

ΝΑΥΟΔ Κ ΟΒΣΛΥΖΕ

ZOOMTM LATITUDETM

Programátor/záznamové zařízení/monitor
(Programmer/Recorder/Monitor)

REF 3120

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. No utilizar.
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.

Obsah

INFORMACE K POUŽITÍ	1
Prohlášení o ochranných známkách	1
Popis a použití	1
Varování	1
Bezpečnostní opatření	2
Nežádoucí účinky	3
Vlastnosti systému	4
Příslušenství systému	5
Volitelné externí zařízení	6
Informace o záruce	7
PŘÍPRAVA PRM K POUŽITÍ	7
POUŽITÍ PRM	11
Úvodní obrazovka	11
Displej EKG	14
Tlačítko Quick Start (Rychlý start)	15
Pomocný program Patient Data Management (Správa dat pacienta)	16
Tlačítko Utilities (Pomocné programy)	20
Tlačítko About (Info)	21
Tlačítko Select PG (Volba PG)	21
Kontrolky	22
Klávesy	22
ÚDRŽBA	24
Zakládání papíru	24
Uskladnění termopapíru	25
Čištění PRM a příslušenství	25
Datová disketa pacienta	26
Provoz a uskladnění	27
Kontrolní údržba a bezpečnostní opatření	28
Servis	29
MANIPULACE	29
Odstraňování závad	29
Použití externího monitoru EKG s PRM	34
Symboly na obalu	35
Ochrana životního prostředí a likvidace	38
Použité normy	38
Normy bezpečnosti	38
Normy elektromagnetické kompatibility	38
IEC 60601-1-2:2007 Informace	39
Elektromagnetické vyzařování a odolnost	39
Specifikace	44

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. No utilizar.
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.

INFORMACE K POUŽITÍ

Prohlášení o ochranných známkách

Následující známky jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific nebo jejích přidružených společností: LATITUDE, Quick Start, ZIP, ZOOM.

Popis a použití

Programovací systém ZOOM LATITUDE, který obsahuje Model 3120 Programátor/záznamové zařízení/monitor (Programmer/Recorder/Monitor – dále jen „PRM“), Model 3140 Zoom Bezdrátový vysílač (Zoom Wireless Transmitter – dále jen „ZWT“) a příslušenství, je přenosný systém řízení srdečního rytmu určený k použití s implantabilními generátory pulsů Boston Scientific c.

Stanovený účel použití

PRM je určen k použití jako součást programovacího systému ZOOM LATITUDE pro komunikaci s implantabilními generátory pulsů Boston Scientific c. Používaný software řídí veškeré komunikační funkce generátoru pulsů. Podrobné pokyny k softwarovým aplikacím najdete v připojené dokumentaci k výrobku pro dotazovaný generátor pulsů.

Cílová skupina

Tento dokument je určen k použití profesionálními zdravotníky se školením nebo zkušenostmi s implantací prostředku a/nebo kontrolními vyšetřeními.

Základní funkce

Aby PRM splnil svůj stanovený účel použití, musí komunikovat s implantabilními generátory pulsů Boston Scientific c. Proto se funkce, které zajišťují komunikaci s implantovaným generátorem pulsů pomocí telemetrické hlavičky, považují za základní funkce.

Kontraindikace

Použití PRM je kontraindikováno u všech generátorů pulsů jiné značky než Boston Scientific c. Kontraindikace použití u konkrétního generátoru pulsů naleznete v připojené dokumentaci k výrobku pro dotazovaný generátor pulsů.

VAROVÁNÍ

- **Použití nespécifikovaných kabelů a příslušenství.** Používání jakýchkoli jiných kabelů nebo příslušenství s PRM nebo ZWT nežli těch, které uvádí společnost Boston Scientific c v této příručce, může mít za následek zvýšení emisí nebo snížení odolnosti PRM nebo ZWT. Osoba, která takový kabel nebo příslušenství k PRM nebo ZWT připojí, mění konfiguraci zdravotnického systému a je odpovědná za zajištění toho, že tento systém bude i nadále splňovat požadavky normy IEC/EN 60601-1, článek 16 pro zdravotnické elektrické systémy.
- **Kontakty konektorů.** Nedotýkejte se současně pacienta a jakýchkoli dostupných kontaktů konektorů na PRM (např. USB, paralelní port, externí monitor VGA, vstup stimulace, analogový výstup a expanzní port).

