

**Boston  
Scientific**

Εγχειρίδιο Χειριστή

# **ZOOM™ LATITUDE™**

Προγραμματιστής/Καταγραφέας/Ελεγκτής

**REF** 3120

dated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolète. Ne pas utiliser.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Verouderde versie. Niet gebruiken.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Wersja nieaktualna. Nie używać.

# Πίνακας περιεχομένων

<b>Πληροφορίες Χρήσης</b> .....	<b>1</b>
Δήλωση σήματος κατατεθέντος.....	1
Περιγραφή και Χρήση .....	1
Προειδοποιήσεις.....	2
Προφυλάξεις.....	3
Ανεπιθύμητες Ενέργειες.....	4
Λειτουργίες Συστήματος.....	4
Παρελκόμενα Συστήματος.....	6
Προαιρετικός Εξωτερικός Εξοπλισμός.....	7
Πληροφορίες για την Εγγύηση.....	8
<b>Προετοιμασία του ΠΚΕ για Χρήση</b> .....	<b>8</b>
<b>Χρήση του ΠΚΕ</b> .....	<b>13</b>
Οθόνη Εκκίνησης.....	13
Οθόνη ΗΚΓ.....	16
Κουμπί Quick Start (Γρήγορη Εκκίνηση).....	17
Βοηθητικό Πρόγραμμα Patient Data Management (Διαχείριση Δεδομένων Ασθενούς).....	18
Κουμπί Utilities (Βοηθητικές Λειτουργίες).....	24
Κουμπί About (Πληροφορίες).....	24
Κουμπί Select PG (Επιλογή Γεννήτριας Ερεθισμάτων).....	24
Λυχνίες Ένδειξης.....	25
Πλήκτρα.....	26
<b>Συντήρηση</b> .....	<b>28</b>
Τοποθέτηση του Χαρτιού.....	28
Αποθήκευση Θερμικού Χαρτιού.....	28
Καθαρισμός του ΠΚΕ και των Παρελκομένων.....	29
Δισκέτα Δεδομένων Ασθενούς.....	29
Λειτουργία και Αποθήκευση.....	31
Έλεγχος Συντήρησης και Μέτρα Ασφάλειας.....	33
Σέρβις.....	33
<b>Χειρισμός</b> .....	<b>34</b>
Αντιμετώπιση προβλημάτων.....	34
Χρήση Εξωτερικής Συσσκευής Παρακολούθησης ΗΚΓ με τον ΠΚΕ.....	39
Σύμβολα στη συσκευασία.....	40
Περιβαλλοντική Προστασία και Καταστροφή Συσκευών.....	44
Πρότυπα Συμμόρφωσης.....	44
Πρότυπα ασφάλειας.....	44
Πρότυπα Ηλεκτρομαγνητικής Συμβατότητας.....	44
Πληροφορίες IEC 60601-1-2:2007.....	45
Ηλεκτρομαγνητικές Εκπομπές και Ατρωσία.....	45

dated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolète. Ne pas utiliser.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Verouderde versie. Niet gebruiken.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Wersja nieaktualna. Nie używać.

---

## Πληροφορίες Χρήσης

### Δήλωση σήματος κατατεθέντος

Τα ακόλουθα είναι εμπορικά σήματα της Boston Scientific ή των συνδεδεμένων εταιρειών της: LATITUDE, Quick Start, ZIP, ZOOM.

### Περιγραφή και Χρήση

Το ZOOM LATITUDE Programming System (Σύστημα Προγραμματισμού ZOOM LATITUDE), το οποίο περιλαμβάνει τον Προγραμματιστή/Καταγραφέα/Ελεγκτή (ΠΚΕ), Μοντέλο 3120, τον Ασύρματο Πομπό Zoom (ΑΠΖ), Μοντέλο 3140 και βοηθητικά εξαρτήματα, είναι ένα φορητό σύστημα διαχείρισης του καρδιακού ρυθμού που έχει σχεδιαστεί για χρήση με εμφυτεύσιμες γεννήτριες ερεθισμάτων της Boston Scientific.

#### Προβλεπόμενη Χρήση

Ο ΠΚΕ προορίζεται για χρήση ως τμήμα του ZOOM LATITUDE Programming System (Σύστημα Προγραμματισμού ZOOM LATITUDE) για επικοινωνία με τις εμφυτεύσιμες γεννήτριες ερεθισμάτων της Boston Scientific. Το λογισμικό που χρησιμοποιείται ελέγχει όλες τις λειτουργίες επικοινωνίας με τη γεννήτρια ερεθισμάτων. Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την εφαρμογή λογισμικού, ανατρέξτε στην αντίστοιχη βιβλιογραφία προϊόντος της γεννήτριας ερεθισμάτων που υποβάλλεται σε ανάκτηση δεδομένων.

#### Κοινό για το οποίο προορίζεται

Αυτή η βιβλιογραφία προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες που έχουν κατάλληλη εκπαίδευση ή εμπειρία στην εμφύτευση της συσκευής και/ή στις διαδικασίες παρακολούθησης.

#### Βασική Απόδοση

Για να ανταποκριθεί ο ΠΚΕ στη χρήση για την οποία προορίζεται, πρέπει να επικοινωνεί με εμφυτεύσιμες γεννήτριες ερεθισμάτων της Boston Scientific. Συνεπώς, οι λειτουργίες που αφορούν την επικοινωνία με την εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων με χρήση ράβδου τηλεμέτρίας θεωρούνται βασική απόδοση.

#### Αντενδείξεις

Ο ΠΚΕ αντενδείκνυται για χρήση με οποιαδήποτε άλλη γεννήτρια ερεθισμάτων πλην των γεννητριών ερεθισμάτων της Boston Scientific. Για αντενδείξεις όσον αφορά τη χρήση, οι οποίες σχετίζονται με τη γεννήτρια ερεθισμάτων, ανατρέξτε στην αντίστοιχη βιβλιογραφία προϊόντος της γεννήτριας ερεθισμάτων που υποβάλλεται σε ανάκτηση δεδομένων.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **Χρήση μη καθοριζόμενων καλωδίων και παρελκομένων.** Η χρήση καλωδίων ή παρελκομένων με τον ΠΚΕ ή τον ΑΠΖ διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται από την Boston Scientific στο παρόν εγχειρίδιο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία του ΠΚΕ ή του ΑΠΖ. Το άτομο που συνδέει καλώδια ή παρελκόμενα αυτού του τύπου στον ΠΚΕ ή τον ΑΠΖ μπορεί, κατ' επέκταση, να ρυθμίσει τις παραμέτρους ενός Ιατρικού συστήματος και είναι ευθύνη του να διασφαλίσει ότι το σύστημα συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC/EN 60601-1, ρήτρα 16 περί ιατρικών ηλεκτρικών συστημάτων.
- **Επαφές συνδέσμων.** Όταν αγγίζετε τον ασθενή, μην αγγίζετε ταυτόχρονα τυχόν προσβάσιμες επαφές συνδέσμων στον ΠΚΕ (π.χ. USB, παράλληλη θύρα, εξωτερικής οθόνης VGA, εισόδου διενέργη, αναλογική εξόδου και θύρα επέκτασης).
- **Ειδική επιτροπή για τις ραδιοπαραμβολές.** Ο ΠΚΕ και ο ΑΠΖ ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές σε άλλον εξοπλισμό, ακόμα και αν ο άλλος εξοπλισμός συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις περί εκπομπών της Διεθνούς Ειδικής Επιτροπής σε θέματα Ραδιοπαραμβολών (CISPR).
- **Ηλεκτροπληξία.** Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, συνδέετε τον ΠΚΕ μόνο σε γειωμένη πηγή τροφοδοσίας.
- **Θέση του ΠΚΕ.** Μην χρησιμοποιείτε τον ΠΚΕ ή τον ΑΠΖ δίπλα ή πάνω από άλλο εξοπλισμό. Εάν η χρήση σε αυτή τη θέση είναι απαραίτητη, ελέγξτε τη φυσιολογική λειτουργία του ΠΚΕ και του ΑΠΖ σε αυτήν τη διαμόρφωση.
- **Ο ΠΚΕ και ο ΑΠΖ πρέπει να παραμένουν εκτός του στείρου πεδίου.** Ο ΠΚΕ και ο ΑΠΖ δεν είναι αποστειρωμένοι, ούτε μπορούν να αποστειρωθούν. Πρέπει να παραμένουν αμφοτέροι εκτός του στείρου πεδίου.
- **Σήματα φυσιολογίας.** Η λειτουργία του ΠΚΕ με σήματα φυσιολογίας που είναι ασθενέστερα από το ελάχιστο ανιχνεύσιμο πλάτος, ενδέχεται να προκαλέσει ανακριβή αποτελέσματα.
- **Μέρη εκτυπωτή.** Όταν αγγίζετε τον ασθενή, μην αγγίζετε ταυτόχρονα τα μέρη που βρίσκονται μέσα από τη θύρα του εκτυπωτή.
- **Ο ΠΚΕ είναι Μη Ασφαλής σε ΜΤ.** Ο ΠΚΕ και ο ΑΠΖ είναι Μη Ασφαλείς σε ΜΤ και πρέπει να παραμένουν εκτός της Ζώνης III του κέντρου MRI (και υψηλότερης), όπως καθορίζεται από το Έγγραφο Οδηγιών του Αμερικανικού Κολεγίου Ακτινολογίας για τις Ασφαλείς Πρακτικές για Μαγνητική Τομογραφία (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices)<sup>1</sup>. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει ο ΠΚΕ να μεταφερθεί στην αίθουσα του σαρωτή MRI, την αίθουσα ελέγχου ή τη Ζώνη III ή IV του κέντρου MRI.
- **Τροποποιήσεις.** Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού, εκτός και αν έχει εγκριθεί από την Boston Scientific.

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

# ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

## Γενικά

- **Χρήση μόνο του κατάλληλου ΠΚΕ.** Χρησιμοποιείτε μόνο τους κατάλληλους ΠΚΕ της Boston Scientific που διαθέτουν το κατάλληλο λογισμικό για τον προγραμματισμό των γεννητηρίων ερεθισμάτων της Boston Scientific.
- **Χρήση της ράβδου.** Χρησιμοποιείτε μόνο την Αποστειρώσιμη Ράβδο Τηλεμετρίας Μοντέλο 6577 με τον ΠΚΕ.
- **Χρήση της γραφίδας.** Χρησιμοποιήστε την παρεχόμενη γραφίδα με τον ΠΚΕ. Η χρήση οποιουδήποτε άλλου αντικειμένου ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στην οθόνη αφής. Η χρήση της γραφίδας μπορεί επίσης να βελτιώσει την ακρίβεια.
- **Ραδιοεξοπλισμός και Τηλεπικοινωνιακός Τερματικός Εξοπλισμός (RTTE).** Η Boston Scientific δηλώνει με το παρόν ότι η συσκευή αυτή συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις της οδηγίας 1999/5/ΕΚ. Για να λάβετε ένα πλήρες κείμενο της Δήλωσης Συμμόρφωσης, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όπως και με κάθε τηλεπικοινωνιακό εξοπλισμό, επιβεβαιώστε τους εθνικούς νόμους προστασίας προσωπικών δεδομένων.

- **Ρεύμα διαρροής.** Παρόλο που ο εκάστοτε προαιρετικός εξωτερικός εξοπλισμός που συνδέεται στον ΠΚΕ πληροί τις προδιαγραφές ρεύματος διαρροής για εμπορικά προϊόντα, ενδέχεται να μην πληροί τις πιο αυστηρές προδιαγραφές διαρροής για ιατρικά προϊόντα. Συνεπώς, ο εξωτερικός εξοπλισμός στο σύνολό του πρέπει να παραμένει εκτός του περιβάλλοντος του ασθενούς (σε απόσταση τουλάχιστον 1,5 m [4,9 ft] από τον ασθενή).

## Προετοιμασία για Χρήση

- **Η ράβδος τηλεμετρίας αποστέλλεται μη αποστειρωμένη.** Η Ράβδος Τηλεμετρίας Μοντέλο 6577 αποστέλλεται μη αποστειρωμένη. Αν η ράβδος τηλεμετρίας πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε στείρο πεδίο, πρέπει να αποστειρωθεί ενεργά πριν τη χρήση ή να περικλειστεί σε αναλώσιμο αποστειρωμένο χειρουργικό θηκάρι κατά διάρκεια της χρήσης.
- **Αποστείρωση της ράβδου τηλεμετρίας.** Αφαιρέστε την ράβδο τηλεμετρίας από τη συσκευασία της πριν από την αποστείρωση.
- **Ηλεκτρικές και μαγνητικές παρεμβολές.** Αποφύγετε να δημιουργήσετε τηλεμετρική επικοινωνία μεταξύ του ΠΚΕ και της γεννήτριας ερεθισμάτων όταν ο ΠΚΕ ή ο ΑΠΖ βρίσκονται κοντά σε οθόνες, ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό υψηλών συχνοτήτων ή ισχυρά μαγνητικά πεδία. Ενδέχεται να επηρεαστεί η τηλεμετρική σύνδεση.

## Συντήρηση και Χειρισμός

- **Καθαρισμός του ΠΚΕ.** Μη χρησιμοποιείτε ύφασμα με άγρια επιφάνεια ή πτητικούς διαλύτες για να καθαρίσετε οποιοδήποτε τμήμα του ΠΚΕ ή του ΑΠΖ.

- **Χειρισμός δισκετών.** Προφυλάξτε τις δισκέτες από μαγνήτες και μαγνητισμένα αντικείμενα, συμπεριλαμβανομένων τηλεφώνων, προσαρμογών παροχής ρεύματος και οθονών.
- **Χειρισμός μαγνήτη.** Μην τοποθετείτε μαγνήτες επάνω στον ΠΚΕ ή τον ΑΠΖ.
- **Χρήση του ΠΚΕ.** Ο ΠΚΕ και ο ΑΠΖ δεν είναι αδιάβροχοι, ούτε διαθέτουν αντιακρηκτική προστασία και δεν μπορούν να αποστειρωθούν. Μην τους χρησιμοποιείτε παρουσία εύφλεκτων μιγμάτων αερίων, περιλαμβανομένου μίγματος αναισθητικών με αέρα, οξυγόνου ή υποξειδίου του αζώτου.
- **Αποσύνδεση του ΠΚΕ.** Για να αποσυνδέσετε πλήρως τη μονάδα από την πηγή τροφοδοσίας, χρησιμοποιήστε πρώτα το κουμπί On/Off (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) για να απενεργοποιήσετε το σύστημα. Στη συνέχεια αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος από το πίσω μέρος της μονάδας.
- **Πρόσβαση στον ΠΚΕ.** Διασφαλίστε ότι το πίσω μέρος της μονάδας είναι προσβάσιμο ανά πάσα στιγμή ώστε να είναι δυνατή η αποσύνδεση του καλωδίου ρεύματος.

## Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Καμία δεν είναι γνωστή.

## Λειτουργίες Συστήματος

Ο ΠΚΕ, για την επικοινωνία του με τις γεννήτριες ερεθισμάτων, χρησιμοποιεί την Αποστειρωσίμη Ράβδο Τηλεμετρίας, Μοντέλο 6577, και εκτελεί τις ακόλουθες λειτουργίες:

- Ανακτά δεδομένα και προγραμματίζει την εμφυτεύσιμη γεννήτρια ερεθισμάτων
- Εμφανίζει φακέλους ασθενών, αποθηκεύει δεδομένα ασθενούς και επιτρέπει στον ιατρό να αξιολογεί τους εναλλακτικούς τρόπους θεραπείας που έχουν καθοριστεί
- Αποθηκεύει δεδομένα ασθενούς τα οποία μπορούν να ανακτηθούν αργότερα κατά τη συνεδρία με τον ασθενή για σκοπούς ανάλυσης (για ορισμένες εφαρμογές μόνο)
- Αποθηκεύει δεδομένα ασθενούς στο σκληρό δίσκο του ΠΚΕ ή σε μια δισκέτα
- Δημιουργεί έντυπες αναφορές που περιέχουν αναλυτικές πληροφορίες για τις λειτουργίες της γεννήτριας ερεθισμάτων, τα αποθηκευμένα δεδομένα ασθενούς και τα αποτελέσματα δοκιμασιών
- Εκτελεί δοκιμασίες σε εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας (EP), σε χειρουργείο, σε θάλαμο επειγόντων περιστατικών ή παρά την κλίνη του ασθενούς

Ο ΠΚΕ επίσης:

- Παρέχει άμεση διασύνδεση μεταξύ ενός εξωτερικού διεγέρτη και μιας εμφυτευμένης γεννήτριας ερεθισμάτων για προγραμματισμένη ηλεκτρική διέγερση (PES) στη διάρκεια ηλεκτροφυσιολογικών (EP) μελετών



- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την υποστήριξη διαγνωστικών ενεργειών που σχετίζονται με την εμφύτευση τον προγραμματισμό και την παρακολούθηση των εμφυτεύσιμων γεννητριών ερεθισμάτων της Boston Scientific. Ο ΠΚΕ δεν προορίζεται για χρήση ως συσκευή παρακολούθησης ΗΚΓ ή ως γενική διαγνωστική συσκευή.
- Εκτυπώνει ταυτόχρονα ΗΚΓ επιφανείας σε πραγματικό χρόνο και τηλεμετρικά σήματα (ενδοκαρδιακά ηλεκτρογραφήματα και δείκτες συμβάντων) χρησιμοποιώντας τον εσωτερικό εκτυπωτή/καταγραφέα
- Εξάγει αποθηκευμένα δεδομένα ασθενούς από τον καθορισμένο σκληρό δίσκο σε μια αφαιρούμενη μονάδα USB pen
- Παρέχει την επιλογή αποκρυπτογράφησης των δεδομένων του ασθενούς πριν από την εξαγωγή τους σε αφαιρούμενη μονάδα USB pen
- Δημιουργεί αναφορά(ές) σε μορφή PDF από τα αποθηκευμένα δεδομένα ασθενούς και αποθηκεύει την αναφορά(ές) στον καθορισμένο εσωτερικό σκληρό δίσκο ή σε μια συνδεδεμένη μονάδα USB pen
- Εκτυπώνει αναφορά(ές) PDF σε εξωτερικό εκτυπωτή που έχει συνδεθεί με τον ΠΚΕ.

Ο ΠΚΕ διαθέτει τις ακόλουθες λειτουργίες:

- Πλήκτρα λειτουργιών του ΠΚΕ, συμπεριλαμβανομένων των PROGRAM (Πρόγραμμα), STAT PACE (Άμεση Βηματοδότηση), STAT SHOCK (Άμεση Εκκένωση), DIVERT THERAPY (Εκτροπή Θεραπείας) και INTERROGATE (Ανάκτηση Δεδομένων)
- Πλήκτρα λειτουργιών εκτυπωτή/καταγραφέα, συμπεριλαμβανομένων των πλήκτρων ταχύτητας χαρτιού, βαθμονόμησης, μηδέν προς τιμή αναφοράς και τροφοδότησης χαρτιού
- Οθόνη επαφής με προσαρτημένη γραφίδα
- Έγχρωμη οθόνη
- Μονάδα δισκέτας
- Εσωτερικό σκληρό δίσκο
- Θερμικό εκτυπωτή/καταγραφέα υψηλής ταχύτητας που χρησιμοποιεί χαρτί πλάτους 110 mm (4 in)
- Συνδέσεις για εξαρτημένη διέγερση μέσω εξωτερικής πηγής σημάτων (ορισμένες εφαρμογές μόνο)
- Παράλληλη διασύνδεση που υποστηρίζει προαιρετικό εξωτερικό εκτυπωτή
- Αναλογικές εξόδους υψηλού επιπέδου
- Θύρες USB που χρησιμοποιούνται για την εξαγωγή των δεδομένων ασθενούς σε τυπική μονάδα USB pen, για σύνδεση στο βοηθητικό εξάρτημα του Ασύρματου Πομπού Zoom, μοντέλο 3140, για σύνδεση σε εξωτερικό εκτυπωτή ή για την εγκατάσταση λογισμικού από το προσωπικό της Boston Scientific

- Τηλεμετρία ZIP™, μια ασύρματη επιλογή hands-free επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF), η οποία επιτρέπει στον ΠΚΕ να επικοινωνεί με τη γεννήτρια ερεθισμάτων




**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για ασύρματη επικοινωνία με χρήση της τηλεμετρίας ZIP, σε ορισμένες γεννήτριες ερεθισμάτων απαιτείται ο Ασύρματος Πομπός Zoom, Μοντέλο 3140. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην αντίστοιχη βιβλιογραφία προϊόντος της γεννήτριας ερεθισμάτων που υποβάλλεται σε ανάκτηση δεδομένων. Εάν η απόδοση της τηλεμετρίας ZIP δεν είναι ικανοποιητική, χρησιμοποιήστε τη ράβδο τηλεμετρίας.




