

FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV

ZOOM™ LATITUDE™

Programozó/rekorder/monitor

REF 3120

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Myn την χρησιμοποιείτε.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Versione obsoleta. Ne használjál.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne naudokite.
Elavult verzió. Ne használjál.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastarana 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. 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Outdated version.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.
Novcojusi 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 expirada. 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.

Tartalomjegyzék

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	1
Védjegnyilatkozat	1
Leírás és használat	1
Figyelmeztetések	1
Óvintézkedések.....	2
Nemkívánatos események.....	3
A rendszer jellemzői.....	4
A rendszer tartozékai	5
Opcionális külső eszközök	6
Jótállással kapcsolatos adatok.....	7
A PRM ELŐKÉSZÍTÉSE A HASZNÁLATHOZ.....	7
A PRM HASZNÁLATA	12
Indítási képernyő.....	12
EKG-megjelenítő	15
Quick Start gomb	16
Patient Data Management segédprogram	17
Utilities (Kellékek) gomb	22
About (Névjegy) gomb	22
Select PG (Pulzusgenerátor kiválasztása) gomb	22
Jelzőfények.....	23
Billentyűk.....	24
KARBANTARTÁS.....	25
A papír behelyezése	25
A hőpapír tárolása	26
A PRM és a tartozékok tisztítása	26
Betegadatlemez	27
Működtetés és tárolás	28
Használat előtti ellenőrzés és biztonsági intézkedések	30
Szerviz	30
KEZELÉS	31
Hibaelhárítás	31
Külső EKG-monitor használata a PRM-mel	36
Szimbólumok a csomagoláson	37
Környezetvédelem és hulladékkezelés	40
Szabványoknak való megfelelés	41
Biztonsági szabványok	41
Elektromágneses kompatibilitási szabványok	41
Az IEC 60601-1-2:2007 szabvánnyal kapcsolatos információk.....	41
Elektromágneses kibocsátás és zavartűrés.....	42
Műszaki adatok	46

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.
Úreilt útgáfa. 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.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Védjegynyilatkozat

A következők a Boston Scientific vagy leányvállalatai védjegyei: LATITUDE, Quick Start, ZIP, ZOOM.

Leírás és használat

A ZOOM LATITUDE programozórendszer, amely tartalmazza a programozó/rekorder/monitor (PRM) berendezést (modellszám: 3120), a Zoom Wireless Transmitter (ZWT) berendezést (modellszám: 3140) és a tartozékait, egy hordozható szívritmuskezelő rendszer, amely arra szolgál, hogy Boston Scientific beültethető pulzusgenerátorral együtt használják.

Rendeltetés

A PRM a ZOOM LATITUDE programozórendszer részeként arra szolgál, hogy kommunikációt végezzen a Boston Scientific beültethető pulzusgenerátorokkal. Az alkalmazott szoftver irányítja a pulzusgenerátorral való minden kommunikációs funkciót. A szoftver részletes alkalmazási utasításait lásd a pulzusgenerátor lekérdezéséről szóló dokumentációban.

Célközönség

Ez a dokumentum a készülékek beültetése és/vagy a működésük követése területén képzett, illetve tapasztalattal rendelkező szakemberek számára készült.

Alapvető működés

A PRM rendeltetészerű használatához kommunikálnia kell egy Boston Scientific beültethető pulzusgenerátorral. Ezért a beültetett pulzusgenerátorral való, telemetriás pálcán keresztüli kommunikációval kapcsolatos működése tekinthető alapvető működésnek.

Ellenjavallatok

Ellenjavallott a PRM használata a Boston Scientific pulzusgenerátoroktól eltérő pulzusgenerátorokkal. A pulzusgenerátorral való használatl kapcsolatos ellenjavallatokat lásd a pulzusgenerátor lekérdezéséről szóló dokumentációban.

FIGYELMEZTETÉSEK

- **Másféle kábelek és tartozékok használata.** A Boston Scientific által ebben az útmutatóban meghatározottaktól különböző kábelek vagy tartozékok használata növelheti a PRM és a ZWT elektromágneses kibocsátását, és csökkentheti a PRM és a ZWT elektromágneses zavartűrését. Aki ilyen kábeleket vagy tartozékokat csatlakoztat a PRM-hez vagy a ZWT-hez, lehetséges, hogy egy orvosi elektromos rendszert módosít, és felelős annak biztosításáért, hogy a rendszer megfeleljen az orvosi elektromos rendszerekre vonatkozó IEC/EN 60601-1. szabvány 16. cikkelyének.

- **A csatlakozó megérintése.** Ne érintse meg egyszerre a beteget és a PRM valamelyik hozzáférhető csatlakozóját (például az USB-, a párhuzamos, a külső VGA monitor-, a stimulációs bemeneti vagy az analóg kimeneti csatlakozót, illetve a bővítménycsatlakozót).
- **Rádiózavar-elhárítási különbizottság.** Más berendezések zavarhatják a PRM és a ZWT működését, még akkor is, ha az illető berendezés megfelel a Rádiózavar-elhárítási nemzetközi különbizottság (CISPR) kibocsátási követelményeinek.
- **Áramütés.** Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében a PRM-et csak földelt áramforráshoz csatlakoztassa.
- **PRM helye.** A PRM vagy a ZWT nem használható közvetlenül más berendezés mellett vagy felett. Ha szükség van az egymás melletti vagy feletti tárolásra, ellenőrizze, hogy a PRM, illetve a ZWT megfelelően működik-e az adott elrendezésben.
- **A PRM-nek és a ZWT-nek a steril mezőn kívül kell elhelyezkednie.** A PRM és a ZWT nem steriliek, és ezeket nem is lehet sterilizálni. Ezeknek a steril mezőn kívül kell maradniuk.
- **Fiziológiai jelek.** A minimálisan kimutathatónál kisebb amplitúdójú jelek esetén a PRM használata pontatlan eredményeket okozhat.
- **Nyomatató alkatrészei.** Ne érintse meg egyszerre a beteget és a nyomtató ajtaján belüli alkatrészeket.
- **A PRM MR-veszélyes.** A PRM, illetve a ZWT készülékkel együtt az MR használata nem biztonságos, ezért nem szabad MRI III-as (vagy magasabb) MR-zónába vinni, az American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices (Amerikai Radiológiai Társaság biztonságos MR gyakorlatra vonatkozó útmutató) dokumentum által meghatározottak szerint¹. A PRM-et semmilyen körülmények között nem szabad az MR-vizsgálószobába, a vezérlőhelyiségbe vagy III-as, illetve IV-es MR-zónába vinni.
- **Módosítások.** A Boston Scientific jóváhagyása nélkül nem szabad módosításokat végezni ezen a berendezésen.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Általános

- **Csak a megfelelő PRM-et használja.** A Boston Scientific pulzusgenerátorok programozásához csak megfelelő Boston Scientific PRM-et alkalmazzon, amelyen megfelelő szoftver található.
- **Pálca használata.** A PRM-mel együtt csak a sterilizálható telemetriás pálca (modellszám: 6577) használható.
- **Érintőceruza használata.** Használja a PRM készülékhez adott érintőceruzát; bármilyen más tárgy használata károsíthatja az érintőképernyőt. Az érintőceruza használata javíthatja a pontosságot is.

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

- **Rádióberendezések és távközlő végberendezések (RTTE).** A Boston Scientific ezennel kijelenti, hogy a készülék megfelel az 1999/5/EK irányelvek alapvető követelményeinek és egyéb vonatkozó rendelkezéseinek. A Megfelelőségi nyilatkozat megszerzéséhez lépjen kapcsolatba a Boston Scientific-kel a hátoldalon látható adatok segítségével.

MEGJEGYZÉS: *Ahogy egyéb telekommunikációs berendezések esetén, itt is tanulmányozza a nemzeti adatvédelmi törvényeket.*

- **Szivárgó áram.** A PRM-hez csatlakoztatott opcionális külső eszközök megfelelnek a szivárgási árammal kapcsolatos általános követelményeknek, azonban nem feltétlenül teljesítik az orvosi eszközökre vonatkozó szigorúbb előírásokat. Ezért az összes külső eszközt a beteg közvetlen környezetén kívül (a betegtől legalább 1,5 m távolságban) kell tartani.

Előkészület a használatra

- **A telemetriás pálcát nem sterilen szállítjuk.** A telemetriás pálcát (modellszám: 6577) nem sterilen szállítjuk. Ha a telemetriás pálcát steril mezőben kívánja használni, használat előtt aktívan sterilizálni kell, vagy eldobható, steril műtői burkolattal kell ellátni.
- **A telemetriás pálcát sterilizálása.** A sterilizálás előtt távolítsa el a telemetriás pálcáról az összes csomagolási anyagot.
- **Elektromos és mágneses interferencia.** Ne létesítsen telemetriás kommunikációt a PRM, illetve a ZWT és a pulzusgenerátor között, ha a PRM közel van monitorokhoz, nagyfrekvenciás elektrosebészi eszközökhöz vagy erős mágneses mezőhöz. A telemetriás kapcsolat hibás lehet.

Karbantartás és kezelés

- **PRM tisztítása.** Tisztításkor soha ne használjon súroló hatású anyagot vagy illékony oldószereket a PRM, illetve a ZWT eszközön.
- **Lemez kezelése.** A lemezeket tartsa távol mágnesektől, mágnesezett tárgyaktól, ideértve a telefonokat, tápegységről üzemelő adaptereket és monitorokat is.
- **Mágnes kezelése.** Ne helyezzen mágneset a PRM-re vagy a ZWT-re.
- **PRM használata.** A PRM és a ZWT nem víz- vagy robbanásálló, és nem sterilizálható. Ne használja ezeket gyúlékony gázkeverékek jelenlétében, ideértve az altatószerek, oxigén vagy nitrogén-oxidul keverékét is.
- **A PRM lecsatlakoztatása.** Az egységnek az áramforrásról való teljes lecsatlakoztatásához először kapcsolja ki a rendszert a ki-/bekapcsoló gombbal. Ezután húzza ki a tápkábelt az egység hátuljából.
- **A PRM hozzáférhetősége.** Gondoskodjon arról, hogy az egység hátulja mindig hozzáférhető legyen, hogy a tápkábelt bármikor ki lehessen húzni.

Nemkívánatos események

Nem ismert.

A rendszer jellemzői

A PRM a sterilizálható telemetriás pálcá (modellszám: 6577) segítségével kommunikál a pulzusgenerátorral, és a következő funkciókra alkalmas:

- A beültethető pulzusgenerátor lekérdezése és programozása
- A rögzített adatok megjelenítése és a betegadatok tárolása, ezzel lehetővé téve az orvosnak, hogy megfontolja másféle üzemmódok előírását
- A beteggel végzett munkamenet adatainak tárolása; ezek a munkamenet során később előhívhatók elemzés céljából (csak bizonyos alkalmazások esetében)
- A beteg adatainak mentése a PRM merevlemezére vagy egy hajlékonylemezre
- A pulzusgenerátor működés módját, a tárolt betegadatokat és a vizsgálati eredményeket részletesen tartalmazó nyomtatott jelentések készítése
- Tesztek elvégzése elektrofiziológiai (EP) laboratóriumban, műtőben, sürgősségi felvételi osztályon vagy a betegágy mellett

A PRM további funkciói:

- Elektrofiziológiai vizsgálatok során közvetlen kapcsolat létesítése egy külső ingerlő készülék és a beültetett pulzusgenerátor között, programozott elektromos stimuláció céljából
- Használható a Boston Scientific beültethető pulzusgenerátorok beültetésével, programozásával és monitorozásával kapcsolatos diagnosztikai tevékenységek segítésére. A PRM nem szolgál EKG-monitorozó vagy általános diagnosztikai készülékként való használatra
- Testfelszíni EKG-felvételek és telemetria útján fogadott jelek (intracardialis EKG-felvételek és eseményjelzők) egyidejű, valós idejű nyomtatása a belső nyomtató/adatrögzítő egység segítségével
- A beteg tárolt adatainak exportálása a rögzített belső merevlemezről egy USB-meghajtóra
- A betegadatokat kódolni is lehet az USB-meghajtóra való exportálás előtt
- PDF formátumú jelentés(ek) készítése a mentett betegadatokból és a jelentés(ek) mentése a rögzített belső merevlemezre vagy egy csatlakoztatott USB-meghajtóra
- PDF formátumú jelentés(ek) nyomtatása PRM-hez csatlakoztatott külső nyomtatón

A PRM a következő alkatrészeket tartalmazza:

- A PRM funkciógombjai, többek között a PROGRAM (Programozás), a STAT PACE (Statikus ingerlés), a STAT SHOCK (Statikus sokkolás), a DIVERT THERAPY (Terápia elutasítása) és az INTERROGATE (Lekérdezés) gomb
- A nyomtató/adatrögzítő egység funkciógombjai, többek között a papírsebességet beállító, a kalibrálási, az alapvonalra nullázási és a papíradagolási gomb

- Érintőképernyő hozzá kötött érintőceruzával
- Színes képernyő
- Hajlékonylemez-meghajtó
- Belső merevlemez
- Nagy sebességű, 110 mm (4 hüvelyk) szélességű papírral működő nyomtató/adatrögzítő
- Csatlakozó külső jelforrás által végzett kiszolgáló stimulációhoz (csak bizonyos alkalmazások esetében)
- Párhuzamos csatlakozó opcionális külső nyomtatóhoz
- Magas szintű analóg kimenetek
- USB-csatlakozók a betegadatok szabványos USB-meghajtóra való exportálásához, a Zoom Wireless Transmitter (modellszám: 3140) csatlakozója, csatlakozó egy külső nyomtató csatlakoztatásához, valamint a szoftvernek a Boston Scientific munkatársai által végzett telepítéséhez
- ZIP™ telemetria, amely vezeték nélküli, kézben tartást nem igénylő rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs lehetőség; ezzel a PRM kommunikálhat a pulzusgenerátorral





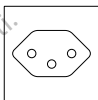


MEGJEGYZÉS: A vezeték nélküli ZIP telemetriához egyes pulzusgenerátorok esetében szükséges a Zoom Wireless Transmitter (modellszám: 3140). További tájékoztatást lásd a pulzusgenerátor lekérdéséről szóló dokumentációban. Ha a ZIP telemetria nem ad kielégítő eredményt, használja helyette a telemetriás pálcát.