- **Zvláštní výbor pro radiovou interferenci.** PRM a ZWT se mohou navzájem ovlivňovat s jinými zařízeními, a to i tehdy, kdy tato jiná zařízení splňují emisní požadavky Zvláštního mezinárodního výboru pro radiovou interferenci (CISPR).
- **Zasažení elektrickým proudem.** Aby se zabránilo riziku zasažení elektrickým proudem, připojujte PRM pouze k uzemněnému napájecímu zdroji.
- **Umístění PRM.** PRM nebo ZWT by neměly být používány v těsné blízkosti jiného zařízení ani postavené na jiném zařízení. Je-li nutné je takto umístit, bude třeba ověřit, že PRM a ZWT v této konfiguraci správně fungují.
- **PRM a ZWT musí zůstat mimo sterilní pole.** PRM a ZWT jsou nesterilní a nelze je sterilizovat. Obě zařízení musí zůstat mimo sterilní pole.
- **Fyziologické signály.** Používání PRM pro takové fyziologické signály, které jsou slabší nežli minimální detekovatelná amplituda, může přinést nepřesné výsledky.
- **Součásti tiskárny.** Nedotýkejte se současně pacienta a součástí uvnitř dvířek tiskárny.
- **PRM není bezpečný v prostředí MR.** PRM a ZWT nejsou bezpečné v prostředí MR a musí zůstat mimo zónu III MRI (a vyšší) dle definice uvedené v dokumentu s pokyny pro bezpečné postupy se systémy MR vydaném Americkou společností pro radiologii (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices)¹. Za žádných okolností se nesmí PRM dostat do vyšetřovací místnosti MRI, ovládací místnosti nebo oblastí III nebo IV pro MRI zařízení.
- **Úpravy.** Nejsou dovoleny žádné úpravy tohoto zařízení, pokud nebyly schváleny společností Boston Scientific c.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Obecné informace

- **Používejte pouze vhodný PRM.** Používejte pouze vhodné PRM Boston Scientific c vybavené vhodným softwarem pro programování generátorů pulsů Boston Scientific c.
- **Použití sondy.** S PRM používejte pouze sterilizovatelnou telemetrickou hlavici, model 6577.
- **Použití dotykového hrotu (ukazovátka).** U PRM používejte pouze dotykový hrot dodávaný se zařízením, neboť použití jiného předmětu může poškodit dotykovou obrazovku. Pomocí dodaného dotykového hrotu lze též dosáhnout vyšší přesnosti.

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

- **Koncové radiové a telekomunikační zařízení (RTTE).** Společnost Boston Scientific tímto prohlašuje, že tento zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky a další relevantní ustanovení směrnice 1999/5/ES. Pro získání úplného textu Prohlášení o shodě kontaktujte společnost Boston Scientific s použitím informací na zadní straně.

POZNÁMKA: *Stejně jako u ostatních telekomunikačních zařízení, ověřte si prosím i zde národní legislativu týkající se ochrany dat.*

- **Svodový proud.** Když volitelné externí zařízení připojené k PRM splňuje požadavky na svodový proud pro komerční výrobky, nemusí ještě splňovat přísnější požadavky na svod pro výrobky určené pro zdravotnické použití. Z tohoto důvodu musí být všechna externí zařízení umístěna mimo pacientovo nejbližší okolí (alespoň 1,5 m [4,9 stopy] od pacienta).

Příprava na použití

- **Telemetrická hlavice se dodává nesterilní.** Telemetrická hlavice, model 6577 se dodává nesterilní. Má-li být telemetrická hlavice použita ve sterilním poli, musí se před použitím aktivně sterilizovat nebo musí být během používání uzavřena do sterilního chirurgického pouzdra pro jednorázové použití.
- **Sterilizace telemetrické sondy.** Před sterilizací vyjměte telemetrickou sondu ze všech obalových materiálů.
- **Elektrická a magnetická interference.** Dbejte na to, aby mezi PRM a generátorem pulsů nebyla spuštěna telemetrická komunikace, když jsou PRM nebo ZWT v blízkosti monitorů, vysokofrekvenčních elektrochirurgických zařízení a silných magnetických polí. Telemetrické spojení tím může být narušeno.

