

SCHEMA TECNICA

Amplificatore CLEARSIGN™ per Sistema di Registrazione EP LABSYSTEM™ PRO

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- **CODICI DISPONIBILI** : 2002021, 2002022, 2002023, 2002024

- **DESCRIZIONE**

L'Amplificatore *CLEARSIGN* è un'apparecchiatura realizzata per amplificare e condizionare i segnali elettrocardiografici di origine biologica e gli ingressi del trasduttore di pressione.

- **MODELLI E TIPOLOGIE**

Tabella 1

Codice	Descrizione
M00420020240	Amplificatore CLEARSIGN 160 Canali (classe IIb)
M00420020230	Amplificatore CLEARSIGN 120 Canali (classe IIb)
M00420020220	Amplificatore CLEARSIGN 80 Canali (classe IIb)
M00420020210	Amplificatore CLEARSIGN 40 Canali (classe IIb)

- **NOME COMMERCIALE:** Amplificatore CLEARSIGN™ per Sistema di Registrazione EP LABSYSTEM™ PRO

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

In questo documento vengono fornite le seguenti informazioni:

- Descrizioni e illustrazioni dei connettori e di altri componenti della superficie che si trovano sui pannelli anteriore e posteriore dell'Amplificatore *CLEARSIGN*.
- Descrizioni e illustrazioni dei cavi utilizzati con l'Amplificatore *CLEARSIGN*.
- Specifiche per l'Amplificatore *CLEARSIGN*.
- Test automatico di accensione per l'Amplificatore *CLEARSIGN*.

Pannello anteriore

La Figura 1 indica la posizione dei LED, connettori, e cavi descritta in questa sezione. I numeri nei cerchi all'interno di questa sezione vengono forniti per aiutare a individuarli.

Figura 1: Connessioni pannello anteriore.

- 1 - indicatori LED: Accensione – Sistema OK – Sat
- 2 - Cavo ECG 12 derivazioni
- 3 - Cavo pressione sanguigna
- 4 - Cavo stimolatore
- 5 - Cavo scatola di giunzione 40 canali
- 6 - Cappuccio di protezione per connettore IC

Indicatori LED

Accensione - Quando si accende l'interruttore di alimentazione sul pannello posteriore e al dispositivo giunge la corrente alternata adeguata attraverso il cavo di alimentazione, la spia LED VERDE di accensione si illumina e rimane accesa fino a quando viene spento l'interruttore di alimentazione.

Sistema OK - Una volta acceso l'Amplificatore *CLEARSIGN*, inizia a lampeggiare il LED System OK (Sistema OK). Non appena si riceve la conferma System OK (Sistema OK), il computer LabSystem PRO imposta il LED lampeggiante System OK (Sistema OK) in uno stato VERDE fisso.

Sat - All'inizio di un evento di saturazione del segnale del canale ECG di superficie (superiore a uno scarto di CC di ± 300 mV), il LED di avviso Sat inizia e continua a lampeggiare sino a quando scompare tale evento.

Connettori

Tutti i connettori del pannello collegato al paziente forniscono una connessione di tipo blocco positivo.

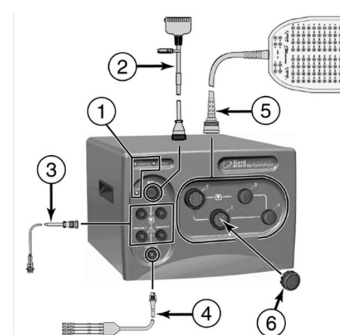
ECG - Il connettore ECG che si trova nell'angolo in alto a sinistra del pannello frontale, fornisce un percorso di segnale per i segnali ECG di superficie trasmessi attraverso il cavo ECG Bard.

PRESSIONE 1, 2, 3 & 4 - Quattro connettori BP (pressione sanguigna), che si trovano al di sotto del connettore ECG accettano i dati del segnale dal trasduttore/i BP invasivo (AAMI/ANSI BP22 Standard) attraverso il Cavo di Pressione Sanguigna Bard.

