

RHYTHMIA HDx™

Mapping System

Hardware Directions for Use	1
Instrucciones de uso del hardware	43
Mode d'emploi du matériel	89
Hardware-Gebrauchsanweisung.....	135
Istruzioni per l'uso dell'hardware.....	181
Gebruiksaanwijzing hardware.....	227
Instruções de utilização do hardware	273

TABLE DES MATIÈRES

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF	93
1.1 Principe de fonctionnement	93
1.1.1 Cartographie continue	93
1.1.2 Localisation et repérage en continu des cathéters	93
1.2 Composants du système	94
1.2.1 Station de signaux	94
1.2.2 Logiciel du système	94
1.2.3 Poste de travail	94
1.2.4 Accessoires	94
1.2.5 Pièces appliquées prévues	95
1.3 Informations relatives aux utilisateurs	95
1.4 Utilisation	95
1.5 Indications	95
1.6 Contre-indications	95
2. MISES EN GARDE	95
3. AVERTISSEMENTS	97
3.1 Généralités	97
3.2 Station de signaux	97
3.3 Pièces appliquées prévues	98
3.4 Poste de travail	98
3.5 Câbles	98
3.6 Caractéristiques électriques	99
3.7 Électrodes de surface corporelle	99
3.8 Environnement	99
3.9 Système de localisation magnétique	100
3.10 Nettoyage et désinfection	100
3.11 Réparation ou remplacement	101
3.12 Mise au rebut	101
4. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS	101
4.1 Arythmies	102
4.2 Mauvaise interprétation des données	102
4.3 Dangers électriques	102
5. CONFORMITÉ AUX NORMES	102
6. PRÉSENTATION	102

7. INSTRUCTIONS D'UTILISATION	103
7.1 Configuration et installation	103
7.2 Principaux composants du matériel	103
7.3 Station de signaux	103
7.4 Description du panneau avant de la station de signaux	104
7.5 Entrées du panneau avant de la station de signaux	106
7.5.1 Gamme de cathéters IntellaMap Orion™	106
7.5.2 Boîte de dérivation	106
7.5.3 Câbles d'entrée ECG	107
7.5.4 Boîtier de raccordement d'ablation	108
7.5.5 Câbles de connexion du stimulateur	110
7.5.6 Patch dorsal de référence de localisation	111
7.6 Sorties du panneau avant de la station de signaux	111
7.6.1 Câbles IC à connexion directe	111
7.6.2 Câbles ECG à connexion directe	112
7.6.3 Câble de sortie IC à 72 broches Rhythmia	112
7.6.4 Boîte de sortie de l'ECG	113
7.7 Description du panneau arrière de la station de signaux	114
7.8 Raccordements du panneau arrière de la station de signaux	116
7.8.1 Prise d'entrée du générateur de localisation	116
7.8.2 Raccordement pour la transmission des données au poste de travail	117
7.8.3 Pédale	117
7.8.4 Entrée d'alimentation électrique	117
7.9 Description du poste de travail	118
7.10 Configuration requise du système du poste de travail	118
7.11 Configuration du poste de travail	118
8. PRÉPARATION D'UNE ÉTUDE DE CARTOGRAPHIE	119
8.1 Avant l'arrivée du patient	119
8.1.1 Configurer le matériel et raccorder les câbles	119
8.1.2 Préparer le poste de travail	120
8.2 À l'arrivée du patient	120
8.2.1 Procéder aux raccordements requis des câbles et des cathéters	120
8.2.2 Raccordements supplémentaires en cas d'utilisation d'un cathéter de la gamme de cathéters IntellaMap Orion™	121
8.3 Considérations importantes au cours d'une étude	121
8.4 Fin de l'étude	121

9. CÂBLES INDIVIDUELS ASSOCIÉS AU SYSTÈME	122
10. CARTOGRAPHIE DE CANAL À CONNEXION DIRECTE	124
11. PRÉPARATION POUR L'UTILISATION DE LA GAMME DE CATHÉTERS INTELLAMAP ORION™	125
12. CONSIGNES DE NETTOYAGE	125
12.1 Nettoyage et désinfection de routine	125
12.2 Décontamination de l'équipement avant l'expédition	126
13. DÉPANNAGE DE LA STATION DE SIGNAUX	126
14. IMMUNITÉ ET ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES	127
15. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	130
16. INFORMATIONS RELATIVES À L'ENTRETIEN	131
17. GARANTIE	131
18. COORDONNÉES	131
19. SYMBOLES FIGURANT SUR L'ÉTIQUETAGE DES DISPOSITIFS RHYTHMIA HDx™	133

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

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

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

1.1 Principe de fonctionnement

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

1.1.1 Cartographie continue

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

1.1.2 Localisation et repérage en continu des cathéters

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

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

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

1.2 Composants du système

1.2.1 Station de signaux

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

1.2.2 Logiciel du système

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

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

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

1.2.3 Poste de travail

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

1.2.4 Accessoires

- Bloc d'alimentation électrique de la station de signaux
- Câbles d'entrée et de sortie ECG, variantes AAMI et CEI
- Boîtes de dérivation et câbles de connexion
- Câbles de sortie des signaux intracardiaques
- Boîtiers de raccordement du cathéter d'ablation
- Câbles de connexion d'entrée du stimulateur
- Câble du patch
- Câble de connexion et du générateur de localisation
- Câble équipotentiel
- Pédale
- Câble de données à fibres optiques
- Ordinateur, moniteur et câbles d'alimentation du poste de travail
- Périphériques de données d'ablation du poste de travail

1.2.5 Pièces appliquées prévues

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

- Cathéters EP, y compris la gamme de cathéters IntellaMap Orion™
- Kit de patch de référence d'emplacement

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

1.3 Informations relatives aux utilisateurs

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

1.4 Utilisation

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

1.5 Indications

Le système de cartographie RHYTHMIA HDx™ et les accessoires sont indiqués pour la cartographie auriculaire et ventriculaire au moyen de cathéters. Le système de cartographie permet la visualisation en temps réel des cathéters intracardiaques ainsi que l'affichage des cartes cardiaques dans plusieurs formats différents. Les signaux acquis sur le patient, notamment l'ECG de surface corporelle et l'ECG intracardiaque, peuvent également être enregistrés et affichés sur l'écran du système.

1.6 Contre-indications

Pas de contre-indication connue.

2. MISES EN GARDE

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

- Lire attentivement l'ensemble de ce document et tous les autres modes d'emploi avant de commencer l'étude de cartographie. Veiller à bien comprendre et respecter tous les avertissements, mises en garde et instructions. Le non-respect des instructions risque d'entraîner l'endommagement des appareils, le dysfonctionnement du système ou de blesser le patient ou l'utilisateur.