Údržba a manipulace

- **Čištění PRM.** Na čištění žádných částí PRM nebo ZWT nepoužívejte drsné tkaniny ani těkavá rozpouštědla.
- **Manipulace s disketou.** Udržujte disky mimo dosah magnetu a zmagnetizovaných předmětů včetně telefonů, elektrických síťových adaptérů a monitorů.
- **Manipulace s magnetem.** Na PRM ani ZWT nepokládejte magnet.
- **Použití PRM.** PRM a ZWT nejsou vodotěsné ani odolné proti explozi a nelze je sterilizovat. Tato zařízení nelze používat v přítomnosti směsí hořlavých plynů (včetně anestetik, kyslíku nebo oxidu dusného).
- **Odpojení PRM.** Pro úplné odpojení jednotky od napájecího zdroje nejprve použijte hlavní vypínač k vypnutí systému. Pak odpojte napájecí kabel od zadní strany jednotky.
- **Přístupnost PRM.** Zajistěte, aby byl kdykoli přístup k zadní straně jednotky, aby bylo možno odpojit napájecí kabel.

Nežádoucí účinky

Žádné nejsou známy.

Vlastnosti systému

PRM používá sterilizovatelnou telemetrickou hlavici, model 6577, ke komunikaci s generátory pulsů a provádí následující funkce:

- Dotazování a programování implantabilního generátoru pulsů
- Zobrazuje záznamy, ukládá pacientovy údaje a umožňuje lékaři vyhodnotit alternativní předepsané režimy
- Ukládá pacientovy údaje, které mohou být vyvolány později pro analýzu při pacientově relaci (pouze pro určité aplikace)
- Ukládá pacientovy údaje na pevný disk PRM nebo na disketu
- Vytváří tištěné zprávy, které poskytují podrobné údaje o funkcích generátoru pulsů, uložených pacientových údajích a výsledcích testů
- Umožňuje provádět testy v elektrofyziologické (EP) laboratoři, na operačním sále, na pohotovostní ambulanci nebo u pacientova lůžka

PRM dále:

- Poskytuje přímé rozhraní mezi externím stimulatorem a implantovaným generátorem pulsů pro programovanou elektrickou stimulaci (PES) v průběhu EP studií
- Může být použito na podporu diagnostických činností týkajících se implantace, programování a sledování implantabilních generátorů pulsů Boston Scientific c. PRM nelze používat jako monitor EKG ani jako obecný diagnostický přístroj
- Pomocí interní tiskárny/záznamového zařízení tiskne souběžně povrchové EKG a telemetricky předávané signály (intrakardiální elektrogramy a značky událostí) v reálném čase
- Exportuje uložená data pacienta z vnitřního pevného disku na přenosný USB f ash disk
- Poskytuje možnost zápisu dat pacienta před exportem na USB f ash disk
- Vytváří zprávy ve formátu PDF z uložených dat pacienta a ukládá tyto zprávy na vnitřní pevný disk nebo na přenosný USB f ash disk
- Vytiskne zprávy ve formátu PDF na externí tiskárnu připojené k PRM

PRM je vybaven následujícími vlastnostmi:

- Funkční klávesy PRM – PROGRAM (Naprogramovat), STAT PACE (Stativová stimulace), STAT SHOCK (Stativový výboj), DIVERT THERAPY (Odklonit terapii) a INTERROGATE (Provést dotazování)
- Funkční klávesy tiskárny/záznamového zařízení, včetně rychlosti papíru, kalibrace, nastavení nulové výchozí hodnoty a vkládání papíru
- Dotyková obrazovka s připojeným dotykovým hrotem
- Barevná obrazovka displeje
- Disketová mechanika
- Vnitřní pevný disk
- Vysokorychlostní termotiskárna/záznamové zařízení používající papír se šířkou 110 mm (4 palce)

