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик ду Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) перейдите по ссылке [www.bostonscientific.com/bra](http://www.bostonscientific.com/bra)



Производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»  
300 Бостон Сайентифик Уэй, округ Мальборо, штат Массачусетс 01752, США  
(Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA)  
Обслуживание клиентов в США: +1-888-272-1001  
[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)



Не использовать изделие, если упаковка повреждена



Упаковка, подлежащая вторичной переработке

CE 2797

2020-12



51193436-01

© 2020 «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные компании. Все права защищены

### 3. показания к применению (продолжение)

Система картирования RHYTHMIA HDx - это эффективный диагностический инструмент для процедур кардиальной электрофизиологии (ЭФ). При использовании с картирующими катетерами IntellaMap Orion или абляционными катетерами IntellaNav система картирования RHYTHMIA HDx обеспечивает визуализацию внутрисердечных катетеров и отображение карт сердца в выбранных форматах при минимально инвазивных процедурах, что помогает врачу определить происхождение аритмии в камере сердца. Получение на экране дисплея трехмерных электроанатомических карт и другой информации о пациенте, такой, как поверхностная ЭКГ и внутрисердечные электрограммы, предоставляет врачу диагностическую информацию для выявления и лечения сердечных аритмий, необходимого для улучшения общих клинических результатов. В противном случае, отказ от лечения сердечной аритмии может привести к таким симптомам, как одышка, сердцебиение, головокружение, обморок, боль в груди, инсульт или внезапная сердечная смерть.

### 15. Совместимые устройства:

| Наименование изделия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Производитель                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Катетер Intellamap Orion, IntellaNav ST, IntellaNav ST, IntellaNav OI, IntellaNav MiFi OI STD, IntellaNav MiFi OI Large Curve, IntellaNav MiFi OI Asymmetric Curve, IntellaNav MiFi XP STD, IntellaNav MiFi XP Large Curve, IntellaNav MiFi XP Asymmetric Curve, Viking, Viking ST, Woven, Woven flexi, Dynamic XT, Dynamic Tip, CS assist, Polaris X, EP-XP, Blazer DX20, orbiter PV, Blazer HDX, Blazer II, Blazer XP, Blazer Prime, Blazer OI, Intella Nav MIFI, Intella Nav MIFI OI, | Boston Scientific Corporation |
| Электроды для абляции: Soloist, Torqr, Marinr, Stablemapr SM серии, RF Conductr, RF Enhancr II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Medtronic Inc.                |
| Катетеры Multicath, Multicath Soft Tip, Woox, Viacath, Alcath LT G full circle                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | BIOTRONIK SE & Co. KG         |
| Катетеры Inquiry, Response, Supreme, Livewire, Inquiry, Safire, Therapy Dual 8, Therapy Triflex, Therapy ComfortGrip, Livewire TC, Therapy, Flexability, Tacticath, Therapy Cool Path Duo, Therapy Cool Flex, Therapy Cool Path, Reflection                                                                                                                                                                                                                                              | St. Jude Medical, Inc.        |
| Катетеры Avail, Webster fixed catheter, Halo, Ismus, Celsius, Celcius TC, Ezsteer, Termocool SF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Biosense Webster Inc.         |
| Генератор радиочастотный SmartAblate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Biosense Webster Inc.         |
| Насос ирригационный SmartAblate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Biosense Webster Inc.         |
| Набор поверхностных референтных электродов (комплект накладок для правильного размещения)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Boston Scientific Corporation |
| Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Boston Scientific Corporation |
| Генератор для радиочастотной абляции Ampere, IBI-1500T11                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | St. Jude Medical, Inc.        |
| Радиочастотный генератор Stockert EP Shuttle                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Stockert GmbH                 |

### 12. Гарантия (продолжение)

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. **Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного**



**состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании BSC, оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании BSC по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания BSC не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания BSC не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. Компания BSC не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

**Официальный производитель:**  
**«Бостон Сайентифик Корпорейшн»**  
300 Бостон Сайентифик Уэй  
Мальборо, Массачусетс 01752, США  
(300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752 USA)  
Tel: +1 888-272-1001  
Email: [info-russia@bsci.com](mailto:info-russia@bsci.com)

**Уполномоченный представитель официального  
производителя на территории РФ «Бостон  
Сайентифик Корпорейшн»:**  
ООО «Синерджи Консалтинг»  
109548, Москва, ул. Шоссейная, дом 1к2,  
помещение 1, этаж 4, кабинет 26  
+7 495 915 31 31  
[info@synergyc.ru](mailto:info@synergyc.ru)  
**Московское представительство компании  
Бостон Сайентифик**  
125057, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72к2  
[Info-russia@bsci.com](mailto:Info-russia@bsci.com)

[Логотип компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific)]

# Система картирования **RHYTHMIA HDx** с принадлежностями

**Руководство по применению оборудования**

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, ИПП, плаблон 8,5 x 11 дюймов, единый на основе 92310058E), руководство на спирали, МБ, оборудование RHY HDx, единый, 51124867-01A

## Содержание

|                                                                                                                                                              |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА .....                                                                                                                                 | 4  |
| 1.1 Компоненты системы .....                                                                                                                                 | 4  |
| 1.1.1 Сигнальная станция .....                                                                                                                               | 4  |
| 1.1.2 Системное программное обеспечение .....                                                                                                                | 4  |
| 1.1.3 Рабочая станция .....                                                                                                                                  | 4  |
| 1.1.4 Сопутствующие компоненты .....                                                                                                                         | 5  |
| 1.1.5 Предназначенные для непосредственного контакта с пациентом рабочие части .....                                                                         | 5  |
| 1.2 Принцип работы .....                                                                                                                                     | 5  |
| 1.2.1 Непрерывное картирование .....                                                                                                                         | 5  |
| 1.2.2 Непрерывная локализация и отслеживание катетеров .....                                                                                                 | 5  |
| 1.3 Информация о пользователях .....                                                                                                                         | 6  |
| 2. ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ .....                                                                                                                                  | 6  |
| 3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ .....                                                                                                                              | 6  |
| 4. ЗАЯВЛЕНИЕ О КЛИНИЧЕСКОЙ ПОЛЬЗЕ .....                                                                                                                      | 6  |
| 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ .....                                                                                                                                    | 7  |
| 6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ .....                                                                                                                                      | 7  |
| 7. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ .....                                                                                                                                     | 9  |
| 7.1 Общие .....                                                                                                                                              | 9  |
| 7.2. Сигнальная станция .....                                                                                                                                | 9  |
| 7.3 Предназначенные для непосредственного контакта с пациентом рабочие части .....                                                                           | 10 |
| 7.4 Рабочая станция .....                                                                                                                                    | 10 |
| 7.5 Кабели .....                                                                                                                                             | 10 |
| 7.6 Электрические параметры .....                                                                                                                            | 11 |
| 7.7 Electrodes для поверхности тела .....                                                                                                                    | 11 |
| 7.8. Условия окружающей среды .....                                                                                                                          | 11 |
| 7.9 Система магнитной локализации .....                                                                                                                      | 11 |
| 7.10 Очистка и дезинфекция .....                                                                                                                             | 12 |
| 7.11 Ремонт или замена .....                                                                                                                                 | 13 |
| 7.12 Утилизация .....                                                                                                                                        | 13 |
| 8. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ .....                                                                                                                               | 14 |
| 8.1 Аритмии .....                                                                                                                                            | 14 |
| 8.2. Неправильная интерпретация данных .....                                                                                                                 | 14 |
| 8.3 Опасности поражения электрическим током .....                                                                                                            | 15 |
| 9. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ .....                                                                                                                             | 15 |
| 10. ФОРМА ПОСТАВКИ .....                                                                                                                                     | 15 |
| 11. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ .....                                                                                                                         | 15 |
| 11.1 Настройка и установка .....                                                                                                                             | 15 |
| 11.2 Основные компоненты оборудования .....                                                                                                                  | 15 |
| 11.3 Сигнальная станция .....                                                                                                                                | 16 |
| 11.4 Описание передней панели сигнальной станции .....                                                                                                       | 16 |
| Таблица 1. Обозначения на передней панели сигнальной станции .....                                                                                           | 17 |
| Таблица 2. Состояния светодиодного индикатора сигнальной станции  ..... | 18 |
| 11.5 Порты ввода на передней панели сигнальной станции .....                                                                                                 | 19 |
| 11.5.1 Семейство катетеров IntellaMap Orion .....                                                                                                            | 19 |
| 11.5.2 Распределительная коробка .....                                                                                                                       | 19 |
| 11.5.3 Кабели ввода ЭКГ (Кабели поверхностного ЭКГ) .....                                                                                                    | 20 |
| 11.5.4 Соединительная коробка для устройства абляции .....                                                                                                   | 20 |
| 11.5.4.1 Соединительная коробка для устройства абляции при использовании катетеров без функции определения контактной силы .....                             | 21 |



|                                                                                                                                |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 11.5.4.2 Соединительная коробка для устройства абляции при использовании катетеров с функцией определения контактной силы..... | 22 |
| 11.5.5 Кабель для подключения стимулятора к сигнальной станции 2-х пиновый ("папа-папа") .....                                 | 23 |
| 11.5.6 Кабель соединительный Rhythmia HDx .....                                                                                | 24 |
| 11.6 Порты вывода на передней панели сигнальной станции .....                                                                  | 24 |
| 11.6.1 Внутрисердечные (ВС) кабели прямого соединения.....                                                                     | 24 |
| 11.6.2 Кабели прямого соединения (ЭКГ).....                                                                                    | 25 |
| 11.6.3 Кабель для передачи исходящих внутрисердечных сигналов, 72-пиновый Rhythmia HDx.....                                    | 25 |
| 11.6.4 Коробка выходного сигнала ЭКГ .....                                                                                     | 26 |
| 11.7 Описание задней панели сигнальной станции.....                                                                            | 26 |
| Таблица 3. Обозначения на задней панели сигнальной станции.....                                                                | 27 |
| 11.8 Соединения на задней панели сигнальной станции.....                                                                       | 28 |
| 11.8.1 Порт ввода генератора для локализации.....                                                                              | 28 |
| 11.8.2 Подсоединение для передачи данных на рабочую станцию.....                                                               | 29 |
| 11.8.3 Ножная педаль .....                                                                                                     | 29 |
| 11.8.4 Порт ввода электропитания.....                                                                                          | 30 |
| 11.9 Описание рабочей станции.....                                                                                             | 30 |
| 11.10 Требования рабочей станции.....                                                                                          | 31 |
| 11.11 Настройка рабочей станции.....                                                                                           | 31 |
| 12. ПОДГОТОВКА К ИССЛЕДОВАНИЮ МЕТОДОМ КАРТИРОВАНИЯ .....                                                                       | 31 |
| 12.1 Перед поступлением пациента.....                                                                                          | 31 |
| 12.1.1 Настройка оборудования и подсоединение кабелей.....                                                                     | 31 |
| 12.1.2 Подготовка рабочей станции.....                                                                                         | 32 |
| 12.2 При поступлении пациента .....                                                                                            | 32 |
| 12.2.1 Подсоединение необходимых кабелей и катетеров.....                                                                      | 32 |
| 12.2.2 Дополнительные соединения при использовании катетера из семейства IntellaMap Orion.....                                 | 33 |
| 12.3. Важные аспекты при проведении исследования.....                                                                          | 33 |
| 12.4 Завершение исследования.....                                                                                              | 34 |
| 13. ОТДЕЛЬНЫЕ КАБЕЛИ, СВЯЗАННЫЕ С СИСТЕМОЙ .....                                                                               | 34 |
| 14. СХЕМА КАНАЛОВ ПРЯМОГО ПОДКЛЮЧЕНИЯ .....                                                                                    | 37 |
| 15. ПОДГОТОВКА СЕМЕЙСТВА КАТЕТЕРОВ INTELLAMAP ORION К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ .....                                                      | 37 |
| 16. РУКОВОДСТВО ПО ОЧИСТКЕ .....                                                                                               | 38 |
| 16.1 Рутинная очистка и дезинфекция.....                                                                                       | 38 |
| 16.2 Обеззараживание оборудования перед поставкой.....                                                                         | 39 |
| 17. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ СИГНАЛЬНОЙ СТАНЦИИ.....                                                                          | 39 |
| Таблица 4. Состояния светодиодного индикатора состояния.....                                                                   | 39 |
| 18. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ И УСТОЙЧИВОСТЬ .....                                                                            | 40 |
| Таблица 5. Руководство и заявление производителя по электромагнитным излучениям .....                                          | 40 |
| Таблица 6. Руководство и заявление производителя по электромагнитной устойчивости .....                                        | 41 |
| 19. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....                                                                                            | 42 |
| 20. ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ .....                                                                                           | 43 |
| 21. ГАРАНТИЯ.....                                                                                                              | 43 |
| 22. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....                                                                                                 | 43 |
| 23. ЛИЦЕНЗИЯ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ .....                                                                   | 43 |

# R<sub>x</sub> ONLY

**Внимание!** Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

**Примечание.** Оборудование, описанное в данном руководстве (сигнальная станция, вспомогательные блоки и кабели, генератор для локализации и рабочая станция), поставляется в нестерильном виде и не может быть стерилизовано. Оборудование предназначено для многократного применения в отношении большого количества пациентов.

## 1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система картирования RHYTHMIA HDx™ (далее «система») представляет собой систему для трехмерного картирования и навигации, применяющуюся для электрофизиологических (ЭФ) процедур

### 1.1 Компоненты системы

Содержимое упаковки отличается в зависимости от географического региона и заказанных изделий. Следующий список включает в себя все компоненты, составляющие полную систему картирования RHYTHMIA HDx

#### 1.1.1 Сигнальная станция

Сигнальная станция (SiS) принимает сигналы от внутрисердечных катетеров и электродов ЭКГ, используемых во время электрофизиологических процедур. Она усиливает эти сигналы, преобразует их в цифровую форму и передает на рабочую станцию для обработки и отображения в реальном масштабе времени. Кроме того, сигнальная станция поддерживает локализацию/отслеживание положения катетеров и диагностическую стимуляцию.

#### 1.1.2 Системное программное обеспечение

Программное обеспечение Rhythmia запускается на рабочей станции. Оно обрабатывает данные, полученные от сигнальной станции, и обеспечивает пользовательский интерфейс для работы системы. Это программное обеспечение также выполняет следующие основные функции:

- отображение ЭКГ и внутрисердечного сигнала;
- локализация катетеров и их отслеживание;
- трехмерное картирование и визуализация;
- маршрутизация диагностической стимуляции.

Дополнительную информацию см. в *Инструкции по применению программного обеспечения системы картирования RHYTHMIA HDx™*.

#### 1.1.3 Рабочая станция

В состав рабочей станции входит как компьютерное оборудование (компьютер, монитор, клавиатура, мышь и кабели питания), так и системное программное обеспечение. В дополнение к работе с системным программным обеспечением, рабочая станция может также хранить, загружать и экспортировать данные исследования.

### 1.1.4 Сопутствующие компоненты

- Блок электропитания сигнальной станции
- Кабели ввода и вывода для ЭКГ, модификации ААМІ и ІЕС
- Соединительные коробки и соединительные кабели
- Внутрисердечные кабели вывода
- Соединительные коробки для абляции
- Кабельные перемычки ввода для стимулятора
- Кабель поверхностного электрода
- Генератор для локализации и соединительный кабель
- Кабель для эквипотенциального соединения
- Ножная педаль
- Оптоволоконный кабель передачи данных
- Компьютер, монитор и кабели питания для рабочей станции
- Периферийное оборудование рабочей станции для абляционных данных

### 1.1.5 Предназначенные для непосредственного контакта с пациентом рабочие части

Следующие рабочие части, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом, предназначены для использования с системой, но не включены в ее состав:

- электрофизиологические катетеры, включая семейство катетеров IntellaMap Orion;
- набор поверхностных референтных электродов.

**Примечание:** Перед использованием этих рабочих частей в электрофизиологическом исследовании внимательно прочитайте инструкции по применению соответствующих устройств.

## 1.2 Принцип работы

Система картирования RHYTHMIA HDx™ (далее «система») представляет собой систему для трехмерного картирования и навигации, применяющуюся для электрофизиологических (ЭФ) процедур. В системе используется два механизма для осуществления трехмерного картирования и навигации: (а) непрерывное картирование, основанное на сигналах сердца пациента, поступающих с внутрисердечных катетеров и электродов ЭКГ, и (b) непрерывная локализация катетеров, отслеживаемых с помощью магнитного поля и импеданса. Эти механизмы подробно описаны далее.

### 1.2.1 Непрерывное картирование

Функция непрерывного картирования использует установленные пользователем критерии приемлемости сердечных сокращений для определения включенных в карту сокращений. По мере того, как пользователь перемещает катетер для картирования по камере, программное обеспечение непрерывно добавляет сердечные сокращения на карту или отклоняет их, основываясь при этом на соответствии критериям приемлемости сокращений. Карты отображаются в виде карт с цветовым кодированием.

### 1.2.2 Непрерывная локализация и отслеживание катетеров



Система позволяет отслеживать положение катетеров с помощью технологий локализации, основанных на магнитном поле и импедансе.

В основанной на магнитном поле локализации используется магнитный локационный датчик, встроенный в отслеживаемые с помощью магнитного поля катетеры и предназначенный для измерения магнитных полей, созданных генератором для локализации, расположенным под столом для пациента. Показатели магнитного локационного датчика передаются в системное программное обеспечение, которое, в свою очередь, использует эти данные для определения и отображения положения катетера.

Принцип работы основанной на импедансе локализации заключается в подаче слабых токов между несколькими поверхностными электродами и измерении напряжения на каждом электроде отслеживаемого с помощью импеданса катетера. Значения напряжения передаются в системное программное обеспечение, которое, в свою очередь, использует эти данные для определения и отображения положения катетера.

### **1.3 Информация о пользователях**

Работа с системой разрешена имеющим разрешение врачам и специалистам по картированию компании «Бостон Сайентифик». Только соответствующие этим критериям пользователи могут работать с этой системой.

## **2. ЦЕЛЕВОЕ ПАЗНАЧЕНИЕ**

Система для картирования RHYTHMIA HDx (система) представляет собой систему для трехмерного картирования и навигации, применяющуюся для проведения электрофизиологических процедур. Сигнальная станция и сопутствующие компоненты системы обеспечивают передачу данных для внешних устройств ввода/вывода (например, катетеров и регистрационных систем) и служат в качестве канала передачи данных в системную рабочую станцию и программное обеспечение.

## **3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Система картирования RHYTHMIA HDx и сопутствующие компоненты предназначены для проведения катетерных процедур предсердного и желудочкового картирования. Система картирования позволяет осуществлять визуализацию внутрисердечных катетеров в масштабе реального времени, а также отображать кардиальные карты в различных форматах. Получаемые от пациента сигналы, включая данные ЭКГ с поверхности тела и внутрисердечные электрокардиограммы, также могут быть записаны и отображены на экране дисплея системы.

## **4. ЗАЯВЛЕНИЕ О КЛИНИЧЕСКОЙ ПОЛЬЗЕ**

Система картирования RHYTHMIA HDx является эффективным диагностическим инструментом для кардиальных электрофизиологических (ЭФ) процедур. При использовании с катетерами для картирования IntellaMap Orion или абляционными катетерами IntellaNav система картирования RHYTHMIA HDx позволяет выполнять визуализацию в режиме реального времени внутрисердечных катетеров и отображение карт сердца в выбранных форматах при минимально инвазивных процедурах, чтобы помочь врачу определить источник аритмии в камере сердца. Трехмерные

электроанатомические карты и другая информация о пациенте, например, поверхностная ЭКГ и внутрисердечные электрограммы, выводятся на экран дисплея, предоставляя врачу диагностическую информацию, имеющую общую клиническую пользу для выявления и лечения сердечных аритмий. Неэффективное лечение сердечной аритмии, наоборот, может привести к таким симптомам, как одышка, сердцебиение, головокружение, обморок, боль в груди, инсульт или внезапная сердечная смерть.

## **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Известных противопоказаний нет.

## **6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Система для картирования RHYTHMIA HDx («система») предназначена для использования в электрофизиологической лаборатории вместе с другими медицинскими устройствами. Перед каждым исследованием внимательно прочитайте инструкции по применению (ИПП) для каждого медицинского устройства, которое будет использоваться во время исследования. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и предостережения. Несоблюдение этого требования может привести к нанесению вреда пользователю, а также к заболеванию, травмированию или даже смерти пациента.

- До начала исследования с использованием метода картирования внимательно и полностью прочитайте настоящий документ и соответствующие ИПП для всех других изделий. Необходимо полностью понимать и последовательно соблюдать все предупреждения, предостережения и инструкции. Ненадлежащее следование этим инструкциям может привести к повреждению оборудования, нарушению работы системы или нанесению вреда пациенту или пользователю.
- Диагностика и лечение сердечных аритмий с использованием системы совместно с радиочастотной (РЧ) абляцией и применением других медицинских устройств может представлять риск нежелательных явлений. Возникновение нежелательных явлений (например, перфорации сердца, новых аритмий, обострения существующих аритмий) может потребовать проведения дополнительного вмешательства.
- Не используйте систему для маршрутизации стимулирующих сигналов с целью поддержания жизненно важных функций организма. Через систему могут быть направлены только сигналы диагностической стимуляции (например, индукции).
- Для начала и завершения стимуляции всегда используйте элементы управления на внешнем стимуляторе. Система только направляет сигналы стимуляции, созданные и контролируемые внешним источником, на выбранный электрод и канал.
- В случае неудачной маршрутизации сигнала стимуляции через программное обеспечение системы картирования может потребоваться прямая стимуляция. Подсоедините кабельные перемычки стимулятора к любой одной паре портов прямой стимуляции, расположенных над портами ввода M, A, B или ABL. Порты прямой стимуляции над портами ввода M, A и B соединяют внешний стимулятор с каналами 61 и 62 подсоединенной соединительной коробки. Порты прямой стимуляции над портом ABL соединяют с каналами 1 и 2 абляционного катетера.

- Не настраивайте катетер для картирования IntellaMap Orion, если он находится в контакте с пациентом, будь то внутри тела или на его поверхности.
- Не используйте систему вблизи горючих анестетиков.
- Все устройства, подсоединенные к системному оборудованию, должны независимо соответствовать требованиям IEC 60601-1 и любых других релевантных стандартов безопасности. Комбинированная конфигурация оборудования должна также соответствовать стандартам безопасности IEC 60601-1. Использование системного оборудования с принадлежностями и устройствами, которые не отвечают требованиям применимых стандартов, может привести к снижению безопасности системы и повреждению оборудования или неисправности системы либо к нанесению вреда пациенту или пользователю.
- Системное оборудование должно быть подключено исключительно к функционирующей, надлежащим образом проверенной сети питания с защитным заземлением. Не используйте удлинители провода или адаптеры для незаземленных розеток. Использование неисправной или незаземленной сети питания повышает риск поражения электрическим током и неисправности системы.
- Используйте с системой только генераторы для РЧ-абляции Maestro, IBI, Ampere, SmartAblate или EP-Shuttle. Не используйте систему с другими генераторами для РЧ-абляции. Совместимость с другими генераторами для РЧ-абляции не была подтверждена.
- Перед началом исследования с картированием внимательно прочитайте ИПП соответствующих генераторов для РЧ-абляции. Не превышайте установленные изготовителем предельные значения мощности.
- Не подсоединяйте одновременно более одного абляционного катетера к любой из соединительных коробок для абляции. Несоблюдение этого требования может привести к нанесению вреда пациенту.
- Для снижения риска поражения электрическим током или повреждения оборудования не проводите очистку системы, если она подключена к сети, включена или подсоединена к пациенту. Очистка системы во время использования или при подключении к источнику питания может вызвать поражение электрическим током, которое может привести к травме или смерти пациента или пользователя.
- Для снижения риска поражения электрическим током убедитесь, что ни один кабель и электрод ЭКГ не находится в контакте с любыми другими электропроводящими частями, включая заземление.
- Для снижения риска поражения электрическим током во время дефибрилляции убедитесь, что незащищенные концы разъема на блоке вывода для ЭКГ всегда закрыты непроводящей защитной крышкой, входящей в конструкцию блоков вывода для ЭКГ. Не используйте блок вывода для ЭКГ, если защитная крышка повреждена.
- При нормальной работе система генерирует электроимпедансные поля. Не используйте в одной и той же процедуре другие системы, которые также генерируют



электроимпедансные поля, поскольку это может помешать нормальной работе системы и снизить качество локализации катетеров и величину сигналов.

- Работающий генератор для локализации не должен находиться ближе, чем на 200 мм от имплантируемого электронного кардиоустройства (ИЭКУ). Несоблюдение этого требования может повлиять на стимуляцию ИЭКУ, привести к временной приостановке проведения терапии тахикардии или вызвать дискомфорт у пациента.

## **7. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**

### **7.1 Общие**

- Перед использованием системного оборудования тщательно проверьте все компоненты системы. Не используйте компонент, если он поврежден или неисправен.
- Не допускайте падения или сильных ударов в отношении компонентов системы. Падение компонентов или сильный удар о твердые объекты может повредить компоненты и привести к неисправности системы. По вопросам ремонта или замены устройства свяжитесь со службой поддержки компании «Бостон Сайентифик».
- Для сведения к минимуму риска падения и повреждения оборудования соблюдайте осторожность при введении/извлечении компонентов. При необходимости привлекайте двоих сотрудников для подсоединения или извлечения таких устройств, как генератор для локализации.
- Информация о нарушениях электромагнитной совместимости (ЭМС) приведена в Таблицах 5 и 6.

### **7.2. Сигнальная станция**

- Не располагайте сигнальную станцию таким образом, чтобы блок электропитания было трудно отсоединить от сети питания. В случае необходимости отключения сигнальной станции от сети питания отсоедините кабель питания.
- Перед использованием системного оборудования подсоедините эквипотенциальный порт на задней панели сигнальной станции к эквипотенциальной распределительной коробке для минимизации риска поражения электрическим током. Это соединение должно всегда оставаться подключенным.
- Используйте только блок электропитания сигнальной станции и кабель электропитания, поставляемые компанией «Бостон Сайентифик» в комплекте с системой. Использование других блока электропитания или кабеля электропитания может привести к повреждению сигнальной станции.
- Не подсоединяйте и не отсоединяйте блок электропитания сигнальной станции, если устройство включено. Это минимизирует риск повреждения оборудования.
- Для сведения к минимуму риска поражения электрическим током перед очисткой отсоедините сигнальную станцию от блока электропитания.

- Не размещайте емкости с водой или другими жидкостями непосредственно сверху или вблизи от сигнальной станции или других компонентов системы. Это снизит риск поражения электрическим током и/или повреждения сигнальной станции.
- Не закрывайте вентиляционное отверстие на сигнальной станции во время ее использования. Закрытие вентиляционного отверстия на сигнальной станции может привести к ее перегреву и повлиять на работу системы в целом.
- Не ставьте другие устройства или оборудование сверху на сигнальную станцию.
- Всегда переносите сигнальную станцию двумя руками.
- Располагайте сигнальную станцию и связанные с ней сопутствующие компоненты на плоских устойчивых поверхностях. Это позволит свести к минимуму риск падения или опрокидывания оборудования.

### **7.3 Предназначенные для непосредственного контакта с пациентом рабочие части**

- Не используйте абляционные катетеры IntellaNav XP или IntellaNav MiFi XP вместе с соединительной коробкой для абляции EP-Shuttle.

### **7.4 Рабочая станция**

- Не размещайте емкости с водой или другими жидкостями непосредственно сверху или вблизи от рабочей станции или других компонентов системы. Это снизит риск поражения электрическим током и/или повреждения рабочей станции.
- Используйте только плоские устойчивые поверхности при закреплении или транспортировке рабочей станции и сопутствующих компонентов. Это позволит свести к минимуму риск падения или опрокидывания оборудования.

### **7.5 Кабели**

- Используйте для применения с системой только кабели ЭКГ, которые поставляются «Бостон Сайентифик». Кабели ЭКГ, поставляемые «Бостон Сайентифик», спроектированы и протестированы для защиты сигнальной станции от воздействия энергии дефибрилляции. Использование других кабелей ЭКГ может привести к повреждению оборудования системы.
- Перед использованием сигнальной станции проверьте все внешние соединения и кабели и закрепите все неплотные соединения. Неплотное соединение может повлиять на точность результатов картирования.
- Не прилагайте излишних усилий для подсоединения и отсоединения кабельных разъемов. Излишние усилия могут повредить разъемы, что, в свою очередь, может привести к неисправности системы.
- Не скручивайте и не перегибайте кабели. Скручивания и сгибы под острым углом могут повредить кабели, что, в свою очередь, может привести к неисправности системы.

- Для сведения к минимуму риска повреждения храните неиспользуемые в системе кабели в чистом, сухом и защищенном месте в соответствии с указаниями по хранению. Конкретные указания по хранению приведены в пункте 19.

## **7.6 Электрические параметры**

- Не используйте незаземленные электрические розетки для питания любых компонентов системы. Не используйте удлинители провода или адаптеры для незаземленных розеток. Использование незаземленных розеток, удлинителей провода или адаптеров может привести к повреждению оборудования, неисправности или нарушению работы системы.

## **7.7 Электроды для поверхности тела**

- Соблюдайте осторожность при присоединении электродов для поверхности тела к разъемам электродов. Для сведения к минимуму риска поражения электрическим током убедитесь в том, что электроды и разъемы не соприкасаются друг с другом или с заземлением.
- Во избежание получения сигналов низкого качества от электродов для поверхности тела, перед присоединением электродов подготовьте кожу надлежащим образом. Не используйте излишнее количество геля, поскольку это может привести к пересечению сигналов между электродами.
- Чтобы минимизировать помехи сигналов, пропускайте кабели для поверхностной ЭКГ поперек туловища, а не вдоль него.

## **7.8. Условия окружающей среды**

- Избегайте воздействия на оборудование системы повышенной влажности, тепла или холода. Использование системы в условиях окружающей среды вне рекомендуемых может повлиять на работу системы.
- При присоединении или отсоединении кабелей системы защищайте кабельные разъемы от воды или влаги. Влажные разъемы могут повлиять на работу системы.
- Не погружайте кабельные разъемы в воду или в другую жидкость. Погружение в воду или в другую жидкость может повредить разъемы, что, в свою очередь, может привести к неисправности системы.
- Всегда следуйте указаниям по хранению и транспортировке оборудования. Хранение и транспортировка в экстремальных условиях окружающей среды может повредить компоненты системы. Конкретные указания по хранению и перемещению оборудования приведены в Технической спецификации (пункт 19).

## **7.9 Система магнитной локализации**

- Ручное отключение генератора для локализации отключает визуализацию всех катетеров и функции локализации, включая отслеживание по импедансу.



- Не размещайте кабели, используемые с оборудованием системы, на расстоянии ближе 30 мм от кабеля генератора для локализации. Если эти кабели находятся на расстоянии менее 30 мм друг от друга, в особенности, если они проложены параллельно, возможно неточное отслеживание или сигналы с помехами.
- Не сматывайте кабель генератора для локализации в кольцо. Несоблюдение этого требования может создать помехи для магнитного поля генератора для локализации, что, в свою очередь, может привести к неточному отслеживанию.
- Не используйте систему магнитной локализации в присутствии других магнитных полей или больших объектов из сплавов на основе железа. Это может привести к неточному отслеживанию.
- Не подсоединяйте и не отсоединяйте генератор для локализации от сигнальной станции, если устройство включено. Это позволит свести к минимуму риск повреждения оборудования.
- Генератор для локализации может создавать помехи для других систем на основе технологии магнитных полей. Проконсультируйтесь с поставщиками этих систем перед их использованием в присутствии системы магнитной локализации.
- Генератор для локализации может создавать помехи для рентгеноскопических или других устройств получения изображения. Проконсультируйтесь с поставщиками этих систем перед их использованием в присутствии системы магнитной локализации.
- Генератор для локализации может создавать помехи для имплантируемых электронных кардиодетекторов (ИЭКУ). При картировании сердца пациента с таким устройством рассмотрите возможность опроса устройства перед процедурой и после нее. Это позволит выявить любые изменения запрограммированных параметров, которые затем могут быть скорректированы до перемещения пациента из процедурного кабинета. Дополнительную информацию см. в инструкции производителя ИЭКУ.
- Если возникнет необходимость в опросе или перепрограммировании ИЭКУ во время использования системы, следует временно отключить генератор для локализации с помощью экранной кнопки, расположенной на панели инструментов для расстановки меток и редактирования карт.

## 7.10 Очистка и дезинфекция

- Не погружайте компоненты системы в воду, чистящие растворы или жидкости. Не допускайте попадания жидкости в вентиляционные отверстия. Убедитесь, что разъемы остаются сухими. Несоблюдение указаний по очистке может привести к повреждению оборудования или неисправности системы, а также к отказу от проведения гарантийного ремонта или сервисного обслуживания.
- Во избежание повреждения и неисправности оборудования не пытайтесь стерилизовать оборудование, поставляемое как нестерильное.

- Во избежание повреждения и неисправности оборудования ничего не вставляйте в кабельные разъемы, порты или отверстия оборудования (например, ватные тампоны или булавки).
- Для сведения к минимуму риска поражения электрическим током перед очисткой любого электрооборудования убедитесь в том, что устройство было сначала выключено, а затем отсоединено от электропитания.
- Не пытайтесь очистить компоненты системы во время работы системы. Очистка оборудования во время эксплуатации повышает риск поражения электрическим током, неисправности системы и падения устройства.
- Не используйте кабели ЭКГ или любые другие кабели или компоненты системы, если они загрязнены или заражены инфицированными либо потенциально инфицированными материалами. Использование загрязненных или зараженных предметов повышает риск возникновения серьезных инфекций у пациентов или заражения других пациентов или пользователей. Загрязненные или зараженные кабели и оборудование должны быть выведены из использования и либо очищены в соответствии с установленными процедурами протокола медицинского учреждения, либо заменены.
- Перед каждым повторным использованием всегда очищайте оборудование для многократного применения в соответствии с установленным протоколом медицинского учреждения.
- Не используйте для очистки компонентов системы дезинфицирующие средства, такие как глутаральдегид или перекись водорода.
- Не используйте для очистки компонентов системы растворители, такие как ацетон.

### **7.11 Ремонт или замена**

- Используйте только оборудование, расходные материалы и принадлежности, которые поставляются или рекомендуются компанией «Бостон Сайентифик». Использование другого оборудования, расходных материалов и принадлежностей может привести к повреждению оборудования или неисправности системы.
- Не пытайтесь ремонтировать, модифицировать или открывать любые части системного оборудования. Попытки ремонта, предпринятые необученными и неуполномоченными лицами, могут привести к травме пользователя, повреждению оборудования или неисправности системы. По вопросам ремонта или замены устройства свяжитесь со службой поддержки компании «Бостон Сайентифик».

### **7.12 Утилизация**

Все внешние и доступные поверхности этой системы должны быть очищены и продезинфицированы в соответствии с инструкциями по дезинфекции в пункте 16.2. Это требование касается также любых обычных съемных кабелей (шнур питания, видеокабели, сопутствующие компоненты и т. д.). Не следует утилизировать устройство путем сжигания, захоронения или размещения вместе с обычными отходами. Система

должна быть безопасно утилизирована в соответствии с правилами медицинского учреждения, административных органов и/или местных органов власти.

## **8. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ**

Ожидается, что любые возможные клинические осложнения в большей мере будут связаны с используемыми вместе с системой вспомогательными диагностическими или абляционными катетерами, а не с самой системой. Для выявления возможных нежелательных явлений пользователю следует прочитать соответствующие инструкции по применению, относящиеся к катетерам и генераторам для абляции, которые будут использоваться во время сеанса картирования.

Как и в случае с другими системами картирования, применение системы картирования RHYTHMIA HDx может быть периодически связано с незначительными и/или значительными клиническими осложнениями, характерными для внутрисердечных процедур такими как перфорация сердца, нанесение вреда пациенту, обострение существующих аритмий и появление новых, травма или смерть пациента. Возможные побочные эффекты, связанные с использованием системы, включают перечисленные далее явления.

### **8.1 Аритмии**

В связи с запрограммированной электрической стимуляцией, которая проводится во время электрофизиологических диагностических процедур с использованием катетеров, пациенты, проходящие электрофизиологические процедуры, подвержены возможному риску возникновения аритмий. Быстрая стимуляция и/или возникновение аритмии могут причинить дискомфорт пациенту. Хотя система не играет активной роли в РЧ-абляции, существует риск, что эффективность процедуры РЧ-абляции может быть неоптимальной и привести к рецидиву пролеченной аритмии.

### **8.2. Неправильная интерпретация данных**

#### **Локализация**

Плохая локализация катетера может привести к неправильной интерпретации клинических данных и возможному травмированию пациента. Чтобы подтвердить правильность клинического решения, врач должен использовать рентгеноскопию, ультразвук, картирование ритма сердца или другие методы визуализации, позволяющие проверить результаты трехмерного картирования и положение катетера.

#### **Неверное определение контактной силы**

Отображение неверного значения контактной силы или неверная интерпретация отображаемого значения силы может привести к тому, что во время картирования или абляции пользователь приложит больше силы, чем требуется. Пользователь должен следить за всеми отображаемыми системными сообщениями. Если оператор-пользователь применяет больше силы, чем требуется во время картирования или абляции, может произойти перфорация, травма или повреждение миокарда.

### 8.3 Опасности поражения электрическим током

Использование любой электрической системы связано с потенциальным риском поражения электрическим током пользователя, пациента или представителя сервисной службы.

**Примечание.** В случае, если в связи с использованием устройства произошел серьезный инцидент, включая все случаи смерти пациентов в результате процедур, в которых использовалось изделие компании «БСК», о событии следует сообщить в компанию «БСК» и компетентный орган государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.

## 9. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Компоненты системного оборудования соответствуют перечисленным ниже стандартам:

- IEC 60601-1:2005+A1:2012
- IEC 60601-1-2:2014
- IEC 60601-1-6:2010+A1:2013
- IEC 60601-2-27:2011 CORR 1:2012
- IEC 62366:2007+A1:2014
- EN 55011:2009+A1:2010, Группа 1, Класс А
- CISPR 11:2009+A1:2010, Группа 1, Класс А

## 10. ФОРМА ПОСТАВКИ

Система упаковывается и поставляется в нескольких транспортных картонных коробках и транспортируется организацией, специализирующейся на общих перевозках. Не используйте систему, если любая из картонных коробок была повреждена или непреднамеренно открыта до использования. Не используйте систему, если маркировка является неполной или нечитаемой.

## 11. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

### 11.1 Настройка и установка

Настройка и установка оборудования системы картирования RHYTHMIA HDx («система») должны проводиться уполномоченным представителем компании «Бостон Сайентифик». Только такой уполномоченный персонал должен открывать запечатанную упаковку изделия.

### 11.2 Основные компоненты оборудования

Система состоит из двух основных групп оборудования:

- сигнальная станция и сопутствующие компоненты, находящиеся, как правило, возле диагностического стола в электрофизиологической лаборатории; и
- рабочая станция и сопутствующие компоненты, использующиеся, как правило, в контролируемой зоне электрофизиологической лаборатории.



## 11.3 Сигнальная станция

### Назначение

Сигнальная станция (СС) (Рисунок 1) принимает сигналы, поступающие от внутрисердечных катетеров и электродов ЭКГ, используемых при проведении электрофизиологических процедур. Внутрисердечные сигналы поступают от отслеживаемых с помощью магнитного поля катетеров компании «Бостон Сайентифик» и от других катетеров, подсоединенных к системе через распределительные коробки (Рисунок 3). Сигнальная станция усиливает сигналы катетеров и ЭКГ, преобразует их в цифровую форму и передает на рабочую станцию для обработки и отображения в реальном времени. Сигнальная станция может одновременно генерировать и принимать сигналы, используемые для локализации катетеров и их отслеживания (Рисунок 1).



Рисунок 1. Общий вид сигнальной станции

### 11.4 Описание передней панели сигнальной станции

К соответствующим специально предназначенным портам на передней панели сигнальной станции подсоединяются определенные кабели ввода и вывода (Рисунок 2 и Таблица 1). Порты с 1 по 5 на Рисунке 2 являются портами ввода. Порты 6, 7, 8 и 9 являются портами вывода. Три порта с обозначениями М, А и В в верхнем ряду являются входами для внутрисердечных сигналов. Порт ввода для ЭКГ находится сразу справа от порта В. Каждый порт ввода имеет соответствующий порт вывода сразу под ним. Восемь портов ввода и вывода имеют цветовую кодировку в цветах идентифицирующих колец на кабельных разъемах. Кабель для подключения картирующего катетера с голубым кольцом, используемый с картирующим катетером IntellaMap Orion, может быть подсоединен только к порту ввода М. Кабель распределительной коробки с синим кольцом (Рисунок 3) может быть подсоединен к портам ввода М, А и В. Кабель ввода ЭКГ с серым кольцом (Рисунок 4) подсоединяется к порту ввода для ЭКГ с серым кольцом.



**Рисунок 2. Передняя панель сигнальной станции**

Внутрисердечные (ВС) кабели прямого соединения (Рисунок 10) и Кабель для передачи исходящих внутрисердечных сигналов, 72-пиновый Rhythmia HDx (Рисунок 12) могут быть подсоединены к портам вывода **М**, **А** и **В** в нижнем ряду для передачи внутрисердечных сигналов ввода с сигнальной станции в регистрационную систему. Кабель прямого подключения ЭКГ (Рисунок 11) или блок вывода для ЭКГ (Рисунок 13) могут быть подключены к нижнему порту **ЭКГ** для передачи данных поверхностной ЭКГ в регистрационную систему.

Другие обозначения на передней панели сигнальной станции описаны в Таблицах 1 и 2.

**Таблица 1. Обозначения на передней панели сигнальной станции**

|  |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Прямой ввод внешнего стимулятора | Порты прямого ввода для сигналов внешних стимуляторов, подсоединенных к портам 61 и 62 распределительной коробки.                                                                                                                                                       |
|  | Светодиодный индикатор состояния | Указывает на готовность сигнальной станции. Описание функции светодиодного индикатора состояния см. в Таблице 2. Не используйте сигнальную станцию, если индикатор не работает в соответствии с описанием. Свяжитесь со службой поддержки компании «Бостон Сайентифик». |
|  | Прямой ввод внешнего стимулятора | Порт прямого ввода для сигнала внешнего стимулятора, подсоединенного к электродам 1 и 2 абляционного катетера.                                                                                                                                                          |



|   |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Порт ввода <b>М</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Принимает сигналы картирования непосредственно от картирующего катетера IntellaMap Orion через кабель для подключения картирующего катетера.</li> <li>Принимает сигналы от катетеров, подсоединенных к распределительной коробке.</li> </ul> |
| 2 | Порт ввода <b>А</b> | Принимает сигналы от катетеров, подсоединенных к распределительной коробке.                                                                                                                                                                                                         |
| 3 | Порт ввода <b>В</b> | Принимает сигналы от катетеров, подсоединенных к распределительной коробке.                                                                                                                                                                                                         |

|   |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4 | Ввод для ЭКГ                            | Принимает сигналы от электродов на поверхности тела, подсоединенных к кабелю ЭКГ.<br><b>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.</b> Используйте только кабели ЭКГ, поставляемые компанией «Бостон Сайентифик» с сигнальной станцией. Магистральный кабель ЭКГ является частью дефибрилляционной защиты сигнальной станции. |
| 5 | Ввод соединительной коробки для абляции | Точка подключения для подсоединенного кабеля соединительной коробки для абляции.                                                                                                                                                                                                                    |

|    |                               |                                                                                                                                                                      |
|----|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6  | Порт вывода <b>М</b>          | Сигнальный вывод к регистрационной системе от портов ввода <b>М</b> : картирующий катетер IntellaMap Orion или катетеры, подсоединенные к распределительной коробке. |
| 7  | Порт вывода <b>А + Abl.</b>   | Сигнальный вывод к регистрационной системе от катетеров, подсоединенных к порту <b>А</b> распределительной коробки, а также для абляционного катетера.               |
| 8  | Порт вывода <b>В</b>          | Сигнальный вывод к регистрационной системе от катетеров, подсоединенных к порту <b>В</b> распределительной коробки.                                                  |
| 9  | Вывод для ЭКГ                 | Передаёт сигналы ЭКГ в регистрационную систему через кабель прямого подключения или блок вывода ЭКГ (Рисунок 13).                                                    |
| 10 | Ввод поверхностного электрода | Точка подключения для кабеля поверхностного электрода.                                                                                                               |

|    |                                         |                                                                                                                                                                                                           |
|----|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11 | Кнопка настройки                        | Начинает процесс настройки картирующего катетера IntellaMap Orion.                                                                                                                                        |
| 12 | Зарезервировано для будущего применения | На данный момент не используется.                                                                                                                                                                         |
| 13 | Ввод для стимулятора                    | Подсоединяется к выводу для сигнала внешнего стимулятора.<br><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:</b> С системой картирования RHYTHMIA HDx должны использоваться только стимуляторы с сертификацией соответствия IEC 60601. |
| 14 | Зарезервировано для будущего применения | На данный момент не используется                                                                                                                                                                          |

Таблица 2. Состояния светодиодного индикатора сигнальной станции 

| Состояние индикатора                                                                            | Значение                                                                                     | Необходимое действие                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>НЕ ГОРИТ | Питание выключено                                                                            | Отсутствует                                                                                                                                                                                |
| <br>МИГАЕТ   | Выполняется инициализация оборудования сигнальной станции                                    | Если период инициализации сигнальной станции занимает более двух минут, свяжитесь со службой поддержки компании «Бостон Сайентифик».                                                       |
| <br>МИГАЕТ   | Инициализация оборудования завершена, сигнальная станция готова для связи с рабочей станцией | <ol style="list-style-type: none"> <li>Подсоедините оптоволоконный кабель передачи данных к сигнальной станции и рабочей станции</li> <li>Начните сеанс картирования в реальном</li> </ol> |

|                                                                                                       |                                                             |                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                       |                                                             | времени на рабочей станции                                                                             |
| <br>НЕПРЕРЫВНО ГОРИТ | Система картирования RHYTHMIA HDx полностью готова к работе | Отсутствует                                                                                            |
| <br>НЕПРЕРЫВНО ГОРИТ | Обнаружена ошибка                                           | <b>Не используйте сигнальную станцию. Свяжитесь со службой поддержки компании «Бостон Сайентифик».</b> |

**Примечание.** Подсоединение оптоволоконного кабеля передачи данных и начало сеанса картирования в реальном времени можно проводить в любом порядке. Подсоединение оптоволоконного кабеля передачи данных можно проводить до включения какого-либо оборудования.

