

KULLANICI EL KİTABI

ZOOM™ LATITUDE™

Programlayıcı/Kaydedici/Monitör

REF 3120

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novecojsi verzija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használjal.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Ne utilizat.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Non utilizzate.
Elavult verzió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

İçindekiler

| | |
|--|-----------|
| KULLANMA TALİMATLARI | 1 |
| Ticari Marka Beyanı | 1 |
| Tanım ve Kullanım | 1 |
| Uyarılar | 1 |
| Önlemler | 2 |
| Advers Etkiler | 3 |
| Sistem Özellikleri | 3 |
| Sistem Aksesuarları | 5 |
| İsteğe Bağlı Harici Ekipman | 6 |
| Garanti Bilgisi | 7 |
| PRM'Yİ KULLANIMA HAZIRLAMA | 7 |
| PRM'İN KULLANIMI | 11 |
| Başlatma Ekranı | 11 |
| EKG Ekranı | 14 |
| Quick Start (Hızlı Başlangıç) Düğmesi | 15 |
| Hasta Veri Yönetimi Yardımcı Aracı | 15 |
| Utilities (Yardımcı Araçlar) Düğmesi | 20 |
| About (Hakkında) Düğmesi | 20 |
| Select PG (Puls Üretici Seç) Düğmesi | 20 |
| Gösterge Işıkları | 21 |
| Tuşlar | 22 |
| BAKIM | 23 |
| Kağıdı Yükleme | 23 |
| Termal Kağıt Saklama | 24 |
| PRM'nin ve Aksesuarların Temizliği | 24 |
| Hasta Veri Diski | 25 |
| Çalıştırma ve Saklama | 26 |
| Bakım Kontrolü ve Güvenlik Önlemleri | 27 |
| Servis | 28 |
| MUAMELE | 28 |
| Sorun giderme | 28 |
| PRM ile birlikte Harici bir EKG Monitörünün Kullanılması | 33 |
| Ambalajdaki simgeler | 34 |
| Çevresel Koruma ve Atma | 37 |
| Uyumluluk Standartları | 37 |
| Güvenlik Standartları | 38 |
| Elektromanyetik Uyumluluk Standartları | 38 |
| IEC 60601-1-2:2007 Bilgileri | 38 |
| Elektromanyetik Emisyonlar ve Bağışıklık | 38 |
| Spesifikasyonlar | 42 |

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

KULLANMA TALİMATLARI

Ticari Marka Beyanı

Aşağıdakiler Boston Scientific veya yan kuruluşlarının ticari markalarıdır: LATITUDE, Quick Start, ZIP, ZOOM.

Tanım ve Kullanım

Model 3120 Programlayıcı/Kaydedici/Monitör (PRM), Model 3140 Zoom Wireless Transmitter (ZWT) ve aksesuarlarını içeren ZOOM LATITUDE Programming System (ZOOM LATITUDE Programlama Sistemi), Boston Scientific implante edilebilir puls üreteçleriyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır, taşınabilir bir kardiyak ritim yönetimi sistemidir.

Amaçlanan Kullanım

PRM cihazının ZOOM LATITUDE Programlama Sistemi'nin bir parçası olarak Boston Scientific implante edilebilir puls üreteçleriyle birlikte kullanılması amaçlanmıştır. Kullanılan yazılım, puls üretici için tüm iletişim işlevlerini kontrol eder. Ayrıntılı yazılım uygulaması talimatları için, sorgulanan puls üreticiyle ilgili ürün bilgilerine başvurun.

Amaçlanan Kitle

Bu literatür, cihaz implantı ve/veya takip prosedürleri konusunda uzman veya deneyimli profesyoneller tarafından kullanım için amaçlanmıştır.

Elzem Performans

PRM'nin amaçlanan kullanımını gerçekleştirme için implante edilebilir Boston Scientific puls üreteçleriyle iletişim kurması gerekir. Bu nedenle, implante edilen puls üretici ile iletişimin telemetri çubuğu kullanılarak sürdürülmesini sağlayan işlevler elzem performans kabul edilir.

Kontrendikasyonlar

PRM'nin Boston Scientific haricindeki puls üreteçleriyle birlikte kullanımı kontrendikedir. Puls üreticiyle ilgili kullanım kontrendikasyonları için sorgulanan puls üreticiyle ilgili ürün bilgilerine başvurun.

UYARILAR

- **Belirtilmeyen kabloların ve aksesuarların kullanımı.** PRM veya ZWT ile birlikte Boston Scientific tarafından bu el kitabında belirtilenler dışındaki herhangi bir kablo veya aksesuarın kullanılması, emisyonların artmasına ya da PRM veya ZWT bağlılığının azalmasına neden olabilir. PRM veya ZWT ile bu tür kablo veya aksesuarların bağlantısını yapan kişi, tıbbi bir sistemi yapılandırıyor olabilir ve sistemin tıbbi elektrikli sistemlere yönelik IEC/EN 60601-1, Madde 16 gereklere uygun olmasını sağlamakla yükümlüdür.
- **Konektör temas noktaları.** Aynı anda hastaya ve PRM üstündeki erişilebilir herhangi bir konektör temas noktasına (örn. USB, paralel bağlantı noktası, harici VGA monitör, stimülasyon girişi, analog çıkış ve genişletme bağlantı noktası) dokunmayın.

- **Radyo interferansı özel komitesi.** Radyo İnterferansı Uluslararası Özel Komitesi (CISPR) emisyon gereklilikleri ile uyumlu olsalar bile diğer ekipmanlar PRM ve ZWT ile interferans oluşturabilir.
- **Elektrik çarpması.** Elektrik çarpması riskini önlemek için PRM'yi yalnızca topraklanmış bir güç kaynağına bağlayın.
- **PRM konumu.** PRM veya ZWT cihazını başka ekipmanla yan yana veya üst üste koyarak kullanmayın. Yan yana veya üst üste kullanım gereklirse, PRM ve ZWT'nin bu konfigürasyonda normal şekilde çalıştığını kontrol edin.
- **PRM ve ZWT'nin steril alan dışında tutulması gerekir.** PRM ve ZWT steril değildir ve sterilize edilemez. Her iki cihazın da steril alan dışında tutulması gerekir.
- **Fizyolojik sinyaller.** PRM'nin algılanabilen en düşük genlikten daha düşük fizyolojik sinyallerle çalıştırılması hatalı sonuçlara yol açabilir.
- **Yazıcı parçaları.** Hastaya ve yazıcı kapağının içindeki parçalara aynı anda dokunmayın.
- **PRM, MR Güvensizdir.** PRM ve ZWT MR Güvensizdir ve American College of Radiology tarafından hazırlanan Guidance Document for Safe MR Practices (Güvenli MR Uygulamaları için Kılavuz Belgelerde) tanımlanan MRI alanı Zon III (ve üzeri) dışında tutulmaları gerekir¹. PRM asla MRI tarayıcı odası, kontrol odası veya MRI çalışma yeri Zon III veya IV bölgelerine götürülmemelidir.
- **Değişiklikler.** Boston Scientific tarafından onaylanmadıkça bu ekipman üzerinde herhangi bir değişiklik yapılmasına izin verilmez.

ÖNLEMLER

Genel

- **Yalnızca uygun olan PRM cihazını kullanın.** Boston Scientific puls üreteçlerini programlamak üzere yalnızca uygun yazılımla donatılmış olan uygun Boston Scientific PRM cihazlarını kullanın.
- **Çubuk kullanımı.** PRM ile birlikte yalnızca Model 6577 Sterilize Edilebilir Telemetri Çubuğunu kullanın.
- **Staylus kullanımı.** PRM ile birlikte sağlanan staylus kullanın; başka herhangi bir objenin kullanımı dokunmatik ekrana zarar verebilir. Staylus kullanımı ayrıca hassasiyetin artmasına da yardımcı olabilir.
- **Radyo ve Telekomünikasyon Terminali Ekipmanı (RTTE).** Boston Scientific işbu belgeyle, bu cihazın 1999/5/EC Yönergesinin temel gerekliliklerine ve diğer ilgili hükümlerine uyduğunu bildirir. Uygunluk Beyanı'nın tam metnini edinmek için, arka kapakta yer alan bilgileri kullanarak Boston Scientific ile iletişime geçin.

NOT: Diğer telekomünikasyon ekipmanlarında olduğu gibi, ulusal veri gizliliği kanunlarını kontrol edin.

1. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007

- **Kaçak akım.** PRM'ye bağlanan isteğe bağlı harici ekipmanlar ticari ürünlere yönelik kaçak akım gereksinimlerini karşılamasına rağmen, tıbbi ürünlere yönelik olan daha sıkı kaçak akım gereksinimlerini karşılamıyor olabilir. Bu nedenle, harici tüm ekipmanların hasta ortamı dışında tutulması gerekir (hastadan en az 1,5 m [4,9 ft] uzakta).

Kullanma Hazırlığı

- **Gönderildiği haliyle telemetri çubuğu steril değildir.** Gönderildiği haliyle Model 6577 Telemetri Çubuğu steril değildir. Telemetri çubuğu steril alanda kullanılacaksa, kullanım öncesinde aktif olarak sterilize edilmeli veya kullanım süresince tek kullanımlık steril cerrahi kılıf içinde tutulmalıdır.
- **Telemetri çubuğu sterilizasyonu.** Telemetri çubuğunu sterilize etmeden önce tüm ambalaj materyalinden çıkarın.
- **Elektriksel ve manyetik interferans.** PRM veya ZWT monitörlerin, yüksek frekanslı elektrocerrahi ekipmanlarının veya güçlü manyetik alanların yakınındayken, PRM ve puls üretici arasında telemetri iletişimi kurmaktan kaçının. Telemetri bağlantısı bozulabilir.

Bakım ve Muamele

- **PRM'nin Temizlenmesi.** PRM veya ZWT'nin herhangi bir kısmını temizlerken aşındırıcı bir bez veya uçucu solventler kullanmayın.
- **Disk muamelesi.** Diskleri telefonlar, güç kaynağı adaptörleri ve monitör dahil manyetize nesnelere ve mıknatıslardan uzak tutun.
- **Mıknatıs muamelesi.** PRM veya ZWT yakınına mıknatıs yerleştirmeyin.
- **PRM kullanımı.** PRM ve ZWT patlamaya karşı korumalı veya su geçirmez değildir ve sterilize edilemez. Anestetikler, oksijen veya nitroz oksit dahil yanıcı gaz karışımlarının varlığında bu cihazları kullanmayın.
- **PRM Bağlantısının Kesilmesi.** Birimi güç kaynağından tamamen ayırmak için ilk olarak sistemi kapatmak için Açma/Kapama düğmesini kullanın. Ardından güç kablosunu birimin arkasından çıkartın.
- **PRM erişilebilirliği.** Kablosunun çıkarılabilmesi için birimin arka tarafının daima erişilebilir durumda olmasını sağlayın.

Advers Etkiler

Bilinen yoktur.

Sistem Özellikleri

PRM, Model 6577 Sterilize Edilebilir Telemetri Çubuğunu kullanarak puls üreticileriyle iletişim kurar ve aşağıdaki işlevleri gerçekleştirir:

- İmplant edilebilir puls üreticini sorgulamak ve programlamak
- Kayıtları göstermek, hasta verilerini saklamak ve doktorun farklı reçete modlarını değerlendirmesini mümkün kılmak
- Hasta seansı verilerini analiz için hasta seansında daha sonra geri çağrılacak şekilde saklamak (sadece belirli uygulamalar için)
- Hasta verilerini PRM sabit diskine veya bir diskete kaydetmek

- Puls üretici işlevlerini, saklanan hasta verilerini ve test sonuçlarını ayrıntılarıyla veren yazılı raporlar oluşturmak
- Testlerin elektrofizyoloji (EP) laboratuvarında, ameliyathanede, acil servis odasında veya hastanın yatağının yanında yapılması

PRM ayrıca:

- EP çalışmaları sırasında programlanmış elektriksel stimülasyon (PES) için implante edilebilir bir puls üretici ile harici bir stimülatör arasında doğrudan bir arayüz sağlar
- İmplant edilebilir Boston Scientific puls üreticilerinin implantasyonu, programlanması ve izlenmesi ile ilgili tanı faaliyetlerini desteklemek üzere kullanılabilir. PRM'nin bir EKG monitörü veya genel amaçlı tanı cihazı olarak kullanılması amaçlanmamıştır
- Dahili yazıcı/kayıt cihazını kullanarak eşzamanlı gerçek zamanlı yüzey EKG ve telemetrik sinyaller (intrakardiyak elektrogramlar ve olay işaretleri) yazdırır
- Kaydedilen hasta verilerini monte edilmiş dahili sabit diskten çıkarılabilir USB kalem sürücüyü aktarır
- USB kalem sürücüyü aktarılmadan önce hasta verilerinin şifrelenmesi seçeneğini sunar
- Kaydedilen hasta verilerinden PDF raporları oluşturur ve raporları monte edilmiş dahili sabit diske veya takılan USB kalem sürücüyü kaydeder
- PDF raporu/raporları PRM'ye bağlı bir harici yazıcıya yazdırır

PRM şu özelliklere sahiptir:

- PRM işlev tuşları, PROGRAM, STAT PACE, STAT SHOCK, DIVERT THERAPY (TEDAVİYİ GERİ ÇEVİR) ve INTERROGATE dahil
- Yazıcı/kayıt cihazı işlev tuşları, kağıt hızı, kalibre et, başlangıca sıfırla ve kağıt besle dahil
- Bağlı stayluslu olan dokunmatik ekran
- Renkli görüntü ekranı
- Disket sürücü
- Dahili sabit disk
- Yüksek hızlı termal yazıcı/kayıt cihazı, kullanılan kağıt genişliği 110 mm (4 inç)
- Harici bir sinyal kaynağı yoluyla slaved (bağımlı) stimülasyon için bağlantılar (sadece belirli uygulamalar için)
- Paralel arabirim isteğe bağlı harici yazıcıyı destekler
- Yüksek düzeyde analog çıktılar
- Hasta verilerinin standart USB kalem sürücüyü aktarılması, 3140 Zoom Wireless Transmitter aksesuarına bağlantı, harici yazıcı bağlantısı veya Boston Scientific personeline yapılacak yazılım yüklemeleri için USB bağlantı noktaları

- PRM'nin puls üreticileriyle iletişim kurmasını sağlayan ZIP™ telemetrisi, kablosuz ve eller serbest kullanılabilen, radyofrekansla (RF) iletişim seçeneği seçeneğidir

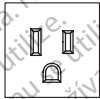
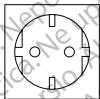
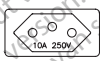
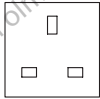
NOT: ZIP telemetrisiyle kablosuz bağlantı kurulabilmesi için bazı puls üreticilerinde Model 3140 Zoom Wireless Transmitter bulunması gerekir. Daha fazla bilgi için sorgulanan puls üreticileriyle ilgili ürün bilgilerine başvurun. ZIP telemetri performansı yeterli değilse telemetri çubuğunu kullanın.