- Le diagnostic et le traitement des arythmies cardiaques utilisant le système en association avec l'ablation par radiofréquence (RF) et d'autres dispositifs médicaux peuvent entraîner un risque d'événements indésirables. Les événements indésirables (par exemple, perforation cardiaque, nouvelles arythmies, exacerbation des arythmies existantes) pourraient nécessiter une intervention supplémentaire.
- Ne pas utiliser le système pour acheminer des signaux de stimulation de maintien de vie. Seuls les signaux de stimulation de diagnostic (par exemple, induction) peuvent être acheminés par le système.
- Toujours utiliser les commandes situées sur le stimulateur externe pour démarrer ou arrêter la stimulation. Le système n'achemine que les signaux de stimulation générés et contrôlés de manière externe vers l'électrode et le canal sélectionnés.
- Si l'acheminement du signal de stimulation par le logiciel du système de cartographie venait à échouer, une stimulation directe pourrait être nécessaire. Brancher les câbles de connexion du stimulateur à une des paires de ports de stimulation directe situées au-dessus des ports d'entrée **M, A, B** ou **ABL**. Les ports de stimulation directe au-dessus des ports d'entrée **M, A** et **B** raccordent un stimulateur externe aux canaux 61 et 62 de la boîte de dérivation connectée. Les ports de stimulation directe au-dessus du port **ABL** se raccordent aux canaux 1 et 2 du cathéter d'ablation.
- Ne pas conditionner un cathéter de cartographie IntellaMap Orion™ lorsqu'il est en contact avec le patient, qu'il soit externe ou à demeure.
- Ne pas utiliser le système à proximité d'anesthésiques inflammables.
- Tous les dispositifs raccordés au matériel du système doivent indépendamment être conformes aux exigences de la norme CEI 60601-1 ainsi qu'aux autres normes de sécurité pertinentes. La configuration combinée du matériel doit également satisfaire les normes de sécurité CEI 60601-1. L'utilisation du matériel du système avec des accessoires et des dispositifs non conformes aux normes appropriées risque de réduire la sécurité du système, de causer l'endommagement de l'équipement ou le dysfonctionnement du système, et de blesser le patient ou l'utilisateur.
- Le matériel du système doit être raccordé exclusivement à une alimentation secteur fonctionnelle correctement testée munie d'une masse (terre) de protection. Ne pas brancher de rallonges ni d'adaptateurs sur des prises non reliées à la terre. L'utilisation d'une alimentation secteur défectueuse ou non mise à la terre augmente le risque de choc électrique et de dysfonctionnement du système.
- Utiliser uniquement les générateurs d'ablation RF Maestro™, IBI™, Ampere™, SMARTABLATE™ ou EP-Shuttle avec le système. Ne pas utiliser le système avec d'autres générateurs d'ablation RF. La compatibilité avec d'autres générateurs d'ablation RF n'a pas été établie.
- Lire attentivement le mode d'emploi des générateurs d'ablation RF respectifs avant de débiter l'étude de cartographie. Ne pas dépasser les limites de puissance définies par le fabricant.
- Ne pas raccorder simultanément plus d'un boîtier de raccordement au cathéter d'ablation. Un tel acte risquerait de blesser le patient.

- Pour réduire le risque de choc électrique ou d'endommagement de l'équipement, ne pas nettoyer le matériel du système lorsqu'il est branché, sous tension ou raccordé à un patient. Le nettoyage du système lorsqu'il est en cours d'utilisation ou raccordé à une source d'alimentation électrique risque de provoquer un choc électrique pouvant causer une blessure ou le décès du patient ou de l'utilisateur.
- Afin de réduire le risque de choc électrique, s'assurer qu'aucun câble d'ECG et qu'aucune électrode d'ECG n'est en contact avec d'autres éléments conducteurs, ni avec le sol.
- Afin de réduire le risque de choc électrique pendant la défibrillation, s'assurer que les extrémités exposées des raccords de la boîte de sortie de l'ECG sont toujours recouvertes par le couvercle de protection non conducteur intégré aux boîtes de sortie de l'ECG. Ne pas utiliser la boîte de sortie de l'ECG si le couvercle de protection est endommagé.
- Au cours de son utilisation normale, le système génère des champs d'impédance électrique. Ne pas utiliser d'autres systèmes générant aussi des champs d'impédance électrique au cours d'une même procédure car ils pourraient perturber le fonctionnement normal du système et réduire la qualité de localisation du cathéter et des signaux.
- Ne pas utiliser le générateur de localisation à moins de 200 mm d'un CIED (dispositif électronique implantable cardiaque) implanté. Cela pourrait perturber la stimulation par le dispositif électronique implantable cardiaque, suspendre temporairement l'administration du traitement antitachycardique ou provoquer une gêne du patient.

3. AVERTISSEMENTS

3.1 Généralités

- Inspecter soigneusement tous les composants du système avant d'utiliser le matériel du système. N'utiliser aucun composant présentant des signes d'endommagement ou de défectuosité.
- Ne pas laisser tomber des composants du système ou les soumettre à des chocs violents. La chute des composants ou des coups violents contre des objets durs risquent d'endommager les composants et d'entraîner le dysfonctionnement du système. Contacter l'assistance de Boston Scientific pour demander la réparation ou le remplacement du dispositif.
- Pour réduire au maximum le risque de chute et d'endommagement de l'équipement, procéder avec soin lors de l'insertion/du retrait des composants. Le cas échéant, demander à deux personnes de fixer ou de retirer les dispositifs tels que le générateur de localisation.
- Se référer au Tableau 5 et au Tableau 6 pour les informations sur les interférences relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM).

3.2 Station de signaux

- Ne pas positionner la station de signaux de manière à rendre difficile le débranchement du bloc d'alimentation électrique de l'alimentation secteur. Débrancher le cordon d'alimentation si la station de signaux doit être isolée de l'alimentation secteur.

- Raccorder la prise équipotentielle située sur le panneau arrière de la station de signaux à une boîte de réception équipotentielle avant d'utiliser le matériel du système afin de réduire au maximum le risque de choc électrique. Ce raccordement doit rester connecté en permanence.
- Utiliser uniquement le bloc d'alimentation électrique et le câble du bloc d'alimentation électrique de la station de signaux fournis par Boston Scientific avec le système. L'utilisation d'un autre bloc d'alimentation électrique ou d'un autre câble du bloc d'alimentation électrique risquerait d'endommager la station de signaux.
- Ne pas raccorder ni débrancher le bloc d'alimentation électrique de la station de signaux pendant que l'appareil est sous tension. Ceci permet de réduire le risque d'endommagement de l'appareil.
- Débrancher la station de signaux de son bloc d'alimentation électrique avant le nettoyage afin de réduire au maximum le risque de choc électrique.
- Ne pas placer de récipients contenant de l'eau ou d'autres liquides directement sur la station de signaux ou sur les autres composants du système, ni à proximité. Ceci permet de réduire le risque de choc électrique et d'endommagement de la station de signaux.
- Ne pas obstruer l'évent d'aération de la station de signaux pendant l'utilisation. L'obstruction de l'évent d'aération peut provoquer la surchauffe de la station de signaux, ce qui peut perturber le fonctionnement du système.
- Ne pas empiler d'autres dispositifs ou équipements sur la station de signaux.
- Utiliser systématiquement les deux mains pour transporter la station de signaux.
- Placer uniquement la station de signaux et ses accessoires sur des surfaces planes et stables. Ceci permet de réduire le risque de chute ou de renversement de l'appareil.

3.3 Pièces appliquées prévues

- Ne pas utiliser les cathéters d'ablation IntellaNav™ XP ou IntellaNav™ MiFi XP avec le boîtier de raccordement d'ablation EP-Shuttle.

3.4 Poste de travail

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

3.5 Câbles

- Utiliser uniquement les câbles ECG fournis par Boston Scientific pour une utilisation avec le système. Les câbles ECG fournis par Boston Scientific sont conçus et testés pour protéger la station de signaux contre l'énergie de défibrillation. L'utilisation d'autres câbles ECG risque d'endommager le matériel du système.

- Inspecter tous les raccords externes et tous les câbles avant d'utiliser la station de signaux et fixer solidement tous les raccords desserrés. Les raccords mal fixés peuvent avoir un impact sur la précision des résultats de la cartographie.
- Ne pas trop forcer pour raccorder ou débrancher les raccords des câbles. Une force excessive peut endommager les raccords, ce qui risquerait de provoquer le dysfonctionnement du système.
- Ne pas entortiller ni courber les câbles. Les entortillements et les courbures excessives peuvent endommager les câbles, ce qui risquerait de provoquer le dysfonctionnement du système.
- Stocker les câbles inutilisés du système dans un endroit propre, sec et sûr conformément aux consignes de stockage afin de réduire au maximum le risque d'endommagement. Pour les consignes de stockage spécifiques, voir la section 15.