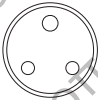
## Παρελκόμενα Συστήματος

Το ZOOM LATITUDE Programming System (Σύστημα Προγραμματισμού ZOOM LATITUDE) αποτελείται από τον ΠΚΕ Μοντέλο 3120 και τα παρακάτω παρελκόμενα:

- Κεραία Μοντέλο 3123
- Ασύρματος Πομπός Zoom (ΑΠΖ), Μοντέλο 3140
- Καλώδιο USB, Μοντέλο 3141
- Βοηθητική Τσάντα, Μοντέλο 3124
- Βοηθητικό Κιτ, Μοντέλο 3130
- Ισοδυναμικό Καλώδιο ΠΚΕ Μοντέλο 2918
- Αποστειρώσιμη Ράβδος Τηλεμετρίας Μοντέλο 6577
- Δισκέτες Δεδομένων Ασθενούς (10) Μοντέλο 6627
- Καλώδιο Ασθενούς ΗΚΓ Επιφανείας, Μοντέλο 6751
- Χαρτί Εκτύπωσης (4) Μοντέλο 6979
- Βοηθητικό καλώδιο ΗΚΓ-BNC Μοντέλο 6629

Τα παρακάτω καλώδια ρεύματος AC είναι επίσης διαθέσιμα για χρήση με τον ΠΚΕ:

Μοντέλο	Παροχή
Καλώδιο Ρεύματος AC 2902	
Καλώδιο Ρεύματος AC 2903	
Καλώδιο Ρεύματος AC 2911	

Καλώδιο Ρεύματος AC 2914	
Καλώδιο Ρεύματος AC 2915	
Καλώδιο Ρεύματος AC 2916	
Καλώδιο Ρεύματος AC 2917	

Για την παραγγελία παρελκομένων, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τα στοιχεία που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η χρήση καλωδίων ή παρελκομένων με τον ΠΚΕ ή τον ΑΠΖ διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται από την Boston Scientific στο παρόν εγχειρίδιο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία του ΠΚΕ ή του ΑΠΖ. Το άτομο που συνδέει καλώδια ή παρελκόμενα αυτού του τύπου στον ΠΚΕ ή τον ΑΠΖ μπορεί, κατ' επέκταση, να ρυθμίζει τις παραμέτρους ενός ιατρικού συστήματος και είναι ευθύνη του να διασφαλίσει ότι το σύστημα συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC/EN 60601-1, ρήτρα 16 περί ιατρικών ηλεκτρικών συστημάτων.

## Προαιρετικός Εξωτερικός Εξοπλισμός

Μαζί με τον ΠΚΕ μπορεί να χρησιμοποιηθεί προαιρετικός εξωτερικός εξοπλισμός. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων για να δείτε ποιον εξωτερικό εξοπλισμό μπορείτε να χρησιμοποιήσετε.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Όταν αγγίζετε τον ασθενή, μην αγγίζετε ταυτόχρονα τυχόν προσβάσιμες επαφές συνδέσμων στον ΠΚΕ (π.χ. USB, παράλληλης θύρας, εξωτερικής οθόνης VGA, εισόδου διεγέρτη, αναλογική εξόδου και θύρας επέκτασης).

**Προσοχή:** Παρόλο που ο εκάστοτε προαιρετικός εξωτερικός εξοπλισμός που συνδέεται στον ΠΚΕ πληροί τις προδιαγραφές ρεύματος διαρροής για εμπορικά προϊόντα, ενδέχεται να μην πληροί τις πιο αυστηρές προδιαγραφές διαρροής για ιατρικά προϊόντα. Συνεπώς, ο εξωτερικός εξοπλισμός στο σύνολό του πρέπει να παραμένει εκτός του περιβάλλοντος του ασθενούς (σε απόσταση τουλάχιστον 1,5 m [4,9 ft] από τον ασθενή).

## Εξωτερικός Εκτυπωτής

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε έναν εξωτερικό εκτυπωτή, εάν υποστηρίζεται από την εφαρμογή λογισμικού της γεννήτριας ερεθισμάτων. Χρησιμοποιήστε μόνο συμβατούς εξωτερικούς εκτυπωτές που έχουν δοκιμαστεί και εγκριθεί για

χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες για τη σύνδεση του καλωδίου ("Προετοιμασία του ΠΚΕ για Χρήση" στη σελίδα 8).

Οι αναφορές PDF που δημιουργούνται από τα αποθηκευμένα δεδομένα ασθενούς μπορούν να αποσταλούν σε έναν εξωτερικό εκτυπωτή χρησιμοποιώντας το βοηθητικό πρόγραμμα Patient Data Management (Διαχείριση Δεδομένων Ασθενούς). Η πρόσβαση στο βοηθητικό πρόγραμμα γίνεται από το κουμπί Patient Data Management (Διαχείριση Δεδομένων Ασθενούς) στην οθόνη εκκίνησης του ΠΚΕ.

### **Εξωτερική οθόνη VGA**

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια εξωτερική οθόνη VGA η οποία μπορεί να συγχρονιστεί με οποιαδήποτε συχνότητα οριζόντιας σάρωσης.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο εξοπλισμός που συνδέεται στις εξωτερικές συνδέσεις πρέπει να συμμορφώνεται με τα ισχύοντα πρότυπα (π.χ. IEC/EN 60950-1 περί εξοπλισμού επεξεργασίας δεδομένων και IEC/EN 60601-1 περί ιατρικού εξοπλισμού). Το άτομο που συνδέει καλώδια ή παρελκόμενα αυτού του τύπου στον ΠΚΕ μπορεί κατ'επέκταση να ρυθμίζει τις παραμέτρους ενός ιατρικού συστήματος και είναι ευθύνη του να διασφαλίσει ότι το σύστημα συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC/EN 60601-1, ρήτρα 16 περί ιατρικών ηλεκτρικών συστημάτων.

### **Πληροφορίες για την Εγγύηση**

Ο ΠΚΕ συνοδεύεται από περιορισμένη εγγύηση. Εκτός κι αν συμφωνείται διαφορετικά, ο ΠΚΕ παραμένει στην κυριότητα της Boston Scientific και η Boston Scientific πρέπει να διενεργεί όλες τις απαιτούμενες εργασίες σέρβις και επισκευής. Για επιπλέον αντίτυπα, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες στο οπισθοφύλλο.

---

### **Προετοιμασία του ΠΚΕ για Χρήση**

Πραγματοποιήστε τις απαραίτητες εξωτερικές συνδέσεις σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.

#### **Προετοιμασία της Ράβδου Τηλεμετρίας**

Προετοιμάστε τη Ράβδο Τηλεμετρίας 6577 για το αποστειρωμένο πεδίο ακολουθώντας τις παρακάτω διαδικασίες αποστείρωσης ή περικλείοντας τη ράβδο μέσα σε αποστειρωμένο χειρουργικό θηκάρι.

**Προσοχή:** Η Ράβδος Τηλεμετρίας Μοντέλο 6577 αποστέλλεται μη αποστειρωμένη. Αν η ράβδος τηλεμετρίας πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε στείρο πεδίο, πρέπει να αποστειρωθεί ενεργά πριν τη χρήση ή να περικλειστεί σε αναλώσιμο αποστειρωμένο χειρουργικό θηκάρι κατά διάρκεια της χρήσης.

Για την ενεργό αποστείρωση μπορεί να χρησιμοποιηθεί οξείδιο του αιθυλενίου (EO) ή ατμός. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού ("Καθαρισμός του ΠΚΕ και των Παρελκόμενων" στη σελίδα 29) πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία αποστείρωσης.

**Προσοχή:** Αφαιρέστε την ράβδο τηλεμετρίας από τη συσκευασία της πριν από την αποστείρωση.

Μέθοδος με οξείδιο του αιθυλενίου (EO): Ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή του εξοπλισμού αποστείρωσης με EO και αφήστε να παρέλθει πλήρως ο προβλεπόμενος χρόνος αερισμού πριν από τη χρήση.

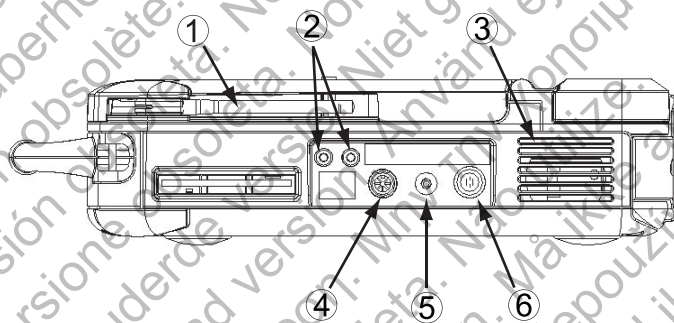
Μέθοδος με ατμό: Ακολουθήστε τις συνήθεις μεθόδους αποστείρωσης με αυτόκαυστο για περιτυλιγμένα είδη και περιορίστε τη θερμοκρασία στους 132°C (-0°C, +5°C), 270°F (-0°F, +9°F).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η Ράβδος Τηλεμετρίας Μοντέλου 6577 έχει δοκιμαστεί για 25 κύκλους αποστείρωσης. Δεν συνιστάται η υπέρβαση αυτού του αριθμού κύκλων αποστείρωσης. Απορρίψτε τη ράβδο εάν η επιφάνεια εμφανίσει ρωγμές στο πλαστικό ή/και εάν αποχρωματιστεί ή φθαρεί το καλώδιο, ανεξάρτητα από τους κύκλους αποστείρωσης που έχουν ολοκληρωθεί.

### Συνδέσεις της Ράβδου και των Καλωδίων

Για τις θέσεις των συνδέσεων, ανατρέξτε στις εικόνες της δεξιάς, της αριστερής και της πίσω πλευράς του ΠΚΕ (Σχήμα 1 στη σελίδα 9, Σχήμα 2 στη σελίδα 10 και Σχήμα 3 στη σελίδα 11).

1. Πραγματοποιήστε τις παρακάτω συνδέσεις στη δεξιά πλευρά του ΠΚΕ.



[1] Κεραία για τηλεμετρία ZIP [2] Είσοδοι διενέκτη [3] Είσοδος αέρα [4] Κανάλι αναλογικής εξόδου [5] Σύνδεσμος ράβδου τηλεμετρίας [6] Σύνδεσμος ΗΚΓ

### Σχήμα 1. Δεξιά πλευρά του ΠΚΕ

- Συνδέστε τη ράβδο τηλεμετρίας στο σύνδεσμο της ράβδου τηλεμετρίας.

- Συνδέστε το Καλώδιο Ασθενούς ΗΚΓ Επιφανείας στο σύνδεσμο του ΗΚΓ. Αυτή η σύνδεση είναι ηλεκτρικά μονωμένη. Προσαρμόστε τα επιφανειακά ηλεκτρόδια στον ασθενή με την τυπική διαμόρφωση τριών συρμάτων ή πέντε συρμάτων.

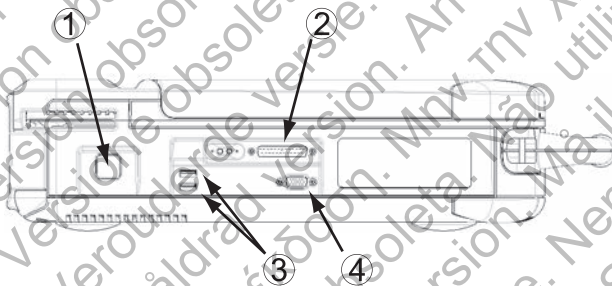
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το υποσύστημα ΗΚΓ ενδέχεται να είναι ευαίσθητο σε θορύβους περιβάλλοντος υψηλής συχνότητας όταν οι είσοδοι ΗΚΓ δεν τερματίζονται.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η λειτουργία ΗΚΓ προορίζεται για χρήση κατά την εξέταση του ασθενούς για δοκιμασίες όπως η δοκιμασία ουδού βηματοδότησης με σύνδεσεις που έρχονται σε επαφή με το σώμα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αν ο ΠΚΕ βρίσκεται κοντά σε ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό υψηλών συχνοτήτων, τα ίχνη των ΗΚΓ επιφανείας μπορεί να παρουσιάσουν παρεμβολές θορύβου. Για τις κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες, ανατρέξτε στην ενότητα αντιμετώπισης προβλημάτων ("Αντιμετώπιση προβλημάτων" στη σελίδα 34).

- Συνδέστε ένα καλώδιο ελεγκτή-διεγέρτη στην είσοδο διεγέρτη του ΠΚΕ και μετά στον αντίστοιχο ακροδέκτη στην πηγή της ηλεκτρικής διέγερσης.

## 2. Πραγματοποιήστε τις παρακάτω συνδέσεις στην αριστερή πλευρά του ΠΚΕ:



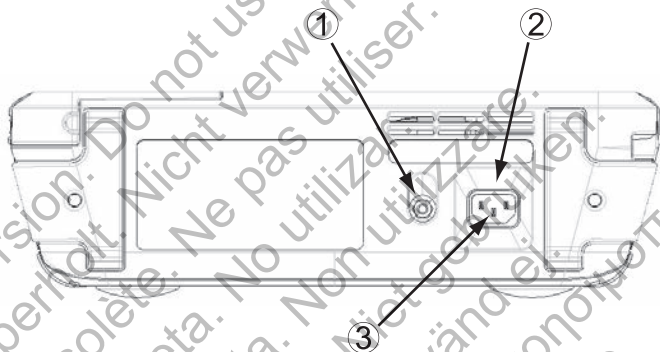
[1] Κομπι Ον/Οφφ [2] Σύνδεσμος εξωτερικού εκτύπωτή [3] Θύρες USB [4] Σύνδεσμος εξωτερικής οθόνης VGA

### Σχήμα 2. Αριστερή πλευρά του ΠΚΕ

- Συνδέστε το καλώδιο USB, Μοντέλο 3141 σε οποιαδήποτε από τις θύρες USB.
- Συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου USB, Μοντέλο 3141 στον Ασύρματο Πομπό Zoom, Μοντέλο 3140.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για ασύρματη επικοινωνία με χρήση της τηλεμετρίας ZIP, σε ορισμένες γεννήτριες ερεθισμάτων απαιτείται ο Ασύρματος Πομπός Zoom, Μοντέλο 3140. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην αντίστοιχη βιβλιογραφία προϊόντος της γεννήτριας ερεθισμάτων που υποβάλλεται σε ανάκτηση δεδομένων. Εάν η απόδοση της τηλεμετρίας ZIP δεν είναι ικανοποιητική, χρησιμοποιήστε τη ράβδο τηλεμετρίας.

- Χρησιμοποιήστε ένα τυπικό καλώδιο εκτυπωτή παράλληλης σύνδεσης ή ένα καλώδιο USB για να συνδέσετε έναν εξωτερικό εκτυπωτή στην υποδοχή σύνδεσης εκτυπωτή του ΠΚΕ.
  - Χρησιμοποιήστε ένα τυπικό καλώδιο VGA για να συνδέσετε μια εξωτερική οθόνη VGA ή αντίστοιχη στον σύνδεσμο της εξωτερικής οθόνης VGA του ΠΚΕ.
3. Πραγματοποιήστε τις παρακάτω συνδέσεις στην πίσω πλευρά του ΠΚΕ.



[1] Ισοδυναμικός σύνδεσμος [2] Σύνδεσμος AC [3] Προστατευτικός ακροδέκτης γείωσης

### Σχήμα 3. Πίσω πλευρά του ΠΚΕ

- Συνδέστε το ισοδυναμικό καλώδιο στον ισοδυναμικό σύνδεσμο. Συνδέστε το άλλο άκρο του ισοδυναμικού καλωδίου σε τυπικό σημείο εξισορρόπησης δυναμικού για τον ΠΚΕ και τον άλλο ηλεκτρικό εξοπλισμό.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Χρησιμοποιήστε αυτή τη σύνδεση για να ισοσταθμίσετε το γαλβανικό δυναμικό του ΠΚΕ με άλλον ηλεκτρικό εξοπλισμό. Η χρήση αυτού του ακροδέκτη για επίτευξη εξισορρόπησης μπορεί να μειώσει τα προβλήματα ηλεκτρικού θορύβου και την πιθανότητα έμμεσης επαφής με ρεύματα διαρροής ανάμεσα στον ΠΚΕ και άλλον ηλεκτρικό εξοπλισμό.

- Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος στο σύνδεσμο εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) στην πίσω πλευρά του ΠΚΕ.

**Προσοχή:** Διασφαλίστε ότι το πίσω μέρος της μονάδας είναι προσβάσιμο ανά πάσα στιγμή ώστε να είναι δυνατή η αποσύνδεση του καλωδίου ρεύματος.

- Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος στην κατάλληλη πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος (AC).

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, συνδέετε τον ΠΚΕ μόνο σε γειωμένη πηγή τροφοδοσίας.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην χρησιμοποιείτε τον ΠΚΕ ή τον ΑΠΖ δίπλα ή πάνω από άλλο εξοπλισμό. Εάν η χρήση σε αυτή τη θέση είναι απαραίτητη, ελέγξτε τη φυσιολογική λειτουργία του ΠΚΕ και του ΑΠΖ σε αυτήν τη διαμόρφωση.

4. Πραγματοποιήστε εκκίνηση του ΠΚΕ.

- Στρέψτε την οθόνη στην κατάλληλη γωνία θέασης.
- Πατήστε το κουμπί On/Off (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση).
- Περιμένετε να εμφανιστεί η οθόνη εκκίνησης.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κατά την εκκίνηση του ΠΚΕ, παρατηρείτε την οθόνη για τυχόν μηνύματα. Εάν εμφανιστεί μήνυμα σφάλματος, σημειώστε μια λεπτομερή περιγραφή του σφάλματος και επικοινωνήστε με τη Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.

#### Προετοιμασία για τηλεμετρία ZIP

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η λειτουργία τηλεμετρίας ZIP δεν είναι διαθέσιμη για όλες τις γεννήτριες ερεθισμάτων. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην αντίστοιχη βιβλιογραφία προϊόντος της γεννήτριας ερεθισμάτων που υποβάλλεται σε ανάκτηση δεδομένων.

1. Για γεννήτριες ερεθισμάτων που χρησιμοποιούν τον Ασύρματο Πομπό Zoom 3140 για επικοινωνία με χρήση τηλεμετρίας ZIP:

- a. Για βέλτιστη επικοινωνία τηλεμετρίας ZIP, τοποθετήστε την κεραία του ΑΠΖ σε απόσταση μέχρι 3 m (10 ft) από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και όχι πιο κοντά από 7,6 cm (3 in) από τον ΠΚΕ.
- b. Απομακρύνετε τα εμπόδια μεταξύ του ΑΠΖ και της γεννήτριας ερεθισμάτων.