A rendszer tartozékai

A ZOOM LATITUDE programozórendszer részei a PRM (modellszám: 3120) és a következő tartozékok:

- Antenna (modellszám: 3123)
- Zoom Wireless Transmitter (modellszám: 3140)
- USB-kábel (modellszám: 3141)
- Kiegészítő táska (modellszám: 3124)
- Tartozékkészlet (modellszám: 3130)
- PRM ekvipotenciális kábel (modellszám: 2918)
- Sterilizálható telemetriás pálcá (modellszám: 6577)
- Betegadatlemezek (10 db) (modellszám: 6627)
- Testfelszíni EKG-betegvezeték (modellszám: 6751)
- Nyomtatópapír (4 db) (modellszám: 6979)
- EKG–BNC szolgáló kábel (modellszám: 6629)

A következő váltóáramú tápvezetékek is kaphatók a PRM-hez:

Modell	Csatlakozó
Váltóáramú tápkábel (modellszám: 2902)	
Váltóáramú tápkábel (modellszám: 2903)	
Váltóáramú tápkábel (modellszám: 2911)	
Váltóáramú tápkábel (modellszám: 2914)	
Váltóáramú tápkábel (modellszám: 2915)	
Váltóáramú tápkábel (modellszám: 2916)	
Váltóáramú tápkábel (modellszám: 2917)	

A tartozékok megrendeléséhez forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátlapon található elérhetőségen.

FIGYELMEZTETÉS: A Boston Scientific által ebben az útmutatóban meghatározottaktól különböző kábelek vagy tartozékok használata növelheti a PRM és a ZWT elektromágneses kibocsátását, és csökkentheti a PRM és a ZWT elektromágneses zavartűrését. Aki ilyen kábeleket vagy tartozékokat csatlakoztat a PRM-hez vagy a ZWT-hez, lehetséges, hogy egy orvosi elektromos rendszert módosít, és felelős annak biztosításáért, hogy a rendszer megfeleljen az orvosi elektromos rendszerekre vonatkozó IEC/EN 60601-1. szabvány 16. cikkelyének.

Opcionális külső eszközök

Az opcionális külső eszközök használhatók a PRM-mel. Annak megállapításához, hogy melyik külső eszköz használható, forduljon értékesítési képviselőjéhez.

FIGYELMEZTETÉS: Ne érintse meg egyszerre a beteget és a PRM valamelyik hozzáférhető csatlakozóját (például az USB-, a párhuzamos, a külső VGA monitor-, a stimulációs bemeneti vagy az analóg kimeneti csatlakozót, illetve a bővítménycsatlakozót).

FIGYELMEZTETÉS: A PRM-hez csatlakoztatott opcionális külső eszközök megfelelnek a szívárgási árammal kapcsolatos általános követelményeknek, azonban nem feltétlenül teljesítik az orvosi eszközökre vonatkozó szigorúbb előírásokat. Ezért az összes külső eszközt a beteg közvetlen környezetén kívül (a betegről legalább 1,5 m távolságban) kell tartani.

Külső nyomtató

Használhat külső nyomtatót, ha a pulzusgenerátor szoftvere támogatja a használatát. Csak kompatibilis, tesztelt és használatra jóváhagyott külső nyomtatót használjon. Vegye figyelembe a vezeték csatlakoztatására vonatkozó utasításokat ("A PRM előkészítése a használatához" a 7. oldalon).

A mentett betegadatokból készített PDF formátumú jelentések kinyomtathatók egy külső nyomtatón a Patient Data Management (Betegadatok kezelése) segédprogram segítségével. A segédprogram a PRM indítási képernyőjén található Patient Data Management (Betegadatok kezelése) gomb segítségével nyitható meg.

Külső VGA monitor

Használhat olyan külső VGA monitort, amely alkalmas a bármilyen vízszintes pásztázási frekvenciával való szinkronizációra.

MEGJEGYZÉS: *A külső csatlakozókhoz csatlakoztatott eszközöknek meg kell felelniük a hatályos szabványoknak (például adatfeldolgozó berendezések esetében az IEC/EN 60950-1, orvosi berendezések esetén az IEC/EN 60601-1 szabványoknak). Aki ilyen kábeleket vagy tartozékokat csatlakoztat a PRM-hez, lehetséges, hogy egy orvosi elektromos rendszert módosít, és felelős annak biztonságáért, hogy a rendszer megfeleljen az orvosi elektromos rendszerekre vonatkozó IEC/EN 60601-1. szabvány 16. cikkelyének.*

Jótállással kapcsolatos adatok

A PRM csomagjában található egy korlátozott jótállási igazolás. Más megegyezés hiányában a PRM a Boston Scientific tulajdonja marad, és a Boston Scientific cégnek kell elvégezni minden szükséges karbantartási és javítási feladatot. További példányokért forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátlapon található elérhetőségeken.

A PRM ELŐKÉSZÍTÉSE A HASZNÁLATHOZ

Végezze el a külső eszközök csatlakoztatását a lenti utasítások szerint.

A telemetriás pálca előkészítése

A 6577-es modellszámú telemetriás pálca steril mezőben való használatához való előkészítéséhez kövesse a lenti sterilizálási utasításokat, vagy borítsa be a pálcát egy eldobható, steril műtési burkolattal.

FIGYELMEZTETÉS: A telemetriás pálcát (modellszám: 6577) nem sterilen szállítjuk. Ha a telemetriás pálcát steril mezőben kívánja használni, használat előtt aktívan sterilizálni kell, vagy eldobható, steril műtéti burkolattal kell ellátni.

Az aktív sterilizálás végezhető vagy etilén-oxiddal (EO), vagy gőzzel. A sterilizálási eljárás megkezdése előtt kövesse a tisztítási utasításokat ("A PRM és a tartozékok tisztítása" a 26. oldalon).

FIGYELMEZTETÉS: A sterilizálás előtt távolítsa el a telemetriás pálcáról az összes csomagolási anyagot.

Etilén-oxidos (EO) módszer: Kövesse az etilén-oxidos sterilizálási berendezés gyártójának javaslatait, és a használat előtt várja meg, amíg eltelik a teljes megadott szellőzési idő.

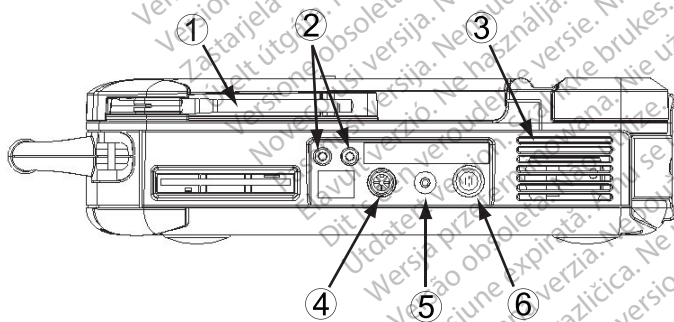
Gőzsterilizálási módszer: Kövesse a becsomagolt eszközökre vonatkozó szokásos autoklavozási eljárásokat; a hőmérsékletet állítsa 132°C-ra, illetve 270°F-ra (megengedett eltérés: -0°C, +5°C, illetve -0°F, +9°F).

MEGJEGYZÉS: A telemetriás pálcát (modellszám: 6577) tesztelték 25 sterilizálási ciklus esetén; ennél több sterilizálási ciklus nem javasolt. Dobja el a pálcát, ha a műanyag burkolat felszínén repedések jelennek meg, illetve ha a vezetéken elszíneződés vagy kopás látható, függetlenül az elvégzett sterilizálási ciklusok számától.

A pálcá és a vezetékek csatlakoztatása

A csatlakozók elhelyezkedése a PRM jobb oldalát, bal oldalát és hátlapját bemutató ábrákon látható (1. ábra, a 8. oldalon, 2. ábra, a 9. oldalon és 3. ábra, a 10. oldalon).

1. A PRM jobb oldalához a következő csatlakozókhöz csatlakoztassa a megfelelő eszközöket.



[1] ZIP telemetriás antenna [2] Ingerlő készülék bemenetei [3] Levegő-bemeneti szellőzőnyílás [4] Analóg kimeneti csatorna [5] Telemetriás pálcá csatlakozója [6] EKG-csatlakozó

1. ábra A PRM jobb oldala

- Csatlakoztassa a telemetriás pálcát a telemetriás pálcá csatlakozójához.

- Csatlakoztassa a testfelszíni EKG betegevezetékét az EKG-csatlakozóhoz. Ez a csatlakozó elektromosan szigetelt. Rögzítse a testfelszíni elektródokat a beteghez a szabványos három elvezetéses vagy öt elvezetéses elrendezésben.

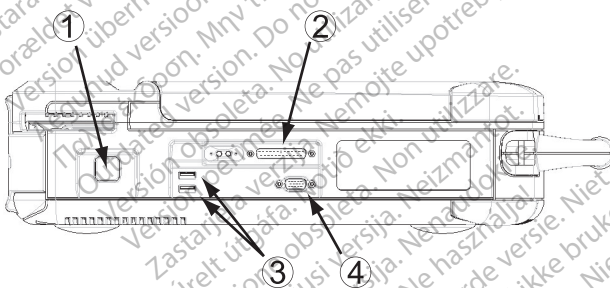
MEGJEGYZÉS: Az EKG-alrendszer érzékeny lehet a nagyfrekvenciás környezeti zajra, ha az EKG-bemenetek nincsenek a beteghez csatlakoztatva.

MEGJEGYZÉS: Az EKG-funkció olyan tesztekhez való használatra szolgál, mint például az ingerlési küszöb mérése a testtel érintkező vezetékekkel.

MEGJEGYZÉS: A testfelszíni EKG-görbén zajként megjelenő interferencia keletkezhet, ha a PRM egy nagyfrekvenciás elektromos sebészeti berendezés közelében helyezkedik el. A probléma elhárítására szolgáló művelet lásd a Hibaelhárítás részben ("Hibaelhárítás" a 31. oldalon).

- Csatlakoztasson vezérlő-ingerlő vezetékét a PRM ingerlőkészülék-bemeneti csatlakozójához, majd az elektromos stimulációs forrás megfelelő csatlakozójához.

2. A PRM bal oldalához csatlakoztassa a következő eszközöket.



[1] Be/Ki gomb [2] Külső nyomtató csatlakozója [3] USB-portok [4] Külső VGA monitor csatlakozója

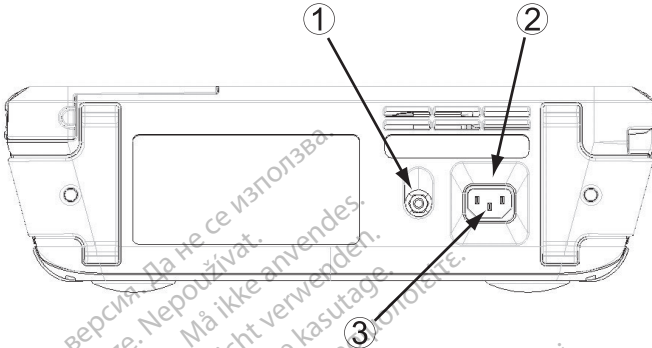
2. ábra PRM bal oldali panelje

- Csatlakoztassa az USB-kábelt (modellszám: 3141) valamelyik USB-csatlakozóhoz.
- Csatlakoztassa az USB-kábel (modellszám: 3141) másik végét a Zoom Wireless Transmitter (modellszám: 3140) csatlakozójához.

MEGJEGYZÉS: A vezeték nélküli ZIP telemetriához egyes pulzusgenerátorok esetében szükséges a Zoom Wireless Transmitter (modellszám: 3140). További tájékoztatást lásd a pulzusgenerátor lekérdéséről szóló dokumentációban. Ha a ZIP telemetria nem ad kielégítő eredményt, használja helyette a telemetriás pálcát.

- Szabványos párhuzamos nyomtatókábelrel vagy USB-kábellel csatlakoztasson egy külső nyomtatót a PRM nyomtatócsatlakozójához.

- Szabványos VGA kábellel csatlakoztasson egy külső VGA monitort vagy egy azzal egyenértékű készüléket a PRM VGA-monitor-csatlakozójához.
3. A PRM hátlapjához a következő csatlakozókhoz csatlakoztassa a megfelelő eszközöket.



[1] Ekvipotenciális érintkező [2] Váltóáramú tápcsatlakozó [3] Védőföldelési csatlakozó

3. ábra A PRM hátlapja

- Csatlakoztassa az ekvipotenciális vezeték az ekvipotenciális érintkezőhöz. Csatlakoztassa az ekvipotenciális vezeték másik végét a PRM és a többi elektromos berendezés közös potenciálkiegyenlítési pontjához.

MEGJEGYZÉS: Ezzel a csatlakozással a PRM galvanikus potenciálja kiegyenlítődik a többi elektromos berendezésével. Az ezzel a csatlakozóval történő potenciálkiegyenlítés csökkentheti az elektromos zaj által okozott problémákat és a PRM és a többi elektromos berendezés közötti közvetett szivárgó áram veszélyét.

- Csatlakoztassa a tápkábelt a PRM hátlapján található váltóáramú csatlakozóhoz.

FIGYELMEZTETÉS: Gondoskodjon arról, hogy az egység hátulja mindig hozzáférhető legyen, hogy a tápkábelt bármikor ki lehessen húzni.

- Dugja a tápkábelt egy megfelelő váltóáramú csatlakozóba.

FIGYELMEZTETÉS: Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében a PRM-et csak földelt áramforráshoz csatlakoztassa.

FIGYELMEZTETÉS: A PRM vagy a ZWT nem használható közvetlenül más berendezés mellett vagy felett. Ha szükség van az egymás melletti vagy feletti tárolásra, ellenőrizze, hogy a PRM, illetve a ZWT megfelelően működik-e az adott elrendezésben.

4. Kapcsolja be a PRM-et.

- Emelje a képernyőt olyan magasságba, hogy kényelmesen rálásson.
- Nyomja meg a ki-/bekapcsoló gombot.

- Várja meg, amíg megjelenik az indítási képernyő.

MEGJEGYZÉS: A PRM indítása során figyelje, hogy a képernyőn megjelenik-e valamilyen üzenet. Ha hibaüzenet jelenik meg, írja le részletesen a hibát, és forduljon a Boston Scientific céghez a hátlapon található információk segítségével.

A ZIP telemetria előkészítése

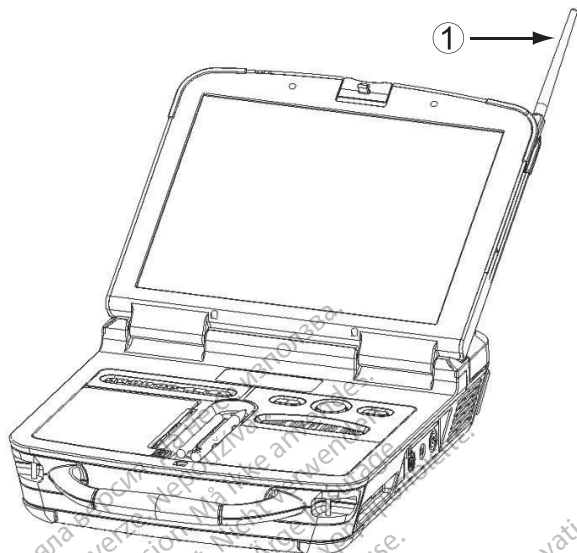
MEGJEGYZÉS: A ZIP telemetriás funkció nem mindegyik pulzusgenerátor esetében elérhető. További tájékoztatást lásd a pulzusgenerátor lekérdezéséről szóló dokumentációban.