3.6 Caractéristiques électriques

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

3.7 Électrodes de surface corporelle

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

3.8 Environnement

- Éviter d'exposer le matériel du système à des conditions d'humidité, de chaleur ou de froid excessives. L'utilisation du système dans des conditions environnementales excédant les recommandations peut perturber son fonctionnement.
- Lors du raccordement ou du débranchement des câbles du système, protéger les raccords de l'eau et de l'humidité. Des raccords humides risqueraient d'affecter le fonctionnement du système.
- Ne pas immerger les raccords des câbles dans l'eau ou d'autres liquides. L'immersion des raccords dans l'eau ou d'autres liquides risquerait de les endommager, ce qui risquerait de provoquer le dysfonctionnement du système.
- Toujours respecter les consignes de stockage et de transport des appareils. Un stockage ou un transport dans des conditions environnementales extrêmes risqueraient d'endommager les composants du système. Pour les consignes de stockage et de manipulation spécifiques, voir la section 15.

3.9 Système de localisation magnétique

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

3.10 Nettoyage et désinfection

- Ne pas plonger les composants du système dans de l'eau, des solutions de nettoyage ou d'autres liquides. Empêcher les fluides de pénétrer par les événements d'aération. Veiller à ce que les raccords soient toujours secs. Le non-respect des consignes de nettoyage risquerait de causer l'endommagement de l'équipement ou le dysfonctionnement du système, et d'annuler également les garanties ou les accords de service.
- Afin d'éviter l'endommagement et le dysfonctionnement de l'équipement, ne pas tenter de stériliser l'équipement qui est fourni non stérile.

- Afin d'éviter l'endommagement et le dysfonctionnement de l'équipement, ne rien insérer (par exemple, coton-tiges ou épingles) dans les raccords de câbles ou dans les prises ou ouvertures de l'équipement.
- Afin de minimiser le risque de choc électrique, avant de nettoyer les appareils reliés à l'alimentation électrique, commencer par mettre l'appareil hors tension et le débrancher de l'alimentation électrique.
- Ne pas tenter de nettoyer les composants du système pendant le fonctionnement de celui-ci. Le nettoyage de l'équipement en cours d'utilisation augmente le risque de choc électrique, de dysfonctionnement du système et de chute du dispositif.
- Ne pas utiliser les câbles ECG ni les autres câbles ou composants du système s'ils sont salis ou contaminés par des matières infectieuses ou potentiellement infectieuses. L'utilisation d'instruments salis ou contaminés augmente le risque de transmission d'infections graves au patient ou de contamination des patients et des utilisateurs. Les câbles et l'équipement salis ou contaminés doivent être mis de côté et nettoyés conformément aux procédures établies du protocole de l'établissement ou remplacés.
- Toujours nettoyer l'équipement à usage multiple conformément au protocole établi de l'établissement avant chaque réutilisation.
- Ne pas utiliser de produits désinfectants tels que du glutaraldéhyde ou du peroxyde d'hydrogène pour nettoyer les composants du système.
- Ne pas utiliser de solvants tels que de l'acétone pour nettoyer les composants du système.

3.11 Réparation ou remplacement

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

3.12 Mise au rebut

- Mettre au rebut le matériel conformément aux législations et réglementations locales.

4. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

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

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

4.1 Arythmies

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

4.2 Mauvaise interprétation des données

Localisation

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

Mesures de force incorrectes

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

4.3 Dangers électriques

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

5. CONFORMITÉ AUX NORMES

Les composants du matériel du système répondent aux normes suivantes :

- CEI 60601-1:2005+A1:2012
- CEI 60601-1-6:2010+A1:2013
- CEI 62366:2007+A1:2014
- CISPR 11:2009+A1:2010, groupe 1, classe A
- CEI 60601-1-2:2014
- CEI 60601-2-27:2011 CORR 1:2012
- EN 55011:2009+A1:2010, groupe 1, classe A

6. PRÉSENTATION

Le système est conditionné et fourni dans une série de cartons d'expédition pris en charge par un transporteur. Ne pas utiliser si l'un des cartons a été ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

7. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

7.1 Configuration et installation

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

7.2 Principaux composants du matériel

Le système se compose de deux principaux groupes de matériel :