## 11.5 Порты ввода на передней панели сигнальной станции

### 11.5.1 Семейство катетеров IntellaMap Orion

Картирующий катетер IntellaMap Orion можно использовать с системой, подсоединив его кабель для подключения картирующего катетера к порту **IN-M**. Перед использованием этот катетер необходимо настроить (см. пункт 15).

### 11.5.2 Распределительная коробка

Распределительная коробка и ее соединительный кабель (Рисунок 3) обеспечивают физический интерфейс между сигнальной станцией и диагностическими катетерами. Один из концов соединительного кабеля имеет кольцевую синюю маркировку, а другой конец этого кабеля не промаркирован. Промаркированный конец подсоединяют к сигнальной станции, а другой (без цветовой кодировки) конец – к распределительной коробке. На распределительной коробке имеется нескольких вертикальных рядов стандартных 2 мм штыревых портов с защитой от случайного касания (в общей сложности 64), являющихся портами ввода, и один многостыревой порт вывода. Штырь 1 (зеленого цвета) на распределительной коробке, подсоединенный к порту А, становится вводом для электрода контроля расположения системы.

В зависимости от процедуры и потребностей пользователя через одну распределительную коробку можно одновременно подключить несколько катетеров или устройств. Свечение соответствующего индикатора (**М**, **А** или **В**) на каждой из распределительных коробок указывает на подсоединенный порт ввода сигнальной станции.

Два из 64 соответствующих разъемов также могут быть использованы для внешнего стимулятора. Разъемы 61 (красного цвета) и 62 (черного цвета) жестко связаны с разъемами устройства прямой стимуляции сигнальной станции, расположенными над (и связанным с) портами ввода **М**, **А** и **В**. Разъемы 61 и 62 используются для стимуляции в случае, когда распределительная коробка подсоединена к системе и внешний стимулятор подключен к прямым портам ввода для внешнего стимулятора, связанным с конкретными используемыми портами **М**, **А** или **В**. По желанию эти соединения могут использоваться для ручного подсоединения внутрисердечного катетера к сигналу стимуляции.





Рисунок 3. Распределительная коробка и кабель

### 11.5.3 Кабели ввода ЭКГ (Кабели поверхностного ЭКГ)

В состав кабелей ЭКГ (Рисунок 4) входят две группы кабелей (кабели для конечностей и грудной клетки), которые подсоединяются к третьему (магистральному) кабелю. Полный комплект кабелей ЭКГ собирает сигналы, поступающие от расположенных на поверхности тела электродов для их передачи на сигнальную станцию. Сигналы передаются на сигнальную станцию через порт **IN-ECG** на передней панели сигнальной станции. Кабели ЭКГ поставляются в модификациях ААМІ или ІЕС.



Рисунок 4. Кабель поверхностного ЭКГ (модификация ААМІ)

### 11.5.4 Соединительная коробка для устройства абляции

Сама система не генерирует энергию для РЧ абляции; для этой цели используются внешние РЧ генераторы.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Используйте в качестве генераторов для РЧ абляции только генераторы Maestro, IBI, Ampere, SmartAblate или EP-Shuttle. Не используйте систему с другими генераторами для РЧ-абляции. Совместимость с другими генераторами для РЧ-абляции не была подтверждена.

Соединительная коробка для устройства абляции необходима для подсоединения абляционного катетера к системе. Соединительная коробка устройства для абляции направляет внутрисердечные сигналы и информацию о местоположении, воспринимаемую абляционным катетером, в систему картирования и предотвращает влияние радиочастотной энергии на локализацию катетера и другие функции системы картирования. Соединительная коробка для устройства абляции также передает информацию о температуре кончика катетера и импедансе кончика катетера, а также радиочастотную энергию между радиочастотным генератором и абляционным катетером.

Соединительная коробка для устройства абляции подсоединяется к:

- РЧ генератору;
- удлинителю кабеля абляционного катетера;
- порту ввода абляционного катетера на сигнальной станции (обозначение «5» на Рисунке 2 и в Таблице 1).

#### **11.5.4.1 Соединительная коробка для устройства абляции при использовании катетеров без функции определения контактной силы**

Существует четыре модификации соединительных коробок для подсоединения к РЧ генераторам различных торговых марок. На Рисунке 5 представлены торговые марки генераторов, совместимые с каждой из соответствующих соединительных коробок. Порты для разъемов катетеров показаны на Рисунке 6.

Катетеры IntellaNav подсоединяются к разъему с маркировкой IntellaNav. Сторонние катетеры для абляции подсоединяются к разъему с маркировкой STANDARD CATHETER (Стандартный катетер). При использовании катетера IntellaTip MiFi удлинитель бифуркационного кабеля катетера подсоединяется к разъемам с маркировкой STANDARD CATHETER и IntellaTip MiFi на соединительной коробке для абляции. Коицы бифуркационного кабеля окрашены в цвета, совпадающие с цветами разъемов на соединительной коробке.

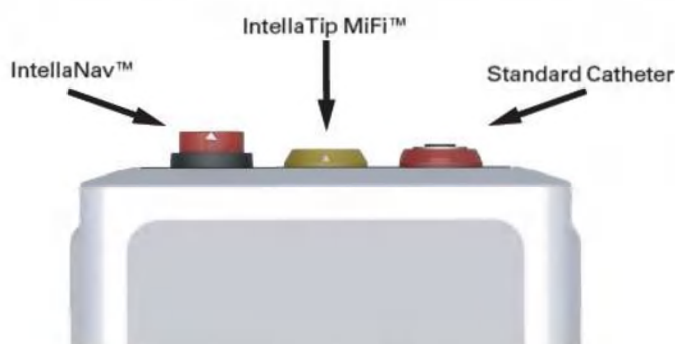
**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не используйте абляционные катетеры IntellaNav XP, IntellaNav MiFi XP или IntellaNav ST вместе с соединительными коробками для абляции EP-Shuttle.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не подсоединяйте одновременно более одного абляционного катетера к любой из соединительных коробок для абляции. Несоблюдение этого требования может привести к причинению вреда пациенту.

**Примечание.** Для соединительной коробки для устройства абляции SmartAblate используется абляционный кабель SmartAblate, применяемый для подсоединения системы SmartAblate, сопряженной с катетером CELSIUS (TC/THR), к РЧ генератору SmartAblate.



**Рисунок 5. Варианты соединительной коробки для устройства абляции при использовании катетеров без функции определения контактной силы**



**Рисунок 6. Разъемы соединительной коробки для абляции**

|                   |                     |
|-------------------|---------------------|
| Standard catheter | Стандартный катетер |
|-------------------|---------------------|

#### 11.5.4.2 Соединительная коробка для устройства абляции при использовании катетеров с функцией определения контактной силы

Соединительная коробка для устройства абляции RHYTHMIA HDx – IntellaNav StablePoint позволяет использовать с системой картирования радиочастотный генератор и абляционный катетер IntellaNav StablePoint. Помимо других функций соединительной коробки для абляции, это устройство направляет в систему картирования информацию о силе, воспринимаемую абляционным катетером.

Соединительная коробка для абляции (Рисунок 7) подсоединяется к:

- РЧ генератору через подсоединяемый кабель, обозначенный «RF GENERATOR» («РЧ ГЕНЕРАТОР»),
- порту ввода для абляции на системе картирования через подсоединяемый кабель, обозначенный «SIGNAL STATION» («СИГНАЛЬНАЯ СТАНЦИЯ»),
- абляционному катетеру IntellaNav StablePoint через катетерный кабель IntellaNav StablePoint.





**Рисунок 7. Соединительная коробка для устройства абляции при использовании катетеров с функцией определения контактной силы**

#### **11.5.5 Кабель для подключения стимулятора к сигнальной станции 2-х пиновый ("папа-папа")**

Кабели для подключения стимулятора к сигнальной станции 2-х пиновые ("папа-папа") (Рисунок 8) используются для подсоединения внешнего стимулятора либо к портам стандартного ввода для стимулятора (обозначение 13 на Рисунке 2 и в Таблице 1), либо к

портам прямого ввода для стимулятора (обозначены символом  $\text{L}^+$  на Рисунке 2 и в Таблице 1). Разница между этими вводами заключается в следующем:

- Порты стандартного ввода для стимулятора расположены в правом нижнем углу сигнальной станции. Программное обеспечение Rhythmia обеспечивает средства для маршрутизации вводимых сигналов стимуляции к конкретным внутрисердечным электродам.
- Порты прямого ввода расположены над портами ввода **M**, **A**, **B** и **ABL**. Сигналы, полученные на любом из портов прямого ввода (**M**, **A** или **B**), направляются к портам 61 и 62 соответствующих распределительных коробок. Сигналы, полученные на порт прямого ввода **ABL**, направляются на электроды 1 и 2 абляционного катетера через соединительную коробку для абляции.



**Рисунок 8. Кабель для подключения стимулятора к сигнальной станции 2-х пиновый ("папа-папа")**

### 11.5.6 Кабель соединительный Rhythmia HDx

Наспинный поверхностный референтный электрод (далее «наспинный поверхностный электрод») накладывается на спину пациента в медиальном неподвижном положении и служит в качестве опорной точки локализации для системы отслеживания. Наспинный поверхностный электрод снабжен кабелем и разъемом для подсоединения к кабелю соединительному Rhythmia HDx (Рисунок 9). Кабель соединительный Rhythmia HDx через специальный разъем связывает порт PATCH (поверхностный электрод) на передней панели сигнальной станции (обозначение «10» на Рисунке 2 и в Таблице 1) с наспинным поверхностным электродом.



Рисунок 9. Кабель соединительный Rhythmia HDx

### 11.6 Порты вывода на передней панели сигнальной станции

Три разъема с зеленой маркировкой в нижней части панели соответствуют портам ВС вывода для внешних регистрационных систем. Эти три порта обозначены (слева направо) **OUT-M**, **OUT-A+AVL** и **OUT-V**. Сигналы данных отправляются в регистрационные системы с помощью кабелей прямого подключения или кабеля для передачи исходящих внутрисердечных сигналов, 72-пиновый Rhythmia HDx.

#### 11.6.1 Внутрисердечные (ВС) кабели прямого соединения

Выводные ВС кабели прямого соединения (Рисунок 10) обозначены кольцевой маркировкой зеленого цвета на разъемах, которые подсоединяются к сигнальной станции. Эти кабели используются с усилителем Clearsign и внешней регистрационной системой CardioLab. Две системы используют разные кабели и средства соединения (см. пункт 14).

- Усилитель Clearsign – кабель прямого соединения серого цвета Clearsign IC Orion, который используется для порта **OUT-M**, если используется картирующий катетер IntellaMap Orion. Кабель прямого соединения черного цвета Clearsign IC A/V подсоединяется к любому из трех портов вывода, если используются катетеры, подключенные через распределительную коробку. При подсоединении кабеля прямого соединения черного цвета к порту **OUT-A+AVL** данные абляции передаются на порты вывода 65-72.
- Регистрационная система CardioLab – ВС кабель прямого соединения CardioLab, который может использоваться с любым из трех портов вывода. Обратите внимание, что всякий раз, когда этот кабель используется с портом **OUT-A+AVL**, любой ввод данных на портах 33-40 распределительной коробки вытесняется данными абляции на портах вывода 33-40.

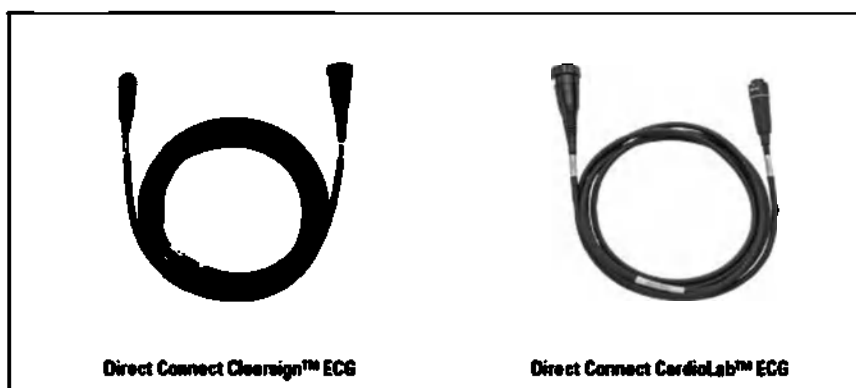


**Рисунок 10. ВС кабели прямого подключения**

|                                            |                                                       |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <i>Direct Connect Clearsign™ IC Orion™</i> | <i>Кабель прямого соединения Clearsign™ IC Orion™</i> |
| <i>Direct Connect Clearsign™ IC A/B</i>    | <i>Кабель прямого соединения Clearsign™ IC A/B</i>    |
| <i>Direct Connect CardioLab™ IC</i>        | <i>Кабель прямого соединения CardioLab™ IC</i>        |

### 11.6.2 Кабели прямого соединения (ЭКГ)

Выводные кабели ЭКГ прямого соединения (Рисунок 11) обозначены кольцевой маркировкой серого цвета на разъемах, которые присоединяются к сигнальной станции. Эти кабели могут быть использованы с усилителем Clearsign и регистрационной системой CardioLab. Оба кабеля подсоединяются к порту OUT-ECG (обозначение «9» на Рисунке 2 и в Таблице 1).



**Рисунок 11. Выводные кабели ЭКГ прямого подключения**

|                                      |                                                 |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <i>Direct Connect Clearsign™ ECG</i> | <i>Кабель ЭКГ прямого соединения Clearsign™</i> |
| <i>Direct Connect CardioLab™ ECG</i> | <i>Кабель ЭКГ прямого соединения CardioLab™</i> |

### 11.6.3 Кабель для передачи исходящих внутрисердечных сигналов, 72-пиновый Rhythmia HDx

Кабель для передачи исходящих внутрисердечных сигналов, 72-пиновый Rhythmia HDx (Рисунок 12) используется для передачи сигналов вывода от любого из трех ВС портов вывода к внешней регистрационной системе, позволяющей присоединять к вводу штыревые разъемы.





**Рисунок 12.** Кабель для передачи исходящих внутрисердечных сигналов, 72-пиновый Rhythmia HDx

#### 11.6.4 Коробка выходного сигнала ЭКГ

Коробка выходного сигнала ЭКГ (Рисунок 13) направляет сигналы ЭКГ от сигнальной станции в регистрационную систему. Кабель блока вывода для ЭКГ подсоединяется к порту **OUT-ECG** на передней панели сигнальной станции (обозначение «9» на Рисунке 2 и в Таблице 1). Коробка выходного сигнала ЭКГ включает защитную непроводящую крышку, которая защищает пользователя от высокого напряжения во время дефибрилляции. Две доступные версии коробок AAMI и IEC отличаются маркировкой и цветами разъемов.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Для снижения риска поражения электрическим током при дефибрилляции убедитесь в том, что незащищенные концы разъема на коробке выходного сигнала ЭКГ всегда закрыты защитным непроводящим материалом, поставляемым вместе с блоками вывода для ЭКГ. Не используйте коробку выходного сигнала ЭКГ, если защитная крышка повреждена.



**Рисунок 13.** Варианты коробки выходного сигнала ЭКГ

#### 11.7 Описание задней панели сигнальной станции

К разъемам на задней панели сигнальной станции (Рисунок 14) подсоединяются блок электропитания сигнальной станции, рабочая станция и некоторые дополнительные компоненты сигнальной станции. Обозначения на задней панели описаны в Таблице 3.

Соединения задней панели представлены на Рисунке 15.

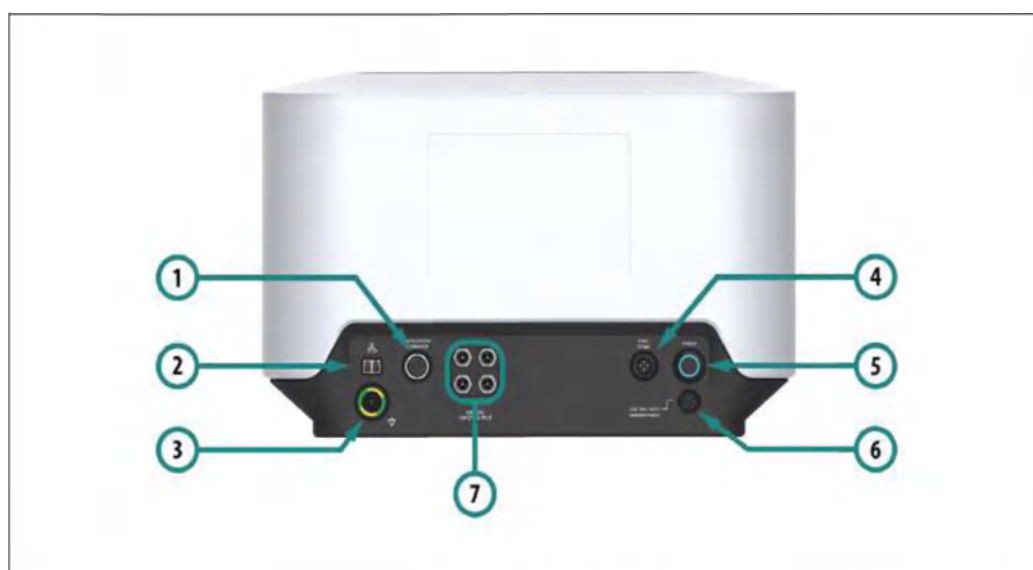
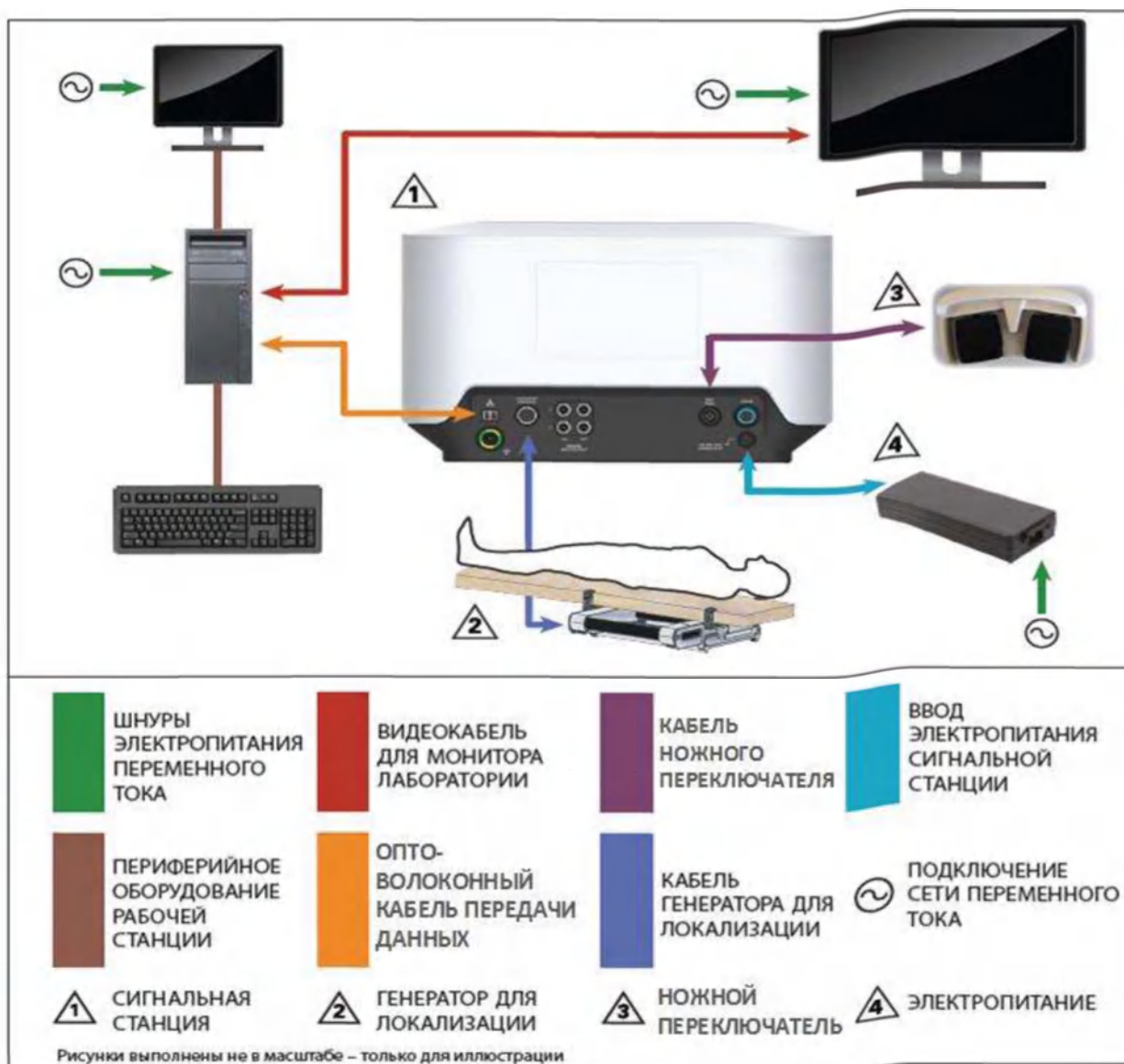


Рисунок 14. Порты задней панели

Таблица 3. Обозначения на задней панели сигнальной станции

|   |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Порт ввода генератора для локализации             | Точка подключения кабеля генератора для локализации.                                                                                                                                                                                                                              |
| 2 | Соединение для передачи данных на рабочую станцию | Оптоволоконный канал передачи данных на рабочую станцию.                                                                                                                                                                                                                          |
| 3 | Эквипотенциальный разъем                          | Точка подключения эквипотенциального кабеля, используемого для снижения риска поражения электрическим током.                                                                                                                                                                      |
| 4 | Ножная педаль                                     | Точка подключения для ножной педали, используемой для начала/остановки картирования.                                                                                                                                                                                              |
| 5 | Переключатель питания                             | Включает и выключает сигнальную станцию; синяя кольцевая подсветка означает, что питание включено.                                                                                                                                                                                |
| 6 | Порт ввода электропитания                         | Точка подключения внешнего источника питания.<br><b>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:</b> Используйте блок и кабель питания сигнальной станции, поставляемые «Бостон Сайентифик» вместе с системой. Использование других блока или кабеля питания может привести к повреждению сигнальной станции. |
| 7 | Зарезервировано для будущего применения           | На данный момент не используется.                                                                                                                                                                                                                                                 |



**Рисунок 15. Соединения на задней панели**

## 11.8 Соединения на задней панели сигнальной станции

### 11.8.1 Порт ввода генератора для локализации

Генератор для локализации создает магнитное поле, используемое в технологии магнитной локализации. Генератор подсоединяется к порту ввода (обозначение «1» на Рисунке 14 и в Таблице 3) при помощи соединительного кабеля (Рисунок 16).



**Рисунок 16. Кабель локализационного генератора Rhythmia HDx**



**Примечание.** Существует вероятность помех при использовании генератора для локализации с другим медицинским оборудованием. В перечисленных далее предостережениях представлена важная информация по снижению возможных помех, создаваемых генератором для локализации

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Генератор для локализации может создавать помехи для других систем, в основе работы которых лежит использование магнитных полей. Проконсультируйтесь с поставщиком этих систем перед их использованием в условиях применения системы магнитной локализации.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Генератор для локализации может создавать помехи для имплантируемых электронных кардиоустройств (ИЭКУ). При картировании сердца пациента с таким устройством рассмотрите возможность опроса устройства перед процедурой и после нее. Это позволит выявить любые изменения запрограммированных параметров, которые затем могут быть откорректированы до перемещения пациента из процедурного кабинета. Дополнительную информацию см. в инструкции производителя ИЭКУ.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Если возникнет необходимость в опросе или программировании ИЭКУ во время использования системы, следует временно отключить генератор для локализации с помощью экранной кнопки, расположенной на панели инструментов для расстановки меток и редактирования карт.

### 11.8.2 Подсоединение для передачи данных на рабочую станцию

Оптоволоконный кабель для передачи данных (Рисунок 17) связывает рабочую станцию с сигнальной системой и передает сигналы и данные, необходимые для локализации и картирования.



Рисунок 17. Оптоволоконный кабель для передачи данных

### 11.8.3 Ножная педаль

Ножная педаль (Рисунок 18) позволяет электрофизиологу непосредственно и незамедлительно контролировать процесс картирования из процедурного кабинета.



**Рисунок 18. Ножная педаль**

#### **11.8.4 Порт ввода электропитания**

Отдельный блок электропитания (Рисунок 19) подает для сигнальной станции напряжение 24 В постоянного тока. Максимальная потребляемая мощность для электропитания составляет 250 Вт.

Штыревой разъем кабеля, подсоединенного к блоку электропитания, подключается к порту электропитания на задней панели сигнальной станции. Отсоединяемый шнур блока электропитания вставляется в заземленную электрическую розетку сети переменного тока или, предпочтительно, в источник бесперебойного питания (ИБП)

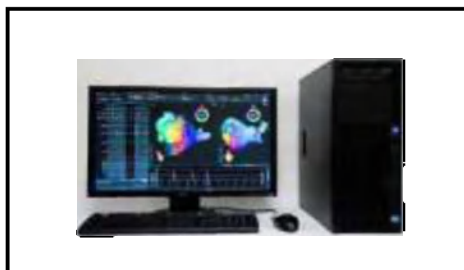


**Рисунок 19. Внешний блок электропитания сигнальной станции (Блок питания Rhythmia HDx)**

#### **11.9 Описание рабочей станции**

##### **Функциональное назначение**

Рабочая станция (Рисунок 20) принимает сигналы от сигнальной станции. Она обрабатывает сигналы и формирует данные для отображения в реальном времени на мониторе рабочей станции.



**Рисунок 20. Рабочая станция**

Рабочая станция включает аппаратную часть, сопутствующие компоненты и программное обеспечение компьютера, которые позволяют принимать, обрабатывать и отображать

данные, полученные от сигнальной станции. Рабочая станция предоставляет возможность архивации и разархивации. Для облегчения перемещения рабочую станцию можно хранить на тележке.

### **11.10 Требования рабочей станции**

Порт ввода электропитания: 100-240 В, 50/60 Гц, 8 А.

### **11.11 Настройка рабочей станции**

Исходная настройка рабочей станции и подсоединение кабелей проводится уполномоченным представителем компании «Бостон Сайентифик».

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Используйте только оборудование, расходные материалы и принадлежности, поставляемые или рекомендуемые компанией «Бостон Сайентифик» для использования с системой для картирования RHYTHMIA HDx. Использование другого оборудования, расходных материалов и принадлежностей может привести к повреждению оборудования или неисправности системы.

## **12. ПОДГОТОВКА К ИССЛЕДОВАНИЮ МЕТОДОМ КАРТИРОВАНИЯ**

### **12.1 Перед поступлением пациента**

#### **12.1.1 Настройка оборудования и подсоединение кабелей**

- ☐ Расположите сигнальную станцию на отведенных для этого столе или тележке, которые находятся сбоку и немного выше стола для пациента. Передняя панель сигнальной станции должна быть обращена к столу и расположена таким образом, чтобы можно было подсоединить кабели без натягивания, перегибания, скручивания или иной нагрузки на них.
- ☐ Зафиксируйте генератор для локализации на столе для пациента, используя для этого крепеж генератора для локализации или поставляемые ремни. Убедитесь, что генератор для локализации находится непосредственно под туловищем пациента.
- ☐ Проверьте надлежащее подсоединение кабеля генератора для локализации к генератору для локализации и задней панели сигнальной станции.
- ☐ Проверьте надлежащее и надежное подсоединение разъема электропитания и оптоволоконного разъема на задней панели сигнальной станции.
- ☐ Включите сигнальную станцию и рабочую станцию.
- ☐ Следите за светодиодным индикатором состояния сигнальной станции, чтобы убедиться в ее надлежащей работе.
- ☐ Подсоедините распределительную(ые) коробку(и) к портам IN-M, IN-A или IN-B, по мере необходимости.
- ☐ Убедитесь, что подсвеченный индикатор порта (M, A или B) на распределительной коробке правильно идентифицирует подсоединенный порт.

- ☐ Подсоедините кабель ввода для ЭКГ к сигнальной станции.
- ☐ Подсоедините соединительную коробку для абляции (в зависимости от используемого РЧ генератора) к сигнальной станции и к РЧ генератору.
- ☐ Подсоедините внешнюю регистрационную систему к порту вывода (**OUT-M**, **OUT-A+AVL** или **OUT-B**).
  - **Прямое подключение к усилителю Clearsign «Бостон Сайентифик»:** кабель прямого подключения серого цвета Clearsign IC Orion используется для порта **OUT-M**, если используется картирующий катетер IntellaMap Orion. Кабель прямого подключения черного цвета Clearsign IC A/B подсоединяется к любому из трех портов вывода, если используются катетеры, подключенные через распределительную коробку.
  - **Прямое подключение к регистрационной системе CardioLab «ДжиИ» (GE):** кабель ВС прямого подключения CardioLab может использоваться с любым из трех портов вывода. Обратите внимание, что когда этот кабель используется с портом **OUT-A+AVL**, любой ввод данных на портах 33-40 распределительной коробки вытесняется данными абляции на портах вывода 33-40.
  - **Кабель для передачи нисходящих внутрисердечных сигналов, 72-пиновый Rhythmia HDx является универсальным и может быть использован с любой комбинацией катетеров, портов и регистрационных устройств.**
- ☐ Подсоедините соответствующие кабели ЭКГ для прямого подключения или блок вывода для ЭКГ к разъему вывода для ЭКГ.
- ☐ Убедитесь, что кабель поверхностного электрода подсоединен к порту ввода **PATCH** (поверхностного электрода) на сигнальной станции.
- ☐ Если сигналы стимулятора должны маршрутизироваться через сигнальную станцию, подсоедините кабельные перемычки ввода для стимулятора к портам **STIM IN** (ввод для стимулятора) и к внешнему стимулятору.
- ☐ Проверьте надлежащее подсоединение дополнительных разъемов на задней панели (например, эквипотенциального кабеля и, если применимо, ножного переключателя).

### 12.1.2 Подготовка рабочей станции

- ☐ Проверьте надлежащее и надежное подсоединение оптоволоконного кабеля для передачи данных для рабочей станции.
- ☐ Если требуется отображение информации по абляции в программном обеспечении Rhythmia, убедитесь в наличии кабельного соединения между рабочей станцией и портом для передачи данных на генераторе для абляции.

## 12.2 При поступлении пациента

### 12.2.1 Подсоединение необходимых кабелей и катетеров

- ☐ Разместите наспинный поверхностный электрод на спине пациента в соответствии с инструкцией по применению.



- ☐ Подсоедините соединительный кабель наспинного поверхностного электрода к кабелю поверхностного электрода.
- ☐ Установите электроды ЭКГ в соответствии с принятым протоколом медицинского учреждения и используйте их в соответствии с инструкциями по применению, предоставленными вместе с комплектом поверхностных референтных электродов.
- ☐ Соедините электроды для конечностей и грудной клетки от кабеля ввода для ЭКГ с электродами ЭКГ.
  - Убедитесь, что разъемы электродов ЭКГ и электродов для конечностей и грудной клетки надежно соединены для уменьшения помех.
  - Убедитесь, что электроды для конечностей и грудной клетки надлежащим образом присоединены к магистральному кабелю.
- ☐ Подсоедините диагностические катетеры к распределительным коробкам.
- ☐ Убедитесь, что электрод определения положения системы подключен к каналу 1 распределительной коробки, подсоединенной к порту IN-A.
- ☐ Убедитесь, что пара электродов, которая может быть использована для стимуляции, находится в каналах 61 и 62 подсоединенной распределительной коробки.
- ☐ Подсоедините абляционный катетер к соединительной коробке для абляции с помощью удлинителя кабеля абляционного катетера.

### **12.2.2 Дополнительные соединения при использовании катетера из семейства IntellaMap Orion**

- ☐ Подсоедините кабель для подключения картирующего катетера к порту IN-M.
- ☐ Подсоедините катетер к кабелю для подключения картирующего катетера.
- ☐ Подготовьте катетер в соответствии с инструкцией по применению.
- ☐ Настройте катетер (см. пункт 15).

### **12.3. Важные аспекты при проведении исследования**

Во время проведения исследования вся работа системы контролируется программным обеспечением рабочей станции и путем манипуляций катетером. В случае перебоев в электропитании или блокировки системы перезапустите сигнальную станцию и рабочую станцию и воспользуйтесь опцией «resume» («возобновить») программного обеспечения для возобновления той же процедуры. Прежде чем продолжить процедуру убедитесь, что все катетеры, сигналы и точки отсчета соответствующим образом настроены.

Как правило, нет необходимости во взаимодействии пользователя с сигнальной системой во время активной фазы исследования, за исключением перечисленных ниже действий:

- Подсоединение и отсоединение катетеров от соединительной коробки для абляции и распределительных коробок по мере необходимости при процедуре.
- Мониторинг светодиодного индикатора состояния сигнальной станции: во время нормальной работы светодиод должен непрерывно гореть зеленым светом. В противном случае свяжитесь со службой поддержки компании «Бостон Сайентифик».

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не подсоединяйте и не отсоединяйте блок электропитания сигнальной станции, если устройство включено. Это позволит свести к минимуму риск повреждения оборудования.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не подсоединяйте и не отсоединяйте генератор для локализации к/от сигнальной станции, если устройство включено. Это позволит свести к минимуму риск повреждения оборудования.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Ручное отключение генератора для локализации отключает визуализацию всех катетеров и возможность локализации, включая импедансное отслеживание положения катетера.

## 12.4 Завершение исследования

Отсоедините все катетеры и датчики пациента от сигнальной станции и утилизируйте все изделия одноразового применения в соответствии с требованиями местного законодательства.

1. Выключите сигнальную станцию: нажмите на кнопку включения/выключения, чтобы она больше не горела синим светом.
2. Завершите исследование и выключите рабочую станцию с помощью кнопки выключения на главном экране.
3. Проведите очистку сигнальной станции и сопутствующих компонентов (см. пункт 16).

## 13. ОТДЕЛЬНЫЕ КАБЕЛИ, СВЯЗАННЫЕ С СИСТЕМОЙ

| Тип кабеля/название по этикетке                                                           | Схема подсоединения                                                                                               | Описание устройства                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ВНУТРИСЕРДЕЧНЫЕ ВВОДЫ</b>                                                              |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| кабель для подключения картирующего катетера                                              | Картирующий катетер IntellaMap Orion к порту <b>IN-M</b> на передней панели сигнальной станции.                   | кабель для подключения картирующего катетера используется для подсоединения картирующего катетера IntellaMap Orion к сигнальной станции и для передачи сигналов 64 внутрисердечных электродов, датчиков магнитного отслеживания и интегральную схему памяти. |
| Кабель распределительной коробки                                                          | Распределительная коробка к портам <b>IN-M</b> , <b>IN-A</b> и <b>IN-B</b> на передней панели сигнальной станции. | Кабель распределительной коробки является вспомогательным кабелем, используемым для подсоединения внутрисердечных вводов на сигнальной станции (IN-M, IN-A и IN-B) к распределительной коробке.                                                              |
| <b>ВВОДЫ ДЛЯ ПОВЕРХНОСТНОЙ ЭКГ («ААМІ» или «ІЕС», добавленные к названию на этикетке)</b> |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ВВОД ЭКГ, грудная клетка                                                                  | Электроды ЭКГ к порту <b>IN-ECG</b> на передней панели сигнальной станции                                         | Кабели ЭКГ для грудной клетки и конечностей являются вспомогательными кабелями, используемыми для подсоединения электродов ЭКГ к магистральному кабелю ЭКГ.                                                                                                  |
| ВВОД ЭКГ, конечности                                                                      |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                              |

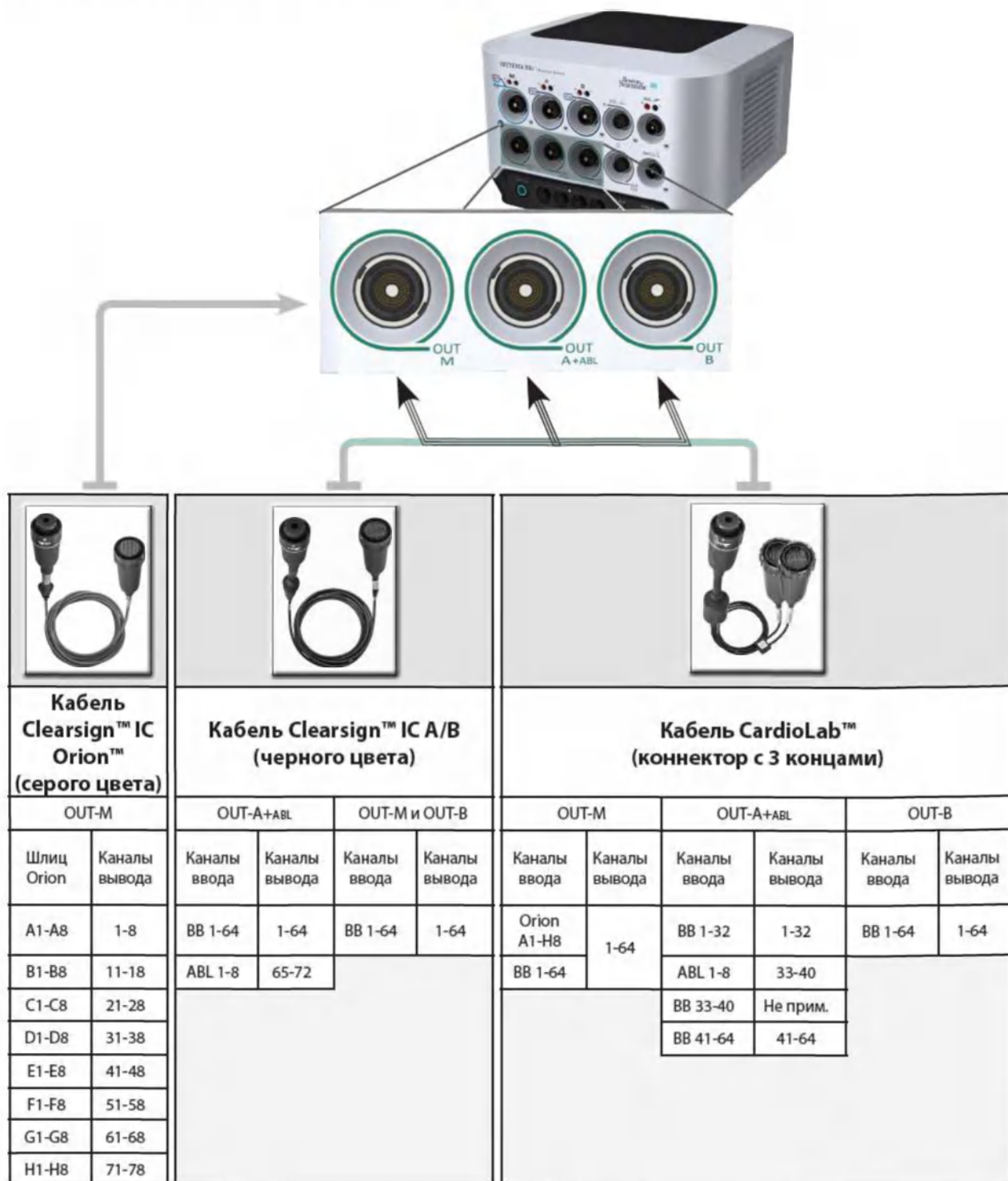


| Тип кабеля/название по этикетке                                                           | Схема подключения                                                                                                                          | Описание устройства                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ВВОД ЭКГ, магистраль                                                                      |                                                                                                                                            | Магистральный кабель ЭКГ подсоединяет кабели ЭКГ для грудной клетки и конечностей к сигнальной станции и является основным компонентом дефибрилляционной защиты сигнальной станции.                                                                                                                                                    |
| ВВОД СИГНАЛОВ СТИМУЛЯТОРА                                                                 |                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Кабель «папа-папа» с однополосным гнездом 2-2 штыря (кабельная перемычка для стимулятора) | Стимулятор к передней панели сигнальной станции                                                                                            | Кабель используется для подсоединения стимулятора к сигнальной станции.                                                                                                                                                                                                                                                                |
| ВЫВОДЫ РЕГИСТРАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ – кабель прямого соединения Clearsign                      |                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Прямого соединения ЭКГ Clearsign (3 м или 6 м)                                            | Порт <b>OUT-ECG</b> на передней панели сигнальной станции к модулю ввода регистрационной системы                                           | Кабели прямого соединения Clearsign являются вспомогательными кабелями, используемыми для подсоединения сигнальной станции к усилителю Clearsign «Бостон Сайентифик». Комплекты кабелей прямого подключения оснащены ключными разъемами с цветовой кодировкой, совпадающей с цветовой кодировкой ключных гнезд на сигнальной станции.  |
| Прямого соединения Clearsign IC Orion (3 м или 6 м)                                       | Порт <b>OUT-M</b> на передней панели сигнальной станции к модулю ввода регистрационной системы – кабель серого цвета                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Прямого соединения Clearsign IC A/B (3 м или 6 м)                                         | Порт <b>OUT-A+AVL</b> или <b>OUT-B</b> на передней панели сигнальной станции к модулю ввода регистрационной системы – кабель черного цвета |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ВЫВОДЫ РЕГИСТРАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ – кабель прямого соединения CardioLab                      |                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Прямого соединения CardioLab ЭКГ (3 м или 6 м)                                            | Порт <b>OUT-ECG</b> на передней панели сигнальной станции к модулю ввода регистрационной системы                                           | Кабели прямого соединения CardioLab являются вспомогательными кабелями, используемыми для подсоединения сигнальной станции к регистрационной системе CardioLab «ДжиИ». Комплекты кабелей прямого подключения оснащены ключными разъемами с цветовой кодировкой, совпадающей с цветовой кодировкой ключных гнезд на сигнальной станции. |
| Прямого соединения CardioLab BC (3 м или 6 м)                                             | Порты <b>OUT-M, OUT-A+AVL, OUT-B</b> на передней панели сигнальной станции к модулю ввода регистрационной системы                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ВЫВОДЫ РЕГИСТРАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ — иные                                                     |                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Кабель для передачи исходящих внутрисердечных сигналов, 72-пиновый Rhythmia HDx           | Порты <b>OUT-M, OUT-A+AVL, OUT-B</b> на передней панели сигнальной станции к модулю ввода регистрационной системы                          | Вспомогательный кабель, использующийся для подсоединения внутрисердечных выводов на сигнальной станции (OUT-M, OUT-A +AVL, OUT- B) к штыревым блокам регистрационной системы.                                                                                                                                                          |
| КАБЕЛИ РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ ДЛЯ АБЛЯЦИОННЫХ ДАННЫХ                                             |                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Кабель "папа-папа" (USB к DB9 RS232).                                                     | РЧ генератор к рабочей станции                                                                                                             | Последовательный переходник используется для подсоединения РЧ генераторов к рабочей станции.                                                                                                                                                                                                                                           |
| Кабель передачи данных RS-232 ("папа-мама"), длина 3 м (10 фт.).                          | Последовательный адаптер от РЧ генератора к USB-порту к порту RS232 к рабочей станции                                                      | Последовательный кабель используется для подсоединения РЧ генераторов Maestro, IBI и Ampere к рабочей станции.                                                                                                                                                                                                                         |
| Кабель передачи данных RS-232 ("мама-мама"), длина 3 м (10 фт.)                           | Последовательный адаптер от РЧ генератора к USB-порту к порту RS232 к рабочей станции                                                      | Последовательный кабель используется для подсоединения РЧ генератора EP-Shuttle к рабочей станции.                                                                                                                                                                                                                                     |
| Последовательный разветвитель                                                             | РЧ генератор к рабочей станции и регистрационной системе                                                                                   | Последовательный разветвитель используется для передачи абляционной информации от РЧ генератора к рабочей станции и регистрационной системе                                                                                                                                                                                            |
| ДРУГИЕ КАБЕЛИ ДЛЯ ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ                                                         |                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Соединительный кабель Rhythmia                                                            | Наспинный поверхностный электрод к передней панели сигнальной станции                                                                      | Соединительный кабель является вспомогательным кабелем для подсоединения наспинного поверхностного электрода к вводу <b>PATCH</b> (поверхностный электрод) на сигнальной станции.                                                                                                                                                      |
| КАБЕЛИ ДЛЯ ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ                                                                  |                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Блок питания RHYTHMIA HDx                                                                 | Ввод: сеть переменного тока<br>Вывод: задняя панель сигнальной станции                                                                     | Блок электропитания используется для преобразования напряжения сети переменного тока до низкого уровня напряжения постоянного тока для сигнальной станции. Он включает сам преобразователь напряжения, а также соединительный кабель к сигнальной станции.                                                                             |
| Кабель заземления                                                                         | Подсоединяет к стандартному эквипотенциальному разъему медицинского учреждения                                                             | Эквипотенциальный кабель предотвращает передачу напряжения при касании, приводя сигнальную станцию к тому же потенциалу, что и в других проводящих                                                                                                                                                                                     |

| Тип кабеля/название по этикетке    | Схема подключения                                            | Описание устройства                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                    |                                                              | поверхностей в помещении.                                                                                                                                                                         |
| Кабель локализационного генератора | Генератор для локализации к задней панели сигнальной станции | Генератор для локализации создает магнитное поле, используемое для процесса магнитной локализации. Кабель генератора для локализации подсоединяет генератор для локализации к сигнальной станции. |
| Оптоволоконный кабель              | Задняя панель сигнальной станции к рабочей станции           | Оптоволоконный канал передачи данных на рабочую станцию от сигнальной станции                                                                                                                     |
| <b>ДРУГИЕ КАБЕЛИ</b>               |                                                              |                                                                                                                                                                                                   |
| Кабель питания                     | Сеть переменного тока к рабочей станции                      | Кабель электропитания используется для подачи питания к рабочей станции.                                                                                                                          |
|                                    | Сеть переменного тока к монитору рабочей станции             | Кабель электропитания используется для подачи питания к монитору рабочей станции.                                                                                                                 |
|                                    | Сеть переменного тока к блоку питания сигнальной станции     | Кабель электропитания используется для подачи питания к блоку электропитания сигнальной станции. Длина: 2,0 м.                                                                                    |



## 14. СХЕМА КАНАЛОВ ПРЯМОГО ПОДКЛЮЧЕНИЯ



Каналы ввода: BB = распределительная коробка; ABL = соединительная коробка для абляции.