STIMOLATORE - Il connettore dello Stimolatore, che si trova nell'angolo in basso a sinistra del pannello anteriore, fornisce una connessione tra uno stimolatore esterno e l'Amplificatore *CLEARSIGN*. Il cavo dello stimolatore Bard, quando si collega al connettore dello stimolatore, può consentire fino a quattro segnali di entrata dello stimolatore.

Connettori IC (Intracardiaci) (1, 2, 3 & 4) - Quattro connettori IC, collocati vicino al centro del pannello frontale, possono supportare fino a 40 canali IC ciascuno trasportati dal cavo nella scatola di giunzione a 40 canali Bard. Quando si collegano all'amplificatore delle scatole di giunzione multiple, quattro indicatori LED VERDI su ciascuna scatola di giunzione si accende per identificare i relativi moduli IC nell'amplificatore *CLEARSIGN*.

Cappuccio di protezione connettore intracardiaco - I cappucci di protezione vengono forniti per tutti i connettori IC disponibili per Ogniqualvolta si toglie il cavo della scatola di giunzione a 40 da un connettore IC accessibile, bisogna installare un cappuccio di protezione sul connettore esposto. Un cordone, attaccato sia al connettore cappuccio, evita che quest'ultimo si possa perdere.



uno dei per

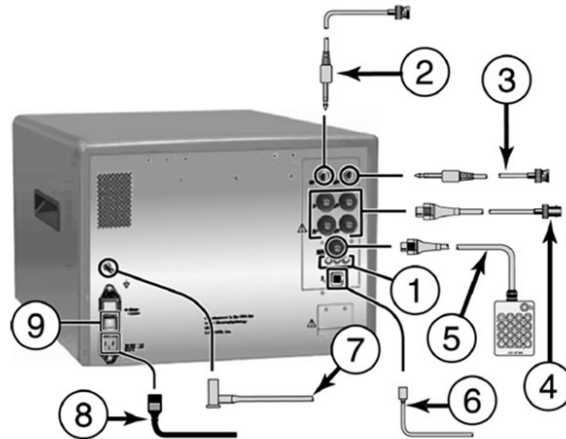
l'uso. canali di che al

Pannello posteriore

La Figura 2 indica la posizione dei LED, connettori, componenti di superficie e cavi descritta in questa sezione. I numeri nei cerchi all'interno di questa sezione vengono forniti per aiutare a individuarli.

Figura 2: Connessioni pannello posteriore.

- 1 - Indicatori LED: Link – TX – RX
- 2 - Cavo uscita analogica
- 3 - Cavo uscita sinc
- 4 - Cavo entrata analogica
- 5 - Insieme cavo uscita analogica
- 6 - Cavo ethernet
- 7 - Cavo equipotenziale
- 8 - Cavo entrata alimentazione
- 9 - Interruttore accensione/spegnimento alimentazione



Indicatori LED

LINK - Si accende quando viene stabilita una connessione di dati tra i computer *LabSystem PRO* e l'Amplificatore *CLEARSIGN*.

TX - Lampeggia quando l'amplificatore trasmette dei dati.

RX - Lampeggia quando l'amplificatore sta ricevendo dati.

Connettori

ANLG OUT1 - Il connettore a spinotto del telefono da 1/4" ANLG OUT1, che si trova nell'angolo in alto a destra del pannello posteriore, viene utilizzato per fornire un segnale analogico isolato a un dispositivo analogico esterno, utilizzando il cavo dell'uscita analogica.

SYNC OUT1 - Il connettore a spinotto del telefono da 1/4" SYNC OUT1, che si trova nell'angolo in alto a destra del pannello posteriore, viene utilizzato per fornire un impulso sinc isolato da ± 5 V allo stimolatore utilizzando il cavo di uscita sinc.

ANLG IN 1, 2, 3 & 4 - Quattro connettori di entrata analogica, che si trovano vicino all'angolo superiore destro del pannello posteriore, forniscono quattro entrate analogiche bipolari isolate all'amplificatore da dispositivi esterni tramite cavi di entrata analogici.