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

7.3 Station de signaux

Fonction

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



Figure 1. Présentation de la station de signaux

7.4 Description du panneau avant de la station de signaux

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

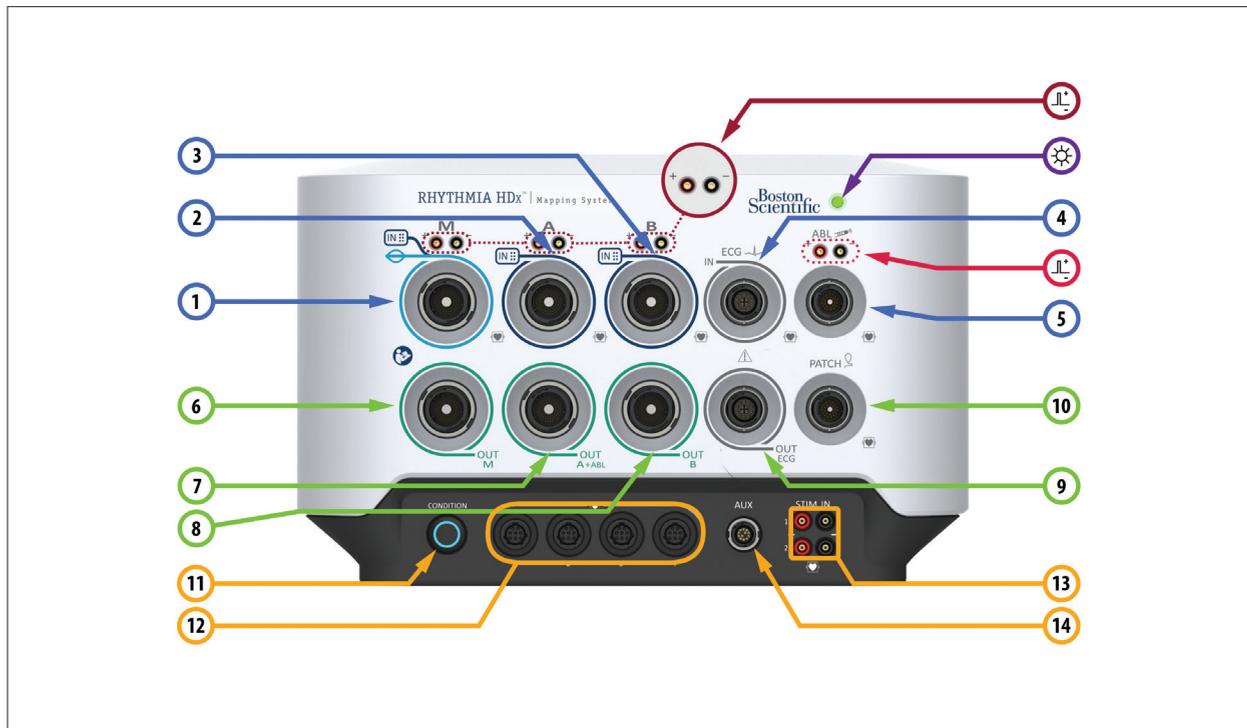


Figure 2. Panneau avant de la station de signaux

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

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

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

	Entrée directe du stimulateur externe	Entrées directes de signaux du stimulateur externe raccordées aux prises 61 et 62 de la boîte de dérivation
	Voyant d'état	Indique la préparation de la station de signaux Voir le Tableau 2 pour une description de la fonction du voyant d'état. Ne pas utiliser la station de signaux si le voyant ne fonctionne pas comme décrit (contacter l'assistance de Boston Scientific).
	Entrée directe du stimulateur externe	Entrée directe des signaux du stimulateur externe vers les électrodes 1 et 2 du cathéter d'ablation
1	Prise d'entrée M	<ul style="list-style-type: none"> Recueille les signaux de cartographie directement d'un cathéter de cartographie IntellaMap Orion via le câble ombilical Recueille les signaux des cathéters raccordés à la boîte de dérivation
2	Prise d'entrée A	Recueille les signaux des cathéters raccordés à la boîte de dérivation
3	Prise d'entrée B	Recueille les signaux des cathéters raccordés à la boîte de dérivation
4	Prise ECG	Recueille les signaux des électrodes de surface corporelle raccordées au câble ECG AVERTISSEMENT : Utiliser uniquement les câbles ECG fournis par Boston Scientific avec la station de signaux. Le câble ECG principal est destiné à la protection contre la défibrillation de la station de signaux.
5	Entrée du boîtier de raccordement d'ablation	Point de raccordement du câble fixé au boîtier de raccordement d'ablation
6	Prise de sortie M	Sortie de signaux vers le système d'enregistrement depuis les entrées de prise M : cathéter de cartographie IntellaMap Orion ou cathéters raccordés à la boîte de dérivation
7	Prise de sortie A + ABL	Sortie de signaux vers le système d'enregistrement depuis les cathéters raccordés à la boîte de dérivation de la prise A ainsi que depuis le cathéter d'ablation
8	Prise de sortie B	Sortie de signaux vers le système d'enregistrement depuis les cathéters raccordés à la boîte de dérivation de la prise B
9	Sortie ECG	Transmet les signaux ECG à un système d'enregistrement via un câble à connexion directe ou la boîte de sortie de l'ECG (Figure 13)
10	Entrée du patch	Point de raccordement du câble du patch
11	Bouton Condition (Conditionner)	Démarre le processus de conditionnement du cathéter d'ablation IntellaMap Orion
12	Réservé à une utilisation ultérieure	Non utilisé actuellement
13	Entrée du stimulateur	Se raccorde à la sortie de signaux du stimulateur externe MISE EN GARDE : Seuls les stimulateurs certifiés conformes à la norme CEI 60601 doivent être utilisés avec le système de cartographie RHYTHMIA HDx™.
14	Réservé à une utilisation ultérieure	Non utilisé actuellement

Tableau 2 : ☀ **États des voyants DEL de la station de signaux**

État du voyant	Signification	Action requise
 NOIR	Hors tension	Aucune
 CLIGNOTANT	Initialisation du matériel de la station de signaux en cours	Contactez l'assistance de Boston Scientific si l'initialisation de la station de signaux dure plus de deux minutes.
 CLIGNOTANT	Initialisation du matériel terminée, la station de signaux est prête à communiquer avec le poste de travail	<ol style="list-style-type: none"> Raccorder le câble de données à fibres optiques à la station de signaux et au poste de travail Démarrer une session de cartographie en temps réel sur le poste de travail
 FIXE	Système de cartographie RHYTHMIA HDx™ pleinement opérationnel	Aucune
 FIXE	Erreur détectée	Ne pas utiliser la station de signaux. Contacter l'assistance de Boston Scientific.

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

7.5 Entrées du panneau avant de la station de signaux

7.5.1 Gamme de cathéters IntellaMap Orion™

Un cathéter de cartographie IntellaMap Orion peut être utilisé avec le système en raccordant son câble ombilical à **IN-M** (ENTRÉE M). Ce cathéter doit être conditionné avant l'utilisation, voir la section 11.

7.5.2 Boîte de dérivation

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

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

Deux des 64 raccords correspondants peuvent également être utilisés pour l'utilisation d'un stimulateur externe. Les raccords 61 (rouge) et 62 (noir) sont

câblés aux raccords du stimulateur direct de la station de signaux se trouvant au-dessus des prises d'entrée **M**, **A** et **B** et y étant associés. Les raccords 61 et 62 servent à la stimulation lorsque la boîte de dérivation est raccordée au système et qu'un stimulateur externe est raccordé aux prises d'entrée directe du stimulateur externe associées à la prise **M**, **A** ou **B** spécifique utilisée. Ces raccords peuvent être utilisés pour raccorder manuellement un cathéter intracardiaque au signal de stimulation, si nécessaire.



Figure 3. Boîte de dérivation et câble

7.5.3 Câbles d'entrée ECG

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

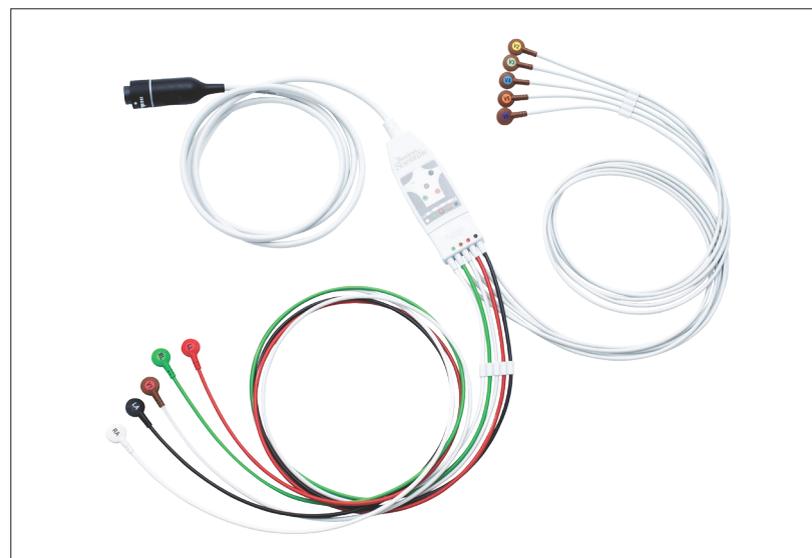


Figure 4. Câble d'entrée ECG (AAMI)

7.5.4 Boîtier de raccordement d'ablation

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

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

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

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

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

7.5.4.1 Boîtier de raccordement d'ablation pour cathéters sans capteur de force

Il existe quatre variantes du boîtier de raccordement à raccorder aux générateurs RF de marque différente. Voir la Figure 5 pour connaître la marque de générateur compatible avec chaque boîtier de raccordement. Les prises des raccords de cathéter sont détaillées à la Figure 6.

Les cathéters IntellaNav™ se raccordent au raccord étiqueté **IntellaNav™**. Les cathéters d'ablation tiers se raccordent au raccord étiqueté **STANDARD CATHETER** (CATHÉTER STANDARD). En cas d'utilisation d'un cathéter IntellaTip MiFi™, le câble de rallonge du cathéter bifurqué est raccordé aux raccords étiquetés **STANDARD CATHETER** (CATHÉTER STANDARD) et **IntellaTip MiFi™** sur le boîtier de raccordement d'ablation. Les extrémités du câble bifurqué sont à code couleur pour correspondre aux raccords du boîtier de raccordement.

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser les cathéters d'ablation IntellaNav™ XP, IntellaNav™ MiFi XP ou IntellaNav™ ST avec le boîtier de raccordement d'ablation EP-Shuttle.

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

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



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

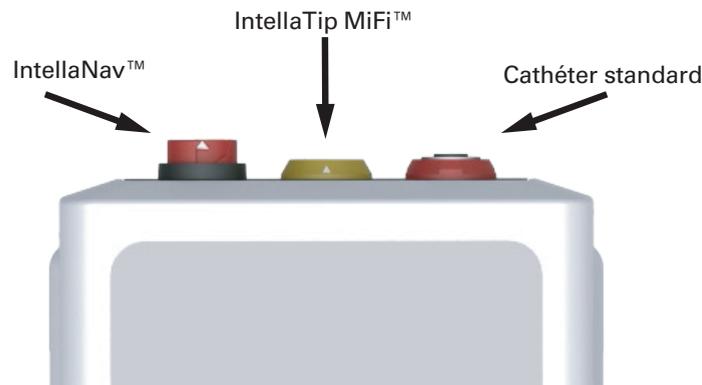


Figure 6. Raccords du boîtier de raccordement d'ablation



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

7.5.4.2 Boîtier de raccordement d'ablation pour cathéters à capteur de force

Le boîtier de raccordement d'ablation RHYTHMIA HDx - IntellaNav StablePoint permet d'utiliser le générateur RF et le cathéter d'ablation IntellaNav StablePoint avec le système de cartographie. Ce boîtier de raccordement d'ablation achemine les informations de force détectées par le cathéter d'ablation au système de cartographie en plus des autres fonctions d'un boîtier de raccordement d'ablation.