## 15. ПОДГОТОВКА СЕМЕЙСТВА КАТЕТЕРОВ INTELLAMAP ORION К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием картирующего катетера IntellaMap Orion с системой картирования RHYTHMIA HDx его необходимо настроить.

1. Подсоедините картирующий катетер IntellaMap Orion к любому концу кабеля для подключения картирующего катетера.
2. Подсоедините другой кабель для подключения картирующего катетера к вводу М на передней панели сигнальной станции.
3. Убедитесь, что сигнальная станция включена.
4. Убедитесь, что генератор для локализации и наспинный поверхностный электрод подсоединены к сигнальной станции.
5. Убедитесь, что наспинный поверхностный электрод правильно расположена на спине пациента и находится в области действия магнитного поля генератора для локализации.
6. Убедитесь, что катетер находится *вне* тела пациента и области действия магнитного поля генератора для локализации.
7. Полностью погрузите пучок электродов IntellaMap Orion в стерильный физиологический раствор. Очень важно, чтобы все электроды оставались погруженными в физиологический раствор на протяжении всего процесса настройки.
8. Подождите, пока синее кольцо на кнопке **Condition** (настройка) на передней панели сигнальной станции не начнет мигать, а затем нажмите на кнопку для начала процесса настройки. Кольцо будет гореть в течение примерно 10 секунд, а на экране рабочей станции будет отображаться сообщение о состоянии.
9. Погасшее синее кольцо и соответствующее подтверждающее сообщение на экране рабочей станции указывают на завершение процесса настройки.

**Примечание.** Инструкцию по замене исходных параметров см. в *Инструкции по применению программного обеспечения системы картирования RHYTHMIA HDx*.

## 16. РУКОВОДСТВО ПО ОЧИСТКЕ

### 16.1 Рутинная очистка и дезинфекция

Соблюдайте протокол очистки медицинского учреждения, следуя приведенным ниже инструкциям:

- Выключите и отсоедините от электропитания все компоненты системы.
- Протрите внешние поверхности компонентов системы тканью, слегка смоченной мягкодействующим очищающим раствором. Следите, чтобы очищающий раствор или влага не попадали на порты для подсоединения кабелей, и не распыляйте воду или другие жидкости на компоненты системы.
- Компоненты системы не требуют стерилизации или дезинфекции
- Прежде чем вновь подсоединить или начать использовать компоненты системы, дайте очищенным поверхностям высохнуть на воздухе.

## 16.2 Обеззараживание оборудования перед поставкой

В соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки о почтовых и транспортных перевозках, оборудование, которое возвращается в компанию «Бостон Сайентифик», должно быть надлежащим образом обеззаражено химическими бактерицидными средствами, одобренными для использования в качестве дезинфицирующего средства для больниц. Если полученное оборудование не было обеззаражено, компания «Бостон Сайентифик» будет взимать дополнительные сборы за очистку. Любое оборудование, которое возвращается в компанию «Бостон Сайентифик» без надлежащего обеззараживания, должно сопровождаться соответствующим предупреждением о биологической опасности.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не погружайте компоненты системы в воду, чистящие растворы или жидкости. Не допускайте попадания жидкости в вентиляционные отверстия. Убедитесь, что разъемы остаются сухими. Несоблюдение указаний по очистке может привести к повреждению оборудования или неисправности системы, а также к отказу от проведения гарантийного ремонта или сервисного обслуживания.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Во избежание повреждения и неисправности оборудования не пытайтесь стерилизовать оборудование, поставляемое как нестерильное.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Во избежание повреждения и неисправности оборудования ничего не вставляйте в кабельные разъемы, порты или отверстия оборудования (например, ватные тампоны или булавки).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Для сведения к минимуму риска поражения электрическим током перед очисткой любого электрооборудования убедитесь в том, что устройство было сначала выключено, а затем отсоединено от электропитания.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не пытайтесь очистить компоненты системы во время работы системы. Очистка оборудования во время использования повышает риск поражения электрическим током, неисправности системы и падения устройства.

## 17. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ СИГНАЛЬНОЙ СТАНЦИИ

Светодиодный индикатор состояния на передней панели отображает состояние системного оборудования и связи с рабочей станцией. Для обеспечения правильной работы системы за свечением этого светодиодного индикатора необходимо наблюдать во время первичного запуска сигнальной станции и сеанса картирования в реальном времени.

Таблица 4. Состояния светодиодного индикатора состояния

| Состояние индикатора                                                                            | Значение                                                  | Необходимое действие                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>НЕ ГОРИТ | Питание выключено                                         | Отсутствует                                                                                                                          |
| <br>МИГАЕТ   | Выполняется инициализация оборудования сигнальной станции | Если период инициализации сигнальной станции занимает более двух минут, свяжитесь со службой поддержки компании «Бостон Сайентифик». |



|                                                                                                       |                                                                                              |                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>МИГАЕТ           | Инициализация оборудования завершена, сигнальная станция готова для связи с рабочей станцией | 1. Подсоедините оптоволоконный кабель для передачи данных к сигнальной станции и к рабочей станции<br>2. Начните сеанс картирования в реальном времени на рабочей станции |
| <br>НЕПРЕРЫВНО ГОРИТ | Система картирования RHYTHMIA HDx полностью готова к работе                                  | Отсутствует                                                                                                                                                               |
| <br>НЕПРЕРЫВНО ГОРИТ | Обнаружена ошибка                                                                            | <b>Не используйте сигнальную станцию. Свяжитесь со службой поддержки компании «Бостон Сайентифик».</b>                                                                    |

**Примечание.** Подсоединение оптоволоконного кабеля для передачи данных и начало сеанса картирования в реальном времени можно проводить в любом порядке. Подсоединение оптоволоконного кабеля для передачи данных можно проводить до включения какого-либо оборудования.

## 18. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ И УСТОЙЧИВОСТЬ

**Таблица 5. Руководство и заявление производителя по электромагнитным излучениям**

| Система картирования RHYTHMIA HDx предназначена для использования в указанных ниже условиях воздействия внешнего электромагнитного поля. Заказчик и/или пользователь системы картирования RHYTHMIA HDx должны обеспечить соблюдение указанных условий. |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тестирование излучения                                                                                                                                                                                                                                 | Соответствие | Электромагнитная среда — руководство                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Радиочастотное излучение<br>EN 55011<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                       | Группа 1     | Система картирования RHYTHMIA HDx использует РЧ-энергию только для своих внутренних функций. Поэтому ее радиоизлучение очень низкое и очень мала вероятность того, что оно вызовет помехи в работе расположенного поблизости электронного оборудования.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Радиочастотное излучение<br>EN 55011<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                       | Класс А      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Гармоническое излучение<br>EN 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                | Класс А      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Колебания напряжения/<br>излучение пульсаций<br>EN 61000-3-3                                                                                                                                                                                           | Класс А      | Система картирования RHYTHMIA HDx подходит для использования во всех условиях, кроме домашних, и может подключаться к распределительной электрической сети низкого напряжения, снабжающей жилые дома, при условии принятия во внимание следующего предупреждения.<br><br><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.</b> Система картирования RHYTHMIA HDx предназначена только для использования профессиональными медицинскими работниками. Эта система может создавать радиопомехи или нарушать работу находящегося поблизости оборудования. Может возникнуть необходимость в принятии мер по ослаблению помех, например, развернуть в другую сторону или переставить систему картирования RHYTHMIA HDx, или защитить место расположения системы экраном. |

**Примечание.** Система картирования RHYTHMIA HDx предназначена для использования в условиях воздействия электромагнитного поля, в которых контролируются излучаемые РЧ помехи. Заказчик и/или пользователь системы картирования RHYTHMIA HDx могут способствовать предотвращению электромагнитных помех за счет поддержания минимального расстояния в 30 см (12 дюймов) между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи (передатчиками) и системой картирования RHYTHMIA HDx.



**Таблица 6. Руководство и заявление производителя по электромагнитной устойчивости**

| Система картирования RHYTHMIA HDx предназначена для использования в указанных ниже условиях воздействия внешнего электромагнитного поля. Заказчик и/или пользователь системы картирования RHYTHMIA HDx должны обеспечить соблюдение указанных условий. |                                                                                                                                                                                                        |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тестирование устойчивости                                                                                                                                                                                                                              | Уровень тестирования IEC 60601                                                                                                                                                                         | Уровень соответствия | Электромагнитная среда                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Электростатический разряд IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                                                                | ±8 кВ контактный разряд<br>±15 кВ воздушный разряд                                                                                                                                                     | Пройдено             | Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Кратковременный скачок напряжения IEC 61000-4-4                                                                                                                                                                                                        | ±2 кВ сеть переменного тока<br>±1 кВ линии ввода/ вывода                                                                                                                                               | Пройдено             | Качество электропитания должно соответствовать обычным требованиям к электроснабжению коммерческих или медицинских учреждений.                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Междуфазный выброс напряжения (сеть переменного тока) IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                                    | ±1 кВ междуфазный<br>±2 кВ однофазное КЗ на землю                                                                                                                                                      | Пройдено             | Качество сети и электропитания должно соответствовать обычным требованиям к электроснабжению коммерческих или медицинских учреждений.                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Падения напряжения, кратковременные перебои в питании и колебания напряжения в линиях питания IEC 61000-4-11                                                                                                                                           | Падение напряжения 100% в 1 цикле<br>Падение напряжения 30% в 25/30 циклах<br>Падение напряжения 100% в 250/300 циклах                                                                                 | Пройдено             | Качество сети и электропитания должно соответствовать обычным требованиям к электроснабжению коммерческих или медицинских учреждений. В случаях, когда требуется непрерывная работа системы картирования RHYTHMIA HDx во время перебоев в питании, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания (ИБП).                                                                                                               |
| Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8                                                                                                                                                                                      | 30 А/м                                                                                                                                                                                                 | Пройдено             | Магнитные поля частоты тока сети должны быть на уровне, характерном для типичного местоположения обычных коммерческих или медицинских учреждений.                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Наведенные РЧ помехи IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                     | 6 В/м в промышленном, научном и медицинском диапазонах от 0,15 МГц до 80 МГц                                                                                                                           | Пройдено             | Портативное и мобильное оборудование РЧ связи должно находиться от любой части системы картирования RHYTHMIA HDx, включая кабели, на расстоянии, не меньшем рекомендуемого, рассчитанного из уравнения, примененного для частоты передатчика.                                                                                                                                                                                               |
| Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                  | 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц<br>27 В/м 380 – 390 МГц<br>28 В/м 430 – 470 МГц<br>9 В/м 704 – 787 МГц<br>28 В/м 800 – 960 МГц<br>28 В/м 1700 – 1900 МГц<br>28 В/м 2400 – 2570 МГц<br>9 В/м 5100 – 5800 МГц | Пройдено             | Рекомендуемое расстояние:<br>$d = \left[ \frac{1,17}{V_i} \right] \sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц<br>$d = \left[ \frac{1,17}{E_i} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц<br>$d = \left[ \frac{2,33}{E_i} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц<br>где P – максимальная расчетная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние до устройства в метрах (м). |

Примечание 1. UT обозначает напряжение в сети переменного тока до применения напряжения тестового уровня.

Примечание 2. Более высокие диапазоны частот применяются при 80 МГц и 800 МГц.

Примечание 3. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

Примечание 4. Промышленный, научный и медицинский диапазоны между 0,15 МГц и 80 МГц составляют: от 6,765 МГц до 6,795 МГц, от 13,553 МГц до 13,567 МГц, от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

Используемые любителями диапазоны радиочастот между 0,15 МГц и 80 МГц составляют: от 1,8 МГц до 2,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 5,4 МГц, от 7,0 МГц до 7,3 МГц, от 10,1 МГц до 10,15 МГц, от 14,0 МГц до 14,2 МГц, от 18,07 МГц до 18,17 МГц, от 21,0 МГц до 21,4 МГц, от 24,89 МГц до 24,99 МГц, от 28,0 МГц до 29,7 МГц и от 50,0 МГц до 54,0 МГц.

## 19. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

| Устройство         | Категория                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сигнальная станция | Расположение                                     | Сигнальная станция должна быть расположена на специально отведенных для этого столе или тележке, расположенной в ногах стола для пациента, или на конце стола для пациента.                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                    | Порты ввода для пациента                         | 12 электродов (сигналов) ЭКГ.<br>64 внутрисердечных канала картирующего катетера IntellaMap Orion.<br>128 дополнительных диагностических каналов плюс восемь каналов, специально предназначенных для сигналов абляции.                                                                                                                                                                                                                               |
|                    | Подключение к другому лабораторному оборудованию | Стимулятор: до двух каналов для стимулятора.<br>Регистрационная система: вывод всех сигналов к сторонней регистрационной системе через кабели прямого подключения или Кабель для передачи исходящих внутрисердечных сигналов, 72-пиновый Rhythmia HDx.<br>РЧ генератор: выделенное подключение к РЧ генераторам Maestro, IBI, Ampere, SmartAblate и EP-Shuttle.                                                                                      |
|                    | Порты ввода электропитания                       | Изготовитель блока электропитания: «ЭксПи Пауэр» (XP Power).<br>Модель: ANM250PS24-XD0653<br>Напряжение на входе: 100-240 В переменного тока/50 Гц, 100-220 В переменного тока/60 Гц.<br>Электрический ток на входе: 2,3 А при 115 В переменного тока, 1,2 А при 230 В переменного тока.<br>Напряжение на выходе: 24 В постоянного тока.<br>Мощность на выходе: 250 Вт; электрический ток на выходе: 10,41 А.                                        |
|                    | Безопасность                                     | IEC 60601-1:2005+A1:2012<br>IEC 60601-1-2:2014<br>IEC 60601-1-6:2010+A1:2013<br>IEC 60601-2-27:2011 CORR 1:2012<br>IEC 62366:2007+A1:2014<br>EN 55011:2009+A1:2010, Группа 1, Класс А;<br>CISPR 11:2009+A1:2010, Группа 1, Класс А<br>Защита от поражения электрическим током: класс I, тип CF<br>Защита от попадания жидкостей внутрь: IPX1 (защита от вертикально падающих капель воды).<br>Время восстановления функции дефибриллятора: 5 секунд. |
|                    | Передатчик                                       | Частота: 800 Гц<br>Мощность на выходе: 72 дБмкА/м – 10 м                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Рабочая станция    | Расположение                                     | Рабочая станция, как правило, располагается в кабинете управления.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                    | Операционная система                             | Linux                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                    | Подсоединение к сигнальной станции               | Оптоволоконный кабель для передачи данных                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                    | Порты ввода электропитания                       | Напряжение на входе: 100-240 В переменного тока.<br>Электрический ток на входе: 8,0 А.<br>Частота на входе: 50-60 Гц.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                    | Вспомогательные приспособления                   | Монитор, клавиатура и мышь.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                    | Рабочие условия окружающей среды:                | Хранение и транспортировка оборудования:<br>• Температура: от -29 °C до +60 °C<br>• Влажность: 10 % – 90 % без конденсации.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                    |                                                  | • Температура: 10 °C (50 °F) – 30 °C (86 °F)<br>• Влажность: 30 % – 75 % без конденсации<br>• Атмосферное давление: 580 мм рт. ст. – 760 мм рт. ст.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## 20. ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ

### Техническое обслуживание оборудования

Система картирования RHYTHMIA HDx не имеет комплектующих деталей, требующих от пользователей проведения периодического технического обслуживания. В случае нарушения работы свяжитесь со службой поддержки компании «Бостон Сайентифик».

## 21. ГАРАНТИЯ

Информацию о гарантии на изделие смотрите на сайте ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

Импортер в ЕС: «Бостон Сайентифик Интернешнл Б.В.», Вестастрат 6, 6468 EX Керкраде, Нидерланды (Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Netherlands).

RHYTHMIA HDx, IntellaNav, IntellaMap Orion, Orion, IntellaTip MiFi, Maestro и Clearsign являются фирменными знаками компании «БостонСайентифик Корпорейшн» или ее дочерних компаний.

CardioLab является фирменным знаком компании «ДжиИ Медикал Системс» (GE Medical Systems).

IBI и Ampere являются фирменными знаками компании «Сент-Джуд Медикал, Атриал Фибриллейшн Дивижн, Инк.» (St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.)

SMARTABLATE является фирменным знаком компании «Байосенс Вебстер, Инк.» (Biosense Webster, Inc.) «Байосенс Вебстер» не имеет отношения к соединительной коробке для абляции RHYTHMIA HDx компании «Бостон Сайентифик».

Хотя тестирование проводилось компанией «Бостон Сайентифик», «Байосенс Вебстер» не проводила испытание и валидацию использования этого устройства со своей системой SMARTABLATE.

Все остальные фирменные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

## 22. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам сервисного обслуживания и технической поддержки по эксплуатации этой системы обращайтесь в службу поддержки компании «Бостон Сайентифик», используя приведенную ниже контактную информацию. Не посылайте детали или оборудование для сервисного обслуживания без получения предварительного одобрения от компании «Бостон Сайентифик».

| Техническая поддержка<br>(Северная Америка)                           | Техническая поддержка<br>(Европа, Ближний Восток, Африка)                          | Техническая поддержка<br>(Япония)                                  |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Тел.: 800 949 6708<br>Факс: 510 624 2493<br>CETechSupportUSA@bsci.com | Тел.: 0031 (0)45 5467707<br>Факс: 0031 (0)45 5467805<br>CETechSupportEMEA@bsci.com | Тел. +81 03 6853 1000<br>Факс +81 45 444 2799<br>japantsc@bsci.com |

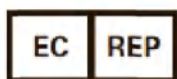
## 23. ЛИЦЕНЗИЯ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Вы приобрели систему картирования RHYTHMIA HDx, которая включает программное обеспечение, разработанное в компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» и находящееся в ее собственности, а также программное обеспечение, на которое «Бостон Сайентифик» получила лицензии от различных лицензиаров программного обеспечения.



Дополнительную информацию см. в инструкции по применению программного обеспечения системы картирования RHYTHMIA HDx.

|                                                                                     |                                                                      |                                                                                   |                                                                                                                                         |                                                                                      |                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|    | Порт ввода для электрофизиологических сигналов                       | {                                                                                 |  Вход распределительной коробки                        |   | Адрес спонсора в Австралии                                |
|                                                                                     |                                                                      |                                                                                   |  Порт ввода для картирующего катетера IntellaMap Orion |                                                                                      |                                                           |
|    | Порт вывода для электрофизиологических сигналов                      |  | Порт ввода для электрода определения положения (поверхностного электрода)                                                               |   | Местный представитель для контактов в Аргентине           |
|    | Порт ввода для прямой стимуляции                                     |  | Поверхностная ЭКГ                                                                                                                       |   | Раздельный сбор                                           |
|    | Абляционный катетер                                                  |  | Не приближаться с кардиостимулятором                                                                                                    |   | Медицинское изделие в соответствии с законодательством ЕС |
|    | Сеть Ethernet                                                        |  | Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора                                                                               |   | Содержимое                                                |
|    | Номер по каталогу                                                    |  | Эквипотенциальность                                                                                                                     |   | Уполномоченный представитель в ЕС                         |
|   | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Внимание: ознакомьтесь с СОПУТСТВУЮЩЕЙ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ |                                                                                   |                                                                                                                                         |  | Официальный производитель                                 |
|  | [синий значок безопасности] Соблюдайте инструкцию по применению      |                                                                                   |                                                                                                                                         |                                                                                      |                                                           |
|  | Серийный номер                                                       |                                                                                   |                                                                                                                                         |                                                                                      |                                                           |
|  | Номер партии                                                         |                                                                                   |                                                                                                                                         |                                                                                      |                                                           |
|  | Упаковка, подлежащая вторичной переработке                           |                                                                                   |                                                                                                                                         |                                                                                      |                                                           |
|  | Не использовать изделие, если упаковка повреждена                    |                                                                                   |                                                                                                                                         |                                                                                      |                                                           |
|  | Дата изготовления                                                    |                                                                                   |                                                                                                                                         |                                                                                      |                                                           |
|  | Использовать до                                                      |                                                                                   |                                                                                                                                         |                                                                                      |                                                           |
|  | Уникальный идентификатор изделия                                     |                                                                                   |                                                                                                                                         |                                                                                      |                                                           |



Уполномоченный представитель в ЕС

**«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)**  
**Бэллбриг Бизнесс Парк, Голуэй, Ирландия**  
**(Ballybrit Business Park, Galway, Ireland)**

**AUS****Адрес спонсора в Австралии**

**«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»  
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)  
А/я 332, БОТАНИ, Новый Южный Уэльс 1455, Австралия  
(PO Box 332, BOTANY, NSW 1455, Australia)  
Телефон для бесплатных звонков: 1800 676 133  
Бесплатный факс: 1800 836 666**

**ARG****Местный представитель для контактов в Аргентине**

**Для получения информации обращайтесь в компанию «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) по ссылке  
[www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)**

**Официальный производитель**

**«Бостон Сайентифик Корпорейшн»  
300 Бостон Сайентифик Уэй, округ Мальборо, штат Массачусетс 01752, США  
(300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA)  
Обслуживание клиентов в США: 888-272-1001**

**Не использовать изделие, если упаковка повреждена****Упаковка, подлежащая вторичной переработке****CE 2797**

2020-01



60807894-01

**© 2020 «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные компании. Все права защищены**

### 3. показания к применению (продолжение)

Система картирования RHYTHMIA HDx - это эффективный диагностический инструмент для процедур кардиальной электрофизиологии (ЭФ). При использовании с картирующими катетерами IntellaMap Orion или абляционными катетерами IntellaNav система картирования RHYTHMIA HDx обеспечивает визуализацию внутрисердечных катетеров и отображение карт сердца в выбранных форматах при минимально инвазивных процедурах, что помогает врачу определить происхождение аритмии в камере сердца. Получение на экране дисплея трехмерных электроанатомических карт и другой информации о пациенте, такой, как поверхностная ЭКГ и внутрисердечные электрограммы, предоставляет врачу диагностическую информацию для выявления и лечения сердечных аритмий, необходимого для улучшения общих клинических результатов. В противном случае, отказ от лечения сердечной аритмии может привести к таким симптомам, как одышка, сердцебиение, головокружение, обморок, боль в груди, инсульт или внезапная сердечная смерть.

### 18. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ И УСТОЙЧИВОСТЬ (продолжение)

Таблица 7. Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием с РЧ связью и системой картирования RHYTHMIA HDx

| Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием с РЧ связью и системой картирования Rhythmia HDx                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                        |                                                                        |                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Система картирования Rhythmia HDx предназначена для использования в условиях контролируемого воздействия внешних РЧ излучений. Заказчик или пользователь системы картирования Rhythmia HDx может помочь предотвратить электромагнитные помехи путем соблюдения минимального расстояния между переносным и мобильным оборудованием с РЧ связью (передатчиками) и системой картирования Rhythmia HDx, рекомендуемого ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности аппаратуры связи |                                                                        |                                                                        |                                                                         |
| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Рекомендуемое расстояние в зависимости от частоты передатчика м        |                                                                        |                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | от 150 кГц до 80 МГц<br>$d = \left[ \frac{1,17}{V_r} \right] \sqrt{P}$ | от 80 МГц до 800 МГц<br>$d = \left[ \frac{1,17}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | от 800 МГц до 2,5 ГГц<br>$d = \left[ \frac{2,33}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 0,12                                                                   | 0,12                                                                   | 0,23                                                                    |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,37                                                                   | 0,37                                                                   | 0,74                                                                    |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1,17                                                                   | 1,17                                                                   | 2,33                                                                    |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 3,69                                                                   | 3,69                                                                   | 7,38                                                                    |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 11,67                                                                  | 11,67                                                                  | 23,33                                                                   |
| Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние (d) в метрах (м) можно рассчитать при помощи уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией производителя передатчика                                                                                                                                                            |                                                                        |                                                                        |                                                                         |
| Примечание 1 При 80 мГц и 800 мГц используется рекомендуемое расстояние для более высокого частотного диапазона                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                        |                                                                        |                                                                         |
| Примечание 2 Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                        |                                                                        |                                                                         |

### 20. СОДЕРЖИМОЕ

Система картирования Rhythmia HDx:

1. Сигнальная станция Rhythmia HDx.
2. Кабель соединительный Rhythmia HDx.



3. Рабочая станция Rhythmia HDx.
4. Блок питания Rhythmia HDx.
5. Распределительная коробка Rhythmia HDx – 2шт.
6. Кабель распределительной коробки Rhythmia HDx – 2 шт.
7. Кабель для подключения стимулятора к сигнальной станции 2-х пиновый ("папа-папа") – 2 шт.
8. Удлинитель, тип IEC.
9. Адаптер DVI-Duplex в наборе.
10. Адаптер оптоволоконный Coupler –Duplex.
11. Кабель заземления.
12. Кабель передачи данных RS-232 ("папа-мама"), длина 3 м (10 фт.).
13. Кабель "папа-папа" (USB к DB9 RS232).
14. Адаптер для передачи данных RFG– 2шт.
15. Соединительная коробка для устройства абляции (EP Shuttle) Rhythmia HDx (при необходимости).
16. Соединительная коробка для устройства абляции (Maestro) Rhythmia HDx (при необходимости).
17. Педаль ножная Rhythmia HDx (при необходимости).
18. Локализационный генератор Rhythmia HDx (при необходимости).
19. Крепление локализационного генератора Rhythmia HDx (ремень) (при необходимости).
20. Крепление локализационного генератора Rhythmia HDx (прикроватное крепление) (при необходимости).
21. Кабель локализационного генератора Rhythmia HDx (при необходимости).
22. Кабель поверхностного ЭКГ (магистральный) (при необходимости).
23. Кабель поверхностного ЭКГ (конечности/грудь) (при необходимости).
24. Коробка выходного сигнала ЭКГ IEC Rhythmia HDx (при необходимости).
25. Кабель прямого соединения (ЭКГ) Clearsign Direct Connect ECG Rhythmia HDx, длина: 3м, 6 м (при необходимости).
26. Кабель прямого соединения (ЭКГ) CardioLab Direct Connect ECG Rhythmia HDx, длина: 3м, 6м (при необходимости).
27. Кабель для передачи исходящих внутрисердечных сигналов, 72-пиновый Rhythmia HDx (при необходимости).
28. Кабель прямого соединения (внутрисердечное) Clearsign Direct Connect IC A/B Rhythmia HDx , длина: 3м, 6м (при необходимости).
29. Кабель прямого соединения (внутрисердечн.) Clearsign Direct Connect IC Orion Rhythmia HDx, длина: 3м, 6м (при необходимости).
30. Кабель прямого соединения (внутрисердечн.) CardioLab Direct Connect IC Rhythmia HDx, длина: 3м, 6м (при необходимости).
31. Кабель питания (при необходимости).
32. Переходник DB9 (при необходимости).
33. Переходник изолирующий оптический RS-232 в наборе (при необходимости).
34. Разветвитель для кабеля питания в наборе с адаптером (при необходимости).
35. Кабель питания C14, C13, длина: 3м, 5 м (при необходимости).
36. Кабель питания в сборе, длина: 30 м, 40 м (при необходимости).
37. Изолирующий трансформатор (при необходимости).
38. Комплект 1 оптоволоконных кабелей с адаптером (при необходимости).
39. Комплект 2 оптоволоконных кабелей с адаптером (при необходимости).
40. Кабель передачи данных RS-232 ("мама-мама"), длина 3 м (10 фт.) (при необходимости).
41. Кабель оптоволоконный, длина 5 м, 30 м.

42. Кабель RS-232 для РЧ-генераторов систем EPT, Maestro, Attakr, IBI, Osypka, длина: 30 м (100 футов) (при необходимости).
43. Кабель нуль - модемный для генератора Stockert длина 30 м (100 футов ) (при необходимости).
44. Разветвитель заземления(при необходимости).
45. Клавиатура (при необходимости).
46. Мышь (при необходимости).
47. Соединительная коробка для подключения катетера IntellaNav к генератору Stockert (при необходимости).
48. Соединительная коробка для подключения катетера IntellaNav к генератору Maestro 4000 (при необходимости).
49. Кабель адаптера для подключения катетера IntellaNav к блокам обработки сигналов SIU (при необходимости).
50. Система настройки картирующего катетера (при необходимости), в составе:
  - регулировочный блок;
  - блок питания.
51. Кабель выходной для подключения генератора IBI к сигнальной станции (при необходимости).
52. Кабель выходной для подключения генератора Stockert к сигнальной станции (при необходимости).
53. Программное обеспечение Rhythmia HDx (при необходимости).
54. Кабель USB (при необходимости).
55. Соединительная коробка для устройства абляции (SmartAblate) Rhythmia HDx.
56. Соединительная коробка для устройства абляции - IntellaNav StablePoint Rhythmia HDx.
57. Соединительная коробка для устройства абляции (IBI/Ampere) Rhythmia HDx.
58. Руководство по применению оборудования.
59. Руководство по применению программного обеспечения.
60. Инструкции по применению соединительной коробки для абляции.
61. Инструкция по эксплуатации системы настройки картирующего катетера.
62. Инструкция по эксплуатации кабеля выходного для подключения генератора IBI, Stockert к сигнальной станции.
63. Руководство по применению прикроватного крепления.

**Принадлежности:**

1. Тележка для перемещения системы Rhythmia HDx.
2. Тележка для перемещения рабочей станции.
3. Кронштейн тележки для монитора.
4. Удлинитель кронштейна тележки для монитора.
5. Монитор рабочей станции.
6. Кронштейн тележки для двух мониторов.

**21. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия (продолжение пункта 7.11)**

Калибровка Системы картирования Rhythmia HDx с принадлежностями не требуется. Данное изделие не имеет деталей, требующих периодического технического обслуживания со стороны пользователя. По вопросам сервисного обслуживания и ремонта, обращаться к производителю «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) или к уполномоченному представителю производителя.

**22. Утилизация (продолжение пункта 7.12)**

После использования утилизировать Систему картирования Rhythmia HDx и их упаковку в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10. Согласно классификации медицинских отходов система относится к классу А.

Утилизируйте упаковку и само изделие в соответствии с местными или государственными нормативными актами относительно обращения с медицинскими отходами. При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

### 23. Методы и средства дезинфекции и очистки (продолжение пункта 7.10)

- Порядок и периодичность обработка медицинского оборудования производится согласно СанПиН 2.1.3.2630-10.
- Очистка крупногабаритных устройств может выполняться при помощи изопропилового спирта с максимальной концентрацией 70%.

### 24. Совместимые устройства:

| Наименование изделия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Производитель                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Катетер Intellamap Orion, IntellaNav ST, IntellaNav ST, IntellaNav OI, IntellaNav MiFi OI STD, IntellaNav MiFi OI Large Curve, IntellaNav MiFi OI Asymmetric Curve, IntellaNav MiFi XP STD, IntellaNav MiFi XP Large Curve, IntellaNav MiFi XP Asymmetric Curve, Viking, Viking ST, Woven, Woven flexi, Dynamic XT, Dynamic Tip, CS assist, Polaris X, EP-XP, Blazer DX20, orbiter PV, Blazer HDX, Blazer II, Blazer XP, Blazer Prime, Blazer OI, Intella Nav MIFI, Intella Nav MIFI OI, | Boston Scientific Corporation |
| Электроды для абляции: Soloist, Torqr, Marinr, Stablemapr SM серии, RF Conductr, RF Enhancr II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Medtronic Inc.                |
| Катетеры Multicath, Multicath Soft Tip, Woox, Viacath, Alcath LT G full circle                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | BIOTRONIK SE & Co. KG         |
| Катетеры Inquiry, Response, Supreme, Livewire, Inquiry, Safire, Therapy Dual 8, Therapy Triflex, Therapy ComfortGrip, Livewire TC, Therapy, Flexability, Tacticath, Therapy Cool Path Duo, Therapy Cool Flex, Therapy Cool Path, Reflection                                                                                                                                                                                                                                              | St. Jude Medical, Inc.        |
| Катетеры Avail, Webster fixed catheter, Halo, Ismus, Celsius, Celcius TC, Ezsteer, Termocool SF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Biosense Webster Inc.         |
| Генератор радиочастотный SmartAblate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Biosense Webster Inc.         |
| Насос ирригационный SmartAblate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Biosense Webster Inc.         |
| Набор поверхностных референтных электродов (комплект накладок для правильного размещения)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Boston Scientific Corporation |
| Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Boston Scientific Corporation |
| Генератор для радиочастотной абляции Ampere, IBI-1500T11                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | St. Jude Medical, Inc.        |
| Радиочастотный генератор Stockert EP Shuttle                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Stockert GmbH                 |

| Информация о совместимых изделиях, зарегистрированных в РФ: |                             |                               |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| Наименование изделия                                        | РУ №                        | Производитель                 |
| Катетер Intellamap Orion                                    | РЗН 2017/6355 от 29.12.2018 | Boston Scientific Corporation |
| Катетер абляционный IntellaNav MIFI OI                      | РЗН 2019/8226 от 21.03.2019 | Boston Scientific Corporation |
| Катетеры абляционные Blazer OI, Blazer XP, Blazer Prime     | РЗН 2016/3649 от 03.02.2016 | Boston Scientific Corporation |



|                                                                                                                                                                                                                                               |                                 |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|
| Blazer DX20                                                                                                                                                                                                                                   | РЗН 2015/3482<br>от 01.11.2016  | Boston Scientific Corporation |
| Blazer II, Polaris X, Blazer HDX                                                                                                                                                                                                              | РЗН 2015/2364<br>от 01.11.2016  | Boston Scientific Corporation |
| Катетеры Woven, Woven flexi, Viking, Viking ST, Dynamic XT, Dynamic Tip, orbiter PV, CS assist, EP-XP                                                                                                                                         | ФЦЗ 2012/11678<br>от 17.06.2019 | Boston Scientific Corporation |
| Катетер абляционный IntellaNav ST                                                                                                                                                                                                             | РЗН 2019/9340<br>от 06.12.2019  | Boston Scientific Corporation |
| Катетеры абляционные IntellaNav OI, IntellaNav MiFi, IntellaNav MiFi OI STD, IntellaNav MiFi OI Large Curve, IntellaNav MiFi OI Asymmetric Curve, IntellaNav MiFi XP STD, IntellaNav MiFi XP Large Curve, IntellaNav MiFi XP Asymmetric Curve | РЗН 2017/5966<br>от 19.07.2017  | Boston Scientific Corporation |
| Электроды для абляции: Soloist, Torqr, Marinr, Stablemapr SM серии, RF Conductr, RF Enhancer II                                                                                                                                               | РЗН 2015/2628<br>от 03.11.2015  | Medtronic Inc.                |
| Катетеры для радиочастотной абляции Therapy Cool Path, Therapy Cool Path Duo, Therapy Cool Flex                                                                                                                                               | РЗН 2013/244<br>от 03.08.2017   | St. Jude Medical, Inc.        |
| Катетер для радиочастотной абляции сердца Tacticath,                                                                                                                                                                                          | РЗН 2019/8078<br>от 08.12.2020  | St. Jude Medical, Inc.        |
| Катетеры Safire                                                                                                                                                                                                                               | ФЦЗ 2010/06219<br>от 29.09.2016 | St. Jude Medical, Inc.        |
| Катетер электрофизиологический Termocool SF                                                                                                                                                                                                   | ФЦЗ 2012/12684<br>от 10.08.2017 | Biosense Webster Inc.         |
| Катетеры Avail, Celsius, Celcius TC, Webster fixed catheter, Halo, Ismus, Ezsteer, РУ №                                                                                                                                                       | РЗН 2015/3497<br>от 09.11.2020  | Biosense Webster Inc.         |
| Генератор радиочастотный SmartAblate                                                                                                                                                                                                          | РЗН 2018/6867<br>от 26.02.2018  | Biosense Webster Inc.         |
| Насос ирригационный SmartAblate                                                                                                                                                                                                               | РЗН 2018/6867<br>от 26.02.2018  | Biosense Webster Inc.         |
| Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции                                                                                                                                                                                 | РЗН 2015/3338<br>от 04.03.2019  | Boston Scientific Corporation |
| Генератор для радиочастотной абляции Ampere, IBI-1500T11                                                                                                                                                                                      | РЗН 2013/188<br>от 16.06.2017   | St. Jude Medical, Inc.        |
| Радиочастотный генератор Stockert EP Shuttle                                                                                                                                                                                                  | ФЦЗ 2012/13104<br>от 22.10.2012 | Stockert GmbH                 |
| Набор поверхностных референтных электродов (комплект накладок для правильного размещения)                                                                                                                                                     | РЗН 2021/14158<br>от 23.04.2021 | Boston Scientific Corporation |

## 25. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (продолжение пункта 15)

| Характеристика           | Спецификация                                                                                           |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Режим работы</b>      | Система картирования Rhythmia HDx с принадлежностями предназначена для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ. |
| <b>Процедура запуска</b> | Время между запуском и готовностью устройства к эксплуатации составляет менее 2 минут.                 |