1. A ZIP telemetriás kommunikációt a Zoom Wireless Transmitter (modellszám: 3140) végző pulzusgenerátorok esetében:
 - a. Az optimális ZIP telemetriás kommunikáció érdekében helyezze a ZWT-t a pulzusgenerátortól legfeljebb 3 m (10 láb) távolságra. Ellenőrizze, hogy minden tárgyat eltávolított-e a ZWT és a pulzusgenerátor közötti útból.
 - b. A ZWT-t ezen kívül a PRM-től legalább 7,6 cm (3 hüvelyk) távolságra kell helyezni.

MEGJEGYZÉS: A ZIP telemetria működését javíthatja, ha a ZWT-t a PRM-től távolabbra helyezi. Ha a ZIP telemetria nem ad kielégítő eredményt, használja helyette a telemetriás pálcát.

2. A ZIP telemetriás kommunikációt nem a Zoom Wireless Transmitter (modellszám: 3140) végző pulzusgenerátorok esetében:
 - a. Emelje a PRM antennáját függőleges helyzetbe.
 - b. Az optimális ZIP telemetriás kommunikáció érdekében helyezze a PRM antennáját a pulzusgenerátortól legfeljebb 3 m (10 láb) távolságra.
 - c. Távolítson el minden tárgyat a PRM és a pulzusgenerátor közötti útból.

MEGJEGYZÉS: A ZIP telemetria működését javíthatja, ha más irányba állítja a PRM antennáját, vagy más helyre helyezi a PRM-et. Ha a ZIP telemetria nem ad kielégítő eredményt, használja helyette a telemetriás pálcát.



[1] Antenna

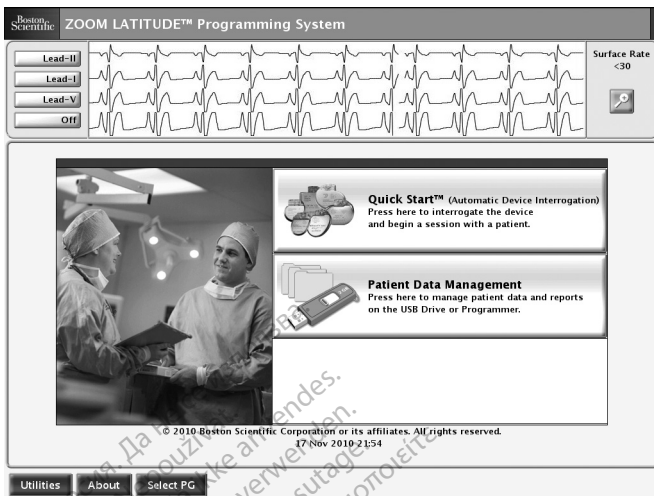
4. ábra Antenna függőleges helyzetben

A PRM HASZNÁLATA

Indítási képernyő

A PRM érintőképernyővel és hozzá kötött érintőceruzával van felszerelve, amelynek segítségével kiválaszthatók a képernyőn elemek, például gombok, jelölőnégyzetek és lapfülek. Egyszerre csak egy elemet lehet kiválasztani.

FIGYELMEZTETÉS: Használja a PRM készülékhez adott érintőceruzát; bármilyen más tárgy használata károsíthatja az érintőképernyőt. Az érintőceruza használata javíthatja a pontosságot is.



5. ábra Indítási képernyő

A PRM bekapcsolásakor az indítási képernyő jelenik meg, és a következő adatokat tartalmazza:

- Az EKG-megjelenítő, amely négy EKG-görbét mutat a beteg diagnózisának felállításához
- A Surface Rate (Testfelszíni szívfrekvencia) amely a beteg kamrai frekvenciáját mutatja
- A Részletek gomb, amely az egész képernyőre kiterjeszti az EKG-görbe megjelenítését
- A Quick Start™ gomb, amely automatikusan elindítja a megfelelő alkalmazást
- A Patient Data Management (Betegadatok kezelése) gomb, amelynek segítségével a csatlakoztatott USB-meghajtón és a PRM merevlemezén található betegadatok és jelentéseket lehet exportálni, nyomtatni, beolvasni vagy kitörölni.
- A Utilities (Kellékek) gomb, amelynek segítségével hozzá lehet férni a PRM-re vonatkozó adatokhoz és a beállítási funkcióhoz a szoftver elindítása előtt
- Az About (Névjegy) gomb, amelynek segítségével megtekinthetők, kinyomtathatók és menthetők a PRM konfigurációjának adatai (a PRM-re telepített alkalmazások és a verziószámuk)
- A Select PG (Pulzusgenerátor kiválasztása) gomb, amellyel ki lehet választani, és el lehet indítani a kívánt pulzusgenerátornak megfelelő szoftveralkalmazást
- A képernyő alsó-középső területén a dátum, az idő és a PRM adatai

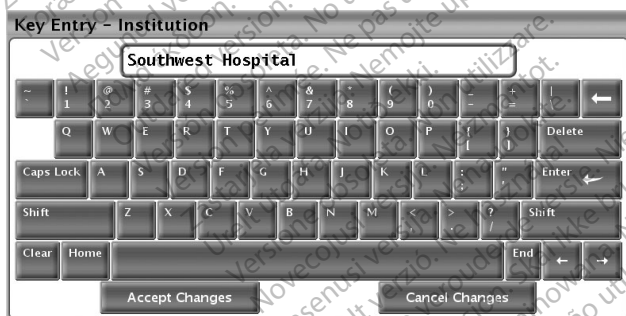
A paraméterek értékének megváltoztatása

Számos funkció képernyője olyan paraméterértékeket tartalmaz, amelyeket meg lehet változtatni egy érték kiválasztó ablak vagy egy értékbéírás ablak segítségével.



6. ábra Lebegő panel

- Érték kiválasztó ablak – A paraméter értékének megváltoztatásához először jelölje ki a paraméter értékét tartalmazó mezőt. Megjelenik egy ablak a kiválasztható értékekkel. A kívánt érték kiválasztásához érintse meg azt; a kiválasztás után az ablak automatikusan bezáródik. Ha érték kiválasztása nélkül szeretné bezárni az ablakot, érintse meg a képernyőt a mezőn kívül.



7. ábra Billentyűzet panel

- **Értékbeírási ablak** – Egyes képernyőkön olyan értékmezők szerepelnek, amelyekbe egyedi adatokat kell beírni, jellemzően a billentyűzet segítségével. Az adat billentyűzet segítségével való beírásához először jelölje ki a paraméter értékét tartalmazó mezőt. Megjelenik egy ablak egy billentyűzettel. Érintse meg az új érték első karakterét, és az megjelenik a grafikus billentyűzet adatbeviteli mezőjében. Folytassa a beírást, amíg az új érték egésze meg nem jelenik a mezőben. Egyszerre egy, az utolsó karakter törléséhez válassza ki a grafikus billentyűzeten található balra mutató nyilat. A balra mutató nyíl megérintésekor minden alkalommal egy karakter törlődik a mezőből. Az utoljára végzett törlések vagy beírások visszavonásához válassza ki a Cancel Changes (Módosítások elvetése) gombot a grafikus billentyűzeten. Ha beírta az összes karaktert, válassza ki a grafikus billentyűzeten az Accept Changes (Módosítások elfogadása) gombot.

MEGJEGYZÉS: *Ha a grafikus billentyűzet ablak megjelenésekor már tartalmaz adatokat az adatbeviteli mezőben, a grafikus billentyűzeten található Clear (Törlés) gomb megnyomásával törölje az összes karaktert az adatbeviteli mezőből.*

Copy (Másolás) gomb

Azokon a képernyőkön, amelyek tartalmazznak Copy (Másolás) gombot, egyszerűen átmásolhatja a paraméterek értékét az egyik képernyőről a másikra. Válassza a Copy (Másolás) gombot. Megjelenik egy ablak és benne a Copy From (Másolás forrása) és a Copy To (Másolás célja) oszlop és alatta gombok. Válassza mindkét oszlopban a kívánt gombot, majd válassza a Copy (Másolás) gombot.

A pulzusgenerátorba a másolt értékek beprogramozásához kövesse a pulzusgenerátor lekérdezéséről szóló dokumentációban található utasításokat.

MEGJEGYZÉS: *Ha további paramétereket kell átállítani, ismételje meg a másolásra vonatkozó lépéseket. Egyszerre több paraméter megváltoztatható köteget programozás segítségével.*

EKG-megjelenítő

Az EKG-megjelenítő a testfelszíni EKG-jeleket mutatja a pulzusgenerátor lekérdezése nélkül, ha a testfelszíni EKG-vezeték csatlakoztatva van a PRM-hez, és az elektródok fel vannak helyezve a betegre. (Jelentés nyomtatása közben azonban nem jelenik meg a testfelszíni EKG).

MEGJEGYZÉS: *A felszíni EKG kinyomtatható a belső nyomtató/adatrögzítő segítségével; a felszíni EKG nyomtatásához nyomja meg a bal oldali billentyűcsoportban elhelyezkedő sebességválasztó billentyűk bármelyikét.*

A PRM legfeljebb négy testfelszíni EKG-görbét tud megjeleníteni legfeljebb hat végtagi vezeték vagy egy mellkasi vezeték segítségével. A legfelül megjelenített vezetéket jelöli meg a készülék az ingerlési tüske jelével, ha ki van választva az a funkció. Az ingerlési tüske megfelelő megjelenítése érdekében a II-es vezeték elektródjainak csatlakoztatva kell lenniük a beteghez, függetlenül attól, hogy melyik vezeték jelenik meg a képernyőn. A görbe megjelenítése közben megjelenik a kamrai frekvenciát jelző Surface Rate (Testfelszíni szívfrekvencia) is.

MEGJEGYZÉS: A PRM EKG-funkciója arra szolgál, hogy segítse a beültetett Boston Scientific beültethető pulzusgenerátorok beültetésével, programozásával és monitorozásával kapcsolatos diagnosztikai tevékenységeket. A PRM nem szolgál EKG-monitorozó vagy általános diagnosztikai készülékként való használatra.

FIGYELMEZTETÉS: A minimálisan kimutathatónál kisebb amplitúdójú jelek esetén a PRM használata pontatlan eredményeket okozhat.

Az EKG-görbe egész képernyőre való kiterjesztéséhez válassza az indítási képernyőn a Részletek gombot. A képernyő következő gombjai segítségével változtathatja meg a görbék jellemzőit és megjelenését:

- Trace Speed (Görbe sebessége) – Az EKG-kijelzőn megjelenített görbék sebességének kiválasztása: 0 (leállítás), 25 mm/s vagy 50 mm/s
- Trace 1 (1. görbe), Trace 2 (2. görbe), Trace 3 (3. görbe) és Trace 4 (4. görbe) – a megjelenítendő görbék kiválasztása
- Gain (Erősítés) – Az erősítés kiválasztása a kinyomtatott testfelszíni görbék függőleges méretének beállításához
- Enable Surface Filter (Testfelszíni szűrő engedélyezése) – A jelölőnégyzet bejelölésével csökkenthető a testfelszíni EKG-felvételen megjelenő zaj
- Display Pacing Spikes (Ingerlési tüskék megjelenítése) – A jelölőnégyzet bejelölése esetén a készülék a felső görbén megjelöli a kimutatott ingerlési tüskéket

MEGJEGYZÉS: Az indítási képernyőn beállított értékek lesznek az alapértelmezettek az egyes alkalmazásokban megjelenő görbék esetében. Az alkalmazásokban meg lehet változtatni a megfelelő értékeket a Trace Selections (Görbe kiválasztása) képernyőn. Az alkalmazás részletes programozási utasításait lásd a pulzusgenerátor lekérdezéséről szóló dokumentációban.

Intracardialis EKG-felvétel

A PRM képernyőjén megjeleníthetők intracardialis EKG-görbék is. A belső nyomtató segítségével kinyomtathatók intracardialis EKG-felvételek és eseményjelzők is. A részletes utasításokat lásd a pulzusgenerátor lekérdezéséről szóló dokumentációban.

Quick Start gomb

Az indítási képernyőn található Quick Start gombbal automatikusan azonosítható és lekérdezhető a beültetett pulzusgenerátor. Helyezze a telemetriás pálcát a pulzusgenerátor fölé, majd válassza a Quick Start gombot.

Egy üzenetablak jelenik meg, amelyben a beültetett pulzusgenerátortól függően a következő üzenetek egyike jelenik meg:

- Application startup in progress (Alkalmazás indítása folyamatban) – Ha a pulzusgenerátorhoz tartozó szoftver telepítve van a PRM-re, a PRM azonosítja a pulzusgenerátort, elindítja a megfelelő alkalmazást, és automatikusan lekérdezi a pulzusgenerátort.

- Software not installed (Szoftver nincs telepítve) – Ha a pulzusgenerátorhoz tartozó szoftveralkalmazás megtalálható a PRM-en, de nincs telepítve, egy üzenetablak jelenik meg, amely azonosítja a pulzusgenerátort, és jelzi, hogy a szoftver nincs telepítve a PRM-re.
- Software not available on PRM (Szoftver nincs a PRM-en) – Ha a szoftver egy régebbi típusú pulzusgenerátort azonosít, egy üzenetablak jelenik meg, amely tájékoztatja a felhasználót, hogy a pulzusgenerátor lekérdezésére vagy programozására használja a 2035. vagy 2901. modellszámú programozó készüléket. A rendszer jelzi a szoftvermodul vagy alkalmazás modellszámát is.
- PG not identified (Pulzusgenerátor nem azonosítható) – Ha nem Boston Scientific pulzusgenerátor vagy bizonyos régi Boston Scientific pulzusgenerátor-modellek valamelyike van beültetve, egy üzenetablak jelenik meg, amely tájékoztatja a felhasználót, hogy a pálcza a tartományon kívül van, telemetriás zaj van jelen, vagy nem lehet azonosítani a pulzusgenerátort.

A bemutató (DEMO) mód – vagy az egyes alkalmazásokban elérhető Read Disk (Lemez olvasása) mód – elindításához válassza ki az indítási képernyő alatti eszköztárban található Select PG (Pulzusgenerátor kiválasztása) gombot, és válassza ki a pulzusgenerátor termékcsaládját, ahelyett, hogy a Quick Start gombot használná.