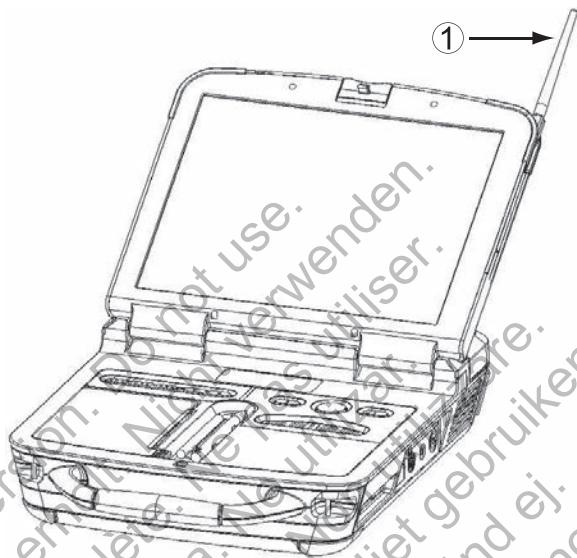
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η απόδοση της τηλεμετρίας ZIP μπορεί να βελτιωθεί αλλάζοντας τη θέση του ΑΠΖ, ώστε να βρίσκεται πιο μακριά από τον ΠΚΕ. Εάν η απόδοση της τηλεμετρίας ZIP δεν είναι ικανοποιητική, χρησιμοποιήστε τη ράβδο τηλεμετρίας.

2. Για γεννήτριες ερεθισμάτων που δεν χρησιμοποιούν τον Ασύρματο Πομπό Zoom 3140 για επικοινωνία με χρήση τηλεμετρίας ZIP:

- a. Σηκώστε την κεραία που βρίσκεται επάνω στον ΠΚΕ σε κατακόρυφη θέση.
- b. Για βέλτιστη επικοινωνία τηλεμετρίας ZIP, τοποθετήστε την κεραία του ΠΚΕ σε απόσταση μέχρι 3 m (10 ft) από τη γεννήτρια ερεθισμάτων.
- c. Απομακρύνετε τα εμπόδια μεταξύ του ΠΚΕ και της γεννήτριας ερεθισμάτων.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αλλάζοντας τον προσανατολισμό της κεραίας του ΠΚΕ ή τη θέση του ΠΚΕ μπορεί να βελτιώσετε την απόδοση της τηλεμετρίας ZIP. Εάν η απόδοση της τηλεμετρίας ZIP δεν είναι ικανοποιητική, χρησιμοποιήστε τη ράβδο τηλεμετρίας.





[1] Κεραία

Σχήμα 4. Κεραία σε όρθια θέση

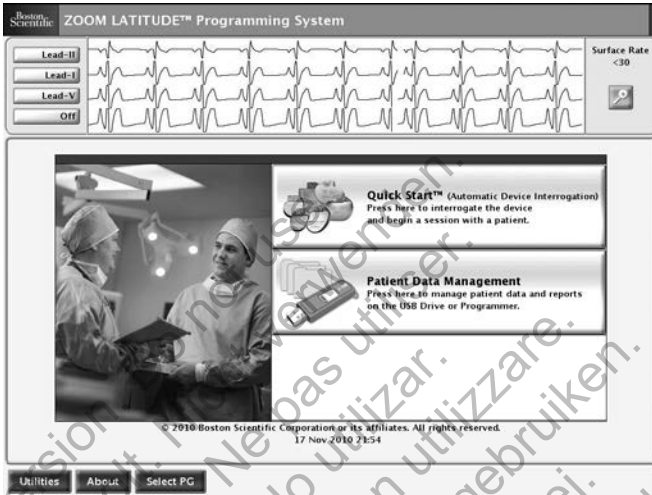
---

## Χρήση του ΠΚΕ

### Οθόνη Εκκίνησης

Ο ΠΚΕ διαθέτει μια οθόνη αφής και μια γραφίδα που σας επιτρέπει να επιλέξετε διάφορα στοιχεία όπως κουμπιά, πλαίσια ελέγχου και καρτέλες που εμφανίζονται στην οθόνη. Μπορείτε να επιλέξετε μόνο ένα στοιχείο τη φορά.

**Προσοχή:** Χρησιμοποιήστε την παρεχόμενη γραφίδα με τον ΠΚΕ. Η χρήση οποιουδήποτε άλλου αντικειμένου ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στην οθόνη αφής. Η χρήση της γραφίδας μπορεί επίσης να βελτιώσει την ακρίβεια.



### Σχήμα 5. Οθόνη εκκίνησης

Όταν ο ΠΚΕ τεθεί σε λειτουργία, εμφανίζεται η οθόνη εκκίνησης που περιέχει τις εξής πληροφορίες:

- Την Οθόνη ΗΚΓ, που παρουσιάζει τέσσερα ίχνη ΗΚΓ για τη διάγνωση του ασθενούς
- Την ένδειξη Surface Rate (Επιφανειακή Συχνότητα), η οποία εμφανίζει την κοιλιακή συχνότητα του ασθενούς
- Το κουμπί Details (Λεπτομέρειες), το οποίο μεγεθύνει την Οθόνη ΗΚΓ σε πλήρη οθόνη
- Το κουμπί Quick Start™, το οποίο είναι μια αυτοματοποιημένη μέθοδος για την εκκίνηση της κατάλληλης εφαρμογής
- Το κουμπί Patient Data Management (Διαχείριση Δεδομένων Ασθενούς), που επιτρέπει την εξαγωγή, εκτύπωση, ανάγνωση ή διαγραφή δεδομένων ασθενούς ή/και αναφορών σε μια συνδεδεμένη μονάδα USB pen ή στο σκληρό δίσκο του ΠΚΕ
- Το κουμπί Utilities (Βοηθητικές Λειτουργίες), το οποίο επιτρέπει την πρόσβαση στις πληροφορίες του ΠΚΕ και τη ρύθμιση των λειτουργιών πριν την πρόσβαση στο λογισμικό εφαρμογής
- Το κουμπί About (Πληροφορίες), που επιτρέπει στο χρήστη να προβάλλει, να εκτυπώνει και να αποθηκεύει τις πληροφορίες διαμόρφωσης του ΠΚΕ (τις εφαρμογές που έχουν εγκατασταθεί στον ΠΚΕ και τους αντίστοιχους αριθμούς έκδοσής τους)
- Το κουμπί Select PG (Επιλογή Γεννήτριας Ερεθισμάτων), που επιτρέπει την επιλογή και την εκκίνηση του λογισμικού εφαρμογής της γεννήτριας ερεθισμάτων που θέλετε
- Την ημερομηνία, την ώρα και τις πληροφορίες ΠΚΕ που βρίσκονται στο κάτω μέρος, στο κέντρο

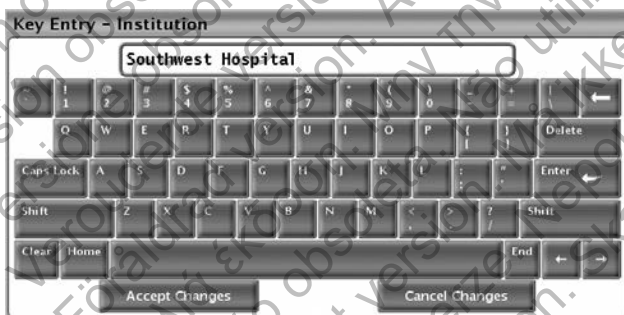
## Αλλαγή των Τιμών των Παραμέτρων

Οι οθόνες πολλών λειτουργιών περιέχουν στοιχεία παραμέτρων που μπορούν να αλλάξουν είτε μέσω ενός παραθύρου παλέτας είτε μέσω ενός παραθύρου πληκτρολογίου.



Σχήμα 6. Παράθυρο παλέτας

- Παράθυρο παλέτας — Για να αλλάξετε μια τιμή παραμέτρου, επιλέξτε πρώτα το κατάλληλο πλαίσιο τιμών της παραμέτρου. Εμφανίζεται ένα παράθυρο παλέτας. Επιλέξτε μια τιμή από το παράθυρο παλέτας αγγίζοντας την τιμή που θέλετε. Το παράθυρο θα κλείσει αυτόματα όταν κάνετε μια επιλογή. Για να κλείσετε ένα παράθυρο χωρίς να κάνετε κάποια επιλογή, αγγίξτε την οθόνη έξω από το παράθυρο.



Σχήμα 7. Παράθυρο πληκτρολογίου

- Παράθυρο πληκτρολογίου — Ορισμένες οθόνες εμφανίζουν πλαίσια τιμών που απαιτούν την εισαγωγή μοναδικών δεδομένων, συνήθως από ένα παράθυρο πληκτρολογίου. Για να εισαγάγετε δεδομένα από ένα παράθυρο πληκτρολογίου, επιλέξτε πρώτα το κατάλληλο πλαίσιο τιμών. Εμφανίζεται ένα παράθυρο πληκτρολογίου. Αγγίξτε τον πρώτο χαρακτήρα της νέας τιμής. Ο χαρακτήρας εμφανίζεται στο πλαίσιο εισαγωγής δεδομένων του εικονικού πληκτρολογίου. Συνεχίστε μέχρι να εμφανιστεί ολόκληρη η νέα τιμή στο πλαίσιο. Για να διαγράψετε τους χαρακτήρες έναν-έναν, ξεκινώντας από τον τελευταίο, επιλέξτε το πλήκτρο του αριστερού βέλους στο εικονικό πληκτρολόγιο. Κάθε φορά που επιλέγετε το πλήκτρο του αριστερού βέλους, διαγράψετε ένα χαρακτήρα στο πλαίσιο. Για να ακυρώσετε τυχόν διαγραφές ή προσθήκες που μόλις πραγματοποιήσατε, επιλέξτε το κουμπί Cancel Changes (Ακύρωση Αλλαγών) στο εικονικό πληκτρολόγιο. Αφού επιλέξετε όλους τους κατάλληλους χαρακτήρες, επιλέξτε το κουμπί Accept Changes (Αποδοχή Αλλαγών) στο εικονικό πληκτρολόγιο.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν, κατά την αρχική εμφάνιση του παραθύρου πληκτρολογίου, υπάρχουν δεδομένα στο πλαίσιο εισαγωγής δεδομένων, επιλέξτε το κουμπί Clear (Απαλοιφή) στο εικονικό πληκτρολόγιο, για να διαγράψετε όλους τους χαρακτήρες στο πλαίσιο εισαγωγής δεδομένων.

#### • Κουμπί Copy (Αντιγραφή)

Στις οθόνες που διαθέτουν κουμπί Copy (Αντιγραφή), μπορείτε απλώς να αντιγράψετε τις τιμές παραμέτρων από μία οθόνη σε κάποια άλλη. Επιλέξτε το κουμπί Copy (Αντιγραφή). Εμφανίζεται ένα παράθυρο με δύο στήλες, Copy From (Αντιγραφή Από) και Copy To (Αντιγραφή Σε), μαζί με κουμπιά κάτω από τις στήλες. Επιλέξτε τα κουμπιά που θέλετε και από τις δύο στήλες και, στη συνέχεια, επιλέξτε το κουμπί Copy (Αντιγραφή).

Για να προγραμματίσετε τη γεννήτρια ερεθισμάτων με τις τιμές που αντιγράψατε, ακολουθήστε τις οδηγίες στην αντίστοιχη βιβλιογραφία προϊόντος της γεννήτριας ερεθισμάτων που υποβάλλεται σε ανάκτηση δεδομένων.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αν υπάρχουν και άλλες παράμετροι που χρειάζονται επαναπρογραμματισμό, ακολουθήστε ξανά τις οδηγίες αντιγραφής. Μπορείτε να προγραμματίσετε ταυτόχρονα πολλαπλές αλλαγές παραμέτρων χρησιμοποιώντας τον ομαδικό προγραμματισμό.

## Οθόνη ΗΚΓ

Η Οθόνη ΗΚΓ εμφανίζει σήματα επιφανειακού ΗΚΓ χωρίς να πραγματοποιείται ανάκτηση δεδομένων από τη γεννήτρια ερεθισμάτων όταν το καλώδιο επιφανειακού ΗΚΓ του ασθενούς είναι συνδεδεμένο με τον ΠΚΕ και τα ηλεκτρόδια έχουν τοποθετηθεί στον ασθενή. (Ωστόσο, εάν γίνεται εκτύπωση κάποιας αναφοράς, το επιφανειακό ΗΚΓ δεν εμφανίζεται.)

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το επιφανειακό ΗΚΓ μπορεί να εκτυπωθεί στον εσωτερικό εκτυπωτή/καταγραφέα. Πατήστε οποιοδήποτε πλήκτρο συντόμευσης στο αριστερό πληκτρολόγιο για να καταγράψετε ένα επιφανειακό ΗΚΓ.

Ο ΠΚΕ μπορεί να εμφανίζει τέσσερα επιφανειακά ίχνη χρησιμοποιώντας έως έξι απαγωγές άκρων ή μία απαγωγή θώρακα. Η απαγωγή που εμφανίζεται στο επάνω μέρος της οθόνης επισημαίνεται με το δείκτη βηματοδοτικού σήματος, εφόσον έχει επιλεγεί αυτή η λειτουργία. Για σωστή προβολή των

δεικτών βηματοδοτικού σήματος, τα ηλεκτρόδια της Απαγωγής II πρέπει να είναι συνδεδεμένα στον ασθενή, ανεξάρτητα από το ποια απαγωγή εμφανίζεται στην οθόνη. Η ένδειξη Surface Rate (Επιφανειακή Συχνότητα) θα εμφανίσει την κοιλιακή συχνότητα καθώς καταγράφεται το ίχνος.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η λειτουργία του ΗΚΓ του ΠΚΕ προορίζεται για την υποστήριξη των διαγνωστικών ελέγχων που σχετίζονται με την εμφύτευση, του προγραμματισμού και της παρακολούθησης των εμφυτευσίμων γεννητριών ερεθισμάτων της Boston Scientific. Ο ΠΚΕ δεν προορίζεται για χρήση ως συσκευή παρακολούθησης ΗΚΓ ή ως γενική διαγνωστική συσκευή.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η λειτουργία του ΠΚΕ με σήματα φυσιολογίας που είναι ασθενέστερα από το ελάχιστο ανιχνεύσιμο πλάτος, ενδέχεται να προκαλέσει ανακριβή αποτελέσματα.

Για να μεγεθύνετε την Οθόνη ΗΚΓ σε πλήρη οθόνη, επιλέξτε το κουμπί Details (Λεπτομέρειες) στην οθόνη εκκίνησης. Χρησιμοποιήστε τα εξής κουμπιά της οθόνης για να αλλάξετε τις τιμές και την εμφάνιση των ιχνών:

- Trace Speed (Ταχύτητα Ίχνους) — Επιλέξτε την ταχύτητα που θέλετε στην οθόνη ΗΚΓ: 0 (διακοπή), 25 ή 50 mm/s
- Trace 1 (Ίχνος 1), Trace 2 (Ίχνος 2), Trace 3 (Ίχνος 3) και Trace 4 (Ίχνος 4) — Επιλέξτε τα ίχνη απαγωγής που θα εμφανιστούν
- Gain (Ενίσχυση) — Επιλέξτε την κατάλληλη τιμή ώστε να ρυθμίσετε την επιφανειακή ενίσχυση των ιχνών που αποτυπώνονται στις εκτυπώσεις
- Enable Surface Filter (Ενεργοποίηση Φίλτρου Επιφανείας) — Επιλέξτε το πλαίσιο ελέγχου για να ελαχιστοποιήσετε το θόρυβο στο επιφανειακό ΗΚΓ
- Display Pacing Spikes (Προβολή Βηματοδοτικών Σημάτων) — Επιλέξτε το πλαίσιο ελέγχου για να εμφανίσετε ανιχνευμένα βηματοδοτικά σήματα με επισήμανση δείκτη στην επάνω κυματομορφή

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι τιμές που έχουν καθοριστεί στην οθόνη εκκίνησης είναι οι προεπιλεγμένες τιμές που χρησιμοποιούνται για τα ίχνη της εφαρμογής. Οι αντίστοιχες τιμές μπορούν να αλλάξουν από την οθόνη Trace Selections (Επιλογές Ίχνους), ενώ βρισκαστε στην εφαρμογή. Για αναλυτικές οδηγίες προγραμματισμού της εφαρμογής, ανατρέξτε στην αντίστοιχη βιβλιογραφία προϊόντος της γεννήτριας ερεθισμάτων που υποβάλλεται σε ανάκτηση δεδομένων.

### Ενδοκαρδιακό Ηλεκτρογράφημα

Στην οθόνη του ΠΚΕ μπορείτε να προβάλλετε ενδοκαρδιακά ηλεκτρογραφήματα. Επίσης, μπορείτε να εκτυπώσετε ενδοκαρδιακά ηλεκτρογραφήματα και δείκτες συμβάντων στον εσωτερικό εκτυπωτή. Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στην αντίστοιχη βιβλιογραφία προϊόντος της γεννήτριας ερεθισμάτων που υποβάλλεται σε ανάκτηση δεδομένων.

### Κουμπί Quick Start (Γρήγορη Εκκίνηση)

Το κουμπί Quick Start (Γρήγορη Εκκίνηση) στην οθόνη εκκίνησης χρησιμοποιείται για την αυτόματη ταυτοποίηση και ανάκτηση δεδομένων της εμφυτευμένης γεννήτριας ερεθισμάτων. Τοποθετήστε τη ράβδο τηλεμετρίας πάνω από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και επιλέξτε το κουμπί Quick Start (Γρήγορη Εκκίνηση).

Εμφανίζεται ένα παράθυρο μηνύματος που υποδεικνύει μία από τις ακόλουθες καταστάσεις, ανάλογα με την εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων:

- Application startup in progress (Εκκίνηση εφαρμογής σε εξέλιξη) — Εάν το λογισμικό για την εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων είναι εγκατεστημένο στον ΠΚΕ, ο ΠΚΕ αναγνωρίζει τη συσκευή, εκκινεί τη σωστή εφαρμογή και αυτόματα προχωρεί σε ανάκτηση δεδομένων από τη γεννήτρια ερεθισμάτων.
- Software not installed (Λογισμικό μη εγκατεστημένο) — Εάν η εφαρμογή λογισμικού για την εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων διατίθεται για τον ΠΚΕ, αλλά δεν έχει εγκατασταθεί σε αυτόν, εμφανίζεται ένα παράθυρο μηνύματος που ταυτοποιεί την γεννήτρια ερεθισμάτων και δηλώνει ότι το λογισμικό δεν είναι εγκατεστημένο στον ΠΚΕ.
- Software not available on PRM (Λογισμικό μη διαθέσιμο στον ΠΚΕ) — Αν αναγνωριστεί κάποιο παλαιότερο μοντέλο γεννήτριας ερεθισμάτων, εμφανίζεται ένα παράθυρο μηνύματος, που πληροφορεί το χρήστη ότι πρέπει να χρησιμοποιήσει έναν προγραμματιστή Μοντέλο 2035 ή Μοντέλο 2901 για να ανακτήσει δεδομένα ή/και να προγραμματίσει τη γεννήτρια ερεθισμάτων. Ταυτοποιείται επίσης ο αριθμός μοντέλου του υποσυστήματος ή της εφαρμογής λογισμικού.
- PG not identified (Γεννήτρια ερεθισμάτων μη αναγνωρίσιμη)—Εάν έχει εμφυτευτεί γεννήτρια ερεθισμάτων κάποιου κατασκευαστή πλην της Boston Scientific ή ένα από τα παλαιότερα μοντέλα γεννήτριας ερεθισμάτων της Boston Scientific, εμφανίζεται ένα παράθυρο μηνύματος που ειδοποιεί το χρήστη ότι η ράβδος είναι εκτός εύρους, ότι υπάρχει θόρυβος τηλεμετρίας ή ότι δεν έχει αναγνωριστεί η γεννήτρια ερεθισμάτων.

Για να μεταβείτε στον τρόπο λειτουργίας επίδειξης (DEMO) [ή στη λειτουργία Read Disk (Ανάγνωση Δίσκου), που είναι διαθέσιμη σε ορισμένες εφαρμογές], χρησιμοποιήστε το κουμπί Select PG (Επιλογή Γεννήτριας Ερεθισμάτων) που βρίσκεται στη γραμμή εργαλείων κάτω από την οθόνη εκκίνησης για να επιλέξετε την οικογένεια της γεννήτριας ερεθισμάτων αντί να χρησιμοποιήσετε το κουμπί Quick Start (Γρήγορη Εκκίνηση).