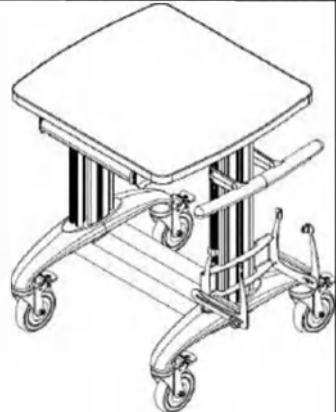
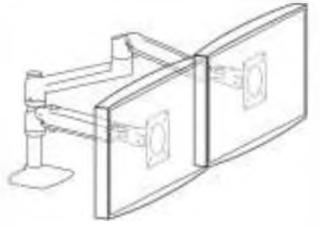
| Система картирования Rhythmia HDx с принадлежностями<br>(Система электрофизиологическая навигационная)                                |                                                                                                                                 |                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Наименование компонента системы                                                                                                       | Габариты изделия,                                                                                                               | ФОТО основных компонентов системы |
| Сигнальная станция Rhythmia HDx.                                                                                                      | Размер (Ш*Д* В):<br>41.0 x 38.9 x 26.2<br>Масса: ≤20 кг                                                                         | п. 11.3, рис. 1                   |
| Кабель соединительный Rhythmia HDx (Коммутационный PATCH кабель)                                                                      | Длина: 2.0м<br>Диаметр кабеля: 6.4мм<br>Диаметр разъема: 2,29см                                                                 | п. 11.5.6, рис. 9                 |
| Рабочая станция Rhythmia HDx                                                                                                          | Длина: 44см Ширина: 17,7см<br>Высота: 43,5см<br>Масса: ≤15кг                                                                    | п. 11.9, рис. 20                  |
| Блок питания Rhythmia HDx<br><br>(Внешнее электропитание сигнальной станции)                                                          | Длина: 20,5см Ширина: 7,8см<br>Высота: 5см<br>Длина кабеля питания 2м<br>Масса: ≤1,3кг                                          | п. 11.8.4, рис. 19                |
| Распределительная коробка Rhythmia HDx (Коммутационный бокс)                                                                          | Длина: 21.1см<br>Ширина: 10.8см<br>Высота: 3.9см<br>Масса: ≤2кг                                                                 | п. 11.5.2, рис. 3                 |
| Кабель распределительной коробки Rhythmia HDx (Кабель коммутационного бокса)                                                          | Длина: 2.0м<br>Диаметр кабеля: 8мм                                                                                              | п. 11.5.2, рис. 3                 |
| Кабель для подключения стимулятора к сигнальной станции 2-х пиновый ("папа-папа")<br><br>(Кабельные переключки ввода для стимулятора) | Длина: 3,05м<br>Масса: не более 54 г                                                                                            | п. 11.5.5, рис. 8                 |
| Соединительная коробка для устройства абляции (EP Shuttle) Rhythmia HDx.                                                              | Длина: 10,09см Ширина: 4,06см<br>Высота: 14,15см<br><br>Кабель:<br>Длина: не более 2м<br>Диаметр кабеля: 7мм<br><br>Масса: ≤2кг | п. 11.5.4, рис. 5                 |
| Соединительная                                                                                                                        | Длина: 10,09см Ширина: 4,06см                                                                                                   | п. 11.5.4, рис. 5                 |

| Система картирования Rhythmia HDx с принадлежностями<br>(Система электрофизиологическая навигационная) |                                                                                                                                          |                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Наименование компонента системы                                                                        | Габариты изделия,                                                                                                                        | ФОТО основных компонентов системы |
| коробка для устройства абляции (Maestro) Rhythmia HDx.                                                 | Высота: 14,15см<br><br>Кабель:<br>Длина: не более 2м<br>Диаметр кабеля: 6.98мм<br><br>Масса: ≤2кг                                        |                                   |
| Соединительная коробка для устройства абляции (SmartAblate) Rhythmia HDx                               | Длина: 10,09см Ширина: 4,06см<br>Высота: 14,15см<br><br>Кабель:<br>Длина: не более 2м<br><br>Масса: ≤2кг                                 | п. 11.5.4, рис. 5                 |
| Соединительная коробка для устройства абляции - IntellaNav StablePoint Rhythmia HDx                    | Длина: 10,09см Ширина: 4,06см<br>Высота: 14,15см<br><br>Кабель:<br>Длина: не более 2м<br><br>Масса: ≤2кг                                 | п. 11.5.4, рис. 7                 |
| Соединительная коробка для устройства абляции (IBI/Ampere) Rhythmia HDx                                | Длина: 10,09см Ширина: 4,06см<br>Высота: 14,15см<br><br>Кабель:<br>Длина: не более 2м<br>Диаметр кабеля: не более 7мм<br><br>Масса: ≤2кг | п. 11.5.4, рис. 5                 |
| Кабель локализационного генератора Rhythmia HDx.<br><br>(Кабель генератора для локализации)            | Длина: 4,5м                                                                                                                              | п. 11.8.1, рис. 16                |
| Кабель поверхностного ЭКГ (конечности/грудь).                                                          | Длина: 1.75м<br>Диаметр кабелей электродов: 3мм<br>Диаметр общего кабеля: 4,6мм                                                          | п. 11.5.3, рис. 4                 |
| Коробки выходного сигнала ЭКГ Rhythmia HDx<br><br>(Блоки вывода для ЭКГ)                               | Длина: 18,05см<br>Ширина: 10,79см<br>Высота: 4,06см<br><br>Длина кабеля: 2м<br>Диаметр кабеля: 6.98мм                                    | п. 11.6.4, рис. 13                |
| Кабель прямого                                                                                         | Длина: 3.0м                                                                                                                              | п. 11.6.2, рис. 11                |



| Система картирования Rhythmia HDx с принадлежностями<br>(Система электрофизиологическая навигационная)                                                |                                                                                                                                                    |                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Наименование компонента системы                                                                                                                       | Габариты изделия,                                                                                                                                  | ФОТО основных компонентов системы |
| соединения (ЭКГ)<br>Clearsign Direct<br>Connect ECG<br>Rhythmia HDx, 3 м.                                                                             | Диаметр кабеля: 6.98мм                                                                                                                             |                                   |
| Кабель прямого соединения (ЭКГ)<br>Clearsign Direct<br>Connect ECG<br>Rhythmia HDx, 6 м.                                                              | Длина: 6.0м<br>Диаметр кабеля: 6.98мм                                                                                                              | п. 11.6.2, рис. 11                |
| Кабель прямого соединения (ЭКГ)<br>CardioLab Direct<br>Connect ECG<br>Rhythmia HDx, длина: 3м, 6м                                                     | Для кабеля длиной 3м:<br>Длина: 3.0м<br>Диаметр кабеля: 6.98мм<br>Для кабеля длиной 6м:<br>Длина: 6.0м<br>Диаметр кабеля: 6.98мм                   | п. 11.6.2, рис. 11                |
| Кабель для передачи исходящих внутрисердечных сигналов, 72-пиновый Rhythmia HDx<br><br>(Кабель Rhythmia IC Out 72)                                    | Общая длина: 2.00м<br>Длина основного кабеля 1.45м<br>Длина вторичного кабеля 0.30м<br>Длина третичного кабеля 0.25м                               | п. 11.6.3, рис. 12                |
| Кабель прямого соединения (внутрисердечное)<br>Clearsign Direct<br>Connect IC A/B<br>Rhythmia HDx, длина: 3м, 6м.<br><br>(Кабель прямого подключения) | <u>Для кабеля длиной 3м:</u><br>Длина: 3.0м<br>Диаметр: не более 10мм<br><br><u>Для кабеля длиной 6м:</u><br>Длина: 6.0м<br>Диаметр: не более 10мм | П. 11.6.1, рис. 10                |
| Кабель прямого соединения (внутрисердечн.)<br>Clearsign Direct<br>Connect IC Orion<br>Rhythmia HDx, длина: 3м, 6м<br><br>(Кабель прямого подключения) | <u>Для кабеля длиной 3м:</u><br>Длина: 3м<br>Диаметр: не более 1см<br><br><u>Для кабеля длиной 6м:</u><br>Длина: 6м<br>Диаметр: не более 1см       | П. 11.6.1, рис. 10                |
| Кабель прямого соединения (внутрисердечн.)<br>CardioLab Direct                                                                                        | Диаметр: не более 8мм<br><br><u>Для кабеля длиной 3м:</u><br>Общая длина: 3м                                                                       | П. 11.6.1, рис. 10                |

| Система картирования Rhythmia HDx с принадлежностями<br>(Система электрофизиологическая навигационная) |                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование компонента системы                                                                        | Габариты изделия,                                                                                                                                                                                                           | ФОТО основных компонентов системы                                                     |
| Connect IC Rhythmia HDx, длина: 3м, 6м<br><br>(Кабель прямого подключения)                             | Длина кабеля для стороны сигнальной станции 2.70м;<br>Длина для стороны CardioLab 0.3м<br><u>Для кабеля длиной 6м:</u><br>Общая длина: 6м<br>Длина для стороны сигнальной станции 5.70м<br>Длина для стороны CardioLab 0.3м |                                                                                       |
| Педаль ножная.                                                                                         | Длина:30см Ширина:17,4см<br>Высота:7,5см<br>Масса: ≤2,6кг<br><br>Длина кабеля: 4,57м                                                                                                                                        | п.11.8.3, рис. 18                                                                     |
| Кабель оптоволоконный, 30 м.<br><br>(Кабель для передачи данных по волоконно-оптической линии связи)   | Длина: 30,0м<br>Диаметр: не более 5мм<br>Масса: не более 0.5кг                                                                                                                                                              | п.11.8.2, рис.17                                                                      |
| Мышь.                                                                                                  | Мышь 11.3х6.5х 5см<br>Кабель -190см<br>Переходники<br>1)4х4см; 2)12см                                                                                                                                                       | п.11.9, рис. 20                                                                       |
| Монитор рабочей станции                                                                                | Размеры, вес, не более:<br>559х525х238 мм, 6.98 кг                                                                                                                                                                          | п.11.9, рис. 20                                                                       |
| Локализационный генератор Rhythmia HDx.                                                                | Длина:55,4см Ширина:46см<br>Высота: не более 7см                                                                                                                                                                            |  |
| Кабель поверхностного ЭКГ (магистральный).                                                             | Длина: 1.75м<br>Диаметр кабеля: 5,2мм                                                                                                                                                                                       |  |
| Изолирующий трансформатор.                                                                             | Длина:40см Ширина:30см<br>Высота:8,8см<br>Масса: ≤18,2кг                                                                                                                                                                    |  |

| Система картирования Rhythmia HDx с принадлежностями<br>(Система электрофизиологическая навигационная) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование компонента системы                                                                        | Габариты изделия,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ФОТО основных компонентов системы                                                     |
| Тележка для перемещения рабочей станции.                                                               | <p>Длина: 78,47см Ширина: 75,36см<br/>Высота: 78,15см<br/>Масса: ≤68 кг</p> <p>Мах вес нагрузки 226,8кг</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |
| Кронштейн тележки для монитора.                                                                        | <p>Диагональ монитора ≤32" (≤82 см);<br/>Максимальный вес, 2.3-11.3кг;<br/>- крепление поворачивается на 360 вправо/влево<br/>- монитор перемещается по вертикали на 330 мм<br/>- монитор наклоняется на +5/-75 вверх/вниз<br/>- монитор поворачивается в портретную/альбомную ориентацию на 360 градусов<br/>- горизонтальное перемещение в 640 мм<br/>Совместимость: с мониторами стандарта VESA FDMI MIS-D, 100/75, C (100 x 100 мм &amp; 75 x 75 мм).</p> <p>Масса: ≤4,4кг</p> |   |
| Кронштейн тележки для двух мониторов                                                                   | <p>Диагональ монитора до 24 дюймов (до 60 см);<br/>Максимальный вес, 2 x 11.3кг;<br/>Количество дисплеев 2;<br/>VESA 75x75, 100x100 (мм) есть поддержка;<br/>Наклон до 15 градусов;<br/>Поворот ±180°;<br/>Вертикальное перемещение (газлифт) – есть;<br/>Кабель-канал - есть;<br/>Вращение (портретная ориентация) 360°;<br/>Масса: ≤8кг</p>                                                                                                                                      |  |

| Система картирования Rhythmia HDx с принадлежностями |                                                                           |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Наименование компонента системы                      | Габариты изделия                                                          |
| Удлинитель, тип IEC                                  | <p>Длина: 28см<br/>Ширина: 5,7 см<br/>Высота: 51см<br/>Масса: ≤0,35кг</p> |



| Система картирования Rhythmia HDx с принадлежностями                                                      |                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование компонента системы                                                                           | Габариты изделия                                                                                                                                                |
| Адаптер DVI-Duplex в наборе (передатчик; приемник)                                                        | Длина: 6,35см<br>Ширина: 3,8см<br>Высота: 1,27см                                                                                                                |
| Адаптер оптоволоконный Coupler –Duplex                                                                    | Длина: 2,9см<br>Ширина: 1,3см<br>Высота: 1,5см                                                                                                                  |
| Кабель заземления<br><br>(Эквипотенциальный кабель)                                                       | Длина: не более 400см<br>Площадь поперечного сечения: не более 6мм <sup>2</sup> ;<br>Внешний диаметр коннектора: 12 мм;<br>Внутренний диаметр коннектора: 6 мм. |
| Кабель передачи данных RS-232 ("папа-мама"), длина 3 м (10 фт.)                                           | Длина: 3,0м<br>Диаметр, не более 8.25мм<br>Масса, не более: 152г                                                                                                |
| Кабель "папа-папа" (USB к DB9 RS232)<br><br>(Кабель последовательного адаптера с USB-порта на порт RS232) | Длина: 43мм<br>Ширина: 35мм<br>Высота: 20мм<br>Масса: не более 41г                                                                                              |
| Адаптер для передачи данных RFG                                                                           | Размеры: 7.3 x 3.2 x 1.6 см<br>Масса: 81.6г                                                                                                                     |
| Кабель питания (Европа).<br><br>(Кабель электропитания RHYTHMIA HDx)                                      | Длина: не более 2.0м<br>Диаметр не более 6.5мм                                                                                                                  |
| Крепление для локализационного генератора Rhythmia HDx<br>(Прикровтное крепление – ремень)                | Ремень:<br>Ширина: 16мм<br>Длина 200мм                                                                                                                          |
| Переходник DB9                                                                                            | Длина: 31.8мм Ширина: 13мм<br>Высота: 17,8мм                                                                                                                    |
| Переходник изолирующий оптический RS-232 в наборе.                                                        | Оптоволоконный переходник<br>10.9 см<br>4.3см<br>2.4см<br>Вес не более 60 г                                                                                     |
|                                                                                                           | Источник питания<br>84.0мм<br>56мм<br>37.9мм                                                                                                                    |
|                                                                                                           | Оптоволоконный кабель<br>Длина: 1,0м<br>Диаметр кабеля: 3,0мм                                                                                                   |
|                                                                                                           | Кабель питания<br>Длина: 50см<br>Диаметр: 7.8мм                                                                                                                 |
| Разветвитель для кабеля питания в наборе с адаптером.                                                     | Адаптера 10A 125V<br>Длина кабеля: 42см<br>Диаметр: 7,8мм                                                                                                       |
|                                                                                                           |                                                                                                                                                                 |

| Система картирования Rhythmia HDx с принадлежностями                                                                                                                   |                                                                                                                                                 |                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Наименование компонента системы                                                                                                                                        | Габариты изделия                                                                                                                                |                                                                          |
|                                                                                                                                                                        | Масса: не более 33г                                                                                                                             |                                                                          |
| Кабель питания C14, C13, длина: 3м, 5 м                                                                                                                                | <u>Для кабеля длиной 3м:</u><br>Длина: 3,0м<br>Диаметр: не более 8мм                                                                            | <u>Для кабеля длиной 5м:</u><br>Длина: 5,0м<br>Диаметр: не более 8мм     |
| Кабель питания в сборе, длина кабеля: 30 м, 40 м                                                                                                                       | <u>Для кабеля длиной 30м:</u><br>Кабель:<br>Длина: 30м<br>Диаметр: 9,4мм                                                                        | <u>Для кабеля длиной 40м:</u><br>Кабель:<br>Длина: 40м<br>Диаметр: 9,4мм |
| Комплект 1 оптоволоконных кабелей с адаптером.                                                                                                                         | Кабель:<br>Длина: не более 1 м<br>Масса, не более: 0,05 кг                                                                                      |                                                                          |
| Комплект 2 оптоволоконных кабелей с адаптером.                                                                                                                         | Кабель:<br>Длина: не более 5 м<br>Масса, не более: 0,05 кг                                                                                      |                                                                          |
| Кабель передачи данных RS-232 ("мама-мама"), длина 3 м (10 фт.)                                                                                                        | Длина: 3,0м<br>Масса: 51г                                                                                                                       |                                                                          |
| Кабель оптоволоконный, 5 м.<br><br>(Волоконный кабель для сети Ethernet)                                                                                               | Длина: 5,0м<br>Диаметр: не более 5мм<br>Масса: не более 0.2кг                                                                                   |                                                                          |
| Кабель RS-232 для РЧ-генераторов систем EPT, Maestro, Attakr, IBI, Osypka, длина: 30 м (100 футов)<br><br>(Последовательный кабель DB9 RS232 прямой штекерногнездовой) | Длина: 30м<br>Масса ≤0.5кг                                                                                                                      |                                                                          |
| Кабель нуль - модемный для генератора Stockert длина 30 м (100 футов )<br><br>(Последовательный кабель DB9 RS232 нулевой с двухсторонней внутренней резьбой)           | Длина: 30м<br>Масса ≤0.5кг                                                                                                                      |                                                                          |
| Разветвитель заземления.                                                                                                                                               | Коробка:<br>Длина: 10см Ширина: 5см<br>Высота: 2,5см<br>Длина кабеля не более 100см<br>Площадь поперечного сечения: не более 6мм <sup>2</sup> ; |                                                                          |
| Клавиатура.                                                                                                                                                            | Длина: 46см Ширина: 16см<br>Высота: 2,3см<br>Масса: 790г                                                                                        |                                                                          |
| Удлинитель кронштейна тележки для монитора.                                                                                                                            | Длина: 19см<br>Диаметр: 4,7см<br>Диаметр: 3см                                                                                                   |                                                                          |
| Кабель USB                                                                                                                                                             | Длина кабеля: 0.9 м<br>Масса: 27г                                                                                                               |                                                                          |

## 21. ГАРАНТИЯ (продолжение)

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании BSC, оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании BSC по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания BSC не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания BSC не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом компании. BSC не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

### **Официальный производитель:**

«Бостон Сайентифик  
Корпорейшн»  
300 Бостон Сайентифик Уэй  
Мальборо, Массачусетс 01752,  
США  
(300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752 USA)  
Tel: +1 888-272-1001  
Email: info-russia@bsci.com

### **Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:**

ООО «Сиенджерджи Консалтинг»  
109548, Москва, ул. Шосейная, дом 1к2,  
помещение 1, этаж 4, кабинет 26  
+7 495 915 31 31  
info@synergyc.ru

### **Московское представительство компании Бостон Сайентифик**

125057, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72к2  
Info-russia@bsci.com



**[Перевод с английского языка на русский язык]**

**[Логотип компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation)]**

## **Система картирования RHYTHMIA HDx**

**Соединительная коробка для абляции- IntellaNav StablePoint**

**Инструкции по применению**

**«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 8,5х11 дюймов, единый, на основе 90106042AS), ИПП, МБ, Соединительная коробка Rhythmia, английский, 50693723-01A\_pretrans**

## **R<sub>x</sub> only**

**Предупреждение:** Федеральное законодательство США разрешает продавать данное изделие только врачам или по их предписанию.

**Примечание:** Устройство, описанное в данном руководстве, поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации. Устройство предназначено для повторного использования у нескольких пациентов.

## **ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА**

Соединительная коробка для абляции RHYTHMIA HDx позволяет использовать радиочастотный (РЧ) генератор и абляционный катетер IntellaNav StablePoint вместе с системой картирования. Соединительная коробка для абляции направляет внутрисердечные сигналы и информацию о местоположении и контактном усилии, получаемую абляционным катетером, в систему картирования и предотвращает влияние радиочастотной энергии на функцию определения положения катетера и другие функции системы картирования. Соединительная коробка для абляции также передает информацию о температуре и импедансу кончика катетера, а также о РЧ энергии между РЧ генератором и абляционным катетером.

## **ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ**

Эксплуатация данного устройства разрешена только лицензированным врачам и специалистам по картированию компании «Бостон Сайентифик». Использовать данное устройство разрешается только пользователям, которые соответствуют этим критериям.

## **СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ**

Одна (1) соединительная коробка для подключения абляционного катетера IntellaNav StablePoint системы картирования RHYTHMIA HDx.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ/ ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ**

Соединительная коробка для подключения абляционного катетера IntellaNav StablePoint системы картирования RHYTHMIA HDx предназначена для использования вместе с РЧ-генератором Maestro 4000™ и абляционным катетером IntellaNav StablePoint во время процедур картирования и абляции.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Известных противопоказаний нет.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Соединительная коробка для абляции системы картирования RHYTHMIA HDx предназначена для использования в электрофизиологической (ЭФ) лаборатории вместе с другими медицинскими устройствами. Перед каждым исследованием внимательно прочитайте Инструкцию по применению (ИПП) для каждого медицинского изделия, которое будет использоваться во время исследования. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и предостережения. Несоблюдение этого требования может привести к нанесению вреда пользователю, а также к заболеванию, травме или даже смерти пациента.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 8,5x11 дюймов, единый, на основе 90106042AS), ИПП, МБ, Соединительная коробка Rhythmia, английский, 50693723-01A\_pretrans

- Необходимо полностью понимать и всегда соблюдать все предупреждения, предостережения и инструкции. Несоблюдение инструкций может привести к повреждению изделия, неисправности системы или нанесению вреда пациенту или пользователю.
- Используйте с соединительной коробкой для абляции только РЧ-генераторы Maestro 4000. Не применяйте соединительную коробку с другими РЧ генераторами. Совместимость с другими РЧ генераторами не была подтверждена.
- До начала исследования методом картирования внимательно прочитайте соответствующие ИПП генераторов для РЧ абляции. Не превышайте установленные изготовителем предельные значения мощности.
- До начала исследования методом картирования внимательно прочитайте ИПП системы картирования RHYTHMIA HDx.

## **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**

### **Общее**

- Перед использованием системного оборудования тщательно проверьте все компоненты системы. Не используйте компонент, если он поврежден или неисправен.
- Не допускайте падения или сильных ударов в отношении компонентов системы. Падение компонентов или сильный удар о твердые объекты может повредить компоненты и привести к неисправности системы. По вопросам ремонта или замены устройства свяжитесь со службой поддержки компании "Бостон Сайентифик".

### **Кабели**

- Не прилагайте излишних усилий для подсоединения и отсоединения кабельных разъёмов. Излишние усилия могут повредить разъёмы, что, в свою очередь, может привести к неисправности системы.
- Не скручивайте и не перегибайте кабели. Скручивания и сгибы под острым углом могут повредить кабели, что, в свою очередь, может привести к неисправности системы.

### **Условия окружающей среды**

- Избегайте воздействия на оборудование повышенной влажности, тепла или холода. Использование устройства в условиях окружающей среды вне рекомендуемых может повлиять на работу системы. Конкретные указания по условиям окружающей среды см. в пункте «Форма поставки».
- При присоединении или отсоединении кабелей устройства защищайте кабельные разъёмы от воды или влаги. Влажные разъёмы могут повлиять на работу устройства.
- Не погружайте кабельные разъёмы в воду или в другую жидкость. Погружение в воду или в другую жидкость может повредить разъёмы, что, в свою очередь, может привести к неисправности устройства.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 8,5x11 дюймов, единый, на основе 90106042AS), ИПП, МБ, Соединительная коробка Rhythmia, английский, 50693723-01A\_pretrans



- Всегда следуйте указаниям по хранению и транспортировке оборудования. Хранение и транспортировка в экстремальных условиях окружающей среды может повредить устройство. Конкретные указания по хранению и перемещению приведены в пункте «Форма поставки».

### **Очистка и дезинфекция**

- Не погружайте компоненты системы в воду, чистящие растворы или жидкости. Убедитесь, что разъёмы остаются сухими. Несоблюдение указаний по очистке может привести к повреждению оборудования или неисправности устройства, а также к отказу от проведения гарантийного ремонта или сервисного обслуживания.
- Во избежание повреждения и неисправности оборудования, не пытайтесь стерилизовать оборудование, поставляемое как нестерильное.
- Во избежание повреждения и неисправности оборудования, ничего не вставляйте в кабельные разъёмы, порты или отверстия оборудования (например, ватные тампоны или булавки).
- Не используйте устройство, если оно загрязнено или заражено инфицированными либо потенциально инфицированными материалами. Использование загрязнённых или заражённых предметов повышает риск возникновения серьёзных инфекций у пациентов или заражения других пациентов или пользователей. Загрязнённые или заражённые кабели и оборудование должны быть выведены из использования и либо очищены в соответствии с установленными процедурами протокола медицинского учреждения, либо заменены.
- Перед каждым повторным использованием всегда очищайте оборудование для многократного применения в соответствии с установленным протоколом медицинского учреждения.
- Не используйте для очистки устройства дезинфицирующие средства, такие как глутаральдегид или перекись водорода.
- Не используйте для очистки устройства растворители, такие как ацетон.

### **Ремонт или замена**

- Используйте только оборудование, расходные материалы и принадлежности, которые поставляются или рекомендуются компанией "Бостон Сайентифик". Использование другого оборудования, расходных материалов и принадлежностей может привести к повреждению оборудования или неисправности системы.
- Не пытайтесь ремонтировать, модифицировать или открывать любые части устройства. Попытки ремонта, предпринятые необученными и неуполномоченными лицами, могут привести к травме пользователя, повреждению оборудования или неисправности устройства. По вопросам ремонта или замены устройства свяжитесь со службой поддержки компании "Бостон Сайентифик".

### **Утилизация**

- Утилизируйте оборудование в соответствии с требованиями местного законодательства.

### **ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ**

Ожидается, что любые возможные клинические осложнения в большей мере будут связаны с

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 8,5x11 дюймов, единый, на основе 90106042AS), ИПП, МБ, Соединительная коробка Rhythmia, английский, 50693723-01A\_pretrans

используемыми вместе с системой вспомогательными диагностическими или абляционными катетерами, а не с самой системой. Для выявления возможных нежелательных явлений пользователю следует прочитать соответствующие инструкции по применению, относящиеся к катетерам и генераторам для абляции, которые будут использоваться во время сеанса картирования.

Как и в случае с другими системами для картирования, применение системы картирования RHYTHMIA HDx™ может быть периодически связано с незначительными и/или значительными клиническими осложнениями, характерными для внутрисердечных процедур. Возможные нежелательные явления, связанные с использованием системы, включают, помимо прочего, перечисленные ниже явления.

### **Аритмии**

В связи с запрограммированной электрической стимуляцией, которая проводится во время электрофизиологических диагностических процедур с использованием катетеров, пациенты, проходящие ЭФ процедуры, подвержены возможному риску возникновения аритмии. Пациент может испытывать дискомфорт из-за быстрой стимуляции и/или инициации аритмии. Хотя система не играет активной роли в РЧ-абляции, существует риск, что эффективность процедуры РЧ-абляции может быть неоптимальной и привести к рецидиву пролеченной аритмии.

### **Неправильная интерпретация данных**

#### **Локализация**

Плохая локализация катетера может привести к неправильной интерпретации клинических данных и возможному травмированию пациента. Для гарантии принятия правильных клинических решений врач должен использовать данные флюороскопии, ультразвуковых исследований, стимуляционного картирования или других методов визуализации, позволяющих верифицировать результаты трехмерного картирования и положение катетера.

#### **Неправильное измерение силы**

Некорректное отображение результатов измерения усилия или неправильная интерпретация относящихся к усилию данных могут привести к приложению пользователем чрезмерной силы при картировании или абляции. Пользователь должен следить за появляющимися на экране системными сообщениями. Приложение пользователем/оператором чрезмерного усилия при картировании или абляции может привести к перфорации миокарда, миокардальной контузии или к повреждению миокарда.

### **Опасность поражения электрическим током**

При работе с электрической системой существует потенциальный риск поражения электрическим током пользователя, пациента и специалиста по сервисному обслуживанию.

## **СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ**

Изделие соответствует перечисленным ниже стандартам:

- IEC 60601-1:2005+A1:2012
- IEC 60601-1-2:2014
- IEC 60601-1-6:2010+A1:2013
- IEC 60601-2-27:2011 CORR 1:2012

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 8,5x11 дюймов, единый, на основе 90106042AS), ИПП, МБ, Соединительная коробка Rhythmia, английский, 50693723-01A\_pretrans

- IEC 62366:2007+A1:2014
- EN 55011:2009+A1:2010, Группа 1, Класс А
- CISPR 11:2009+A1:2010, Группа 1, Класс А

## ФОРМА ПОСТАВКИ

Устройство упаковано и поставляется в транспортной картонной коробке и транспортируется организацией, специализирующейся на общих перевозках. Не используйте устройство, если картонная коробка была открыта или повреждена. Не используйте, если маркировка является неполной или нечитаемой. Запечатанную упаковку с устройством должны вскрывать только представители компании «Бостон Сайентифик».

## Обращение и хранение

| Рабочие условия окружающей среды                        | Хранение и транспортировка оборудования    |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Температура: от 10 °C (50 °F) до 30 °C (86 °F)          | Температура: от -29 °C до +60 °C           |
| Влажность: от 30 % до 75 % без конденсации              | Влажность: от 10 % до 90 % без конденсации |
| Атмосферное давление: от 580 мм рт.ст. до 760 мм рт.ст. |                                            |

До использования держите устройство в заявленных в маркировке рабочих условиях окружающей среды.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Соединительная коробка RHYTHMIA HDx позволяет использовать РЧ генератор и абляционный катетер IntellaNav StablePoint вместе с системой картирования.

Соединительная коробка для абляции (см. Рисунок 1) подключается к следующим устройствам:

- РЧ генератор, через соединительный кабель с маркировкой «RF GENERATOR» (РЧ генератор)
- Порт ввода для абляции на системе картирования, через соединительный кабель с маркировкой «SIGNAL STATION» (сигнальная станция)
- Абляционный катетер IntellaNav StablePoint, через кабель абляционного катетера.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 8,5x11 дюймов, единый, на основе 90106042AS), ИПП, МБ, Соединительная коробка Rhythmia, английский, 50693723-01A\_pretrans





Рисунок 1

## РУКОВОДСТВО ПО ОЧИСТКЕ

### Рутинная очистка и дезинфекция

Соблюдайте протокол очистки медицинского учреждения, следуя приведенным ниже инструкциям:

- Отсоедините устройство от любого оборудования, подключенного к источнику питания.
- Протрите внешние поверхности устройства тканью, слегка смоченной мягкодействующим очищающим раствором. Следите за тем, чтобы очищающий раствор или влага не попадали на порты для подсоединения кабелей, и не распыляйте воду или другие жидкости на устройство.
- Устройство не требует стерилизации или дезинфекции.
- Прежде чем вновь подсоединить или начать использовать устройство, дайте очищенным поверхностям высохнуть на воздухе.

### Обеззараживание оборудования перед отправкой

В соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки о почтовых и транспортных перевозках, оборудование, которое возвращается в компанию "Бостон Сайентифик", должно быть надлежащим образом обеззаражено химическими бактерицидными средствами, одобренными для использования в качестве дезинфицирующего средства для больниц. Если полученное оборудование не было обеззаражено, компания "Бостон Сайентифик" будет взимать дополнительные сборы за очистку. Любое оборудование, которое возвращается в компанию "Бостон Сайентифик" без надлежащего обеззараживания, должно сопровождаться соответствующим иредуиреждением о биологической опасности.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 8,5x11 дюймов, единый, на основе 90106042AS), ИПП, МБ, Соединительная коробка Rhythmia, английский, 50693723-01A\_pretrans

## ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ

### Техническое обслуживание оборудования

Соединительная коробка для абляции RHYTHMIA HDx™ не имеет комплектующих деталей, требующих от пользователей проведения периодического технического обслуживания. В случае нарушения работы свяжитесь со службой поддержки компании «Бостон Сайентифик».

### ГАРАНТИЯ

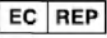
Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что разработка и изготовление настоящего изделия выполнялись с должной предосторожностью и добросовестностью. Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другого конкретного намерения. Эксплуатация, хранение, очистка и стерилизация настоящего изделия, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, постановке диагноза, лечению, хирургическому вмешательству и другим вопросам, выходящим за пределы контроля компании «БСК», оказывают прямое влияние на изделие, а также на результаты его применения. Обязательства компании «БСК» в рамках настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой изделия, при этом компания «БСК» не несет ответственность за любой случайный или косвенный ущерб, вред или издержки, нанесенные прямо или косвенно в связи с применением настоящего изделия. Компания «БСК» не принимает на себя и не уполномочивает другое лицо принять от имени компании какие-либо другие дополнительные обязательства, связанные с настоящим изделием. Компания «БСК» не несет ответственность за повторное использование, обработку или стерилизацию изделия и не предоставляет никаких гарантий, прямых или косвенных, относительно, в частности, пригодности таких изделий для продажи или других конкретных целей.

### КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам сервисного обслуживания и технической поддержки по эксплуатации этого изделия обращайтесь в службу поддержки компании "Бостон Сайентифик", используя приведенную ниже контактную информацию. Не посылайте детали или оборудование для сервисного обслуживания без получения предварительного одобрения от компании "Бостон Сайентифик".

| Техническая поддержка<br>(Северная Америка)                           | Техническая поддержка<br>(Европа, Ближний Восток, Африка)                          | Техническая поддержка<br>(Япония)                                  |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Тел.: 800 949 6708<br>Факс: 510 624 2493<br>CETechSupportUSA@bsci.com | Тел.: 0031 (0)45 5467707<br>Факс: 0031 (0)45 5467805<br>CETechSupportEMEA@bsci.com | Тел. +81 03 6853 1000<br>Факс +81 45 444 2799<br>japantsc@bsci.com |

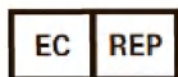
«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 8,5х11 дюймов, единый, на основе 90106042AS), ИПП, МБ, Соединительная коробка Rhythmia, английский, 50693723-01A\_pretrans

|                                                                                     |                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|    | Номер по каталогу                                                     |
|    | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Внимание: ознакомьтесь с СОПУТСТВУЮЩЕЙ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ. |
|    | Содержимое                                                            |
|    | Уполномоченный представитель в ЕС                                     |
|    | Официальный производитель                                             |
|    | Серийный номер                                                        |
|    | Упаковка, подлежащая вторичной переработке                            |
|    | Дата изготовления                                                     |
|    | Не стерильно                                                          |
|  | Не использовать, если упаковка повреждена                             |
|  | [синий знак безопасности] Соблюдайте инструкцию по применению         |
|  | Раздельный сбор                                                       |
|  | Адрес спонсора в Австралии                                            |
|  | Местный представитель для контактов в Аргентине                       |
|  | Местный представитель для контактов в Бразилии                        |
|  | Местный представитель для контактов в Турции                          |



**Местный представитель для контактов в Бразилии**

Для получения информации обращайтесь в компанию «Бостон Сайентифик ду Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) по ссылке [www.bostonscientific.com/bra](http://www.bostonscientific.com/bra)



**Уполномоченный представитель в ЕС**

**«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)**  
**Бэллбрит Бизнес Парк, Голуэй, Ирландия**  
**(Ballybrit Business Park, Galway, Ireland)**

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 8,5x11 дюймов, единый, на основе 90106042AS), ИПП, МБ, Соединительная коробка Rhythmia, английский, 50693723-01A\_pretrans



#### Адрес спонсора в Австралии

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»  
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)  
А/я 332, БОТАНИ, Новый Южный Уэльс 1455, Австралия  
(PO Box 332, BOTANY, NSW 1455, Australia)  
Телефон для бесплатных звонков: 1800 676 133  
Бесплатный факс: 1800 836 666



#### Местный представитель для контактов в Аргентине

Для получения информации обращайтесь в компанию «Бостон Сайентифик Аргентина СА»  
(Boston Scientific Argentina SA) по ссылке [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)



#### Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»  
300 Бостон Сайентифик Уэй, округ Мальборо, штат Массачусетс 01752, США  
(300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA)  
Обслуживание клиентов в США: 888-272-1001



Не использовать изделие, если упаковка повреждена



Упаковка, подлежащая вторичной переработке

C € 2797

2020-02



50693723-01

© 2020 «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные компании. Все права защищены

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 8,5x11 дюймов, единый, на основе 90106042AS), ИПП, МБ, Соединительная коробка Rhythmia, английский, 50693723-01A\_pretrans



**Совместимые устройства:**

| Наименование изделия                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Производитель                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| <b>Устройства, совместимые с соединительной коробкой для устройства абляции - IntellaNav StablePoint</b>                                                                                                                                                                                                                  |                               |
| Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции                                                                                                                                                                                                                                                             | Boston Scientific Corporation |
| Катетер IntellaNav StablePoint                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Boston Scientific Corporation |
| <b>Устройства, совместимые с системой картирования RHYTHMIA HDx</b>                                                                                                                                                                                                                                                       |                               |
| Катетер Viking, Viking ST, Woven, Woven flexi, Dynamic XT, Dynamic Tip, CS assist, Polaris X, EP-XP, Blazer DX20, orbiter PV, Blazer HDX, Blazer II, Blazer XP, Blazer Prime, Blazer OI,                                                                                                                                  | Boston Scientific Corporation |
| Катетер Intellamap Orion, IntellaNav ST, IntellaNav ST, IntellaNav OI, IntellaNav MiFi OI STD, IntellaNav MiFi OI Large Curve, IntellaNav MiFi OI Asymmetric Curve, IntellaNav MiFi XP STD, IntellaNav MiFi XP Large Curve, IntellaNav MiFi XP Asymmetric Curve, , Intella Nav MIFI, Intella Nav MIFI OI, IntellaTip MiFi | Boston Scientific Corporation |
| Электроды для абляции: Soloist, Torqr, Marinr, Stablemapr SM серии, RF Conductr, RF Enhancr II                                                                                                                                                                                                                            | Medtronic Inc.                |
| Катетеры Multicath, Multicath Soft Tip, Woox, Viacath, Alcath LT G full circle                                                                                                                                                                                                                                            | BIOTRONIK SE & Co. KG         |
| Катетеры Inquiry, Response, Supreme, Livewire, Inquiry, Safire, Therapy Dual 8, Therapy Triflex, Therapy ComfortGrip, Livewire TC, Therapy, Flexability, Tacticath, Therapy Cool Path Duo, Therapy Cool Flex, Therapy Cool Path, Reflection                                                                               | St. Jude Medical, Inc.        |
| Катетеры Avail, Webster fixed catheter, Halo, Ismus, Celsius, Celcius TC, Ezsteer, Termocool SF                                                                                                                                                                                                                           | Biosense Webster Inc.         |
| Радиочастотный генератор Stockert EP Shuttle                                                                                                                                                                                                                                                                              | Stockert GmbH                 |
| Генератор радиочастотный SmartAblate                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Biosense Webster Inc.         |
| Насос ирригационный SmartAblate                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Biosense Webster Inc.         |
| Набор поверхностных референтных электродов (комплект накладок для правильного размещения)                                                                                                                                                                                                                                 | Boston Scientific Corporation |
| Генератор для радиочастотной абляции Ampere, IBI-1500T11                                                                                                                                                                                                                                                                  | St. Jude Medical, Inc.        |

**УТИЛИЗАЦИЯ**

После использования утилизировать соединительную коробку для устройства абляции - IntellaNav StablePoint и упаковку в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684-21. Согласно классификации медицинских отходов система относится к классу А.

Утилизируйте упаковку и само изделие в соответствии с местными или государственными нормативными актами относительно обращения с медицинскими отходами. При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

**УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ продолжение**

- Порядок и периодичность обработка медицинского оборудования производится согласно СанПиН 2.1.3.2630-10.

**Официальный производитель:**

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»  
300 Бостон Сайентифик Уэй  
Мальборо, Массачусетс 01752, США  
(300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752 USA)  
Tel: +1 888-272-1001  
Email: info-russia@bsci.com

**Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:**

ООО «Синерджи Консалтинг»  
109548, Москва, ул. Шоссейная, дом 1к2,  
помещение 1, этаж 4, кабинет 26  
+7 495 915 31 31, info@synergyc.ru

**Московское представительство компании Бостон Сайентифик**

125057, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72к2  
Info-russia@bsci.com

# **Система картирования Rhythmia HDx с принадлежностями**

**Соединительная коробка для подключения катетера IntellaNav  
(Блок для подключения катетера IntellaNav)**

## **Инструкция по эксплуатации**

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по эксплуатации, шаблон 8,5х11 дюймов, единый, 90106042AP), DFU, Блок для подключения IntellaNav, англ.яз., 91146409-01A

## **СОДЕРЖАНИЕ**

|                                                              |   |
|--------------------------------------------------------------|---|
| <b>ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ</b> .....                                | 3 |
| <b>НАЗНАЧЕНИЕ</b> .....                                      | 3 |
| <b>ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ</b> .....                          | 3 |
| <b>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ</b> .....                                | 3 |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ</b> .....                                  | 3 |
| <b>МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ</b> .....                           | 4 |
| <b>УСТАНОВКА БЛОКА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ КАТЕТЕРА</b> .....        | 5 |
| <b>РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ</b> .....            | 7 |
| <b>ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ ОБОРУДОВАНИЯ</b> .....              | 8 |
| <b>КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ</b> .....                           | 8 |
| Техническая поддержка (Северная Америка) .....               | 8 |
| Техническая поддержка (Европа, Ближний Восток, Африка) ..... | 8 |
| Техническая поддержка (Япония) .....                         | 8 |
| <b>ГАРАНТИЯ</b> .....                                        | 8 |

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по эксплуатации, шаблон 8,5x11 дюймов, единый, 90106042AP), DFU, Блок для подключения IntelliNav, англ.яз., 91146409-01A

Инструкция по эксплуатации 91146409-01A

**Внимание:** Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного изделия только врачам или по их заказу.

## **ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ**

Соединительная коробка (блок) для подключения катетера IntellaNav позволяет использовать абляционный катетер IntellaNav и РЧ-генератор с системой картирования Rhythmia. Блок для подключения катетера позволяет отслеживать катетер с помощью магнитного поля, используя технологию магнитной локализации. Он также предотвращает воздействие радиочастотной энергии на локализацию катетера и другие параметры системы картирования.

Соединительная коробка для подключения катетера IntellaNav совместима с РЧ-генераторами Maestro и Stockert (EP-Shuttle).

## **НАЗНАЧЕНИЕ**

Соединительная коробка для подключения катетера IntellaNav является компонентом системы картирования Rhythmia. Она применяется в процедурах картирования и абляции. Соединительная коробка для подключения катетера передает внутрисердечные сигналы, воспринимаемые при помощи катетера IntellaNav, на сигнальную станцию системы картирования Rhythmia. Она спроектирована для использования совместно с РЧ-генератором, указанным на его этикетке.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Система картирования Rhythmia и ее сопутствующие компоненты предназначены для картирования предсердия и желудочков с применением катетера. Система картирования позволяет получить визуализацию внутрисердечных катетеров в режиме реального времени, а также отображает карты сердца в нескольких различных форматах. Полученные от пациента сигналы, включая поверхностную ЭКГ и внутрисердечные электрограммы, также могут быть зарегистрированы и отображены на дисплее системы.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Не выявлено.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Соединительная коробка (блок) для подключения катетера IntellaNav предназначена для использования совместно с системой картирования Rhythmia, а также с другими медицинскими устройствами в электрофизиологических лабораториях. Перед каждым применением внимательно прочтите инструкцию по применению данного устройства. Всегда соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности. Несоблюдение этого требования может привести к причинению вреда здоровью или заболеванию, травме или смерти пациента.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по эксплуатации, шаблон 8,5x11 дюймов, единый, 90106042AP), DFU, Блок для подключения IntellaNav, англ.яз., 91146409-01A

Инструкция по эксплуатации 91146409-01A



- Используйте блок для подключения катетера IntellaNav только вместе с совместимыми РЧ-генераторами Maestro и Stockert (EP-Shuttle). Не используйте другие РЧ-генераторы, если их совместимость с данным блоком не доказана. Ознакомьтесь с мерами предосторожности, указанными в Инструкции по применению системы картирования Rhythmia, которые касаются применения блока для подключения катетера совместно с системой картирования Rhythmia.
- Не используйте РЧ-энергию мощностью выше 150 Вт для абляционных катетеров, которые подключены к РЧ-генератору Maestro и системе картирования Rhythmia.
- Не используйте электромагнитную энергию выше 70W для абляционных катетеров, которые подключены к РЧ-генератору Stockert (EP-Shuttle) и системе картирования Rhythmia.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Перед применением блока для подключения катетера IntellaNav осмотрите устройство, кабели и разъемы. Не используйте блок для подключения катетера IntellaNav в случае наличия повреждений или при неполной или неразборчивой маркировке. Не используйте устройство в случае повреждения упаковки.
- Не бросайте блок для подключения катетера IntellaNav и не подвергайте его сильным ударам. Падение устройства или сильный удар тяжелым предметом может повредить его компоненты и привести к неисправности. Для замены или ремонта данного устройства обратитесь в Службу поддержки клиентов компании «Бостон Сайентифик» (см. раздел «КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ» на стр. 8).
- Не применяйте излишнюю силу при соединении и разъединении разъемов кабеля. Применение излишней силы может повредить разъем, что может привести к неисправности устройства.
- Во избежание повреждения и нарушения работы оборудования не вставляйте никаких предметов (например, таких, как ватные палочки или иглы) в разъемы кабеля, разъемы или отверстия оборудования.
- Не перекручивайте и не заламывайте кабель. Перекручивание и резкий перегиб могут повредить кабель, что может привести к неисправности устройства.
- Для того, чтобы свести к минимуму риск повреждения, храните блок для подключения катетера IntellaNav в чистом, сухом и безопасном месте в соответствии с рекомендациями по хранению системы картирования Rhythmia.
- Следуйте утвержденным рекомендациям по чистке устройства (см. раздел «РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ» на стр. 5). Ни в коем случае не погружайте компоненты в воду, чистящие растворы или жидкости. Убедитесь, что разъемы остаются сухими. Несоблюдение рекомендаций по чистке устройства может привести к повреждению оборудования и аннулированию гарантий или соглашений о сервисном обслуживании.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по эксплуатации, шаблон 8,5x11 дюймов, единый, 90106042AP), DFU, Блок для подключения IntellaNav, англ.яз., 91146409-01A

Инструкция по эксплуатации 91146409-01A

- Ни в коем случае не проводите чистку устройства во время работы системы. Чистка оборудования во время использования увеличивает риск поражения электрическим током и неисправности устройства.
- Во избежание повреждения и неисправности оборудования не пытайтесь провести стерилизацию блока для подключения катетера IntellaNav. Осуществляйте чистку и дезинфекцию устройства согласно утвержденным рекомендациям по чистке устройства (см. раздел «РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ» на стр. 7).
- Не используйте глутаральдегид или перекись водорода для чистки устройства. Не используйте ацетон.
- Не используйте устройство, если оно загрязнено или заражено инфекционными или потенциально инфекционными материалами. Использование загрязненных или зараженных предметов увеличивает риск заражения пациентов серьезными инфекциями или передачи инфекции другим пациентам или пользователям. Загрязненные и зараженные кабели и оборудование должны быть исключены из использования и заменены либо очищены в соответствии с утвержденным протоколом учреждения.
- Ни в коем случае не пытайтесь ремонтировать или открывать блок для подключения катетера IntellaNav. Попытки необученных и неуполномоченных лиц провести ремонт могут привести к повреждению оборудования. Для замены или ремонта устройства обратитесь в Службу поддержки клиентов компании «Бостон Сайентифик» (см. раздел «КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ» на стр. 8).

## **УСТАНОВКА СОЕДИНИТЕЛЬНОЙ КОРОБКИ (БЛОКА) ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ КАТЕТЕРА**

Соединительная коробка для подключения катетера IntellaNav (см. Таблицу 1) подключается:

### **1. К РЧ-генератору через прикрепленный кабель**

Каждый блок для подключения катетера IntellaNav предназначен для использования с совместимым РЧ-генератором, который его поддерживает. РЧ-генератор подключается к блоку для подключения катетера IntellaNav через прикрепленный кабель с маркировкой RF GENERATOR (РЧ-ГЕНЕРАТОР) (Соединение 1 в Таблице 1). Коннектор на конце прикрепленного кабеля совпадает по цвету с коннектором совместимого РЧ-генератора. Если кабель блока для подключения катетера IntellaNav с трудом вставляется в РЧ-генератор, убедитесь, что для данного РЧ-генератора используется правильный блок IntellaNav.

### **2. К блоку обработки сигналов (SIU) через переходный кабель**

Соединение NAVIGATION (НАВИГАЦИЯ) (Соединение 2 в Таблице 1) специально предназначено для блока для подключения катетера IntellaNav. Этот порт подключается к переходному кабелю (см. пример кабеля в Таблице 2), который другим концом подключается к блоку обработки сигналов (SIU). Блок обработки сигналов (SIU) затем подключается к порту 2 на блоке локализации / управления системой (SCU), который является компонентом системы картирования Rhythmia. Такое подключение обеспечивает «Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по эксплуатации, шаблон 8,5x11 дюймов, единый, 90106042AP), DFU, Блок для подключения IntellaNav, англ.яз., 91146409-01A

Инструкция по эксплуатации 91146409-01A

возможность отслеживания катетеров IntellaNav системой картирования Rhythmia с помощью магнитного поля используя технологию магнитной локализации. Переходный кабель для блока обработки сигналов (SIU) предоставляется компанией «Бостон Сайентифик».

### 3. К абляционному катетеру IntellaNav через кабель абляционного катетера

Абляционный катетер IntellaNav подключается к блоку для подключения катетера IntellaNav кабелем абляционного катетера через соединительный порт CATHETER (КАТЕТЕР) (Соединение 3 в Таблице 1). Кабель абляционного катетера предоставляется компанией «Бостон Сайентифик».