Le boîtier de raccordement d'ablation, Figure 7, se raccorde aux éléments suivants :

- Au générateur RF à l'aide du câble captif étiqueté « RF GENERATOR » (GÉNÉRATEUR RF)
- À la prise d'entrée d'ablation sur le système de cartographie à l'aide du câble captif étiqueté « SIGNAL STATION » (STATION DE SIGNAUX)
- Au cathéter d'ablation IntellaNav StablePoint, par le biais du câble du cathéter IntellaNav StablePoint

7.5.5 Câbles de connexion du stimulateur

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

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



Figure 8. Câbles de connexion d'entrée du stimulateur

7.5.6 Patch dorsal de référence de localisation

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



Figure 9. Câble du patch et raccord

7.6 Sorties du panneau avant de la station de signaux

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

7.6.1 Câbles IC à connexion directe

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

- Amplificateur Clearsign — Le câble Direct Connect Clearsign™ IC Orion™ gris est utilisé sur la prise **OUT-M** (SORTIE M) en cas d'utilisation d'un cathéter de cartographie IntellaMap Orion. Le câble A/B Direct Connect Clearsign™ IC noir est raccordé à l'une des trois prises de sortie en cas d'utilisation de cathéters raccordés à la boîte de dérivation. Lorsque le câble à connexion directe noir est raccordé à la prise **OUT-A+ABL** (SORTIE A+ABL), les données d'ablation sont transférées aux prises de sortie 65-72.
- Système d'enregistrement CardioLab — Le câble Direct Connect CardioLab™ IC peut être utilisé sur l'une des trois prises de sortie. Il est à noter que chaque fois que ce câble est utilisé sur la prise **OUT-A+ABL** (SORTIE A+ABL), toute entrée de données sur les prises 33-40 de la boîte de dérivation est supplantée par les données d'ablation sur les prises de sortie 33-40.



Figure 10. Câbles de sortie IC à connexion directe

7.6.2 Câbles ECG à connexion directe

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

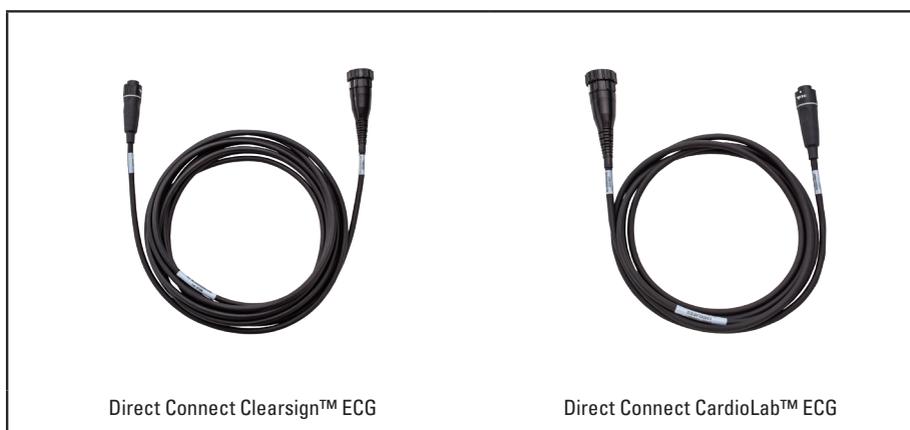


Figure 11. Câbles de sortie ECG à connexion directe

7.6.3 Câble de sortie IC à 72 broches Rhythmia

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

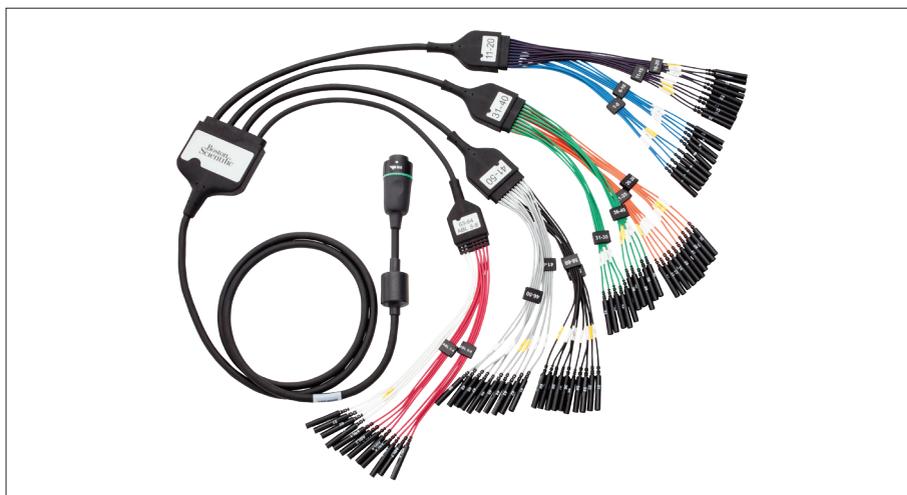


Figure 12. Câble de sortie IC à 72 broches Rhythmia

7.6.4 Boîte de sortie de l'ECG

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

MISE EN GARDE : Afin de réduire le risque de choc électrique pendant la défibrillation, s'assurer que les ports de raccordement de la boîte de sortie de l'ECG sont toujours recouverts de la protection non conductrice fournie avec cette dernière. Ne pas utiliser la boîte de sortie de l'ECG si la protection est endommagée.



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

7.7 Description du panneau arrière de la station de signaux

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

Les raccordements du panneau arrière sont représentés sur la Figure 15.