Patient Data Management segédprogram

A beteg adatainak USB-meghajtóra való mentése két lépésből áll: (1) A PRM engedélyezi a pulzusgenerátor adatainak mentését a merevlemezre vagy a cserélhető hajlékonylemezre. (2) A merevlemezre mentett adatok átmásolhatók egy USB-meghajtóra.

Ha a PRM lemezmeghajtójába nincs behelyezve hajlékonylemez, az összes alkalmazás összes lemezművelete a PRM merevlemezén kijelölt helyen történik. A merevlemezre mentett adatok ezután exportálhatók az USB-meghajtóra a PRM indítási képernyőjén elindítható Patient Data Management segédprogram Export Data (Adatok exportálása) funkciójával.

A Patient Data Management program funkciói

A Patient Data Management segédprogrammal exportálhat, másolhat, nyomtathat, beolvashat és törölhet betegadatokat. E funkciók eléréséhez az indítási képernyőn válassza a Patient Data Management (Betegadatok kezelése) gombot.

Megjegyzés az adatvédelemmel kapcsolatban: Amikor adatokat exportál a PRM-ről, Ön felelősséget vállal az adatok bizalmas kezeléséért és biztonságáért. A betegadatok nyomtatását, tárolását, átvitelét, olvasását és törlését a hatályos adatvédelmi és -biztonsági törvényeknek megfelelően kell végezni. Javasolt a szoftver által nyújtott biztonságos exportálási módszer használata.

MEGJEGYZÉS: A pulzusgenerátor lekérdezése során rendelkezésre álló PDF-funkciókról további tájékoztatást lásd a termékhez mellékelt dokumentációban.

Adatok exportálása

A PRM merevlemezen tárolt betegadatok exportálhatók egy USB-meghajtóra.

1. A Patient Data Management (Betegadatok kezelés) felületen válassza az Export (Exportálás) lapfület. A rendszer megjeleníti az aktuálisan a PRM merevlemezen található betegfeljegyzések felsorolását.
2. Válassza ki az exportálandó betegfeljegyzéseket. Kiválaszthatja az összes betegfeljegyzést a Select All (Az összes kijelölése) gombbal, vagy bizonyos betegfeljegyzéseket a beteg neve melletti jelölőnégyzet bejelölésével. Visszavonhatja a kijelöléseket a Deselect All (Az összes kijelölés törlése) gombbal.
3. Válassza ki az exportálandó feljegyzéseket. A kiválasztott feljegyzések adataiból a rendszer minden kiválasztott beteghez egy PDF fájlt készít.

MEGJEGYZÉS: *A betegadatok exportálásához nem szükséges feljegyzést kiválasztani. Ha csak a betegadatokat kívánja exportálni, ne jelölje ki egyik feljegyzést sem, és folytassa a következő lépéssel.*

4. Válassza ki az alábbi exportálási módszerek egyikét.
 - a. A kijelölt betegadatok exportálásának elindításához válassza az Export (Exportálás) gombot. Az egyszerű adatformátumú adatok kódolás és tömörítés nélkül kerülnek az USB-meghajtóra.
 - b. A kijelölt betegadatok kódolt exportálásának elindításához válassza az Export with Password Protection (Exportálás jelszóvédelemmel) gombot. A jelszóval való védelem esetén védett egészségügyi adatok kerülnek az USB-meghajtóra.

Ha először használja az USB-meghajtót betegadatok tárolására, a rendszer figyelmeztetni fogja, hogy írjon be, és erősítsen meg egy jelszót:

- i. Írja be és erősítse meg a jelszót. A jelszónak betűkből és számjegyekből kell állnia, és legalább hat karakter hosszúságúnak kell lennie.
- ii. Válassza az Initialize (Inicializálás) gombot.

Ha a jelszó nem felel meg a rendszer követelményeinek, a rendszer a Password Creation Failed (Jelszó létrehozása sikertelen) párbeszédpanelt jeleníti meg, és megkéri Önt, hogy próbálkozzon újra.

Ha nem a Boston Scientific által rendelkezésre bocsátott számítógéppel, például valamelyik kórházi személyi számítógéppel kíván hozzáférni az USB-meghajtón található adatokhoz, az USB-meghajtón tárolt kódolt adatokhoz való hozzáféréshez meg kell adnia a jelszót.

MEGJEGYZÉS: *Az exportált adatok tárolására használt USB-meghajtón nem lehet egyszerre kódolt és nem kódolt adatokat tárolni.*

5. Ne távolítsa el az USB-meghajtót az exportálási művelet közben. Ha az exportálás valamilyen okból sikertelen, a rendszer hibaüzenetet jelenít meg, amelyben megkéri, hogy válasszon a Try Again (Próbálja újra) és a Cancel (Mégse) lehetőségek között.

6. Ha az USB-meghajtó memóriája megtelik az exportálási művelet közben, a rendszer egy üzenetben tájékoztatja arról, hogy az exportálás sikertelen volt. Helyezzen be egy másik USB-meghajtót, és az exportáláshoz nyomja meg a Try Again gombot.

Adatok átvitele

Az adatok az USB-meghajtóról letölthetők egy PC-re, és megtekinthetők, menthetők, elküldhetők e-mail-ben, vagy hozzáfűzhetők egy elektronikus orvosi feljegyzéshez.

1. Csatlakoztassa az USB-meghajtót a PC egyik USB-csatlakozójához, és nyissa meg a Windows Explorer alkalmazást.
2. Navigáljon az USB-meghajtóhoz, és keresse meg a „bsc” mappát (az USB-meghajtó főkönyvtárában). Kattintson duplán a mappa nevére, hogy megjelenítse az almappákat.
3. Válassza ki az alábbi átviteli módszerek egyikét.
 - a. Nem kódolt adatok átviteléhez másolja az illető betegadatokat a számítógépre.
 - b. Kódolt adatok átviteléhez kattintson duplán az „ExtractAll.bat” fájlra.
 - i. Ha a rendszer kéri, adja meg az USB-meghajtó jelszavát, és válasszon egy célmappát.
 - ii. Nyomja meg az Extract All (Összeset kicsomagol) gombra az USB-meghajtón található összes fájl kicsomagolásához a PC-re.

Az USB-meghajtón az összes betegfeljegyzés a következő megégyezéses formában elnevezett mappában található:

- Nem kódolt adatok esetén a betegmappa nevének formátuma a következő: <vezetéknev>-<keresztnev>-<születési idő>-<modell>-<sorozatszám>
- Kódolt adatok esetén a betegmappa nevének formátuma a következő: <modell>-<sorozatszám>

Az Export (Exportálás) művelet során a rendszer átviszi legújabb betegadatokat a PRM-ről az USB-meghajtóra. Ezen kívül a korábbi ülések adatait az USB-meghajtón található betegmappán belüli „old” almappába helyezi át.

Adatok nyomtatása

A PRM merevlemezére vagy egy csatlakoztatott USB-meghajtóra mentett betegadatok feljegyzései kinyomtathatók.

1. A Patient Data Management (Betegadatok kezelése) felületen válassza a Print (Nyomtatás) lapfület.
2. Válassza az USB Drive (USB-meghajtó) vagy a Programmer (Programozó) lehetőséget, aszerint, hogy honnan kíván nyomtatni betegfeljegyzéseket.
3. Válassza ki a nyomtatandó betegfeljegyzéseket. Kiválaszthatja az összes betegfeljegyzést a Select All (Az összes kijelölése) gombbal, vagy bizonyos betegfeljegyzéseket a beteg neve melletti jelölőnégyzet bejelölésével. Visszavonhatja a kijelöléseket a Deselect All (Az összes kijelölés törlése) gombbal.
4. Válassza ki a nyomtatandó feljegyzéseket.

5. A Number of Copies (Példányszám) gomb segítségével megadhatja, hogy hány példányban szeretné kinyomtatni a feljegyzéseket.
6. A kijelölt betegfeljegyzések és a hozzájuk tartozó, kijelölt feljegyzések nyomtatásához válassza a Print (Nyomtatás) gombot.

Adatok olvasása

A beteg adatai olvashatók a PRM merevlemezéről vagy az USB-meghajtóról.

1. Ha megpróbálja a beteg adatainak olvasását a PRM merevlemezéről vagy az USB-meghajtóról, elindul a megfelelő alkalmazás. Ha az alkalmazásnak nem sikerül beolvasnia a betegadatokat, a rendszer üzenetet jelenít meg, hogy az alkalmazást nem sikerült elindítani Disk (Lemez) üzemmódban, vagy hogy az adatok nem olvashatók az USB-meghajtóról. A folytatáshoz választhatja a Try Again (Próbálja újra) vagy a Cancel (Mégse) lehetőséget.
2. Ha az olvasási művelet sikeresen elindul, a rendszer egy üzenetben tájékoztatja arról, hogy védett egészségügyi adatok olvasása történik az USB-meghajtóról vagy a PRM merevlemezéről.

MEGJEGYZÉS: A Read (Olvasás) funkció nem elérhető a következő pulzusgenerátor-alkalmazások esetén, amelyek nem támogatják a betegadatok olvasását cserélhető adathordozóról: **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).**

Adatok törlése

A PRM merevlemezének és az USB-meghajtónak a betegadat-archívum tartalma kezelhető a Delete (Törlés) funkcióval.

1. A Patient Data Management (Betegadatok kezelése) felületen válassza a Delete (Törlés) lapfület.
2. Válassza az USB Drive (USB-meghajtó) vagy a Programmer (Programozó) lehetőséget, aszerint, hogy honnan kíván törölni betegfeljegyzéseket.
3. Válassza ki a törlendő betegfeljegyzéseket. Kiválaszthatja az összes betegfeljegyzést a Select All (Az összes kijelölése) gombbal, vagy bizonyos betegfeljegyzéseket a beteg neve melletti jelölőnégyzet bejelölésével. Visszavonhatja a kijelöléseket a Deselect All (Az összes kijelölés törlése) gombbal.
4. A kijelölt betegfeljegyzések törléséhez válassza a Delete (Törlés) gombot. A rendszer a Delete Confirmation (Törlés megerősítése) párbeszédpanelen megkéri, hogy erősítse meg, hogy törölni kívánja a kijelölt betegfeljegyzéseket. A törlés végrehajtásához válassza a Confirm (Megerősítés) gombot, vagy a művelet megszakításához a Cancel (Mégse) gombot.
5. Ha a törlési művelet sikeresen elindul, a rendszer egy üzenetben tájékoztatja arról, hogy védett egészségügyi adatok törlése történik a rendszerről.
6. Ne távolítsa el az USB-meghajtót a törlési művelet közben. Ha a törlés valamilyen okból sikertelen, a rendszer hibaüzenetet jelenít meg,

amelyben megkéri, hogy válasszon a Try Again (Próbálja újra) és a Cancel (Mégse) lehetőségek közül.

Korábbi pulzusingenerátorok által rögzített epizódok mentése

Ha egy korábbi pulzusingenerátor által rögzített betegepizódokat ment, és a PRM merevlemezén már található feljegyzés a betegről, az új epizódokat a rendszer hozzáadja a betegfeljegyzéshez. A betegfeljegyzés azonban tartalmaz egy epizód-tárgymutató fájlt, amely csak a legutóbbi munkamenet során mentett epizódokat tartalmazza.

Ezért, ha egy korábbi pulzusingenerátor által rögzített betegepizódokat ment, és a PRM merevlemezén már található feljegyzés a betegről, az adatok mentése esetén a betegfeljegyzésben új epizód-tárgymutató fájl jön létre.

A betegfeljegyzés visszaolvasásakor a pulzusingenerátor alkalmazásába, az csak az epizód-tárgymutató fájlban felsorolt epizódokat jeleníti meg. A betegfeljegyzés USB-meghajtóra való exportálásakor a betegfeljegyzésben szereplő összes epizód exportálásra kerül.

Adatkezelési megfontolások

- Ha több beteg utánkövetését végzi egymás után, minden beteghez indítson új munkamenetet a QUICK START vagy a Select PG (Pulzusingenerátor kiválasztása) lehetőség választásával, és nem az alkalmazás New Patient (Új beteg) funkciójával. Ezzel biztosítható, hogy ne vesszenek el a korábbi munkamenet során a PRM merevlemezére mentett adatok.
- Mielőtt egy PRM-et visszaküldene a Boston Scientific részére, feltétlenül mentse el az összes pulzusingenerátor-adatot egy hajlékonylemezre vagy egy USB-meghajtóra, mert a szerviz céljából visszaküldött PRM-ről az összes beteg- és pulzusingenerátor-adat törlésre kerül.
- A PRM-re legfeljebb 400 különböző beteg feljegyzései menthetők. A pulzusingenerátor lekérdezésekor a PRM megkeresi, hogy van-e tárolt feljegyzés erről a pulzusingenerátorról, vagy új feljegyzést kell létrehozni. Ha új feljegyzést kell létrehozni, és a PRM-en már a maximális számú 400 feljegyzés van tárolva, a PRM törli a legrégebbi tárolt feljegyzést, hogy helyet készítsen az új betegfeljegyzésnek.
- Egy munkamenet során legfeljebb 200 epizód menthető a PRM merevlemezére. Ha egy betegnél több mint 200 epizód történt, és a Save All to Disk (Összes mentése a lemezre) parancsot választja, csak az első 200 epizód kerül mentésre. A rendszer értesíteni fogja Önt arról, hogy megtelt a lemez, ilyenkor újra kell kezdenie a munkamenetet, és legfeljebb 200 kijelölt epizódot menthet.
- Ha egy betegnél több mint 200 epizód történt, javasolt szelektív mentést végezni a Save All to Disk művelet helyett.
- A VITALITY alkalmazások esetén gondoskodjon arról, hogy be legyen helyezve egy hajlékonylemez, amikor a profiladatokat menti a Disk (Lemez) lehetőség kiválasztásával. Ellenkező esetben a rendszer nem fogja figyelmeztetni, hogy helyezzen be egy hajlékonylemezt, és az adatok elvesznek.

Utilities (Kellékek) gomb

Ha kívánja, a pulzusgenerátor szoftveralkalmazásának elindítása előtt a Utilities (Kellékek) gomb választásával a következő műveleteket végezheti el:

- A megjelenített nyelv megváltoztatása – Válassza a Setup (Beállítás) lapfület.
- ZIP telemetria engedélyezése (ha jóvá van hagyva a használata) – Válassza a Setup (Beállítás) lapfület.
- A PRM órájának átállítása – Válassza a Date and Time (Dátum és idő) lapfület. A dátum vagy az idő valamelyik paraméterének megváltoztatásához jelölje ki a paraméter értékének a mezőjét, majd a megjelenő ablakból válassza ki a megfelelő értéket. (A PRM és a pulzusgenerátor órája szinkronizálható, ha elindítja a pulzusgenerátorhoz tartozó alkalmazást.)