### 4. К распределительному блоку A IN через распределительный кабель

Порт вывода электрограмм EGM OUT (Соединение 4 в Таблице 1) подключается к системе картирования Rhythmia через распределительный кабель (см. пример кабеля в Таблице 2), предоставляемый компанией «Бостон Сайентифик». У этого кабеля имеются однополюсные коннекторы 2 мм для каждого электрода абляционного катетера. Коннекторы с 1 по 4 используются для традиционных электродов абляционного катетера и, следовательно, в остальные коннекторы можно подключить любой дополнительный электрод. Коннектор для дистального электрода на абляционном катетере следует подключать к красному коннектору на распределительном блоке A IN (коннектор № 57). Другие электроды можно подключить к любому из синих коннекторов на распределительном блоке A IN.

**Таблица 1. Блоки для подключения IntellaNav**

| Совместимость с РЧ-генератором | Коннекторы блока для подключения<br>1 (верхний левый), 2 (верхний правый), 3 (нижний левый), 4 (нижний правый) |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Maestro</b>                 |                            |
| <b>Stockert</b>                |                            |

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по эксплуатации, шаблон 8,5х11 дюймов, единый, 90106042AP), DFU, Блок для подключения IntellaNav, англ.яз., 91146409-01A

Инструкция по эксплуатации 91146409-01A



**Таблица 2. Примеры прилагаемых кабелей**

|                                                                                            |                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Кабель адаптера для подключения катетера IntellaNav к блокам обработки сигналов SIU</b> |  |
| <b>Распределительный кабель</b>                                                            |  |

## **РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ**

### **Чистка оборудования**

1. Перед тем, как начать чистку, ознакомьтесь с мерами предосторожности в отношении чистки устройства (см. раздел «МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ» на стр. 4).
2. Отключите блок для подключения катетера IntellaNav от РЧ-генератора, отключите переходный кабель для блока обработки сигналов (SIU), кабель катетера и распределительный кабель.
3. Смочите мягкую чистую ткань в 70%-ном растворе изопропилового спирта. Не пропитывайте раствором ткань полностью. Она должна быть слегка влажной. Не превышайте концентрацию раствора 70%.
4. Протрите устройство тканью, смоченной в спиртовом растворе. Не разбрызгивайте воду или другие жидкости на компоненты.
5. Дайте очищенным поверхностям высохнуть на воздухе перед повторным подключением или использованием устройства.

### **Дезинфекция**

В соответствии с почтовым и транспортным законодательством США оборудование, возвращаемое в компанию «Бостон Сайентифик», должно быть надлежащим образом обработано химическими бактерицидными средствами, одобренными для использования в качестве дезинфицирующих средств в больницах. Если оборудование возвращается без соответствующей обработки, компания «Бостон Сайентифик» взимает плату за его очистку. На любом оборудовании, возвращаемом в компанию «Бостон Сайентифик» без надлежащей обработки, должно быть соответствующее предупреждение о биологической опасности.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по эксплуатации, шаблон 8,5x11 дюймов, единый, 90106042AP), DFU, Блок для подключения IntellaNav, англ.яз., 91146409-01A

Инструкция по эксплуатации 91146409-01A



## ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ ОБОРУДОВАНИЯ

Соединительная коробка (блок) для подключения катетера IntellaNav не имеет компонентов, требующих периодического обслуживания со стороны пользователя. В случае неисправности обратитесь в Службу поддержки клиентов компании «Бостон Сайентифик» (см. раздел «КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ» на стр. 8).

## КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам обслуживания и технической поддержки обращайтесь в Службу поддержки клиентов компании «Бостон Сайентифик». Не отправляйте детали или оборудование на обслуживание в компанию «Бостон Сайентифик» без предварительного разрешения.

Следующая контактная информация может быть использована для связи с местной Службой поддержки клиентов:

### Техническая поддержка (Северная Америка)

Тел.: 800 949 6708

Факс: 510 624 2493

[CETechSupportUSA@bsci.com](mailto:CETechSupportUSA@bsci.com)

### Техническая поддержка (Европа, Ближний Восток, Африка)

Тел.: 0031 (0)45 5467707

Факс: 0031 (0)45 5467805

[CETechSupportEMEA@bsci.com](mailto:CETechSupportEMEA@bsci.com)

### Техническая поддержка (Япония)

Тел: +81 03 6853 1000

Факс: +81 45 444 2799

[japantsc@bsci.com](mailto:japantsc@bsci.com)

## ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и изготовлении данного устройства были использованы надлежащие меры предосторожности. **Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явно выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, но не ограничиваясь этим, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для определенных целей.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация этого устройства, а также другие процессы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами, и прочие факторы, не зависящие от компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», непосредственно влияют на состояние инструмента и результаты его использования. Обязательство компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» по настоящей гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного устройства, и «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного устройства. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не принимает на себя и не разрешает любому другому лицу принимать на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным устройством.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по эксплуатации, шаблон 8,5x11 дюймов, единый, 90106042AP), DFU, Блок для подключения IntellaNav, англ.яз., 91146409-01A

Инструкция по эксплуатации 91146409-01A



Номер по каталогу



Официальный производитель



Адрес спонсора в Австралии



Только для однократного применения. Не использовать повторно.



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Серия



Местный представитель для контактов в Аргентине



Не стерилизовать повторно



Уполномоченный представитель в ЕС



Упаковка, подлежащая вторичной переработке



Местный представитель для контактов в Бразилии



Не использовать изделие, если упаковка повреждена.



Дата изготовления



Срок годности



Местный представитель для контактов в Турции



Содержимое



Серийный номер



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)  
Бэллбрид Бизнес Парк, Голуэй, Ирландия  
(Ballybrit Business Park, Galway, Ireland)



Адрес спонсора в Австралии

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»  
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)  
А/я 332  
БОТАНИ  
Новый Южный Уэльс 1455  
Австралия  
(PO Box 332, BOTANY, NSW 1455, Australia)  
Телефон для бесплатных звонков: 1800 676 133  
Бесплатный факс: 1800 836 666



Местный представитель для контактов в Аргентине

Для получения информации обращайтесь, пожалуйста, в компанию «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) по ссылке [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»  
300 Бостон Сайентифик Уэй  
округ Мальборо, штат Массачусетс 01752  
США  
(Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752 USA)  
Обслуживание клиентов в США: 888-272-1001

CE 0086

CE 0086



© 2016 «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные компании.  
Все права защищены

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по эксплуатации, шаблон 8,5x11 дюймов, единый, 90106042AP), DFU. Блок для подключения IntelliNav, англ.яз., 91146409-01A

Инструкция по эксплуатации 91146409-01A

## Совместимые устройства:

| Наименование изделия                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Производитель                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| <b>Устройства, совместимые с блоком для подключения катетера IntellaNav</b>                                                                                                                                                                                                                               |                               |
| Катетер Intellamap Orion, IntellaNav ST, IntellaNav ST, IntellaNav OI, IntellaNav MiFi OI STD, IntellaNav MiFi OI Large Curve, IntellaNav MiFi OI Asymmetric Curve, IntellaNav MiFi XP STD, IntellaNav MiFi XP Large Curve, IntellaNav MiFi XP Asymmetric Curve, , Intella Nav MIFI, Intella Nav MIFI OI, | Boston Scientific Corporation |
| Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции                                                                                                                                                                                                                                             | Boston Scientific Corporation |
| Радиочастотный генератор Stockert EP Shuttle                                                                                                                                                                                                                                                              | Stockert GmbH                 |
| <b>Устройства, совместимые с системой картирования RHYTHMIA HDx</b>                                                                                                                                                                                                                                       |                               |
| Катетер Viking, Viking ST, Woven, Woven flexi, Dynamic XT, Dynamic Tip, CS assist, Polaris X, EP-XP, Blazer DX20, orbiter PV, Blazer HDX, Blazer II, Blazer XP, Blazer Prime, Blazer OI,                                                                                                                  | Boston Scientific Corporation |
| Электроды для абляции: Soloist, Torqr, Marinr, Stablemapr SM серии, RF Conductr, RF Enhancr II                                                                                                                                                                                                            | Medtronic Inc.                |
| Катетеры Multicath, Multicath Soft Tip, Woox, Viacath, Alcath LT G full circle                                                                                                                                                                                                                            | BIOTRONIK SE & Co. KG         |
| Катетеры Inquiry, Response, Supreme, Livewire, Inquiry, Safire, Therapy Dual 8, Therapy Triflex, Therapy ComfortGrip, Livewire TC, Therapy, Flexability, Tacticath, Therapy Cool Path Duo, Therapy Cool Flex, Therapy Cool Path, Reflection                                                               | St. Jude Medical, Inc.        |
| Катетеры Avail, Webster fixed catheter, Halo, Ismus, Celsius, Celcius TC, Ezsteer, Termocool SF                                                                                                                                                                                                           | Biosense Webster Inc.         |
| Генератор радиочастотный SmartAblate                                                                                                                                                                                                                                                                      | Biosense Webster Inc.         |
| Насос ирригационный SmartAblate                                                                                                                                                                                                                                                                           | Biosense Webster Inc.         |
| Набор поверхностных референтных электродов (комплект накладок для правильного размещения)                                                                                                                                                                                                                 | Boston Scientific Corporation |
| Генератор для радиочастотной абляции Ampere, IBI-1500T11                                                                                                                                                                                                                                                  | St. Jude Medical, Inc.        |

## УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать соединительную коробку для подключения катетера IntellaNav и упаковку в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10. Согласно классификации медицинских отходов система относится к классу А.

Утилизируйте упаковку и само изделие в соответствии с местными или государственными нормативными актами относительно обращения с медицинскими отходами. При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

## УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ продолжение

- Порядок и периодичность обработка медицинского оборудования производится согласно СанПиН 2.1.3.2630-10.

## СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

**Изделие соответствует перечисленным ниже стандартам:**

- IEC 60601-1:2005+A1:2012
- IEC 60601-1-2:2014
- IEC 60601-1-6:2010+A1:2013
- IEC 60601-2-27:2011 CORR 1:2012
- IEC 62366:2007+A1:2014
- EN 55011:2009+A1:2010, Группа 1, Класс А
- CISPR 11:2009+A1:2010, Группа 1, Класс А

## Официальный производитель:

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»  
300 Бостон Сайентифик Уэй  
Мальборо, Массачусетс 01752, США  
(300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752 USA)  
Tel: +1 888-272-1001  
Email: info-russia@bsci.com

## Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Синерджи Консалтинг»  
109548, Москва, ул. Шоссейная, дом 1к2,  
помещение 1, этаж 4, кабинет 26  
+7 495 915 31 31, info@synergyc.ru

## Московское представительство компании

**Бостон Сайентифик**  
125057, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72к2  
Info-russia@bsci.com



# RHYTHMIA HDx™

## Ablation Connection Box (SmartAblate™)

|                           |    |
|---------------------------|----|
| Directions for Use        | 2  |
| Instrucciones de uso      | 4  |
| Mode d'emploi             | 7  |
| Gebrauchsanweisung        | 10 |
| Istruzioni per l'uso      | 13 |
| Gebruiksaanwijzing        | 16 |
| Instruções de Utilização  | 19 |
| Brugsanvisning            | 22 |
| Οδηγίες χρήσης            | 25 |
| Instruções de uso         | 28 |
| Bruksanvisning            | 31 |
| Használati útmutató       | 33 |
| Návod k použití           | 36 |
| Sposób użycia             | 38 |
| Bruksanvisning            | 41 |
| 사용 지침                     | 43 |
| Kullanma Talimatları      | 45 |
| Käyttöohjeet              | 47 |
| Instrucţiuni de utilizare | 49 |
| Руководство по применению | 52 |
| Návod na použitie         | 55 |



# RHYTHMIA HDx™

## Ablation Connection Box (SmartAblate™)

### RU ONLY

**Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

**Note:** The equipment documented in this manual is supplied non-sterile and cannot be sterilized. The equipment is intended for multi-patient reuse.

### DEVICE DESCRIPTION

The RHYTHMIA HDx Ablation Connection Box (SmartAblate) enables use of the Radiofrequency (RF) generator and ablation catheter with the mapping 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.

### User Information

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

### Contents

One (1) RHYTHMIA HDx Ablation Connection Box (SmartAblate)

### INDICATIONS FOR USE/INTENDED USE

The RHYTHMIA HDx Ablation Connection Box (SmartAblate) is intended for use with the SmartAblate RF Generators and associated catheters during mapping and ablation procedures.

### CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

### WARNINGS

The RHYTHMIA HDx Ablation Connection Box (SmartAblate) is intended for use with other medical devices in an Electrophysiology (EP) laboratory. Carefully read the Directions for Use (DFU) 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.

- 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.
- Use only SmartAblate RF Generators with the ablation connection box. Do not use with other RF generators. Compatibility with other RF generators has not been demonstrated.
- Carefully read respective RF generator DFUs before beginning the mapping study. Do not exceed power limits set by the manufacturer.
- Carefully read the RHYTHMIA HDx Mapping System DFU before beginning the mapping study.

### CAUTIONS

#### General

- Carefully inspect the device prior to each use. Do not use any component that shows evidence of being damaged or defective.
- Do not drop the device or subject it to extreme shock. Dropping the device or forcefully hitting it against hard objects may damage components and cause device malfunction. Contact Boston Scientific Support for device repair or replacement.

#### Cables

- Do not use excessive force when connecting or disconnecting cable connectors. Excessive force can damage the connectors, which may cause device malfunction.
- Do not kink or bend cables. Kinks and sharp bends can damage the cables, which may cause device malfunction.

### Environmental

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

### Cleaning and Disinfecting

- Do not immerse device components in water, cleaning solutions, or liquid. Ensure connectors stay dry. Failure to follow cleaning guidelines may cause device damage or 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.
- Do not use the device if it is 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 use.
- Do not use disinfectants such as glutaraldehyde or hydrogen peroxide to clean device.
- Do not use solvents such as acetone to clean device.

### Repair or Replacement

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

### Disposal

- Dispose of equipment in compliance with local laws and regulations.

### POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Any potential clinical complications are in large part expected to be related to the RF generator and/or ablation catheters that are used with the ablation system, rather than the ablation connection box itself. In order to identify potential adverse events, the user is instructed to read pertinent directions for use documents associated with the catheters and RF generators that will be employed during an EP procedure.

The RHYTHMIA HDx Ablation Connection Box (SmartAblate) can be incidentally associated with minor or major clinical complications intrinsic to intracardiac procedures. Potential adverse events associated with the use of the device, but are not limited to, the following:

#### Arrhythmias

Due to the programmed electrical stimulation performed during EP diagnostic procedures and catheter manipulations, patients undergoing EP procedures are at potential risk of arrhythmia. While the device 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.

#### Misinterpretation of Data

Poor catheter localization may lead to clinical data misinterpretation and the potential of resultant patient injury.

### CONFORMANCE TO STANDARDS

The device meets the following standards

- IEC 60601-1:2005 + A1:2012
- IEC 60601-1-2:2014
- IEC 60601-1-8:2010 + A1:2013
- IEC 60601-2-27:2011 CORR 1:2012
- IEC 62368:2007 + A1:2014
- EN 55011:2009 + A1:2010, Group 1, Class A
- CISPR 11:2009 + A1:2010, Group 1, Class A

## HOW SUPPLIED

The device is packaged and supplied in a shipping carton handled by common carrier. Do not use if the carton has been opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible. Only Boston Scientific representatives should open the sealed product packaging.

## Handling and Storage

| Environmental Operating Conditions          | Equipment Storage and Transport     |
|---------------------------------------------|-------------------------------------|
| Temperature: 10 °C (50 °F) to 30 °C (86 °F) | Temperature: -29 °C to 60 °C        |
| Humidity: 30% to 75% non-condensing         | Humidity: 10% to 90% non-condensing |
| Atmospheric pressure: 580 mmHg to 760 mmHg  |                                     |

Prior to use, maintain the device within the labeled operating environmental conditions.

## OPERATING INSTRUCTIONS

The RHYTHMIA HDx™ Ablation Connection Box (SmartAblate™) enables use of the RF generator and ablation catheter with the mapping system.

The ablation connection box (Figure 1) connects to the:

- The RF generator, by connecting the SmartAblate Ablation Cable from the SmartAblate System to the CELSIUS™ Catheter (TC/THR).
- The Mapping System, by connecting the tethered cable labeled on the connection box as "SIGNAL STATION".
- The impedance-tracked ablation catheter, by connecting the ablation catheter extension cable to the connector labeled "STANDARD CATHETER".

**NOTE:** The ablation connection box utilizes two of the SmartAblate Ablation Cables from SmartAblate System to CELSIUS Catheter (TC/THR). One is used to connect the box to the SmartAblate RF Generator. The other is used to connect to the ablation catheter.



Figure 1

The catheter connector ports are detailed in Figure 2. Magnetically-tracked ablation catheters (e.g., IntellaNav™ family of catheters) connect to the connector labeled IntellaNav™. Impedance-tracked ablation catheters (e.g., Blazer™ family of catheters) connect to the connector labeled STANDARD CATHETER. When using an impedance-tracked catheter with MiFi™ electrodes (e.g., IntellaTip MiFi™ family of catheters), 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 ablation connection box.

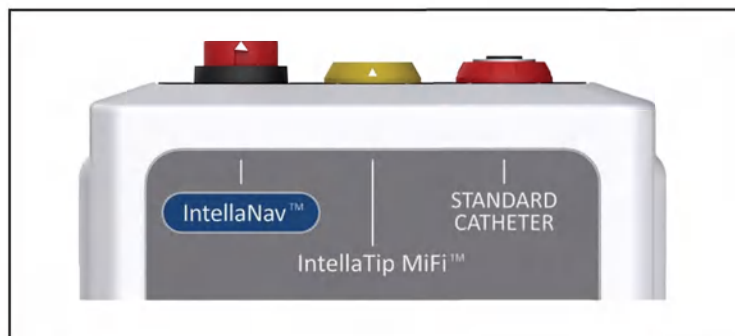


Figure 2

## CLEANING GUIDELINES

### Routine Cleaning and Disinfecting

Observe facility cleaning protocol while following the instructions below:

- Unplug the device from all equipment connected to a power supply.
- Wipe the external device 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 device.
- The device does not require sterilization or disinfection.
- Allow the cleaned surfaces to air dry prior to reconnecting or using the device.

### 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.

## SERVICE INFORMATION

### Equipment Service and Maintenance

The RHYTHMIA HDx Ablation Connection Box (SmartAblate) does not have any parts that require periodic service from users. In case of malfunction, contact Boston Scientific Support.

## WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

SmartAblate and CELSIUS are registered trademarks of Biosense Webster, Inc.

## CONTACTS

For service and support in using this device 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<br>(North America) | Technical Support<br>(Europe, Middle East, Africa) | Technical Support<br>(Japan) |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------|
| Tel 800 949 6708                     | Tel 0031 (0)45 5467707                             | Tel +81 03 6853 1000         |
| Fax 510 624 2493                     | Fax 0031 (0)45 5467805                             | Fax +81 45 444 2799          |
| CETechSupportUSA@bsci.com            | CETechSupportEMEA@bsci.com                         | japantsc@bsci.com            |



# RHYTHMIA HDx™

## Соединительная коробка для устройства абляции (SmartAblate™)

### RU ONLY

**Предостережение.** Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

**Примечание.** Оборудование, описанное в данном руководстве, поставляется нестерильным и его нельзя стерилизовать. Это оборудование предназначено для многократного использования большим количеством пациентов.

### ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Соединительная коробка для устройства абляции (SmartAblate) RHYTHMIA HDx позволяет использовать радиочастотный (РЧ) генератор и катетер для абляции совместно с системой картирования. Соединительная коробка для устройства абляции направляет внутрисердечные сигналы и информацию о расположении, воспринимаемые катетером для абляции, в систему картирования и предотвращает воздействие РЧ-энергии на локализацию катетера и другие функции системы картирования. Соединительная коробка для устройства абляции также передает информацию о температуре и импедансе наконечника катетера, как и об РЧ-энергии между РЧ-генератором и катетером для абляции.

### Информация для пользователя

Работа с устройством разрешена только лицензированным медицинским работникам и специалистам по картированию компании Boston Scientific. Использовать аппарат должны только пользователи, соответствующие этим критериям.

### Состав

Одна (1) соединительная коробка для устройства абляции (SmartAblate) RHYTHMIA HDx

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ/ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Соединительная коробка для устройства абляции (SmartAblate) RHYTHMIA HDx предназначена для использования с РЧ-генераторами SmartAblate и соответствующими катетерами при процедурах картирования и абляции.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний нет.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Соединительная коробка для устройства абляции (SmartAblate) RHYTHMIA HDx предназначена для использования с другими медицинскими устройствами в электрофизиологической лаборатории. Перед каждым исследованием внимательно прочитайте документы руководства по применению для каждого медицинского устройства, которое будет использоваться во время исследования. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и предостережения. В противном случае возможно нанесение вреда пользователю, заболевание пациента, травма или смертельный исход.

- Необходимо полностью понимать и в обязательном порядке следовать всем предупреждениям, предостережениям и инструкциям. Ненадлежащее соблюдение инструкций может привести к повреждению оборудования, нарушению работы системы или нанесению вреда пациенту или пользователю.
- С соединительной коробкой для устройства абляции следует использовать только РЧ-генераторы SmartAblate. Не используйте другие РЧ-генераторы. Совместимость с другими РЧ-генераторами не была продемонстрирована.
- Внимательно прочитайте руководство по применению соответствующих РЧ-генераторов до начала исследования путем картирования. Не превышайте предельные значения мощности, установленные изготовителем.
- Внимательно прочитайте руководство по применению системы картирования RHYTHMIA HDx до начала исследования путем картирования.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

#### Общие сведения

- Перед каждым использованием тщательно осмотрите устройство. Не используйте любой компонент, если он поврежден или неисправен.
- Не допускайте падения устройства и не подвергайте его сильным ударам. Падение устройства или сильный удар о твердые объекты может повредить компоненты и привести к нарушению работы устройства. По вопросам ремонта или замены устройства свяжитесь со службой поддержки компании Boston Scientific.

#### Кабели

- Не прилагайте излишних усилий для подсоединения и отсоединения кабельных разъемов. Излишние усилия могут повредить разъемы, что может привести к нарушению работы устройства.
- Не скручивайте и не перегибайте кабели. Скручивания и изгибы под острым углом могут повредить кабели, что может привести к нарушению работы устройства.

#### Условия окружающей среды

- Избегайте воздействия повышенной влажности, тепла или холода на устройство. Использование устройства в условиях окружающей среды, превышающих рекомендуемые параметры, может повлиять на его работу. Конкретные указания относительно условий окружающей среды см. в разделе «Форма поставки».
- Присоединяя или отсоединяя кабели устройства, защищайте кабельные разъемы от воды или влаги. Влажные разъемы могут повлиять на работу устройства.
- Не погружайте кабельные разъемы в воду или жидкость. Погружение в воду или жидкость может повредить разъемы, что может привести к нарушению работы устройства.
- Всегда следуйте указаниям по хранению и транспортировке оборудования. Хранение и транспортировка в экстремальных условиях окружающей среды могут повредить устройство. Конкретные указания по хранению и обращению см. в разделе «Форма поставки».

#### Очистка и дезинфекция

- Не погружайте компоненты устройства в воду, чистящие растворы или жидкости. Убедитесь, что разъемы остаются сухими. Несоблюдение указаний по очистке может привести к повреждению устройства или нарушению его работы, а также отказу от гарантийного ремонта или сервисного обслуживания.
- Во избежание повреждения оборудования и нарушения работы не пытайтесь стерилизовать оборудование, поставляемое как нестерильное.
- Во избежание повреждения оборудования и нарушения работы ничего не вставляйте (например, ватные тампоны или булавки) в кабельные разъемы, порты или отверстия оборудования.
- Не используйте устройство, если оно загрязнено или заражено инфицированными или потенциально инфицированными материалами. Использование загрязненных или зараженных предметов увеличивает риск возникновения серьезных инфекций у пациентов или заражения других пациентов или пользователей. Загрязненные или зараженные кабели и оборудование должны быть выведены из использования и либо очищены в соответствии с установленными процедурами протокола медучреждения, либо заменены.
- Всегда очищайте оборудование для многократного использования в соответствии с установленным протоколом медучреждения перед каждым использованием.
- Не используйте такие дезинфицирующие средства, как глутаральдегид или перекись водорода, для очистки устройства.
- Не используйте такие растворители, как ацетон, для очистки устройства.

#### Ремонт или замена

- Используйте только оборудование, расходные материалы и принадлежности, поставляемые или рекомендуемые компанией Boston Scientific. Использование другого оборудования, расходных материалов и принадлежностей может привести к повреждению оборудования или нарушению его работы.
- Не пытайтесь ремонтировать, модифицировать или открывать любые части устройства. Попытки ремонта, предпринятые необученными и неуполномоченными лицами, могут привести к травме пользователя, повреждению оборудования или нарушению его работы. По вопросам ремонта или замены устройства свяжитесь со службой поддержки компании Boston Scientific.

## Утилизация

- Утилизируйте оборудование в соответствии с требованиями местного законодательства.

## ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Ожидается, что любые возможные клинические осложнения будут в большей степени связаны с РЧ-генераторами и/или катетерами для абляции, используемыми с системой абляции, чем с самой соединительной коробкой для устройства абляции. Для выявления возможных побочных эффектов пользователь должен изучить соответствующие документы руководства по применению, связанные с катетерами и РЧ-генераторами, которые будут использоваться во время электрофизиологической процедуры.

Соединительная коробка для устройства абляции (SmartAblate™) RHYTHMIA HDx™ может быть периодически связана с незначительными и значительными клиническими осложнениями, характерными для внутрисердечных процедур. К потенциальным побочным эффектам, связанным с применением устройства, помимо прочего, относятся следующие.

## Аритмия

В связи с запрограммированной электрической стимуляцией, проводящейся во время электрофизиологических диагностических процедур и манипуляций катетером, пациенты, проходящие электрофизиологические процедуры, подвержены возможному риску возникновения аритмии. Несмотря на то, что устройство не играет активной роли в РЧ-абляции, существует риск, что эффективность процедуры РЧ-абляции может быть неоптимальной и привести к повторному возникновению целевой аритмии.

## Неправильная интерпретация данных

Неточная локализация катетера может привести к неправильной интерпретации клинических данных и возможному получению пациентом травмы.

## СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Устройство соответствует следующим стандартам:

- IEC 60601-1:2005 + A1:2012
- IEC 60601-1-2:2014
- IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013
- IEC 60601-2-27:2011 CORR 1:2012
- IEC 62366:2007 + A1:2014
- EN 55011:2009 + A1:2010, группа 1, класс A
- CISPR 11:2009 + A1:2010, группа 1, класс A

## ФОРМА ПОСТАВКИ

Устройство упаковывается и поставляется в картонной коробке и транспортируется организацией, специализирующейся на общих перевозках. Запрещается использовать, если коробка была ранее вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая. Только представители компании Boston Scientific должны открывать запечатанную упаковку изделия.

## Обращение и хранение

| Условия окружающей среды для работы                     | Хранение и транспортировка оборудования    |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Температура: от 10 °C (50 °F) до 30 °C (86 °F)          | Температура: от -29 °C до 60 °C            |
| Влажность: от 30 % до 75 % без конденсации              | Влажность: от 10 % до 90 % без конденсации |
| Атмосферное давление: от 580 мм рт.ст. до 760 мм рт.ст. |                                            |

Перед использованием устройства адаптируйте его к указанным на маркировке условиям окружающей среды.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Соединительная коробка для устройства абляции (SmartAblate) RHYTHMIA HDx позволяет использовать РЧ-генератор и катетер для абляции совместно с системой картирования.

Соединительная коробка для устройства абляции (Рисунок 1) подсоединяется к:

- РЧ-генератору, при подсоединении абляционного кабеля SmartAblate из системы SmartAblate катетера (TC/THR) CELSIUS™.
- Системе картирования, при подсоединении встроенного кабеля, маркированного на соединительной коробке как SIGNAL STATION («СИГНАЛЬНАЯ СТАНЦИЯ»).
- Импедансному катетеру для абляции, при подсоединении удлинителя кабеля катетера для абляции к разъему с маркировкой STANDARD CATHETER («СТАНДАРТНЫЙ КАТЕТЕР»).

**ПРИМЕЧАНИЕ.** С соединительной коробкой для устройства абляции используются два абляционных кабеля SmartAblate из системы SmartAblate катетера (TC/THR) CELSIUS. Один используется для подсоединения коробки РЧ-генератора SmartAblate. Другой — для подсоединения к катетеру для абляции.



Рисунок 1

Порты разъемов катетера показаны на Рисунке 2. Магнитные катетеры для абляции (напр., серия катетеров IntellaNav™) подсоединяются к разъему с маркировкой IntellaNav. Импедансные катетеры для абляции (напр., серия катетеров Blazer™) подсоединяются к разъему с маркировкой STANDARD CATHETER («СТАНДАРТНЫЙ КАТЕТЕР»). При использовании импедансного катетера с электродами MiFi™ (напр., серия катетеров IntellaTip MiFi™) раздвоенный удлинитель кабеля катетера подсоединяется к разъемам с маркировкой STANDARD CATHETER («СТАНДАРТНЫЙ КАТЕТЕР») и IntellaTip MiFi на соединительной коробке устройства для абляции. Концы раздвоенного кабеля окрашены в цвета, совпадающие с цветами разъемов на соединительной коробке для устройства абляции.

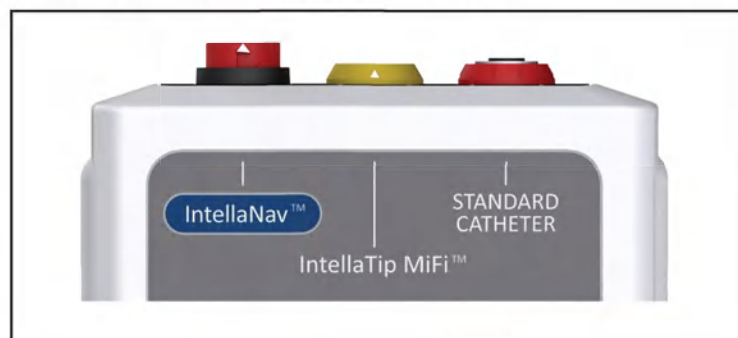


Рисунок 2

## РУКОВОДСТВО ПО ОЧИСТКЕ

### Регулярная очистка и дезинфекция

Соблюдайте протокол медучреждения по очистке, следуя приведенным ниже инструкциям.

- Отсоедините устройство от всего оборудования, подсоединенного к электропитанию.
- Протрите внешнее устройство тканью, слегка смоченной мягким моющим раствором. Следите, чтобы моющий раствор или жидкость не попадали на порты для подсоединения кабелей и не распыляйте воду или другие жидкости на устройство.
- Устройство не требует стерилизации или дезинфекции.
- Дайте очищенным поверхностям высохнуть на воздухе, прежде, чем подсоединить или использовать устройство.



### Обеззараживание оборудования перед отправкой

В соответствии с законодательством Соединенных Штатов о почтовых и транспортных перевозках оборудование, которое возвращается в компанию Boston Scientific, должно быть надлежащим образом обеззаражено химическими гермицидами, одобренными для использования в качестве дезинфицирующего средства для больницы. Если полученное оборудование не было обеззаражено, компания Boston Scientific будет взимать дополнительные сборы за очистку. Любое оборудование, которое возвращается в компанию Boston Scientific без надлежащего обеззараживания, должно иметь соответствующее предупреждение о биологической опасности.

### ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ

#### Техническое обслуживание оборудования

Соединительная коробка для устройства абляции (SmartAblate™) RHYTHMIA HDx™ не имеет комплектующих деталей, требующих от пользователей периодического технического обслуживания. В случае нарушения работы свяжитесь со службой поддержки компании Boston Scientific.

### ГАРАНТИЯ

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена надлежащая осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании BSC, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании BSC по данной гарантии ограничиваются ремонтом и заменой данного инструмента. Компания BSC не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания BSC не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. Компания BSC не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

SmartAblate и CELSIUS являются зарегистрированными товарными знаками компании Biosense Webster, Inc.

### КОНТАКТЫ

По вопросам сервисного обслуживания и технической поддержки при использовании этого устройства обращайтесь в службу поддержки компании Boston Scientific, используя приведенные ниже контактные данные. Не отправляйте детали или оборудование на обслуживание в компанию Boston Scientific без предварительного разрешения.

| Техническая поддержка<br>(Северная Америка) | Техническая поддержка<br>(Европа, Ближний Восток,<br>Африка) | Техническая<br>поддержка<br>(Япония) |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Тел.: 800 949 6708                          | Тел.: 0031 (0)45 546 7707                                    | Тел.: +81 03 6853<br>1000            |
| Факс: 510 624 2493                          | Факс: 0031 (0)45 546 7805                                    | Факс: +81 45 444<br>2799             |
| CETechSupportUSA@bsci.com                   | CETechSupportEMEA@bsci.com                                   | japantso@bsci.com                    |



CAUTION. Attention: Consultez  
ACCOMPAGNANT DOCUMENTS.  
PRECAUTION. Atención: consulte los  
DOCUMENTOS ADJUNTOS.  
AVERTISSEMENT. Attention : Lire les  
documents joints.  
VORSICHT. Achtung:  
BEGLEITENDE DOCUMENTE beachten.  
ATTENZIONE. Attenzione: consultare i  
DOCUMENTI ALLEGATI.  
LET OR Attention: Beacdhleag BUAIGNE  
DOCUMENTS.  
注意. 注意: 附属の附明書を参照のこと。  
FORSGISTIG. Obel So MEDFOLGENDE  
DOCUMENTA.  
ΠΡΟΣΟΧΗ. Προσοχή: Συμπαρακολουθήστε τα  
ΣΥΝΔΕΧΟΜΕΝΑ ΕΓΧΡΗΜΑΤΑ.  
CUIDADO. Atención: Consulte los  
DOCUMENTOS INCLUIDOS.  
FORSGISTIGHERGARD. Obel So  
MEDFOLGENDE DOCUMENTATION.  
FIGEVLANDI Figevländi Nidmari Zin a KESKÖ  
DOCUMENTUMIKOKAT.  
UPOZORNENIE. Upozornenie! Náležite si  
PO PRÍLOŽENÝCH DOCUMENTOCH.  
OSTRZEŻENIE. Uwaga: proszę zapoznać  
się z ZAŁĄCZONĄ DOCUMENTACJĄ.  
FORSGISTIG. Vaidigi Les MEDFOLGENDE  
DOCUMENTER.  
警告. 注意: 添付書類を文書。  
조심. 주의: 관련 문서를 참조하십시오.  
KSL. Dikkat: BİRLİKTE BULUNAN  
BELGİLERE bakınız.  
CUIDADO. Atención: Consulte los  
DOCUMENTOS INCLUIDOS.  
VAROITUS. Huomio: tutustu OHEISIIN  
ASIAKIRJOIHIN.  
AVERTIZARE. Atentie: Consultați  
DOCUMENTA ÎNTOPLATE.  
ΠΡΟΣΟΧΗ. Προσοχή: Ανατρέξτε  
στον/στις ΣΟΜΒΟΛΟΜΕΝΟΙΣ  
DOCUMENTAΙΣ.  
UPOZORNENIE. Pozor: Pozri SPRÁVODNÉ  
DOCUMENTY.  
BIMARANHE. Προσεσησ σρεσησ  
ΓΡΗΓΟΡΟΚΑΡΑΒΗΤΕ DOCUMENTO.  
OPREZ. Pastryz przytęzanie POPRZYNE  
DOCUMENTE.  
ETTEVAATTU. Tēhēpānē: vānēnē  
KAASASOLEHAIKU DOCUMENTE.  
VARDS. Atdziņ: Fānē ātr uppāpējīgum  
LĪGĪSKĪBĀM.  
BRĪDĪJĀJUMS. Uzmanību! Skatīt  
PĀRDOŠANĒSĒJĀKU DOCUMENTUS.  
PERSPEJĀMAS. Dēvēmāz 2: PRĪDĒTUS  
DOCUMENTUS.  
POZOR. Pozor: gļēnē PRĪLOŽENO  
DOCUMENTACIJU.



Contents  
 Contentside  
 Contentsu  
 Inhalt  
 Contentsio  
 Inhalt  
 内容物  
 Inhaltold  
 Napagduwa  
 Contentso  
 Inhaltli  
 Tartalom  
 Obsh  
 Zawartość  
 Inhalt  
 内容物  
 내용물  
 İçindekiler  
 Contentso  
 Sisältö  
 Conținut  
 Cocras  
 Obsh  
 Contents  
 Sadržaj  
 Sisü  
 Inhalt  
 Sadržaj  
 Turkiye  
 Vsebina



Legal Manufacturer  
Fabricante legal  
Fabricant legal  
Berechtigter Hersteller  
Fabricante legale  
Wettbewerbsfabrikant  
正統製造元  
Legaal producerend  
Nágyesiproduktort  
Fabricante Legal  
Lagig fabrikant  
fabrikant legal  
Oprávněný výrobce  
Productant upermey  
Lewersig producerend  
合法製造元  
법적 제조사  
Legal Oudid  
Fabricante Legal  
Laitinen valmistaja  
Producteur legal  
Zakonný výrobce  
Výrobce  
Oprávněný výrobce  
Zakonnod proizvozh  
Seaduslik tootja  
Ligipäris raattajaksi  
Liluvakoj raitajaksi  
Toiteles pantojoksi  
Zakonnid proizvozh  
Zakonnid proizvozh



Recyclable Package  
 Diverse recyclable  
 Emballage recyclable  
 Wiederverwertbare Verpackung  
 Căcuștoare reciclabile  
 Recyclable packaging  
 リサイクル可能包装  
 Garmwending pakking  
 Recyclable packaging  
 Emballages Recyclables  
 Herbruikbaar Verpakking  
 Ojshovosnoshchaya oboimopol'e  
 Recyclable obal  
 Opakowanie przeznaczone do  
 recyklingu  
 Emballages can recirculeres  
 可回收包装用包装  
 再循环 包装  
 Gati Dăruitoarelor Ambalaj  
 Emballages Recyclables  
 Klærutvalfið pakkaða  
 Ambalaj reciclabil  
 Vracnača, razvrstavanje, reciklaža  
 napoprečno  
 Recyklovannig obal  
 Recyclagepackaging ontzooen  
 Ambalajna za recikliranje  
 Toestantstapelpakend  
 Endurverðningargir tækiból  
 Akiñótót pñstirðitjónna laplophojnne  
 Perdabina pakusite  
 Reciclada ambalaje



Date of Manufacture  
Fecha de fabricación  
Date of fabrication  
Herstellungsdatum  
Data di fabbricazione  
Fabrikationsdatum  
製成日  
Freemittingdate  
Hagyományos kereskedelmi  
Data de fabrico  
Tilberizationsdatum  
A gyártás időpontja  
Datum produkci  
Datum produkti  
Produktionsdatum  
生产日期  
제조일  
Ortutan Yarthi  
Date de Fabricage  
Valmistusajankohdaks  
Data fabricării  
Дата изготовления  
Datum výroby  
Дата на произвеждане  
Datum proizvodnje  
Tootmisajandus  
Fertigstellungsdatum  
Rakastuksen datums  
Pagamimimo data  
Датум изготве



Non-sterile  
No steril  
Non sterile  
Nicht steril  
Non sterile  
Nicht-steril  
未滅菌  
Kha-steril  
My anosterepato  
Nila esterilizado  
Joka-steril  
Nun steril  
Nestertini  
Nephtury  
Kha-steril  
李无菌  
刈雲  
Steril Dugkar  
Nile steril  
Epsteril  
Non-steril  
Ne captured  
Nestertino  
Nestertino  
Nestertino  
Mistertina  
Edi Overt  
Nestertini  
Nestertini  
Nestertino



Do not use if package is damaged.  
No usar si el envase está dañado.  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.  
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.  
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.  
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.  
包装が破損している場合は使用しないこと。  
Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.  
Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.  
Não utilize se a embalagem estiver danificada.  
Använd inte om förpackningen är skadad.  
Ne használdja, ha a csomagolás sérült.  
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.  
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.  
Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.  
包装如有损坏，请勿使用。  
패키지가 손상된 경우 사용하지 마십시오.  
Eğer paket zarar görmüşse kullanmayın.  
Não utilize se a embalagem estiver danificada.  
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.  
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.  
Не использовать, если упаковка повреждена.  
Nepoužívať, ak je balenie poškodené.  
Да не се използва, ако опаковката е увредена.  
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.  
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.  
Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar.  
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.  
Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista.  
Ne uporabite, če je embalaža poškodovana.