Sistem Aksesuarları

ZOOM LATITUDE Programla Sistemi, Model 3120 PRM cihazından ve aşağıdaki aksesuarlardan oluşmaktadır:

- Model 3123 Anten
- Model 3140 Zoom Wireless Transmitter (ZWT)
- Model 3141 USB Kablosu
- Model 3124 Aksesuar Torbası
- Model 3130 Aksesuar Kiti
- Model 2918 PRM Eş Potansiyel Kablosu
- Model 6577 Sterilize Edilebilir Telemetri Çubuğu
- Model 6627 Hasta Veri Disketleri (10)
- Model 6751 Yüzey EKG Hasta Kablosu
- Model 6979 Yazıcı Kağıdı (4)
- Model 6629 EKG-BNC Slave Kablosu

Ayrıca aşağıdaki AC güç kabloları da PRM ile birlikte kullanılabilir:

| Model | Çıkış |
|---------------------|---|
| 2902 AC Güç Kablosu |  |
| 2903 AC Güç Kablosu |  |
| 2911 AC Güç Kablosu |  |
| 2914 AC Güç Kablosu |  |

| | |
|---------------------|---|
| 2915 AC Güç Kablosu |  |
| 2916 AC Güç Kablosu |  |
| 2917 AC Güç Kablosu |  |

Aksesuar siparişi vermek için, arka kapaktaki bilgileri kullanarak Boston Scientific ile bağlantı kurun.

UYARI: PRM veya ZWT ile birlikte Boston Scientific tarafından bu el kitabında belirtilenler dışındaki herhangi bir kablo veya aksesuarın kullanılması, emisyonların artmasına ya da PRM veya ZWT bağışıklığının azalmasına neden olabilir. PRM veya ZWT ile bu tür kablo veya aksesuarların bağlantısını yapan kişi, tıbbi bir sistemi yapılandırıyor olabilir ve sistemin tıbbi elektrikli sistemlere yönelik IEC/EN 60601-1, Madde 16 gereklerine uygun olmasını sağlamakla yükümlüdür.

İsteğe Bağlı Harici Ekipman

PRM ile birlikte isteğe bağlı harici ekipman kullanılabilir. Hangi harici ekipmanın kullanılabileceğini belirlemek üzere satış temsilcinizle irtibat kurun.

UYARI: Aynı anda hastaya ve PRM üstündeki erişilebilir herhangi bir konektör temas noktasına (örn. USB, paralel bağlantı noktası, harici VGA monitör, stimülasyon girişi, analog çıkış ve genişletme bağlantı noktası) dokunmayın.

DİKKAT: PRM'ye bağlanan isteğe bağlı harici ekipmanlar ticari ürünlere yönelik kaçak akım gereksinimlerini karşılamasına rağmen, tıbbi ürünlere yönelik olan daha sıkı kaçak akım gereksinimlerini karşılamıyor olabilir. Bu nedenle, harici tüm ekipmanların hasta ortamı dışında tutulması gerekir (hastadan en az 1,5 m [4,9 ft] uzakta).

Harici Yazıcı

Puls üreticinin yazılım uygulaması tarafından destekleniyorsa, harici yazıcı kullanabilirsiniz. Sadece kullanım açısından test edilmiş ve nitelendirilmiş uyumlu harici yazıcıları kullanın. Kabloyu bağlamak için talimata bakınız ("PRM'yi Kullanıma Hazırlama" sayfa 7).

Kaydedilen hasta verilerinden oluşturulan PDF raporları, Patient Data Management (Hasta Veri Yönetimi) aracı kullanılarak harici yazıcıya gönderilebilir. Araca, PRM başlangıç ekranındaki Patient Data Management (Hasta Veri Yönetimi) düğmesinden ulaşılabilir.

Harici VGA Monitör

Yatay tarama frekansı ile senkronize olabilen herhangi bir harici VGA monitör kullanabilirsiniz.

NOT: Harici bağlantılara bağlanan ekipmanlar geçerli standartlara uymak zorundadır (örn. veri işleme ekipmanları için IEC/EN 60950-1 ve tıbbi ekipmanlar için IEC/EN 60601-1). PRM ile bu tür kablo veya aksesuarların bağlantısını yapan kişi tıbbi bir sistemi yapılandırıyor olabilir ve sistemin tıbbi elektrikli sistemlere yönelik IEC/EN 60601-1, Madde 16 gereklerine uygun olmasını sağlamakla yükümlüdür.

Garanti Bilgisi

PRM paketinde bir sınırlı garanti bulunur. Aksi belirtilmediği takdirde, PRM'in mülkiyeti Boston Scientific'e ait olup, gerekli tüm servis ve onarım işleri Boston Scientific tarafından gerçekleştirilmelidir. Ek kopyalar için, arka kapaktaki bilgilerden yararlanarak Boston Scientific ile bağlantı kurun.

PRM'Yİ KULLANIMA HAZIRLAMA

Aşağıda belirtildiği şekilde gerekli harici bağlantıları yapın.

Telemetri Çubuğunu Hazırlayın

Model 6577 Telemetri Çubuğunu aşağıdaki sterilizasyon prosedürlerini izleyerek veya steril cerrahi kılıf içine koyarak steril alan için hazırlayın.

DİKKAT: Gönderildiği haliyle Model 6577 Telemetri Çubuğu steril değildir. Telemetri çubuğu steril alanda kullanılacaksa, kullanım öncesinde aktif olarak sterilize edilmeli veya kullanım süresince tek kullanımlık steril cerrahi kılıf içinde tutulmalıdır.

Aktif sterilizasyon için etilen oksit (EO) veya buhar kullanılabilir. Sterilizasyon işlemine başlamadan önce temizleme talimatlarını ("PRM'nin ve Aksesuarların Temizliği" sayfa 24) izleyin.

DİKKAT: Telemetri çubuğunu sterilize etmeden önce tüm ambalaj materyalinden çıkarın.

Etilen oksit (EO) yöntemi: EO sterilizasyon ekipmanları üreticisinin tavsiyelerine uyun ve kullanmadan önce belirtilen havalandırma süresinin tamamen dolmasını bekleyin.

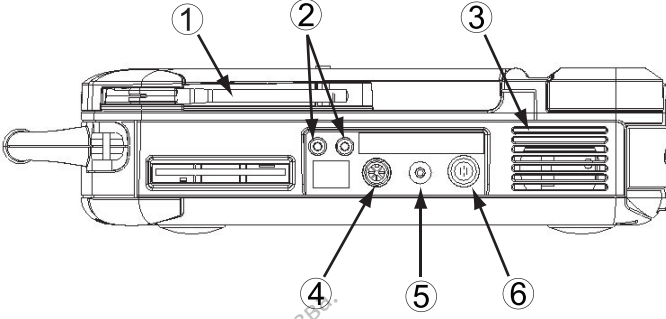
Buhar yöntemi: Sarılı malzemeler için standart otoklav prosedürlerini izleyin ve sıcaklığı 132°C (-0°C, +5°C), [270°F (-0°F, +9°F)] ile sınırlandırın.

NOT: Model 6577 Telemetri Çubuğu 25 sterilizasyon döngüsü için test edilmiştir ve sterilizasyon döngüsünün bu sayısı aşması önerilmez. Plastik kısımda herhangi bir yüzey çatlağı ve/veya kabloda renk değişimi ya da aşınma görülürse, tamamlanan sterilizasyon döngüsü sayısını dikkatte almaksızın, çubuğu atın.

Çubuk ve Kablo Bağlantılarını Yapın

Konektörlerin konumu için PRM'nin sağ, sol ve arka tarafındaki panelleri gösteren şekillere bakın (Şekil 1 sayfa 8, Şekil 2 sayfa 9 ve Şekil 3 sayfa 9).

1. PRM'nin sağ tarafında şu bağlantıları yapın.



[1] ZIP telemetri için anten [2] Stimülatör girişleri [3] Hava girişi [4] Analog çıkış kanalı [5] Telemetri çubuğu konektörü [6] EKG konektörü

Şekil 1. PRM'nin sağ yan paneli

- Telemetri çubuğunu telemetri çubuğu konektörüne bağlayın.
- Yüze EKG Hasta Kablosunu EKG konektörüne bağlayın. Bu bağlantı elektriksel olarak yalıtımlıdır. Yüze elektrotlarını hastaya standart üç telli veya beş telli konfigürasyonda takın.

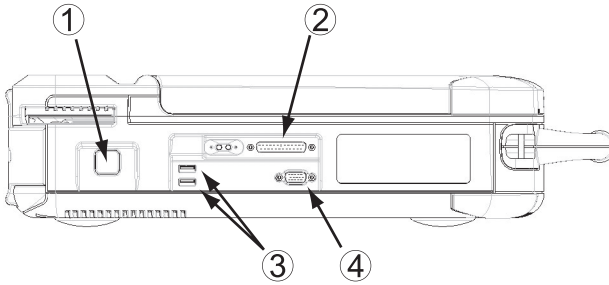
NOT: EKG alt sistemi EKG girişleri sonlandırılmazsa yüksek frekanslı çevre parazitine hassas olabilir.

NOT: EKG işlevinin vücuda temas eden bağlantılarının hasta muayeneleri sırasında paze eşiği test edilmesi gibi testler için kullanılması amaçlanmıştır.

NOT: PRM yüksek frekanslı elektrocerrahi ekipmanının çok yakınında olduğunda yüze EKG traselerinde parazit interferansı görülebilir. Düzeltici eylem olarak sorun giderme kısmına bakınız ("Sorun giderme" sayfa 28).

- PRM stimülatörü girişine bir kontrolör-stimülatör kablosu takın ve sonra elektriksel stimülasyon kaynağında karşılık gelen terminale takın.

2. PRM'nin sol tarafında şu bağlantıları yapın.



[1] Açma/Kapama düğmesi [2] Harici yazıcı konektörü [3] USB portları [4] Harici VGA monitör konektörü

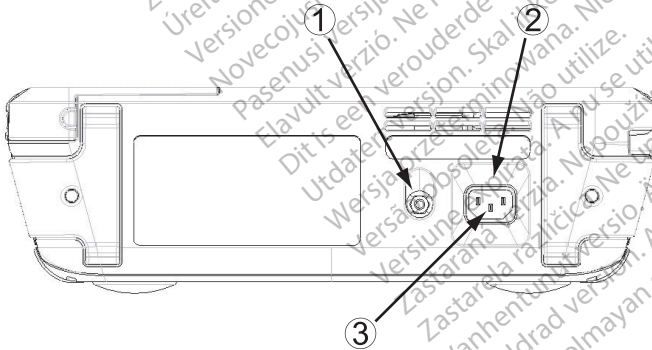
Şekil 2. PRM'nin sol yan paneli

- Model 3141 USB Kablosunu USB bağlantı noktalarından birine takın.
- Model 3141 USB Kablosunun diğer ucunu Model 3140 Zoom Wireless Transmitter'a takın.

NOT: ZIP telemetrisiyle kablosuz bağlantı kurulabilmesi için bazı puls üreticilerinde Model 3140 Zoom Wireless Transmitter bulunması gerekir. Daha fazla bilgi için sorgulanan puls üreticiyle ilgili ürün bilgilerine başvurun. ZIP telemetri performansı yeterli değilse telemetri çubuğunu kullanın.

- Harici yazıcıyı PRM yazıcı bağlantısına takmak için standart bir paralel yazıcı veya USB kablosunu kullanın.
- Harici VGA montörünü veya eşdeğerini PRM VGA monitör konektörüne takmak için standart bir VGA kablosu kullanın.

3. PRM'nin arka panelinde şu bağlantıları yapın.



[1] Eş potansiyel saptaması [2] AC konektör [3] Korumucu topraklama terminali

Şekil 3. PRM'nin arka paneli

- Eş potansiyel kablosunu eş potansiyel saplmasına bağlayın. Eş potansiyel kablosunun diğer ucunu PRM ve diğer elektrikli ekipmanlar için kullanılan ortak bir potansiyel dengeleme noktasına bağlayın.

NOT: PRM'nin galvanik potansiyelini diğer elektrikli ekipmanlarla eşitlemek için bu bağlantıyı kullanın. Dengeleme sağlamak için bu terminalin kullanılması PRM ile diğer elektrikli ekipmanlar arasındaki elektrik paraziti sorunlarını ve endirekt kaçak akım olasılığını azaltabilir.

- Güç kablosunu PRM arka panelindeki alternatif akım (AC) konektörüne takın.

DİKKAT: Kablosunun çıkarılabilmesi için birimin arka tarafının daima erişilebilir durumda olmasını sağlayın.

- Güç kablosunu uygun AC prizine takın.

UYARI: Elektrik çarpması riskini önlemek için PRM'yi yalnızca topraklanmış bir güç kaynağına bağlayın.

UYARI: PRM veya ZWT cihazını başka ekipmanla yan yana veya üst üste koyarak kullanmayın. Yan yana veya üst üste kullanımı gerekiyorsa, PRM ve ZWT'nin bu konfigürasyonda normal şekilde çalıştığını kontrol edin.

4. PRM'yi çalıştırın.

- Ekranı rahatlıkla görülebileceği bir yüksekliğe çıkarın.
- Açma/Kapama düğmesine basın.
- Başlatma ekranının görünmesini bekleyin.

NOT: PRM başlatılırken, ekranda herhangi bir mesaj görüntülenip görüntülenmediğini izleyin. Herhangi bir hata mesajı görüntülenirse, hatanın ayrıntılı açıklamasını not alın ve arka kapaktaki bilgiyi kullanarak Boston Scientific ile irtibat kurun.

ZIP Telemetriye hazırlanın

NOT: ZIP telemetri özelliği tüm puls üreticilerinde mevcut değildir. Daha fazla bilgi için sorgulanan puls üreticileriyle ilgili ürün bilgilerine başvurun.

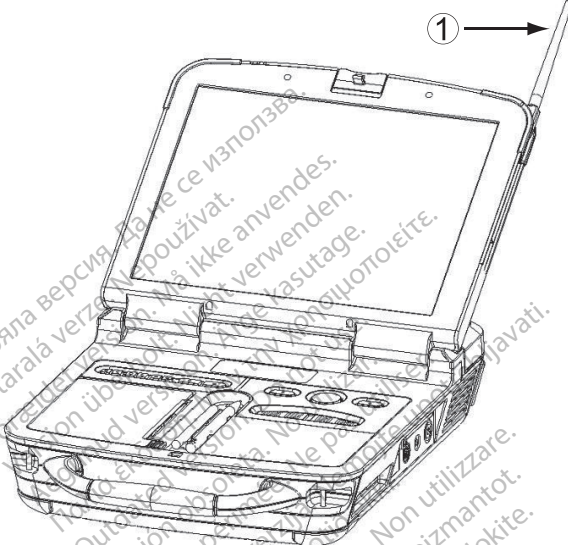
1. ZIP telemetrisiyle iletişim kurmak için 3140 Zoom Wireless Transmitter kullanılan puls üreticileri için:
 - a. Optimum ZIP telemetri iletişimi için ZWT'yi puls üreticisine 3 m (10 ft) mesafeden daha yakın bir alana yerleştirin. ZWT ve puls üretici arasında engel bulunmadığından emin olun.
 - b. Ayrıca ZWT'nin PRM'den en az 7,6 cm (3 inç) uzakta olması gerekir.