## **Βοηθητικό Πρόγραμμα Patient Data Management (Διαχείριση Δεδομένων Ασθενούς)**

Η αποθήκευση των δεδομένων ασθενούς στη μονάδα USB pen εκτελείται σε δύο βήματα: (1) Ο ΠΚΕ σας επιτρέπει να αποθηκεύσετε τα δεδομένα της γεννήτριας ερεθισμάτων στο σκληρό δίσκο ή σε μια αφαιρούμενη δισκέτα. (2) Τα δεδομένα που αποθηκεύτηκαν στο σκληρό δίσκο μπορούν στη συνέχεια να μεταφερθούν σε μια αφαιρούμενη μονάδα USB pen.

Εάν δεν έχετε εισαγάγει κάποια δισκέτα στη μονάδα δισκέτας του ΠΚΕ, τυχόν λειτουργίες δισκέτας που εκκινήθηκαν σε οποιαδήποτε εφαρμογή θα εκτελεστούν σε χώρο που εκχωρείται μέσα στο σκληρό δίσκο του ΠΚΕ. Τα δεδομένα που αποθηκεύτηκαν στο σκληρό δίσκο μπορούν στη συνέχεια να εξαχθούν στη μονάδα USB pen, μέσω της λειτουργίας Export Data (Εξαγωγή Δεδομένων) του βοηθητικού προγράμματος Patient Data Management (Διαχείριση Δεδομένων Ασθενούς), το οποίο είναι προσβάσιμο από την οθόνη εκκίνησης του ΠΚΕ.

## Λειτουργίες Patient Data Management (Διαχείριση Δεδομένων Ασθενούς)

Το βοηθητικό πρόγραμμα Patient Data Management (Διαχείριση Δεδομένων Ασθενούς) σας επιτρέπει να πραγματοποιήσετε εξαγωγή, μεταφορά, εκτύπωση, ανάγνωση και διαγραφή δεδομένων ασθενούς. Στην οθόνη Startup (Εκκίνηση), επιλέξτε το κουμπί Patient Data Management (Διαχείριση Δεδομένων Ασθενούς) για να μεταβείτε σε αυτές τις λειτουργίες.

**Δήλωση προστασίας απορρήτου:** Κατά την εξαγωγή δεδομένων από τον ΠΚΕ, αναλαμβάνετε την ευθύνη για την προστασία απορρήτου και την ασφάλεια των δεδομένων αυτών. Η εκτύπωση, αποθήκευση, μεταφορά, ανάγνωση και διαγραφή των δεδομένων ασθενούς πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους απορρήτου και ασφαλείας των δεδομένων. Συνιστάται η χρήση των διαθέσιμων ασφαλών μεθόδων εξαγωγής.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία PDF που διατίθεται με τη γεννήτρια ερεθισμάτων η οποία υποβάλλεται σε ανάκτηση δεδομένων, ανατρέξτε στην αντίστοιχη βιβλιογραφία προϊόντος.

### Εξαγωγή Δεδομένων

Τα δεδομένα ασθενούς που βρίσκονται στο σκληρό δίσκο του ΠΚΕ μπορούν να εξαχθούν σε μια μονάδα USB pen.

1. Επιλέξτε την καρτέλα Export (Εξαγωγή) στο περιβάλλον εργασίας Patient Data Management (Διαχείριση Δεδομένων Ασθενούς). Το σύστημα εμφανίζει μια λίστα φακέλων ασθενών που είναι τη δεδομένη στιγμή αποθηκευμένοι στο σκληρό δίσκο του ΠΚΕ.
2. Επιλέξτε τους φακέλους ασθενών που θέλετε να εξαγάγετε. Μπορείτε να επιλέξετε όλους τους φακέλους ασθενών επιλέγοντας το κουμπί Select All (Επιλογή Όλων) ή να επιλέξετε συγκεκριμένους φακέλους ασθενών επιλέγοντας το πλαίσιο ελέγχου που βρίσκεται δίπλα στο όνομα κάποιου ασθενούς. Μπορείτε επίσης να ανατρέξετε τις επιλογές σας, επιλέγοντας το κουμπί Deselect All (Αποεπιλογή Όλων).
3. Επιλέξτε τις αναφορές που θέλετε να εξαγάγετε. Οι επιλεγμένες αναφορές δημιουργούνται ως αρχείο PDF από τα δεδομένα για κάθε επιλεγμένο ασθενή.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για την εξαγωγή δεδομένων ασθενούς δεν απαιτείται η επιλογή κάποιας αναφοράς. Εάν θέλετε να εξαγάγετε μόνο δεδομένα ασθενούς, αφήστε τις επιλογές των αναφορών αποεπιλεγμένες και προχωρήστε στο επόμενο βήμα.

4. Επιλέξτε μια μέθοδο εξαγωγής παρακάτω.
  - a. Επιλέξτε το κουμπί Export (Εξαγωγή), για να εκκινήσετε την εξαγωγή των επιλεγμένων δεδομένων ασθενών. Τα δεδομένα ασθενούς σε απλή μορφή δεν είναι ούτε αποκρυπτογραφημένα, ούτε συμπιεσμένα στη μονάδα USB pen.
  - b. Επιλέξτε το κουμπί Export with Password Protection (Εξαγωγή με προστασία κωδικού πρόσβασης), για να εκκινήσετε την εξαγωγή των επιλεγμένων δεδομένων ασθενών με αποκρυπτογράφηση. Η προστασία κωδικού πρόσβασης αποκρυπτογραφεί τις Προστατευμένες Πληροφορίες Υγείας στη μονάδα USB pen.

Εάν η μονάδα pen χρησιμοποιείται για πρώτη φορά για την αποθήκευση δεδομένων ασθενούς, το σύστημα θα σας ζητήσει να πληκτρολογήσετε και να επιβεβαιώσετε έναν κωδικό πρόσβασης:

- i. Εισαγάγετε και επιβεβαιώστε τον κωδικό πρόσβασης. Ο κωδικός πρόσβασης πρέπει να είναι αλφαριθμητικός και να περιέχει τουλάχιστον 6 χαρακτήρες.
- ii. Επιλέξτε το κουμπί Initialize (Προετοιμασία).

Εάν ο κωδικός πρόσβασης δεν πληροί τις απαιτήσεις του συστήματος, το σύστημα εμφανίζει το πλαίσιο διαλόγου Password Creation Failed (Αποτυχία Δημιουργίας Κωδικού) και σας ζητά να ξαναπροσπαθήσετε.

Όταν χρησιμοποιείτε έναν υπολογιστή εκτός της Boston Scientific (π.χ. Η/Υ κλινικής), εισαγάγετε τον κωδικό πρόσβασής σας για να αποκτήσετε πρόσβαση στα αποκρυπτογραφημένα δεδομένα ασθενούς που είναι αποθηκευμένα στη μονάδα USB pen.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η μονάδα USB pen που χρησιμοποιείται για την αποθήκευση των δεδομένων ασθενούς που έχουν εξαχθεί δεν μπορεί να περιέχει τόσο αποκρυπτογραφημένα όσο και μη αποκρυπτογραφημένα δεδομένα ασθενούς.

5. Μην αφαιρέσετε τη μονάδα USB pen κατά τη διάρκεια της λειτουργίας εξαγωγής. Εάν η λειτουργία εξαγωγής αποτύχει για οποιονδήποτε λόγο, το σύστημα εμφανίζει ένα μήνυμα σφάλματος που σας ζητά να επιλέξετε Try Again (Επανάληψη) ή Cancel (Ακύρωση).
6. Εάν, κατά τη διάρκεια της λειτουργίας εξαγωγής, ο αποθηκευτικός χώρος που διαθέτει η μονάδα USB pen εξαντληθεί, το σύστημα εμφανίζει ένα μήνυμα που δηλώνει ότι η εξαγωγή απέτυχε. Εισαγάγετε μια άλλη μονάδα pen και επιλέξτε το κουμπί Try Again (Επανάληψη) για να συνεχίσετε με την εξαγωγή.

### Μεταφορά Δεδομένων

Μπορείτε να εξαγάγετε αρχεία από τη μονάδα USB pen σε έναν υπολογιστή για προβολή, αποθήκευση, αποστολή με e-mail ή επισύναψη σε ένα Ηλεκτρονικό Ιατρικό Αρχείο.

1. Εισαγάγετε τη μονάδα pen σε οποιαδήποτε θύρα USB του υπολογιστή και ανοίξτε την Εξερεύνηση των Windows.
2. Μεταβείτε στη μονάδα pen και εντοπίστε το φάκελο με τίτλο "bsc" (στο ριζικό κατάλογο της μονάδας pen). Κάντε διπλό κλικ σε αυτόν το φάκελο για να αποκτήσετε πρόσβαση στους υποφακέλους.
3. Επιλέξτε μια μέθοδο μεταφοράς παρακάτω.
  - a. Για να εκκινήσετε μια μεταφορά μη αποκρυπτογραφημένων δεδομένων ασθενούς, αντιγράψτε τα δεδομένα ασθενούς στον Η/Υ.
  - b. Για να εκκινήσετε μια μεταφορά αποκρυπτογραφημένων δεδομένων ασθενούς, κάντε διπλό κλικ στο αρχείο "ExtractAll.bat".
    - i. Όταν σας ζητηθεί, εισαγάγετε τον κωδικό της μονάδας pen και επιλέξτε έναν φάκελο προορισμού.



- ii. Πατήστε το κουμπί Extract All (Εξαγωγή όλων) για να εξαγάγετε όλα τα αρχεία από τη μονάδα USB pen στον υπολογιστή.

Κάθε αρχείο ασθενούς στη μονάδα USB pen αποθηκεύεται σε έναν φάκελο με τις παρακάτω συμβάσεις ονομασίας:

- Για μη αποκρυπτογραφημένα δεδομένα, το όνομα φακέλου του ασθενούς θα εμφανίζεται σε αυτήν τη μορφή:  
<επώνυμο>-<όνομα>-<ημερομηνία γέννησης>-<μοντέλο>-<σειριακός αριθμός>
- Για αποκρυπτογραφημένα δεδομένα, το όνομα φακέλου του ασθενούς θα εμφανίζεται σε αυτήν τη μορφή:  
<μοντέλο>-<σειριακός αριθμός>

Η λειτουργία Export Data (Εξαγωγή δεδομένων) μεταφέρει τα πιο πρόσφατα δεδομένα ασθενούς από τον ΠΚΕ στη μονάδα USB pen. Επίσης, μετακινεί τα δεδομένα ασθενούς από τις προηγούμενες συνεδρίες στον υποφάκελο "Old" (Παλαιά) που βρίσκεται εντός του ίδιου φακέλου ασθενούς στη μονάδα USB pen.

### **Εκτύπωση Δεδομένων**

Μπορείτε να εκτυπώσετε αναφορές για δεδομένα ασθενούς που έχουν αποθηκευτεί είτε στο σκληρό δίσκο του ΠΚΕ είτε σε μια συνδεδεμένη μονάδα USB pen.

1. Επιλέξτε την καρτέλα Print (Εκτύπωση) στο περιβάλλον εργασίας Patient Data Management (Διαχείριση Δεδομένων Ασθενούς).
2. Επιλέξτε USB Drive (Μονάδα USB) ή Programmer (Προγραμματιστής) για να υποδείξετε τη θέση από την οποία θέλετε να εκτυπώσετε φακέλους ασθενών.
3. Επιλέξτε τους φακέλους ασθενών που θέλετε να εκτυπώσετε. Μπορείτε να επιλέξετε όλους τους φακέλους ασθενών επιλέγοντας το κουμπί Select All (Επιλογή Όλων) ή να επιλέξετε συγκεκριμένους φακέλους ασθενών επιλέγοντας το πλαίσιο ελέγχου που βρίσκεται δίπλα στο όνομα κάποιου ασθενούς. Μπορείτε επίσης να αναρρέσετε τις επιλογές σας, επιλέγοντας το κουμπί Deselect All (Αποεπιλογή Όλων).
4. Επιλέξτε τις αναφορές που θέλετε να εκτυπώσετε.
5. Χρησιμοποιήστε το κουμπί Number of Copies (Αριθμός Αντιγράφων) για να επιλέξετε τον αριθμό των αντιγράφων που θέλετε να εκτυπώσετε.
6. Επιλέξτε το κουμπί Print (Εκτύπωση) για να εκτυπώσετε τους επιλεγμένους φακέλους ασθενών και τυχόν σχετιζόμενες, επιλεγμένες αναφορές.

### **Αναγνώση Δεδομένων**

Μπορείτε να αναγνώσετε δεδομένα ασθενούς από το σκληρό δίσκο του ΠΚΕ ή από τη μονάδα USB pen.

1. Όταν επιχειρείτε να αναγνώσετε δεδομένα από το σκληρό δίσκο του ΠΚΕ ή από τη μονάδα USB pen, εκκινείται η κατάλληλη εφαρμογή. Εάν η λειτουργία δεν μπορεί να αναγνώσει τα δεδομένα ασθενούς, το σύστημα εμφανίζει ένα μήνυμα που υποδεικνύει ότι η εφαρμογή δεν μπορεί να εκκινήσει σε λειτουργία Disk Mode (Τρόπος Λειτουργίας Δίσκου) ή ότι τα δεδομένα δεν μπορούν να αναγνωστούν από τη μονάδα USB pen. Σε

αυτή την περίπτωση μπορείτε να επιλέξετε Try Again (Επανάληψη) ή Cancel (Ακύρωση) για να συνεχίσετε.

2. Όταν η λειτουργία ανάγνωσης εκκινηθεί επιτυχώς, το σύστημα εμφανίζει ένα μήνυμα που δηλώνει ότι γίνεται ανάγνωση των Απόρρητων Πληροφοριών Υγείας από τη μονάδα USB pen ή από το σκληρό δίσκο του ΠΚΕ.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η λειτουργία Read Data (Ανάγνωση Δεδομένων) δεν είναι διαθέσιμη στις ακόλουθες εφαρμογές γεννητρίων ερεθισμάτων, οι οποίες δεν υποστηρίζουν ανάγνωση δεδομένων ασθενούς από αφαιρούμενα μέσα αποθήκευσης: **2865 (CONTAK RENEWAL TR)**, **2880 (VIGOR)**, **2881 (DELTA/VISTA)**, **2890 (PULSAR/DISCOVERY/MERIDIAN/CONTAK TR)**, **2891 (PULSAR II/DISCOVERY II/VIRTUS II/INTELIS II)**, **2892 (ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I)**.

### Διαγραφή Δεδομένων

Μπορείτε να διαχειριστείτε τα περιεχόμενα της αρχειοθήκης δεδομένων ασθενούς στο σκληρό δίσκο του ΠΚΕ ή στη μονάδα USB pen χρησιμοποιώντας τη λειτουργία Delete Data (Διαγραφή Δεδομένων).

1. Επιλέξτε την καρτέλα Delete (Διαγραφή) στο περιβάλλον εργασίας Patient Data Management (Διαχείριση Δεδομένων Ασθενούς).
2. Επιλέξτε USB Drive (Μονάδα USB) ή Programmer (Προγραμματιστής) για να υποδείξετε τη θέση από την οποία θέλετε να διαγράψετε φακέλους ασθενών.
3. Επιλέξτε τους φακέλους ασθενών που θέλετε να διαγράψετε. Μπορείτε να επιλέξετε όλους τους φακέλους ασθενών επιλέγοντας το κουμπί Select All (Επιλογή Όλων) ή να επιλέξετε συγκεκριμένους φακέλους ασθενών επιλέγοντας το πλαίσιο ελέγχου που βρίσκεται δίπλα στο όνομα κάποιου ασθενούς. Μπορείτε επίσης να αναιρέσετε τις επιλογές σας, επιλέγοντας το κουμπί Deselect All (Αποεπιλογή Όλων).
4. Επιλέξτε το κουμπί Delete (Διαγραφή) για να εκκινήσετε τη διαγραφή των επιλεγμένων φακέλων ασθενών. Το σύστημα εμφανίζει το πλαίσιο διαλόγου Delete Confirmation (Επιβεβαίωση Διαγραφής) που σας ζητά να επιβεβαιώσετε ότι θέλετε να διαγράψετε τους επιλεγμένους φακέλους ασθενών. Επιλέξτε το κουμπί Confirm (Επιβεβαίωση) για να συνεχίσετε με τη λειτουργία διαγραφής ή το κουμπί Cancel (Ακύρωση) για να την ακυρώσετε.
5. Όταν η λειτουργία διαγραφής εκκινηθεί επιτυχώς, το σύστημα εμφανίζει ένα μήνυμα που δηλώνει ότι οι Απόρρητες Πληροφορίες Υγείας διαγράφονται από το σύστημα.
6. Μην αφαιρέσετε τη μονάδα USB pen κατά τη διάρκεια της λειτουργίας διαγραφής. Εάν η λειτουργία διαγραφής αποτύχει για οποιονδήποτε λόγο, το σύστημα εμφανίζει ένα μήνυμα σφάλματος που σας ζητά να επιλέξετε Try Again (Επανάληψη) ή Cancel (Ακύρωση).

### Αποθήκευση Επεισοδίων από Παλαιότερες Γεννήτριες Ερεθισμάτων

Όταν αποθηκεύετε επεισόδια ασθενούς από μια παλαιότερη γεννήτρια ερεθισμάτων, εάν υπάρχει ήδη φάκελος στο σκληρό δίσκο του ΠΚΕ για αυτόν τον ασθενή, τα νέα επεισόδια προστίθενται στο φάκελο ασθενούς. Ωστόσο, ο

φάκελος ασθενούς περιέχει ένα αρχείο ευρετηρίου επεισοδίων που παραθέτει μόνο τα επεισόδια που αποθηκεύτηκαν κατά την πλέον πρόσφατη συνεδρία του ασθενούς.

Συνεπώς, όταν αποθηκεύετε επεισόδια ασθενούς από μια παλαιότερη γεννήτρια ερεθισμάτων, εάν υπάρχει ήδη φάκελος στο σκληρό δίσκο του ΠΚΕ για αυτόν τον ασθενή, η αποθήκευση δεδομένων ασθενούς θα αντικαταστήσει το αρχείο ευρετηρίου επεισοδίων στο φάκελο του ασθενούς.

Όταν αναγνώσετε το φάκελο ασθενούς πίσω στην εφαρμογή της γεννήτριας ερεθισμάτων, θα εμφανίζονται μόνο τα επεισόδια που παρατίθενται στο αρχείο ευρετηρίου επεισοδίων. Όταν εξαγάγετε το φάκελο ασθενούς σε μια μονάδα USB pen, θα εξαχθούν όλα τα επεισόδια που υπάρχουν στο φάκελο του ασθενούς.