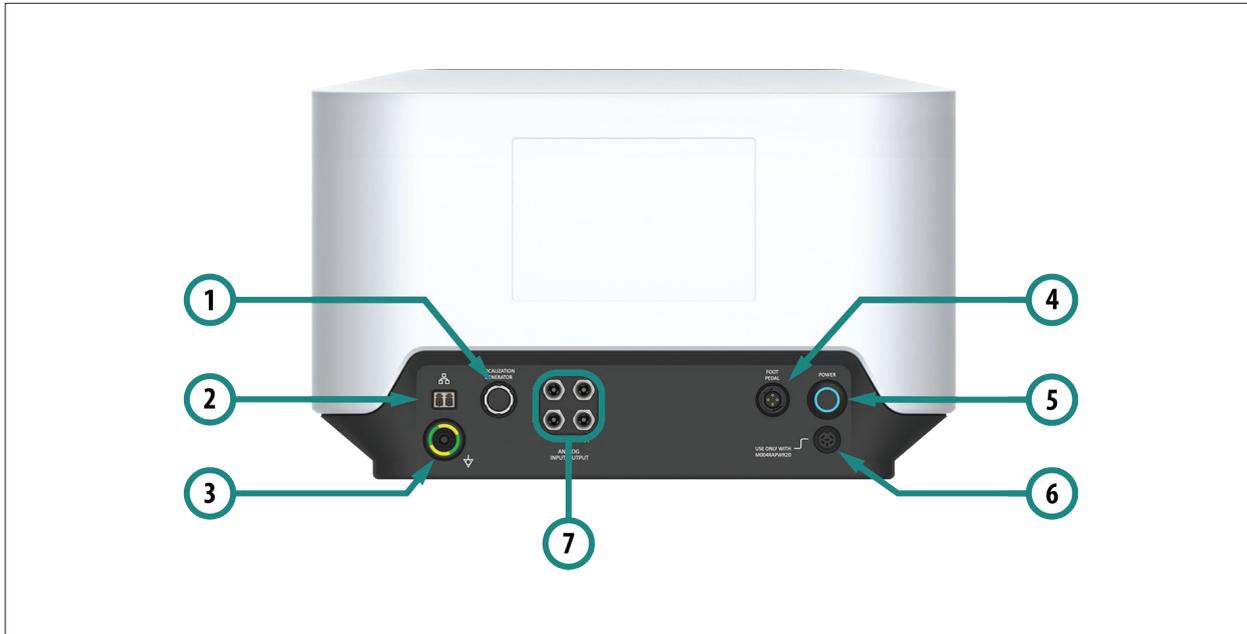


Figure 14. Prises du panneau arrière

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

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

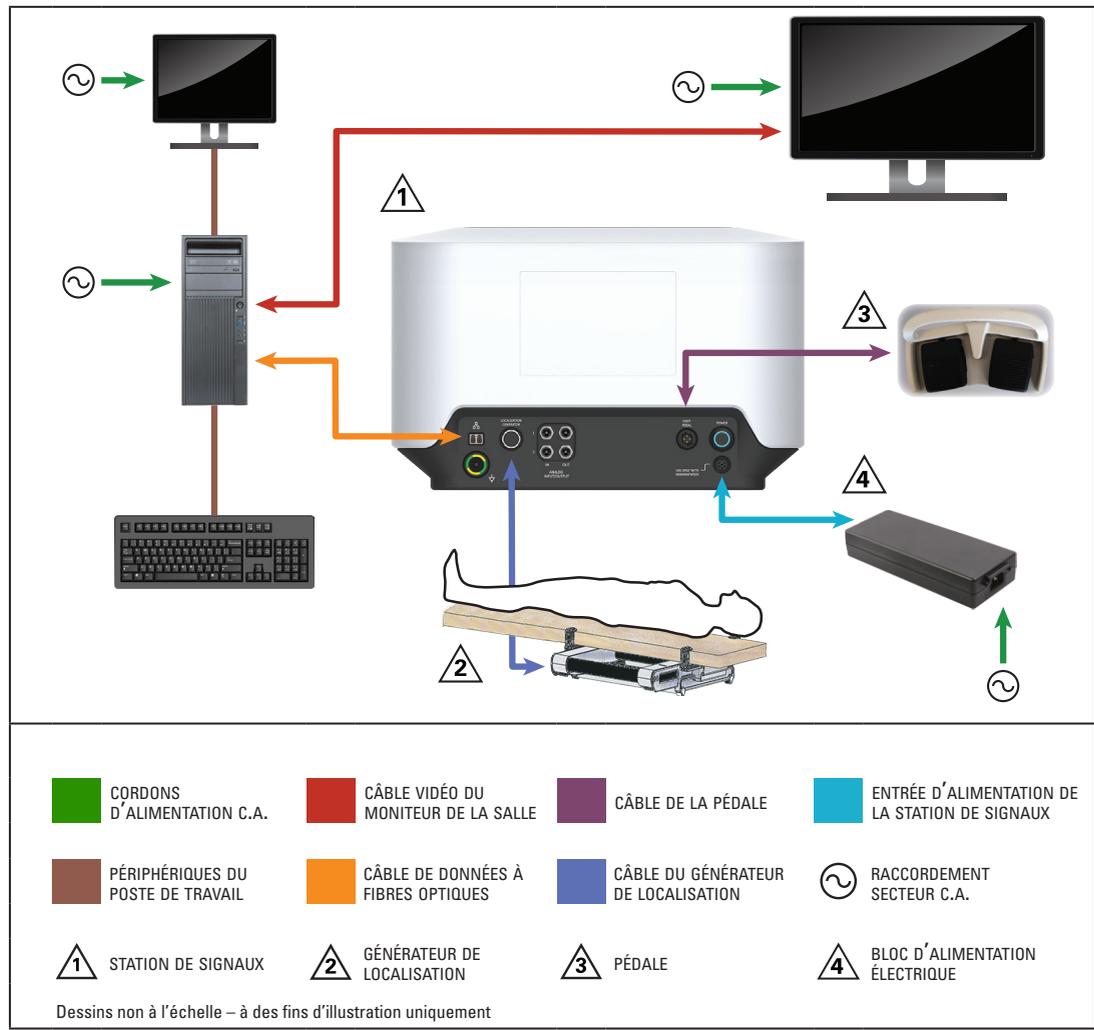


Figure 15. Raccordements du panneau arrière

7.8 Raccordements du panneau arrière de la station de signaux

7.8.1 Prise d'entrée du générateur de localisation

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



Figure 16. Câble du générateur de localisation

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

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

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

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

7.8.2 Raccordement pour la transmission des données au poste de travail

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



Figure 17. Câble de données à fibres optiques

7.8.3 Pédale

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



Figure 18. Pédale

7.8.4 Entrée d'alimentation électrique

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

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



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

7.9 Description du poste de travail

Fonction

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



Figure 20. Poste de travail

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

7.10 Configuration requise du système du poste de travail

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

7.11 Configuration du poste de travail

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

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

8. PRÉPARATION D'UNE ÉTUDE DE CARTOGRAPHIE

8.1 Avant l'arrivée du patient

8.1.1 Configurer le matériel et raccorder les câbles

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

- Raccorder les câbles ECG à connexion directe appropriés ou la boîte de sortie de l'ECG au raccord de sortie de l'ECG.
- Vérifier que le câble du patch est raccordé au raccord d'entrée **PATCH** de la station de signaux.
- Si les signaux du stimulateur doivent être acheminés via la station de signaux, raccorder le câble de connexion d'entrée du stimulateur aux prises **STIM IN** (ENTRÉE STIM) et au stimulateur externe.
- Contrôler que les raccords du panneau arrière supplémentaires (par exemple, équipotentialité et, le cas échéant, pédale) sont correctement raccordés.

8.1.2 Préparer le poste de travail

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

8.2 À l'arrivée du patient

8.2.1 Procéder aux raccordements requis des câbles et des cathéters

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

8.2.2 Raccordements supplémentaires en cas d'utilisation d'un cathéter de la gamme de cathéters IntellaMap Orion™

- Raccorder le câble ombilical au raccordement de la prise **IN-M** (ENTRÉE M).
- Raccorder le cathéter au câble ombilical.
- Préparer le cathéter conformément à son mode d'emploi.
- Conditionner le cathéter, voir la section 11.