NOT: ZWT'nin PRM'den daha uzağa yerleştirilmesi, ZIP telemetri performansını arttırabilir. ZIP telemetri performansı yeterli değilse telemetri çubuğunu kullanın.

2. ZIP telemetrisiyle iletişim kurmak için 3140 Zoom Wireless Transmitter kullanılmayan puls üreticileri için:
 - a. PRM üzerindeki anteni dik konuma getirin.

- b. Optimum ZIP telemetri iletişimi için PRM antenini puls üreticiden en çok 3 m (10 ft) uzakta olacak şekilde yerleştirin.
- c. PRM ve puls üretici arasındaki engelleri kaldırın.

NOT: PRM anteninin tekrar yönlendirilmesi veya PRM'nin tekrar konumlandırılması ZIP telemetri performansını artırabilir. ZIP telemetri performansı yeterli değilse telemetri çubuğunu kullanın.



[1] Anten

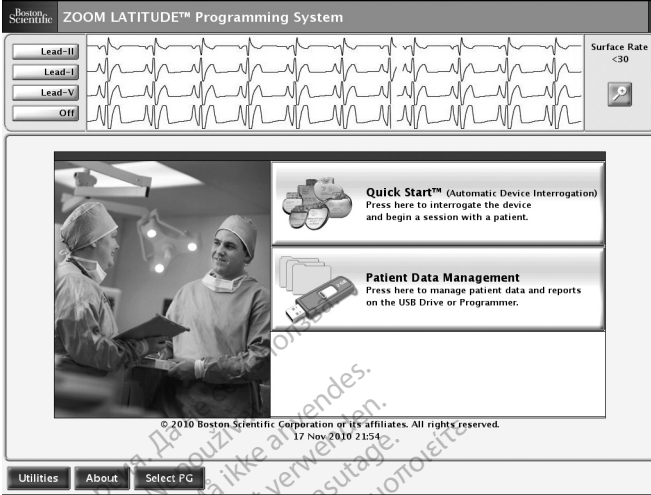
Şekil 4. Anten dik pozisyonda

PRM'İN KULLANIMI

Başlatma Ekranı

PRM'de dokunmatik bir ekran ve ekranda görüntülenen düğmeler, onay kutuları ve sekmeler gibi öğeleri seçmenizi sağlayan cihaza bağlı bir stylus bulunmaktadır. Aynı anda yalnızca bir öğe seçilebilir.

DİKKAT: PRM ile birlikte sağlanan stylusu kullanın; başka herhangi bir objenin kullanımı dokunmatik ekrana zarar verebilir. Stylus kullanımı ayrıca hassasiyetin artmasına da yardımcı olabilir.



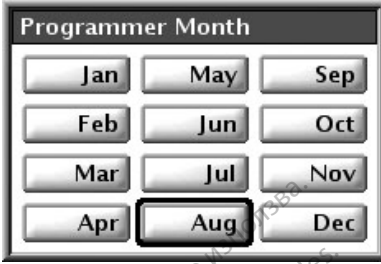
Şekil 5: Başlama ekranı

PRM Açık duruma getirildiğinde, başlatma ekranı görüntülenir ve ekranda şu bilgiler yer alır:

- Hasta tanısı için dört EKG trasesi gösteren EKG Ekranı
- Hastanın ventriküler hızını gösteren Surface Rate (Yüzey Hızı)
- Ayrıntılar düğmesi EKG Ekranını tam ekrana genişletir
- Quick Start™ (Hızlı Başlangıç) düğmesi, ilgili uygulamayı başlatmak için otomatik bir yöntemdir
- Patient Data Management (Hasta Veri Yönetimi) düğmesi, takılan USB kalem sürücü veya PRM sabit diski üzerindeki hasta verilerinin ve/veya raporların dışı aktarılması, okunması, yazdırılması veya silinmesi işlemlerini mümkün kılar
- Utilities (Yardımcı Araçlar) düğmesi yazılım uygulamasına erişilmesinden önce PRM bilgilerine ve kurulum işlemlerine erişimi sağlar
- About (Hakkında) düğmesi, kullanıcının PRM konfigürasyon bilgilerini (PRM'de yüklü olan uygulamaları ve ilgili versiyon numaralarını) görebilmesini, yazdırmasını ve kaydetmesini mümkün kılar
- Select PG (PG Seç) düğmesi, istenilen PG (puls üretici) uygulama yazılımının seçilip başlatılmasını sağlar
- Orta kısımda, alt tarafta yer alan tarih, zaman ve PRM bilgileri

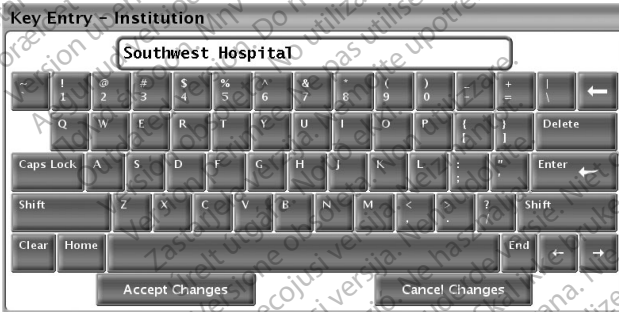
Parametre Değerlerinin Değiştirilmesi

Özelliklerin çoğunun ekranı, bir palet penceresi veya bir klavye penceresi yoluyla değiştirilebilen parametre bilgileri içerir.



Şekil 6. Palet penceresi

- Palet penceresi—Bir parametre değerini değiştirmek için ilk olarak ilgili parametrenin değer kutusunu seçin. Bir palet penceresi belirir. Palet penceresinde istenen değere dokunarak bir değer seçin; bir seçim yapıldığında pencere otomatik olarak kapanır. Bir seçim yapmadan pencereyi kapatmak için pencere dışındaki ekrana dokununuz.



Şekil 7. Klavye penceresi

- Klavye penceresi—Bazı ekranlar tipik olarak bir klavye penceresinden girilmesi gereken eşsiz veriler gerektiren değer kutuları gösterir. Bir klavye penceresinden veri girmek için uygun değer kutusunu seçin. Bir klavye penceresi belirir. Yeni değer için ilk karakterini girin; grafik klavyede veri girme kutusunda belirir. Tüm yeni değer kutuda belirinceye kadar devam edin. Son karakterle başlayarak her defasında bir karakter silmek için grafik klavyede sol ok tuşunu seçin. Sol ok tuşu her seçildiğinde kutuda bir karakter silinir. Yeni yapılan herhangi bir silme veya eklemeyi iptal etmek için grafik klavyede Cancel Changes (Değişiklikleri İptal Et) düğmesini seçin. Tüm uygun karakterler seçildikten sonra grafik klavyede Accept Changes (Değişiklikleri Kabul Et) düğmesini seçin.

NOT: Klavye penceresi ilk belirdiğinde veri girme kutusunda veri mevcutsa, veri girme kutusundaki tüm karakterleri silmek için grafik klavyede Clear (Sil) düğmesini seçin.

Copy (Kopyala) Düğmesi

Copy (Kopyala) düğmesinin bulunduğu ekranlarda, parametre değerlerini bir ekrandan diğerine kolaylıkla kopyalayabilirsiniz. Copy (Kopyala) düğmesini seçin. Copy From (Buradan Kopyala) sütunu, Copy To (Buraya Kopyala) sütunu ve sütunların altında düğmeler bulunan bir pencere belirir. Her iki sütunda istenen düğmeleri ve ardından Copy (Kopyala) düğmesini seçin.

Puls üreticini kopyalanan değerlerle programlamak üzere sorgulanan puls üreticiyle ilgili ürün bilgilerinde yer alan talimatları izleyin.

NOT: Başka parametreler yeniden programlama gerektiriyorsa kopyalama talimatını tekrarlayın. Bir defada çok sayıda parametre değişikliği toplu programlama ile programlanabilir.

EKG Ekranı

EKG Ekranı, yüzey EKG hasta kablosu PRM'ye ve elektrotlar hastaya takılı olduğunda, puls üretici sorgulaması olmadan yüzey EKG sinyallerini gösterir. (Ancak bir rapor yazdırılıyorsa yüzey EKG'si görüntülenmez).

NOT: Yüzey EKG'si dahili yazıcı/kayıt cihazında yazdırılabilir; bir yüzey EKG'sini kaydetmek üzere sol taraftaki klavyede herhangi bir hız tuşuna basın.

PRM altı adede kadar uzuv elektrodu veya bir göğüs elektrodu kullanarak dört yüzey trasesi görüntüleyebilir. En üstte görüntülenen elektrot teli için, bu özellik seçiliyse, pacing spike işareti ile açıklama eklenecektir. Pacing spike işaretlerinin doğru görüntülenmesi için, hangi elektrot teli görüntüleniyor olursa olsun Derivasyon II elektrotlarının hastaya bağlanmış olması gerekir. Trase devam ederken Surface Rate (Yüzey Hızı) ventriküler hızı gösterir.

NOT: PRM'nin EKG işlevselliği implante edilebilir Boston Scientific puls üreticilerinin implantasyonu, programlanması ve izlenmesi ile ilgili tanı faaliyetlerini desteklemeye yöneliktir. PRM'nin bir EKG monitörü veya genel amaçlı tanı cihazı olarak kullanılması amaçlanmamıştır.

UYARI: PRM'nin algılanabilen en düşük genlikten daha düşük fizyolojik sinyallerle çalıştırılması hatalı sonuçlara yol açabilir.

EKG Ekranını tam ekrana genişletmek için, başlatma ekranında Details (Ayrıntılar) düğmesini seçin. Trase değerlerini ve görüntüsünü değiştirmek için aşağıdaki ekran düğmelerini kullanın:

- Trace Speed (Trase Hızı)—EKG ekranında istenen hızı seçin: 0 (dur), 25 veya 50 mm/s
- Trace 1 (Trase 1), Trace 2 (Trase 2), Trace 3 (Trase 3) ve Trace 4 (Trase 4)—Görüntülenecek elektrot teli traselerini seçin
- Gain (Kazanç)—Baskılarda yakalanmış traselerin yüzey kazancını ayarlamak üzere uygun değeri seçin
- Enable Surface Filter (Yüzey Filtresini Etkinleştir)—Yüzey EKG'sinde paraziti en aza indirmek için onay kutusunu seçin
- Display Pacing Spikes (Pacing Spike Görüntüle)—Saptanan pacing spike'larını en üst dalga formunda bir işaret ile belirtilmiş olarak görmek için onay kutusunu seçin

NOT: Başlatma ekranında ayarlı değerler, uygulama traseleri için varsayılan değerler olacaktır. İlgili değerler, uygulama içinde Trace Selections (Trase Seçimleri) ekranından değiştirilebilir. Ayrıntılı uygulama programlama talimatları için, sorgulanan puls üreteciyle ilgili ürün bilgilerine başvurun.

Intrakardiyak Elektrogram

PRM ekranında intrakardiyak elektrogramları görüntüleyebilirsiniz. Ayrıca dahili yazıcıda hem intrakardiyak elektrogramları hem olay işaretlerini yazdırabilirsiniz. Ayrıntılı talimatlar için, sorgulanan puls üreteciyle ilgili ürün bilgilerine başvurun.

Quick Start (Hızlı Başlangıç) Düğmesi

Başlatma ekranındaki Quick Start (Hızlı Başlangıç) düğmesi, implante edilen puls üretecini otomatik olarak tanımlayıp sorgulamak için kullanılır. Telemetri çubuğunu puls üreteci üzerine yerleştirin ve Quick Start (Hızlı Başlangıç) düğmesini seçin.

Implante edilen puls üretecine bağlı olarak aşağıdaki durumlardan birine işaret eden bir ileti penceresi görüntülenir:

- Application startup in progress (Uygulama başlatılıyor)—Eğer implante edilen puls üreteci yazılımı PRM'ye yüklenmiş ise, PRM puls üretecini tanımlar, doğru uygulamayı başlatır ve puls üretecini otomatik olarak sorgular.
- Software not installed (Yazılım kurulu değil)—Eğer implante edilen puls üreteci yazılım uygulaması mevcut fakat PRM'ye yüklü değilse, puls üretecini tanımlayan ve yazılımın PRM'ye yüklü olmadığını belirten bir ileti penceresi açılır.
- Software not available on PRM (Yazılım PRM'de mevcut değil)—Daha eski bir model puls üreteci tanımlanırsa, kullanıcıya puls üretecini sorgulamak ve/veya programlamak için Model 2035 veya Model 2901 programlayıcı kullanması gerektiğini belirten bir ileti penceresi görüntülenir. Yazılım modülünün veya uygulamanın model numarası da tanımlanır.
- PG not identified (PG tanımlanamadı)—Boston Scientific'indeki bir puls üreteci veya eski model bir Boston Scientific puls üreteci implante edilmişse, kullanıcıya çubuğun menzilin dışında olduğunu, telemetri paraziti olduğunu ya da puls üretecinin tanımlanamadığını bildiren bir ileti penceresi görüntülenir.

Demonstrasyon (DEMO) moduna (veya bazı uygulamalarda kullanılabilen Read Disk (Diski Oku) özelliğine) erişmek için, Quick Start (Hızlı Başlangıç) düğmesi yerine, puls üreteci serisini seçmek için başlatma ekranında araç çubuğunun altında yer alan Select PG (Puls Üreteci Seç) düğmesini kullanın.

Hasta Veri Yönetimi Yardımcı Aracı

Hasta verilerini USB kalem sürücüyü kaydetme iki adımlı bir işlemdir: (1) PRM, puls üreteci verilerini sabit diske veya çıkarılabilir bir veri disketine kaydetmenizi mümkün kılar. (2) Sabit diske kaydedilen veriler daha sonra çıkarılabilir USB kalem sürücüyü aktarılabilir.

PRM disk sürücüsüne bir disket yerleştirilmemişse, herhangi bir uygulama içinde başlatılan herhangi bir disk işlemi PRM sabit diskinde ayrılmış alanda gerçekleştirilir. Sabit diske kaydedilen veriler daha sonra PRM başlatma ekranından erişilebilen Patient Data Management (Hasta Veri Yönetimi) yardımcı aracının Export Data (Verileri Dışa Aktar) özelliği kullanılarak USB kalem sürücüye aktarılabilir.