### **Ζητήματα Επεξεργασίας**

- Όταν πραγματοποιείτε παρακολούθησεις πολλών ασθενών, πρέπει να κάνετε εκκίνηση νέας συνεδρίας για κάθε ασθενή μέσω των λειτουργιών QUICK START (Γρήγορη Εκκίνηση) ή Select PG (Επιλογή Γεννήτριας Ερεθισμάτων) [αντί της επιλογής New Patient (Νέος Ασθενής) της εφαρμογής]. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζετε ότι τα δεδομένα που έχουν αποθηκευτεί στο σκληρό δίσκο του ΠΚΕ κατά τη διάρκεια της προηγούμενης συνεδρίας δεν θα χαθούν.
- Βεβαιωθείτε ότι αποθηκεύετε όλα τα δεδομένα της γεννήτριας ερεθισμάτων είτε σε κάποια δισκέτα είτε σε μια μονάδα USB pen πριν επιστρέψετε έναν ΠΚΕ στην Boston Scientific, καθώς όλα τα δεδομένα ασθενούς και γεννήτριας ερεθισμάτων θα διαγραφούν από τον ΠΚΕ όταν επιστραφεί για σέρβις.
- Στον ΠΚΕ μπορούν να αποθηκευτούν έως και 400 μοναδικοί φάκελοι ασθενών. Όταν γίνεται ανάκτηση δεδομένων από την γεννήτρια ερεθισμάτων, ο ΠΚΕ αξιολογεί εάν υπάρχει κάποιος φάκελος για αυτή την γεννήτρια ερεθισμάτων ή εάν πρέπει να δημιουργηθεί νέος φάκελος. Εάν απαιτείται νέος φάκελος και ο ΠΚΕ έχει φτάσει τη μέγιστη χωρητικότητα των 400 φακέλων, ο παλαιότερος φάκελος θα διαγραφεί για να δημιουργηθεί χώρος για το νέο φάκελο ασθενούς.
- Κατά τη συνεδρία με έναν ασθενή, μπορούν να αποθηκευτούν έως 200 επεισόδια στο σκληρό δίσκο του ΠΚΕ. Κατά την εκτέλεση της λειτουργίας Save All to Disk (Αποθήκευση Όλων στο Δίσκο) για έναν ασθενή που έχει περισσότερα από 200 επεισόδια θα αποθηκευτούν μόνο τα 200 παλαιότερα επεισόδια. Τότε, το σύστημα θα σας ενημερώσει ότι ο δίσκος είναι γεμάτος και θα πρέπει να επανεκκινήσετε τη συνεδρία και να αποθηκεύσετε έως 200 επιλεγμένα επεισόδια.
- Εάν ένας ασθενής έχει περισσότερα από 200 επεισόδια, συνιστάται να εκτελέσετε μια λειτουργία επιλεκτικής αποθήκευσης αντί της λειτουργίας Save All to Disk (Αποθήκευση Όλων στο Δίσκο).
- Με τις εφαρμογές VITALITY, βεβαιωθείτε ότι έχετε εισαγάγει μια δισκέτα όταν αποθηκεύετε πληροφορίες προφίλ στο Disk (Δίσκο). Διαφορετικά, το σύστημα δεν θα σας ζητήσει να εισαγάγετε δισκέτα και τα δεδομένα προφίλ θα χαθούν.

## Κουμπί Utilities (Βοηθητικές Λειτουργίες)

Εάν θέλετε, πριν μεταβείτε στην εφαρμογή λογισμικού της γεννήτριας ερεθισμάτων, μπορείτε να επιλέξετε το κουμπί Utilities (Βοηθητικές Λειτουργίες) για να εκτελέσετε τις εξής ενέργειες:

- Αλλαγή της εμφανιζόμενης γλώσσας — Επιλέξτε την καρτέλα Setup (Ρύθμιση).
- Ενεργοποίηση τηλεμετρίας ZIP (εάν εγκρίνεται για χρήση) — Επιλέξτε την καρτέλα Setup (Ρύθμιση).
- Αλλαγή του ρολογιού του ΠΚΕ — Επιλέξτε την καρτέλα Date and Time (Ημερομηνία και Ώρα). Επιλέξτε το κατάλληλο πλαίσιο τιμών ημερομηνίας ή ώρας για να αλλάξετε οποιαδήποτε παράμετρο ημερομηνίας ή ώρας και στη συνέχεια επιλέξτε την κατάλληλη τιμή στο παράθυρο που εμφανίζεται. (Το ρολόι του ΠΚΕ και το ρολόι της γεννήτριας ερεθισμάτων μπορούν να συγχρονιστούν αφού μεταβείτε στην εφαρμογή.)

## Κουμπί About (Πληροφορίες)

Επιλέξτε το κουμπί About (Πληροφορίες) για να εμφανίσετε την οθόνη About (Πληροφορίες). Χρησιμοποιήστε την οθόνη About (Πληροφορίες) για να εκτελέσετε τις εξής ενέργειες:

- Αλλάξτε το όνομα του ιδρύματος. Επιλέξτε το πλαίσιο τιμών δίπλα στη λέξη "Institution" (Ίδρυμα): Ανατρέξτε στις λεπτομερείς οδηγίες για εισαγωγή νέων δεδομένων χρησιμοποιώντας το παράθυρο πληκτρολογίου (Σχήμα 7 στη σελίδα 15).
- Προβολή πληροφοριών για το μοντέλο και το σειριακό αριθμό του ΠΚΕ.
- Επιλέξτε την καρτέλα System Information (Πληροφορίες Συστήματος) και προβάλλετε τις πληροφορίες συστήματος του ΠΚΕ, συμπεριλαμβανομένων των αριθμών έκδοσης του λογισμικού του συστήματος και τις εγκατεστημένες εφαρμογές λογισμικού.
- Εκτύπωση των πληροφοριών συστήματος του ΠΚΕ [γνωστή ως αναφορά About (Πληροφορίες)]. Για να εκτυπώσετε την αναφορά About (Πληροφορίες), επιλέξτε τον τύπο του εκτυπωτή (εσωτερικός ή εξωτερικός), τον αριθμό αντιγράφων και, στη συνέχεια, επιλέξτε το κουμπί Print (Εκτύπωση).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν, κατά την εκτύπωση της αναφοράς About (Πληροφορίες), έχει εισαχθεί μια μονάδα USB pen στον ΠΚΕ, η αναφορά μετατρέπεται επίσης σε PDF και αποθηκεύεται στη μονάδα USB pen.

## Κουμπί Select PG (Επιλογή Γεννήτριας Ερεθισμάτων)

Αντί να χρησιμοποιήσετε την επιλογή Quick Start (Γρήγορη Εκκίνηση), μπορείτε να επιλέξετε την εφαρμογή λογισμικού με μη αυτόματο τρόπο. Χρησιμοποιήστε αυτή την επιλογή για να μεταβείτε στον τρόπο λειτουργίας DEMO (Επίδειξη) [ή στη λειτουργία Read Disk (Ανάγνωση Δίσκου) που είναι διαθέσιμη σε ορισμένες εφαρμογές]. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε αυτήν την επιλογή για να ανακτήσετε πληροφορίες από μια γεννήτρια ερεθισμάτων, αλλά ίσως σας φανεί πιο εύκολη η χρήση του κουμπιού Quick Start (Γρήγορη Εκκίνηση) που περιγράφηκε προηγουμένως σε αυτό το εγχειρίδιο.

Για να μεταβείτε στην εφαρμογή λογισμικού που θέλετε με μη αυτόματο τρόπο, ακολουθήστε τα εξής βήματα:




1. Επιλέξτε το κουμπί Select PG (Επιλογή Γεννήτριας Ερεθισμάτων) στην οθόνη εκκίνησης.
2. Επιλέξτε την κατάλληλη εφαρμογή λογισμικού από τα εικονίδια που αντιπροσωπεύουν τις διαθέσιμες εφαρμογές λογισμικού. Κάθε εφαρμογή επικοινωνεί με τη δική της οικογένεια γεννητριών ερεθισμάτων.
3. Πραγματοποιήστε την επιλογή που θέλετε για να ανακτήσετε δεδομένα από τη γεννήτρια ερεθισμάτων ή χρησιμοποιήστε τον τρόπο λειτουργίας DEMO (Επίδειξη). (Ορισμένες εφαρμογές εμφανίζουν επίσης την επιλογή ανάγνωσης μιας δισκέτας δεδομένων ασθενούς.)
  - a. Για να εξοικειωθείτε με το λογισμικό χωρίς να προχωρήσετε σε ανάκτηση πληροφοριών από μια γεννήτρια ερεθισμάτων, επιλέξτε το κουμπί DEMO (Επίδειξη). Εμφανίζεται η κύρια οθόνη της εφαρμογής με το λογότυπο DEMO στο επάνω μέρος της οθόνης. Οι οθόνες εφαρμογής λογισμικού που εμφανίζονται κατά τον τρόπο λειτουργίας DEMO (Επίδειξη) αντικατοπτρίζουν τις λειτουργίες και τις προγραμματιζόμενες τιμές της οικογένειας της γεννήτριας ερεθισμάτων.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι εντολές STAT PACE (Άμεση Βηματοδότηση), STAT SHOCK (Άμεση Εκκένωση), και DIVERT THERAPY (Εκτροπή Θεραπείας) είναι ενεργοποιημένες στον τρόπο λειτουργίας DEMO (Επίδειξη), μόνον εφόσον η ράβδος τηλεμετρίας είναι τοποθετημένη πάνω από τη γεννήτρια ερεθισμάτων.
  - b. Για να εξέλθετε από τον τρόπο λειτουργίας DEMO (Επίδειξη), ανάλογα με την εφαρμογή που χρησιμοποιείτε, επιλέξτε New Patient (Νέος ασθενής) ή Quit (Κλείσιμο) είτε από το κουμπί Utilities (Βοηθητικές Λειτουργίες) είτε από το κουμπί Exit (Έξοδος) στην εφαρμογή λογισμικού. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτές τις επιλογές, ανατρέξτε στην αντίστοιχη βιβλιογραφία προϊόντος της γεννήτριας ερεθισμάτων που υποβάλλεται σε ανάκτηση δεδομένων.
4. Για να προβείτε σε συνεδρία ανάκτησης δεδομένων ή σε ανάγνωση δεδομένων από μια δισκέτα δεδομένων ασθενούς, εάν είναι διαθέσιμη, ανατρέξτε στην αντίστοιχη βιβλιογραφία προϊόντος της γεννήτριας ερεθισμάτων που υποβάλλεται σε ανάκτηση δεδομένων.

## Λυχνίες Ένδειξης

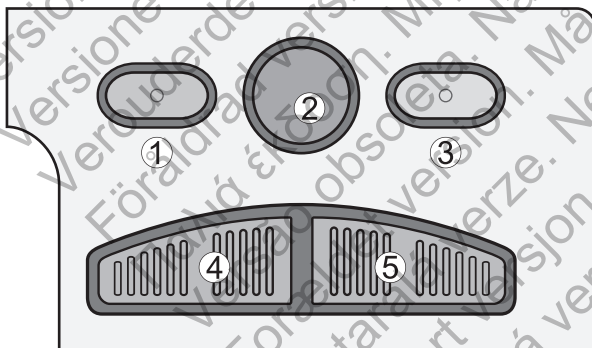
Ο ΠΚΕ διαθέτει τρεις ενδεικτικές λυχνίες στην πάνω αριστερή γωνία, πάνω από την οθόνη. Οι λειτουργίες περιγράφονται παρακάτω.

**Πίνακας 1. Λυχνίες Ένδειξης**

Σύμβολο	Λυχνία Ένδειξης	Λειτουργία
	Τηλεμετρία ZIP	Ανάβει όταν έχει επιτευχθεί τηλεμετρία ZIP και βρίσκεται σε εξέλιξη η ανάκτηση δεδομένων ή ο προγραμματισμός μίας γεννήτριας ερεθισμάτων που διαθέτει τη λειτουργία ZIP
	Τηλεμετρία με ράβδο	Ανάβει όταν έχει επιτευχθεί τηλεμετρία με ράβδο και βρίσκεται σε εξέλιξη η ανάκτηση δεδομένων ή ο προγραμματισμός
	On	Ανάβει όταν ο ΠΚΕ είναι On (ενεργοποιημένος)

## Πλήκτρα

Οι γενικές λειτουργίες των πλήκτρων του ΠΚΕ συνοψίζονται παρακάτω. Για συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με το χειρισμό των πλήκτρων του ΠΚΕ και τη χρήση της ράβδου τηλεμετρίας, ανατρέξτε στην αντίστοιχη βιβλιογραφία προϊόντος της γεννήτριας ερεθισμάτων που υποβάλλεται σε ανάκτηση δεδομένων.

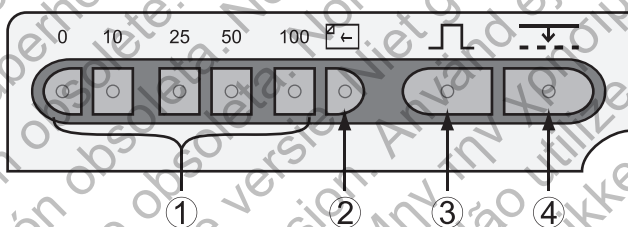


[1] STAT PACE [2] DIVERT THERAPY [3] STAT SHOCK [4] PROGRAM [5] INTERROGATE

**Σχήμα 8. Δεξί πληκτρολόγιο**

Η ακόλουθη περιγραφή του δεξιού πληκτρολογίου αντιστοιχεί στις ετικέτες της εικόνας (Σχήμα 8 στη σελίδα 26). Για να είναι διαθέσιμες αυτές οι λειτουργίες, πρέπει να έχει επιτευχθεί τηλεμετρική επικοινωνία ανάμεσα στον ΠΚΕ και τη γεννήτρια ερεθισμάτων.

- [1] Πατήστε STAT PACE (Άμεση Βηματοδότηση) για εκκίνηση επείγουσας βηματοδότησης βραδυκαρδίας σε προκαθορισμένες παραμέτρους υψηλής ενέργειας.
- [2] Πατήστε DIVERT THERAPY (Εκτροπή Θεραπείας) για να εκτρέψετε την εφαρμογή θεραπείας ταχυκαρδίας.
- [3] Πατήστε STAT SHOCK (Άμεση Εκκένωση) για εκκίνηση της εφαρμογής επείγουσας εκκένωσης μέγιστης ενέργειας.
- [4] Πατήστε PROGRAM (Πρόγραμμα) για να μεταβιβάσετε νέες τιμές παραμέτρων στη γεννήτρια ερεθισμάτων.
- [5] Πατήστε INTERROGATE (Ανάκτηση Δεδομένων) για να ανακτήσετε πληροφορίες που έχουν αποθηκευτεί στη μνήμη της γεννήτριας ερεθισμάτων.



[1] Πλήκτρα ταχύτητας [2] Πλήκτρο τροφοδοσίας χαρτιού [3] Πλήκτρο βαθμονόμησης [4] Πλήκτρο Γραμμής Αναφοράς

### Σχήμα 9. Αριστερό πληκτρολόγιο

Η ακόλουθη περιγραφή του αριστερού πληκτρολογίου αντιστοιχεί στις ετικέτες της εικόνας (Σχήμα 9 στη σελίδα 27).

- [1] Πατήστε τα πλήκτρα συντόμευσης για να καθορίσετε την ταχύτητα τροφοδοσίας χαρτιού για τον εσωτερικό εκτυπωτή/καταγραφέα. Στην εκτύπωση θα αναγράφεται η ημερομηνία και η ώρα, η(οι) απαγωγή(ές) που εκτυπώνονται, η ρύθμιση ενίσχυσης, η ταχύτητα διαγράμματος και η ρύθμιση φίλτρου. Για να σταματήσετε τον εκτυπωτή/καταγραφέα, πατήστε το πλήκτρο συντόμευσης με την ένδειξη "0" (μηδέν).
- [2] Πατήστε το πλήκτρο τροφοδοσίας χαρτιού για να προωθήσετε το χαρτί εκτύπωσης στον εσωτερικό εκτυπωτή/καταγραφέα.
- [3] Πατήστε το πλήκτρο βαθμονόμησης για δώσετε εντολή στον εσωτερικό εκτυπωτή/καταγραφέα να εκτυπώσει έναν παλμό βαθμονόμησης του 1 mV.
- [4] Πατήστε το πλήκτρο αναφοράς ώστε το ίχνος να επιστρέψει στην αρχική τιμή έπειτα από μια εκκένωση απινίδωσης.

---

## Συντήρηση

### Τοποθέτηση του Χαρτιού

Ο εσωτερικός εκτυπωτής/καταγραφέας χρησιμοποιεί θερμοευαίσθητο χαρτί εκτύπωσης με πλάτος 110 mm (4 ίντσες). Για να παραγγείλετε νέο χαρτί για τον εκτυπωτή Μοντέλο 6979, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τα στοιχεία που αναφέρονται στο οπισθόφυλλο.

Ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία για να τοποθετήσετε χαρτί στον εσωτερικό εκτυπωτή/καταγραφέα:

1. Ανοίξτε τη θύρα του εκτυπωτή.
2. Αν έχουν περισσέψει κάποια φύλλα από το προηγούμενο πακέτο, τα οποία δεν τροφοδοτήθηκαν, αφαιρέστε τα και περιστρέψτε τον κύλινδρο με καθαρά χέρια για να αφαιρέσετε τυχόν κομματάκια χαρτιού που βρίσκονται κάτω από την κεφαλή εκτύπωσης.
3. Αφαιρέστε τη συσκευασία που μπορεί να υπάρχει.
4. Κρατήστε το πακέτο έτσι ώστε το σημάδι σελιδοποίησης (δηλαδή το μικρό μαύρο κουτάκι που διακρίνεται μέσα στο πακέτο όταν ανασηκώσετε το επάνω φύλλο χαρτιού) να βρίσκεται πλησιέστερα στο εμπρός μέρος του ΠΚΕ. (Για μια απεικόνιση του πώς πρέπει να στρέψετε το χαρτί, ανατρέξτε στο σχήμα ευθυγράμμισης μέσα στον ΠΚΕ.) Εισαγάγετε το πακέτο μέσα στον εκτυπωτή/καταγραφέα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πρέπει να χρησιμοποιήσετε χαρτί με σημάδια σελιδοποίησης διαφορετικά το χαρτί δεν θα σελιδοποιηθεί σωστά.

5. Ξεδιπλώστε ένα φύλλο χαρτιού και ακουμπήστε το ξεδιπλωμένο φύλλο επίπεδο κατά μήκος της υποδοχής της γραφίδας.
6. Κλείστε καλά τη θύρα του εκτυπωτή. Ο εκτυπωτής/καταγραφέας θα εκκινήσει αυτόματα τη διαδικασία φόρτωσης του χαρτιού και θα σταματήσει στο πρώτο σημάδι σελιδοποίησης αφού εντοπιστεί το χαρτί. Αν οι άκρες του χαρτιού είναι τσαλακωμένες, αφήστε να τροφοδοτηθούν στον εκτυπωτή τέσσερις ή πέντε σελίδες για να ευθυγραμμιστεί αυτόματα ο εκτυπωτής του χαρτί στη σωστή θέση.

Ο εκτυπωτής/καταγραφέας είναι πλέον έτοιμος για να συνεχίσετε την εκτύπωση.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για να επιλύσετε εμπλοκές χαρτιού, ανοίξτε τη θύρα του εκτυπωτή και με καθαρά χέρια αφαιρέστε το χαρτί και περιστρέψτε τον κύλινδρο δεξιόστροφα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Όταν αγγίζετε τον ασθενή, μην αγγίζετε ταυτόχρονα τα μέρη που βρίσκονται μέσα από τη θύρα του εκτυπωτή.

Για πληροφορίες σχετικά με την τοποθέτηση του χαρτιού στον προαιρετικό εξωτερικό εκτυπωτή, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του εξωτερικού εκτυπωτή.

### Αποθήκευση Θερμικού Χαρτιού

Αποθηκεύστε το θερμοευαίσθητο χαρτί για τον εσωτερικό εκτυπωτή/καταγραφέα σε δροσερό, σκοτεινό χώρο. Μην επιχειρήσετε να σβήσετε το χαρτί του



εκτυπωτή/καταγραφέα. Το τυπωμένο χαρτί διαρκεί περίπου 30 ημέρες κάτω από απευθείας έκθεση σε λαμπτήρα φθορίου. Για να διασφαλίσετε τη μονιμότητα της καταγραφής του ασθενούς, φυλάξτε το τυπωμένο χαρτί μακριά από το άμεσο ηλιακό φως, από θερμότητα ή αναθυμιάσεις από οργανικές ενώσεις. Η αποθήκευση σε θερμοκρασίες άνω των 60°C (140°F), η παρατεταμένη έκθεση στο άμεσο ηλιακό φως ή η έκθεση σε υψηλή υγρασία, ακετόνη, αμμωνία, αλκοόλες ή άλλες οργανικές ενώσεις ενδέχεται να προκαλέσει αποχρωματισμό του χαρτιού.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αν πρόκειται να κρατήσετε τις τυπωμένες αναφορές για μεγάλες χρονικές περιόδους, πρέπει να κάνετε φωτοτυπίες του θερμοευαίσθητου χαρτιού καθώς το χαρτί αυτό δεν προορίζεται για μακροχρόνια φύλαξη και γίνεται λιγότερο ευανάγνωστο με την πάροδο του χρόνου.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η επαφή με κολλητικές ταινίες ή προστατευτικές διαφάνειες θα προκαλέσει ξεθώριασμα της εκτύπωσης μετά από 30 ημέρες.