[blue safety sign]  
Follow Instructions For Use  
[símbolo azul de seguridad]  
Seguir las instrucciones de uso  
[symbole de sécurité bleu]  
Suivre les instructions du mode d'emploi  
[blaues Sicherheitszeichen]  
Gebrauchsanweisung befolgen  
[simbolo di sicurezza blu]  
Attenersi alle istruzioni per l'uso  
[blauw veiligheidssteken]  
Volg de instructies voor gebruik  
[青の安全標識]  
取扱説明書に従うこと。  
[blått sikkerhetsskilt]  
Følg bruksanvisningen  
[μπλε σήμα ασφαλείας]  
Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης  
[sinal de segurança azul]  
Siga as instruções de Utilização  
[blå säkerhetssymbol]  
Följ bruksanvisningen  
[kék biztonsági jel]  
Használat során az utasításoknak megfelelően járjon el  
[modrý bezpečnostný symbol]  
Dodržujte návod k použití.  
[niebieski znak bezpieczeństwa]  
Postępować zgodnie z instrukcją obsługi  
[blått sikkerhetssymbol]  
Følg bruksanvisningen  
[青色安全标志]  
请遵照使用说明  
[청색 안전 표지]  
사용 지침을 따르십시오  
[mavi güvenlik işaret]  
Kullanım Talimatlarını izleyin  
[símbolo de segurança azul]  
Siga as instruções de uso  
[sininen turvallisusmerkki]  
Noudata käyttöohjeita  
[símbol de siguranță albăstru]  
Urmăți instrucțiunile de utilizare  
[синий знак безопасности]  
Соблюдайте инструкции по применению  
[modré bezpečnostné označenie]  
Dodržiavajte pokyny na používanie  
[предупрежден знак в омето]  
Следвайте инструкциите за употреба  
[plavi znak sigurnosti]  
Slijedite upute za upotrebu  
[sinine ohutusmärk]  
Järgige kasutusjuhiseid  
[blå trygghetsmerking]  
Følg de notisuarleiddveiningum  
[žilias krāsas drošības simbols]  
Ievērot lietošanas instrukcijas  
[melynas saugos ženklas]  
Vadovaukites naudojimo instrukcijomis  
[Moder varnostni znak]  
Upošteвайте navodila za uporabo



Separate Collection  
Recogida independiente  
Élimination séparée  
Sonderabfall  
Raccolta differenziata  
Gescheiden inzameling  
別途回収  
Indsamles separat  
Σεχωριστή συλλογή  
Recolha Separada  
Separat avfallsantering  
Elkülönített gyűjtés  
Šromadžovot oddelené  
Usunąć do odpadów segregowanych  
Spesialavfall  
分类回收  
분리 수집  
Ayrılmaya Gerekten Atık  
Coleta separada  
Eriliskeräys  
Colectare separată  
Раздельный сбор  
Separovaný zber  
Раздельно събиране  
Zasebna kolekcija  
Eraldi kogumine  
Sérstök söfnun  
Atsevisha savakšana  
Atskiras rinkinys  
Ločeno zbiranje

## AUS

Australian Sponsor Address  
Dirección del patrocinador australiano  
Adresse du promoteur australien  
Adresse des australischen Sponsors  
Indirizzo sponsor australiano  
Adres Australische sponsor  
オーストラリア認定代理店住所  
Australisk sponsoradresse  
Διεύθυνση χορηγού στην Αυστραλία  
Endereço do Patrocinador Australiano  
Adress till australisk sponsor  
Az ausztrál szponzor címe  
Adresa australského zadavatele  
Adres sponsoru australijskiego  
Australisk sponsors adresse  
澳大利亞贊助商地址  
호주 후원인 주소  
Avustralyalı Sponsor Adresi  
Endereço do Patrocinador Australiano  
Australialaisen toimeksiantajan osoite  
Adresa sponsorului australian  
Адрес аustralianского спонсора  
Adresa australského zadavatele  
Адрес на възложителя за Австралия  
Adresa sponsorora za Australiju  
Australia sponsori address  
Heimilisfang ábyrgðaraðila í Ástralíu  
Sponsora adrese Austrálijā  
Australijos rėmėjo adresas  
Naslov avstralskega sponzorja

## ARG

Argentina Local Contact  
Contacto local en Argentina  
Contact local en Argentine  
Lokaler Kontakt Argentinien  
Contatto locale per l'Argentina  
Contactpersoon Argentinië  
アルゼンチン現地連絡先  
Lokal kontakt i Argentina  
Υπεύθυνος επικοινωνίας στην Αργεντινή  
Contacto local na Argentina  
Lokal kontakt, Argentina  
Helyi kapcsolattartó (Argentína)  
Místní kontaktní osoba v Argentíně  
Miejscowy przedstawiciel w Argentynie  
Lokal kontakt for Argentina  
阿根廷当地联络人  
아르헨티나 현지 문의처  
Arjantin Yerel İletişim  
Contato local na Argentina  
Argentina – paikalliset yhteyshenkilöt  
Reprezentant local Argentina  
Представительство в Аргентине  
Miestny zástupca v Argentíne  
Местно лице за контакт за Аргентина  
Lokalni kontakt u Argentini  
Argentina kohalik kontakt  
Tengiliður í Argentínu  
Vietēja pārstāvēniecība Argentīnā  
Vietos kontaktinis asmuo Argentinoje  
Lokalni stik u Argentini

## BRA

Brazil Local Contact  
Contacto local en Brasil  
Contact local au Brésil  
Lokaler Kontakt Brasilien  
Contatto locale per il Brasile  
Contactpersoon Brazilië  
ブラジル現地連絡先  
Lokal kontakt i Brasilien  
Υπεύθυνος επικοινωνίας στη Βραζιλία  
Contacto local no Brasil  
Lokal kontakt, Brasilien  
Helyi kapcsolattartó (Brazília)  
Místní kontaktní osoba v Brazílii  
Miejscowy przedstawiciel w Brazylii  
Lokal kontakt for Brasil  
巴西当地联络人  
브라질 현지 문의처  
Brazilya Yerel İletişim  
Contato local no Brasil  
Brasil – paikalliset yhteyshenkilöt  
Reprezentant local Brazilia  
Представительство в Бразилии  
Miestny zástupca v Brazílii  
Местно лице за контакт за Бразилия  
Lokalni kontakt u Braziliu  
Brasilija kohalik kontakt  
Tengiliður í Brasilíu  
Vietēja pārstāvēniecība Brazīlijā  
Vietos kontaktinis asmuo Brazilijoje  
Lokalni stik v Braziliji

## TUR

Turkey Local Contact  
Contacto local en Turquía  
Contact local en Turquie  
Lokaler Kontakt Türkei  
Contatto locale per la Turchia  
Contactpersoon Turkije  
トルコ現地連絡先  
Lokal kontakt i Turkiet  
Υπεύθυνος επικοινωνίας στην Τουρκία  
Contacto local na Turquía  
Lokal kontakt, Turkiet  
Helyi kapcsolattartó (Törökország)  
Místní kontaktní osoba v Turecku  
Miejscowy przedstawiciel w Turcji  
Lokal kontakt for Turkia  
土其当地联络人  
터키 현지 문의처  
Türkiye Yerel İletişim  
Contato local na Turquia  
Turkki – paikalliset yhteyshenkilöt  
Reprezentant local Turcia  
Представительство в Турции  
Miestny zástupca v Turecku  
Местно лице за контакт за Турция  
Lokalni kontakt u Turskoj  
Türki kohalik kontakt  
Tengiliður í Tyrklandi  
Vietēja pārstāvēniecība Turcijā  
Vietos kontaktinis asmuo Turkijoje  
Lokalni stik u Turčiji



**BRA** **Brazil**  
**Local Contact**

Para informações de contato da  
Boston Scientific do Brasil Ltda.,  
por favor, acesse o link  
[www.bostonscientific.com/br](http://www.bostonscientific.com/br)

**EC** **REP** **EU Authorized**  
**Representative**

Boston Scientific Limited  
Dollypark Business Park  
Galway  
IRELAND

**AUS** **Australian**  
**Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY  
NSW 1505  
Australia  
Free Phone 1800 676 133  
Free Fax 1800 838 008

**ARG** **Argentina**  
**Local Contact**

Para obtener información de  
contacto de Boston Scientific  
Argentina SA, por favor, acceda al  
link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)

**Legal**  
**Manufacturer**

Boston Scientific Corporation  
200 Boston Scientific Way  
Billerica, MA 01722  
USA  
USA Customer Service 800-572-1001

 **Do not use if package  
is damaged.**

 **Recyclable  
Package**

**CE 2797**

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2020-01



50855519-01

### Совместимые устройства:

| Наименование изделия                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Производитель                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| <b>Устройства, совместимые с соединительной коробкой для устройства абляции (SmartAblate)</b>                                                                                                                                                                                                                         |                               |
| Катетер Intellamap Orion, IntellaNav ST, IntellaNav ST, IntellaNav OI, IntellaNav MiFi OI STD, IntellaNav MiFi OI Large Curve, IntellaNav MiFi OI Asymmetric Curve, IntellaNav MiFi XP STD, IntellaNav MiFi XP Large Curve, IntellaNav MiFi XP Asymmetric Curve, IntellaNav MiFi, IntellaNav MiFi OI, IntellaTip MiFi | Boston Scientific Corporation |
| Генератор радиочастотный SmartAblate                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Biosense Webster Inc.         |
| <b>Устройства, совместимые с системой картирования RHYTHMIA HDx</b>                                                                                                                                                                                                                                                   |                               |
| Катетер Viking, Viking ST, Woven, Woven flexi, Dynamic XT, Dynamic Tip, CS assist, Polaris X, EP-XP, Blazer DX20, orbiter PV, Blazer HDX, Blazer II, Blazer XP, Blazer Prime, Blazer OI, IntellaNav StablePoint                                                                                                       | Boston Scientific Corporation |
| Электроды для абляции: Soloist, Torqr, Marinr, Stablemapr SM серии, RF Conductr, RF Enhancr II                                                                                                                                                                                                                        | Medtronic Inc.                |
| Катетеры Multicath, Multicath Soft Tip, Woox, Viacath, Alcath LT G full circle                                                                                                                                                                                                                                        | BIOTRONIK SE & Co. KG         |
| Катетеры Inquiry, Response, Supreme, Livewire, Inquiry, Safire, Therapy Dual 8, Therapy Triflex, Therapy ComfortGrip, Livewire TC, Therapy, Flexability, Tacticath, Therapy Cool Path Duo, Therapy Cool Flex, Therapy Cool Path, Reflection                                                                           | St. Jude Medical, Inc.        |
| Катетеры Avail, Webster fixed catheter, Halo, Ismus, Celsius, Celcius TC, Ezsteer, Termocool SF                                                                                                                                                                                                                       | Biosense Webster Inc.         |
| Насос ирригационный SmartAblate                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Biosense Webster Inc.         |
| Набор поверхностных референтных электродов (комплект накладок для правильного размещения)                                                                                                                                                                                                                             | Boston Scientific Corporation |
| Генератор для радиочастотной абляции Ampere, IBI-1500T11                                                                                                                                                                                                                                                              | St. Jude Medical, Inc.        |

### УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать соединительную коробку для устройства абляции (SmartAblate) и упаковку в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684-21. Согласно классификации медицинских отходов система относится к классу А.

Утилизируйте упаковку и само изделие в соответствии с местными или государственными нормативными актами относительно обращения с медицинскими отходами. При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

### УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ продолжение

- Порядок и периодичность обработка медицинского оборудования производится согласно СанПиН 2.1.3.2630-10.

### Официальный производитель:

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»  
300 Бостон Сайентифик Уэй  
Мальборо, Массачусетс 01752, США  
(300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752 USA)  
Tel: +1 888-272-1001  
Email: info-russia@bsci.com

### Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Синерджи Консалтинг»  
109548, Москва, ул. Шоссейная, дом 1к2,  
помещение 1, этаж 4, кабинет 26  
+7 495 915 31 31, info@synergyc.ru

### Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125057, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72к2  
Info-russia@bsci.com

# RHYTHMIA HDx™

## Ablation Connection Box (IBI™/Ampere™)

|                           |    |
|---------------------------|----|
| Directions for Use        | 2  |
| Instrucciones de uso      | 4  |
| Mode d'emploi             | 7  |
| Gebrauchsanweisung        | 10 |
| Istruzioni per l'uso      | 13 |
| Gebruiksaanwijzing        | 16 |
| Instruções de Utilização  | 19 |
| Brugsanvisning            | 22 |
| Οδηγίες χρήσης            | 25 |
| Instruções de uso         | 28 |
| Bruksanvisning            | 31 |
| Használati útmutató       | 33 |
| Návod k použití           | 36 |
| Sposób użycia             | 38 |
| Bruksanvisning            | 41 |
| 사용 지침                     | 43 |
| Kullanma Talimatları      | 45 |
| Käyttöohjeet              | 47 |
| Instrucţiuni de utilizare | 49 |
| Руководство по применению | 52 |
| Návod na použitie         | 55 |



# RHYTHMIA HDx™

## Ablation Connection Box (IBI™/Ampere™)

### IBI ONLY

**Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

**Note:** The equipment documented in this manual is supplied non-sterile and cannot be sterilized. The equipment is intended for multi-patient reuse.

### DEVICE DESCRIPTION

The RHYTHMIA HDx Ablation Connection Box (IBI/Ampere) enables use of the Radiofrequency (RF) generator and ablation catheter with the mapping 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.

### User Information

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

### Contents

One (1) RHYTHMIA HDx Ablation Connection Box (IBI/Ampere)

### INDICATIONS FOR USE/INTENDED USE

The RHYTHMIA HDx Ablation Connection Box (IBI/Ampere) is intended for use with the IBI and Ampere family of generators and associated catheters during mapping and ablation procedures.

### CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

### WARNINGS

The RHYTHMIA HDx Ablation Connection Box (IBI/Ampere) is intended for use with other medical devices in an Electrophysiology (EP) laboratory. Carefully read the Directions for Use (DFU) 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.

- 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.
- Use only IBI and Ampere RF Generators with the ablation connection box. Do not use with other RF generators. Compatibility with other RF generators has not been demonstrated.
- Carefully read the RHYTHMIA HDx Mapping System DFU before beginning the mapping study.
- Carefully read respective RF generator DFUs before beginning the mapping study. Do not exceed power limits set by the manufacturer.

### CAUTIONS

#### General

- Carefully inspect the device prior to each use. Do not use any component that shows evidence of being damaged or defective.
- Do not drop the device or subject it to extreme shock. Dropping the device or forcefully hitting it against hard objects may damage components and cause device malfunction. Contact Boston Scientific Support for device repair or replacement.

#### Cables

- Do not use excessive force when connecting or disconnecting cable connectors. Excessive force can damage the connectors, which may cause device malfunction.
- Do not kink or bend cables. Kinks and sharp bends can damage the cables, which may cause device malfunction.

### Environmental

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

### Cleaning and Disinfecting

- Do not immerse device components in water, cleaning solutions, or liquid. Ensure connectors stay dry. Failure to follow cleaning guidelines may cause device damage or 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.
- Do not use the device if it is 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 use.
- Do not use disinfectants such as glutaraldehyde or hydrogen peroxide to clean device.
- Do not use solvents such as acetone to clean device.

### Repair or Replacement

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

### Disposal

- Dispose of equipment in compliance with local laws and regulations.

### POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Any potential clinical complications are in large part expected to be related to the RF generator and/or ablation catheters that are used with the ablation system, rather than the ablation connection box itself. In order to identify potential adverse events, the user is instructed to read pertinent directions for use documents associated with the catheters and RF generators that will be employed during an EP procedure.

The RHYTHMIA HDx Ablation Connection Box (IBI/Ampere) can be incidentally associated with minor or major clinical complications intrinsic to intracardiac procedures. Potential adverse events associated with the use of the device, but are not limited to, the following:

#### Arrhythmias

Due to the programmed electrical stimulation performed during EP diagnostic procedures and catheter manipulations, patients undergoing EP procedures are at potential risk of arrhythmia. While the device 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.

#### Misinterpretation of Data

Poor catheter localization may lead to clinical data misinterpretation and the potential of resultant patient injury.

### CONFORMANCE TO STANDARDS

The device meets the following standards

- IEC 60601-1:2005 + A1:2012
- IEC 60601-1-2:2014
- IEC 60601-1-8:2010 + A1:2013
- IEC 60601-2-27:2011 CORR 1:2012
- IEC 62368:2007 + A1:2014
- EN 55011:2009 + A1:2010, Group 1, Class A
- CISPR 11:2009 + A1:2010, Group 1, Class A

## HOW SUPPLIED

The device is packaged and supplied in a shipping carton handled by common carrier. Do not use if the carton has been opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible. Only Boston Scientific representatives should open the sealed product packaging.

## Handling and Storage

| Environmental Operating Conditions          | Equipment Storage and Transport     |
|---------------------------------------------|-------------------------------------|
| Temperature: 10 °C (50 °F) to 30 °C (86 °F) | Temperature: -29 °C to 60 °C        |
| Humidity: 30% to 75% non-condensing         | Humidity: 10% to 90% non-condensing |
| Atmospheric pressure: 580 mmHg to 760 mmHg  |                                     |

Prior to use, maintain the device within the labeled operating environmental conditions.

## OPERATING INSTRUCTIONS

The RHYTHMIA HDx™ Ablation Connection Box (IBI™/Ampere™) enables use of the RF generator and ablation catheter with the mapping system.

The ablation connection box (Figure 1) connects to the following components:

- RF generator through the tethered cable labeled "RF GENERATOR".
- Ablation input port on the mapping system through the tethered cable labeled "SIGNAL STATION".
- The impedance-tracked ablation catheter, by connecting the ablation catheter extension cable to the connector labeled "STANDARD CATHETER".



Figure 1

The catheter connector ports are detailed in Figure 2. Magnetically-tracked ablation catheters (e.g., IntellaNav™ family of catheters) connect to the connector labeled IntellaNav™. Impedance-tracked ablation catheters (e.g., Blazer™ family of catheters) connect to the connector labeled STANDARD CATHETER. When using an impedance-tracked catheter with MiFi™ electrodes (e.g., IntellaTip MiFi™ family of catheters), 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 ablation connection box.

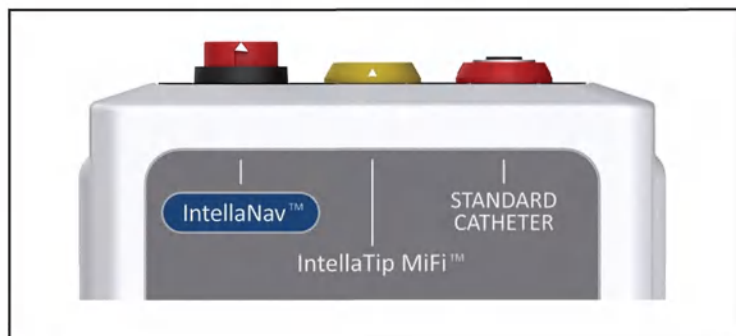


Figure 2

## CLEANING GUIDELINES

### Routine Cleaning and Disinfecting

Observe facility cleaning protocol while following the instructions below:

- Unplug the device from all equipment connected to a power supply.
- Wipe the external device 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 device.
- The device does not require sterilization or disinfection.
- Allow the cleaned surfaces to air dry prior to reconnecting or using the device.

### 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.

## SERVICE INFORMATION

### Equipment Service and Maintenance

The RHYTHMIA HDx Ablation Connection Box (IBI/Ampere) does not have any parts that require periodic service from users. In case of malfunction, contact Boston Scientific Support.

## WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

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

## CONTACTS

For service and support in using this device 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<br>(North America) | Technical Support<br>(Europe, Middle East, Africa) | Technical Support<br>(Japan) |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------|
| Tel 800 949 6708                     | Tel 0031 (0)45 5467707                             | Tel +81 03 6853 1000         |
| Fax 510 624 2493                     | Fax 0031 (0)45 5467805                             | Fax +81 45 444 2799          |
| CETechSupportUSA@bsci.com            | CETechSupportEMEA@bsci.com                         | japantsc@bsci.com            |



# RHYTHMIA HDx™

## Соединительная коробка для устройства абляции (IBI™/Ampere™)

### RU ONLY

**Предостережение.** Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

**Примечание.** Оборудование, описанное в данном руководстве, поставляется нестерильным и его нельзя стерилизовать. Это оборудование предназначено для многократного использования большим количеством пациентов.

### ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Соединительная коробка для устройства абляции (IBI/Ampere) RHYTHMIA HDx позволяет использовать радиочастотный (РЧ) генератор и катетер для абляции совместно с системой картирования. Соединительная коробка для устройства абляции направляет внутрисердечные сигналы и информацию о расположении, воспринимаемые катетером для абляции, в систему картирования и предотвращает воздействие РЧ-энергии на локализацию катетера и другие функции системы картирования. Соединительная коробка для устройства абляции также передает информацию о температуре и импедансе наконечника катетера, как и об РЧ-энергии между РЧ-генератором и катетером для абляции.

### Информация для пользователя

Работа с устройством разрешена только лицензированным медицинским работникам и специалистам по картированию компании Boston Scientific. Использовать аппарат должны только пользователи, соответствующие этим критериям.

### Состав

Одна (1) соединительная коробка для устройства абляции (IBI/Ampere) RHYTHMIA HDx

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ/ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Соединительная коробка для устройства абляции (IBI/Ampere) RHYTHMIA HDx предназначена для использования с генераторами серии IBI и Ampere и соответствующими катетерами при процедурах картирования и абляции.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний нет.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Соединительная коробка для устройства абляции (IBI/Ampere) RHYTHMIA HDx предназначена для использования с другими медицинскими устройствами в электрофизиологической лаборатории. Перед каждым исследованием внимательно прочитайте документы руководства по применению для каждого медицинского устройства, которое будет использоваться во время исследования. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и предостережения. В противном случае возможно нанесение вреда пользователю, заболевание пациента, травма или смертельный исход.

- Необходимо полностью понимать и в обязательном порядке следовать всем предупреждениям, предостережениям и инструкциям. Ненадлежащее соблюдение инструкций может привести к повреждению оборудования, нарушению работы системы или нанесению вреда пациенту или пользователю.
- С соединительной коробкой для устройства абляции следует использовать только РЧ-генераторы IBI и Ampere. Не используйте другие РЧ-генераторы. Совместимость с другими РЧ-генераторами не была продемонстрирована.
- Внимательно прочитайте руководство по применению системы картирования RHYTHMIA HDx до начала исследования путем картирования.
- Внимательно прочитайте руководства по применению соответствующих РЧ-генераторов до начала исследования путем картирования. Не превышайте предельные значения мощности, установленные изготовителем.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

#### Общие сведения

- Перед каждым использованием тщательно осмотрите устройство. Не используйте любой компонент, если он поврежден или неисправен.
- Не допускайте падения устройства и не подвергайте его сильным ударам. Падение устройства или сильный удар о твердые объекты может повредить компоненты и привести к нарушению работы устройства. По вопросам ремонта или замены устройства свяжитесь со службой поддержки компании Boston Scientific.

#### Кабели

- Не прилагайте излишних усилий для подсоединения и отсоединения кабельных разъемов. Излишние усилия могут повредить разъемы, что может привести к нарушению работы устройства.
- Не скручивайте и не перегибайте кабели. Скручивания и изгибы под острым углом могут повредить кабели, что может привести к нарушению работы устройства.

#### Условия окружающей среды

- Избегайте воздействия повышенной влажности, тепла или холода на устройство. Использование устройства в условиях окружающей среды, превышающих рекомендуемые параметры, может повлиять на его работу. Конкретные указания относительно условий окружающей среды см. в разделе «Форма поставки».
- Присоединяя или отсоединяя кабели устройства, защищайте кабельные разъемы от воды или влаги. Влажные разъемы могут повлиять на работу устройства.
- Не погружайте кабельные разъемы в воду или жидкость. Погружение в воду или жидкость может повредить разъемы, что может привести к нарушению работы устройства.
- Всегда следуйте указаниям по хранению и транспортировке оборудования. Хранение и транспортировка в экстремальных условиях окружающей среды могут повредить устройство. Конкретные указания по хранению и обращению см. в разделе «Форма поставки».

#### Очистка и дезинфекция

- Не погружайте компоненты устройства в воду, чистящие растворы или жидкости. Убедитесь, что разъемы остаются сухими. Несоблюдение указаний по очистке может привести к повреждению устройства или нарушению его работы, а также отказу от гарантийного ремонта или сервисного обслуживания.
- Во избежание повреждения оборудования и нарушения работы не пытайтесь стерилизовать оборудование, поставляемое как нестерильное.
- Во избежание повреждения оборудования и нарушения работы ничего не вставляйте (например, ватные тампоны или булавки) в кабельные разъемы, порты или отверстия оборудования.
- Не используйте устройство, если оно загрязнено или заражено инфицированными или потенциально инфицированными материалами. Использование загрязненных или зараженных предметов увеличивает риск возникновения серьезных инфекций у пациентов или заражения других пациентов или пользователей. Загрязненные или зараженные кабели и оборудование должны быть выведены из использования и либо очищены в соответствии с установленными процедурами протокола медучреждения, либо заменены.
- Всегда очищайте оборудование для многократного использования в соответствии с установленным протоколом медучреждения перед каждым использованием.
- Не используйте такие дезинфицирующие средства, как глутаральдегид или перекись водорода, для очистки устройства.
- Не используйте такие растворители, как ацетон, для очистки устройства.

#### Ремонт или замена

- Используйте только оборудование, расходные материалы и принадлежности, поставляемые или рекомендуемые компанией Boston Scientific. Использование другого оборудования, расходных материалов и принадлежностей может привести к повреждению оборудования или нарушению его работы.
- Не пытайтесь ремонтировать, модифицировать или открывать любые части устройства. Попытки ремонта, предпринятые необученными и неуполномоченными лицами, могут привести к травме пользователя, повреждению оборудования или нарушению его работы. По вопросам ремонта или замены устройства свяжитесь со службой поддержки компании Boston Scientific.



## Утилизация

- Утилизируйте оборудование в соответствии с требованиями местного законодательства.

## ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Ожидается, что любые возможные клинические осложнения будут в большей степени связаны с РЧ-генераторами и/или катетерами для абляции, используемыми с системой абляции, чем с самой соединительной коробкой для устройства абляции. Для выявления возможных побочных эффектов пользователь должен изучить соответствующие документы руководства по применению, связанные с катетерами и РЧ-генераторами, которые будут использоваться во время электрофизиологической процедуры.

Соединительная коробка для устройства абляции (IBI™/Ampere™) RHYTHMIA HDx™ может быть периодически связана с незначительными и значительными клиническими осложнениями, характерными для внутрисердечных процедур. К потенциальным побочным эффектам, связанным с применением устройства, помимо прочего, относятся следующие.

## Аритмия

В связи с запрограммированной электрической стимуляцией, проводящейся во время электрофизиологических диагностических процедур и манипуляций катетером, пациенты, проходящие электрофизиологические процедуры, подвержены возможному риску возникновения аритмии. Несмотря на то, что устройство не играет активной роли в РЧ-абляции, существует риск, что эффективность процедуры РЧ-абляции может быть неоптимальной и привести к повторному возникновению целевой аритмии.

## Неправильная интерпретация данных

Неточная локализация катетера может привести к неправильной интерпретации клинических данных и возможному получению пациентом травмы.

## СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Устройство соответствует следующим стандартам:

- IEC 60601-1:2005 + A1:2012
- IEC 60601-1-2:2014
- IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013
- IEC 60601-2-27:2011 CORR 1:2012
- IEC 62366:2007 + A1:2014
- EN 55011:2009 + A1:2010, группа 1, класс А
- CISPR 11:2009 + A1:2010, группа 1, класс А

## ФОРМА ПОСТАВКИ

Устройство упаковывается и поставляется в картонной коробке и транспортируется организацией, специализирующейся на общих перевозках. Запрещается использовать, если коробка была ранее вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая. Только представители компании Boston Scientific должны открывать запечатанную упаковку изделия.

## Обращение и хранение

| Условия окружающей среды для работы                     | Хранение и транспортировка оборудования    |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Температура: от 10 °C (50 °F) до 30 °C (86 °F)          | Температура: от -29 °C до 60 °C            |
| Влажность: от 30 % до 75 % без конденсации              | Влажность: от 10 % до 90 % без конденсации |
| Атмосферное давление: от 580 мм рт.ст. до 760 мм рт.ст. |                                            |

Перед использованием устройства адаптируйте его к указанным на маркировке условиям окружающей среды.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Соединительная коробка для устройства абляции (IBI/Ampere) RHYTHMIA HDx позволяет использовать РЧ-генератор и катетер для абляции совместно с системой картирования.

Соединительная коробка для устройства абляции (Рисунок 1) подсоединяется к следующим компонентам:

- РЧ-генератор, через встроенный кабель с маркировкой RF GENERATOR («РЧ-ГЕНЕРАТОР»).
- Порт входа для абляции на системе картирования, через встроенный кабель с маркировкой SIGNAL STATION («СИГНАЛЬНАЯ СТАНЦИЯ»).
- Импедансный катетер для абляции, при подсоединении удлинителя кабеля катетера для абляции к разъему с маркировкой STANDARD CATHETER («СТАНДАРТНЫЙ КАТЕТЕР»).



Рисунок 1

Порты разъемов катетера показаны на Рисунке 2. Магнитные катетеры для абляции (напр., серия катетеров IntellaNav™) подсоединяются к разъему с маркировкой IntellaNav. Импедансные катетеры для абляции (напр., серия катетеров Blazer™) подсоединяются к разъему с маркировкой STANDARD CATHETER («СТАНДАРТНЫЙ КАТЕТЕР»). При использовании импедансного катетера с электродами MiFi™ (напр., серия катетеров IntellaTip MiFi™) раздвоенный удлинитель кабеля катетера подсоединяется к разъемам с маркировкой STANDARD CATHETER («СТАНДАРТНЫЙ КАТЕТЕР») и IntellaTip MiFi на соединительной коробке устройства для абляции. Концы раздвоенного кабеля окрашены в цвета, совпадающие с цветами разъемов на соединительной коробке для устройства абляции.

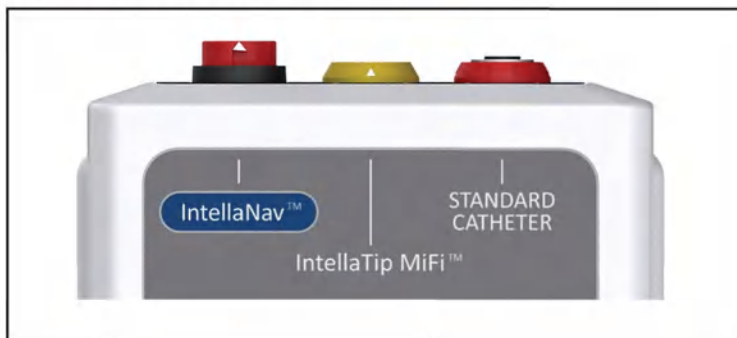


Рисунок 2

## РУКОВОДСТВО ПО ОЧИСТКЕ

### Регулярная очистка и дезинфекция

Соблюдайте протокол медучреждения по очистке, следуя приведенным ниже инструкциям.

- Отсоедините устройство от всего оборудования, подсоединенного к электропитанию.
- Протрите внешнее устройство тканью, слегка смоченной мягким моющим раствором. Следите, чтобы моющий раствор или жидкость не попадали на порты для подсоединения кабелей и не распыляйте воду или другие жидкости на устройство.
- Устройство не требует стерилизации или дезинфекции.
- Дайте очищенным поверхностям высохнуть на воздухе, прежде чем подсоединить или использовать устройство.

### Обеззараживание оборудования перед отправкой

В соответствии с законодательством Соединенных Штатов о почтовых и транспортных перевозках оборудование, которое возвращается в компанию Boston Scientific, должно быть надлежащим образом обеззаражено химическими гермицидами, одобренными для использования в качестве дезинфицирующего средства для больницы. Если полученное оборудование не было обеззаражено, компания Boston Scientific будет взимать дополнительные сборы за очистку. Любое оборудование, которое возвращается в компанию Boston Scientific без надлежащего обеззараживания, должно иметь соответствующее предупреждение о биологической опасности.

### ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ

#### Техническое обслуживание оборудования

Соединительная коробка для устройства абляции (IBI™/Ampere™) RHYTHMIA HDx™ не имеет комплектующих деталей, требующих от пользователей периодического технического обслуживания. В случае нарушения работы свяжитесь со службой поддержки компании Boston Scientific.

### ГАРАНТИЯ

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена надлежащая осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании BSC, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании BSC по данной гарантии ограничиваются ремонтом и заменой данного инструмента. Компания BSC не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания BSC не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. Компания BSC не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

IBI и Ampere являются зарегистрированными товарными знаками компании St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.

### КОНТАКТЫ

По вопросам сервисного обслуживания и технической поддержки при использовании этого устройства обращайтесь в службу поддержки компании Boston Scientific, используя приведенные ниже контактные данные. Не отправляйте детали или оборудование на обслуживание в компанию Boston Scientific без предварительного разрешения.

| Техническая поддержка<br>(Северная Америка) | Техническая поддержка<br>(Европа, Ближний Восток,<br>Африка) | Техническая<br>поддержка<br>(Япония) |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Тел.: 800 949 6708                          | Тел.: 0031 (0)45 546 7707                                    | Тел.: +81 03 6853 1000               |
| Факс: 510 624 2493                          | Факс: 0031 (0)45 546 7805                                    | Факс: +81 45 444 2799                |
| CETechSupportUSA@bsci.com                   | CETechSupportEMEA@bsci.com                                   | japantsc@bsci.com                    |



CAUTION, Attention: Consulat  
ACCOMPAGNARE DOCUMENTA.  
PRECAUTION, Attention: consulte los  
DOCUMENTOS ADJUNTOS.  
AVERTISSEMENT, Attention : Lire les  
documents joints.  
VORSICHT, Achtung:  
BEITRAGEN DOCUMENTE beachten.  
ATTENZIONE, Attenzione: consultare i  
DOCUMENTI ALLEGATI.  
LET OR Avertise: Raadpleeg BIJGAANDE  
DOCUMENTEN.  
注意、注意：附属の兩書等をお參照のこと。  
FORSGISTE, Obel Se MEDFØLGENDE  
DOCUMENTER.  
ΠΡΟΣΕΧΤΗ, Προσεχτε! Συμφορουει να  
ΣΥΝΟΛΕΥΕΤΑΙ ΕΠΙΜΕΛΙΑ.  
CIUDAŃD, Atencje: Consulto as  
DOCUMENTOS INCLUIDOS.  
FORSGISTEHEFTGÅRD, Obel Se  
MEDFØLGENDE DOCUMENTATION.  
PIYELZEN Fijdelnele Nizoz si a KISÉRD  
DOCUMENTUMOKAT.  
UPOZORNĚNÍ, Upozornění! Náhlédněte do  
PŘÍLOŽENÝCH DOKUMENTŮ.  
OSTRZEŻENIE, Uwaga! proszę zapoznać się  
z ZAŁĄCZAKAMI DOCUMENTACJI.  
FORSGISTE, Vedlagt ligger MEDFØLGENDE  
DOCUMENTA.  
警告、注意：請參閱隨附文據。  
조심, 주의: 관련 문서를 참조하십시오.  
KZSL, Důkaz! Brnkujte venšle  
BELEGHE bezvynen.  
CIUDAŃD, Atencje! Consulto as  
DOCUMENTOS INCLUIDOS.  
VAROITUS, Huomio! tutustu OHEISIIN  
ASIAKSIJONHIN.  
AVERTISSE, Attention: Consulati  
DOCUMENTATA INSOTTONTE.  
ΠΡΕΠΟΣΤΕΡΕΝΗ, Вниматель  
Относителъ се СОПРОВОДИТЕЛНОЯ  
ДОКУМЕНТАЦИЯ.  
UPOZORNĚNÍ, Pozor: Pozor! SPRÍVEDNÉ  
DOCUMENTY.  
BIMARANHE, Προσετε στρομεν  
ΕΠΙΡΕΦΕΚΑΒΑΝΤΕ DOCUMENTA.  
OPREZ, Pažnja! pročitajte POPRAVNE  
DOCUMENTE.  
ETTEVAUTAT, Tõelusepa: vandeke  
KAASLOEVALD DOCUMENTE.  
VAROIS, Achtung! Facit effu upplijungum  
FYLGGJUSKUM.  
BRINDJALUM, Uzmanite! Skate  
PRIVODODKUMENTI.  
PERSPEJIMAS, Demeatiz 2: PRIDETUS  
DOCUMENTUS.  
POZOR, Pozor! glejte PRÍLOŽENÉ  
DOCUMENTÁCIU.



Camenite  
 Camenite  
 Camenite  
 Jekelt  
 Camenite  
 Jekhold  
 内谷物  
 Jekhold  
 Napagayawa  
 Camenite  
 Camenite  
 Tarkom  
 Obash  
 Zwartoel  
 Jekhold  
 包銀内物  
 内谷物  
 İçindeldir  
 Camenite  
 Siedel  
 Conghuit  
 Cocrae  
 Obash  
 Çayracı  
 Sackaj  
 Sira  
 Innihald  
 Sature  
 Turkhye  
 Vekbine



Legal Manufacturer  
 Fabricante legal  
 Fabricant legal  
 Berechtigter Hersteller  
 Fabricante legale  
 Wewnętrzny producent  
 合法製造元  
 Legitimate producer  
 Nijmcszgy jogszabaly szerinti  
 Fabricante Legal  
 Legal Manufacturer  
 Hivatalos gyártó  
 Opravný výrobce  
 Producteur autorisé  
 Legitimate producer  
 合法製造商  
 법적 제조사  
 Legal Owner  
 Fabricante Legal  
 Laitinen valmistaja  
 Produzierer legal  
 Zákonný výrobce  
 Výrobce  
 Orijinalin tuottaja  
 Zakonod producer  
 Seaduslik tootja  
 Légiális gyártó  
 Lijunqizhi fazhizhe  
 Toiteen valmistaja  
 Zakonni proizvo  
 Zakonni proizvo



Recyclable Package  
 Diverse recyclable  
 Emballage recyclable  
 Wiederverwertbare Verpackung  
 Căcuștoare reciclabile  
 Recyclable packaging  
 リサイクル可能包装  
 Garmwending pakking  
 Recyclable packaging  
 Emballages Recyclables  
 Herbruikbaar Verpakking  
 Ojshovosnoshchaya oboimopol'e  
 Recyclable obal  
 Opakowanie przeznaczane do  
 recyklingu  
 Emballages can recirculeres  
 可回收利用包装  
 可循环 可循环  
 Gati Dăruitoarelor Ambalaj  
 Emballages Recyclables  
 Klærutvaldið pakkaða  
 Ambalaj reciclabil  
 Vracnača, razvrstavanje vracačanih  
 napakovanja  
 Recyklovannij obal  
 Recyclable packaging  
 Ambalajna za recikliranje  
 Toestokstufat pakend  
 Endurverðinnlegur umbúðir  
 Akinostri pstriditajmari lapshojmari  
 Perdabma pakuste  
 Reciclaða embalatja



Date of Manufacture  
 Fecha de fabricación  
 Date of fabrication  
 Herstellungsdatum  
 Date of fabrication  
 Fabricationsdatum  
 製造日  
 Freezing date  
 Hypoergipija koronovoj  
 Date of fabric  
 Tilberizingspade  
 A gyrtis idopora  
 Datum výroby  
 Date product  
 Produktionsdatum  
 生产日期  
 제조일  
 Orestes Tanti  
 Date of Fabrication  
 Valmistusajandamis  
 Date fabrication  
 Data macturacem  
 Datum výroby  
 Data na macturacem  
 Datum proizvodnje  
 Toomakijad  
 Freezing date  
 Refractive dates  
 Page number data  
 Datum izdelave



Non-sterile  
No steril  
Non sterile  
Nicht steril  
Non sterile  
Nicht-steril  
未滅菌  
Kha-steril  
My anosterepato  
Nila esterilizado  
Joka-steril  
Nun steril  
Nestertini  
Nephtury  
Kha-steril  
李无菌  
刈雲  
Steril Dugkar  
Nile esteril  
Epsteril  
Non-steril  
Ne captured  
Nestertino  
Nestertino  
Nestertino  
Mistertina  
Edi Overt  
Nestertini  
Nestertini  
Nestertino





Do not use if package is damaged.  
No usar si el envase está dañado.  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.  
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.  
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.  
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.  
包装が破損している場合は使用しないこと。  
Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.  
Μή χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.  
Não utilize se a embalagem estiver danificada.  
Använd inte om förpackningen är skadad.  
Ne használdja, ha a csomagolás sérült.  
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.  
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.  
Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.  
包装如有损坏，请勿使用。  
패키지가 손상된 경우 사용하지 마십시오.  
Eğer paket zarar görmüşse kullanmayın.  
Não utilize se a embalagem estiver danificada.  
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.  
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.  
Не использовать, если упаковка повреждена.  
Nepoužívať, ak je balenie poškodené.  
Да не се използва, ако опаковката е увредена.  
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.  
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.  
Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar.  
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.  
Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista.  
Ne uporabite, če je embalaža poškodovana.



[blue safety sign]  
Follow Instructions For Use  
[símbolo azul de seguridad]  
Seguir las instrucciones de uso  
[symbole de sécurité bleu]  
Suivre les instructions du mode d'emploi  
[blaues Sicherheitszeichen]  
Gebrauchsanweisung befolgen  
[simbolo di sicurezza blu]  
Attenersi alle istruzioni per l'uso  
[blauw veiligheidssteken]  
Volg de instructies voor gebruik  
[青の安全標識]  
取扱説明書に従うこと。  
[blått sikkerhetsskilt]  
Følg bruksanvisningen  
[μπλε σήμα ασφαλείας]  
Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης  
[sinal de segurança azul]  
Siga as instruções de Utilização  
[blå säkerhetssymbol]  
Följ bruksanvisningen  
[kék biztonsági jel]  
Használat során az utasításoknak megfelelően járjon el  
[modrý bezpečnostný symbol]  
Dodržujte návod k použití.  
[niebieski znak bezpieczeństwa]  
Postępować zgodnie z instrukcją obsługi  
[blått sikkerhetssymbol]  
Følg bruksanvisningen  
[青色安全标志]  
请遵照使用说明  
[청색 안전 표지]  
사용 지침을 따르십시오  
[mavi güvenlik işareti]  
Kullanım Talimatlarını izleyin  
[símbolo de segurança azul]  
Siga as instruções de uso  
[sininen turvallisusmerkki]  
Noudata käyttöohjeita  
[símbol de siguranță albastru]  
Urmăți instrucțiunile de utilizare  
[синий знак безопасности]  
Соблюдайте инструкции по применению  
[modré bezpečnostné označenie]  
Dodržiavajte pokyny na používanie  
[предупрежден знак в омето]  
Следвайте инструкциите за употреба  
[plavi znak sigurnosti]  
Slijedite upute za upotrebu  
[sinine ohutusmärk]  
Järgige kasutusjuhiseid  
[blå öryggsmerking]  
Följ godnotkunarleiðbeiningum  
[žilias krāsas drošības simbols]  
Ievērot lietošanas instrukcijas  
[mėlynas saugos ženklas]  
Vadovaukites naudojimo instrukcijomis  
[Moder varnostni znak]  
Upošteвайте navodila za uporabo



Separate Collection  
Recogida independiente  
Élimination séparée  
Sonderabfall  
Raccolta differenziata  
Gescheiden inzameling  
別途回収  
Indsamles separat  
Σεχωριστή συλλογή  
Recolha Separada  
Separat avfallsantering  
Elkülönített gyűjtés  
Šromadžovot oddelené  
Usunąć do odpadów segregowanych  
Spesialavfall  
分类回收  
분리 수집  
Ayrılmaya Gereklen Atık  
Coleta separada  
Eriliskeräys  
Colectare separată  
Раздельный сбор  
Separovaný zber  
Раздельно събиране  
Zasebna kolekcija  
Eraldi kogumine  
Sérstök söfnun  
Atsevisha savakšana  
Atskiras rinkinys  
Ločeno zbiranje

AUS

Australian Sponsor Address  
Dirección del patrocinador australiano  
Adresse du promoteur australien  
Adresse des australischen Sponsors  
Indirizzo sponsor australiano  
Adres Australische sponsor  
オーストラリア認定代理店住所  
Australisk sponsoradresse  
Διεύθυνση χορηγού στην Αυστραλία  
Endereço do Patrocinador Australiano  
Adress till australisk sponsor  
Az ausztrál szponzor címe  
Adresa australského zadavatele  
Adres sponsora australijskiego  
Australisk sponsors adresse  
澳大利亞贊助商地址  
호주 후원인 주소  
Avustralyalı Sponsor Adresi  
Endereço do Patrocinador Australiano  
Australialaisen toimeksiantajan osoite  
Adresa sponsorului australian  
Адрес аustralianского спонсора  
Adresa australského zadavatele  
Адрес на възложителя за Австралия  
Adresa sponsora za Australiju  
Australia sponsori address  
Heimilisfang ábyrgðaraðila í Ástralíu  
Sponsora adrese Austrálijā  
Australijos rėmėjo adresas  
Naslov avstralskega sponzorja

ARG

Argentina Local Contact  
Contacto local en Argentina  
Contact local en Argentine  
Lokaler Kontakt Argentinien  
Contatto locale per l'Argentina  
Contactpersoon Argentinië  
アルゼンチン現地連絡先  
Lokal kontakt i Argentina  
Υπεύθυνος επικοινωνίας στην Αργεντινή  
Contacto local na Argentina  
Lokal kontakt, Argentina  
Helyi kapcsolattartó (Argentína)  
Místní kontaktní osoba v Argentíně  
Miejscowy przedstawiciel w Argentynie  
Lokal kontakt for Argentina  
阿根廷当地联络人  
아르헨티나 현지 문의처  
Arjantin Yerel İletişim  
Contato local na Argentina  
Argentina – paikalliset yhteyshenkilöt  
Reprezentant local Argentina  
Представительство в Аргентине  
Miestny zástupca v Argentíne  
Местно лице за контакт за Аргентина  
Lokalni kontakt u Argentini  
Argentina kohalik kontakt  
Tengiliður í Argentínu  
Vietēja pārstāvēniecība Argentīnā  
Vietos kontaktinis asmuo Argentinoje  
Lokalni stik u Argentini

BRA

Brazil Local Contact  
Contacto local en Brasil  
Contact local au Brésil  
Lokaler Kontakt Brasilien  
Contatto locale per il Brasile  
Contactpersoon Brazilië  
ブラジル現地連絡先  
Lokal kontakt i Brasilien  
Υπεύθυνος επικοινωνίας στη Βραζιλία  
Contacto local no Brasil  
Lokal kontakt, Brasilien  
Helyi kapcsolattartó (Brazília)  
Místní kontaktní osoba v Brazílii  
Miejscowy przedstawiciel w Brazylii  
Lokal kontakt for Brasil  
巴西当地联络人  
브라질 현지 문의처  
Brazilya Yerel İletişim  
Contato local no Brasil  
Brasilía – paikalliset yhteyshenkilöt  
Reprezentant local Brazilia  
Представительство в Бразилии  
Miestny zástupca v Brazílii  
Местно лице за контакт за Бразилия  
Lokalni kontakt u Brazilu  
Brasilía kohalik kontakt  
Tengiliður í Brasilíu  
Vietēja pārstāvēniecība Brazīlijā  
Vietos kontaktinis asmuo Brazilijoje  
Lokalni stik v Brazilij

TUR

Turkey Local Contact  
Contacto local en Turquía  
Contact local en Turquie  
Lokaler Kontakt Türkei  
Contatto locale per la Turchia  
Contactpersoon Turkije  
トルコ現地連絡先  
Lokal kontakt i Tyrkiet  
Υπεύθυνος επικοινωνίας στην Τουρκία  
Contacto local na Turquía  
Lokal kontakt, Tyrkiet  
Helyi kapcsolattartó (Törökország)  
Místní kontaktní osoba v Turecku  
Miejscowy przedstawiciel w Turcji  
Lokal kontakt for Tyrkia  
土耳其当地联络人  
터키 현지 문의처  
Türkiye Yerel İletişim  
Contato local na Turquia  
Turkki – paikalliset yhteyshenkilöt  
Reprezentant local Turcia  
Представительство в Турции  
Miestny zástupca v Turecku  
Местно лице за контакт за Турция  
Lokalni kontakt u Turškoj  
Türki kohalik kontakt  
Tengiliður í Tyrklandi  
Vietēja pārstāvēniecība Turcijā  
Vietos kontaktinis asmuo Turkijoje  
Lokalni stik u Turčiji

**BRA** **Brazil**  
**Local Contact**

Para informações de contato do  
Boston Scientific do Brasil Ltda.,  
por favor, acesse o link  
[www.bostonscientific.com/br](http://www.bostonscientific.com/br)

**EC** **REP** **EU Authorized**  
**Representative**

Boston Scientific Limited  
Dollypark Business Park  
Galway  
IRELAND

**AUS** **Australian**  
**Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY  
NSW 1436  
Australia  
Free Phone 1800 676 133  
Free Fax 1800 838 008

**ARG** **Argentina**  
**Local Contact**

Para obtener información de  
contacto de Boston Scientific  
Argentina SA, por favor, acceda al  
link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)

**Legal**  
**Manufacturer**

Boston Scientific Corporation  
200 Boston Scientific Way  
Billerica, MA 01722  
USA  
USA Customer Service 800-572-1001

 **Do not use if package  
is damaged.**

 **Recyclable  
Package**

**CE 2797**

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2020-01



50865827-01

### Совместимые устройства:

| Наименование изделия                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Производитель                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| <b>Устройства, совместимые с соединительной коробкой для устройства абляции (IBI/Ampere)</b>                                                                                                                                                                                                                              |                               |
| Катетер Intellamap Orion, IntellaNav ST, IntellaNav ST, IntellaNav OI, IntellaNav MiFi OI STD, IntellaNav MiFi OI Large Curve, IntellaNav MiFi OI Asymmetric Curve, IntellaNav MiFi XP STD, IntellaNav MiFi XP Large Curve, IntellaNav MiFi XP Asymmetric Curve, , Intella Nav MIFI, Intella Nav MIFI OI, IntellaTip MiFi | Boston Scientific Corporation |
| Генератор для радиочастотной абляции IBI/Ampere                                                                                                                                                                                                                                                                           | St. Jude Medical, Inc.        |
| <b>Устройства, совместимые с системой картирования RHYTHMIA HDx</b>                                                                                                                                                                                                                                                       |                               |
| Катетер Viking, Viking ST, Woven, Woven flexi, Dynamic XT, Dynamic Tip, CS assist, Polaris X, EP-XP, Blazer DX20, orbiter PV, Blazer HDX, Blazer II, Blazer XP, Blazer Prime, Blazer OI, IntellaNav StablePoint                                                                                                           | Boston Scientific Corporation |
| Электроды для абляции: Soloist, Torqr, Marinr, Stablemapr SM серии, RF Conductr, RF Enhancr II                                                                                                                                                                                                                            | Medtronic Inc.                |
| Катетеры Multicath, Multicath Soft Tip, Woox, Viacath, Alcath LT G full circle                                                                                                                                                                                                                                            | BIOTRONIK SE & Co. KG         |
| Катетеры Inquiry, Response, Supreme, Livewire, Inquiry, Safire, Therapy Dual 8, Therapy Triflex, Therapy ComfortGrip, Livewire TC, Therapy, Flexability, Tacticath, Therapy Cool Path Duo, Therapy Cool Flex, Therapy Cool Path, Reflection                                                                               | St. Jude Medical, Inc.        |
| Катетеры Avail, Webster fixed catheter, Halo, Ismus, Celsius, Celcius TC, Ezsteer, Termocool SF                                                                                                                                                                                                                           | Biosense Webster Inc.         |
| Генератор радиочастотный SmartAblate                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Biosense Webster Inc.         |
| Насос ирригационный SmartAblate                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Biosense Webster Inc.         |
| Набор поверхностных референтных электродов (комплект накладок для правильного размещения)                                                                                                                                                                                                                                 | Boston Scientific Corporation |

### УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать соединительную коробку для устройства абляции (IBI/Ampere) и упаковку в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684-21. Согласно классификации медицинских отходов система относится к классу А.