Patient Data Management (Hasta Veri Yönetimi) Özellikleri

Patient Data Management (Hasta Veri Yönetimi) yardımcı aracı hasta verilerini dışa aktarmanızı, iletmenizi, yazdırmanızı, okumanızı ve silmenizi mümkün kılar. Bu özelliklere erişmek için Başlatma ekranında Patient Data Management (Hasta Veri Yönetimi) düğmesini seçin.

Gizlilik Bildirimi: Verileri PRM'den dışarı aktardığınızda, bu verilerin gizliliği ve güvenliğine dair sorumluluğu almış kabul edirsiniz. Hasta verilerini yazdırma, saklama, aktarma, okuma ve silme işlemleri geçerli veri gizliliği ve güvenliği kanunlarına uygun şekilde gerçekleştirilmelidir. Mevcut güvenli dışa aktarma yöntemlerinin kullanılması önerilir.

NOT: *Sorgulanan puls üreticisine yönelik PDF işlevi hakkında bilgi almak için ilgili ürün bilgilerine başvurun.*

Verileri Dışa Aktarma

PRM sabit diskindeki hasta verileri bir USB kalem sürücüye aktarılabilir.

1. Patient Data Management (Hasta Veri Yönetimi) arayüzünde Export (Dışa Aktar) sekmesini seçin. Sistem, PRM sabit diskinde halen kayıtlı olan hasta kayıtlarının bir listesini gösterir.
2. Dışa aktarmak istediğiniz hasta kayıtlarını seçin. Select All (Tümünü Seç) düğmesini seçerek tüm hasta kayıtlarını seçebilir veya hasta adının yanındaki onay kutusunu işaretleyerek belirli hasta kayıtlarını seçebilirsiniz. Ayrıca Deselect All (Tüm Seçimi Kaldır) düğmesini seçerek seçimlerinizi seçili durumdan çıkarabilirsiniz.
3. Dışa aktarmak istediğiniz raporları seçin. Seçilen raporlar her seçilen hastanın verilerinden bir PDF dosya olarak oluşturulur.

NOT: *Hasta verilerini dışa aktarmak için bir rapor seçilmesi şart değildir. Sadece hasta verilerini dışa aktarmak istiyorsanız rapor seçimlerinizi seçilmemiş durumda bırakın ve sonraki adıma ilerleyin.*

4. Aşağıdaki dışa aktarma yöntemlerinden birini seçin.
 - a. Seçilen hasta verilerini dışa aktarma işlemini başlatmak için Export (Dışa Aktar) düğmesini seçin. USB kalem sürücüde bulunan düz yazı formatındaki hasta verileri şifrelendirilmemiş ve sıkıştırılmamıştır.
 - b. Seçili hasta verilerini şifrelendirerek dışa aktarma işlemini başlatmak için Export with Password Protection (Şifre Korunmalı Dışa Aktar) düğmesini seçin. Şifre koruması USB kalem sürücüdeki Korunmalı Sağlık Bilgilerini şifrelendirir.

Bir kalem sürücü hasta verilerini saklamak üzere ilk kez kullanılıyorsa, sistem bir şifre girilmesini ve şifrenin doğrulanmasını ister:

- i. Şifreyi girin ve doğrulayın. Şifrenin alfanümerik olması ve en altı karakterden oluşması gerekir.

ii. Initialize (Başlat) düğmesini seçin.

Şifre sistem gerekliliklerini karşılamıyorsa, sistem Password Creation Failed (Şifre Oluşturma Başarısız) iletişim kutusunu görüntüleyip tekrar denemenizi ister.

Boston Scientific dışında bir bilgisayar kullanılıyorsa (örn. klinikteki bir PC), USB kalem sürücünde saklanan şifrelendirilmiş hasta verilerine erişim için şifrenizi girin.

NOT: Dışa aktarılan hasta verilerini saklamak için kullanılan USB kalem sürücünde şifrelendirilmiş ve şifrelendirilmemiş hasta verileri aynı anda bulunamaz.

5. USB kalem sürücüyü dışa aktarma işlemi sırasında çıkarmayın. Dışa aktarma işlemi herhangi bir nedenle başarısız olursa, sistem Try Again (Tekrar Dene) veya Cancel (İptal) seçeneklerinden birini belirtmenizi isteyen bir hata mesajı görüntüler.
6. Dışa aktarma işlemi sırasında USB kalem sürücünün saklama kapasitesine ulaşırsa, sistem dışa aktarmanın başarısız olduğunu belirten bir mesaj görüntüler. Dışa aktarma işlemine devam etmek için başka bir kalem sürücü takın ve Try Again (Tekrar Dene) düğmesini seçin.

Verilerin Aktarılması

Dosyalar USB kalem sürücünden bir bilgisayara aktararak görüntülenebilir, kaydedilebilir, e-posta ile gönderilebilir veya Elektronik Tıbbi Kayda eklenebilir.

1. Kalem sürücüyü bilgisayardaki herhangi bir USB bağlantı noktasına takın ve Windows Gezgini'ni açın.
2. Kalem sürücüyü gidin ve "bsc" adlı klasörü bulun (kalem sürücünün kök dizinindedir). Alt klasörlere erişmek için klasörü çift tıklayın.
3. Aşağıdaki aktarma yöntemlerinden birini seçin.
 - a. Şifrelendirilmemiş hasta verilerini aktarmaya başlamak için hasta verilerini bilgisayara kopyalayın.
 - b. Şifrelendirilmiş hasta verilerini aktarmaya başlamak için "ExtractAll.bat" dosyasını çift tıklayın.
 - i. İstenildiğinde, kalem sürücü şifresini girin ve bir hedef klasör seçin.
 - ii. USB kalem sürücündeki tüm dosyaları bilgisayara aktarmak için Extract All (Tümünü Çıkar) düğmesine basın.

USB kalem sürücündeki her hasta kaydı aşağıdaki adlandırma kurallarına göre ayrı bir klasörde saklanır:

- Şifrelendirilmemiş hasta verilerine ait hasta klasörünün adı şu şekilde görünür:
<soyadı>-<adı>-<doğum tarihi>-<model>-<seri no>
- Şifrelendirilmiş hasta verilerine ait hasta klasörünün adı şu şekilde görünür:
<model>-<seri no>

Export Data (Verileri Dışa Aktar) işlemi en yakın tarihli hasta verilerini PRM'den USB kalem sürücüyü aktarır. Ayrıca önceki seanslara ait hasta verilerini de USB kalem sürücündeki aynı hasta klasörü içinde "eski" alt klasörüne taşır.

Verileri Yazdırma

PRM sabit diskinde veya takılan USB kalem sürücüyü kaydedilen hasta verilerine ait raporları yazdırabilirsiniz.

1. Patient Data Management (Hasta Veri Yönetimi) arayüzündeki Print (Yazdır) sekmesini seçin.
2. Hasta kayıtlarını yazdırmak istediğiniz konumu belirtmek üzere USB Drive (USB Sürücüsü) veya Programmer (Programlayıcı) seçeneğini belirtin.
3. Yazdırmak istediğiniz hasta kayıtlarını seçin. Select All (Tümünü Seç) düğmesini seçerek tüm hasta kayıtlarını seçebilir veya hasta adının yanındaki onay kutusunu işaretleyerek belirli hasta kayıtlarını seçebilirsiniz. Ayrıca Deselect All (Tüm Seçimi Kaldır) düğmesini seçerek seçimlerinizi seçili durumdan çıkarabilirsiniz.
4. Yazdırmak istediğiniz raporları seçin.
5. Yazdırmak istediğiniz kopya miktarını seçmek için Number of Copies (Kopya Sayısı) düğmesini kullanın.
6. Seçilen hasta kayıtlarını ve varsa seçilen ilgili raporları yazdırmak için Print (Yazdır) düğmesini seçin.

Verileri Okuma

PRM sabit diski veya USB kalem sürücüdeki hasta verilerini okuyabilirsiniz.

1. Verileri PRM sabit diskinden veya USB kalem sürücüden okumaya çalıştığınızda, uygun uygulama başlatılır. İşlem hasta verilerini okuyamazsa, sistem uygulamanın Disk Mode (Disk Modunda) ile başlatılmadığını veya verilerin USB kalem sürücüden okunmadığını belirten bir mesaj görüntüler. Devam etmek için Try Again (Tekrar Dene) veya Cancel (İptal) seçimini belirtebilirsiniz.
2. Okuma işlemi başarıyla başladığında sistem Korunmalı Sağlık Bilgilerinin USB kalem sürücüden veya PRM sabit diskinden okunduğunu belirten bir mesaj gösterir.

NOT: Read Data (Veri Okuma) özelliği hasta verilerinin çıkarılabilir saklama ortamlarından okunmasını desteklemeyen aşağıdaki puls üretici uygulamalarında kullanılamaz: **2865 (CONTACT RENEWAL TR)**, **2880 (VIGOR)**, **2881 (DELTA/VISTA)**, **2890 (PULSAR/DISCOVERY/MERIDIAN/CONTACT TR)**, **2891 (PULSAR II/DISCOVERY II/VIRTUS II/INTELIS II)**, **2892 (ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I)**.

Verileri Silme

PRM sabit diski veya USB kalem sürücü üzerindeki hasta verileri arşiv içeriğini Delete Data (Verileri Sil) özelliğiyle yönetebilirsiniz.

1. Patient Data Management (Hasta Veri Yönetimi) arayüzündeki Delete (Sil) sekmesini seçin.
2. Hasta kayıtlarını silmek istediğiniz konumu belirtmek için USB Drive (USB Sürücüsü) veya Programmer (Programlayıcı) seçeneğini belirtin.
3. Silmek istediğiniz hasta kayıtlarını seçin. Select All (Tümünü Seç) düğmesini seçerek tüm hasta kayıtlarını seçebilir veya hasta adının yanındaki onay kutusunu işaretleyerek belirli hasta kayıtlarını seçebilirsiniz.

Ayrıca Deselect All (Tüm Seçimi Kaldır) düğmesini seçerek seçimlerinizi seçili durumdan çıkarabilirsiniz.

4. Seçilen hasta kayıtlarını silme işlemini başlatmak için Delete (Sil) düğmesini seçin. Sistem seçilen hasta kayıtlarını silmek istediğinizi doğrulamanızı isteyen Delete Confirmation (Silmeyi Onayla) iletişim kutusunu görüntüler. Silme işlemine devam etmek için Confirm (Doğrula) düğmesini veya işlemi iptal etmek için Cancel (İptal) düğmesini seçin.
5. Silme işlemi başarıyla başladığında sistem Protected Health Information'ın (Korumalı Sağlık Bilgisi) sistemden silindiğini söyleyen bir mesaj gösterir.
6. Silme işlemi sırasında USB kalem sürücüyü çıkarmayın. Silme işlemi herhangi bir nedenle başarısız olursa, sistem Try Again (Tekrar Dene) veya Cancel (İptal) seçimlerinden birini belirtmenizi isteyen bir hata mesajı görüntüler.

Eski Puls Üreteçlerden Episodların Kaydedilmesi

Eski bir puls üretecinden hasta episodlarını kaydederken PRM sabit diskinde o hasta için bir kayıt zaten mevcutsa yeni episodlar hasta kaydına eklenir. Ancak hasta kaydı sadece en son hasta seansı sırasında kaydedilen episodları liste halinde veren bir episod dizin dosyasına sahiptir.

Bu nedenle eski bir puls üretecinden hasta episodları kaydederken PRM sabit diskte o hasta için bir kayıt zaten varsa hasta verilerini kaydetmek hasta kaydında episodun indeks dosyasının yerini alacaktır.

Hasta kaydını tekrar puls üretici uygulamasına okuturken sadece episod indeks dosyasında liste halinde verilen episodlar görüntülenir. Hasta kaydını bir USB kalem sürücüyü dışa aktarıırken hasta kaydında bulunan tüm episodlar dışa aktarılır.

İşleme Koymayla İlgili Konular

- Çok sayıda hasta takibi yaparken, QUICK START (HIZLI BAŞLANGIÇ) veya Select PG (PG Seç) seçeneklerini kullanarak (uygulamanın New Patient (Yeni Hasta) seçeneği yerine), her hasta için yeni bir seans başlattığınızdan emin olun. Bu işlem PRM sabit diskine önceki seans sırasında kaydedilen verilerin kaybedilmemesini sağlar.
- Bir PRM'yi Boston Scientific'e geri göndermeden önce tüm puls üretici verilerini bir disket veya USB kalem sürücüyü kaydettiğinizden emin olun çünkü servis için geri gönderildiğinde PRM'den tüm hasta ve puls üretici verileri silinecektir.
- PRM'ye en fazla 400 benzersiz hasta kaydı kaydedilebilir. Bir puls üretici sorgulandığında PRM o puls üretici için dosyada bir kayıt olup olmadığını, yoksa yeni bir kayıt mı oluşturulması gerektiğini belirler. Yeni bir kayıt gerekliyse ve PRM 400 kayıt kapasitesinde ise dosyadaki en eski kayıt yeni hasta kaydına alan yaratmak üzere silinecektir.
- Bir hasta seansı sırasında PRM sabit diskine 200 adede kadar episod kaydedilebilir. Save All to Disk (Tümünü Diskte Kaydet) işlemi 200'den fazla episodlu olan bir hastayla uygulandığında, yalnızca en eski 200 episod kaydedilir. Sistem sonra diskin dolu olduğunu bildirir ve seansı tekrar başlatıp 200 adede kadar seçili episodlu kaydetmeniz gerekir.

- Bir hastanın 200'den fazla episodunu varsa, Save All to Disk (Tümünü Diske Kaydet) işlemi yerine seçici bir kaydetme işlemi yapmanız önerilir.
- VITALITY uygulamalarında profil verilerini Diske kaydederken bir disketin yerleştirilmiş olduğundan emin olun. Aksi halde sistem sizden bir disket yerleştirmenizi ister ve profil verileri kaybedilir.

Utilities (Yardımcı Araçlar) Düğmesi

İsterseniz puls üretici yazılım uygulamasına erişmeden önce, aşağıdaki eylemleri gerçekleştirmek için Utilities (Yardımcı Araçlar) düğmesini seçebilirsiniz:

- Görüntülenen dili değiştirme—Setup (Kurulum) sekmesini seçin.
- ZIP telemetriyi etkinleştirme (kullanım için onaylanmışsa)—Setup (Kurulum) sekmesini seçin.
- PRM saatini değiştirme—Date and Time (Tarih ve Saat) sekmesini seçin. Herhangi bir tarih veya zaman parametresini değiştirmek üzere uygun tarih veya zaman değer kutusunu seçin ve gösterilen pencerede uygun değeri seçin. (Programlayıcı ve puls üretici saatleri uygulamaya erişildikten sonra senkronize edilebilir.)