SYNC & ANLG OUT - Il connettore SYNC & ANLG OUT, che si trova appena sopra il Link, TX, e i LED RX, viene utilizzato per trasportare dati in uscita analogici e sinc isolati a un dispositivo analogico esterno tramite l'insieme del cavo di uscita analogica Bard.



Connettore ethernet - Il connettore Ethernet, che si trova sulla destra del simbolo ethernet, è compatibile con il connettore RJ-45, collegato al cavo Ethernet, che funziona con il computer *LabSystem*.



Agggetto Equipotenziale - L'Agggetto Equipotenziale, che si trova sulla sinistra del simbolo equipotenziale, consente l'interconnessione della terra del telaio dall'amplificatore ad altri dispositivi presenti nell'ambiente clinico. Il cavo equipotenziale si collega a questo oggetto.



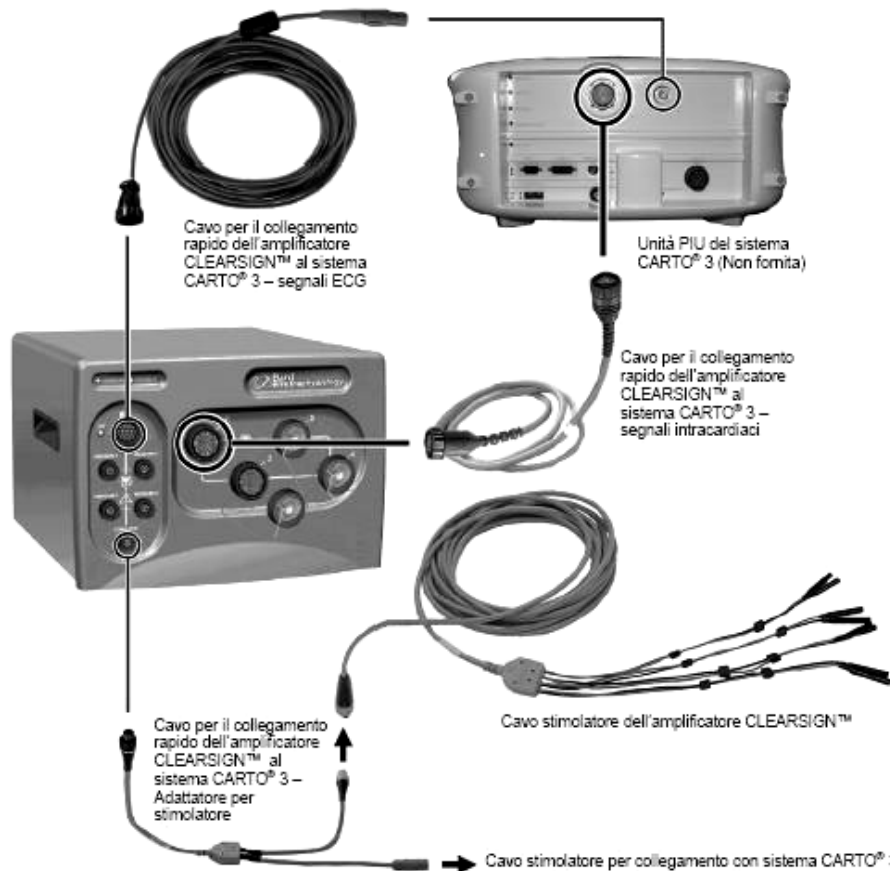
Presca entrata alimentazione - La presa dell'entrata di alimentazione, che si trova nell'angolo in basso a sinistra del pannello posteriore, è una presa dell'entrata di alimentazione standard IEC 320. La presa dell'entrata di alimentazione è compatibile con un connettore a cavo della linea di corrente alternata da 10A/250Vca. Il cavo di alimentazione si collega a questa presa.