About (Névjegy) gomb

Válassza ki az About (Névjegy) gombot az About (Névjegy) ablak megjelenítéséhez. Az About (Névjegy) ablakban a következő funkciók érhetők el:

- Az intézmény nevének megváltoztatása. Válassza ki az „Institution” (Intézmény) szöveg melletti értékdobozt. Az új adatoknak a billentyűzet panel segítségével történő megadásával kapcsolatban olvassa el a részletes utasításokat (7. ábra, a 14. oldalon).
- Az PRM modell és sorozatszám megjelenítése.
- Válassza ki a System Information (Rendszerinformáció) fület a PRM rendszerinformációk (pl. a rendszerszoftver és az alkalmazások verziószámai) megtekintéséhez.
- A PRM rendszerinformáció [más néven About (Névjegy) jelentés] kinyomatása. Az About (Névjegy) jelentés nyomtatáshoz válassza ki a nyomtató típusát (belső vagy külső), a másolatok számát, majd nyomja meg a Print (Nyomtatás) gombot.

MEGJEGYZÉS: Amennyiben az About (Névjegy) jelentés nyomtatása közben egy USB-meghajtó is van a PRM-hez csatlakoztatva, a rendszer a névjegyet PDF formátumban az USB-meghajtóra is elmenti.

Select PG (Pulzusgenerátor kiválasztása) gomb

A szoftveralkalmazás kiválasztható kézikézzel is a Quick Start használata helyett. Ezzel a lehetőséggel lehet elindítani a DEMO (Bemutató) módot [vagy egyes alkalmazások esetén a Read Disk (Lemez olvasása) funkciót végrehajtani]. Ezt a lehetőséget használhatja a pulzusgenerátor lekérdezésére is, de kényelmesebb az ebben az útmutatóban korábban leírt Quick Start gomb használata.

A kívánt szoftveralkalmazás kézi elindításához végezze el a következő lépéseket:

1. Az indítási képernyőn válassza a Select PG (Pulzusgenerátor kiválasztása) gombot.




2. Az elérhető szoftveralkalmazásokat jelölő ikonok közül válassza a kívánt alkalmazást. Mindegyik alkalmazás a pulzusgenerátorok egy termékcsaládjával képes kommunikálni.
3. Válassza a pulzusgenerátor lekérdezését, vagy használja a DEMO (Bemutató) módot. (Egyes alkalmazások betegadatlemez olvasását is lehetővé teszik.)
 - a. Ahhoz, hogy megismerkedjen a szoftverrel anélkül, hogy pulzusgenerátort kérdezne le, válassza a DEMO (Bemutató) gombot; ilyenkor megjelenik a fő alkalmazási képernyő, és a képernyő felső részén a DEMO logó látható. A szoftveralkalmazás DEMO (Bemutató) módban megjelenített képernyői az illető pulzusgenerátor-termékcsalád funkcióit és programozható értékeit tükrözik.

MEGJEGYZÉS: A *STAT PACE (Statikus ingerlés)*, *STAT SHOCK (Statikus sokkolás)* és *DIVERT THERAPY (Terápia elutasítása)* parancsok csak akkor működnek a DEMO (Bemutató) módban, ha a telemetriás pálcát a pulzusgenerátor fölé helyezi.
 - b. A DEMO (Bemutató) módból való kilépéshez, attól függően, hogy melyik alkalmazást használja, válassza a Utilities (Kellékek) gombot vagy az Exit (Kilépés) gombot, majd a New Patient (Új beteg) vagy a Quit (Befejezés) lehetőséget. Ezekről a lehetőségekről további tájékoztatást lásd a pulzusgenerátor lekérdezéséről szóló dokumentációban.
4. A lekérdezési munkamenetre és a betegadatlemezről való olvasásra (ha lehetséges) vonatkozó utasításokat lásd a pulzusgenerátor lekérdezéséről szóló dokumentációban.

Jelzőfények

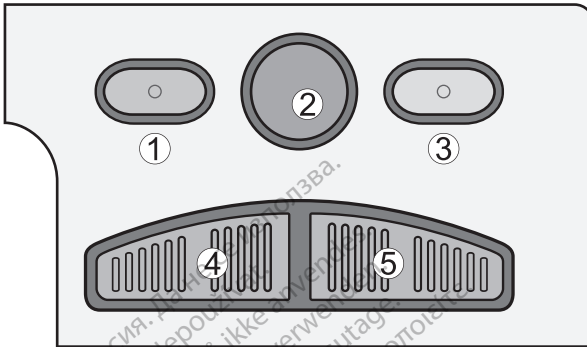
A PRM bal felső sarkában, a képernyő felett található jelzőfények. A funkciók alább olvashatók.

1. táblázat Jelzőfények

Szimbólum	Jelzőfény	Funkció
	ZIP telemetria	Akkor világít, ha a ZIP telemetria létrejött, és a ZIP-képes PG lekérdezése vagy programozása folyamatban van
	Pálcás telemetria	Akkor világít, ha a pálcás telemetria létrejött, és a lekérdezés vagy programozás folyamatban van
	Be	Világít, ha a PRM be van kapcsolva

Billentyűk

Itt ismertetjük a PRM billentyűinek általános funkcióját. A PRM billentyűi és a telemetriás pálca használatáról részletes utasításokat lásd a pulzusgenerátor lekérdezéséről szóló dokumentációban.

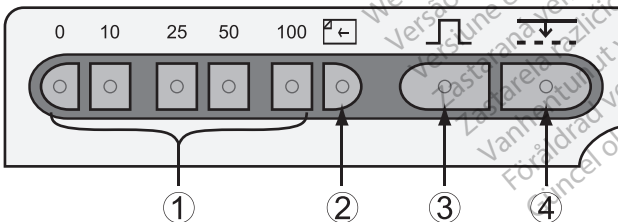


[1] STAT PACE [2] DIVERT THERAPY [3] STAT SHOCK [4] PROGRAM [5] INTERROGATE

8. ábra Jobb oldali billentyűzet

A jobb oldali billentyűcsoport itt következő leírása megfelel az ábrán bemutatott feliratoknak (8. ábra, a 24. oldalon). E funkciók működéséhez a PRM-nek telemetriás kapcsolatban kell lennie a pulzusgenerátorral.

- [1] A STAT PACE (Statikus ingerlés) billentyű megnyomásával sürgős, bradycardia elleni ingerlés kezdődik az előre meghatározott, magas kimenő teljesítményre állított paraméterekkel.
- [2] A DIVERT THERAPY (Terápia elutasítása) billentyű megnyomásával leáll a tachycardia elleni kezelés.
- [3] A STAT SHOCK (Statikus sokkolás) billentyű megnyomásával a pulzusgenerátor sürgösségi, maximális energiájú ütest ad le.
- [4] A PROGRAM (Programozás) billentyű megnyomásával a PRM elküldi a pulzusgenerátornak a paraméterek új értékeit.
- [5] Az INTERROGATE (Lekérdezés) billentyű megnyomásával a PRM lekérdezi a pulzusgenerátor memóriájában tárolt adatokat.



[1] Sebesség gombok [2] Papíradagoló gomb [3] Kalibráció gomb [4] Alapvonal gomb

9. ábra Bal oldali billentyűzet

A bal oldali billentyűcsoport itt következő leírása megfelel az ábrán bemutatott feliratoknak (9. ábra, a 24. oldalon).

- [1] A sebesség gombok megnyomásával megadható a belső nyomtató/adatrögzítő által használt papír sebessége. A nyomtató kinyomatja a dátumot és az időt, a vezeték(ek)e)t, az erősítés beállítását, a papírsebességet és a szűrő beállítását. A nyomtató/adatrögzítő leállításához nyomja meg a „0” (nulla) feliratú billentyűt.
- [2] A papíradagoló gomb megnyomása esetén a belső nyomtató/adatrögzítő papírt ad ki.
- [3] A kalibráció gomb megnyomása esetén a belső nyomtató/adatrögzítő egy 1 mV feszültséget jelző kalibrációs jelet nyomtat.
- [4] Az alapvonal gomb megnyomása esetén egy defibrillációs ütés után a görbe visszaáll az alapvonalra.

KARBANTARTÁS

A papír behelyezése

A belső nyomtató/adatrögzítő egység 110 mm szélességű hőérzékeny nyomtatópapírt használ. Nyomtatópapír (modellszám: 6979) rendeléséhez forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátlapon található elérhetőségen.

A következő módon helyezze be a papírt a belső nyomtató/adatrögzítő egységbe:

1. Nyissa ki a nyomtató ajtaját.
2. Ha az előző adag papírcsomagból valamennyi megmaradt, de a nyomtató/adatrögzítő egység nem húzta be, vegye ki a maradék papírt, és a henger tiszta ujjakkal elforgatva távolítsa el az esetleg a nyomatófej alatt maradt kis papírdarabokat.
3. Távolítsa el a nyomtatópapírról a csomagolást, ha van.
4. Úgy helyezze a papírcsomagot, hogy az oldalszám jelzése (a felső papírlap felemelése után a papír belső oldalán látható kis fekete négyzet) kerüljön a legközelebb a PRM elejéhez. (A papír elhelyezését mutató ábra a PRM belsejében a papíralátétten látható.) Helyezze a papírcsomagot a nyomtató/adatrögzítő egységbe.

MEGJEGYZÉS: *Oldalszámjelzésekkel ellátott papírt kell használni, különben nem lesz megfelelő az oldalszámok nyomtatása.*

5. Hajtson ki egy papírlapot, és ezt fektesse laposan, úgy, hogy áthaladjon a vágótű mélyedése fölött.
6. Csukja be teljesen a nyomtató ajtaját. A nyomtató/adatrögzítő egység automatikusan elkezdí a papírbetöltési folyamatot, és a papír észlelése után az első oldalszámjelzésnél megáll. Ha a papír sarka gyűrődött, adasson ki a nyomtatóval négy-öt oldalnyi papírt, hogy az magától a megfelelő helyzetbe kerüljön.

A nyomtató/adatrögzítő egység készen áll a nyomtatás folytatására.

MEGJEGYZÉS: A papír elakadásának megszüntetéséhez nyissa ki a nyomtató ajtaját, és tiszta ujjakkal távolítsa el a papírt, és forgassa a hengert az óramutató járásának irányába.

FIGYELMEZTETÉS: Ne érintse meg egyszerre a beteget és a nyomtató ajtaján belüli alkatrészeket.

Az opcionális külső nyomtatóba való papírbetöltésről tájékoztatás a külső nyomtató használati útmutatójában található.

A hőpapír tárolása

A belső nyomtató/adatrögzítő egységhez való hőérzékeny papírt tárolja hűvös, sötét helyen. Ne próbálja meg kitörölni a nyomtató/adatrögzítő papírjáról a nyomtatást. A papíron a nyomat közvetlen fluoreszcens fénynek kitéve körülbelül 30 napig marad meg. Biztosítsa a beteg dokumentációjának tartósságát azzal, hogy a nyomtatott papírt távol tartja napfénytől, hőtől és szerves vegyületek gőzeitől. A 60°C föléti hőmérséklet, a közvetlen napfénynek való hosszabb idejű expozíció, valamint a magas páratartalom, az aceton, az ammónia, az alkoholok és más szerves vegyületek a papír elszíneződését okozhatják.

MEGJEGYZÉS: Ha hosszú ideig meg kívánja őrizni a nyomtatott jelentések adatait, fénymásolatot kell készítenie a hőérzékeny papírról, ugyanis ez a papír nem alkalmas a hosszú távú adatmegőrzésre, idővel megszűnik az olvashatósága.

MEGJEGYZÉS: Ha a nyomat ragasztószalaggal vagy papírvédő fóliával érintkezik, körülbelül 30 nap alatt elhalványul.

A PRM és a tartozékok tisztítása

A PRM házát és az érintőképernyőt tisztítsa vízzel, izopropil-alkohollal, 5%-os hipóoldattal vagy ablakmosó folyadékkal enyhén megnedvesített puha textíliával.

A ZWT házát tisztítsa vízzel, izopropil-alkohollal, 5%-os hipóoldattal vagy ablakmosó folyadékkal enyhén megnedvesített puha textíliával. Ne engedje, hogy a tisztítófolyadék vagy nedvesség érintkezzen az USB-csatlakozóval.

A nyomtatót száraz, puha kefével tisztítsa, hogy eltávolítsa róla a nyomtatás és a tárolás során felhalmozódott port és szemcséket.

A nyomtató hengerét tisztítsa alkoholos törölkendővel.

FIGYELMEZTETÉS: Tisztításkor sehol ne használjon súroló hatású anyagot vagy illékony oldószereket a PRM, illetve a ZWT eszközön.

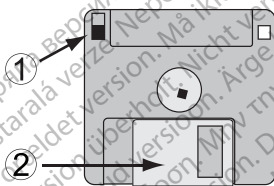
A PRM-mel használt vezetékek nem sterilen kerünek csomagolásra, és ezeket nem is lehet sterilizálni. Ha szükséges, tisztítsa meg a kábeleket enyhe tisztítóoldattal – például káliszappannal, káliszappan-oldattal (amerikai Gyógyszerkönyv), bóraxszal vagy alkoholmentes kézmosó szappannal – megnedvesített puha ruhával. Törölje le a tisztítószer maradványait egy tiszta, steril vízzel megnedvesített puha textíliával. A vezetékeket szárítsa meg törölkendővel vagy levegőn. NE használjon ultrahangos tisztítóberendezést. NE merítse folyadékba a vezetékeket. Ha szükséges, fertőtlenítsa az EKG kábelt 2%-os glutaraldehid oldattal (például Cidex) vagy 10%-os hipóoldattal.

MEGJEGYZÉS: Dobja el az EKG kábelt, ha a felszínén repedések jelennek meg, illetve ha a vezetéken elszíneződés vagy kopás látható, vagy ha a címke olvashatatlaná válik.

A sterilizálható teletmetriás pálcát ugyanilyen módon tisztítsa. NE használjon ultrahangos tisztítóberendezést a teletmetriás pálcá tisztítására. NE merítse folyadékba a teletmetriás pálcát. NE engedje, hogy folyadék kerüljön a pálcá üregébe. A sterilizálási utasításokat lásd: "A PRM előkészítése a használathoz" a 7. oldalon.

Betegadatlemez

A betegadatlemez a betegadatok mentésére használható. Győződjön meg arról, hogy a lemezen található írásvédelmi csúszka zárt helyzetben van-e (10. ábra, a 27. oldalon). Az írásvédelmi csúszkának zárt (az írásvédelmi nyílást elzáró) helyzetben kell lennie ahhoz, hogy a lemeze adatokat lehessen írni, és jelentéseket lehessen nyomtatni. Ha nem lehet adatokat írni a lemeze, ellenőrizze, hogy a csúszka elfedi-e az írásvédelmi nyílást.