About (Hakkında) Düğmesi

About (Hakkında) ekranını görüntülemek için About (Hakkında) düğmesini seçin. About (Hakkında) ekranını aşağıdaki eylemleri gerçekleştirmek için kullanabilirsiniz:

- Kurum adını değiştirme. "Institution" (Kurum) ögesinin yanındaki değer kutusunu seçin. Klavye penceresini kullanarak yeni veri girme hakkındaki ayrıntılı talimatlara bakın (Şekil 7 sayfa 13).
- PRM model ve seri numarası bilgisini görüntüleme.
- System Information (Sistem Bilgileri) sekmesini seçin ve sistem yazılımının ve yüklenen yazılım uygulamalarının versiyon numaraları dahil olmak üzere, PRM sistem bilgilerini görüntüleyin.
- PRM sistem bilgilerini yazdırma (About (Hakkında) raporu olarak bilinir). About (Hakkında) raporunu yazdırmak için yazıcı tipini (dahili veya harici) ve kopya sayısını seçip, Print (Yazdır) düğmesini seçin.

NOT: *About (Hakkında) raporu yazdırılırken PRM'ye USB kalem sürücü takılıysa, rapor ayrıca PDF'e dönüştürülüp USB kalem sürücüyü kaydedilir.*

Select PG (Puls Üretici Seç) Düğmesi

Quick Start (Hızlı Başlangıç) yerine yazılım uygulamasını elle seçebilirsiniz. DEMO moduna (veya bazı uygulamalarda kullanılabilen Read Disk (Disk Oku) özelliğine) erişmek için bu seçeneği kullanın. Ayrıca bir puls üreticini sorgulamak için de bu seçeneği kullanabilirsiniz ancak bu el kitabında daha önce açıklanan Quick Start (Hızlı Başlangıç) düğmesini kullanmayı daha rahat bulabilirsiniz.

İstenen yazılım uygulamasına elle erişme için şu adımları izleyin:

1. Başlatma ekranında Select PG (Puls Üretici Seç) düğmesini seçin.

2. Kullanılabilir yazılım uygulamalarını temsil eden simgelerden mevcut yazılım uygulamasını seçin. Her uygulama kendi puls üretici serisiyle iletişim kurar.
3. Puls üreticini sorgulamak veya DEMO modunu kullanmak için istenen seçeneği belirtin. (Bazı uygulamalar hasta verisi diskini okuma seçeneğini de görüntüler.)
 - a. Bir puls üreticini sorgulamadan yazılım hakkında bilgi edinmek için DEMO düğmesini seçin; ana uygulama ekranı açılır ve ekranın üst kısmında DEMO logosu görünür. DEMO modu sırasında görüntülenen yazılım uygulama ekranları puls üretici serisinin özelliklerini ve programlanabilir değerlerini gösterir.
NOT: STAT PACE, STAT SHOCK ve DIVERT THERAPY (TEDAVİYİ GERİ ÇEVİR) komutları DEMO modunda ancak telemetri çubuğu puls üretici üzerine getirildiğinde fonksiyonel olacaktır.
 - b. Kullandığınız uygulamaya bağlı olarak DEMO modundan çıkmak için yazılım uygulamasındaki Utilities (Yardımcı Araçlar) düğmesinden New Patient (Yeni Hasta) veya Quit (Programı Kapat) seçeneklerini belirtebilir veya Exit (Çık) düğmesini kullanabilirsiniz. Bu seçenekler hakkında daha fazla bilgi için sorgulanan puls üreticiyle ilgili ürün bilgilerine başvurun.
4. Bir sorgulama oturumuyla devam etmek veya mümkünse hasta veri diskinden verileri okumak için sorgulanan puls üreticiyle ilgili ürün bilgilerine başvurun.

Gösterge Işıkları

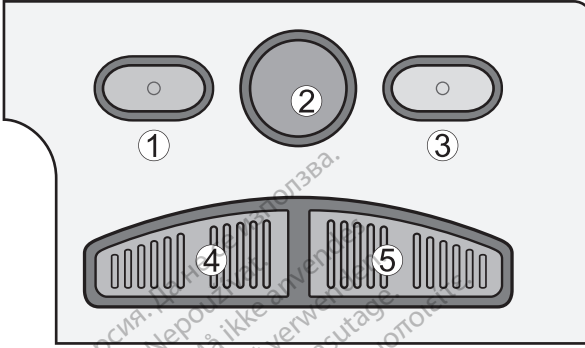
PRM'nin ekran üzerinde sol üst köşede gösterge ışıkları vardır. İşlevler aşağıda tanımlanmıştır.

Tablo 1. Gösterge Işıkları

| Sembol | Gösterge Işığı | İşlev |
|---|-------------------|---|
|  | ZIP telemetri | ZIP telemetri kurulduğunda ve ZIP ile kullanılabilen bir Puls Üreticinin sorgulaması veya programlanması yapıldığında yanar |
|  | Çubuklu telemetri | Çubuklu telemetri kurulduğunda ve sorgulama veya programlama yapıldığında yanar |
|  | Açık | PRM Açık olduğunda yanar |

Tuşlar

Genel PRM tuşu işlevleri aşağıda özetlenmiştir. PRM tuşlarının nasıl çalıştırılacağı ve telemetri çubuğunun kullanımıyla ilgili özel talimatlar için sorgulanan puls üreticisiyle ilgili ürün bilgilerine başvurun.

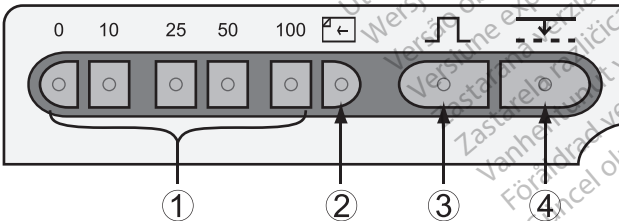


[1] STAT PACE [2] DIVERT THERAPY [3] STAT SHOCK [4] PROGRAM [5] INTERROGATE

Şekil 8. Sağ taraflı klavye

Sağ taraftaki tuşlarla ilgili olan aşağıdaki açıklamalar çizimdeki etiketlere karşılık gelmektedir (Şekil 8 sayfa 22). Bu işlevlerin kullanılabilmesi için PRM'nin puls üretici ile telemetri iletişimi kurması gerekir.

- [1] Önceden belirlenen yüksek çıkış parametrelerindeki acil bradikardi pacing'ini başlatmak için STAT PACE tuşuna basın.
- [2] Taşikardi tedavisini uygulamasını yönlendirmek için DIVERT THERAPY (TEDAVİYİ GERİ ÇEVİR) tuşuna basın.
- [3] Acil durumda maksimum enerji şoku uygulamasını başlatmak için STAT SHOCK tuşuna basın.
- [4] Puls üreticisine yeni parametre değerlerini aktarmak için PROGRAM tuşuna basın.
- [5] Puls üretici belleğinde saklanan bilgileri almak için INTERROGATE tuşuna basın.



[1] Hız tuşları [2] Kağıt besleme tuşü [3] Kalibrasyon tuşü [4] Başlama Tuşü

Şekil 9. Sol taraflı klavye

Sol taraftaki tuşlarla ilgili olan aşağıdaki açıklamalar çizimdeki etiketlere karşılık gelmektedir (Şekil 9 sayfa 22).

- [1] Dahili yazıcı/kayıt cihazı için kağıt hızını belirlemek üzere hız tuşlarına basın. Baskı, tarihi ve zamanı, yazdırılan elektrot/elektrotları kazanç ayarını, grafik hızını ve filtre hızını gösterir. Yazıcı/kayıt cihazını durdurmak için "0" (sıfır) etiketli hız tuşuna basın.
- [2] Yazıcı kağıdını dahili yazıcı/kayıt cihazı üzerinde kaydırmak için kağıt besleme tuşuna basın.
- [3] Dahili yazıcı/kayıt cihazının 1 mV kalibrasyon pulsu yazması için kalibrasyon tuşuna basın.
- [4] Traseyi bir defibrilasyon şokundan sonra tekrar bazal çizgiye zorlamak için bazal çizgi tuşuna basın.

BAKIM

Kağıdı Yükleme

Dahili yazıcı/kayıt cihazı 110 mm (4 inç) genişliğinde ısıya duyarlı baskı kağıdı kullanır. Model 6979 yedek yazıcı kağıdı sipariş etmek için arka kapaktaki bilgileri kullanarak Boston Scientific ile irtibata geçin.

Dahili yazıcı/kayıt cihazına kağıt yüklemek için şu işlemi izleyin:

1. Yazıcı kapağını açın.
2. Önceki kağıt paketinden herhangi bir sayfa kalmış ama beslenmemişse bunları çıkarıp halen baskı kafasının altında olabilecek küçük kağıt parçalarını gidermek üzere rulmanı temiz parmak uçlarıyla çevirin.
3. Varsa ambalajı çıkarın.
4. Paketi sayfa hizası işareti (kağıt destesinin üst sayfasını kaldırdığınızda paket içinde görünen küçük siyah kutu) PRM'nin ön tarafına yakın olacak şekilde yönlendirin. (Kağıdı nasıl yönlendireceğinizin görseli için PRM içindeki kağıt kaplamaya bakınız.) Paketi yazıcı/kayıt cihazı içine yerleştirin.

NOT: Kağıt hizalama işaretleri olan kağıt kullanmalısınız yoksa kağıt doğru hizalanmaz.

5. Bir sayfa kağıdı açıp bu açılmış kağıdı stilusun kuyusu üzerinde yassı duracak hale getirin.
6. Yazıcı kapağını tamamen kapatın. Yazıcı/kayıt cihazı kağıt yükleme dizisine otomatik olarak başlar ve kağıt saptandıktan sonra ilk hizalama işaretinde durur. Kağıdın kenarları kırışmışsa kağıdın kendiliğinden doğru konuma hizalanabilmesi için dört veya beş sayfanın yazıcıya yüklenmesine izin verin.

Yazıcı/kayıt cihazı artık yazdırmaya hazırdır.

NOT: Kağıt sıkışıklıklarını gidermek üzere yazıcı kapağını açın ve hem kağıdı çıkarıp hem de rulmanı saat yönünde çevirmek için temiz parmak uçları kullanın.

UYARI: Hastaya ve yazıcı kapağının içindeki parçalara aynı anda dokunmayın.

İsteğe bağlı harici yazıcıya kağıt yüklemeye ilgili bilgi için, harici yazıcının kullanıcı el kitabına bakınız.

Termal Kağıt Saklama

Dahili yazıcı/kayıt cihazı için ısıya duyarlı kağıdı serin ve kuru bir ortamda saklayın. Yazıcı/kayıt cihazı kağıdını silmeye kalkışmayın. Basılı kağıt doğrudan floresan ışık altında yaklaşık 30 gün dayanır. Hasta kayıtlarının kalıcılığını sağlamak açısından, basılan kağıtları doğrudan güneş ışığı, ısı veya organik bileşiklerin dumanlarından uzakta tutun. 60°C üzerindeki depolama sıcaklıkları, doğrudan güneş ışığına uzun süreli maruz kalma veya yüksek nem, aseton, amonyak, alkol veya diğer organik bileşiklere maruz kalma kağıdın solmasına yol açabilir.

NOT: Basılı raporlar uzun süreler tutulacaksa, ısıya duyarlı kağıttan bir fotokopi almalısınız çünkü bu kağıt uzun süreli tutma amaçlı değildir ve zaman içinde okunurluğu azalır.

NOT: Yapışkan bant veya kağıt koruyucular ile temas etmesi halinde 30 gün sonrasında baskı solar.

PRM'nin ve Aksesuarların Temizliği

PRM'nin muhafazasını ve dokunmatik ekranını su, izopropil alkol, %5'lik çamaşır suyu solüsyonu veya pencere temizleyici ile hafifçe nemlendirilmiş yumuşak bir bezle temizleyin.

ZWT muhafazasını su, izopropil alkol, %5'lik çamaşır suyu solüsyonu veya cam temizleyici ile hafifçe nemlendirilmiş yumuşak bir bezle temizleyin. Temizleme solüsyonunun veya nemin USB bağlantı noktasına temas etmesine kesinlikle izin vermeyin.

Yazıcı/kayıt cihazını baskı ve saklama sırasında birikebilecek toz ve parçacıkları gidermek üzere kuru ve yumuşak bir fırça ile temizleyin.

Yazıcı rulmanını alkolü bir mendille temizleyin.

DİKKAT: PRM veya ZWT'nin herhangi bir kısmını temizlerken aşındırıcı bir bez veya uçucu solventler kullanmayın.

PRM ile birlikte kullanılan kablolar ambalajlandığı sırada steril değildir ve sterilize edilemezler. Kabloları gerektiğinde yeşil sabun, yeşil sabun çözeltisi (ABD Farmakopesi), Borax veya alkolsüz el sabunu gibi yumuşak bir temizlik solüsyonuyla nemlendirilmiş yumuşak bir bezle temizleyin. Kalıntıları uzaklaştırmak için steril suyla nemlendirilmiş yeni bir yumuşak bez kullanın. Kabloları havlu veya havayla kurutun. Ultrasonik temizleyici KULLANMAYIN. Kabloları sıvıya BATIRMAYIN. Gerektiğinde EKG kabloşunu %2 glutaraldehit solüsyonu (Cidex gibi) veya %10 çamaşır suyu solüsyonu ile dezenfekte edin.

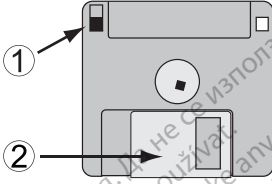
NOT: Kablo yüzeylerinde çatlaklar görülmesi ve/veya kabloların renginin solması, görünür biçimde aşınması veya etiketlerin okunmaz hale gelmesi durumunda EKG kablolarını atın.

Sterilize edilebilir telemetri çubuğunu aynı şekilde temizleyin. Ultrasonik temizleyici KULLANMAYIN. Telemetri çubuğunu sıvıya BATIRMAYIN. Çubuk

boşluklarına sıvı girmesine izin VERMEYİN. Sterilizasyon talimatları için bkz. "PRM'yi Kullanıma Hazırlama" sayfa 7.

Hasta Veri Diski

Hasta Veri Diski hasta verilerini kaydetmek için kullanılabilir. Disk üzerinde yazma koruma sekmesinin kapalı olduğundan emin olun (Şekil 10 sayfa 25). Yazma koruma sekmesi diske veri kaydetmek ve raporları yazdırmak için kapalı olmalıdır. Veriler diske kaydedilemezse sekmenin deliği örtecek şekilde konumlandırıldığından emin olun.