Interruttore



Interruttore di accensione / spegnimento dell'alimentazione - L'interruttore di accensione / spegnimento dell'alimentazione, che si trova nell'angolo in basso a sinistra del pannello posteriore, è un interruttore del tipo a bilanciere che controlla l'alimentazione in entrata della corrente alternata per l'Amplificatore *CLEARSIGN*.

Figura 3: Cavi di collegamento rapido al sistema Carto3



Note per i cavi per il collegamento rapido dell'amplificatore CLEARSIGN* al sistema CARTO*3 (fig.3)

Comprende:

- Cavo per il collegamento rapido dell'amplificatore CLEARSIGN* al sistema CARTO* 3 – segnali intracardiaci (3 o 6 metri)
- Cavo per il collegamento rapido dell'amplificatore CLEARSIGN* al sistema CARTO* 3 – segnali ECG (3 o 6 metri)
- Cavo per il collegamento rapido dell'amplificatore CLEARSIGN* al sistema CARTO* 3 – Adattatore per stimolatore

Sistema per il la realizzazione di un collegamento rapido di canali ECG e canali pre-selezionati relativi a segnali intracardiaci o allo stimolatore fra l'amplificatore CLEARSIGN* e l'unità di interfaccia paziente (PIU - Patient Interface Unit) del sistema CARTO*3.

Cavo per il collegamento rapido dell'amplificatore CLEARSIGN* al sistema CARTO*3 – segnali intracardiaci (3 o 6 metri)

Questo cavo trasmette 78 segnali intracardiaci bufferizzati e filtrati dall'unità PIU del sistema CARTO*3 all'amplificatore CLEARSIGN*. I segnali vengono forniti dall'unità PIU del sistema CARTO*3 quando l'unità PIU del sistema CARTO*3 è accesa (ON), mentre risultano disabilitati quando l'unità PIU del sistema CARTO*3 è spenta (OFF). I 78 segnali in uscita dall'unità PIU del sistema CARTO*3 sono definiti come segue:

Uscite dell'unità PIU del sistema CARTO*3	Ingressi IC AMPLIFICATORE CLEARSIGN*
Elettrodi MAP 1 – 10	Ingressi 1 - 10
Elettrodi Ref/Deca 1 – 10	Ingressi 11 - 20
Elettrodi 20 Poli A 1 – 20	Ingressi 21 - 40
Elettrodi 20 Poli B 1 – 20	Ingressi 41 - 60
Elettrodi Deca 1 – 10	Ingressi 61 - 70
Elettrodi HRA 1 – 4	Ingressi 71 - 74
Elettrodi RVA 1 – 4	Ingressi 75 - 78

Cavo per il collegamento rapido dell'amplificatore CLEARSIGN* al sistema CARTO*3 – segnali ECG (3 o 6 metri)

Questo cavo trasmette l'ECG a 12 derivazioni dall'unità PIU del sistema CARTO*3 all'amplificatore CLEARSIGN*. I segnali vengono forniti dall'unità PIU del sistema CARTO*3 System PIU come segnali bufferizzati quando l'unità PIU del sistema CARTO*3 è accesa (ON). Quando l'unità PIU del sistema CARTO*3 System è spenta (OFF), il collegamento con l'ECG del paziente risulta essere diretto.

Cavo per il collegamento rapido dell'amplificatore CLEARSIGN* al sistema CARTO*3 – Adattatore per stimolatore

Questo cavo può portare 4 coppie di segnali di stimolazione; collegato ad uno Stimolatore, trasmette Stim 1 and Stim 2 all'amplificatore CLEARSIGN* Amplifier e Stim 3 e Stim 4 all'unità PIU del sistema CARTO*3.

Questa configurazione è utilizzata in modo che l'unità PIU del sistema CARTO*3 abbia un set dedicato di ingressi di stimolazione. Si tenga presente che l'architettura dell'unità PIU del sistema CARTO*3 non consente di stimolare utilizzando canali dell'amplificatore CLEARSIGN* che vengano passati dalle uscite catetere dell'unità PIU del sistema CARTO*3. Nonostante la stimolazione risulti attiva sui canali dell'amplificatore CLEARSIGN*, la corrente non viene trasferita al catetere da parte dell'unità PIU del sistema CARTO*3.