## Καθαρισμός του ΠΚΕ και των Παρελκομένων

Καθαρίστε το εξωτερικό περίβλημα και την οθόνη αφής του ΠΚΕ με ένα μαλακό πανί ελαφρά νοτισμένο με νερό, ισοπροπυλική αλκοόλη, λευκαντικό διάλυμα 5% ή καθαριστικό τζαμιών.

Καθαρίστε το εξωτερικό περίβλημα του ΑΠΖ με ένα μαλακό πανί ελαφρά νοτισμένο με νερό, ισοπροπυλική αλκοόλη, λευκαντικό διάλυμα 5% ή καθαριστικό τζαμιών. Μην αφήσετε τυχόν ποσότητα καθαριστικού διαλύματος ή υγρασίας να έρθει σε επαφή με τη θύρα USB.

Καθαρίστε τον εκτυπωτή/καταγραφέα με μια στεγνή, μαλακή βούρτσα για να εξαφανίσετε τη σκόνη και τα σωματίδια που ενδέχεται να συσσωρευτούν κατά την εκτύπωση και την αποθήκευση.

Καθαρίστε τον κύλινδρο του εκτυπωτή με ένα μαντηλάκι αλκοόλης.

**Προσοχή:** Μη χρησιμοποιείτε ύφασμα με άγρια επιφάνεια ή πτητικούς διαλύτες για να καθαρίσετε οποιοδήποτε τμήμα του ΠΚΕ ή του ΑΠΖ.

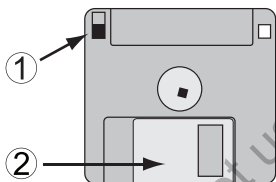
Τα καλώδια που χρησιμοποιούνται με τον ΠΚΕ δεν αποστειρώνονται τη στιγμή της συσκευασίας ούτε μπορούν να αποστειρωθούν. Όταν χρειάζεται, καθαρίστε τα καλώδια με ένα μαλακό ύφασμα νοτισμένο με ήπιο καθαριστικό διάλυμα. Χρησιμοποιήστε ένα καθαρό μαλακό ύφασμα νοτισμένο με αποστειρωμένο νερό για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα. Σκουπίστε τα καλώδια με μια πετσέτα ή αφήστε τα να στεγνώσουν στον αέρα. ΜΗ χρησιμοποιείτε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους. ΜΗ βυθίζετε τα καλώδια σε υγρά.

Καθαρίστε την αποστειρώσιμη ράβδο τηλεμετρίας με τον ίδιο τρόπο. ΜΗ χρησιμοποιείτε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους. ΜΗ βυθίζετε τη ράβδο τηλεμετρίας σε υγρά. ΜΗΝ επιτρέπετε να εισχωρήσουν υγρά στην κοιλότητα της ράβδου. Ανατρέξτε στην ενότητα "Προετοιμασία του ΠΚΕ για Χρήση" στη σελίδα 8 για οδηγίες αποστείρωσης.

## Δισκέτα Δεδομένων Ασθενούς

Η Δισκέτα Δεδομένων Ασθενούς μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αποθήκευση των δεδομένων του ασθενούς. Βεβαιωθείτε ότι η γλωττίδα προστασίας από εγγραφή πάνω στη δισκέτα είναι κλειστή (Σχήμα 10 στη σελίδα 30). Η γλωττίδα προστασίας από εγγραφή πρέπει να είναι κλειστή για

να είναι εφικτή η καταγραφή δεδομένων στη δισκέτα καθώς και η εκτύπωση αναφορών. Εάν η καταγραφή των δεδομένων στη δισκέτα δεν είναι εφικτή, ελέγξτε ότι η γλωττίδα είναι τοποθετημένη έτσι ώστε να καλύπτει την οπή.

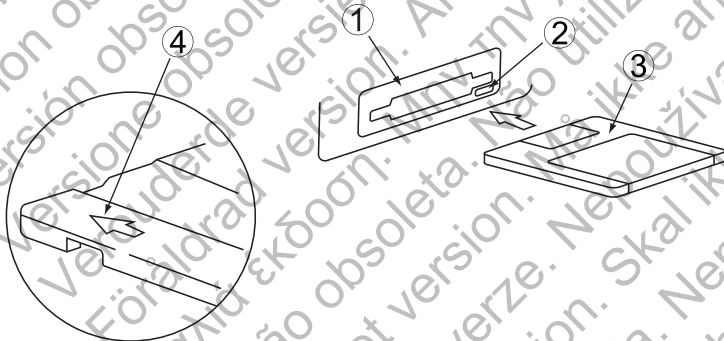


[1] Κλειστή γλωττίδα προστασίας εγγραφής (η μαύρη γλωττίδα καλύπτει την οπή) [2] Ολισθαίνον κάλυμμα

### Σχήμα 10. Δισκέτα Δεδομένων Ασθενούς

Η δισκέτα πρέπει να τοποθετηθεί με το βέλος στην πάνω αριστερή πλευρά και στραμμένο προς τη μονάδα δισκέτας. Εισαγάγετε σταθερά μια δισκέτα δεδομένων ασθενούς μέσα στη μονάδα δισκέτας που βρίσκεται στη δεξιά πλευρά του ΠΚΕ μέχρι να βγει προς τα έξω το κουμπί εξαγωγής της δισκέτας (Σχήμα 11 στη σελίδα 30).

Για να αφαιρέσετε τη δισκέτα, πιέστε το κουμπί εξαγωγής δισκέτας.



[1] Οδηγός δισκέτας [2] Κουμπί εξαγωγής δισκέτας [3] Δισκέτα δεδομένων ασθενούς [4] Βέλος στην πάνω πλευρά που στοχεύει στον οδηγό δισκέτας

### Σχήμα 11. Οδηγός δισκέτας στη δεξιά πλευρά του ΠΚΕ

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τη χρήση της Δισκέτας Δεδομένων Ασθενούς, ανατρέξτε στην αντίστοιχη βιβλιογραφία προϊόντος της γεννήτριας ερεθισμάτων που υποβάλλεται σε ανάκτηση δεδομένων.

#### Φροντίδα των Δισκετών

Οι δισκέτες μπορούν να πάθουν εύκολα ζημιά και να καταστούν άχρηστες. Για να αποτρέψετε τη βλάβη των δισκετών, λάβετε υπόψη σας τα εξής:

- Γράψτε τις ετικέτες πριν τις κολλήσετε στις δισκέτες.

- Χρησιμοποιήστε μόνο μαρκαδόρο με μαλακή μύτη για να γράψετε σε μια ετικέτα που έχει ήδη επικολληθεί στη δισκέτα.
- Κρατήστε τρόφιμα και ποτά μακριά από τις δισκέτες και μακριά από τον ΠΚΕ.
- Αποφύγετε την άμεση έκθεση των δισκετών σε θερμότητα ή στο ηλιακό φως. Οι δισκέτες πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασίες μεταξύ 5°C και 60°C (41°F και 140°F).
- Φροντίστε οι δισκέτες να βρίσκονται σε ξηρό περιβάλλον και φυλάξτε τις σε ένα ξηρό χώρο (με σχετική υγρασία μεταξύ 8% και 80%).
- Μη λυγίζετε τις δισκέτες.
- Μην προσαρτάτε στις δισκέτες συνδετήρες χαρτιού, συρραπτικά ή λάστιχα.
- Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε το συρόμενο κάλυμμα που καλύπτει τις δισκέτες (Σχήμα 10 στη σελίδα 30).
- Μην αγγίζετε ποτέ την εκτεθειμένη περιοχή της δισκέτας κάτω από το συρόμενο κάλυμμα.

**Προσοχή:** Προφυλάξτε τις δισκέτες από μαγνήτες και μαγνητισμένα αντικείμενα, συμπεριλαμβανομένων τηλεφώνων, προσαρμογών παροχής ρεύματος και οθονών.

## Λειτουργία και Αποθήκευση

Ο ΠΚΕ και ο ΑΠΖ απαιτούν προσεκτικό χειρισμό. Η μονάδα σκληρού δίσκου και η μονάδα δισκέτας του ΠΚΕ πρέπει να προφυλάσσονται από αδέξιο χειρισμό. Για την προστασία του ΠΚΕ και του ΑΠΖ από ζημιές, ανατρέξτε στις ακόλουθες πληροφορίες:

- Μην απενεργοποιείτε τον ΠΚΕ ενώ γίνεται ανάγνωση δεδομένων στη μονάδα.
- Μην υποβάλλετε τον ΠΚΕ και τον ΑΠΖ σε έντονους κραδασμούς ή δονήσεις.
- Κατά τη μεταφορά του ΠΚΕ και του ΑΠΖ από έναν εξωτερικό χώρο σε έναν εσωτερικό, αφήστε τον ΠΚΕ να προσαρμοστεί στη θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν τον χρησιμοποιήσετε.
- Μην τοποθετείτε βαριά αντικείμενα επάνω στην επιφάνεια του ΠΚΕ όταν είναι κλειστός ή όταν βρίσκεται σε λειτουργία.
- Μην τοποθετείτε μαγνήτες επάνω στον ΠΚΕ ή τον ΑΠΖ.
- Μη ρίχνετε ή εκπνάζετε υγρά στο εσωτερικό ή στην επιφάνεια του ΠΚΕ ή του ΑΠΖ.
- Μη χτυπάτε, μη γδέρνετε, μη χαράζετε και μη κακομεταχειρίζετε με οποιοδήποτε τρόπο την επιφάνεια της οθόνης επαφής.
- Μην αποσυναρμολογείτε τον ΠΚΕ ή τον ΑΠΖ.
- Αφαιρέστε τις δισκέτες από τη μονάδα πριν μεταφέρετε τον ΠΚΕ.
- Πριν από τη μεταφορά του ΠΚΕ, απενεργοποιήστε τον, κλείστε όλα τα καλύμματα και τις θύρες του και κατεβάστε την κεραία.
- Αποσυνδέστε όλα τα εξωτερικά καλώδια πριν από τη μεταφορά του ΠΚΕ.

- Στερεώστε προσεκτικά τη γραφίδα στη θέση της πριν κλείσετε το κάλυμμα του ΠΚΕ.

Η λειτουργία του ΠΚΕ, του ΑΠΖ και των παρελκομένων πρέπει να γίνεται εντός των ακόλουθων συνθηκών:

- Εύρος θερμοκρασίας από 10°C έως 35°C (50°F έως 95°F)
- Υγρασία μεταξύ 25% και 90%

Η μεταφορά και αποθήκευση του ΠΚΕ και του ΑΠΖ πρέπει να γίνεται εντός των ακόλουθων συνθηκών:

- Θερμοκρασίες μεταξύ -40°C και 70°C (-40°F και 158°F)
- Υγρασία από 25% έως 95%
- Πίεση από 50 kPa έως 106 kPa (7,252 psi έως 15,374 psi)

Αν ο ΠΚΕ έχει αποθηκευτεί σε συνθήκες χαμηλής θερμοκρασίας (κάτω των 10°C [50°F]) ή συνθήκες υψηλής θερμοκρασίας (άνω των 35°C [95°F]), ενεργοποιήστε τον και αφήστε τον ανεμιστήρα να λειτουργήσει για τουλάχιστον μία ώρα πριν από τη χρήση. Ο ΠΚΕ και ο ΑΠΖ υποστηρίζουν συνεχόμενη λειτουργία και δεν απενεργοποιούνται αυτόματα εάν παραμείνουν αχρησιμοποίητοι για παρατεταμένο χρονικό διάστημα ή εάν τελειώσει το χαρτί από τον ΠΚΕ. Διατηρήστε ανεμπόδιστη την είσοδο και έξοδο του αέρα.

**Προσοχή:** Ο ΠΚΕ και ο ΑΠΖ δεν είναι αδιάβροχοι, ούτε διαθέτουν αντιακρηκτική προστασία και δεν μπορούν να αποστειρωθούν. Μην τους χρησιμοποιείτε παρουσία εύφλεκτων μιγμάτων αερίων, περιλαμβανομένου μίγματος αναισθητικών με αέρα, οξυγόνου ή υποξειδίου του αζώτου.

#### **Αποθήκευση του ΠΚΕ**

1. Αν χρησιμοποιείτε δισκέτα δεδομένων ασθενούς, αφαιρέστε τη δισκέτα από τη μονάδα δισκέτας και φυλάξτε τη δισκέτα σε ασφαλές μέρος. Η ασφάλεια αυτής της δισκέτας και των σχετικών δεδομένων ασθενούς αποτελεί δική σας ευθύνη.
2. Εγκαταλείψτε την τρέχουσα εφαρμογή λογισμικού.
3. Πατήστε το κουμπί On/Off (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) για να τερματίσετε τη λειτουργία.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πριν βγάλετε από την πρίζα το καλώδιο ρεύματος για να μετακινήσετε τον ΠΚΕ, μην παραλείπετε να εγκαταλείπετε πάντα την εφαρμογή λογισμικού και να πατάτε το κουμπί On/Off (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) για να απενεργοποιείτε τον ΠΚΕ.

4. Βγάλετε την πρίζα του καλωδίου ρεύματος από τον τοίχο.
5. Αποσυνδέστε όλα τα καλώδια εξοπλισμού από την πίσω και τις πλαϊνές πλευρές του ΠΚΕ.
6. Χαμηλώστε την οθόνη έως ότου το εμπρός μάνδαλο ασφαλίσει στη θέση του.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο ΠΚΕ δεν πρέπει να αποθηκεύεται σε όρθια θέση (να ακουμπά στην πίσω πλευρά με τη λαβή προς τα πάνω).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Δείτε τη βιβλιογραφία προϊόντος του κάθε παρελκόμενου για τις συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης. Διασφαλίστε ότι κάθε παρελκόμενο διατηρείται εντός των κατάλληλων ορίων.

## Έλεγχος Συντήρησης και Μέτρα Ασφάλειας

### Έλεγχος Συντήρησης

Πριν από κάθε χρήση, πρέπει να επιθεωρείτε οπτικά και να επαληθεύετε τα εξής:

- Τη μηχανική και λειτουργική ακεραιότητα του ΠΚΕ, του ΑΠΖ, των καλωδίων και των παρελκομένων.
- Ότι οι ετικέτες του ΠΚΕ και του ΑΠΖ είναι ευανάγνωστες και στη θέση τους.
- Η οθόνη εκκίνησης εμφανίζεται λίγα δευτερόλεπτα αφού ενεργοποιήσετε τον ΠΚΕ. (Η φυσιολογική διαδικασία εκκίνησης πιστοποιεί ότι ο ΠΚΕ έχει εκτελέσει σωστά τους εσωτερικούς ελέγχους του και είναι έτοιμος για χρήση.)

Ο ΠΚΕ και ο ΑΠΖ δεν περιέχουν εξαρτήματα στα οποία μπορεί να έχει πρόσβαση ο χρήστης και πρέπει να επιστρέφονται για αντικατάσταση τυχόν εσωτερικών εξαρτημάτων.

### Μετρήσεις Ασφάλειας

Εθνικοί κανονισμοί ενδέχεται να απαιτούν την περιοδική εκτέλεση και τεκμηρίωση ελέγχων ασφάλειας της συσκευής από το χρήστη, τον κατασκευαστή ή τον αντιπρόσωπο του κατασκευαστή. Εάν η νομοθεσία της χώρας σας απαιτεί αυτό τον έλεγχο, τηρήστε την περιοδικότητα και την έκταση των ελέγχων που απαιτούνται στη χώρα σας. Εάν δεν γνωρίζετε τους εθνικούς κανονισμούς που ισχύουν για τη χώρα σας, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Boston Scientific.

Εάν το απαιτούμενο πρότυπο που ισχύει στη χώρα σας είναι το IEC/EN 62353, αλλά δεν καθορίζεται κάποιος συγκεκριμένος έλεγχος ή περιοδικότητα ελέγχων, συνιστούμε την εκτέλεση αυτών των ελέγχων ασφάλειας με εφαρμογή της άμεσης μεθόδου που καθορίζεται στο IEC/EN 62353 ανά διαστήματα 24 μηνών. Ανατρέξτε στον πίνακα Προδιαγραφών ("Προδιαγραφές" στη σελίδα 50).

### Σέρβις

Για απορίες σχετικά με τη λειτουργία ή την επισκευή του ΠΚΕ ή του ΑΠΖ, επικοινωνήστε με την Boston Scientific c χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες στο οπισθόφυλλο. Το σέρβις του ΠΚΕ και του ΑΠΖ πρέπει να διενεργείται μόνο από το προσωπικό της Boston Scientific c.

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του ΠΚΕ ή του ΑΠΖ για την οποία απαιτείται επισκευή, βοηθήστε στην διασφάλιση ενός αποτελεσματικού σέρβις τηρώντας τις εξής οδηγίες:

1. Αφήστε τη διαμόρφωση του οργάνου ακριβώς όπως ήταν όταν παρουσιάστηκε η δυσλειτουργία. Επικοινωνήστε με την Boston Scientific c χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.
2. Σημειώστε μια αναλυτική περιγραφή της δυσλειτουργίας(ών).

3. Αποθηκεύστε εκτυπώσεις ή άλλα υλικά που περιγράφουν το πρόβλημα.
4. Αν ο ΠΚΕ ή ο ΑΠΖ πρέπει να επιστραφούν στη Boston Scientific για σέρβις, συσκευάστε τους στη συσκευασία αποστολής στην οποία τους λάβατε ή σε μια συσκευασία αποστολής που σας παρέχεται από Boston Scientific.
5. Για τη διεύθυνση αποστολής, επικοινωνήστε με τη Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.

Για προβλήματα ή ερωτήσεις που προκύπτουν αναφορικά με τη λειτουργία ή την επισκευή του προαιρετικού εξωτερικού εκτυπωτή, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον πωλητή του εκτυπωτή.

## Χειρισμός

### Αντιμετώπιση προβλημάτων

Σε περίπτωση που ο ΠΚΕ ή ο ΑΠΖ δεν λειτουργεί κανονικά, ελέγξτε ότι τα ηλεκτρικά καλώδια είναι καλά συνδεδεμένα και ότι είναι σε καλή κατάσταση λειτουργίας (δηλαδή, δεν έχουν ορατά ελαττώματα). Πιθανές αιτίες και διορθωτικές ενέργειες για τυχόν προβλήματα παρουσιάζονται παρακάτω. Για προβλήματα που σχετίζονται με τον εξωτερικό εκτυπωτή, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του εξωτερικού εκτυπωτή.

**Πίνακας 2. Πιθανές αιτίες και διορθωτικές ενέργειες για προβλήματα του ΠΚΕ**

Σύμπτωμα	Πιθανή Αιτία	Διορθωτική Ενέργεια
Ο εσωτερικός εκτυπωτής/ καταγραφέας δεν λειτουργεί	Δεν υπάρχει τάση γραμμής εναλλασσόμενου ρεύματος	Ελέγξτε ότι το καλώδιο ρεύματος είναι συνδεδεμένο σωστά στην πίσω πλευρά του ΠΚΕ. Χρησιμοποιήστε διαφορετική πρίζα.
	Εμπλοκή χαρτιού	Ανοίξτε τη θύρα του εκτυπωτή και με καθαρά δάκτυλα αφαιρέστε το χαρτί και περιστρέψτε τον κύλινδρο δεξιόστροφα.
	Δεν υπάρχει χαρτί	Προσθέστε χαρτί.
Εσωτερικός εκτυπωτής/ καταγραφέας: προβλήματα τροφοδότησης χαρτιού	Το χαρτί δεν είναι ευθυγραμμισμένο	Τοποθετήστε ξανά το χαρτί.
	Εμπόδιο στην τροφοδότηση χαρτιού	Απομακρύνετε το εμπόδιο από την παροχή χαρτιού.
Εσωτερικός εκτυπωτής/ καταγραφέας: η εκτύπωση δεν είναι ορατή	Το χαρτί έχει τοποθετηθεί ανάποδα	Τοποθετήστε ξανά το χαρτί.