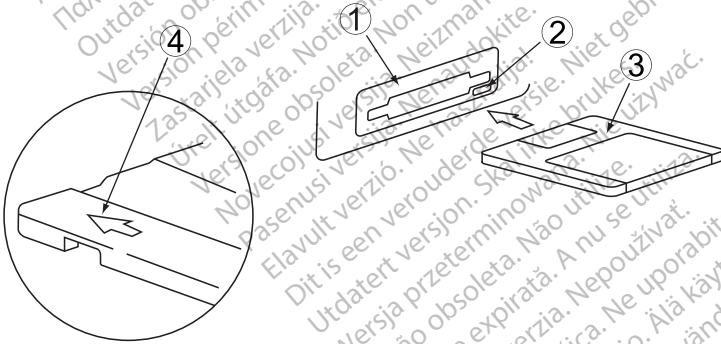


[1] Yazma koruma sekmesi kapalı (siyah sekme deliği örtüyor) [2] Kayan geçiş kısmı

Şekil 10. Hasta Veri Diski

Disk, ok üst sol tarafta ve disk sürücüyü işaret eder şekilde yerleştirilmelidir. PRM'nin sağ tarafındaki disk sürücüyü disk dışarı atma düğmesi çıkıntı yapıncaya kadar bir hasta veri diskini sıkıca yerleştirin (Şekil 11 sayfa 25).

Diski geri almak için disk dışarı atma düğmesine basın.



[1] Disk sürücüsü [2] Disk dışarı atma düğmesi [3] Hasta veri diskini [4] Ok üstte ve disk sürücüyü işaret ediyor

Şekil 11. PRM'nin sağ tarafında disk sürücüsü

NOT: Hasta Veri Diski kullanımıyla ilgili tüm talimatlar için sorgulanan puls üreticisiyle ilgili ürün bilgilerine başvurun.

Diskleri Koruma

Diskler kolayca zarar görüp kullanılamaz hale gelebilir. Disklerin zarar görmesini önlemek için şunları dikkate alın:

- Etiketlere, bunları disklerle uygulamadan önce yazı yazın.
- Zaten diske uygulanmış bir etikete yazı yazmak için sadece keçeli kalem kullanın.
- Yiyecek ve içecekleri disklerden ve PRM'den uzak tutun.
- Diskleri ısıdan veya doğrudan güneş ışığından uzak tutun. Diskler 5°C ve 60°C (41°F ve 140°F) arasındaki sıcaklıklarda saklanmalıdır.
- Diskleri kuru tutun ve kuru bir bölgede saklayın (bağıl nem %8 ve %80 arasında).
- Diskleri bükmeyin.
- Disklere ataçlar, zimbalar veya lastik bantlar takmayın.
- Diskleri örten, kayan perde kısmını açmaya kalkışmayın (Şekil 10 sayfa 25).
- Kayan perde kısmı altında bulunan açıktaki disk alanına asla dokunmayın.

DİKKAT: Diskleri telefonlar, güç kaynağı adaptörleri ve monitör dahil manyetize nesnelere ve mıknatıslardan uzak tutun.

Çalıştırma ve Saklama

PRM ve ZWT özel muamele gerektirir. PRM'nin sabit disk sürücüsü ve disket sürücüsü zarar verici kullanımdan korunmalıdır. PRM ve ZWT'yi hasardan korumak için aşağıdaki bilgileri dikkate alın:

- PRM'yi sürücü verilere erişirken kapatmayın.
- PRM ve ZWT'yi zarar verici şoklara veya titreşimlere maruz bırakmayın.
- PRM ve ZWT'yi dış ortamdan iç ortama aktarırken PRM'nin kullanımdan önce çevre sıcaklığına uyum sağlamasını bekleyin.
- PRM kapalıyken veya çalışırken üzerine ağır maddeler yerleştirmeyin.
- PRM veya ZWT yakınına mıknatıs yerleştirmeyin.
- PRM veya ZWT içine veya üzerine sıvı dökmeyin ve sıçratmayın.
- Dokunmatik ekran yüzeyine çarpmayın, çizmeyin, çentik oluşturmayın ve başka şekilde zarar vermeyin.
- PRM veya ZWT'yi parçalarına ayırmayın.
- PRM'yi taşımadan önce varsa sürücülerden disketleri çıkarın.
- PRM'yi taşımadan önce PRM'yi kapatın, tüm kapak ve kapıları kapatın ve anteni indirin.
- PRM'yi taşımadan önce tüm harici kablolar ve kordonların fişini çekin.
- PRM'nin kapağını kapatmadan önce stajlusu tutma tepsisinde dikkatle sabitleyin.

PRM, ZWT ve aksesuarları aşağıdaki koşullarda çalıştırın:

- Sıcaklık aralığı 10°C - 35°C (50°F - 95°F)
- Nem %25 ve %90 arasında

PRM ve ZWT'yi şu koşullar dahilinde taşıyın ve saklayın:

- Sıcaklıklar -40°C ve 70°C (-40°F ve 158°F) arasında
- Nem %25 - %95
- Basınç 50 kPa - 106 kPa (7,252 psi - 15,374 psi)

PRM soğuk koşullarda (10°C [50°F] altında) veya sıcak koşullarda (35°C [95°F] üzerinde) kaldıysa açın ve kullanımdan önce fanın en az bir saat çalışmasını bekleyin. PRM ve ZWT sürekli çalışabilir ve cihazlar uzun bir süre kullanılmazsa veya PRM'deki kağıdı bitirse otomatik olarak kapanmaz. Hava girişi ve çıkışı engellemelerden uzak tutun.

DİKKAT: PRM ve ZWT patlamaya karşı korumalı veya su geçirmez değildir ve sterilize edilemez. Anestetikler, oksijen veya nitroz oksit dahil yanıcı gaz karışımlarının varlığında bu cihazları kullanmayın.

PRM Saklama

1. Bir hasta veri diski kullanılıyorsa diski disk sürücünden çıkarın ve diski güvenli bir yerde saklayın. Bu disketin ve ilgili hasta verilerinin güvenliği sizin sorumluluğunuzdadır.
2. Mevcut yazılım uygulamasından çıkın.
3. Gücü kapatmak için Açık/Kapalı düğmesine basın.

NOT: PRM'yi hareket ettirmek için güç kablosunu çekmeden önce daima yazılım uygulamasından çıkın ve PRM'yi kapatmak için Açık/Kapalı düğmesine basın.

4. Güç kablosunu duvardan çekin.
5. Tüm ekipman kablolarını PRM'nin arka ve yan panellerinden çıkarın.
6. Ekranı, ön sürgü kısmı yerine kilitlenininceye kadar alçaltın.

NOT: PRM, dik pozisyonda (sap üstte olacak şekilde arka panel üzerinde durarak) saklanabilecek şekilde tasarlanmamıştır.

NOT: Taşıma ve saklama koşulları için her aksesuara ait ürün bilgilerine bakın. Her aksesuarın uygun limitler dahilinde tutulduğundan emin olun.

Bakım Kontrolü ve Güvenlik Önlemleri

Bakım Kontrolü

Her kullanımdan önce görsel bir inceleme yapmalı ve şunları doğrulamalısınız:

- PRM, ZWT, kablo ve aksesuarların mekanik ve işlevsel bütünlüğü.
- PRM ve ZWT etiketlerinin okunabilirliği ve yapışkanlığı.
- Başlangıç ekranı siz PRM'yi açtıktan birkaç saniye sonra belirir. (Normal güç açılması süreci PRM'nin dahili kontrollerden geçtiğini ve kullanıma hazır olduğunu doğrular.)

PRM ve ZWT kullanıcının erişemeyeceği bileşenler içerir ve herhangi bir dahili bileşenin değişimi için geri gönderilmesi gerekir.

Güvenlik Ölçümleri

Ulusal düzenlemeler kullanıcı, üretici veya üretici temsilcisinin cihaz için düzenli olarak güvenlik testleri yapmasını ve belgelendirmesini gerektirebilir. Sizin ülkenizde böyle testler gerekiyorsa ülkenizde düzenlendiği şekilde test aralığı ve kapsamına uyun. Ülkenizdeki ulusal düzenlemeleri bilmiyorsanız lütfen yerel Boston Scientific temsilcinizle irtibat kurun.

IEC/EN 62353 ülkenizde gereken bir standartsa ancak belirli bir test veya zaman aralığı belirtilmemişse aşağıdaki güvenlik testlerinin IEC/EN 62353 içinde belirtildiği şekilde direkt yöntem kullanılarak 24 ayda bir yapılması önerilir. Spesifikasyonlar tablosuna başvurun ("Spesifikasyonlar" sayfa 42).

Servis

PRM veya ZWT'nin çalıştırılması ya da onarımıyla ilgili sorular için arka kapaktaki bilgiyi kullanarak Boston Scientific ile irtibat kurun. PRM ve ZWT'nin servis işlemleri yalnızca Boston Scientific personeline yapılmalıdır.

PRM veya ZWT arıza yapar veya onarım gerektirirse, şu kılavuz ilkeleri izleyerek etkin servis verilmesini sağlayın:

1. Alet konfigürasyonunu tamamen arıza zamanındaki şekilde bırakın. Arka kapakta sağlanan bilgiyi kullanarak Boston Scientific ile irtibat kurun.
2. Arızaların ayrıntılı bir tanımını yazın.
3. Problemi gösteren basılı malzeme veya diğer materyali saklayın.
4. PRM veya ZWT'nin servis için Boston Scientific'e geri gönderilmesi gerekirse, alındığı sevkiyat kutusu veya Boston Scientific tarafından sağlanan sevkiyat kutusu ile ambalajlayın.
5. Sevkiyat adresi için arka kapaktaki bilgiyi kullanarak Boston Scientific ile irtibat kurun.

İsteğe bağlı harici yazıcıyı çalıştırma veya tamiriyle ilgili problemler veya sorular için yazıcı üreticisi veya temsilcisi ile irtibat kurun.

MUAMELE

Sorun giderme

PRM veya ZWT doğru çalışmazsa elektrik kordonları ve kablolarının güvenli şekilde bağlandığından ve kordon ve kabloların iyi çalıştığından (yani görünür kusur bulunmadığından) emin olun. Problemlerin olası nedenleri ve ilgili düzeltici eylemler aşağıda gösterilmiştir. Harici yazıcı problemleri için harici yazıcı el kitabına bakınız.

Tablo 2. PRM problemleri için olası nedenler ve düzeltici eylemler

| Semptom | Olası Neden | Sorunu Giderici İşlem |
|---|--|---|
| Dahili yazıcı/kayıt cihazı çalışmıyor | AC hattında voltaj yok | Güç kablosunun PRM arka paneline sıkıca takılı olup olmadığını kontrol edin. Farklı bir elektrik prizine takın. |
| | Kağıt sıkışması | Yazıcı kapağını açın ve hem kağıdı çıkarıp hem de rulmanı saat yönünde döndürmek için temiz parmak uçlarınızı kullanın. |
| | Kağıt yok | Kağıt ekleyin. |
| Dahili yazıcı/kayıt cihazı: kağıt besleme sorunları | Kağıt hizası yanlış | Kağıdı yeniden yükleyin. |
| | Kağıt besleme tıkanıklığı | Kağıt besleme etrafındaki tıkanıklığı giderin. |
| Dahili yazıcı/kayıt cihazı: baskı görünmüyor | Kağıt ters yüklenmiş | Kağıdı yeniden yükleyin. |
| Dahili yazıcı/kayıt cihazı: baskı duruyor | Uygulama yazdırma isteğini dikkate almadı | Dokümanlık ekranı cevap vermiyorsa PRM'yi kapatın. PRM'yi açın ve varsa eksik kalmış öğeleri tekrar yazdırmayı deneyin. |
| Harici yazıcı çalışmıyor | Kağıt yok; kağıt sıkışması; yazıcı kapağı açık; toner kartuşu uygun kurulmamış; yazıcı gücü Açık değil; yazıcı bağlı değil | Sorunu belirlemek ve düzeltici eylem için harici yazıcının el kitabına bakın. |
| Hasta veri disketi hatası | Önceki PRM modeli için oluşturulmuş disket veya formatlanmamış disket kullanılıyor | Sadece Hasta Veri Disketini kullanın. |
| | Yazma koruma sekmesi açık | Yazma koruma sekmesini kapatın. |

Tablo 2. PRM problemleri için olası nedenler ve düzeltici eylemler (devam)

| Semptom | Olası Neden | Sorunu Giderici İşlem |
|-----------------------------|--|---|
| Parazit problemleri: EKG | Hatalı hasta bağlantıları | Hasta elektrot tellerinin cilde yeterli derecede temas ettiğini ve elektrot telinin uzva doğru şekilde yerleştirildiğini bir kez daha kontrol edin. |
| | Ekipmandan aşırı radyo emisyonları | Çevre bölgeyi gücü açılmış ve gerekli olmayan elektriksel ekipman açısından kontrol edin. Gerekli olmayan ekipmanı hastadan ve/veya PRM'den uzağa taşıyın veya gereksiz ekipmanı kapatın. Ek EKG teknikleri için EKG kitaplarına bakın. Bina çıkış toprak direncinin düşük empedans teknikleri ile ölçüldüğünde çıkışlar arasında ve çıkışlar ile odadaki diğer topraklanmamış noktalar (örn. oda bağlantı noktası, soğuk su borusu, muayene masası, vs.) arasında 10 Ω değerinin altında olduğundan emin olun. |
| Telemetri: haberleşme yok | Puls üretici için hatalı uygulama yazılımı veya hatalı PRM | Kullanılmakta olan puls üretici için uygun uygulama yazılımını kurun. |
| | Eksik telemetri iletişimi | Çubuğu puls üretici üzerinde tekrar konumlandırın; sorgulamayı tekrarlayın. |