Specifiche elettriche

Tensione e frequenza di entrata universale

- da 90 a 264 Vca, e da 47 a 63 Hz.

Gamma voltaggio di input

- da 100 a 120 Vca e da 220 a 240 Vca.

Consumo di Energia

- Massimo 200 Watt.

Tempo di recupero defibrillazione

- Il tempo di recupero massimo dell'amplificatore in seguito a una scarica del defibrillatore è di 3 secondi.

Componenti principali

Presca del pannello posteriore

- Compatibile con un connettore asportabile EN 60320 65° Cold // 10A/250Vca adeguato per qualsiasi cavo per linea a corrente alternata.

Interruttore accensione / spegnimento alimentazione

- A bilanciere, controlla l'entrata di alimentazione a corrente alternata all'amplificatore.
- Approvazioni UL, CSA e CE (o equivalente).

Scatola dei fusibili

- Contiene due fusibili di protezione della linea.

Agggetto Equipotenziale

- Consente l'interconnessione della terra del telaio dalla console ad altri dispositivi presenti nell'ambiente clinico.
- Soddisfa i requisiti EN 60601-1 di messa a terra di protezione.

Forza dielettrica

- Soddisfa i requisiti EN 60601-1 di forza dielettrica.

Corrente di dispersione

- Soddisfa i requisiti IEC60601-1 della corrente di dispersione.

Compatibilità elettromagnetica:

Soddisfa i requisiti di compatibilità della seconda edizione della Pubblicazione dell'IEC 60601-1-2.

Le interfacce collegate al paziente soddisfano i requisiti CF del tipo IEC 60601-1 per le correnti di dispersione per pazienti in ECG, Intracardiaco, Monitoraggio stim intracardiaco, fonte stim e interfacce IBP.

3. INDICAZIONI D' USO

- Il Sistema di Registrazione *LabSystem* PRO EP è destinato all'impiego come strumento di acquisizione dati, realizzato per facilitare la raccolta, la visualizzazione, l'analisi da parte di un medico e la memorizzazione di dati di elettrofisiologia intracardiaca.
- L'Amplificatore *CLEARSIGN* di Bard è stato realizzato per amplificare e condizionare i segnali elettrocardiografici di origine biologica e gli ingressi del trasduttore di pressione, al fine di trasmettere queste informazioni ad un computer host (il Sistema di Registrazione *LabSystem* PRO di Bard) in grado di registrare e visualizzare le informazioni.

4. CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

5. ACCESSORI

Accessori Classe I non Sterile	
M00420010000	LEADWIRE,10/36 ECG BANANA
M00420010010	ECG Leadwires, Grabber-style, IEC color-coded, 1m (36") 10 per package
M00420010770	ECG Leadwires Radiotranslucent 1m (36") IEC color code 10 per package
M00420012300	RF filter Module
M00420012500	CLEARSIGN™ 40 Channels IC Junction Box 3m (10ft)
M00420012510	Junction Box + Cable, CLEARSIGN, 6M
M00420012520	CLEARSIGN™ 40 Channels IC Junction Box 15m (50ft)
M00420012530	CLEARSIGN™ Stimulation Cable 3m (10ft)
M00420012540	Cable, Stimulator Input, 6M
M00420012550	Cable, Stimulator Input, 15M
M00420012590	CLEARSIGN™ Analog Input cable
M00420012630	CLEARSIGN™ 16 Analog Outputs cable 3m (10ft)
M00420012640	CLEARSIGN™ 16 Analog Outputs cable 6m (20ft)
M00420012650	CLEARSIGN™ 16 Analog Output cable 15m (50ft)
M00420012710	Cable, Ethernet, shielded 3m (10ft)
M00420012720	Cable, Ethernet, shielded 15m (50ft)
M00420012730	Cable, Ethernet, shielded 30m (100ft)
M00420012740	Cable, Ethernet, shielded 7,5m (25ft)
M00420012970	Isolation Transformer for CLEARSIGN™ Amplifier
M00420013280	CLEARSIGN™ 12-Lead ECG Cable, IEC color-coded 3m (10ft)