8.3 Considérations importantes au cours d'une étude

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

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

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

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

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

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

8.4 Fin de l'étude

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

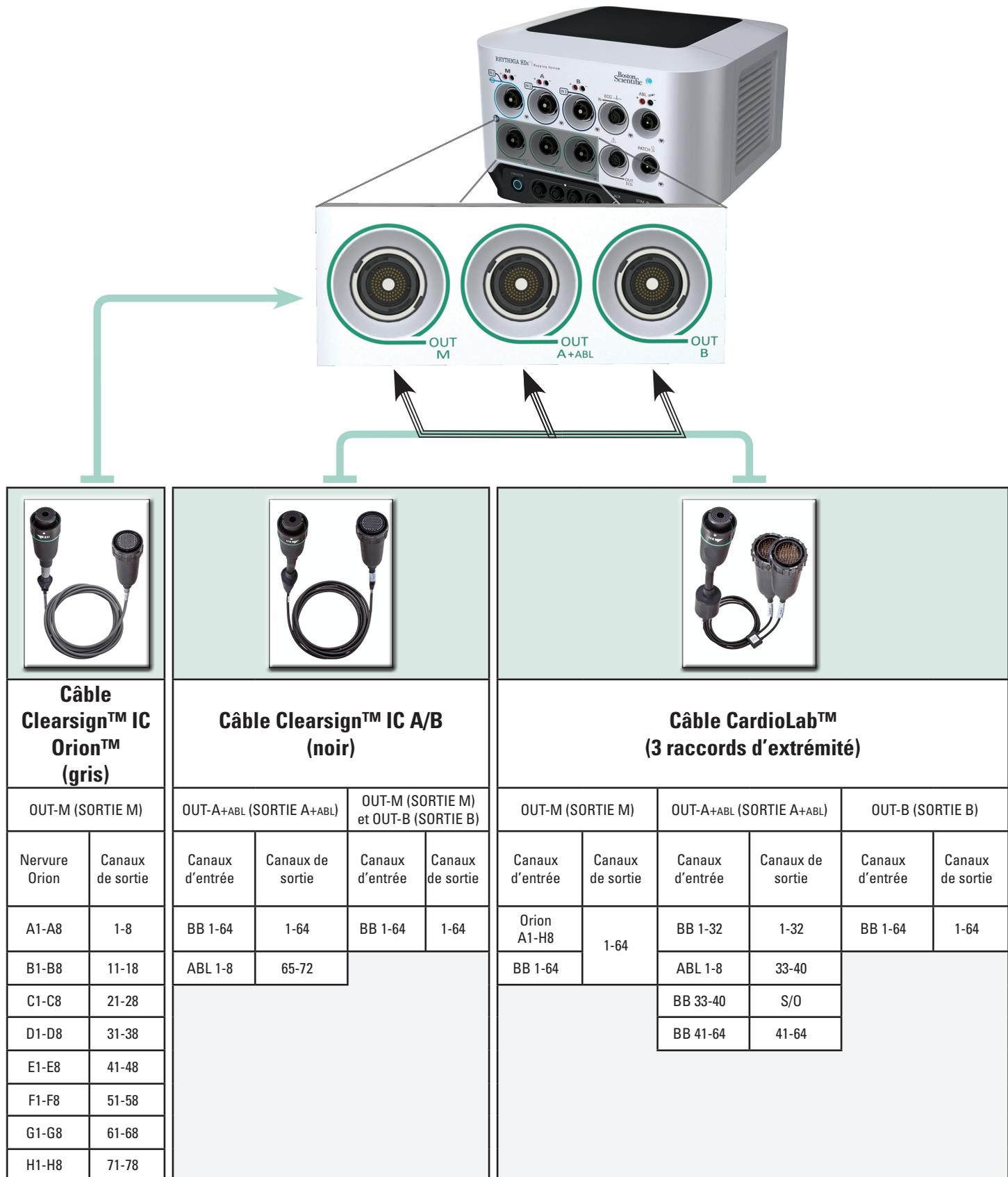
1. Mettre la station de signaux hors tension : appuyer sur le bouton Marche/Arrêt afin que le voyant bleu ne soit plus allumé.
2. Fermer l'étude et mettre le poste de travail hors tension à l'aide du bouton de mise à l'arrêt situé sur l'écran principal.
3. Nettoyer la station de signaux et les accessoires, voir la section 12.

9. CÂBLES INDIVIDUELS ASSOCIÉS AU SYSTÈME

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

Type de câble/ Nom d'étiquette	Schéma de raccordement	Description du dispositif
SORTIES DU SYSTÈME D'ENREGISTREMENT-Autres		
Câble de sortie IC à 72 broches Rhythmia	Prises OUT-M (SORTIE M), OUT-A+ABL (SORTIE A+ABL), OUT-B (SORTIE B) du panneau avant de la station de signaux vers le module d'entrée du système d'enregistrement	Câble accessoire servant à raccorder les sorties intracardiaques de la station de signaux (OUT-M [SORTIE M], OUT-A+ABL [SORTIE A+ABL], OUT-B [SORTIE B]) aux blocs de broches du systèmes d'enregistrement.
CÂBLES DE DONNÉES DU GÉNÉRATEUR D'ABLATION DU POSTE DE TRAVAIL		
Câble adaptateur série USB-RS232	Générateur RF vers le poste de travail	L'adaptateur série sert à raccorder les générateurs RF au poste de travail.
Câble série DB9 RS232, droit, M/F, 10 ft	Générateur RF vers l'adaptateur série USB-RS232 vers le poste de travail	Le câble série sert à raccorder les générateurs RF Maestro™, IBI™ et Ampere™ au poste de travail.
Câble série DB9 RS232, nul, F/F, 10 ft	Générateur RF vers l'adaptateur série USB-RS232 vers le poste de travail	Le câble série sert à raccorder les générateurs RF EP-Shuttle et SMARTABLATE™ au poste de travail.
Répartiteur série	Générateur RF vers le poste de travail et le système d'enregistrement	Le répartiteur série sert à partager les informations d'ablation du générateur RF avec le poste de travail et le système d'enregistrement.
AUTRES CÂBLES DU PANNEAU AVANT		
Câble du patch Rhythmia	Patch dorsal vers le panneau avant de la station de signaux	Le câble du patch est un câble accessoire servant à raccorder le patch dorsal à l'entrée PATCH de la station de signaux.
CÂBLES DU PANNEAU ARRIÈRE		
Bloc d'alimentation électrique RHYTHMIA HDx™	Entrée : secteur (courant alternatif) Sortie : panneau arrière de la station de signaux	Le bloc d'alimentation électrique sert à convertir la tension secteur (courant alternatif) en tension de courant continu (c.c) de faible niveau pour la station de signaux. Il inclut le convertisseur d'alimentation ainsi qu'un câble de raccordement vers la station de signaux.
Câble équipotentiel	Se raccorde à la borne équipotentielle commune de l'établissement	Le câble équipotentiel empêche les tensions de contact en amenant la station de signaux au même potentiel que d'autres surfaces conductrices dans la salle.
Câble du générateur de localisation	Générateur de localisation vers le panneau arrière de la station de signaux	Le générateur de localisation génère le champ magnétique employé pour la technologie de localisation magnétique. Le câble du générateur de localisation raccorde le générateur de localisation à la station de signaux.
Câble Ethernet à fibres	Panneau arrière de la station de signaux vers le poste de travail	Liaison des données par fibres optiques au poste de travail depuis la station de signaux.
AUTRES CÂBLES		
Cordon d'alimentation	Secteur (courant alternatif) vers le poste de travail	Bloc d'alimentation électrique servant à alimenter le poste de travail.
	Secteur (courant alternatif) vers le moniteur du poste de travail	Bloc d'alimentation électrique servant à alimenter le moniteur du poste de travail.

10. CARTOGRAPHIE DE CANAL À CONNEXION DIRECTE



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

11. PRÉPARATION POUR L'UTILISATION DE LA GAMME DE CATHÉTERS INTELLAMAP ORION™

En cas d'utilisation avec le système de cartographie RHYTHMIA HDx™, un cathéter de cartographie IntellaMap Orion doit être conditionné avant de l'utiliser.

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

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

12. CONSIGNES DE NETTOYAGE

12.1 Nettoyage et désinfection de routine

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

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

12.2 Décontamination de l'équipement avant l'expédition

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

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

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

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

AVERTISSEMENT : Afin de minimiser le risque de choc électrique, avant de nettoyer les appareils reliés à l'alimentation électrique, commencer par mettre l'appareil hors tension et le débrancher de l'alimentation électrique.

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

13. DÉPANNAGE DE LA STATION DE SIGNAUX

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

Tableau 4 : États du voyant d'état

État du voyant	Signification	Action requise
 NOIR	Hors tension	Aucune
 CLIGNOTANT	Initialisation du matériel de la station de signaux en cours	Contactez l'assistance de Boston Scientific si l'initialisation de la station de signaux dure plus de deux minutes.
 CLIGNOTANT	Initialisation du matériel terminée, la station de signaux est prête à communiquer avec le poste de travail	<ol style="list-style-type: none">1. Raccorder le câble de données à fibres optiques à la station de signaux et au poste de travail2. Démarrer une session de cartographie en temps réel sur le poste de travail

Tableau 4 : États du voyant d'état (suite)

État du voyant	Signification	Action requise
 FIXE	Système de cartographie RHYTHMIA HDx™ pleinement opérationnel	Aucune
 FIXE	Erreur détectée	Ne pas utiliser la station de signaux. Contacter l'assistance de Boston Scientific.