Tablo 2. PRM problemleri için olası nedenler ve düzeltici eylemler (devam)

| Semptom | Olası Neden | Sorunu Giderici İşlem |
|---|---|--|
| Telemetri: kesintili haberleşme | Hatalı telemetri çubuğu | Sadece Model 6577 Sterilize Edilebilir Telemetri Çubuğunu kullanın. |
| | Ekipmandan aşırı radyo emisyonları | PRM antenini tekrar yönlendirin (kullanımı onaylıysa) veya PRM'yi tekrar yönlendirin. Ayrıca Parazit sorunlarına bakın: EKG. |
| | Eksik telemetri iletişimi | Çubuğu puls üretici üzerinde tekrar konumlandırın; sorgulamayı tekrarlayın. Çubuğu ters çevirin; sorgulamayı tekrarlayın. Çubuğun bağlantısını kesin ve yeniden bağlayın; sorgulamayı tekrar edin. PRM'yi kapatın ve sonra PRM'yi açın; sorgulamayı tekrarlayın. Başka bir Model 3120 PRM kullanın; sorgulamayı tekrarlayın. Bu işlem problemi gidermezse arka kapaktaki bilgiyi kullanarak Boston Scientific ile irtibat kurun. |
| Telemetri: interferans | PRM zararlı interferansa neden olmuş veya PRM diğer RF cihazlarından olumsuz etkilenmiş | Cihazların yönünü veya yerini değiştirin. |
| | | Cihazlar arasındaki mesafeyi artırın. |
| | | Ekipmanı farklı bir devredeki çıkışa takın. |
| Şok iletimi sırasında şok işaretleri eksik | Şok iletimi sırasında parazit, şok işaretinin maksimum telemetri mesafesi olan 6 cm (2,35 inç) uzaklıktan alınmamasına neden olabilir | Arka kapakta sağlanan bilgiyi kullanarak Boston Scientific ile irtibat kurun. |
| | | İletilen şoku doğrulamak üzere yüzey EKG'sini gözden geçirin. İletilen şoku doğrulamak için puls üreticinin Arrhythmia Logbook (Aritmi Kayıt Defteri) ekranını gözden geçirin. |
| Görüntülenen saat ayarlamadan sonra zamanı tutarlı olarak doğru göstermiyor | Zayıf batarya | Saat pilinin değiştirilmesi için PRM'yi Boston Scientific'e geri gönderin. |

Tablo 2. PRM problemleri için olası nedenler ve düzeltici eylemler (devam)

| Semptom | Olası Neden | Sorunu Giderici İşlem |
|---------------------------------|---|--|
| Dokunmatik ekran cevap vermiyor | Dokunmatik ekranda inaktif düğmeler seçiliyor | Aktif düğmeler seçin. |
| | Dokunmatik ekran çalışmıyor | PRM'yi kapatın ve sonra PRM'yi açın. Bu işlem problemi gidermezse arka kapaktaki bilgiyi kullanarak Boston Scientific ile irtibat kurun. |
| Ekran kararıyor | Ekran çalışmıyor | |
| PRM cevap vermiyor | PRM çalışmıyor | |

Tablo 3. ZWT problemleri için olası nedenler ve düzeltici eylemler

| Semptom | Olası Neden | Sorunu Giderici İşlem |
|--|---|--|
| ZWT üzerindeki yeşil gösterge ışığı, PRM gücü açıldıktan sonraki 60 saniye içinde yanmıyor | USB kablosu ZWT'ye sıkı bir şekilde takılmamış | USB Kablosunun her iki ucunu da çıkarıp yeniden takın. |
| | USB kablosu hasar görmüş | Yalnızca Model 3141 USB Kablosuyla değiştirin. |
| | ZWT Hatası | Arka kapakta sağlanan bilgiyi kullanarak Boston Scientific ile irtibat kurun. |
| Telemetri: kesik kesik haberleşme | Telemetri RF sinyali engellenmiş | ZWT ile puls üretici arasındaki görüş alanı yolunun boş olduğundan emin olun. Sorgulamayı tekrar edin. |
| | Telemetri RF sinyalinde interferans | ZWT'yi PRM'den en az 7,6 cm (3 inç) veya daha uzağa yerleştirip yeniden yönlendirin. Sorgulamayı tekrar edin. |
| | USB kablosu ZWT ve PRM'ye sıkı bir şekilde takılmamış | USB kablosunun her iki ucunu da çıkarıp yeniden takın. Çubuğu puls üretici üzerinde tekrar konumlandırın ve sorgulamayı tekrarlayın. |
| | RF Telemetri başarısız | Çubuğu puls üretici üzerinde tekrar konumlandırın ve sorgulamayı tekrarlayın. |
| | PRM yazılım versiyonu güncel değil | Arka kapakta sağlanan bilgiyi kullanarak Boston Scientific ile irtibat kurun. |

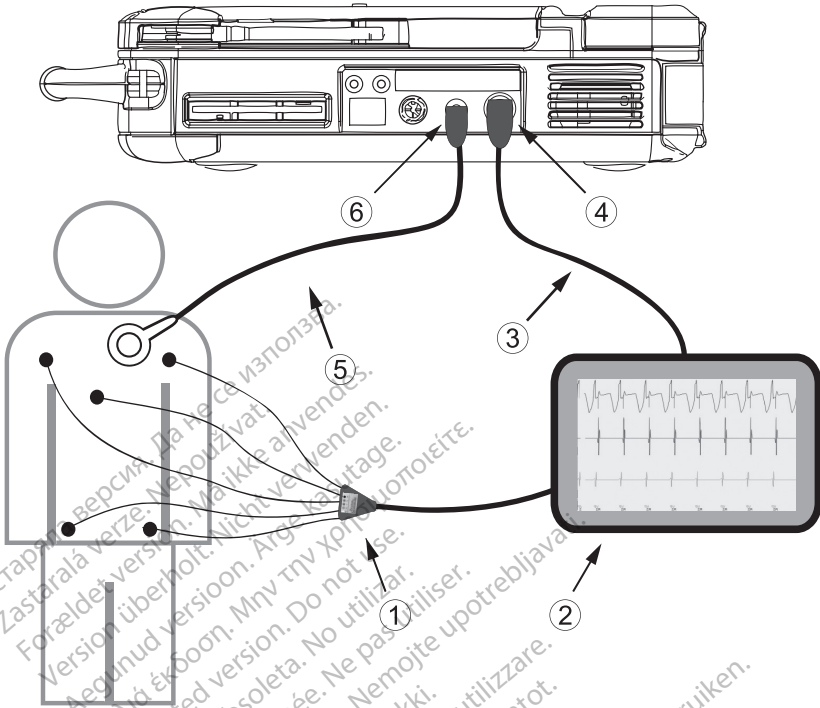
Tablo 3. (devam)

| Semptom | Olası Neden | Sorunu Giderici İşlem |
|------------------------|---|---|
| Telemetri: interferans | ZWT zararlı interferansa neden olmuş veya ZWT diğer RF cihazlarından olumsuz etkilenmiş | Cihazların yönünü veya yerini değiştirin. |
| | | Cihazlar arasındaki mesafeyi artırın. |
| | | Ekipmanı farklı bir devredeki çıkışa takın. |
| | | Arka kapakta sağlanan bilgiyi kullanarak Boston Scientific ile irtibat kurun. |

PRM ile birlikte Harici bir EKG Monitörünün Kullanılması

Bu bölümde açıklanan yapılandırmayı yapmak için aşağıdaki aksesuarları kullanın:

- Model 6751 Yüzey EKG Hasta Kablosu
- Model 6629 EKG-BNC Slave Kablosu
- Model 6577 Sterilize Edilebilir Telemetri Çubuğu



Şekil 12. Harici EKG Monitörünün Yapılandırılması

Traseyi harici bir EKG monitöründe ve PRM'de görüntülemek için ekipmanı aşağıda gösterildiği şekilde ayarlayın (Şekil 12 sayfa 34). Bu örnekte yüzey EKG'si EKG kablosu (1) üzerinden harici EKG monitörüne (2), ardından da PRM'nin EKG konektörüne (4) bağlı olan EKG-BNC slave kablosu (3) üzerinden PRM'ye aktarılır. Telemetri çubuğunu (5), kablosunun başka herhangi bir kabloyla kesişmediğinden emin olarak, PRM'nin telemetri çubuğu konektörüne (6) bağlayın.

Ambalajdaki simgeler

Aşağıdaki simgeler ambalaj ve etiketler üzerinde kullanılabilir (Tablo 4 sayfa 34):

Tablo 4. Ambalajdaki simgeler

| Simge | Tanım |
|-------|-------------------|
| | Referans numarası |
| | Seri numarası |
| | Son kullanım |












Tablo 4. Ambalajdaki simgeler (devam)

| Simge | Tanım |
|---|--|
|  | Lot numarası |
|  | Üretim tarihi |
|  | İyonize olmayan elektromanyetik radyasyon; ZIP telemetri gösterge ışığı |
|  | Etilen oksitle sterilize edilmiştir |
|  | Kullanma talimatlarına bakın |
|  | Kullanma talimatlarına uyun |
|  | Sıcaklık kısıtlaması |
|  | CE işareti, bu işaretin kullanımı için yetkili kurumun tanımlamasıyla uyumu gösterir |
|  | Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi |
|  | Üretici |
|  | Sağlayıcı kodlarıyla C-Tick |
|  | Avustralya Sponsor Adresi |
|  | Alternatif akım |
|  | Açma/Kapama Düğmesi |
|  | USB |
|  | Yazıcı için paralel konektör |
|  | Harici monitör için VGA çıkışı |

Tablo 4. Ambalajdaki simgeler (devam)

| Simge | Tanım |
|---|---|
|  | Analog çıkış |
|  | Telemetri çubuğu girişi ve çubuklu telemetri gösterge ışığı |
|  | Defibrilasyon korumalı CF tipi uygulanan kısım |
|  | Defibrilasyon korumalı BF tipi uygulanan kısım |
|  | EKG kablo konektörü |
|  | Kağıt besleme |
|  | Kalibrasyon pulsu |
|  | Traseyi başlangıç çizgisine getir |
|  | Potansiyel eşitleme iletkenine işaret eder. Bu bağlantı klinik ortamda diğer ekipmanla ortak bir toprak kullanılmasını mümkün kılar. |
|  | Güvenlik standartları için ulusal olarak tanınan test işareti |
|  | KULLANIMI SINIRLANDIRILMIŞ CİHAZ: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya kanuni emriyle satılabilir, dağıtılabilir veya kullanılabilir. |
|  | Dikkat: beraberindeki belgelere bakınız (EKG ve Telemetri konektörleri) |
|  | Yalnızca yetkili servis kullanımı için port |

Tablo 4. Ambalajdaki simgeler (devam)

| Simge | Tanım |
|---|---|
|  | Elektrik çarpması riskini gösterir; kapağı (veya arkasını) çıkarmayın. Boston Scientific servisine başvurun. |
|  | Atık, Elektrikli ve Elektronik Ekipman (WEEE). Elektrikli ve elektronik ekipmanın ayrı toplanmasını gösterir (yani bu cihazı çöpe atmayın). |
|  | Açık gösterge ışığı |
|  | Aksam numarası |
|  | Bu kısım üste |
|  | Kırılabılır, dikkatli taşıyın |
|  | Kuru tutun |
|  | Kanca kullanmayın |
|  | Nem sınırlamaları |
|  | Atmosferik basınç sınırlamaları |
|  | MR Güvencesiz |

Çevresel Koruma ve Atma

PRM cihazını ve/veya aksesuarları kullanım ömürleri sonunda uygun şekilde atılmaları için Boston Scientific şirketine geri gönderin.

Uyumluluk Standartları

PRM için aşağıdaki standartlar geçerlidir.

Güvenlik Standartları

PRM ve ZWT test edilmiş ve aşağıdaki standartların ilgili güvenlik kısımlarıyla uyumlu oldukları bulunmuştur:

- IEC 60601-1:2005 + C1:2006 + C2:2007 + INT1:2008 + INT2:2009
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + C1:2009 + A2:2010
- BS EN 60601-1:2006 + C1:2006 + C2:2007 + C3:2010
- CAN/CSA-C22 No. 60601-1-08

Elektromanyetik Uyumluluk Standartları

PRM test edilmiş ve elektromanyetik uyumluluk (EMC) standartlarının ilgili kısımlarıyla uyumlu olduğu bulunmuştur:

- EN 302 195-2 V1.1.1:2004
- EN 300 220-2 V2.4.1:2012
- EN 301 489-1 V1.9.2:2011
- EN 301 489-3 V1.6.1:2013
- EN 301 489-31 V1.1.1:2005

ZWT test edilmiş ve elektromanyetik uyumluluk (EMC) standartlarının ilgili kısımlarıyla uyumlu olduğu bulunmuştur:

- EN 301 489-1 V1.9.2:2011
- EN 301 489-27 V1.1.1:2004
- EN 301 839-2 V1.3.1:2009
- IC RSS-243:2010

NOT: PRM ve ZWT'nin kurulumu ve kullanımı sırasında, bu el kitabında verilen EMC talimatlarına uygun şekilde, EMC ile ilgili özel önlemleri uygulayın. PRM ve ZWT elektromanyetik emisyonları ve bağışıklıkla ilgili ayrıntılara bakın (Tablo 5 sayfa 39, Tablo 6 sayfa 39).

NOT: PRM ve ZWT'nin çok yakınında RF taşınabilir ve mobil ekipmanlarını kullanırken dikkatli olun. PRM ve ZWT elektromanyetik bağışıklık ayrıntılarına bakın (Tablo 7 sayfa 40, Tablo 8 sayfa 42).

IEC 60601-1-2:2007 Bilgileri

Bu ekipman test edilmiş ve ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2007 [veya BS EN 60601-1-2:2007 + C1:2010 ya da 90/385/EEC sayılı Aktif İmplant Edilebilir Tıbbi Cihaz Direktifi] standardı uyarınca tıbbi cihazlar için geçerli kısıtlamalara uygun olduğu tespit edilmiştir. Bu test etme cihazın tipik bir tıbbi kurulumda zararlı interferansa karşı makul koruma sağlandığını göstermektedir. Ancak belirli bir kurulumda interferans oluşmayacağı garanti edilemez.

Elektromanyetik Emisyonlar ve Bağışıklık

Elektromanyetik emisyonlar ve bağışıklık bilgisi aşağıda verilmiştir.

Tablo 5. Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik emisyonlar - tüm ekipman ve sistemler için

| Emisyon testi | Uyum | Elektromanyetik ortam — kılavuz ^a |
|--|---------|--|
| RF emisyonları (CISPR 11) | Grup 1 | PRM ve ZWT sadece kendi dahili işlevleri için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanda herhangi bir interferans oluşturma olasılığı azdır. |
| RF emisyonları (CISPR 11) | Sınıf A | PRM ve ZWT konut olarak kullanılan binaları besleyen kamusal düşük voltajlı güç kaynağı ağına doğrudan bağlı olanlar ve konutlar hariç tüm kurumlarda kullanılmaya uygundur. |
| Harmonik emisyonlar (IEC 61000-3-2) | Sınıf A | |
| Voltaj dalgalanmaları / titreşim emisyonları (IEC 61000-3-2) | Uyumlu | |

a. PRM ve ZWT'nin tabloda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Müşterinin veya kullanıcının bu cihazların böyle bir ortamda kullanılmasını sağlaması gerekir.