M00420013290	CLEARSIGN™ 12-Lead ECG Cable, IEC color-coded 6m (20ft)
M00420013300	CLEARSIGN™ 12-Lead ECG Cable, IEC color-coded 15m (50ft)
M00420013880	Junction Box Support Bracket
M00420019680	CLEARSIGN to CARTO 3 Quick Connect IntraCardiac Cable 3m (10ft)
M00420019690	CLEARSIGN to CARTO 3 Quick Connect ECG Cable Kit 3m (10ft)
M00420019700	CLEARSIGN to CARTO 3 Quick Connect Stimulator Adapter 3m (10ft)
M00420019740	CLEARSIGN to CARTO 3 Quick Connect IntraCardiac Cable 6m (20ft)
M00420019750	CLEARSIGN to CARTO 3 Quick Connect ECG Cable Kit 6m (20ft)
M0042003380	ECG Leadwires, AHA color-coded, 36 in. (1m) (10 per package)
M0042003940	Shorting Pins, ECG Cable, 5 Pack attualmente non disponibile
M0042004670	Blood Pressure Cable
M00420011050	Cable, Equipotential Grind
M00420011040	Equipotential Receipt Box

6. AVVERTENZE D'USO

Secondo le leggi federali statunitensi questo strumento può essere venduto, distribuito e utilizzato solo da o per ordine di un medico. Fare riferimento alla scheda tecnica "EPS05 – Bard LabSystem PRO con Amplificatore CLEARSIGN", in cui si trova un elenco completo delle avvertenze e delle precauzioni specifiche relative all'installazione, all'impostazione e al funzionamento del Sistema di Registrazione Bard EP LabSystem PRO e dell'Amplificatore Bard.

Pulizia e disinfezione

Precauzione - Non spruzzare né versare mai liquidi direttamente sul dispositivo. Qualora il dispositivo venisse accidentalmente a contatto con liquidi, arrestarlo, scollegarlo dall'alimentazione CA e contattare il Gruppo di Assistenza Bard attraverso il proprio rappresentante locale.

Pulizia - È possibile pulire le superfici esterne dell'Amplificatore CLEARSIGN con un panno morbido inumidito.

Disinfezione - Nei casi in cui sia necessario eseguire la disinfezione delle superfici, dopo la pulizia utilizzare liquido di disinfezione non abrasivo/non corrosivo applicato su un panno monouso.

Installazione

Disimballaggio e ispezione

- Aprire la scatola di spedizione e togliere i cavi.
- Esaminare il/i cavo/i per accertare se è stato (o sono stati) danneggiato/i durante la spedizione.
- Qualora non venga riscontrato alcun danno di spedizione, eliminare il materiale di imballaggio. In caso contrario, utilizzare il materiale d'imballaggio originale per rispeditore il cavo danneggiato alla Bard che provvederà alla sua sostituzione.

Installazione e avvio dell'Amplificatore CLEARSIGN

- Collegare i cavi all'Amplificatore CLEARSIGN come indicato nelle Figure 1 e 2. Assicurarsi di collegare l'altra estremità del cavo Ethernet (non indicato) al computer LabSystem PRO.
- Accendere il computer e i monitor LabSystem PRO.
- Accendere l'Amplificatore CLEARSIGN.

Nota: L'Amplificatore CLEARSIGN attiverà la sequenza di test automatico di accensione - vedi sotto.

- Sullo schermo del monitor di Revisione, fare doppio clic sull'icona LsNT per avviare l'applicazione LabSystem PRO.

- Il LED Sistema OK dell'Amplificatore *CLEARSIGN* dovrebbe rimanere acceso in verde.