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

14. IMMUNITÉ ET ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Tableau 5 : Guide et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques

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

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

Tableau 6 : Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le système de cartographie RHYTHMIA HDx™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de cartographie RHYTHMIA HDx doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Décharge au contact ±8 kV Décharge dans l'air ±15 kV	Réussite	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	Secteur ±2 kV c.a. Lignes E/S ±1 kV	Réussite	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Ondes de choc, de ligne à ligne (courant alternatif) CEI 61000-4-5	±1 kV de ligne à ligne ±2 kV de ligne à la terre	Réussite	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de la tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	Baisse de 100 % pendant 1 cycle Baisse de 30 % pendant 25/30 cycles Baisse de 100 % pendant 250/300 cycles	Réussite	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Si l'utilisateur du système de cartographie RHYTHMIA HDx souhaite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le système de cartographie RHYTHMIA HDx avec un système d'alimentation sans interruption (ASI).
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	Réussite	Les champs magnétiques à la fréquence d'alimentation doivent atteindre les niveaux caractéristiques de l'emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
RF conduites CEI 61000-4-6	6 V/m dans des bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz	Réussite	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants du système de cartographie RHYTHMIA HDx, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

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

RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz : 27 V/m 380 MHz - 390 MHz : 28 V/m 430 MHz - 470 MHz : 9 V/m 704 MHz - 787 MHz : 28 V/m 800 MHz - 960 MHz : 28 V/m 1 700 MHz - 1 900 MHz : 28 V/m 2 400 MHz - 2 570 MHz : 9 V/m 5 100 MHz - 5 800 MHz :	Réussite	Distance de séparation conseillée : $d = \left[\frac{1,17}{V_i} \right] \sqrt{P}$ De 150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{1,17}{E_i} \right] \sqrt{P}$ De 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{2,33}{E_i} \right] \sqrt{P}$ De 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) d'après les spécifications du fabricant de l'émetteur et d, la distance de séparation recommandée en mètres (m).
------------------------------	--	----------	---

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

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

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

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

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

15. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Dispositif	Catégorie	
Station de signaux	Emplacement	La station de signaux doit être placée sur une table ou un chariot prévu(e) à cet effet près du pied de la table patient ou sur le pied de la table patient.
	Entrées patient	12 dérivations d'ECG
		64 canaux intracardiaques d'un cathéter de cartographie IntellaMap Orion
		128 canaux de diagnostic supplémentaires plus huit canaux de signaux d'ablation dédiés
	Connectivité avec les autres appareils de la salle	Stimulateur : jusqu'à deux canaux de stimulateur
		Système d'enregistrement : sortir tous les signaux vers un système d'enregistrement tiers via des câbles à connexion directe ou le câble de sortie IC à 72 broches Rhythmia
		Générateur RF : raccordement dédié vers les générateurs RF Maestro™, IBI™, Ampere™, SMARTABLATE™ et EP-Shuttle
	Alimentation électrique	Fabricant du bloc d'alimentation électrique : XP Power
		Modèle : AHM250PS24-XD0653
		Tension d'entrée : 100-240 V c.a./50 Hz ; 100-220 V c.a./60 Hz
		Courant d'entrée : 2,3 A à 115 V c.a. ; 1,2 A à 230 V c.a.
Tension de sortie : 24 V c.c.		
Alimentation électrique	Alimentation de sortie : 250 W ; courant de sortie : 10,41 A	
	Sécurité	CEI 60601-1:2005+A1:2012 CEI 60601-1-2:2014 CEI 60601-1-6:2010+A1:2013 CEI 60601-2-27:2011 CORR 1:2012 CEI 62366:2007+A1:2014 EN 55011:2009+A1:2010, groupe 1, classe A ; CISPR 11:2009+A1:2010, groupe 1, classe A
	Protection contre les chocs électriques : classe I, type CF	
	Protection contre les infiltrations de liquide : IPX1 (protection contre la chute verticale de gouttes d'eau) Délai de récupération après défibrillation : 5 secondes	
Émetteur	Fréquence : 800 Hz	
	Puissance de sortie : 72 dBµA/m à 10 m	
Poste de travail	Emplacement	Le poste de travail est généralement placé dans la salle de commande.
	Système d'exploitation	Linux
	Raccordement à la station de signaux	Câble à fibres optiques
	Alimentation électrique	Tension d'entrée : 100-240 V c.a.
		Courant d'entrée : 8,0 A
Fréquence d'entrée : 50-60 Hz		
Accessoires	Moniteur, clavier et souris	

Dispositif	Catégorie	
Conditions environnementales d'utilisation <ul style="list-style-type: none"> • Température : 10 °C (50 °F) - 30 °C (86 °F) • Humidité : 30 % à 75 % sans condensation • Pression atmosphérique : 580-760 mmHg 		Stockage et transport de l'équipement <ul style="list-style-type: none"> • Température : -29 °C à +60 °C • Humidité : 10 % à 90 % sans condensation

16. INFORMATIONS RELATIVES À L'ENTRETIEN

Entretien et maintenance de l'équipement

Le système de cartographie RHYTHMIA HDx™ ne présente pas de pièces nécessitant un entretien périodique par les utilisateurs. En cas de dysfonctionnement, contacter l'assistance de Boston Scientific.

17. GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

18. COORDONNÉES

Pour tout entretien ou assistance relative à l'utilisation du système, prière de contacter l'assistance de Boston Scientific en utilisant les coordonnées indiquées ci-dessous. Ne pas envoyer de pièces ou appareils pour leur entretien à Boston Scientific sans autorisation préalable.

Assistance technique (Amérique du Nord)

Tél. 800 949 6708

Fax 510 624 2493

CETechSupportUSA@bsci.com

Assistance technique (Europe, Moyen-Orient, Afrique)

Tél. 0031 (0)45 5467707

Fax 0031 (0)45 5467805

CETechSupportEMEA@bsci.com

Assistance technique (Japon)

Tél. +81 03 6853 1000

Fax +81 45 444 2799

japantsc@bsci.com

LICENCE DE LOGICIEL

Vous avez acheté le système de cartographie RHYTHMIA HDx qui inclut un logiciel développé et détenu par Boston Scientific Corporation ainsi qu'un logiciel concédé par Boston Scientific sous licence accordée par divers concédants de licence de logiciel.

Le système de cartographie RHYTHMIA HDx est livré avec un exemplaire non modifié de ITK-SNAP 2.2.0. ITK-SNAP est un logiciel gratuit, fourni sous licence publique générale GNU (<http://www.gnu.org/licenses/gpl-3.0.txt>). L'intégralité du code source et les codes binaires exécutables sont téléchargeables à l'adresse www.itksnap.org.

CardioLab est une marque de commerce de GE Medical Systems.

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

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

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

19. SYMBOLES FIGURANT SUR L'ÉTIQUETAGE DES DISPOSITIFS RHYTHMIA HDx™

	Electrophysiological signal input Entrée du signal électrophysiologique	}		Breakout box input Entrée de boîte de dérivation
	Electrophysiological signal output Sortie du signal électrophysiologique			IntellaMap Orion™ Mapping Catheter input Entrée de cathéter de cartographie IntellaMap Orion
	Direct stimulation input Entrée de stimulation directe			Location reference patch input Entrée de patch de référence de localisation
	Ablation Catheter Cathéter d'ablation			Surface ECG ECG de surface
	Ethernet Ethernet			[black and red safety sign] No Pacemakers [pictogramme de sécurité rouge et noir] Interdit aux personnes portant un
	Catalog Number Numéro de catalogue			Defibrillation-Proof Type CF Applied Part Pièce appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation
	Consult instructions for use. Consulter le mode d'emploi.			
	CAUTION. Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS. AVERTISSEMENT. Attention : Lire les documents joints.			
	[blue safety sign] Follow Instructions For Use [symbole de sécurité bleu] Suivre les instructions du mode d'emploi			
	Contents Contenu			
	EU Authorized Representative Représentant agréé UE			
	Legal Manufacturer Fabricant légal			
	Serial Number Numéro de série			
	Lot Lot			
	Recyclable Package Emballage recyclable			
	Do not use if package is damaged. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.			
	Date of Manufacture Date de fabrication			
	Use By Date limite d'utilisation			
	Australian Sponsor Address Adresse du promoteur australien			
	Argentina Local Contact Contact local en Argentine			
	Non-Sterile Non stérile			
	Separate Collection Élimination séparée			
	Equipotentiality Équipotentialité			

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

 Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001



Recyclable Package



Do not use if package is damaged.

CE 2797

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2020-02



50693725-01