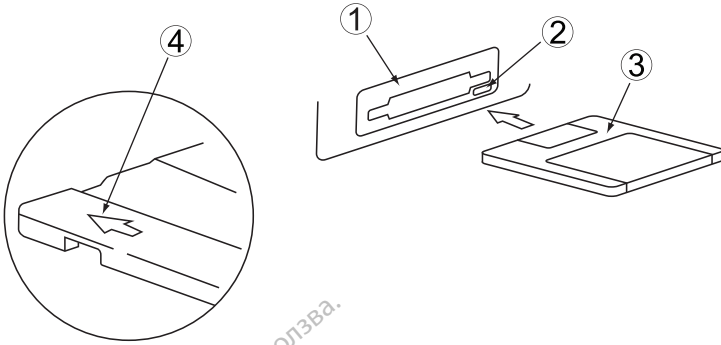


[1] Írásvédő fül zárt (fekete lap fedi a rést) [2] Csúszka

10. ábra Betegadatlemez

A lemezt úgy kell behelyezni, hogy a nyíl fölül, bal oldalon helyezkedjen el, és a lemezmeghajtó felé mutasson. Erősen tolja be a betegadatlemezt a PRM jobb oldalán található lemezmeghajtóba, amíg ki nem ugrik a lemezkiadó gomb (11. ábra, a 28. oldalon).

A lemez eltávolításához nyomja be a lemezkiadó gombot.



[1] Lemez meghajtó [2] Lemezkiadás gomb [3] Betegadatlemez [4] Nyíl a lemez tetején, amely a lemez meghajtó felé mutat

11. ábra Lemez meghajtó a PRM jobb oldalán

MEGJEGYZÉS: A betegadatlemez használatáról részletes utasításokat lásd a pulzusgenerátor lekérdezéséről szóló dokumentációban.

A lemezek kezelése

A lemezek könnyen megsérülhetnek, és használhatatlanná válhatnak. A lemezek sérülésének megelőzéséhez vegye figyelembe a következőket:

- A címkékre előbb írjon, és csak utána ragassza rá a lemezre.
- A már a lemezre ragasztott címkékre csak filttel írjon.
- Tartsa távol az ételeket és italokat a lemezektől és a PRM-től.
- A lemezeket tartsa távol hőforrásoktól és közvetlen napfénytől. A lemezeket 5°C és 60°C közötti hőmérsékleten kell tárolni.
- Tartsa a lemezeket szárazon és száraz helyen (ahol a relatív páratartalom 8% és 80% közötti).
- Ne hajlítsa meg a lemezeket.
- Ne rögzítsen a lemezhez gemkapcsot, tűzőgép-kapcsot vagy gumiszalagot.
- Ne próbálja meg kinyitni a lemezt elfedő csúszófedelelet (10. ábra, a 27. oldalon).
- Soha ne érintse meg a lemeznek a csúszófedél alatt hozzáférhető részét.

FIGYELMEZTETÉS: A lemezeket tartsa távol mágnesektől, mágnesezett tárgyaktól, ideértve a telefonokat, tápegységről üzemelő adaptereket és monitorokat is.

Működtetés és tárolás

A PRM és a ZWT különleges kezelést igényel. A PRM merevlemez-meghajtóját és hajlékonylemez-meghajtóját védeni kell a kárt okozó használatától. A PRM és a ZWT sérüléstől való védelme érdekében tartsa be a következőket:

- Ne kapcsolja ki a PRM-et, miközben a meghajtó adatokat olvas vagy ír.

- Ne tegye ki a PRM-et vagy a ZWT-t kárt okozó ütésnek vagy rezgésnek.
- Ha a PRM-et vagy a ZWT-t az épületen kívülről viszi be az épületbe, a használat előtt várja meg, amíg a PRM felveszi a környezet hőmérsékletét.
- Ne helyezzen nehéz tárgyakat a PRM felületére, amikor zárva van vagy amikor üzemel.
- Ne helyezzen mágnest a PRM-re vagy a ZWT-re.
- Ne öntsön vagy fröcsköljön folyadékot a PRM vagy a ZWT belsejébe vagy a külső felületére.
- Az érintőképernyő felületét ne üsse meg, ne karcolja meg, ne vágjon bele, és más hogy se károsítsa.
- Ne szerelje szét a PRM-et vagy a ZWT-t.
- A PRM szállítása előtt vegye ki a lemezt a meghajtóból.
- A PRM szállítása előtt kapcsolja ki a PRM-et, zárja be az összes fedelét és ajtaját, és hajtsa le az antennát.
- A PRM szállítása előtt húzza ki az összes külső berendezéshez vezető kábelt és vezetékét.
- A PRM fedelének lezárása előtt az érintőceruzát gondosan rögzítse a tálcájában.

A következő környezeti feltételek mellett használja a PRM-et, a ZWT-t és a tartozékait:

- Hőmérséklet: 10°C és 35°C (50°F és 95°F) között
- Páratartalom: 25% és 90% között

A következő környezeti feltételek mellett tárolja és szállítsa a PRM-et és a ZWT-t:

- Hőmérséklet: -40°C és 70°C (-40°F és 158°F) között
- Páratartalom: 25% és 95% között
- Légnyomás: 50 kPa és 106 kPa (7,252 psi és 15,374 psi) között

Ha a PRM-et hideg helyen [10°C (50°F) alatt] vagy meleg helyen [35°C (95°F) fölött] tárolták, a használat előtt kapcsolja be, és hagyja működni a ventilátort legalább egy órán keresztül. A PRM és a ZWT alkalmas a folyamatos működésre, és nem kapcsolódik ki automatikusan, ha hosszabb ideig nem használják, vagy ha kifogyott a papír a PRM-ből. Ne zárja el a PRM levegőbemenetét és levegőkimenetét.

FIGYELMEZTETÉS: A PRM és a ZWT nem víz- vagy robbanásálló, és nem sterilizálható. Ne használja ezeket gyúlékony gázkeverékek jelenlétében, ideértve az altatószerek, oxigén vagy nitrogén-oxidul keverékét is.

A PRM tárolása

1. Ha betegadatlemezt használ, vegye ki a lemezt a lemezmeghajtóból, és tárolja biztonságos helyen. Ön a felelős ennek a lemeznek és a rajta tárolt adatoknak a biztonságáért.
2. Lépjen ki a futó szoftveralkalmazásból.
3. A ki-/bekapcsoló gombbal kapcsolja ki a készüléket.

MEGJEGYZÉS: Mielőtt kihúzná a tápkábelt a PRM mozgatásához, mindig lépjen ki a szoftveralkalmazásból, és a ki-/bekapcsoló gombbal kapcsolja ki a PRM-et.

4. Húzza ki a tápkábelt a fali csatlakozóból.
5. Húzza ki az összes berendezés vezetékét a PRM hátlapján és az oldalain található csatlakozókból.
6. Sülltyessze le a képernyőt, amíg az eleje nem rögzül a helyén.

MEGJEGYZÉS: A PRM nem való álló pozícióban (a hátlapján állva, a fogantyújával felfelé) való tárolásra.

MEGJEGYZÉS: A tartozékok szállítási és tárolási körülményeit lásd azok termékismertetőiben. Gondoskodjon arról, hogy minden tartozék szállítása és tárolása az előírt határértékeknek megfelelő tartományban történjen.

Használat előtti ellenőrzés és biztonsági intézkedések

Használat előtti ellenőrzés

A berendezés használata előtt minden alkalommal megtekintéssel ellenőrizze a következőket:

- A PRM, a ZWT, a vezetékek és a tartozékok mechanikai és funkcionális épségét.
- A PRM és a ZWT címkéinek olvashatóságát és tapadását.
- Az indítási képernyő megjelenését néhány másodperccel a PRM bekapcsolása után. (A bekapcsolódási folyamat során a PRM belső ellenőrzéseket végez, és a normális bekapcsolódás azt jelzi, hogy megfelelt ezeken az ellenőrzéseken, és készen áll a működésre.)

A PRM és a ZWT nem tartalmaz a felhasználó által hozzáférhető alkatrészeket; a belső alkatrészek cseréjéhez vissza kell juttatni a gyártóhoz.

Biztonsági intézkedések

Az országos jogszabályok megkövetelhetik, hogy a felhasználó, a gyártó vagy a gyártó képviselője rendszeresen elvégezze és dokumentálja a készülék biztonsági ellenőrzését. Ha az Ön országában szükséges az ilyen ellenőrzés, tartsa be az ellenőrzési időközöket és az ellenőrzés terjedelmét. Ha nem ismeri az Ön országában érvényes jogszabályokat, lépjen kapcsolatba a Boston Scientific helyi képviselőjével.

Ha az Ön országában be kell tartani az IEC/EN 62353-as szabványt, de nincs előírva, hogy milyen ellenőrzést kell végezni és milyen gyakorisággal, javasolt az IEC/EN 62353-as szabványban megadott közvetlen ellenőrzési módszert alkalmazni 24 hónaponként. Olvassa el a Műszaki jellemzők táblázatot ("Műszaki adatok" a 46. oldalon).

Szerviz

A PRM vagy a ZWT működésével vagy javításával kapcsolatos kérdésekkel forduljon a Boston Scientific céghez a hátlapon található információk segítségével. A PRM és a ZWT készüléket kizárólag a Boston Scientific alkalmazottai javíthatják.

Ha a PRM vagy a ZWT meghibásodik, és javításra szorul, a következő irányelvek betartásával segíthet a hatékony szerviz biztosításában:

1. Hagyja a készülék beállítását pontosan úgy, ahogy a hiba jelentkezésekor volt. Forduljon a Boston Scientific céghez a hátlapon található elérhetőségen.
2. Írjon egy részletes listát a hibá(k)ról.
3. Mentse el a problémát ábrázoló nyomtatást vagy egyéb anyagot.
4. Ha a PRM vagy a ZWT készüléket vissza kell küldeni a Boston Scientific cégnek szerviz céljából, tegye a készüléket az eredeti szállítódobozba vagy egy, a Boston Scientific cég által biztosított szállítódobozba.
5. A szállítási címmel kapcsolatban lépjen kapcsolatba a Boston Scientific céggel a hátlapon található információk segítségével.

Az opcionális külső nyomtató működésével vagy javításával kapcsolatos problémákkal vagy kérdésekkel kapcsolatban lépjen kapcsolatba a nyomtató gyártójával vagy képviselőjével.

KEZELÉS

Hibaelhárítás

Ha a PRM vagy a ZWT nem működik megfelelően, ellenőrizze, hogy az elektromos vezetékek és kábelek biztonságosan csatlakoztatva vannak-e, és jó állapotban (látható hibák nélkül) vannak-e. A problémák lehetséges okai és az elhárításukra szolgáló műveletek a következő táblázatban találhatók. A külső nyomtatóval kapcsolatos problémák elhárítását lásd a külső nyomtató útmutatójában.

2. táblázat A PRM-mel kapcsolatos problémák lehetséges okai és az elhárításukra szolgáló műveletek

Jelenség	Lehetséges ok	Elhárítási művelet
A belső nyomtató/adatrögzítő nem működik	Nincs váltófeszültségű tápellátás	Ellenőrizze, hogy a tápkábel biztosan csatlakoztatva van-e a PRM hátlapján található váltóáramú csatlakozóhoz. Csatlakoztassa a tápkábelt egy másik csatlakozóhoz.
	Papír elakadt	Nyissa ki a nyomtató ajtaját, tiszta ujjakkal távolítsa el a papírt, és forgassa a hengert az óramutató járásának irányába.
	Nincs papír	Töltsön be papírt.
Belső nyomtató/adatrögzítő: papíradagolási problémák	A papír nem megfelelő helyzetben van behelyezve	Töltse be újra a papírt.
	A papíradagolás akadályozott	Távolítsa el a papíradagolás akadályát.

2. táblázat A PRM-mel kapcsolatos problémák lehetséges okai és az elhárításukra szolgáló műveletek (folytatás)

Jelenség	Lehetséges ok	Elhárítási művelet
Belső nyomtató/adatrögzítő: nem látható a papíron nyomtatás	A papír fordítva van behelyezve	Töltse be újra a papírt.
Belső nyomtató/adatrögzítő: nyomtatás leáll	Az alkalmazás nem kezelte a nyomtatási kérést	Ha az érintőképernyő nem reagál, kapcsolja ki a PRM-et. Kapcsolja be a PRM-et, és próbálja meg újra kinyomtatni a félbeszakadt jelentést.
A külső nyomtató nem működik	Nincs papír; elakadt a papír; a nyomtató ajtaja nyitva van; a tonerkazetta nem megfelelően van behelyezve; a nyomtató nincs bekapcsolva; a nyomtató nincs csatlakoztatva	A probléma meghatározását és az elhárítási műveletet lásd a külső nyomtató útmutatójában.
Betegadatlemez hibája	A PRM korábbi változatához készült lemez vagy nem formázott hajlékonylemez használata	Csak a betegadatlemezt használja.
	Az írásvédelmi csúszka nyitott helyzetben van	Állítsa zárt helyzetbe az írásvédelmi csúszkát.

2. táblázat A PRM-mel kapcsolatos problémák lehetséges okai és az elhárításukra szolgáló műveletek (folytatás)

Jelenség	Lehetséges ok	Elhárítási művelet
Zajjal kapcsolatos problémák: EKG	Nem megfelelő betegcsatlakoztatás	Ellenőrizze újra a betegvezetékeknek a bőrrel való megfelelő érintkezését, és azt, hogy megfelelő végtagra vannak-e felhelyezve.
	Erős rádiófrekvenciás kibocsátás egy közeli berendezésből	Ellenőrizze a környéket, hogy be van-e kapcsolva olyan elektromos berendezés, amelyre nincs szükség. A nem szükséges berendezéseket helyezze a betegtől, illetve a PRM-től távolabb, vagy kapcsolja ki. Keresse meg egy EKG-tankönyvben a további lehetséges EKG-módszereket. Ellenőrizze, hogy az épület elektromos csatlakozója földelésének ellenállása kisebb-e mint 10 Ω, alacsony impedanciájú módszerrel mérve, az egyes fali csatlakozók között, illetve a fali csatlakozó és más földelési pont (például a szoba ekvipotenciális csatlakozója, a hidegvíz-vezeték, a vizsgálóasztal stb.) között mérve.
Telemetry: nincs kommunikáció	A szoftver vagy a PRM nem megfelelő a pulzusgenerátorhoz	Telepítse a pulzusgenerátorhoz megfelelő szoftvert.
	A telemetriás kommunikáció csak részleges	Helyezze át a pálcát a pulzusgenerátor fölért, és ismétlje meg a lekérdezést.