Утилизируйте упаковку и само изделие в соответствии с местными или государственными нормативными актами относительно обращения с медицинскими отходами. При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

### УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ продолжение

- Порядок и периодичность обработка медицинского оборудования производится согласно СанПиН 2.1.3.2630-10.

### Официальный производитель:

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»  
300 Бостон Сайентифик Уэй  
Мальборо, Массачусетс 01752, США  
(300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752 USA)  
Tel: +1 888-272-1001  
Email: info-russia@bsci.com

### Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Синерджи Консалтинг»  
109548, Москва, ул. Шосейная, дом 1к2,  
помещение 1, этаж 4, кабинет 26  
+7 495 915 31 31, info@synergyc.ru

### Московское представительство компании

**Бостон Сайентифик**  
125057, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72к2  
Info-russia@bsci.com



# **RHYTHMIA**

## **Система настройки картирующего катетера**

|                                         |          |
|-----------------------------------------|----------|
| <b>Инструкция по эксплуатации .....</b> | <b>2</b> |
|-----------------------------------------|----------|

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по эксплуатации, шаблон 8,5х11 дюймов, единый, 90106042AP), инструкция по эксплуатации, система настройки картирующего катетера, единый, 91164779-01B

## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                               |           |
|---------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Введение</b>                                               | <b>4</b>  |
| 1.1. Описание изделия                                         | 4         |
| 1.1.1. Передняя панель                                        | 5         |
| 1.1.2. Задняя панель                                          | 5         |
| <b>2. Безопасность</b>                                        | <b>6</b>  |
| 2.1. Применимые стандарты                                     | 6         |
| 2.2. Квалифицированные пользователи                           | 6         |
| 2.3. Предупреждения и меры предосторожности                   | 6         |
| 2.3.1. Предупреждения                                         | 6         |
| 2.3.2. Меры предосторожности                                  | 7         |
| <b>3. Инструкция по применению</b>                            | <b>9</b>  |
| 3.1. Установка                                                | 9         |
| 3.2. Настройка катетера IntellaMap Orion                      | 9         |
| <b>4. Приложения</b>                                          | <b>11</b> |
| 4.1. Символы                                                  | 11        |
| 4.2. Технические спецификации                                 | 12        |
| 4.2.1. Общие спецификации                                     | 12        |
| 4.2.2. Маркировка в отношении электромагнитной совместимости  | 12        |
| 4.3. Рекомендации по очистке и дезинфекции                    | 15        |
| 4.3.1. Очистка оборудования                                   | 15        |
| 4.3.2. Дезинфекция                                            | 15        |
| 4.4. Условия эксплуатации (окружающей среды)                  | 15        |
| 4.5. Хранение и транспортировка оборудования                  | 15        |
| 4.6. Техническое обслуживание и ремонт оборудования, гарантия | 15        |
| 4.7. Утилизация                                               | 16        |
| 4.8. Контактная информация                                    | 16        |

---

Система настройки картирующего катетера, инструкция по применению

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по эксплуатации, шаблон 8,5х11 дюймов, единый, 90106042AP), инструкция по эксплуатации, система настройки картирующего катетера, единый, 91164779-01B

## **СПИСОК РИСУНКОВ**

Рисунок 1. Передняя панель

Рисунок 2. Задняя панель

## **СПИСОК ТАБЛИЦ**

Таблица 1. Символы, используемые в маркировке изделия Rhythmia

Таблица 2. Технические спецификации

Таблица 3. Маркировка в отношении электромагнитной совместимости

Система настройки картирующего катетера, инструкция по применению

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по эксплуатации, шаблон 8,5х11 дюймов, единый, 90106042AP), инструкция по эксплуатации, система настройки картирующего катетера, единый, 91164779-01B



**Внимание:** Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного изделия только врачам или по их заказу.

## 1. Введение

Система настройки картирующего катетера, состоящая из регулировочного блока и блока питания, помогает подготовить картирующий катетер высокого разрешения IntellaMap Orion до его внедрения в тело пациента. Система настройки картирующего катетера разработана для того, чтобы подавать низкочастотные маломощные разряды тока на электроды катетера с целью подтверждения наличия целевого импеданса электродов. Система настройки картирующего катетера Rhythmia является нестерильным вспомогательным устройством многократного применения, используемым в сочетании с картирующим катетером высокого разрешения IntellaMap Orion и кабелем для подключения картирующего катетера (коммутационный кабель Rhythmia).

### 1.1 Описание изделия

Система настройки картирующего катетера Rhythmia является вспомогательным устройством, используемым при подготовке катетера IntellaMap Orion к эксплуатации. Устройство применяется вместе с картирующим катетером высокого разрешения IntellaMap Orion (M004RC64S0) и кабелем для подключения картирующего катетера (M004RAUMBILICAL20). Устройство состоит из передней и задней панелей и принимает напряжение в 24 Вольт постоянного тока от блока питания на 150 Ватт (M004RAPWR0).

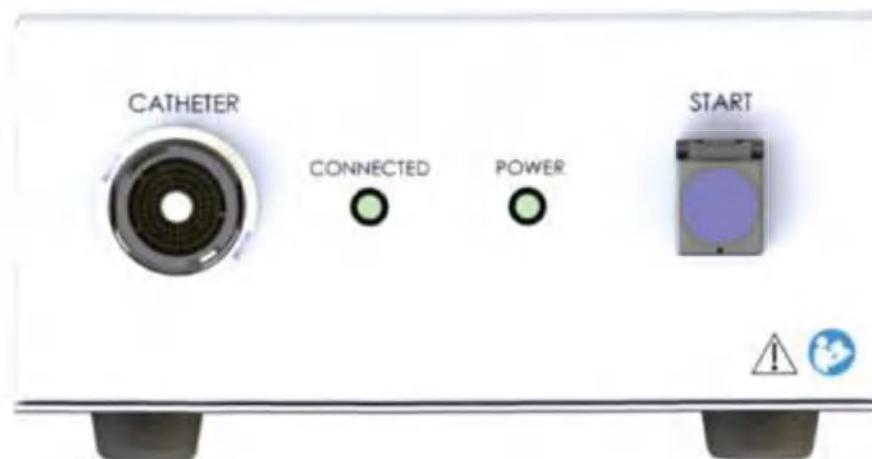
#### 1.1.1 Передняя панель

На передней панели устройства находятся:

1. Разъем с маркировкой "Catheter" (катетер) под кабель для подключения картирующего катетера Rhythmia
2. Светодиодный индикатор с маркировкой "Connected" (подключено), сигнализирующий о правильном подсоединении катетера IntellaMap Orion, кабеля для подключения картирующего катетера Rhythmia и системы настройки картирующего катетера Rhythmia
3. Светодиодный индикатор с маркировкой "Power" (питание), сигнализирующий о подсоединении системы настройки картирующего катетера к источнику питания и готовности к использованию
4. Кнопка настройки с маркировкой "Start" (запуск), запускающая процесс настройки

Система настройки картирующего катетера, инструкция по применению

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по эксплуатации, шаблон 8,5x11 дюймов, единый, 90106042AP), инструкция по эксплуатации, система настройки картирующего катетера, единый, 91164779-01B



**Рисунок 1. Передняя панель**

### 1.1.2 Задняя панель

На задней панели устройства находятся:

5. Кнопка «On/Off» для включения/отключения питания
6. Ввод для подключения блока питания на 150 Ватт, подающего напряжение в 24 Вольт постоянного тока (UPN: M004RAPWR0, Ссылка: RAPWR).



**Рисунок 2. Задняя панель**

## 1.2 Показания к применению / Целевое назначение

Система настройки картирующего катетера Rhythmia предназначена в качестве вспомогательного устройства для подготовки электродов картирующего катетера высокого разрешения IntellaMap Orion перед внедрением катетера в тело пациента.

Данное устройство не вступает в контакт с пациентом напрямую или косвенно.

## 1.3 Противопоказания

Известные противопоказания отсутствуют.

Система настройки картирующего катетера, инструкция по применению

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по эксплуатации, шаблон 8,5x11 дюймов, единый, 90106042AP), инструкция по эксплуатации, система настройки картирующего катетера, единый, 91164779-01B

## **2. Безопасность**

Перед использованием системы настройки картирующего катетера Rhythmia внимательно прочтите полностью руководство по применению. Убедитесь в полном понимании и соблюдении всех инструкций, предупреждений и мер предосторожности. Несоблюдение в должной мере инструкций может привести к повреждению оборудования или сбоям в работе системы.

### **2.1 Применимые стандарты**

Система настройки картирующего катетера Rhythmia соответствует требованиям следующих стандартов:

- IEC 60601-1: 3-я редакция; IEC 60601-1-1; IEC 60601-1-2
- EN 55011, Группа 1, Класс A, 1991; CISPR 11, Группа 1, Класс A:1990
- EN 980:2008

### **2.2 Квалифицированные пользователи**

Эксплуатация системы настройки картирующего катетера Rhythmia разрешена практикующим врачам, имеющим соответствующую лицензию и обученным правильному использованию устройства. Использовать устройство должны только пользователи, отвечающие данным критериям.

### **2.3 Предупреждения и меры предосторожности**

#### **2.3.1 Предупреждения**

- Система настройки картирующего катетера Rhythmia предназначена для использования в соответствии с назначением и сопроводительными инструкциями к оборудованию. Соблюдайте инструкции, прилагающиеся к другим устройствам, применяемым вместе с системой настройки картирующего катетера.
- Используйте только оборудование, вспомогательные материалы и принадлежности, поставляемые или рекомендованные компанией «Бостон Сайентифик». Использование иного оборудования, вспомогательных материалов и принадлежностей может привести к повреждению оборудования или сбоям в работе системы.
- Подключайте систему настройки картирующего катетера Rhythmia только к функционирующим, протестированным должным образом кабелям питания с защитным заземленным соединением (соединение на землю) с целью минимизации риска поражения электрическим током. Не используйте удлинительные шнуры или переходники при работе с незаземленными розетками.
- Включенную систему настройки картирующего катетера запрещается подсоединять к блоку питания или отсоединять от него.
- Не проводите очистку системы настройки картирующего катетера Rhythmia, если

Система настройки картирующего катетера, инструкция по применению

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по эксплуатации, шаблон 8,5x11 дюймов, единый, 90106042AP), инструкция по эксплуатации, система настройки картирующего катетера, единый, 91164779-01B

она подсоединена к сети, включена или находится в процессе эксплуатации. Очистка оборудования во время эксплуатации повышает риск поражения электрическим током и сбоя системы.

- Запрещается использовать систему настройки картирующего катетера Rhythmia близи легковоспламеняющихся анестезирующих веществ. Эксплуатация системы рядом с легковоспламеняющимися анестезирующими веществами может стать причиной взрыва, способного привести к травмированию или смерти пациента или пользователя.
- Не проводите настройку катетера IntellaMap Orion, если катетер касается или находится внутри тела пациента. Запрещается подключать катетер, кабель для подключения картирующего катетера Rhythmia и систему настройки картирующего катетера Rhythmia при внедренном катетере.
- Запрещаются любые модификации данного оборудования.

### **2.3.2 Меры предосторожности**

- Не размещайте на регулировочном блоке Rhythmia или вблизи от него контейнеры с водой или жидкостью.
- Запрещается ставить на регулировочный блок Rhythmia другие устройства или оборудование. Используйте обе руки при переноске регулировочного блока для минимизации риска падения оборудования.
- Не применяйте излишнюю силу при подсоединении и отсоединении кабелей. Чрезмерная нагрузка может привести к повреждению разъемов, что может стать причиной сбоя системы.
- Внимательно осмотрите все компоненты системы перед использованием регулировочного блока Rhythmia. Не используйте изделие при подозрении на наличие дефекта или повреждения (например, вмятины, трещины, порезы, загибы, сколы, раздавленные или растянутые части).
- Запрещается ронять или наносить сильные удары по компонентам системы. Падение компонентов или мощный удар ими о твердый объект или друг об друга может стать причиной сбоя системы. Свяжитесь с местным представителем компании «Бостон Сайентифик» по вопросам ремонта или замены изделия.
- Не допускайте воздействия на регулировочный блок Rhythmia избыточной влажности, тепла или холода. Использование системы в условиях окружающей среды, которые выходят за пределы рекомендованного диапазона, может повлиять на ее функционирование.
- Всегда соблюдайте рекомендации по хранению и транспортировке оборудования. Хранение или транспортировка в экстремальных условиях окружающей среды могут привести к повреждению компонентов системы.

Система настройки картирующего катетера, инструкция по применению

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по эксплуатации, шаблон 8,5x11 дюймов, единый, 90106042AP), инструкция по эксплуатации, система настройки картирующего катетера, единый, 91164779-01B



- Не пытайтесь стерилизовать регулировочный блок Rhythmia.
- Для очистки компонентов системы не используйте дезинфицирующие средства, такие как глютаральдегид или перекись водорода. Запрещается использовать ацетон.
- Соблюдайте установленные нормативы по очистке оборудования. Не погружайте компоненты системы в воду, чистящие растворы или жидкость. Несоблюдение рекомендаций по очистке может привести к повреждению оборудования или сбою системы.
- Во избежание повреждения и сбоя оборудования ничего не вставляйте в кабельные разъемы или порты либо отверстия оборудования (например, ватные палочки или булавки). Убедитесь, что разъемы остаются сухими.
- Запрещается использование при загрязнении или заражении устройства установленными либо потенциальными возбудителями инфекции. Использование загрязненных или зараженных изделий повышает риск заражения пациентов серьезными инфекциями или контаминации других пациентов или пользователей. Загрязненные или зараженные кабели и оборудование должны быть изъяты из эксплуатации и подлежат очистке в соответствии с процедурами по установленному в медицинском учреждении протоколу либо замене.
- Не пытайтесь вскрывать, ремонтировать или модифицировать любые детали регулировочного блока Rhythmia. Попытки ремонта необученными, неуполномоченными лицами могут нанести вред здоровью пользователя, стать причиной повреждения или сбоя оборудования. Для осуществления ремонта или замены устройства обратитесь в службу технической поддержки компании «Бостон Сайентифик».
- Утилизируйте оборудование в соответствии с местными законами и нормативными актами.
- Для регулировочного блока необходим блок питания на 150 Ватт, подающий напряжение в 24 Вольт постоянного тока и поставляемый компанией «Бостон Сайентифик». Во избежание риска повреждения регулировочного блока используйте только предоставленный компанией «Бостон Сайентифик» блок питания.

**Система настройки картирующего катетера, инструкция по применению**

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по эксплуатации, плаблон 8,5x11 дюймов, единый, 90106042AP), инструкция по эксплуатации, система настройки картирующего катетера, единый, 91164779-01B

### **3. Инструкция по применению**

Изначальная установка аппаратного обеспечения и настройка системы настройки картирующего катетера Rhythmia должна выполняться уполномоченным представителем компании «Бостон Сайентифик». Вскрытие защитных упаковок с продукцией и установка аппаратного обеспечения системы должны осуществляться только уполномоченным на то компанией «Бостон Сайентифик» персоналом.

#### **3.1 Установка**

1. Разместите регулировочный блок Rhythmia на отведенном под него столе или тележке, расположенных в ногах стола, на котором лежит пациент, так, чтобы передняя панель регулировочного блока была обращена к столу с пациентом и находилась по уровню выше него. Блок должен быть размещен таким образом, чтобы при подключении кабель не натягивался, не изгибался и не испытывал любую другую нагрузку.
2. Подключите регулировочный блок к блоку питания путем вставки кабеля питания в гнездо для подсоединения блока питания на задней панели регулировочного блока. При правильном подключении разъем зафиксируется на месте.
3. Вставьте штекер шнура питания в функционирующую, должным образом протестированную и заземленную сетевую электрическую розетку переменного тока (на 3 штыря).

#### **3.2 Настройка катетера IntellaMap Orion**

1. Подготовьте катетер IntellaMap Orion, руководствуясь инструкцией по применению.
2. Включите регулировочный блок путем переключения переключателя включения/отключения питания на задней панели в положение «on» (включено). Светодиодный индикатор питания на передней панели ("Power") загорится, сигнализируя о поступлении питания к регулировочному блоку.
3. Убедитесь, что к катетеру IntellaMap Orion подключен коммутационный кабель Rhythmia.
4. Подсоедините другой конец коммутационного кабеля к разъему «Catheter» (катетер) на передней панели регулировочного блока. Выровняйте разъемы относительно друг друга и соедините их до смыкания. При правильном подключении катетера, коммутационного кабеля и регулировочного блока на передней панели регулировочного блока загорается светодиодный индикатор «Connected» (подключено).
5. Полностью погрузите сборку электродов IntellaMap Orion в стерильный физиологический раствор. Все электроды необходимо держать в физиологическом растворе в течение всего процесса настройки.
6. Начните настройку катетера путем нажатия кнопки «Start» (запуск) на передней панели Система настройки картирующего катетера, инструкция по применению

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по эксплуатации, шаблон 8,5x11 дюймов, единый, 90106042AP), инструкция по эксплуатации, система настройки картирующего катетера, единый, 91164779-01B

регулирующего блока. Кнопка будет гореть приблизительно 10 секунд.

7. Когда кнопка «Start» погасла, процесс настройки катетера завершен.
8. Отсоедините коммутационный кабель от передней панели регулирующего блока.
9. Отключите регулирующий блок путем перевода переключателя включения/отключения питания на задней панели в положение «off» (выключено). Светодиодный индикатор питания на передней панели ("Power") погаснет, сигнализируя об отключении питания регулирующего блока.

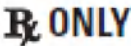
Система настройки картирующего катетера, инструкция по применению

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по эксплуатации, пикблон 8,5х11 дюймов, единый, 90106042AP), инструкция по эксплуатации, система настройки картирующего катетера, единый, 91164779-01B

## 4. Приложения

### 4.1 Символы

Таблица 1. Символы, используемые в маркировке изделий Rhythmia

| Символ                                                                            | Описание                                                                                   | Символ                                                                            | Описание                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ознакомьтесь с сопутствующей документацией                                 |  | Не стерилизовано                                                                                             |
|  | Обратитесь к инструкции по эксплуатации                                                    |  | Соблюдайте инструкцию по применению                                                                          |
|  | Только по рецепту - использование данного изделия разрешено только врачам или по их заказу |  | Уполномоченный представитель в ЕС                                                                            |
|  | Уникальный номер изделия                                                                   |  | Номер по каталогу                                                                                            |
|  | Серийный номер                                                                             |  | Партия                                                                                                       |
|  | Официальный производитель                                                                  |  | Дата изготовления                                                                                            |
|  | Содержимое                                                                                 |  | Вывоз и утилизация электронного оборудования должны проводиться отдельно, согласно местным нормативным актам |
|  | Упаковка, подлежащая вторичной переработке                                                 |  | Не использовать изделие, если упаковка повреждена                                                            |

Система настройки картирующего катетера, инструкция по применению

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по эксплуатации, шаблон 8,5x11 дюймов, единый, 90106042AP), инструкция по эксплуатации, система настройки картирующего катетера, единый, 91164779-01B



## 4.2 Технические спецификации

### 4.2.1 Общие спецификации

| Наименование                            | Категория                         | Спецификация                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Система настройки картирующего катетера | Размещение                        | Регулировочный блок должен размещаться на специально отведенном столе или тележке, расположенных в ногах стола, на котором находится пациент. |
|                                         | Размеры (ширина x длина x высота) | 18 X 18 X 8,25 см                                                                                                                             |
|                                         | Входная мощность блока питания    | • Блок питания #PMP 150-14                                                                                                                    |
|                                         |                                   | • Входное напряжение: 100-240 Вольт переменного тока                                                                                          |
|                                         |                                   | • Входной ток: 0,7-1,63 Ампера                                                                                                                |
|                                         |                                   | • Входная частота: 47-63 Герц                                                                                                                 |
|                                         | Точность амплитуды на входе       | • Выход: 24 Вольт постоянного тока, 150 Ватт                                                                                                  |
|                                         |                                   | • +/- 0,5%                                                                                                                                    |
|                                         |                                   | • ИЕС 60601-1; ИЕС 60601-1-1; ИЕС 60601-1-2                                                                                                   |
|                                         | Безопасность                      | • EN 55011, Группа А, Класс А, 1991; CISPR 11, Группа 1, Класс А: 1990                                                                        |
|                                         |                                   | • Защита от попадания жидкости: IPX1                                                                                                          |

Таблица 2. Технические спецификации

### 4.2.2 Маркировка в отношении электромагнитной совместимости

| Электромагнитное излучение от регулировочного блока Rhythmia                                                                                                                                                                |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Регулировочный блок Rhythmia предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь должен гарантировать, что регулировочный блок Rhythmia используется в соответствующей среде. |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Проверка на излучение                                                                                                                                                                                                       | Соответствие | Электромагнитная среда                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| РЧ излучение EN 55011 / CISPR 11                                                                                                                                                                                            | Группа 1     | Регулировочный блок Rhythmia использует РЧ энергию только для внутренних функций. Таким образом, РЧ излучение очень низкое, а создание помех для близлежащего электронного оборудования маловероятно.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| РЧ излучение EN 55011/CISPR 11                                                                                                                                                                                              | Класс А      | Регулировочный блок Rhythmia может использоваться во всех помещениях, не применяемых в бытовых целях, и подключаться к общественным низковольтным распределительным электрическим сетям, питающим применяемые в бытовых целях здания, при условии соблюдения следующего предупреждения:<br><b>Предупреждение:</b> Регулировочный блок Rhythmia предназначен для использования только работниками сферы здравоохранения. Данная система может создавать радиопомехи или мешать работе близлежащего оборудования. Вероятна необходимость принятия мер, таких как перемещение или изменение положения системы картирования Rhythmia либо ее экранирование. |
| Гармоническое излучение EN 61000-3-2                                                                                                                                                                                        | Класс А      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Колебания напряжения/ Мерцательное излучение EN 61000-3-3                                                                                                                                                                   | Класс А      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

Система настройки картирующего катетера, инструкция по применению

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по эксплуатации, шаблон 8,5x11 дюймов, единый, 90106042AP), инструкция по эксплуатации, система настройки картирующего катетера, единый, 91164779-01B

**Таблица 3. Маркировка в отношении электромагнитной совместимости**

| Регулировочный блок Rhythmia <sup>TM</sup> , защита от электромагнитных полей                                                                                                                                               |                                                                                                                                                              |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Регулировочный блок Rhythmia предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь должен гарантировать, что регулировочный блок Rhythmia используется в соответствующей среде. |                                                                                                                                                              |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Проверка на излучение                                                                                                                                                                                                       | IEC 60601<br>Испытательный<br>уровень                                                                                                                        | Уровень<br>соответств<br>ия<br>требования<br>м | Электромагнитная среда                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Электростатический разряд<br>(ЭСР)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                         | Контактный<br>разряд: $\pm 6$ кВ<br>Воздушный<br>разряд: $\pm 8$ кВ                                                                                          | Пройдено                                       | Разрешается использование на<br>деревянных, бетонных или<br>выложенных керамической плиткой<br>полах. При наличии синтетического<br>напольного покрытия относительная<br>влажность должна быть не менее<br>30%.                                                                                                                            |
| Быстрые электрические<br>переходные процессы/<br>всплески IEC 61000-4-4                                                                                                                                                     | Сеть переменного<br>тока: $\pm 2$ кВ<br>Линия ввода/<br>вывода: $\pm 1$ кВ                                                                                   | Пройдено                                       | Качество сетевой электроэнергии<br>должно соответствовать обычной<br>коммерческой или больничной<br>среде.                                                                                                                                                                                                                                 |
| Межфазное напряжение<br>(мощность переменного тока)<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                        | Межфазное<br>напряжение: $\pm 1$ кВ<br>Фазное<br>напряжение на<br>землю: $\pm 2$ кВ                                                                          | Пройдено                                       | Качество сетевой и электроэнергии<br>должно соответствовать обычной<br>коммерческой или больничной<br>среде.                                                                                                                                                                                                                               |
| Провалы напряжения,<br>краткосрочные нарушения и<br>перепады напряжения на<br>линии питания<br>IEC 61000-4-11                                                                                                               | Провал $>95\%$ от<br>$U_T$ на 0,5 периода<br>Провал 60% от $U_T$<br>на 5 периодов<br>Провал 30% на 25<br>периодов<br>Провал $>95\%$ от<br>$U_T$ на 5 секунд. | Пройдено                                       | Качество сетевой электроэнергии<br>должно соответствовать обычной<br>коммерческой или больничной<br>среде. Если пользователь нуждается<br>в непрерывной работе<br>регулирующего блока Rhythmia во<br>время перебоев сетевого питания,<br>рекомендуется использовать для<br>регулирующего блока Rhythmia<br>бесперебойный источник питания. |
| Магнитное поле<br>промышленной частоты (50/60<br>Гц)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                                                       | 3 А/м                                                                                                                                                        | Пройдено                                       | Магнитные поля промышленной<br>частоты должны по уровню<br>соответствовать обычному<br>помещению в обычной<br>коммерческой или больничной<br>среде.                                                                                                                                                                                        |
| Наведенные радиоволны<br>IEC 61000-4-6<br>Излучаемые радиоволны                                                                                                                                                             | Среднеквадратиче<br>ское напряжение:<br>3 Вольт                                                                                                              | Пройдено<br>Пройдено                           | Портативное и переносное РЧ<br>коммуникационное оборудование не<br>должно использоваться рядом с                                                                                                                                                                                                                                           |

Система настройки картирующего катетера, инструкция по применению

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по эксплуатации, шаблон 8,5x11 дюймов, единый, 90106042AP), инструкция по эксплуатации, система настройки картирующего катетера, единый, 91164779-01B

|               |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC 61000-4-3 | От 150 кГц до 80 МГц<br><br>3 В/м<br>От 80 МГц до 2,5 ГГц | любым компонентом регулировочного блока Rhythmia, включая кабели, на расстоянии, являющемся ближе рекомендованного и вычисленном по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендованное расстояние:<br>$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц<br>$d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц<br>$d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц<br>где P – максимальная допустимая выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d – рекомендованное расстояние в метрах (м). |
|---------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Рекомендованное расстояние между портативным и переносным РЧ коммуникационным оборудованием и регулировочным блоком Rhythmia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                           |                                                          |                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Регулировочный блок Rhythmia предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми РЧ помехами. Заказчик или пользователь регулировочного блока Rhythmia могут способствовать предотвращению электромагнитных помех путем поддержания минимальной дистанции между портативным и переносным РЧ коммуникационным оборудованием (передатчики) и регулировочным блоком Rhythmia в соответствии с представленными ниже рекомендациями согласно максимальной допустимой выходной мощности коммуникационного оборудования. |                                                           |                                                          |                                                         |
| Излучаемая максимальная выходная мощность передатчика в Вт                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Расстояние в соответствии с частотой передатчика в метрах |                                                          |                                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | от 150 кГц до 80 МГц<br>$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$  | от 80 МГц до 800 МГц<br>$d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$ | от 800 МГц до 2,5 ГГц<br>$d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$ |
| 0,001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,12                                                      | 0,12                                                     | 0,23                                                    |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0,37                                                      | 0,37                                                     | 0,74                                                    |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1,17                                                      | 1,17                                                     | 2,33                                                    |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3,69                                                      | 3,69                                                     | 7,38                                                    |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 11,67                                                     | 11,67                                                    | 23,33                                                   |
| Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не представлена выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть вычислено с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – максимальная допустимая выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.                                                                                                                                                                                                                              |                                                           |                                                          |                                                         |
| <b>ПРИМЕЧАНИЕ 1:</b> UT – напряжение сети переменного тока до подачи тестового сигнала.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                           |                                                          |                                                         |
| <b>ПРИМЕЧАНИЕ 2:</b> Для 80 МГц и 800 МГц может применяться расстояние, используемое для диапазона более высоких частот.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                           |                                                          |                                                         |

Система настройки картирующего катетера, инструкция по применению

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по эксплуатации, шаблон 8,5x11 дюймов, единый, 90106042AP), инструкция по эксплуатации, система настройки картирующего катетера, единый, 91164779-01B

**ПРИМЕЧАНИЕ 3:** Данные нормативы могут быть применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение со стороны конструкций, объектов и людей и отражение от них.

#### **4.3 Рекомендации по очистке и дезинфекции**

См. предупреждения и меры предосторожности в отношении очистки и дезинфекции в Пункте 2.3.

##### **4.3.1 Очистка оборудования**

1. Перед очисткой выключите и отсоедините все компоненты системы, подключенные к источнику питания.
2. Смочите мягкую чистую ткань в растворе изопропилового спирта максимальной концентрации 70%. Не пропитывайте ткань раствором полностью. Она должна быть влажной, а не промокшей насквозь.
3. Протрите внешние компоненты системы смоченной тканью. Не разбрызгивайте воду или другие жидкости на компоненты системы.
4. Дайте очищенным поверхностям высохнуть на воздухе перед повторным подключением или использованием компонентов системы.

##### **4.3.2 Дезинфекция**

В соответствии с почтовым и транспортным законодательством США оборудование, возвращаемое в компанию «Бостон Сайентифик», должно быть надлежащим образом обработано химическими бактерицидными средствами, одобренными для использования в качестве дезинфицирующих средств в больницах. Если оборудование возвращается без соответствующей обработки, компания «Бостон Сайентифик» взимает плату за его очистку. На любом оборудовании, возвращаемом в компанию «Бостон Сайентифик» без надлежащей обработки, должно быть соответствующее предупреждение о биологической опасности.

#### **4.4 Условия эксплуатации (окружающей среды)**

- Температура: от 18°C до 35°C.
- Влажность: 10-90% без конденсации

#### **4.5 Хранение и транспортировка оборудования**

- Температура: от -25°C до 60°C.
- Влажность: 10-90% без конденсации

#### **4.6 Техническое обслуживание и ремонт оборудования, гарантия**

Система настройки картирующего катетера не имеет компонентов, требующих периодического обслуживания со стороны пользователя. В случае неисправности обратитесь в Службу поддержки клиентов компании «Бостон Сайентифик».

Система настройки картирующего катетера, инструкция по применению

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по эксплуатации, пайблон 8,5x11 дюймов, единый, 90106042AP), инструкция по эксплуатации, система настройки картирующего катетера, единый, 91164779-01B



## ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и изготовлении данного инструмента были использованы надлежащие меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явно выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, но не ограничиваясь этим, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для определенных целей. Обращение, хранение, очистка и стерилизация этого инструмента, а также другие процессы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами, и прочие факторы, не зависящие от компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», непосредственно влияют на состояние инструмента и результаты его использования. Обязательство компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» по настоящей гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного инструмента, и «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не принимает на себя и не разрешает любому другому лицу принимать на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не несет никакой ответственности в отношении инструментов, которые были повторно использованы, переработаны или стерилизованы, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь этим, гарантии товарного состояния или пригодности для определенных целей, в отношении таких инструментов.

### 4.7 Утилизация

Утилизируйте оборудование в соответствии с местными законами и нормативными актами.

### 4.8 Контактная информация

По вопросам сервисного обслуживания и технической поддержки при эксплуатации системы обращайтесь в службу поддержки компании «Бостон Сайентифик». Не отправляйте детали или оборудование на обслуживание в компанию «Бостон Сайентифик» без предварительного разрешения.

Следующая контактная информация может быть использована для связи с местной Службой поддержки клиентов:

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»  
300 Бостон Сайентифик Уэй  
округ Мальборо, штат Массачусетс 01752  
США  
(Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752 USA)  
Обслуживание клиентов в США: 888-272-1001

Система настройки картирующего катетера, инструкция по применению

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по эксплуатации, плаблон 8,5x11 дюймов, единый, 90106042AP), инструкция по эксплуатации, система настройки картирующего катетера, единый, 91164779-01B



**Уполномоченный представитель в ЕС**

**«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)  
Бэллбриит Бизнес Парк, Голуэй, Ирландия  
(Ballybrit Business Park, Galway, Ireland)**



**Адрес спонсора в Австралии**

**«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»  
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)  
А/я 332  
БОТАНИ  
Новый Южный Уэльс 1455  
Австралия  
(PO Box 332, BOTANY, NSW 1455, Australia)  
Телефон для бесплатных звонков: 1800 676 133  
Бесплатный факс: 1800 836 666**



**Местный представитель для контактов в Аргентине**

**Для получения информации обращайтесь, пожалуйста, в компанию «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) по ссылке [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)**



**Официальный производитель**

**«Бостон Сайентифик Корпорейшн»  
300 Бостон Сайентифик Уэй  
округ Мальборо, штат Массачусетс 01752  
США  
Обслуживание клиентов в США: 888-272-1001**



**Не использовать изделие, если упаковка повреждена**



**Упаковка, подлежащая вторичной переработке**



2016-08



**© 2016 «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные компании. Все права защищены**

**Система настройки картирующего катетера. инструкция по применению**

**«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по эксплуатации, шаблон 8,5x11 дюймов, единый, 90106042AP), инструкция по эксплуатации, система настройки картирующего катетера, единый, 91164779-01B**

## УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать систему настройки картирующего катетера и упаковку в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684-21. Согласно классификации медицинских отходов система относится к классу А.

Утилизируйте упаковку и само изделие в соответствии с местными или государственными нормативными актами относительно обращения с медицинскими отходами. При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

Регулировочный блок



Блок питания



## УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ продолжение

- Порядок и периодичность обработка медицинского оборудования производится согласно СанПиН 2.1.3.2630-10.

### Официальный производитель:

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»  
300 Бостон Сайентифик Уэй  
Мальборо, Массачусетс 01752, США  
(300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752 USA)  
Tel: +1 888-272-1001  
Email: [info-russia@bsci.com](mailto:info-russia@bsci.com)

### Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Синерджи Консалтинг»  
109548, Москва, ул. Шоссейная, дом 1к2,  
помещение 1, этаж 4, кабинет 26  
+7 495 915 31 31  
[info@synergyc.ru](mailto:info@synergyc.ru)

### Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125057, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72к2  
[Info-russia@bsci.com](mailto:Info-russia@bsci.com)

# Localization Generator Mount

## Bed Mount

|                                  |            |
|----------------------------------|------------|
| <b>Directions for Use</b>        | <b>4</b>   |
| <b>Instrucciones de uso</b>      | <b>12</b>  |
| <b>Mode d'emploi</b>             | <b>20</b>  |
| <b>Gebrauchsanweisung</b>        | <b>28</b>  |
| <b>Istruzioni per l'uso</b>      | <b>36</b>  |
| <b>Gebruiksaanwijzing</b>        | <b>44</b>  |
| <b>Instruções de Utilização</b>  | <b>52</b>  |
| <b>Brugsanvisning</b>            | <b>60</b>  |
| <b>Οδηγίες χρήσης</b>            | <b>68</b>  |
| <b>Instruções de uso</b>         | <b>76</b>  |
| <b>Brugsanvisning</b>            | <b>84</b>  |
| <b>Használati útmutató</b>       | <b>92</b>  |
| <b>Návod k použití</b>           | <b>100</b> |
| <b>Sposób użycia</b>             | <b>108</b> |
| <b>Brugsanvisning</b>            | <b>116</b> |
| <b>사용 지침</b>                     | <b>124</b> |
| <b>Kullanma Talimatları</b>      | <b>132</b> |
| <b>Käyttöohjeet</b>              | <b>140</b> |
| <b>Instrucțiuni de utilizare</b> | <b>148</b> |
| <b>Руководство по применению</b> | <b>156</b> |
| <b>Návod na použitie</b>         | <b>164</b> |



## **СОСТАВ**

|                                                                 |            |
|-----------------------------------------------------------------|------------|
| <b>ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА.....</b>                                 | <b>156</b> |
| <b>ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ.....</b>                                      | <b>156</b> |
| <b>ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ .....</b>                             | <b>156</b> |
| <b>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ .....</b>                                   | <b>156</b> |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ .....</b>                                     | <b>156</b> |
| <b>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ .....</b>                                    | <b>156</b> |
| <b>ФОРМА ПОСТАВКИ.....</b>                                      | <b>158</b> |
| Обращение и хранение .....                                      | 158        |
| <b>ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....</b>                          | <b>158</b> |
| Установка крепления генератора для локализации катетера.....    | 158        |
| Рисунок 1.....                                                  | 158        |
| Рисунок 2.....                                                  | 158        |
| Рисунок 3.....                                                  | 159        |
| Рисунок 4.....                                                  | 159        |
| Регулировка положения генератора для локализации катетера ..... | 159        |
| Рисунок 5.....                                                  | 160        |
| Рисунок 6.....                                                  | 160        |
| Извлечение крепления со стола пациента.....                     | 160        |
| Рисунок 7.....                                                  | 160        |
| Рисунок 8.....                                                  | 161        |
| Рисунок 9.....                                                  | 161        |
| Рисунок 10.....                                                 | 161        |
| <b>УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ.....</b>                   | <b>161</b> |
| Очистка оборудования .....                                      | 161        |
| Дезинфекция .....                                               | 162        |
| <b>КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....</b>                               | <b>162</b> |
| <b>ГАРАНТИЯ.....</b>                                            | <b>162</b> |

# Localization Generator Mount

## Прикроватное крепление

### RU ONLY

**Внимание!** Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

### ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Крепление генератора для локализации катетера представляет собой механическое приспособление, используемое для крепления генератора для локализации катетера к столу пациента в электрофизиологической лаборатории. Кроме того, при необходимости это устройство позволяет регулировать положение генератора для локализации катетера.

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Крепление генератора для локализации катетера представляет собой устройство, предназначенное для предоставления опоры и размещения генератора для локализации катетера с целью использования данного генератора во время электрофизиологических процедур.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Крепление генератора для локализации катетера предназначено для облегчения размещения и регулировки генератора для локализации катетера во время электрофизиологических процедур.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

---

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Неизвестны.

---

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Используйте генератор для локализации катетера по назначению и согласно инструкциям по применению, прилагаемым к устройству. Несоблюдение мер предосторожности и инструкций по использованию крепления генератора для локализации катетера может привести к повреждению оборудования или причинению вреда пациенту либо пользователю.
- Не допускайте падения или повреждения крепления генератора для локализации катетера или самого генератора для локализации катетера. Запрещается использовать поврежденное оборудование. Чтобы свести к минимуму риск падения и повреждения оборудования, будьте осторожны при установке и извлечении генератора для локализации катетера из крепления генератора для локализации катетера. При необходимости прикрепляйте или извлекайте устройство вдвоем.
- Запрещается использовать крепление генератора для локализации катетера, если оно повреждено или если маркировка изделия неполная или недостоверная. Запрещается использовать устройство, если упаковка изделия была вскрыта или повреждена.
- При монтаже, регулировке или извлечении крепления генератора для локализации катетера со стола пациента соблюдайте осторожность. Зоны заземления опасны травмами руки и/или пальца. Правильно размещайте пальцы (т. е. внутри углублений для пальцев на крючках крепления; см. рис. 2 крупным планом) при монтаже, регулировке или перемещении крепления генератора для локализации катетера.

- Во избежание повреждения оборудования не прилагайте чрезмерных усилий во время присоединения крепления генератора для локализации катетера к столу пациента.
- Будьте осторожны во время бокового смещения генератора для локализации катетера в надлежащее положение в креплении генератора. Чрезмерное смещение генератора для локализации катетера может привести к его выпадению из крепления.
- Во избежание повреждения оборудования не прилагайте чрезмерных усилий во время присоединения генератора для локализации катетера к креплению.
- Не изменяйте размер крепления генератора для локализации катетера. Если крепление нуждается в изменении размера или регулировке с целью подгонки к столу пациента, обратитесь в службу технической поддержки компании Boston Scientific.
- Убедитесь в размещении стола пациента по центру, что позволит избежать столкновений при перемещении стола и вращении рентгеноскопической С-дуги во время использования.
- Будьте осторожны, чтобы во время установки генератора для локализации катетера в крепление для него или извлечения из этого крепления не повредить кабель генератора. Расположите кабель таким образом, чтобы свести к минимуму риск его отсоединения или выпадения.
- Перед извлечением крепления генератора для локализации катетера со стола пациента извлеките генератор для локализации катетера из крепления генератора.
- Чтобы свести к минимуму риск падения и повреждения оборудования, не устанавливайте и не извлекайте генератор для локализации катетера и его крепление одновременно. Генератор для локализации катетера может отсоединиться от крепления, если оба компонента перемещаются, когда генератор для локализации катетера находится в креплении.
- Не смещайте генератор для локализации катетера туда, где будет риск выпадения генератора из крепления. Генератор для локализации катетера может выпасть, если он выступает из крепления за пределы своей средней линии.
- Соблюдайте все инструкции по очистке крепления генератора для локализации катетера. Никогда не погружайте устройство в воду, чистящие растворы или жидкости. Это может привести к повреждению компонентов устройства и к аннулированию гарантий или соглашений об обслуживании.
- С целью очистки крепления генератора для локализации катетера не используйте такие дезинфицирующие средства, как глутаральдегид или перекись водорода. Запрещается использовать ацетон.
- Не пытайтесь очищать крепление генератора для локализации катетера во время использования. Очистка устройства во время использования увеличивает риск падения крепления генератора для локализации катетера и/или самого генератора со стола и повреждения другого оборудования.
- Запрещается использовать крепление генератора для локализации катетера, если он запачкан или загрязнен инфицированными или потенциально инфицированными материалами. Использование запачканных или загрязненных предметов увеличивает риск передачи пациентам серьезных инфекций или заражения других пациентов или пользователей. Запачканные или загрязненные кабели и оборудование необходимо изъять из обращения и либо очистить в соответствии с установленными процедурами медицинского учреждения, либо заменить.
- Перед каждым повторным использованием всегда очищайте и дезинфицируйте оборудование многократного использования (например, крепление генератора для локализации катетера) в соответствии с установленной процедурой медицинского учреждения.

## ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

## Обращение и хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

### Установка крепления генератора для локализации катетера

- 1 Убедитесь в размещении стола пациента по центру, что позволит выполнять установку, перемещение стола и вращение С-образной дуги без препятствий со стороны крепления генератора для локализации катетера.

---

**Примечание.** Крепление генератора для локализации катетера симметрично, поэтому для присоединения не требуется соблюдение ориентации.

---

- 2 Возьмитесь за крюки крепления на ближней стороне крепления генератора для локализации катетера.
- 3 С целью зацепления за противоположный край стола пациента используйте крюки крепления на дальней стороне крепления генератора для локализации катетера. Убедитесь в том, что дальние крюки крепления полностью зафиксированы на краю стола пациента. Для выдвигания ползунков потяните ближние крюки крепления на себя (рисунок 1).