Tablo 6. Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık - tüm ekipman sistemleri için

| Bağışıklık testi | IEC 60601 test düzeyi | Uyum düzeyi | Elektromanyetik ortam — kılavuz ^a |
|---|---|--|---|
| Elektrostatik deşarj (ESD) (IEC 61000-4-2) | ±6 kV temas ±8 kV hava | ±6 kV temas ±8 kV hava | Yerler tahta, beton veya karo seramik olmalıdır. Yerler sentetik materyalle kaplıysa bağlı nem en az %30 olmalıdır. |
| Elektriksel hızlı geçiş / patlama (IEC 61000-4-4) | ±2 kV güç besleme hatları için ±1 kV giriş/çıkış hatları için | ±2 kV güç besleme hatları için ±1 kV giriş/çıkış hatları için | Ana güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamınıninki gibi olmalıdır. |
| Ani yükselme (IEC 61000-4-5) | ±1 kV hattan/hatlardan hata/hatlara ±2 kV hattan/hatlardan toprağa | ±1 kV diferansiyel mod ±2 kV ortak mod | Ana güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamınıninki gibi olmalıdır. |

Tablo 6. Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık - tüm ekipman sistemleri için (devam)

| Bağışıklık testi | IEC 60601 test düzeyi | Uyum düzeyi | Elektromanyetik ortam — kılavuz ^a |
|--|---|---|--|
| Güç besleme giriş hatlarında voltaj düşmeleri, kısa kesintiler ve voltaj oynamaları (IEC 61000-4-11) | <p><%5 U_T (U_T'de >%95 düşüş) 0,5 döngü için^b</p> <p>%40 U_T (U_T'de %60 düşüş) 5 döngü için</p> <p>%70 U_T (U_T'de %30 düşüş) 25 döngü için</p> <p><%5 U_T (U_T'de >%95 düşüş) 5 saniye için</p> | <p><%5 U_T (U_T'de >%95 düşüş) 0,5 döngü için</p> <p>%40 U_T (U_T'de %60 düşüş) 5 döngü için</p> <p>%70 U_T (U_T'de %30 düşüş) 25 döngü için</p> <p><%5 U_T (U_T'de >%95 düşüş) 5 saniye için</p> | Ana güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır. PRM kullanıcısı ana şebeke elektrik kesintileri sırasında çalışmanın devam etmesini istiyorsa PRM'nin kesintisiz bir güç kaynağı veya bataryadan güç alması önerilir. |
| Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı (IEC 61000-4-8) | 3 A/m | 3 A/m | Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ticari veya hastane ortamında tipik bir konum için karakteristik düzeylerde olmalıdır. |

a. PRM ve ZWT'nin tablo da belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır.


Müşterinin veya kullanıcının bu cihazların böyle bir ortamda kullanılmasını sağlaması gerekir.

b. U_T test düzeyinin uygulanmasından önceki AC ana voltajdır.

Tablo 7. Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık - yaşam desteği vermeyen ekipman ve sistemler için

| Bağışıklık testi | IEC 60601 test düzeyi | Uyum düzeyi | Elektromanyetik ortam ^a — kılavuz ^b |
|-----------------------------|------------------------------|-------------|--|
| İletilen RF (IEC 61000-4-6) | 3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz | 3 Vrms | Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, kablolar dahil PRM ve ZWT'nin hiçbir kısmına verici frekansı için geçerli denklemden hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. |
| Yayılan RF (IEC 61000-4-3) | 3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz | 3 V/m | |

Tablo 7. Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık - yaşam desteği vermeyen ekipman ve sistemler için (devam)

| Bağışıklık testi | IEC 60601 test düzeyi | Uyum düzeyi | Elektromanyetik ortam ^a — kılavuz ^b |
|------------------|-----------------------|-------------|---|
| | | | <p>Önerilen ayırma mesafesi $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ (80 MHz ila 800 MHz)^c $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz ila 2,5 GHz) burada P vericinin üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü ve d metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir.</p> <p>Elektromanyetik alan taraması^d ile belirlendiği şekliyle sabit RF vericilerinden kaynaklanan alan güçleri her frekans aralığında uyum düzeyinden düşük olmalıdır.^e</p> <p>Aşağıdaki simge ile işaretlenen ekipmanların çevresinde interferans oluşabilir:</p>  |

- PRM ve ZWT'nin tabloda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Müşerinin veya kullanıcının bu cihazların böyle bir ortamda kullanılmasını sağlaması gerekir.
- Bu kılavuz ilkeler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik propagasyon yapılar, nesnelere ve kişilerden emilim ve yansımadan etkilenir.
- 80 MHz ve 800 MHz değerlerinde üst frekans aralığı geçerlidir.
- Telsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve kara telsizleri, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve televizyon yayını için baz istasyonlar gibi sabit vericilerin alan güçleri teorik olarak tam doğrulukla tahmin edilemez. Sabit RF vericiler nedeniyle elektromanyetik ortamı değerlendirmek üzere bir elektromanyetik saha taraması yapılması değerlendirilmelidir. PRM ve ZWT'nin kullanıldığı konumda ölçülen alan gücü tabloda gösterilen ilgili RF uyum düzeyini geçiyorsa, normal şekilde çalıştırılmasının doğrulanması için cihazların izlenmesi gerekir. Anormal bir performans gözlemlenirse, PRM ve ZWT'nin yönünü veya yerini değiştirmek gibi ek önlemler gerekebilir.
- 150 kHz - 80 MHz frekans aralığında alan güçleri 3 V/m altında olmalıdır.

Tablo 8. Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanlarıyla PRM / ZWT arasındaki önerilen ayırma mesafeleri

| Vericinin maksimum anma çıkış gücü ^{b c} W | Verici frekansına göre ayırma mesafesi ^a m | | |
|--|--|---|-----------------------------------|
| | 150 kHz ila 80 MHz d = 1,2 √P | 80 MHz ila 800 MHz ^d d = 1,2 √P | 800 MHz ila 2,5 GHz d = 2,3 √P |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

- a. PRM ve ZWT yayılan RF bozunumlarının kontrol altında olduğu bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya kullanıcı taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanlarıyla (vericiler) PRM ve ZWT arasında, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre tablodaki önerilen minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik interferansı önlemeye yardımcı olabilir.
- b. Bu kılavuz ilkeler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik propagasyon yapılar, nesnelere ve kişilerden emilim ve yansımadan etkilenir.
- c. Tablodaki listede verilmeyen maksimum çıkış gücü dereceli vericiler için d metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi vericinin frekansı için geçerli denklem kullanılarak tahmin edilebilir ve burada P verici üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü derecesidir.
- d. 80 MHz ve 800 MHz değerlerinde üst frekans aralığındaki ayırma mesafesi geçerlidir.

Spesifikasyonlar

Tablo 9. PRM Nominal Spesifikasyonlar

| Özellik | Nominal |
|--------------------------|--|
| Güvenlik sınıflandırması | PRM: I. Sınıf EKG bağlantısı: Tip BF, defibrilasyon korumalı. Telemetri çubuğu bağlantısı: Tip CF, defibrilasyon korumalı Koruma derecesi: IPX0 |
| Boyutlar | 47 cm (18,5 inç) derinlik, 36,8 cm (14,5 inç) genişlik, 12,1 cm (4,75 inç) yükseklik |
| Ağırlık (yaklaşık) | 9,8 kg (21,5 lb) |
| Güç derecesi | 100–120 V 60 Hz, 220–240 V 50 Hz, 3,8/1,9 A |
| Güç kablosu | 2,4 m (8 ft), 100–240 V. Güvenilir topraklama ancağ ekipman "Sadece hastane" veya "Hastane sınıfı" işaretli bir yuvaya takıldığında gerçekleşir. |
| Çalışma döngüsü | Sürekli |
| Çalışma sıcaklığı | 10°C ila 35°C (50°F ila 95°F) |

Tablo 9. PRM Nominal Spesifikasyonlar (devam)

| Özellik | Nominal |
|--|---|
| Nakil ve saklama sıcaklığı | -40°C ila 70°C (-40°F ila 158°F) |
| Çalışma ortamındaki nem | %25 ila %90 |
| Nakil ve saklama ortamındaki nem | %25 ila %95 |
| Çalışma ortamındaki rakım | ≤ 2000 m |
| Nakil ve saklama ortamındaki atmosferik basınç | 50 kPa ila 106 kPa (7,252 psi ila 15,374 psi) |
| Harici yazıcı desteği | DB 25 paralel port konektörü |
| Harici VGA monitör desteği | DB 15 VGA port konektörü |
| Analog çıkış | ± 1 V çıkış, yedi pinli DIN konektör yoluyla |
| Batarya tipi | DL 2450 veya eşdeğeri |
| EKG kablosu | 3,9 m ila 4,3 m (12,7 ft ila 14,0 ft) |
| EKG performansı | |
| Saptanan minimum genlik | 4,56 µV |
| Elektrot tel seçimi | I, II, III, aVR, aVL, aVF, V |
| İntrinsik ventriküler hız görüntüsü | 30 min ⁻¹ - 120 min ⁻¹ ± 4 min ⁻¹ , üç atımlık ortalama temelinde; 120 min ⁻¹ - 240 min ⁻¹ ± 8 min ⁻¹ , üç atımlık ortalama temelinde |
| Giriş empedansı | > 2,5 M Ω |
| Elektrot offset toleransı | 300 mV |
| Saklama çözünürlüğü | 800 örnek/sn, 4,56 µV |
| Filtre ayarları | AÇIK: 0,5 Hz ila 25 Hz, ± 0,2 dB, 50 ve 60 Hz çentik filtreli; KAPALI: 0,5 Hz ila 70 Hz, ± 0,2 dB, yassı cevap, 50 ve 60 Hz çentik filtresiz; 0,05 Hz ila 100 Hz, + 0,2 dB/-3,0 dB; 50 ve 60 Hz çentik filtresiz |
| Kazanç ayarları | 1, 2, 5, 10, 20 mm/mV ± %25 |
| Çubuklu telemetri | |
| Frekans bandı | Verme: 50 kHz Alma: 0-100 kHz |
| Bant genişliği | 100 kHz |
| Modülasyon | OOK |
| Etkin saçılan güç | -1,2 dBµV/m |

Tablo 9. PRM Nominal Spesifikasyonlar (devam)

| Özellik | Nominal |
|---|---|
| ZIP telemetri (ISM)^a Frekans bandı Bant genişliği Modülasyon Etkin saçılan güç | ISM (902 - 928 MHz) < 1 MHz ASK/OOK -1,3 dBm |
| ZIP telemetri (SRD)^a Kısa Mesafeli Cihaz (SRD) Alıcısı Frekans bandı Bant genişliği Modülasyon Etkin saçılan güç | Kategori 3 SRD-K1 alt bant (869,85 MHz) < 300 kHz ASK/OOK 5,0 dBm |
| Dahili yazıcı Kağıt tipi Kağıt genişliği Grafik hızı | Isıya duyarlı 110 mm (4 inç) 10, 25, 50, 100 mm/s |
| IEC 60601 uyarınca testler için Elektrik Güvenliği Test Referansı^c Topraklama direnci Topraklama kaçak akımı Hasta tarafındaki kaçak akım, çubuk Hasta tarafındaki kaçak akım, EKG | $\leq 100 \text{ m}\Omega$ $\leq 5 \text{ mA}$ Normal Koşullar (NC), $\leq 10 \text{ mA}$ Tek Arıza Durumu (SFC) $\leq 10 \mu\text{A}$ Normal Koşullar (NC) ve $\leq 50 \mu\text{A}$ Tek Arıza Durumu (SFC) (uygulanan parçalarda şebeke voltajı) $\leq 100 \mu\text{A}$ Normal Koşullar (NC), $\leq 500 \mu\text{A}$ Tek Arıza Durumu (SFC) (uygulanan parçalarda şebeke voltajı) |
| IEC 62353 uyarınca testler için Elektrik Güvenliği Test Referansı (Kurulum, Montaj, Onarım)^{bc} Topraklama bağlantısı testleri Ekipman kaçağı — direkt yöntem Hasta tarafındaki kaçak akım — direkt yöntem | $\leq 300 \text{ m}\Omega$, 3 metre'den uzun olmayan güç kablosu dahil EKG (BF) ve Çubuk (CF): $\leq 500 \mu\text{A}$ EKG (BF) $\leq 500 \mu\text{A}$, Çubuk (CF): $\leq 50 \mu\text{A}$ |

Tablo 9. PRM Nominal Spesifikasyonlar (devam)

| Özellik | Nominal |
|-----------------------------|----------------------|
| Güvenlik Özellikleri | |
| Defibrilatöre karşı koruma | 5000 V 400 J'a kadar |

- ZIP telemetri frekans bandı ülkeye spesifiktir. Ülkenizde kullanılan frekans bandını onaylamak için, arka kapaktaki bilgileri kullanarak Boston Scientific ile bağlantı kurun.
- PRM'nin çalıştırılması veya onarımı hakkındaki sorularınız için, arka kapaktaki bilgileri kullanarak Boston Scientific ile bağlantı kurun. PRM'ye sadece Boston Scientific personeli tarafından servis verilmelidir.
- Güvenlik testleri başarıyla tamamlandıktan sonra, PRM'nin bu el kitabının başlangıç kısmında açıklanan temel performansı sağlamaya devam ettiğini doğrulayın.

Tablo 10. ZWT Nominal Spesifikasyonlar

| Özellik | Nominal |
|--|--|
| Güvenlik sınıflandırması | Koruma derecesi: IPX0 |
| Boyutlar | 17,6 cm (6,9 inç) genişlik, 17,3 cm (6,8 inç) yükseklik, 7,6 cm (3 inç) derinlik |
| Ağırlık (yaklaşık) | 0,6 kg (1,3 lb) |
| Güç derecesi | 5 V DC |
| Güç kablosu | Güç USB veri kablosuyla sağlanır |
| Çalışma döngüsü | Sürekli |
| Çalışma sıcaklığı | 10°C ila 35°C (50°F ila 95°F) |
| Nakil ve saklama sıcaklığı | -40°C ila 70°C (-40°F ila 158°F) |
| Çalışma ortamındaki nem | %25 ila %90 |
| Nakil ve saklama ortamındaki nem | %25 ila %95 |
| Çalışma ortamındaki rakım | ≤ 2000 m |
| Nakil ve saklama ortamındaki atmosferik basınç | 50 kPa ila 106 kPa (7,252 psi ila 15,374 psi) |
| ZIP telemetri (MICS/MedRadio) | |
| Frekans Bandı | 402–405 MHz Tıbbi İmplant İletişim Hizmeti (MICS) Tıbbi Cihaz Radyokomünikasyon Hizmeti (MedRadio) |
| Bant genişliği | < 300 KHz |
| Modülasyon | FSK |
| Etkin saçılan güç | 22,4 µW (-16,5 dBm) |

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Myn þyn chrioiioioiöite.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Ne utilizat.
Úrejt útgáfa. Ne használj.
Novecojsi versija. Nenaudočiti.
Pasenusi versija. Ne utilizare.
Elavult verzió. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Zastarela različica. Ne používajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific



Boston Scientific
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

EC **REP**

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
Botany NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
357435-161 TR Europe 2014-04



CE0086

Authorized 2004