2. táblázat A PRM-mel kapcsolatos problémák lehetséges okai és az elhárításukra szolgáló műveletek (folytatás)

Jelenség	Lehetséges ok	Elhárítási művelet
<p>Telemetry: a kommunikáció megszakad</p>	<p>Nem megfelelő telemetriás pálca</p>	<p>Csak a sterilizálható telemetriás palcát (modellszám: 6577) használja.</p>
	<p>Erős rádiófrekvenciás kibocsátás egy közeli berendezésből</p>	<p>Állítsa más irányba a PRM antennáját (ha használható), vagy helyezze át a PRM-et. Lásd még: Zajjal kapcsolatos problémák: EKG.</p>
	<p>A telemetriás kommunikáció csak részleges</p>	<p>Helyezze át a palcát a pulzusgenerátor fölé, és ismétlje meg a lekérdezést. Fordítsa meg a palcát, és ismétlje meg a lekérdezést. Válassza le, majd csatlakoztassa újra a palcát, és ismétlje meg a lekérdezést. Kapcsolja ki a PRM-et, majd kapcsolja vissza, és ismétlje meg a lekérdezést. Használjon egy másik PRM-et (modellszám: 3120), és ismétlje meg a lekérdezést. Ha ettől a probléma nem oldódik meg, forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátlapon található elérhetőségen.</p>
<p>Telemetry: interferencia</p>	<p>A PRM káros interferenciát okoz, vagy más rádiófrekvenciás berendezések károsan befolyásolják a PRM működését</p>	<p>Fordítsa más irányba, vagy helyezze át a berendezéseket.</p>
		<p>Növelje a berendezések közötti távolságot.</p>
		<p>Csatlakoztassa a berendezést egy másik áramkörhöz tartozó fali csatlakozóhoz.</p>
<p>A sokk leadásokor hiányzik a sokk jelölése</p>	<p>A sokk leadásokor fennálló zaj megakadályozhatja, hogy a sokk jelölését érzékeli a telemetriás pálca a maximális 6 cm-es távolságból.</p>	<p>Tekintse meg a testfelszíni EKG-n a leadott sokkra utaló jeleket. Keresse meg a leadott sokkról szóló feljegyzést a pulzusgenerátor Arrhythmia Logbook naplójában (arrhythmia-napló).</p>

2. táblázat A PRM-mel kapcsolatos problémák lehetséges okai és az elhárításukra szolgáló műveletek (folytatás)

Jelenség	Lehetséges ok	Elhárítási művelet
A képernyőn megjelenő óra nem a pontos időt mutatja a beállítás után	Elem lemerülőben	Küldje vissza a PRM-et a Boston Scientific vállalatnak az óra elemének cseréje céljából.
Az érintőképernyő nem reagál	Inaktív gombot választott ki az érintőképernyőn	Válasszon aktív gombot.
	Az érintőképernyő nem működik	Kapcsolja ki a PRM-et, majd kapcsolja vissza. Ha ettől a probléma nem oldódik meg, forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátlapon található elérhetőségen.
A képernyő elsötétedik	A képernyő nem működik	
A PRM nem reagál	A PRM nem működik	

3. táblázat A ZWT-vel kapcsolatos problémák lehetséges okai és az elhárításukra szolgáló műveletek

Jelenség	Lehetséges ok	Elhárítási művelet
A ZWT zöld jelzőfénye nem gyullad ki a PRM bekapcsolása utáni 60 másodpercen belül	Az USB-kábel nincs biztonságosan csatlakoztatva a ZWT-hez	Húzza ki az USB-kábel mindkét végét, majd csatlakoztassa újra.
	Az USB-kábel megsérült	A meghibásodott kábel helyett csak 3141. modellszámú USB-kábelt használjon.
	A ZWT hibája	Forduljon a Boston Scientific céghez a hátlapon található elérhetőségen.

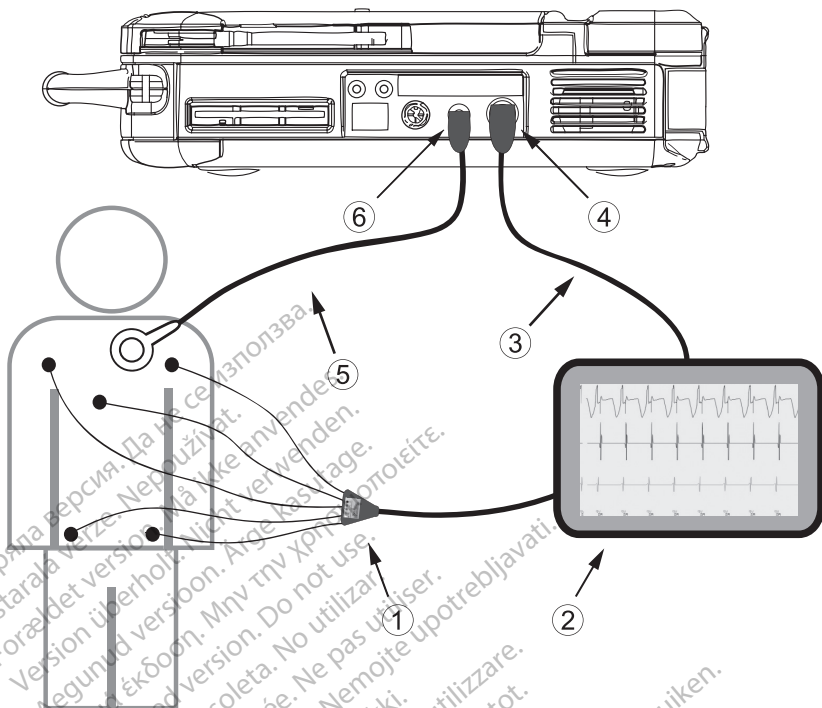
3. táblázat (folytatás)

Jelenség	Lehetséges ok	Elhárítási művelet
Telemetry: a kommunikáció megszakad	Akadályozott a telemetria rádiófrekvenciás jelének terjedése	Gondoskodjon arról, hogy a ZWT és a pulzusgenerátor között ne legyen semmilyen tárgy. Ismétlje meg a lekérdezést.
	Telemetriás RF-jel interferenciája	Helyezze át vagy állítsa más irányba a ZWT-t, a PRM-től legalább 7,6 cm (3 hüvelyk) távolságra. Ismétlje meg a lekérdezést.
	Az USB-kábel nincs biztonságosan csatlakoztatva a ZWT-hez és a PRM-hez	Húzza ki az USB-kábel mindkét végét, majd csatlakoztassa újra. Helyezze át a pálcát a pulzusgenerátor fölé, és ismétlje meg a lekérdezést.
	A rádiófrekvenciás telemetria sikertelen	Helyezze át a pálcát a pulzusgenerátor fölé, és ismétlje meg a lekérdezést.
	A PRM szoftververziója nem aktuális	Forduljon a Boston Scientific céghez a hátlapon található elérhetőségen.
Telemetry: interferencia	A ZWT káros interferenciát okoz, vagy más rádiófrekvenciás berendezések károsan befolyásolják a ZWT működését	Fordítsa más irányba, vagy helyezze át a berendezéseket.
		Növelje a berendezések közötti távolságot.
		Csatlakoztassa a berendezést egy másik áramkörhöz tartozó fali csatlakozóhoz.
		Forduljon a Boston Scientific céghez a hátlapon található elérhetőségen.

Külső EKG-monitor használata a PRM-mel

Az ebben a szakaszban ismertetett konfiguráció kialakításához a következő tartozékokat kell használni:

- Testfelszíni EKG-betegvezeték (modellszám: 6751)
- EKG–BNC szolgáló kábel (modellszám: 6629)
- Sterilizálható telemetriás pálcát (modellszám: 6577)






12. ábra A külső EKG-monitor konfigurálása

Az EKG-görbe külső EKG-monitoron és a PRM-en való megjelenítéséhez állítsa össze a berendezéseket a fenti ábrának megfelelően (12. ábra, a 37. oldalon). Ebben a példában a testfelszíni EKG-jel eljut az EKG-kábelen (1) a külső EKG-monitorhoz (2), majd az EKG-BNC szolgálkábelen (3) keresztül a PRM EKG-csatlakozójába (4). Csatlakoztassa a telemetriás pálcát (5) a PRM-en a telemetriás pálcát csatlakozójához (6), úgy, hogy a vezetéke ne keresztezzen egyetlen vezetékét sem.

Szimbólumok a csomagoláson

A következő szimbólumok találhatóak a csomagoláson és a címkén (4. táblázat, a 37. oldalon):

4. táblázat Szimbólumok a csomagoláson

Szimbólum	Leírás
	Katalógusszám
	Sorozatszám
	Felhasználandó












4. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
	Tételszám
	Gyártás időpontja
	Nem ionizáló elektromágneses sugárzás; ZIP telemetria jelzőfény
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Nézzze meg a Használati utasítást
	Kövesse a használati utasítást
	Hőmérséklet-tartomány
	CE jelzés, a jelzés használatát engedélyező tanúsító testület azonosítójával
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Gyártó
	C-jelölés beszállítói kódokkal
	Az ausztráliai szponzor címe
	Váltóáram
	Ki/bekapcsoló gomb
	USB
	Párhuzamos csatlakozó nyomtatóhoz
	VGA kimenet külső monitorhoz

4. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
	Analog kimenet
	Telemetriás pálcá bemenet és pálcás telemetria jelzőfény
	Defibrillációbiztos CF típusú alkatrész
	Defibrillációbiztos BF típusú alkatrész
	EKG-kábel csatlakozója
	Papíradagoló
	Kalibrációs pulzus
	Görbe alapvonalra állítása
	Az ekvipotenciális vezetőt jelzi. Ez a csatlakozás lehetővé teszi közös földelés használatát egyéb készülékekkel klinikai környezetben.
	Biztonsági szabványok vonatkozásában országosan elismert vizsgálattal történt ellenőrzés jelzése
	KORLÁTOZOTT HASZNÁLHATÓSÁGÚ KÉSZÜLÉK: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez a készülék csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető, terjeszthető és használható.
	Figyelem: olvassa el a mellékelt dokumentumokat (EKG- és telemetriás csatlakozók)
	Csatlakozó csak felhatalmazott szakember által végzett szervizelés céljára

4. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
	Az áramütés kockázatát jelzi; ne távolítsa el a fedelet (vagy hátlapot). Szervizeléssel kapcsolatos kérdésekben forduljon a Boston Scientific vállalathoz.
	Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (WEEE). Az elektromos és elektronikus eszközök ártalmatlanításakor követendő szelektív hulladékgyűjtésre figyelmeztet (azaz ne dobja a készüléket a kukába).
	Bekapcsolást jelző fény
	Összeállítási szám
	Ezzel az oldalával felfelé
	Törékeny, óvatosan kezelje
	Tartsa szárazon
	Ne használjon kampókat
	Páratartalom tartománya
	Légköri nyomás tartománya
	MR-veszélyes

Környezetvédelem és hulladékkezelés

A hasznos élettartam elteltével küldje vissza a PRM-et és/vagy a tartozékait a Boston Scientific vállalatnak, megfelelő hulladékkezelés céljából.

Szabványoknak való megfelelés

A következő szabványok vonatkoznak a PRM-re.

Biztonsági szabványok

A PRM-et és a ZWT-t tesztelték, és megállapították, hogy megfelel a következő szabványok biztonságosságai részeinek:

- 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 60601-1-08

Elektromágneses kompatibilitási szabványok

A PRM-et tesztelték, és megállapították, hogy megfelel a következő szabványok elektromágneses kompatibilitásra (EMC) vonatkozó megfelelő részeinek:

- 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

A ZWT-t tesztelték, és megállapították, hogy megfelel a következő szabványok elektromágneses kompatibilitásra (EMC) vonatkozó megfelelő részeinek:

- 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

MEGJEGYZÉS: A PRM és a ZWT telepítése és használata során tegye meg az elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó különleges óvintézkedéseket, az útmutatóban található utasításoknak megfelelően. Lásd a PRM és a ZWT elektromágneses kibocsátásának és zavartűrésének részleteit (5. táblázat, a 42. oldalon, 6. táblázat, a 42. oldalon).

MEGJEGYZÉS: Óvatosan járjon el, ha hordozható vagy mobil rádiófrekvenciás berendezéseket használ a PRM vagy a ZWT közelében. Lásd a PRM és a ZWT elektromágneses zavartűrésének részleteit (7. táblázat, a 44. oldalon, 8. táblázat, a 45. oldalon).

Az IEC 60601-1-2:2007 szabvánnyal kapcsolatos információk

Ezt a berendezést tesztelték, és megállapították, hogy megfelel a következő szabványok orvosi eszközökre vonatkozó határértékeinek: ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2007 [vagy BS EN 60601-1-2:2007 + C1:2010 vagy Aktív Beülthető Orvostechnikai Eszközök Direktíva (AIMD) 90/385/EU]. Ezzel a teszteléssel megállapították, hogy a készülék egy jellemző egészségügyi környezetben elfogadható védelmet nyújt a káros interferencia ellen. Nem

garantált azonban, hogy egy bizonyos elrendezésben nem fog fellépni interferencia.

Elektromágneses kibocsátás és zavartűrés

Az elektromágneses kibocsátására és zavartűrésére vonatkozó tájékoztatás lejjebb található.

5. táblázat Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátás – minden berendezés és rendszer esetében

Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás ^a
RF kibocsátás (CISPR 11)	1. csoport	A PRM és a ZWT csak a belső működéséhez használ RF energiát. Ezért az RF kibocsátása igen csekély, és nem valószínű, hogy interferenciát okozzon a közelben elhelyezett elektronikus berendezéseknél.
RF kibocsátás (CISPR 11)	A osztály	A PRM és a ZWT alkalmas minden, nem lakóépület célú vagy közvetlenül lakóépületeket ellátó, nyilvános alacsonyfeszültségű áramszolgáltatási hálózatra csatlakoztatott létesítményben történő használatra.
Harmonikus kibocsátás (IEC 61000-3-2)	A osztály	
Feszültségingadozás / villanás kibocsátása (IEC 61000-3-2)	Megfelel	

- a. A PRM és a ZWT a táblázatban ismertetett elektromágneses környezetben való használatra szolgál. A készülékek vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ezeket ilyen környezetben használják.

6. táblázat Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés – minden berendezés és rendszer esetében

Zavartűrésési teszt	IEC 60601 tesztelési szint	Megfelelőség szintje	Elektromágneses környezet – útmutatás ^a
Elektrosztatikus kisülés (ESD) (IEC 61000-4-2)	±6 kV érintkezés ±8 kV levegő	±6 kV érintkezés ±8 kV levegő	A padló anyaga legyen fa, beton vagy kerámia. Ha a padló szintetikus anyaggal van fedve, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.