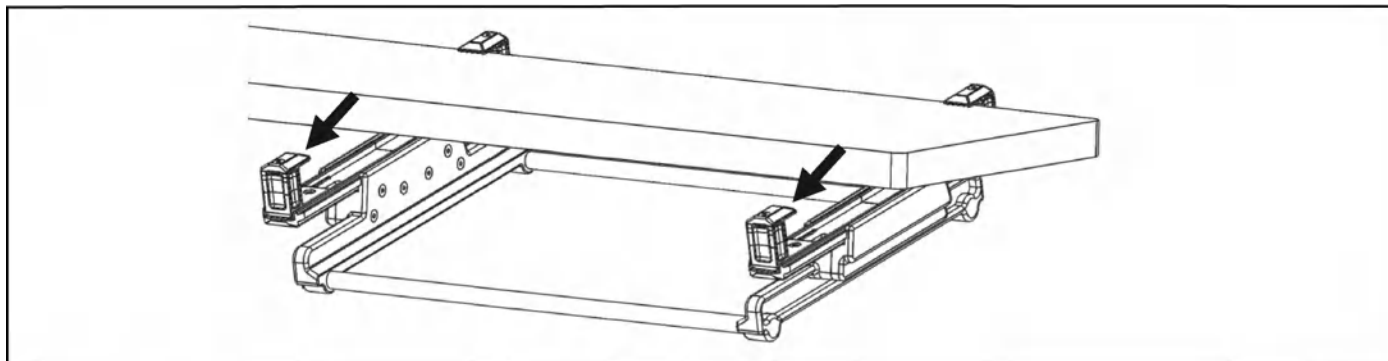


Рисунок 1

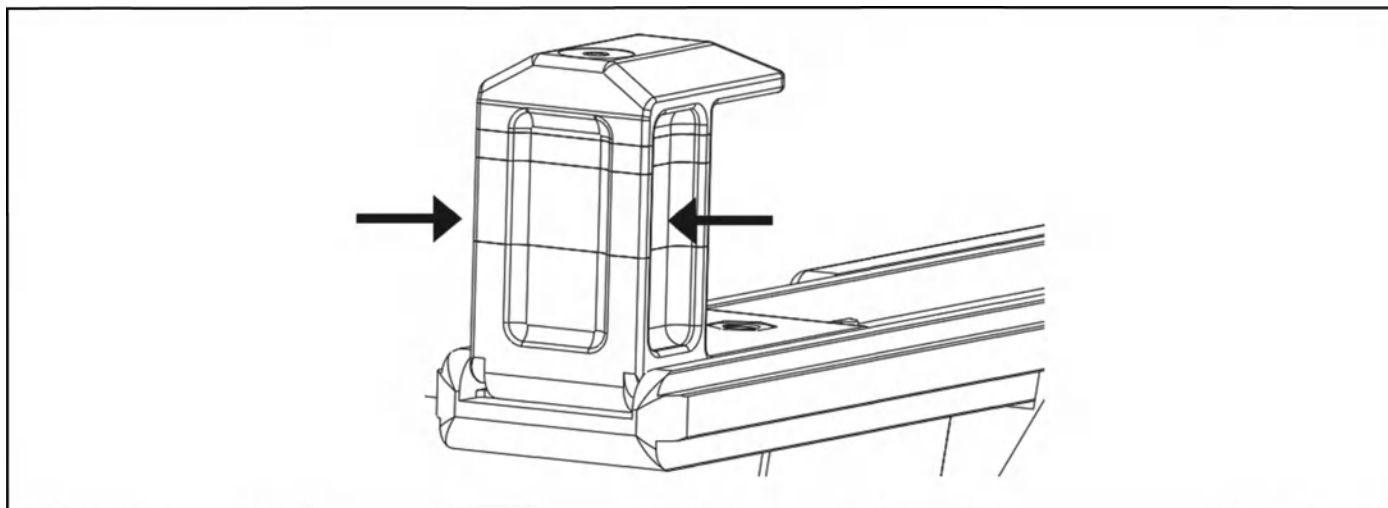
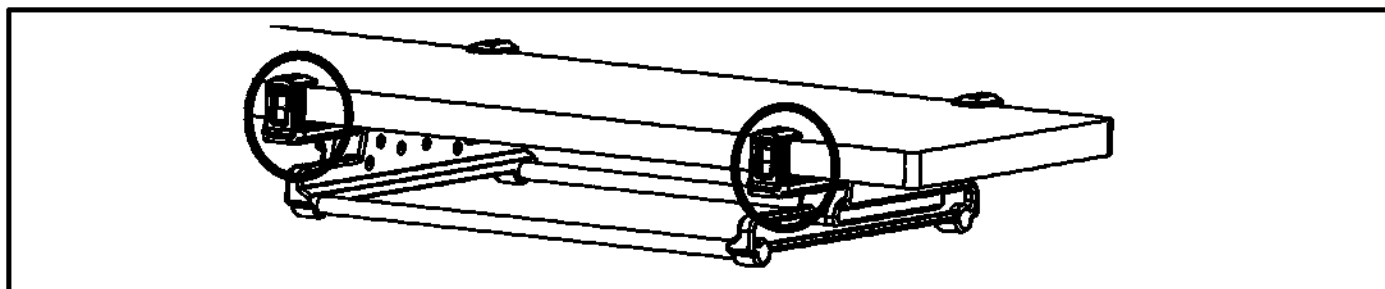


Рисунок 2



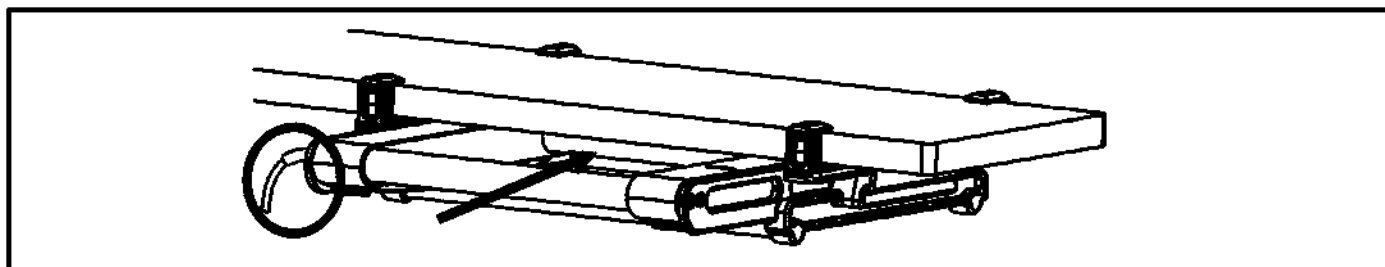


**Рисунок 3**

- 4 Используя углубления для пальцев (рисунок 2), расположите ближние крюки крепления на ближнем краю стола пациента. Убедитесь в том, что ближние крюки крепления полностью зафиксированы на краю стола пациента (рисунок 3).

**Примечание.** Остерегайтесь зон защемления между крюками крепления и столом пациента.

- 5 С помощью кабеля крепления генератора для локализации катетера на ближней стороне стола вставьте генератор для локализации катетера и передвиньте его в центр крепления генератора для локализации катетера (рисунок 4).



**Рисунок 4**

**Примечание.** Установленный генератор для локализации катетера должен быть расположен таким образом, чтобы центр генератора совпадал с ожидаемым положением сердца пациента. При необходимости отрегулируйте генератор для локализации катетера (см. «Регулировка положения генератора для локализации катетера» ниже).

### **Регулировка положения генератора для локализации катетера**

- 1 Если требуется регулировка генератора для локализации катетера в направлении головы/ног, передвиньте крепление генератора для локализации катетера вдоль стола пациента, как показано на рисунке 5. В случае сопротивления:
  - а извлеките генератор для локализации катетера из крепления генератора для локализации катетера;
  - б переместите крепление генератора для локализации катетера в соответствующее положение на столе; а затем
  - с повторно смонтируйте генератор для локализации катетера и измените его положение, как описано выше.

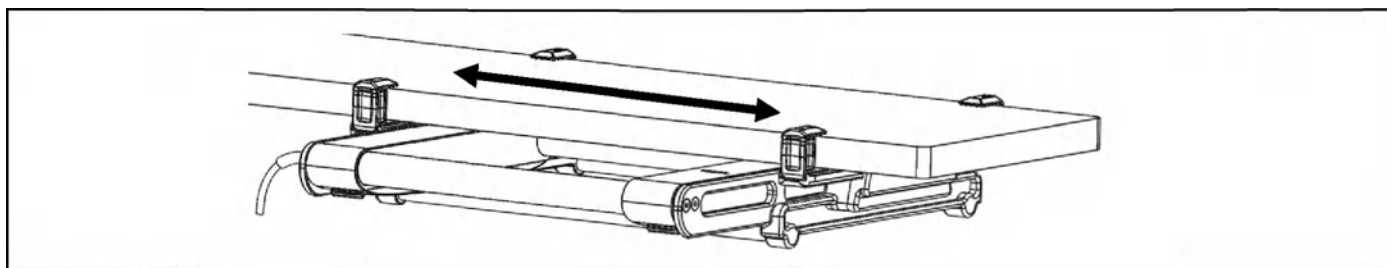


Рисунок 5

2 Если требуется регулировка в боковом положении, передвиньте генератор для локализации катетера в сторону в корпусе крепления генератора для локализации катетера (рисунок 6).

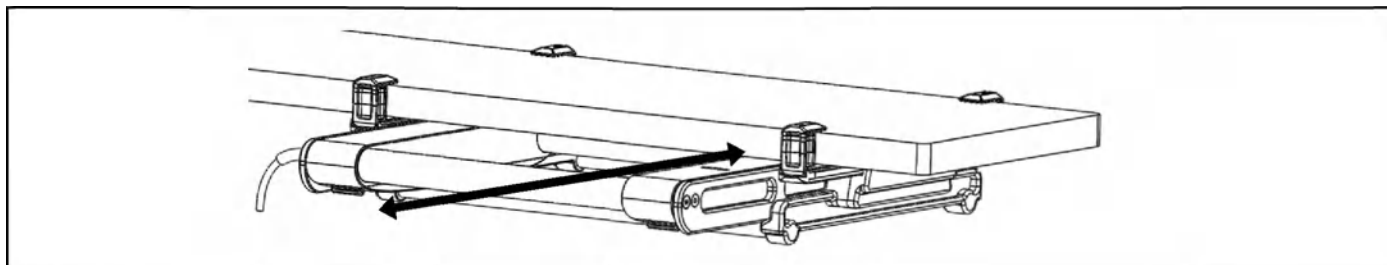


Рисунок 6

**Предостережение.** Не смещайте генератор для локализации катетера туда, где будет риск выпадения генератора из крепления. Генератор для локализации катетера может выпасть, если он выступает из крепления за пределы своей средней линии.

#### Извлечение крепления со стола пациента

1 При расположении кабеля на ближней стороне (рисунок 7) осторожно вытяните генератор для локализации катетера и полностью извлеките его из крепления.

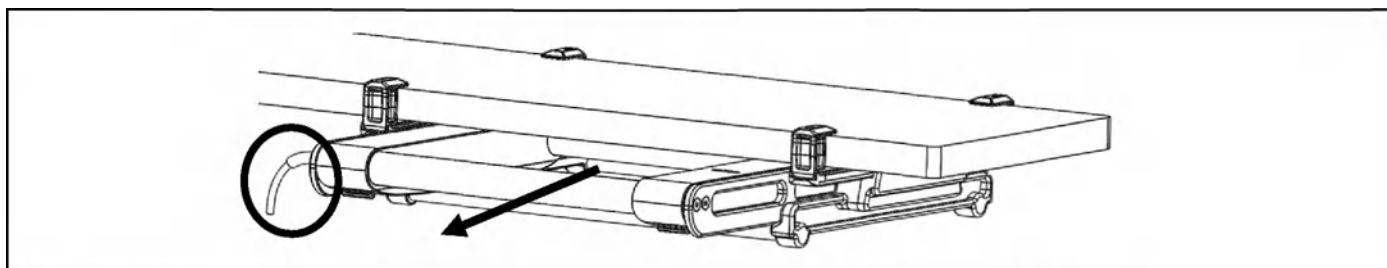


Рисунок 7

2 Поместите генератор для локализации катетера на ровной устойчивой поверхности, которая находится в стороне от стола пациента, так, чтобы генератор не мог упасть и не мешал при извлечении крепления генератора для локализации катетера. С целью сведения к минимуму риска отсоединения и падения поместите неиспользуемый кабель в заданное положение.

3 Используя углубления для пальцев (рисунок 2), потяните ближние крюки крепления генератора для локализации катетера на себя с целью отсоединения их от стола пациента (рисунок 8).

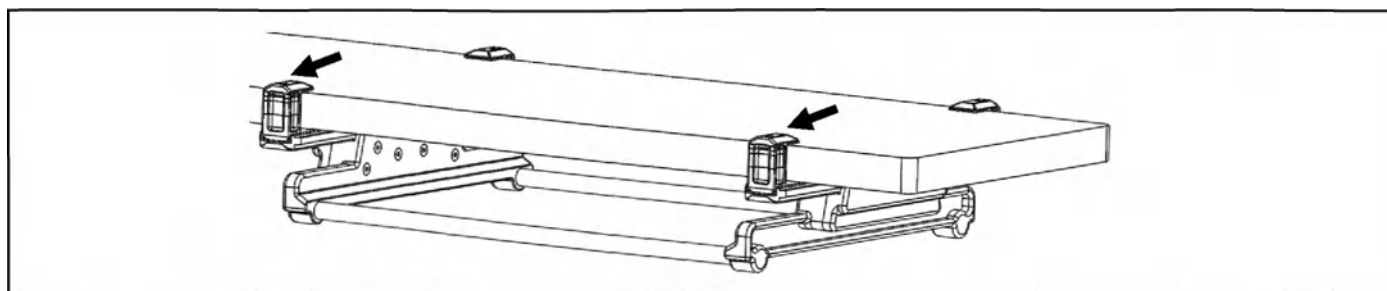


Рисунок 8

4 Наклоните крепление генератора для локализации катетера вниз (рисунок 9).

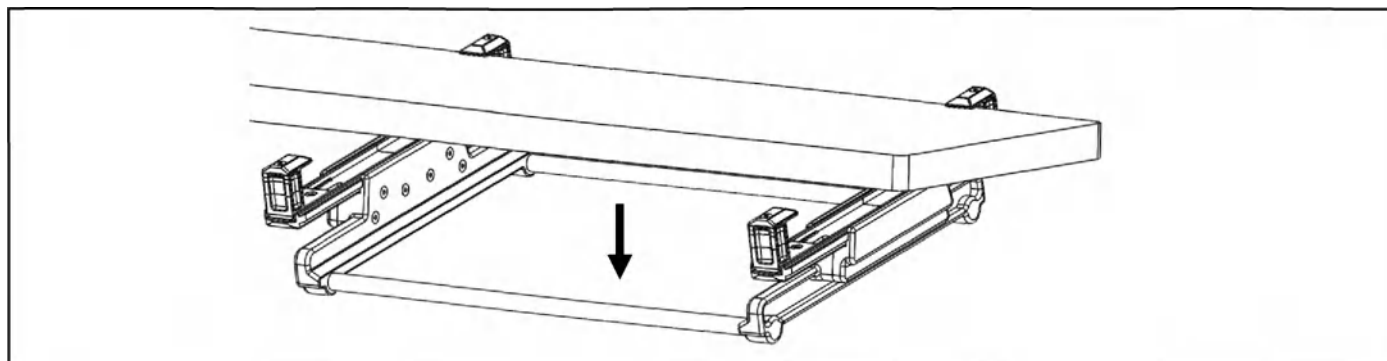


Рисунок 9

5 Поддерживая крепление генератора для локализации катетера и удерживая крюки крепления ближней стороны, нажмите на это крепление и отсоедините крюки дальней стороны от стола пациента (рисунок 10).

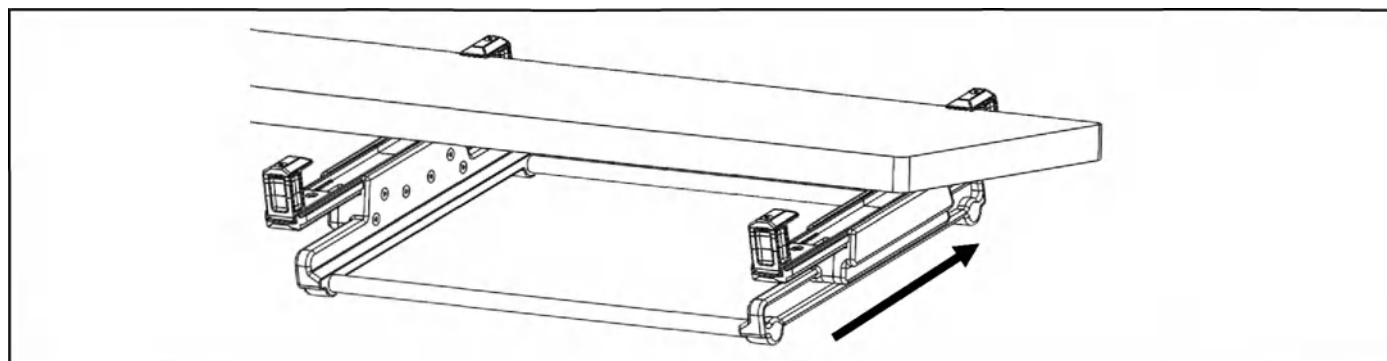


Рисунок 10

## УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

### Очистка оборудования

- Очищайте крепление генератора для локализации катетера после каждого использования.
- Перед очисткой крепления генератора для локализации катетера см. предостережения, связанные с очисткой (см. «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ»).
- Перед очисткой извлеките генератор для локализации катетера из крепления.
- Всегда очищайте крепление генератора для локализации катетера в соответствии с установленной процедурой медицинского учреждения **перед первым использованием и после каждого повторного использования.**
- Для очистки компонентов системы не используйте такие дезинфицирующие средства, как глутаральдегид или перекись водорода.

- Для очистки компонентов системы не используйте такие растворители, как ацетон.
- Перед повторным подключением или использованием крепления генератора для локализации катетера дайте очищенным поверхностям высохнуть на воздухе.

### Дезинфекция

Для соблюдения почтового и транспортного законодательства США оборудование, возвращенное компании Boston Scientific, должно быть надлежащим образом обеззаражено химическим бактерицидным средством, которое одобрено для использования в качестве больничного дезинфицирующего средства. Если полученное оборудование не было обеззаражено, компания Boston Scientific будет взимать дополнительную плату за очистку. Оборудование, не прошедшее надлежащего обеззараживания и возвращаемое компании Boston Scientific, должно иметь соответствующее предупреждение о биологической опасности.

### КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По обслуживанию и техническим вопросам при использовании крепления генератора для локализации катетера обращайтесь в службу поддержки компании Boston Scientific. Не отправляйте в компанию Boston Scientific каких-либо деталей или оборудования для обслуживания без предварительного разрешения.

Сервисные центры Boston Scientific для предоставления технической поддержки располагаются:

| Техническая поддержка<br>(Северная Америка) | Техническая поддержка<br>(Европа, Ближний Восток,<br>Африка) | Техническая поддержка<br>(Япония) |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Тел. 800 949 6708                           | Тел. 0031 (0)45 5467707                                      | Тел. +81 03 6853 1000             |
| Факс 510 624 2493                           | Факс 0031 (0)45 5467805                                      | Факс +81 45 444 2799              |
| CETechSupportUSA@bsci.com                   | CETechSupportEMEA@bsci.com                                   | japantsc@bsci.com                 |

### ГАРАНТИЯ

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. **Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании BSC, оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании BSC по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания BSC не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания BSC не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания BSC не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**







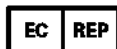
#### **Brazil Local Contact**

Para informações de contato da  
Boston Scientific do Brasil Ltda,  
por favor, acesse o link  
[www.bostonscientific.com/bra](http://www.bostonscientific.com/bra)



#### **Turkey Local Contact**

Boston Scientific Tıp Gereçleri Ltd. Şti.  
Altunizade Mah. Ord. Prof. Fahrettin Kerim Gökay Cad. 45/1  
Üsküdar 34662, İstanbul  
Tel +90 216 544 47 00  
Faks +90 216 544 47 01



#### **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited  
Ballybrink Business Park  
Galway  
IRELAND



#### **Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY  
NSW 1685  
Australia  
Free Phone 1800 676 133  
Free Fax 1800 836 068



#### **Argentina Local Contact**

Para obtener información de  
contacto de Boston Scientific  
Argentina SA, por favor, acceda al  
link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)



#### **Legal Manufacturer**

Boston Scientific Corporation  
390 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
USA  
USA Customer Service 800-272-1001



**Do not use if package  
is damaged.**



**Recyclable  
Package**



© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2016-07



91128531-01

## УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать прикроватное крепление и упаковку в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684-21. Согласно классификации медицинских отходов система относится к классу А.

Утилизируйте упаковку и само изделие в соответствии с местными или государственными нормативными актами относительно обращения с медицинскими отходами. При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

## УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ продолжение

- Порядок и периодичность обработка медицинского оборудования производится согласно СанПиН 2.1.3.2630-10.
- Очистка крупногабаритных устройств может выполняться при помощи изопропилового спирта с максимальной концентрацией 70%.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ

| Табл. 1: Характеристики прикроватного крепления                                 |                                                |                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование компонента системы                                                 | Габариты изделия,                              | ФОТО                                                                                |
| Крепление для локализационного генератора Rhythmia HDx (Прикроватное крепление) | Длина:58,0см<br>Ширина:45,7см<br>Высота:12,7см |  |

## Условия эксплуатации

Использовать прикроватное крепление только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: 10 °C (50 °F) – 30 °C (86 °F)

Относительная влажность: 30% - 75%

Атмосферное давление: 86-106 кПа

## Условия транспортировки и хранения:

Храните при температуре: -29°C (-20°F) – + 60°C (140°F)

Относительная влажность: 10% - 90%

## Официальный производитель:

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»  
300 Бостон Сайентифик Уэй  
Мальборо, Массачусетс 01752, США  
(300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752 USA)  
Tel: +1 888-272-1001  
Email: info-russia@bsci.com

## Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Синерджи Консалтинг»  
109548, Москва, ул. Шоссейная, дом 1к2,  
помещение 1, этаж 4, кабинет 26  
+7 495 915 31 31  
info@synergyc.ru

## Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125057, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72к2  
Info-russia@bsci.com

## **RHYTHMIA HDx**

**Кабель выходной для подключения генератора IBI, Stockert к  
сигнальной станции**

**Инструкция по эксплуатации .....2**

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по эксплуатации, шаблон 8,5x11 дюймов, единый, 90106042AQ), инструкция по эксплуатации, мастер-бренд,  
Кабель выходной для подключения генератора к сигнальной станции RHYTHMIA HDx, единый, 50561887-01A



# **RHYTHMIA HDx**

**Кабель выходной для подключения генератора к сигнальной станции**

**Rx ONLY**

**Внимание:** Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного изделия только врачам или по их заказу.

**Примечание:** Оборудование, описанное в этом руководстве, поставляется нестерильным и не может быть простерилизовано. Оборудование предназначено для многократного использования в лечении многочисленных пациентов.

## **ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА**

Кабель выходной для подключения генератора к сигнальной станции, предназначенный для передачи данных электрограмм на сигнальную станцию, позволяет использовать соединительные блоки для абляционного катетера Rhythmia вместе с сигнальной станцией RHYTHMIA HDx. Кабель направляет внутрисердечные сигналы, считываемые абляционным катетером, на систему картирования.

## **Информация о пользователе**

Эксплуатация устройства разрешена практикующим врачам, имеющим соответствующую лицензию, и специалистам по картированию компании «Бостон Сайентифик». Использовать устройство должны только пользователи, отвечающие данным критериям.

## **Содержимое упаковки**

Один (1) кабель RHYTHMIA HDx для вывода электрограмм на сигнальную станцию.

## **ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ / ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ**

Кабель выходной для подключения генератора к сигнальной станции RHYTHMIA HDx предназначен для подключения соединительных блоков для абляционного катетера Rhythmia к сигнальной станции RHYTHMIA HDx.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Известные противопоказания отсутствуют.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Кабель выходной для подключения генератора к сигнальной станции RHYTHMIA HDx предназначен для использования вместе с другими медицинскими устройствами в электрофизиологической лаборатории. Перед проведением каждого исследования внимательно прочтите документы с Инструкцией по эксплуатации для каждого медицинского устройства, которое будет использоваться во время его выполнения. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по эксплуатации, шаблон 8,5x11 дюймов, единый, 90106042AQ), инструкция по эксплуатации, мастер-бренд,  
Кабель выходной для подключения генератора к сигнальной станции RHYTHMIA HDx, единый, 50561887-01A

Несоблюдение этого требования может нанести вред здоровью пользователя, а также привести к заболеванию, травме или смерти пациента.

- Убедитесь в полном понимании и соблюдении всех инструкций, предупреждений и мер предосторожности. Несоблюдение в должной мере инструкций может привести к повреждению оборудования, сбоем в работе системы или нанесению вреда здоровью пациента или пользователя.
- Используйте только вместе с радиочастотными (РЧ) генераторами Stockert, IBI или Amperge. Совместимость с другими РЧ генераторами не установлена.
- До начала картирующего исследования внимательно прочитайте соответствующие Инструкции по эксплуатации РЧ генераторов. Не превышайте пределы мощности, установленные производителем.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

### **Общие**

- Перед каждым использованием внимательно проверьте кабель. Не используйте кабель при подозрении на наличие дефекта или повреждения.
- Не прикладывайте чрезмерного усилия при подсоединении или отсоединении разъемов кабеля. Чрезмерная нагрузка может привести к повреждению разъемов, что может стать причиной сбоя устройства.
- Зафиксируйте все незакрепленные кабельные соединения. Незакрепленные соединения могут повлиять на точность результатов картирования.
- Не перекручивайте и не сгибайте кабели. Перекручивание и резкие изгибы могут привести к повреждению кабелей, что может стать причиной сбоя устройства.
- Чтобы минимизировать риск повреждения, неиспользуемые кабели следует хранить в чистом, сухом и защищенном месте в соответствии с рекомендациями по хранению. Особые указания по хранению смотрите в пункте «Условия поставки».

### **Условия окружающей среды**

- Не допускайте воздействия на кабель избыточной влажности, тепла или холода. Использование кабеля в условиях окружающей среды, которые выходят за пределы рекомендованного диапазона, может повлиять на его функционирование. Конкретные рекомендации по условиям окружающей среды см. в пункте «Условия поставки».
- При подсоединении или отсоединении кабелей предохраняйте разъемы кабеля от попадания воды или влаги. Намокание разъема может повлиять на работу устройства.
- Не погружайте кабельные разъемы в воду или жидкость. Погружение в воду или жидкость может повредить разъемы и привести к сбою устройства.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по эксплуатации, шаблон 8,5х11 дюймов, единый, 90106042AQ), инструкция по эксплуатации, мастер-бренд,  
Кабель выходной для подключения генератора к сигнальной станции RHYTHMIA HDx, единый, 50561887-01A

- Всегда соблюдайте рекомендации по хранению и транспортировке оборудования. Хранение или транспортировка в экстремальных условиях окружающей среды могут привести к повреждению устройства. Рекомендации по хранению устройства и обращению с ним смотрите в пункте «Условия поставки».

### **Очистка и дезинфекция**

- Не погружайте компоненты кабеля в воду, чистящие растворы или жидкость. Убедитесь, что разъемы остаются сухими. Несоблюдение рекомендаций по очистке может привести к повреждению или сбою, а также может аннулировать любые гарантии или соглашения, касающиеся обслуживания.
- Чтобы избежать повреждения и сбоя оборудования, не пытайтесь проводить стерилизацию оборудования, поставляемого нестерильным.
- Во избежание повреждения и сбоя оборудования ничего не вставляйте в кабельные разъемы или порты либо отверстия оборудования (например, ватные тампоны или булавки).
- Запрещается использование при загрязнении или заражении устройства установленными либо потенциальными возбудителями инфекции. Использование загрязненных или зараженных предметов (изделий) повышает риск заражения пациентов серьезными инфекциями или контаминации других пациентов или пользователей. Загрязненные или зараженные кабели и оборудование должны быть изъяты из эксплуатации и подлежат очистке в соответствии с процедурами по установленному в медицинском учреждении протоколу либо замене.
- Перед каждым применением всегда проводите очистку оборудования, предназначенного для многократного использования в соответствии с протоколом, установленным в медицинском учреждении.
- Для очистки устройства не используйте дезинфицирующие средства, такие как глютаральдегид или перекись водорода.
- Для очистки устройства не используйте такие растворители, как ацетон.

### **Ремонт или замена**

- Используйте только оборудование, вспомогательные материалы и принадлежности, поставляемые или рекомендованные компанией «Бостон Сайентифик». Использование иного оборудования, вспомогательных материалов и принадлежностей может привести к повреждению оборудования или сбоям в его работе.
- Не пытайтесь вскрывать, ремонтировать или модифицировать любые детали устройства. Попытки ремонта необученными, неуполномоченными лицами могут нанести вред здоровью пользователя, стать причиной повреждения или сбоя оборудования. Для осуществления ремонта или замены устройства обратитесь в службу технической поддержки компании «Бостон Сайентифик».

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по эксплуатации, шаблон 8,5x11 дюймов, единый, 90106042AQ), инструкция по эксплуатации, мастер-бренд,  
Кабель выходной для подключения генератора к сигнальной станции RHYTHMIA HDx, единый, 50561887-01A

## Утилизация

- Утилизируйте оборудование в соответствии с местными законами и нормативными актами.

## ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Для получения информации о потенциальных нежелательных явлениях, связанных с использованием системы, обратитесь к Инструкции по эксплуатации системы картирования RHYTHMIA HDx.

## СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Данный кабель при использовании вместе с системой картирования RHYTHMIA HDx соответствует следующим стандартам:

- IEC 60601-1:2005+A1:2012
- IEC 60601-1-2:2007
- IEC 60601-1-6:2010+A1:2013
- IEC 60601-2-27:2011 CORR 1:2012
- IEC 62366:2007+A1:2014
- EN 55011:2009+A1:2010, Группа 1, Класс А
- CISPR 11:2009+A1:2010, Группа 1, Класс А

## УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

Кабель упакован и поставляется в транспортировочной картонной коробке, которую доставляет транспортная организация, специализирующаяся на общих перевозках. Запрещается использование, если картонная коробка была вскрыта или повреждена. Запрещается использование при неполной или нечитаемой маркировке. Запечатанную упаковку с продукцией должны открывать только представители компании «Бостон Сайентифик».

## Эксплуатация и хранение

| Условия окружающей среды при эксплуатации               | Хранение и транспортировка оборудования  |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Температура: от 10 °C (50 °F) до 30 °C (86 °F)          | Температура: от -29 °C до +60 °C         |
| Влажность: от 30% до 75% без конденсации                | Влажность: от 10% до 90% без конденсации |
| Атмосферное давление: от 580 мм рт.ст. до 760 мм рт.ст. |                                          |

Перед использованием храните устройство в условиях окружающей среды в процессе эксплуатации, указанных на маркировке продукции.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Кабель выходной для подключения генератора к сигнальной RHYTHMIA HDx позволяет использовать соединительные блоки для абляционного катетера Rhythmia вместе с сигнальной станцией RHYTHMIA HDx.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по эксплуатации, шаблон 8.5x11 дюймов, единый, 90106042AQ), инструкция по эксплуатации, мастер-бренд.

Кабель выходной для подключения генератора к сигнальной станции RHYTHMIA HDx, единый, 50561887-01A



Кабель выходной для подключения генератора к сигнальной RHYTHMIA HDx, изображенный на рисунке 1, подключается к:

- Порту соединительного блока для абляционного катетера с маркировкой «EGM OUT» (вывод электрограммы)
- Вводу на соединительном блоке для абляционного катетера на сигнальной станции RHYTHMIA HDx с маркировкой «ABL» (абляция).

Существует два варианта кабелей для вывода электрограмм на сигнальную станцию, используемых для подключения к соединительным блокам для абляционного катетера Rhythmia различных торговых марок. Соединительные блоки, совместимые с каждым кабелем, представлены на рисунке 2.



**Рисунок 1**  
**Кабель выходной для подключения генератора к сигнальной станции**

| Название кабеля                                                    | Совместимый соединительный блок для подключения абляционного катетера Rhythmia™     | Совместимые РЧ генераторы                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кабель выходной для подключения генератора к сигнальной - Stockert |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• РЧ генератор Stockert</li> </ul>                            |
| Кабель выходной для подключения генератора к сигнальной - IBI      |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• РЧ генератор IBI</li> <li>• РЧ генератор Ampere™</li> </ul> |

**Рисунок 2**

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по эксплуатации, шаблон 8,5х11 дюймов, единый, 90106042AQ), инструкция по эксплуатации, мастер-бренд, Кабель выходной для подключения генератора к сигнальной станции RHYTHMIA HDx, единый, 50561887-01A

## **РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОЧИСТКЕ УСТРОЙСТВА**

### **Стандартная очистка и дезинфекция**

Соблюдайте протокол очистки оборудования, принятый в медицинском учреждении, следуя приведенным ниже инструкциям:

- Отсоедините кабели от всего оборудования, подключенного к источнику питания.
- Протрите кабель тканью, слегка смоченной мягким чистящим раствором. Не допускайте контакта чистящего раствора или влаги с портами кабельного соединения и не распыляйте воду или другие жидкости на устройство.
- Кабель не требует стерилизации или дезинфекции.
- Дайте возможность очищенным поверхностям высохнуть на воздухе, прежде чем вновь подключать или использовать кабель.

### **Дезинфекция оборудования перед отправкой**

В соответствии с почтовым и транспортным законодательством США оборудование, возвращаемое в компанию «Бостон Сайентифик», должно быть надлежащим образом обработано химическими бактерицидными средствами, одобренными для использования в качестве дезинфицирующих средств в больницах. Если оборудование возвращается без соответствующей обработки, компания «Бостон Сайентифик» взимает плату за его очистку. На любом оборудовании, возвращаемом в компанию «Бостон Сайентифик» без надлежащей обработки, должно быть соответствующее предупреждение о биологической опасности.

## **ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ**

### **Техническое обслуживание и ремонт оборудования**

Кабель выходной для подключения генератора к сигнальной не имеет компонентов, требующих периодического технического обслуживания со стороны пользователя. В случае неисправности устройства обратитесь в службу поддержки компании «Бостон Сайентифик».

## **ГАРАНТИЯ**

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и изготовлении данного инструмента были использованы надлежащие меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явно выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, но не ограничиваясь этим, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для определенных целей. Обращение, хранение, очистка и стерилизация этого инструмента, а также другие процессы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами, и прочие факторы, не зависящие от компании «Бостон Сайентифик» («Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по эксплуатации, шаблон 8,5x11 дюймов, единый, 90106042AQ), инструкция по эксплуатации, мастер-бренд, Кабель выходной для подключения генератора к сигнальной станции RHYTHMIA HDx, единый, 50561887-01A

Корпорейшн», непосредственно влияют на состояние инструмента и результаты его использования. Обязательство компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» по настоящей гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного инструмента, и «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не принимает на себя и не разрешает любому другому лицу принимать на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не несет никакой ответственности в отношении инструментов, которые были повторно использованы, переработаны или стерилизованы, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь этим, гарантии товарного состояния или пригодности для определенных целей, в отношении таких инструментов.

Stockert является торговой маркой компании «СОРИН ГРУПП ДОЙЧЛАНД ГМБХ» (SORIN GROUP DEUTSCHLAND GMBH).

IBI и Ampegе являются торговыми марками компании «Сент Джуд Медикал, Атриал Фибриллейшн Дивижн, Инк» (St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.).

## **КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

По вопросам сервисного обслуживания и технической поддержки при эксплуатации этого кабеля обращайтесь в службу поддержки клиентов компании «Бостон Сайентифик», используя приведенную ниже информацию. Не отправляйте детали или оборудование на обслуживание в компанию «Бостон Сайентифик» без предварительного разрешения.

### **Техническая поддержка (Северная Америка)**

Тел.: 800 949 6708

Факс: 510 624 2493

[CETechSupportUSA@bsci.com](mailto:CETechSupportUSA@bsci.com)

### **Техническая поддержка (Европа, Ближний Восток, Африка)**

Тел.: 0031 (0)45 5467707

Факс: 0031 (0)45 5467805

[CETechSupportEMEA@bsci.com](mailto:CETechSupportEMEA@bsci.com)

### **Техническая поддержка (Япония)**

Тел: +81 03 6853 1000

Факс: +81 45 444 2799

[japantsc@bsci.com](mailto:japantsc@bsci.com)

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по эксплуатации, шаблон 8,5х11 дюймов, единый, 90106042AQ), инструкция по эксплуатации, мастер-бренд,  
Кабель выходной для подключения генератора к сигнальной станции RHYTHMIA HDx, единый, 50561887-01A

|                                                                                    |                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|   | Номер по каталогу                                                            |
|   | <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Внимание: ознакомьтесь с СОПУТСТВУЮЩЕЙ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ.</b> |
|   | Содержимое                                                                   |
|   | Уполномоченный представитель в ЕС                                            |
|   | Официальный производитель                                                    |
|   | Партия                                                                       |
|   | Упаковка, подлежащая вторичной переработке                                   |
|   | Дата изготовления                                                            |
|   | Не использовать изделие, если упаковка повреждена.                           |
|   | Адрес спонсора в Австралии                                                   |
|   | Местный представитель для контактов в Аргентине                              |
|   | Местный представитель для контактов в Бразилии                               |
|   | Местный представитель для контактов в Турции                                 |
|  | Не стерилизовано                                                             |
|                                                                                    | Раздельный сбор отходов                                                      |

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по эксплуатации, шаблон 8.5x11 дюймов, единый, 90106042AQ), инструкция по эксплуатации, мастер-бренд, Кабель выходной для подключения генератора к сигнальной станции RHYTHMIA HDx, единый, 50561887-01A



**BRA****Местный представитель для контактов в Бразилии**

Для получения информации обращайтесь, пожалуйста, в компанию «Бостон Сайентифик ду Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) по ссылке [www.bostonscientific.com/bra](http://www.bostonscientific.com/bra)

**TUR****Местный представитель для контактов в Турции**

«Бостон Сайентифик Тып Геречлери Лтд. Шти.»  
(Boston Scientific Tıp Gereçleri Ltd. Şti.)  
Алтунизаде Мах. Орд. Проф. Фахреттин Керим Гёкай Джад. 45/1  
Ускюдар 34662, Стамбул  
(Altunizade Mah. Ord. Prof. Fahrettin Kerim Gökay Cad. 45/1  
Üsküdar 34662, İstanbul)  
Телефон: +90 216 544 47 00  
Факс: +90 216 544 47 01

**EC REP****Уполномоченный представитель в ЕС**

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)  
Бэллбрит Бизнес Парк, Голуэй, Ирландия  
(Ballybrit Business Park, Galway, Ireland)

**AUS****Адрес спонсора в Австралии**

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»  
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)  
А/я 332  
БОТАНИ  
Новый Южный Уэльс 1455  
Австралия  
(PO Box 332, BOTANY, NSW 1455, Australia)  
Телефон для бесплатных звонков: 1800 676 133  
Бесплатный факс: 1800 836 666

**ARG****Местный представитель для контактов в Аргентине**

Для получения информации обращайтесь, пожалуйста, в компанию «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) по ссылке [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по эксплуатации, шаблон 8,5х11 дюймов, единый, 90106042AQ), инструкция по эксплуатации, мастер-бренд,  
Кабель выходной для подключения генератора к сигнальной станции RHYTHMIA HDx, единый, 50561887-01A



**Официальный производитель**

**«Бостон Сайентифик Корпорейшн»  
300 Бостон Сайентифик Уэй  
округ Мальборо, штат Массачусетс 01752  
США  
(Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752 USA)  
Обслуживание клиентов в США: 888-272-1001**



**Не использовать изделие, если упаковка повреждена**



**Упаковка, подлежащая вторичной переработке**



**© 2017 «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные компании.  
Все права защищены**

**«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по эксплуатации, шаблон 8,5x11 дюймов, единый, 90106042AQ), инструкция по эксплуатации, мастер-бренд,  
Кабель выходной для подключения генератора к сигнальной станции RHYTHMIA HD», единый, 50561887-01A**

### Совместимые устройства

| Наименование изделия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Производитель                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| <b>Устройства системы картирования RHYTHMIA HDx, совместимые с кабелем</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                               |
| Генератор для радиочастотной абляции Ampere, IBI-1500T11                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | St. Jude Medical, Inc.        |
| Радиочастотный генератор Stockert EP Shuttle                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Stockert GmbH                 |
| Сигнальная станция системы картирования Rhythmia HDx                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Boston Scientific Corporation |
| Соединительные коробки для устройства абляции Rhythmia HDx                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Boston Scientific Corporation |
| <b>Устройства, совместимые с системой картирования RHYTHMIA HDx</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                               |
| Катетер Intellamap Orion, IntellaNav ST, IntellaNav ST, IntellaNav OI, IntellaNav MiFi OI STD, IntellaNav MiFi OI Large Curve, IntellaNav MiFi OI Asymmetric Curve, IntellaNav MiFi XP STD, IntellaNav MiFi XP Large Curve, IntellaNav MiFi XP Asymmetric Curve, Viking, Viking ST, Woven, Woven flexi, Dynamic XT, Dynamic Tip, CS assist, Polaris X, EP-XP, Blazer DX20, orbiter PV, Blazer HDX, Blazer II, Blazer XP, Blazer Prime, Blazer OI, Intella Nav MIFI, Intella Nav MIFI OI, IntellaTip MiFi, IntellaNav StablePoint | Boston Scientific Corporation |
| Электроды для абляции: Soloist, Torqr, Marinr, Stablemapr SM серии, RF Conductr, RF Enhancr II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Medtronic Inc.                |
| Катетеры Multicath, Multicath Soft Tip, Woox, Viacath, Alcath LT G full circle                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | BIOTRONIK SE & Co. KG         |
| Катетеры Inquiry, Response, Supreme, Livewire, Inquiry, Safire, Therapy Dual 8, Therapy Triflex, Therapy ComfortGrip, Livewire TC, Therapy, Flexability, Tacticath, Therapy Cool Path Duo, Therapy Cool Flex, Therapy Cool Path, Reflection                                                                                                                                                                                                                                                                                      | St. Jude Medical, Inc.        |
| Катетеры Avail, Webster fixed catheter, Halo, Ismus, Celsius, Celcius TC, Ezsteer, Termocool SF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Biosense Webster Inc.         |
| Генератор радиочастотный SmartAblate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Biosense Webster Inc.         |
| Насос ирригационный SmartAblate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Biosense Webster Inc.         |
| Набор поверхностных референтных электродов (комплект накладок для правильного размещения)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Boston Scientific Corporation |
| Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Boston Scientific Corporation |

### УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать кабель выходной для подключения генератора IBI, Stockert к сигнальной станции и упаковку в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684-21. Согласно классификации медицинских отходов система относится к классу А.

Утилизируйте упаковку и само изделие в соответствии с местными или государственными нормативными актами относительно обращения с медицинскими отходами. При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

### УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ продолжение

- Порядок и периодичность обработка медицинского оборудования производится согласно СанПиН 2.1.3.2630-10.

#### Официальный производитель:

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»  
300 Бостон Сайентифик Уэй  
Мальборо, Массачусетс 01752, США  
(300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752 USA)  
Tel: +1 888-272-1001  
Email: info-russia@bsci.com

#### Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Синерджи Консалтинг»  
109548, Москва, ул. Шоссейная, дом 1к2,  
помещение 1, этаж 4, кабинет 26  
+7 495 915 31 31  
info@synergyc.ru

#### Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125057, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72к2  
Info-russia@bsci.com

[Логотип компании «Бостон Сайентифик»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»  
(Boston Scientific Corporation)  
300 Бостон Сайентифик Уэй  
Мальборо, Массачусетс 01752  
(300 Boston Scientific Way,  
Marlborough, MA 01752)  
Тел. 508-683-4000  
[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

**Для представления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации**

Настоящим я подтверждаю, что содержание документа «Эксплуатационная документация. Система картирования Rhythmia HDx с принадлежностями» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США является первоначальным производителем изделия, указанного в Эксплуатационной документации.

/подпись/

Джессика Робертс

Специалист по нормативно-правовому обеспечению

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

ШТАТ МИННЕСОТА     )  
                                          ) а именно  
ОКРУГ РАМСИ         )

Подписано под присягой в моем присутствии Джессикой Робертс 14 апреля 2021 г.

/подпись/

Терис Тьесо, нотариус

[Штамп: Терис Тьесо

Нотариус

Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]



Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мукановым Глебом Борисовичем.



**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Семнадцатого мая две тысячи двадцать первого года**

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Муканова Глеба Борисовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 36-58

Удостоено за совершение нотариального действия: 400 руб.00 коп.



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 255 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