**Πίνακας 2. Πιθανές αιτίες και διορθωτικές ενέργειες για προβλήματα του ΠΚΕ**  
(συνεχίζεται)

Σύμπτωμα	Πιθανή Αιτία	Διορθωτική Ενέργεια
Εσωτερικός εκτυπωτής/ καταγραφάς: η εκτύπωση σταματά	Η εφαρμογή δεν διεκπεραιώσε το αίτημα για εκτύπωση	Εάν η οθόνη αφής δεν ανταποκρίνεται, απενεργοποιήστε τον ΠΚΕ. Ενεργοποιήστε τον ΠΚΕ και επιχειρήστε να εκτυπώσετε ξανά τυχόν ελλιπή έγγραφα.
Ο εξωτερικός εκτυπωτής δεν λειτουργεί	Δεν υπάρχει χαρτί, υπάρχει εμπλοκή χαρτιού, η θύρα του εκτυπωτή είναι ανοικτή, η κασέτα του μελανιού δεν έχει τοποθετηθεί σωστά, ο εκτυπωτής δεν είναι ενεργοποιημένος, ο εκτυπωτής δεν έχει συνδεθεί	Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο του εξωτερικού εκτυπωτή για να προσδιορίσετε το πρόβλημα και τη διορθωτική ενέργεια.
Σφάλμα δισκέτας δεδομένων ασθενούς	Χρήση μιας δισκέτας που έχει δημιουργηθεί για ένα προηγούμενο μοντέλο ΠΚΕ ή χρήση μιας μη διαμορφωμένης δισκέτας	Χρησιμοποιήστε μόνο τη Δισκέτα Δεδομένων Ασθενούς.
	Η γλωττίδα προστασίας από εγγραφή είναι ανοιχτή	Κλείστε τη γλωττίδα προστασίας από εγγραφή.

**Πίνακας 2. Πιθανές αιτίες και διορθωτικές ενέργειες για προβλήματα του ΠΚΕ**  
(συνεχίζεται)

Σύμπτωμα	Πιθανή Αιτία	Διορθωτική Ενέργεια
Προβλήματα θορύβου: ΗΚΓ	Εσφαλμένες συνδέσεις ασθενούς	Ελέγξτε ξανά ότι οι απαγωγές του ασθενούς έχουν επαρκή επαφή με το δέρμα και ότι έχουν τοποθετηθεί σωστά σε σχέση με τα άκρα.
	Έντονες εκπομπές ραδιοσυχνότητας από εξοπλισμό	Ελέγξτε τον περιβάλλοντα χώρο για ηλεκτρικό εξοπλισμό που είναι σε λειτουργία και δεν σας χρειάζεται. Μετακινήστε τον εξοπλισμό που δεν σας χρειάζεται μακριά από τον ασθενή ή/και τον ΠΚΕ ή απενεργοποιήστε τον μη απαραίτητο εξοπλισμό. Συμβουλευτείτε τα βιβλία αναφοράς ΗΚΓ για πρόσθετες τεχνικές ΗΚΓ. Ελέγξτε ότι η αντίσταση γείωσης της παροχής ρεύματος του κτιρίου να είναι μικρότερη από 10 Ω, όταν μετράται με τεχνικές χαμηλής σύνθετης αντίστασης, μεταξύ των παροχών ρεύματος και από τις παροχές προς άλλα γειωμένα σημεία στο χώρο (π.χ. κολώνα στήριξης του χώρου, σωλήνας κρούου νερού, τράπεζα εξέτασης, κ.λπ.).
Τηλεμετρία: απουσία επικοινωνίας	Λανθασμένο λογισμικό εφαρμογής ή ακατάλληλος ΠΚΕ για τη συγκεκριμένη γεννήτρια ερεθισμάτων	Εγκαταστήστε το σωστό λογισμικό για τη γεννήτρια ερεθισμάτων που χρησιμοποιείται.
	Ατελής επικοινωνία τηλεμετρίας	Αλλάξτε θέση στη ράβδο επάνω από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και επαναλάβετε την ανάκτηση δεδομένων.



**Πίνακας 2. Πιθανές αιτίες και διορθωτικές ενέργειες για προβλήματα του ΠΚΕ**  
(συνεχίζεται)

Σύμπτωμα	Πιθανή Αιτία	Διορθωτική Ενέργεια
Τηλεμετρία: ασυνεχής επικοινωνία	Ακατάλληλη ράβδος τηλεμετρίας	Χρησιμοποιήστε μόνο την Αποστειρώσιμη Ράβδο Τηλεμετρίας Μοντέλο 6577 της Guidant.
	Έντονες εκπομπές ραδιοσυχνότητας από εξοπλισμό	Αλλάξτε τον προσανατολισμό της κεραίας του ΠΚΕ (εφόσον ενδείκνυται για χρήση) ή ανατοποθετήστε τον ΠΚΕ. Δείτε επίσης την ενότητα "Προβλήματα θορύβου": ΗΚΓ.
	Ατελής επικοινωνία τηλεμετρίας	Αλλάξτε θέση στη ράβδο επάνω από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και επαναλάβετε την ανάκτηση δεδομένων. Αναποδογυρίστε τη ράβδο και επαναλάβετε την ανάκτηση δεδομένων. Αποσυνδέστε και συνδέστε ξανά τη ράβδο και επαναλάβετε την ανάκτηση δεδομένων. Απενεργοποιήστε τον ΠΚΕ, στη συνέχεια ενεργοποιήστε τον και επαναλάβετε την ανάκτηση δεδομένων. Χρησιμοποιήστε κάποιον άλλο ΠΚΕ Μοντέλο 3120 και επαναλάβετε την ανάκτηση δεδομένων. Εάν το πρόβλημα δεν επιλυθεί με αυτόν τον τρόπο, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τα στοιχεία που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.
Τηλεμετρία: παρεμβολές	Ο ΠΚΕ προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές ή ο ΠΚΕ επηρεάζεται αρνητικά από άλλες συσκευές ραδιοσυχνότητας (RF)	Μετακινήστε τις συσκευές σε άλλη θέση ή χώρο.
		Μεγαλώστε την απόσταση μεταξύ των συσκευών.
		Συνδέστε τον εξοπλισμό σε παροχή διαφορετικού κυκλώματος.
		Επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.

**Πίνακας 2. Πιθανές αιτίες και διορθωτικές ενέργειες για προβλήματα του ΠΚΕ**  
(συνεχίζεται)

Σύμπτωμα	Πιθανή Αιτία	Διορθωτική Ενέργεια
Απουσία δεικτών εκκένωσης κατά τη διάρκεια εφαρμογής μιας εκκένωσης	Η παρουσία θορύβου κατά την εφαρμογή μιας εκκένωσης μπορεί να εμποδίσει τη λήψη του δείκτη εκκένωσης στη μέγιστη απόσταση τηλεμετρίας των 6 cm (2,35 ίντσες)	Εξετάστε το ΗΚΓ επιφανείας για να επιβεβαιώσετε την εφαρμογή της εκκένωσης. Εξετάστε το Arrhythmia Logbook (Μητρώο Αρρυθμιών) της γεννήτριας ερεθισμάτων για να επιβεβαιώσετε την εφαρμογή της εκκένωσης.
Η ένδειξη του ρολογιού δεν εμφανίζει τη σωστή ώρα μετά τη ρύθμιση	Εξασθενημένη μπαταρία	Επιστρέψτε τον ΠΚΕ στην Boston Scientific για αντικατάσταση της μπαταρίας του ρολογιού.
Η οθόνη αφής δεν ανταποκρίνεται	Επιλογή ανενεργών κουμπιών στην οθόνη αφής	Επιλέξτε ενεργά κουμπιά.
	Η οθόνη αφής δεν λειτουργεί	Απενεργοποιήστε τον ΠΚΕ και στη συνέχεια ενεργοποιήστε τον ξανά. Εάν το πρόβλημα δεν επιλυθεί με αυτόν τον τρόπο, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τα στοιχεία που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.
Η οθόνη μαυρίζει	Η οθόνη δεν λειτουργεί	
Ο ΠΚΕ δεν ανταποκρίνεται	Ο ΠΚΕ δεν λειτουργεί	

**Πίνακας 3. Πιθανές αιτίες και διορθωτικές ενέργειες για προβλήματα του ΑΠΖ**

Σύμπτωμα	Πιθανή Αιτία	Διορθωτική Ενέργεια
Η πράσινη ενδεικτική λυχνία στον ΑΠΖ δεν ανάβει εντός 60 δευτερολέπτων μετά την ενεργοποίηση του ΠΚΕ	Το καλώδιο USB δεν έχει συνδεθεί με ασφάλεια στον ΑΠΖ	Αφαιρέστε και συνδέστε ξανά και τα δύο άκρα του καλωδίου USB.
	Το καλώδιο USB έχει υποστεί ζημιά	Αντικαταστήστε το μόνο με το καλώδιο USB, μοντέλο 3141.
	Σφάλμα ΑΠΖ	Επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.

**Πίνακας 3.** (συνεχίζεται)

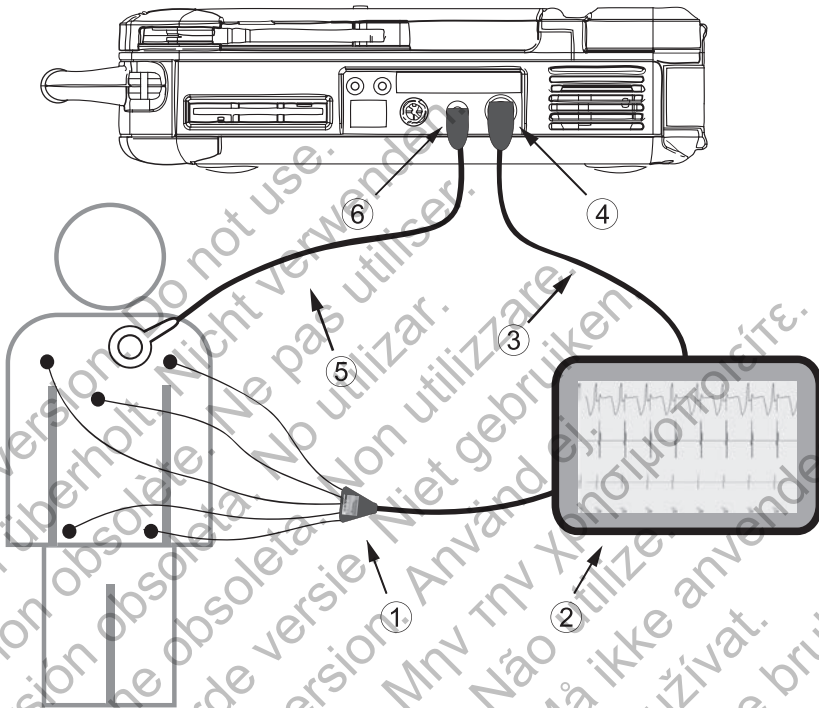
Σύμπτωμα	Πιθανή Αιτία	Διορθωτική Ενέργεια
Τηλεμετρία: ασυνεχής επικοινωνία	Το σήμα τηλεμετρίας RF εμποδίζεται	Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ξεκάθαρη οπτική επαφή μεταξύ του ΑΠΖ και της γεννήτριας ερεθισμάτων. Επανάληψη ανάκτησης δεδομένων.
	Παρεμβολή σήματος τηλεμετρίας RF	Αλλάξτε τη θέση ή τον προσανατολισμό του ΑΠΖ τουλάχιστον κατά 7,6 cm (3 in) ή ώστε να βρίσκεται σε μεγαλύτερη απόσταση από τον ΠΚΕ. Επανάληψη ανάκτησης δεδομένων.
	Το καλώδιο USB δεν έχει συνδεθεί με ασφάλεια στον ΑΠΖ και τον ΠΚΕ	Αφαιρέστε και συνδέστε ξανά και τα δύο άκρα του καλωδίου USB. Αλλάξτε θέση στη ράβδο επάνω από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και επαναλάβετε την ανάκτηση δεδομένων.
	Αποτυχία τηλεμετρίας RF	Αλλάξτε θέση στη ράβδο επάνω από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και επαναλάβετε την ανάκτηση δεδομένων.
	Η έκδοση λογισμικού του ΠΚΕ δεν είναι η τρέχουσα	Επικοινωνήστε με την Boston Scientific c χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.
Τηλεμετρία: παρεμβολές	Ο ΑΠΖ προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές ή ο ΑΠΖ επηρεάζεται αρνητικά από άλλες συσκευές ραδιοσυχνότητας (RF)	Μετακινήστε τις συσκευές σε άλλη θέση ή χώρο.
		Μεγαλώστε την απόσταση μεταξύ των συσκευών.
		Συνδέστε τον εξοπλισμό σε παροχή διαφορετικού κυκλώματος.
		Επικοινωνήστε με την Boston Scientific c χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.

## Χρήση Εξωτερικής Συσκευής Παρακολούθησης ΗΚΓ με τον ΠΚΕ

Χρησιμοποιήστε τα παρακάτω παρελκόμενα για να επιτύχετε τη διαμόρφωση που περιγράφεται σε αυτή την ενότητα:

- Καλώδιο ΗΚΓ Επιφανείας Ασθενούς Μοντέλο 6751
- Βοηθητικό καλώδιο ΗΚΓ-BNC Μοντέλο 6629

- Αποστειρώσιμη Ράβδος Τηλεμετρίας Μοντέλο 6577



Σχήμα 12. Διαμόρφωση Εξωτερικής Συσκευής Παρακολούθησης ΗΚΓ

Για προβολή ήχους σε μια εξωτερική συσκευή παρακολούθησης ΗΚΓ και στον ΠΚΕ, προετοιμάστε τον απαραίτητο εξοπλισμό όπως εικονίζεται παραπάνω (Σχήμα 12 στη σελίδα 40). Σε αυτό το παράδειγμα, το ΗΚΓ επιφανείας διέρχεται μέσω του καλωδίου ΗΚΓ (1) στην εξωτερική συσκευή παρακολούθησης ΗΚΓ (2) και έπειτα στον ΠΚΕ μέσω του βοηθητικού καλωδίου ΗΚΓ-BNC (3) που είναι συνδεδεμένο στο σύνδεσμο ΗΚΓ του ΠΚΕ (4). Συνδέστε τη ράβδο τηλεμετρίας (5) στο σύνδεσμο ράβδου τηλεμετρίας του ΠΚΕ (6), διασφαλίζοντας ότι δεν περνά από τη διαδρομή άλλου καλωδίου.

## Σύμβολα στη συσκευασία

Τα παρακάτω σύμβολα ενδέχεται να χρησιμοποιούνται στην συσκευασία και τη σήμανση (Πίνακας 4 στη σελίδα 40):















Πίνακας 4. Σύμβολα στη συσκευασία

Σύμβολο	Περιγραφή
REF	Αριθμός αναφοράς

**Πίνακας 4. Σύμβολα στη συσκευασία (συνεχίζεται)**

Σύμβολο	Περιγραφή
	Σειριακός αριθμός
	Ημερομηνία λήξης (ένδειξη USE BY)
	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία κατασκευής
	Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία, ενδεικτική λυχνία τηλεμετρίας ZIP
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	Περιορισμοί θερμοκρασίας
	Σήμανση συμμόρφωσης CE με την ταυτοποίηση του ενημερωμένου φορέα που εξουσιοδοτεί τη χρήση της σήμανσης
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής
	C-Tick με κωδικούς προμηθευτή
	Διεύθυνση Προωθητή στην Αυστραλία
	Εναλλασσόμενο ρεύμα
	Κουμπί On/Off (ενεργοποίηση/απενεργοποίηση)



Πίνακας 4. Σύμβολα στη συσκευασία (συνεχίζεται)

Σύμβολο	Περιγραφή
	USB
	Παράλληλος σύνδεσμος για τον εκτυπωτή
	Έξοδος VGA για εξωτερική οθόνη
	Αναλογική έξοδος
	Είσοδος ράβδου τηλεμετρίας και ενδεικτική λυχνία τηλεμετρίας με ράβδο
	Εφαρμοζόμενο τμήμα τύπου CF με προστασία απινίδωσης
	Εφαρμοζόμενο τμήμα τύπου BF με προστασία απινίδωσης
	Σύνδεσμος καλωδίου ΗΚΓ
	Συνεχής τροφοδότηση με χαρτί
	Παλμός βαθμονόμησης
	Επαναφορά ίχνους στην αρχική τιμή
	Υποδεικνύει τον αγωγό εξισορρόπησης δυναμικού. Αυτή η σύνδεση καθιστά δυνατή την κοινή γείωση με άλλο εξοπλισμό σε έναν κλινικό χώρο.
	Σήμανση για εθνικά αναγνωρισμένο έλεγχο για πρότυπα ασφαλείας
	<b>ΣΥΣΚΕΥΗ ΥΠΟ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ:</b> Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση, διανομή ή χρήση αυτής της συσκευής σε ιατρό, μέσω ιατρού ή κατόπιν νόμιμης εντολής ιατρού.

**Πίνακας 4. Σύμβολα στη συσκευασία (συνεχίζεται)**

Σύμβολο	Περιγραφή
	Προσοχή: συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα (σύνδεσμοι ΗΚΓ και Τηλεμετρίας)
	Θύρα μόνο για εξουσιοδοτημένο προσωπικό συντήρησης
	Υποδεικνύει κίνδυνο ηλεκτροπληξίας. Μην αφαιρείτε το κάλυμμα (ή την πίσω πλευρά). Για θέματα συντήρησης επικοινωνήστε με την Boston Scientific c.
	Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE). Υποδεικνύει την ξεχωριστή συλλογή ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (δηλαδή, μην απορρίπτετε αυτή τη συσκευή στα συνήθη απορρίμματα).
	Ενδεικτική λυχνία ενεργοποίησης
	Αριθμός μονάδας
	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω
	Εύθραυστο, προσοχή στο χειρισμό
	Διατηρήστε το στεγνό
	Μη χρησιμοποιείτε άγκιστρα
	Περιορισμοί υγρασίας

**Πίνακας 4. Σύμβολα στη συσκευασία (συνεχίζεται)**

Σύμβολο	Περιγραφή
	Περιορισμοί ατμοσφαιρικής πίεσης
	Μη Ασφαλές σε ΜΤ

## Περιβαλλοντική Προστασία και Καταστροφή Συσκευών

Μετά το τέλος της ωφέλιμης ζωής του ΠΚΕ ή/και των παρελκομένων, επιστρέψτε τα στην Boston Scientific για κατάλληλη απόρριψη.

## Πρότυπα Συμμόρφωσης

Τα ακόλουθα πρότυπα ισχύουν για τον ΠΚΕ.

### Πρότυπα ασφαλείας

Ο ΠΚΕ και ο ΑΠΖ έχουν ελεγχθεί και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνονται με τα ισχύοντα τμήματα ασφαλείας των παρακάτω προτύπων:

- 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 Ar. 60601-1-08

### Πρότυπα Ηλεκτρομαγνητικής Συμβατότητας

Ο ΠΚΕ έχει ελεγχθεί και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τα ισχύοντα τμήματα των προτύπων ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ):

- EN 302 195-2 V1.1.1:2004
- EN 300 220-2 V2.1.2:2007
- EN 301 489-1 V1.8.1:2008
- EN 301 489-3 V1.4.1:2002

Ο ΑΠΖ έχει ελεγχθεί και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τα ισχύοντα τμήματα των προτύπων ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ):

- 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



## **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**

Λαμβάνετε ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ΗΜΣ κατά την εγκατάσταση και τη χρήση του ΠΚΕ και του ΑΠΖ, σύμφωνα με τις οδηγίες ΗΜΣ που δίδονται στο παρόν εγχειρίδιο. Ανατρέξτε στις λεπτομέρειες σχετικά με τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και την ατρωσία του ΠΚΕ και του ΑΠΖ (Πίνακας 5 στη σελίδα 45, Πίνακας 6 στη σελίδα 46).