Test automatico di accensione dell'Amplificatore CLEARSIGN

L'Amplificatore *CLEARSIGN* genera una serie di risposte visibili e udibili durante il test automatico di accensione. Tali risposte indicano che l'Amplificatore *CLEARSIGN* sta funzionando correttamente. Con l'interruttore di accensione/spegnimento dell'alimentazione in posizione OFF e con l'alimentazione adeguata a corrente alternata all'Amplificatore *CLEARSIGN* tramite il cavo di alimentazione, appariranno le seguenti risposte quando si porta l'interruttore di accensione/spegnimento dell'alimentazione in posizione ON:

- Il sistema produce un tono di allarme udibile all'inizio e alla fine del test di accensione automatico.
- Il LED di ACCENSIONE si illumina (diventa VERDE) e rimane così fino a quando viene portato in posizione OFF l'interruttore di accensione / spegnimento dell'alimentazione.
- Si accende il LED Sistema OK e diventa VERDE per almeno 1 secondo, quindi ARANCIONE per almeno 1 secondo.
- Se non si riscontrano degli errori nel Power-Up-Self-Test (Test automatico di accensione) quando viene avviata l'applicazione *LabSystem PRO*, il LED System OK (Sistema OK) passa da lampeggiante a VERDE fisso. Ciò indica la conclusione del test di accensione automatico. Fare riferimento alla Guida On-line per ulteriori informazioni sull'uso dell'Amplificatore *CLEARSIGN*.

Nota: Contattare il proprio rivenditore Bard o telefonare alla Linea di Assistenza Tecnica di Bard se si osserva una qualsiasi risposta diversa da quelle sopra indicate durante il test di accensione automatico.

Istruzioni di funzionamento

Fare riferimento alla Guida On-line e alla Guida Introduttiva per trovare le istruzioni di funzionamento relative all'uso dell'Amplificatore *CLEARSIGN* con il Sistema di Registrazione *LabSystem PRO EP*.

La versione del software dell'amplificatore (firmware) si può trovare facendo clic su Informazioni su *LabSystem* nel menù della Guida dell'applicazione *LabSystem PRO*.

7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Boston Scientific Corporation, 55 Technology Drive; Lowell MA 01851

8. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2007/47 CE E AI SENSI DEL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO SU DISPOSITIVI MEDICI- MDR 745/2017:

I dispositivi con codice: M00420012530- M0042004670- M00420012540- M00420012550- M00420019680- M00420019690- M00420019700- M00420019740- M00420019750 rispondono al Nuovo Regolamento sui dispositivi medici MDR 745/2017 e la classe di appartenenza è Classe I non Sterile.

Gli altri codici rispondono alla normativa Direttiva Europea 2007/47 CE e sono di classe IIb

Si dichiara che la classi dei prodotti elencati sono le seguenti: classe II b e classe I non sterile.

9. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

BSI, UK – 02797 PER I CLASSE II B

10. PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO

- Direttiva Europea 2007/47CE – Direttiva Dispositivi Medici
- MDR-745/2017
- Standard: ISO 13485:2012 - Qualità dei Dispositivi Medici - Conformità ai requisiti normativi in materia di qualità dei dispositivi medici
- Standard: IEC-60601-1 - Apparecchi elettromedicali

Ulteriori standard/norme di riferimento sono ottemperati ai sensi della conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici

11. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO

Temperatura

- Funziona nel seguente intervallo di temperatura: da 10° C a 40° C.
- Può essere conservato al seguente intervallo di temperatura: da -40° C a +70° C.

Umidità relativa

- Senza formazione di condensa.

Pressione barometrica

- Funziona a pressioni da 690 a 750 mmHg.
- Può essere conservato a pressioni da 425 a 775 mmHg.

Al termine della vita utile, questa apparecchiatura e i relativi accessori devono essere riciclati in base alle leggi nazionali.

Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nelle “istruzioni per l’uso”/”manuale”. Se ne raccomanda la lettura.