6. táblázat Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés – minden berendezés és rendszer esetében (folytatás)


Zavartűrési teszt	IEC 60601 tesztelési szint	Megfelelőség szintje	Elektromágneses környezet – útmutatás ^a
Elektromos gyors feszültségváltozás / löket (IEC 61000-4-4)	±2 kV a tápkábelek esetén ±1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetén	±2 kV a tápkábelek esetén ±1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetén	A tápfeszültség minősége el kell hogy érje az irodai vagy kórházi áramellátásban szokásos szintet.
Túlfeszültség- /hullám (IEC 61000-4-5)	±1 kV két vezeték között ±2 kV a földelés felé	±1 kV differenciális mód ±2 kV közös mód	A tápfeszültség minősége el kell hogy érje az irodai vagy kórházi áramellátásban szokásos szintet.
Feszültségcsökkenés, rövid áramkimaradás és feszültségváltozás a tápkábelben (IEC 61000-4-11)	<5% U_T (>95%-os csökkenés – U_T) 0,5 ciklus idejéig ^b 40% U_T (60%-os csökkenés – U_T) 5 ciklus idejéig 70% U_T (30%-os csökkenés – U_T) 25 ciklus idejéig <5% U_T (>95%-os csökkenés – U_T) 5 másodpercig	<5% U_T (>95%-os csökkenés – U_T) 0,5 ciklus idejéig 40% U_T (60%-os csökkenés – U_T) 5 ciklus idejéig 70% U_T (30%-os csökkenés – U_T) 25 ciklus idejéig <5% U_T (>95%-os csökkenés – U_T) 5 másodpercig	A tápfeszültség minősége el kell hogy érje az irodai vagy kórházi áramellátásban szokásos szintet. Ha a PRM felhasználója a tápáram kimaradásának idején is folyamatos működést kíván biztosítani, javasolt a PRM üzemeltetése szünetmentes tápegységről vagy elemről.
A tápellátás frekvenciájának (50/60 Hz) megfelelő mágneses mező (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	A tápellátás frekvenciájának megfelelő mágneses mező az irodai vagy kórházi környezetben szokásos szinten kell, hogy legyen.

- a. A PRM és a ZWT a táblázatban ismertetett elektromágneses környezetben való használatra szolgál. A készülékek vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ezeket ilyen környezetben használják.
- b. U_T a váltóáramú tápellátás feszültsége a tesztszint alkalmazása előtt.

7. táblázat Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés – minden, nem életfunkciókat támogató berendezés és rendszer esetében

Zavartűrési teszt	IEC 60601 tesztelési szint	Megfelelőség szintje	Elektromágneses környezet ^a – útmutatás ^b
<p>Vezetett RF (IEC 61000-4-6)</p> <p>Kisugárzott RF teljesítmény (IEC 61000-4-3)</p>	<p>3 Vrms 150 kHz – 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket nem szabad a PRM vagy a ZWT semelyik részéhez (beleértve a vezetékeket) sem közelebb használni, mint az adókészülék frekvenciája szerint érvényes egyenletből számított javasolt távolságra.</p> <p>Javasolt távolság $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ (80 MHz – 800 MHz)^c $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz – 2,5 GHz) ahol P az adókészülék gyártója által megadott maximális névleges kimenő teljesítmény wattban (W) és d a javasolt távolság méterben (m).</p>

7. táblázat Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés – minden, nem életfunkciókat támogató berendezés és rendszer esetében (folytatás)

Zavartűrésési teszt	IEC 60601 tesztelési szint	Megfelelőség szintje	Elektromágneses környezet ^a – útmutatás ^b
			<p>A rögzített RF adókészülékek által kibocsátott, elektromágneses helyszíni vizsgálattal felmért tér-/erősségnek^d mindegyik tartományban alacsonyabbnak kell lennie a megfelelőségi szintnél.^e</p> <p>Interferencia felléphet a következő szimbólummal megjelölt berendezések közelében:</p> 

- A PRM és a ZWT a táblázatban ismertetett elektromágneses környezetben való használatra szolgál. A készülékek vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ezeket ilyen környezetben használják.
- Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedésére hatással van az, hogy a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelik, illetve visszaverik a hullámokat.
- A 80 MHz-es és a 800 MHz-es frekvenciára a magasabb frekvenciasáv érvényes.
- A rögzített adókészülékek, például a rádiótelefonok átjátszóállomásai, az amatőr rádióadók, az AM- vagy FM-rádióadók és a televíziós adók által keltett mezők erőssége elméleti úton nem határozható meg pontosan. A rögzített adókészülékek által keltett elektromágneses tér erősségének meghatározására megfontolandó egy elektromágneses helyszíni vizsgálat elvégzése. Ha a PRM és a ZWT használatának helyén mért térerősség meghaladja a táblázatban megadott RF megfelelőségi szintet, ellenőrizni kell, hogy a készülékek megfelelően működnek-e. Amennyiben működési zavarok figyelhetők meg, további intézkedésekre, például a PRM és a ZWT elfordítására vagy áthelyezésére lehet szükség.
- A 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartomány fölött a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

8. táblázat Javasolt távolság a hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök és a PRM, illetve a ZWT között

Az adókészülék névleges maximális kimeneti teljesítménye ^{b c} W	Távolság az adó frekvenciája alapján ^a m		
	150 kHz – 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz – 800 MHz ^d d = 1,2 √P	800 MHz – 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73

8. táblázat Javasolt távolság a hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök és a PRM, illetve a ZWT között (folytatás)

Az adókészülék névleges maximális kimeneti teljesítménye ^{b c} W	Távolság az adó frekvenciája alapján ^a m		
	150 kHz – 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz – 800 MHz ^d d = 1,2 √P	800 MHz – 2,5 GHz d = 2,3 √P
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

- a. A PRM és a ZWT olyan elektromágneses környezetben való használatra szolgál, amelyben szabályozottak a kisugárzott RF zavarok. A PRM vásárlója vagy felhasználója elősegítheti az elektromágneses interferencia elkerülését, ha megtartja a minimális távolságot a hordozható és a mobil RF kommunikációs eszközök és a PRM, illetve a ZWT között, a táblázatban található javaslatoknak megfelelően; a kommunikációs eszközök maximális kimeneti teljesítményét figyelembe véve.
- b. Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedésére hatással van az, hogy a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelik, illetve visszaverik a hullámokat.
- c. A táblázatban nem említett névleges teljesítményű adó-vevő készülékek esetében a d javasolt távolság méterben (m) megbecsülhető az adó-vevő készülék frekvenciájára érvényes egyenlet alapján, ahol P az adó-vevőnek a gyártója által megadott maximális névleges teljesítménye wattban (W).
- d. A 80 MHz-es és a 800 MHz-es frekvenciára a magasabb frekvenciasávra vonatkozó egyenletből számított távolság érvényes.

Műszaki adatok

9. táblázat A PRM névleges műszaki adatai

Jellemző	Névleges érték
Biztonságossági beosztás	PRM: I. osztály EKG-csatlakozás: BF típusú, defibrillációval szemben védett. Telemetriás pólca csatlakozása: CF típusú, defibrillációval szemben védett Folyadék behatolása elleni védelem: IPX0
Méretek	47 cm (18,5 hüvelyk) mély, 36,8 cm (14,5 hüvelyk) széles, 12,1 cm (4,75 hüvelyk) magas
Tömeg (megközelítőleg)	9,8 kg (21,5 font)
Névleges teljesítmény	100–120 V 60 Hz, 220–240 V 50 Hz, 3,8/1,9 A

9. táblázat A PRM névleges műszaki adatai (folytatás)

Jellemző	Névleges érték
Tápkábel	2,4 m hosszú, 100–240 V. Megbízható földelést csak akkor lehet elérni, ha olyan csatlakozóhoz csatlakoztatják a készüléket, amelyen fel van tüntetve a „Kizárólag kórházi felhasználásra” vagy „Kórházi besorolás” jelzés.
Működési ciklus	Folyamatos
Működési hőmérséklet	10°C – 35°C (50°F – 95°F)
Szállítási és tárolási hőmérséklet	-40°C – 70°C (-40°F – 158°F)
Működési páratartalom	25% – 90%
Szállítási és tárolási páratartalom	25% – 95%
Működési tengerszint feletti magasság	≤ 2000 m
Szállítási és tárolási légnyomás	50 kPa – 106 kPa (7,252 psi – 15,374 psi)
Külső nyomtató csatlakozása	DB 25 párhuzamos csatlakozó
Külső VGA monitor csatlakozása	DB 15 VGA csatlakozó
Analóg kimenet	± 1 V kimenet, hét erű DIN csatlakozó
Elem típusa	DL 2450 vagy egyenértékű
EKG kábel	3,9–4,3 m (12,7 láb–14,0 láb)
EKG-mérés teljesítménye	
Legkisebb kimutatható amplitúdó	4,56 µV
Vezeték-választási lehetőségek	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Saját kamrai frekvencia kijelzése	30 min ⁻¹ –120 min ⁻¹ ± 4 min ⁻¹ három ütés átlaga alapján; 120 min ⁻¹ –240 min ⁻¹ ± 8 min ⁻¹ három ütés átlaga alapján
Bemeneti impedancia	> 2,5 MΩ
Elektródeltolódási tolerancia	300 mV
Tárolt adatok felbontása	800 minta/másodperc; 4,56 µV
Szűrő beállításai	Bekapcsolva: 0,5 Hz – 25 Hz, ± 0,2 dB, 50 és 60 Hz-en keskenysávú szűrő; Kikapcsolva: 0,5 Hz – 70 Hz, ± 0,2 dB, egyenletes érzékenység, 50 és 60 Hz-es keskenysávú szűrő nélkül; 0,05 Hz – 100 Hz, + 0,2 dB/-3,0 dB, 50 és 60 Hz-es keskenysávú szűrő nélkül
Erősítési beállítások	1, 2, 5, 10, 20 mm/mV ± 25%

9. táblázat A PRM névleges műszaki adatai (folytatás)

Jellemző	Névleges érték
Telemetriás pálcával végzett telemetria Frekvenciasáv Sávszélesség Moduláció Hatásos sugárzási teljesítmény	Adás: 50 kHz Vétel: 0–100 kHz 100 kHz OOK -1,2 dB μ V/m
ZIP telemetria (ISM)^a Frekvenciasáv Sávszélesség Moduláció Hatásos sugárzási teljesítmény	ISM (902–928 MHz) < 1 MHz ASK/OOK -1,3 dBm
ZIP telemetria (SRD)^a Kis hatótávolságú készülék (SRD) – vevő Frekvenciasáv Sávszélesség Moduláció Hatásos sugárzási teljesítmény	3. kategória SRD-K1 alsáv (869,85 MHz) < 300 kHz ASK/OOK 5,0 dBm
Belső nyomtató Papír típusa Papír szélessége Papírsebesség	Hőérzékeny 110 mm (4 hüvelyk) 10, 25, 50, 100 mm/s
Az IEC 60601-es szabványnak megfelelő elektromos biztonságossági tesztelés referenciaértékei^c Földelés ellenállása Földelési szivárgó áram Betegen keresztül szivárgó áram a pálcá használatakor	≤ 100 m Ω Normális körülmények között ≤ 5 mA, egyetlen hiba fennállásakor ≤ 10 mA Normális körülmények között ≤ 10 μ A, egyetlen hiba fennállásakor ≤ 50 μ A (tápfeszültségen, a betegen alkalmazott részen)

9. táblázat A PRM névleges műszaki adatai (folytatás)

Jellemző	Névleges érték
Betegén keresztül szivárgó áram a EKG használatakor	Normális körülmények között $\leq 100 \mu\text{A}$, egyetlen hiba fennállásakor $\leq 500 \mu\text{A}$ (tápfeszültségen, a betegén alkalmazott részen)
Az (üzembe helyezésre, karbantartásra és javításra vonatkozó) IEC 62353-as szabványnak megfelelő elektromos biztonságossági tesztelés referenciaértéke^{10c}	
Földelés tesztelése	$\leq 300 \text{ m}\Omega$, egy legfeljebb 3 m hosszúságú kábellel együtt
Berendezésen keresztül szivárgó áram – közvetlen módszer	EKG (BF típusú) és pálcá (CF típusú): $\leq 500 \mu\text{A}$
Betegén keresztül szivárgó áram – közvetlen módszer	EKG (BF típusú) $\leq 500 \mu\text{A}$, pálcá (CF típusú): $\leq 50 \mu\text{A}$
Biztonsági jellemzők	
Defibrillációval szembeni védelem	legfeljebb 5000 V, 400 J

- A ZIP telemetria frekvenciasávja különböző az egyes országokban. Az Ön országában használt frekvenciasávval kapcsolatban forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátlapon található elérhetőségen.
- A PRM működésével vagy javításával kapcsolatos kérdésekkel forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátlapon található elérhetőségen. A PRM készüléket kizárólag a Boston Scientific alkalmazottai javíthatják.
- A biztonsági vizsgálat sikeres elvégzése után ellenőrizze, hogy a PRM továbbra is megfelel-e az ennek az útmutatónak az elején ismertetett alapvető működési feltételeknek.

10. táblázat A ZWT névleges műszaki adatai

Jellemző	Névleges érték
Biztonságossági beosztás	Folyadék behatolása elleni védelem: IPX0
Méreték	17,6 cm (6,9 hüvelyk) széles, 17,3 cm (6,8 hüvelyk) magas, 7,6 cm (3 hüvelyk) mély
Tömeg (megközelítőleg)	0,6 kg (1,3 font)
Névleges teljesítmény	5 V egyenáram
Tápkábel	Tápellátás az USB-adatkábelen keresztül
Működési ciklus	Folyamatos
Működési hőmérséklet	10°C – 35°C (50°F – 95°F)
Szállítási és tárolási hőmérséklet	-40°C – 70°C (-40°F – 158°F)
Működési páratartalom	25% – 90%

10. táblázat A ZWT névleges műszaki adatai (folytatás)

Jellemző	Névleges érték
Szállítási és tárolási páratartalom	25% – 95%
Működési tengerszint feletti magasság	≤ 2000 m
Szállítási és tárolási légnyomás	50 kPa – 106 kPa (7,252 psi – 15,374 psi)
ZIP telemetria (MICS/MedRadio)	
Frekvenciasáv	402–405 MHz Orvosi implantátumokkal kapcsolatos kommunikációs szolgáltatás (MICS) Orvosi eszközökkel kapcsolatos rádiókommunikációs szolgáltatás (MedRadio)
Sávszélesség	< 300 kHz
Moduláció	FSK
Hatásos sugárzási teljesítmény	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. Mhyn την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Neizmanot.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használjal.
Elavult verzió. Ne használj.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
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.

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.
357435-165 HU Europe 2014-04



CE0086

Authorized 2004