## **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**

Απαιτείται προσοχή όταν χρησιμοποιείτε φορητό και κινητό εξοπλισμό ραδιοσυχνοτήτων (RF) κοντά στον ΠΚΕ και τον ΑΠΖ. Ανατρέξτε στις λεπτομέρειες σχετικά με τις ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του ΠΚΕ και του ΑΠΖ (Πίνακας 7 στη σελίδα 48, Πίνακας 8 στη σελίδα 50).

## **Πληροφορίες IEC 60601-1-2:2007**

Ο παρών εξοπλισμός έχει ελεγχθεί και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τα ισχύοντα όρια περί ιατροτεχνολογικών συσκευών του προτύπου ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2007 [ή του BS EN 60601-1-2:2007 + C1:2010 ή της Οδηγίας Ενεργών Εμφυτεύσιμων Ιατρικών Συσκευών 90/385/ΕΟΚ]. Αυτή η δοκιμασία δείχνει ότι η συσκευή παρέχει εύλογη προστασία έναντι επιβλαβών παρεμβολών σε μια τυπική ιατρική εγκατάσταση. Ωστόσο, δεν παρέχεται καμία εγγύηση ότι δεν θα παρουσιαστούν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση.

## **Ηλεκτρομαγνητικές Εκπομπές και Ατρωσία**

Στη συνέχεια παρέχονται οι πληροφορίες περί ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών και ατρωσίας.

**Πίνακας 5. Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές - για όλους τους εξοπλισμούς και τα συστήματα**

Δοκιμασία εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — καθοδήγηση <sup>a</sup>
Εκπομπές RF (CISPR 11)	Ομάδα 1	Ο ΠΚΕ και ο ΑΠΖ χρησιμοποιούν ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) μόνο για την εσωτερική τους λειτουργία. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

**Πίνακας 5. Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές - για όλους τους εξοπλισμούς και τα συστήματα (συνεχίζεται)**

Δοκιμασία εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — καθοδήγηση <sup>a</sup>
Εκπομπές RF (CISPR 11)	Κλάση Α	Ο ΠΚΕ και ο ΑΠΖ είναι κατάλληλοι για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, πλην κατοικιών και εγκαταστάσεων που είναι απευθείας συνδεδεμένες με το δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια για οικιακή χρήση.
Αρμονικές εκπομπές (IEC 61000-3-2)	Κλάση Α	
Διακυμάνσεις τάσης / ασταθείς εκπομπές (IEC 61000-3-2)	Συμμορφώνεται	

a. Ο ΠΚΕ και ο ΑΠΖ προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται στον πίνακα. Ο πελάτης ή ο χρήστης θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιούνται σε τέτοιο περιβάλλον.

**Πίνακας 6. Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία - για όλα τα συστήματα εξοπλισμού**

Δοκιμασία ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — καθοδήγηση <sup>a</sup>
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ΗΣΕ) (IEC 61000-4-2)	±6 kV σε επαφή ±8 kV στον αέρα	±6 kV σε επαφή ±8 kV στον αέρα	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση / ριπή (IEC 61000-4-4)	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ± 1kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα της τροφοδοσίας κεντρικού δικτύου, πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση (IEC 61000-4-5)	±1 kV μεταξύ γραμμών  ±2 kV μεταξύ γραμμής και γείωσης	± 1 kV για διαφορική λειτουργία  ±2 kV για κοινή λειτουργία	Η ποιότητα της τροφοδοσίας κεντρικού δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

**Πίνακας 6. Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία - για όλα τα συστήματα εξοπλισμού (συνεχίζεται)**


Δοκιμασία ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — καθοδήγηση <sup>a</sup>
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας (IEC 61000-4-11)	<p>&lt;5% <math>U_T</math> (βύθιση &gt;95% σε <math>U_T</math>) για 0,5 κύκλο<sup>b</sup></p> <p>40% <math>U_T</math> (60% βύθιση σε <math>U_T</math>) για 5 κύκλους</p> <p>70% <math>U_T</math> (30% βύθιση σε <math>U_T</math>) για 25 κύκλους</p> <p>&lt;5% <math>U_T</math> (βύθιση &gt;95% σε <math>U_T</math>) για 5 δευτερόλεπτα</p>	<p>&lt;5% <math>U_T</math> (βύθιση &gt;95% σε <math>U_T</math>) για 0,5 κύκλο</p> <p>40% <math>U_T</math> (60% βύθιση σε <math>U_T</math>) για 5 κύκλους</p> <p>70% <math>U_T</math> (30% βύθιση σε <math>U_T</math>) για 25 κύκλους</p> <p>&lt;5% <math>U_T</math> (βύθιση &gt;95% σε <math>U_T</math>) για 5 δευτερόλεπτα</p>	<p>Η ποιότητα της τροφοδοσίας κεντρικού δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν απαιτείται συνεχής λειτουργία του ΠΚΕ κατά τη διάρκεια διακοπών στην τροφοδοσία από το κεντρικό δίκτυο, συνιστάται η τροφοδοσία του ΠΚΕ μέσω συσκευής αδιάλειπτης παροχής ρεύματος ή μέσω μπαταρίας.</p>
Μαγνητικό πεδίο (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	<p>Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας τροφοδοσίας πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.</p>

- Ο ΠΚΕ και ο ΑΠΖ προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται στον πίνακα. Ο πελάτης ή ο χρήστης θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιούνται σε τέτοιο περιβάλλον.
- $U_T$  είναι η τάση κεντρικού δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

**Πίνακας 7. Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία - για εξοπλισμούς και συστήματα που δεν εξυπηρετούν την υποστήριξη ζωτικών λειτουργιών**

Δοκιμασία ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον <sup>α</sup> — καθοδήγηση <sup>β</sup>
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες (RF) (IEC 61000-4-6)	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms	<p>Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά σε οποιοδήποτε τμήμα του ΠΙΚΕ ή του ΑΠΖ, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται με την αντίστοιχη εξίσωση για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p><b>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</b>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>                      έως 800 MHz)<sup>γ</sup>  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> (800 MHz έως 2,5 GHz)                      όπου P είναι η ονομαστική μέγιστη τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p>
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m	

**Πίνακας 7. Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία - για εξοπλισμούς και συστήματα που δεν εξυπηρετούν την υποστήριξη ζωτικών λειτουργιών (συνεχίζεται)**

Δοκιμασία ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον <sup>a</sup> — καθοδήγηση <sup>b</sup>
			<p>Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας (RF), όπως καθορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου,<sup>d</sup> πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.<sup>e</sup></p> <p>Μπορεί να προκληθούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο:</p> 

- a. Ο ΠΚΕ και ο ΑΠΖ προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται στον πίνακα. Ο πελάτης ή ο χρήστης θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιούνται σε τέτοιο περιβάλλον.
- b. Ενδέχεται αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικού κύματος επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντακλάση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.
- c. Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει το εύρος υψηλότερων συχνοτήτων.
- d. Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και κινητοί ραδιοπομποί ξηράς, ερασιτεχνικοί ραδιοπομποί, ραδιοεκπομπή στα AM και στα FM και τηλεοπτική εκπομπή δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητας (RF), ενδέχεται να απαιτείται ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου. Εάν η μετρηθείσα ένταση πεδίου στη θέση όπου χρησιμοποιείται ο ΠΚΕ και ο ΑΠΖ υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητας (RF) που αναφέρεται στον πίνακα, ο ΠΚΕ και ο ΑΠΖ θα πρέπει να παρακολουθούνται για την επιβεβαίωση της φυσιολογικής τους λειτουργίας. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, μπορεί να είναι απαραίτητη η λήψη πρόσθετων μέτρων, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του ΠΚΕ και του ΑΠΖ.
- e. Πάνω από το εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

**Πίνακας 8. Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF) και του ΠΚΕ / ΑΠΖ**

Όνομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε <sup>b c</sup> W	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού σε <sup>a</sup> m		
	150 kHz έως 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz έως 800 MHz <sup>d</sup> d = 1,2 √P	800 MHz έως 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

- a. Ο ΠΚΕ και ο ΑΠΖ προορίζονται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων (RF) είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης μπορεί συμβάλει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας την ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF) (πομποί) του ΠΚΕ και του ΑΠΖ, όπως συνιστάται στον πίνακα, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.
- b. Ενδέχεται αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικού κύματος επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.
- c. Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναγράφεται στον πίνακα, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.
- d. Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το εύρος υψηλότερων συχνοτήτων.

## Προδιαγραφές

**Πίνακας 9. Ονομαστικές Προδιαγραφές ΠΚΕ**

Χαρακτηριστικό	Όνομαστική τιμή
Ταξινόμηση ασφάλειας	ΠΚΕ: Κλάση I. Σύνδεση ΗΚΓ: Τύπου BF με προστασία απινίδωσης. Σύνδεση ράβδου τηλεμετρίας: Τύπου CF με προστασία απινίδωσης Διαβάθμιση προστασίας από διείσδυση: IPX0
Διαστάσεις	47 cm (18,5 ίντσες) βάθος, 36,8 cm (14,5 ίντσες) πλάτος, 12,1 cm (4,75 ίντσες) ύψος
Βάρος (κατά προσέγγιση)	9,8 kg (21,5 λίβρες)
Όνομαστική ισχύς	100–120 V 60 Hz, 220–240 V 50 Hz, 3,8/1,9 A

**Πίνακας 9. Ονομαστικές Προδιαγραφές ΠΚΕ (συνεχίζεται)**

Χαρακτηριστικό	Ονομαστική τιμή
Καλώδιο ρεύματος	2,4 m (8 πόδια), 100–240 V. Αξιόπιστη γείωση επιτυγχάνεται μόνο όταν ο εξοπλισμός συνδέεται σε πρίζα με την ένδειξη "Hospital only" (Μόνο για νοσοκομειακή χρήση) ή "Hospital grade" (Νοσοκομειακού τύπου).
Κύκλος λειτουργίας	Συνεχής
Θερμοκρασία λειτουργίας	10°C έως 35°C (50°F έως 95°F)
Θερμοκρασία μεταφοράς και αποθήκευσης	-40°C έως 70°C (-40°F έως 158°F)
Υγρασία κατά τη λειτουργία	25% έως 90%
Υγρασία κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση	25% έως 95%
Υψόμετρο λειτουργίας	≤ 2000 m
Ατμοσφαιρική πίεση μεταφοράς και αποθήκευσης	50 kPa έως 106 kPa (7,252 psi έως 15,374 psi)
Υποστήριξη εξωτερικού εκτυπωτή	Σύνδεσμος παράλληλης θύρας DB 25
Υποστήριξη εξωτερικής οθόνης VGA	Σύνδεσμος θύρας VGA DB 15
Αναλογική έξοδος	Έξοδος ± 1 V μέσω συνδέσμου DIN επτά ακίδων
Τύπος μπαταρίας	DL 2450 ή ισοδύναμο
<b>Απόδοση ΗΚΓ</b>	
Ελάχιστο ανιχνευόμενο πλάτος	4,56 mV
Επιλογή απαγωγής	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Ένδειξη ενδογενούς κοιλιακής συχνότητας	30 min <sup>-1</sup> έως 120 min <sup>-1</sup> ± 4 min <sup>-1</sup> βάσει τριών παλμών κατά μέσο όρο, 120 min <sup>-1</sup> έως 240 min <sup>-1</sup> ± 8 min <sup>-1</sup> βάσει τριών παλμών κατά μέσο όρο
Σύνθετη αντίσταση εισόδου	> 2,5 M Ω
Ανοχή απόκλισης ηλεκτροδίου	300 mV
Ανάλυση αποθήκευσης	800 δείγματα/δευτ., 4,56 mV

**Πίνακας 9. Ονομαστικές Προδιαγραφές ΠΚΕ (συνεχίζεται)**

Χαρακτηριστικό	Ονομαστική τιμή
Ρυθμίσεις φίλτρου	ON (Ενεργοποίηση): 0,5 Hz έως 25 Hz, ± 0,2 dB, με φίλτρα αποκοπής 50 και 60 Hz. OFF: 0,5 Hz έως 70 Hz, ± 0,2 dB, επίπεδη απόκριση, χωρίς φίλτρα αποκοπής 50 και 60 Hz, 0,05 Hz έως 100 Hz, + 0,2 dB/-3,0 dB, χωρίς φίλτρα αποκοπής ζώνης 50 και 60 Hz
Ρυθμίσεις ενίσχυσης	1, 2, 5, 10, 20 mm/mV ± 25%
<b>Τηλεμετρία με ράβδο</b>	
Ζώνη συχνότητας	Εκπομπή: 50 kHz Λήψη: 0–100 kHz
Εύρος ζώνης	100 kHz
Διαμόρφωση	OOK
Ενεργή ακτινοβολούμενη ισχύς	-1,2 dBμV/m
<b>Τηλεμετρία ZIP (ISM)<sup>a</sup></b>	
Ζώνη συχνότητας	ISM (902 έως 928 MHz)
Εύρος ζώνης	< 1 MHz
Διαμόρφωση	ASK/OOK
Ενεργή ακτινοβολούμενη ισχύς	-1,3 dBm
<b>Τηλεμετρία ZIP (SRD)<sup>a</sup></b>	
Δέκτης SRD (Short Range Device)	Κατηγορία 3
Ζώνη συχνότητας	SRD-K1 υπο-ζώνη (869,85 MHz)
Εύρος ζώνης	< 300 kHz
Διαμόρφωση	ASK/OOK
Ενεργή ακτινοβολούμενη ισχύς	5,0 dBm
<b>Εσωτερικός εκτυπωτής</b>	
Τύπος χαρτιού	Θερμοευαίσθητο
Πλάτος χαρτιού	110 mm (4 ίντσες)
Ταχύτητα διαγράμματος	10, 25, 50, 100 mm/sec
<b>Οδηγός αναφοράς δοκιμών ηλεκτρικής ασφάλειας για δοκιμές σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601<sup>c</sup></b>	
Αντίσταση γείωσης	≤ 100 mΩ



**Πίνακας 9. Ονομαστικές Προδιαγραφές ΠΚΕ (συνεχίζεται)**

Χαρακτηριστικό	Ονομαστική τιμή
Ρεύμα διαρροής γείωσης	$\leq 5 \text{ mA}$ σε κανονική λειτουργία (NC), $\leq 10 \text{ mA}$ όταν παρουσιαστεί η πρώτη βλάβη (SFC)
Ράβδος ρεύματος διαρροής ασθενούς	$\leq 10 \text{ }\mu\text{A}$ σε κανονική λειτουργία (NC) και $\leq 50 \text{ }\mu\text{A}$ όταν παρουσιαστεί η πρώτη βλάβη (SFC) (κεντρική τροφοδοσία στα εφαρμοζόμενα εξαρτήματα)
ΗΚΓ ρεύματος διαρροής ασθενούς	$\leq 100 \text{ }\mu\text{A}$ σε κανονική λειτουργία (NC), $\leq 500 \text{ }\mu\text{A}$ όταν παρουσιαστεί η πρώτη βλάβη (SFC) (κεντρική τροφοδοσία στα εφαρμοζόμενα εξαρτήματα)
<b>Οδηγός αναφοράς δοκιμών ηλεκτρικής ασφάλειας για δοκιμές σύμφωνα με το πρότυπο IEC 62353 (Εγκατάσταση, Συντήρηση, Επισκευή)<sup>bc</sup></b>	
Δοκιμή γείωσης (δοκιμή συνεχούς γείωσης)	$\leq 300 \text{ m}\Omega$ συμπεριλαμβανομένου καλωδίου ρεύματος που να μην υπερβαίνει τα 3 μέτρα
Διαρροή εξοπλισμού — άμεση μέθοδος	ΗΚΓ (BF) και Ράβδος (CF): $\leq 500 \text{ }\mu\text{A}$
Ρεύμα διαρροής ασθενούς — άμεση μέθοδος	ΗΚΓ (BF) $\leq 500 \text{ }\mu\text{A}$ , Ράβδος (CF): $\leq 50 \text{ }\mu\text{A}$
<b>Χαρακτηριστικά Ασφάλειας</b>	
Προστασία από απινιδωτή	έως 5000 V 400 J

- Η ζώνη συχνοτήτων της τηλεμετρίας ZIP είναι διαφορετική για κάθε χώρα. Για να επιβεβαιώσετε τη ζώνη συχνοτήτων που χρησιμοποιεί η χώρα σας, επικοινωνήστε με την Boston Scientific c χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες στο οπισθόφυλλο.
- Για απορίες σχετικά με τη λειτουργία ή την επισκευή του ΠΚΕ, επικοινωνήστε με την Boston Scientific c χρησιμοποιώντας τα στοιχεία που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο. Το σέρβις του ΠΚΕ πρέπει να διενεργείται μόνο από το προσωπικό της Boston Scientific c.
- Μετά την επιτυχή ολοκλήρωση των δοκιμών ασφάλειας, επιβεβαιώστε ότι ο ΠΚΕ εξακολουθεί να πληροί τα κριτήρια βασικής απόδοσης, όπως ορίζεται στην αρχή του παρόντος εγχειριδίου.

**Πίνακας 10. Ονομαστικές Προδιαγραφές ΑΠΖ**

Χαρακτηριστικό	Ονομαστική τιμή
Ταξινόμηση ασφάλειας	Διαβάθμιση προστασίας από διείσδυση: IPX0
Διαστάσεις	17,6 cm (6,9 in) πλάτος, 17,3 cm (6,8 in) ύψος, 4,6 cm (3 in) βάθος
Βάρος (κατά προσέγγιση)	0,6 kg (1,3 λίβρες)
Ονομαστική ισχύς	5 V DC
Καλώδιο ρεύματος	Τροφοδοσία ρεύματος μέσω του καλωδίου δεδομένων USB

**Πίνακας 10. Ονομαστικές Προδιαγραφές ΑΠΖ (συνεχίζεται)**

Χαρακτηριστικό	Ονομαστική τιμή
Κύκλος λειτουργίας	Συνεχής
Θερμοκρασία λειτουργίας	10°C έως 35°C (50°F έως 95°F)
Θερμοκρασία μεταφοράς και αποθήκευσης	-40°C έως 70°C (-40°F έως 158°F)
Υγρασία κατά τη λειτουργία	25% έως 90%
Υγρασία κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση	25% έως 95%
Υψόμετρο λειτουργίας	≤ 2000 m
Ατμοσφαιρική πίεση μεταφοράς και αποθήκευσης	50 kPa έως 106 kPa (7,252 psi έως 15,374 psi)
<b>Τηλεμετρία ZIP (MICS/MedRadio)</b>	
Ζώνη Συχνότητας	402–405 MHz Υπηρεσία επικοινωνίας εμφυτεύσιμων βιοϊατρικών διατάξεων (MICS) Υπηρεσία Ραδιοεπικοινωνίας Ιατρικής Συσκευής (MedRadio)
Εύρος ζώνης	< 300 KHz
Διαμόρφωση	FSK
Ενεργή ακτινοβολούμενη ισχύς	22,4 μW (-16,5 dBm)

dated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolète. Ne pas utiliser.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Verouderde versie. Niet gebruiken.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Wersja nieaktualna. Nie używać.

# 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](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2013 Boston Scientific or its affiliates.

All rights reserved.  
357435-137 EL Europe 2013-10



**CE0086**

Authorized 2004