- Připojení pro vedlejší stimulaci přes externí zdroj signálu (pouze pro určité aplikace)
- Paralelní rozhraní podporuje volitelnou externí tiskárnu
- Vysoce kvalitní analogové výstupy
- Porty USB používané k exportu dat pacientů na standardní USB flash disk, připojení k příslušenství Zoom Bezdrátový vysílač, model 3140, připojení k externí tiskárně nebo k instalaci softwaru zaměstnanci společnosti Boston Scientific
- ZIP™ telemetrie, tj. způsob bezdrátové hands-free komunikace přes vysokofrekvenční (RF) vlny, jež umožňuje systému PRM komunikovat s generátorem pulsů

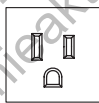
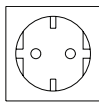
POZNAMKA: Aby mohly komunikovat bezdrátově pomocí telemetrie ZIP, některé generátory pulsů vyžadují Zoom Bezdrátový vysílač, model 3140. Podrobnější informace najdete v připojené dokumentaci k výrobku pro dotazovaný generátor pulsů. Jestliže telemetrie ZIP nefunguje uspokojivě, použijte místo toho telemetrickou hlavici.

Příslušenství systému

Programovací systém ZOOM LATITUDE se skládá z PRM modelu 3120 a následujícího příslušenství:

- Anténa, model 3123
- Zoom Bezdrátový vysílač, model 3140 (ZWT)
- Kabel USB, model 3141
- Taška na příslušenství, model 3124
- Souprava příslušenství, model 3130
- Kabel vyrovnání potenciálů pro PRM, model 2918
- Sterilizovatelná telemetrická hlavice, model 6577
- Datové disky pacienta, model 6627 (10)
- Pacientský kabel povrchového EKG, model 6751
- Papír do tiskárny, model 6979 (4)
- Vedlejší kabel EKG-BNC, model 6629

Pro použití s PRM jsou také k dispozici následující napájecí kabely:

Model	Zásuvka
Napájecí kabel 2902	
Napájecí kabel 2903	

Napájecí kabel 2911	
Napájecí kabel 2914	
Napájecí kabel 2915	
Napájecí kabel 2916	
Napájecí kabel 2917	

Chcete-li si některé příslušenství objednat, kontaktujte společnost Boston Scientific c. Kontaktní informace jsou uvedeny na zadní straně obálky.

VAROVÁNÍ: Používání jakýchkoli jiných kabelů nebo příslušenství s PRM nebo ZWT nežli těch, které uvádí společnost Boston Scientific c v této příručce, může mít za následek zvýšení emisí nebo snížení odolnosti PRM nebo ZWT. Osoba, která takový kabel nebo příslušenství k PRM nebo ZWT připojí, mění konf guraci zdravotnického systému a je odpovědná za zajištění toho, že tento systém bude i nadále splňovat požadavky normy IEC/EN 60601-1, článek 16 pro zdravotnické elektrické systémy.

Volitelné externí zařízení

Společně s PRM lze používat volitelné externí zařízení. Bližší informace o externím zařízení, které lze používat, získáte od obchodního zástupce.

VAROVÁNÍ: Nedotýkejte se současně pacienta a jakýchkoli dostupných kontaktů konektorů na PRM (např. USB, paralelní port, externí monitor VGA, vstup stimulace, analogový výstup a expanzní port).

UPOZORNĚNÍ: I když volitelné externí zařízení připojené k PRM splňuje požadavky na svodový proud pro komerční výrobky, nemusí ještě splňovat přísnější požadavky na svod pro výrobky určené pro zdravotnické použití. Z tohoto důvodu musí být všechna externí zařízení umístěna mimo pacientovo nejbližší okolí (alespoň 1,5 m [4,9 stopy] od pacienta).

Externí tiskárna

Externí tiskárnu můžete používat v případě, že je její použití podporováno softwarovou aplikací generátoru pulsů. Používejte pouze kompatibilní externí tiskárny, které byly vyzkoušeny a schváleny pro použití. Postupujte podle návodu na připojení kabelu ("Příprava PRM k použití" na straně 7).

Hlášení ve formátu PDF vytvářená z uložených dat pacienta mohou být odeslána externí tiskárně za použití funkce Patient Data Management (Správa dat pacienta). Tuto možnost můžete otevřít tlačítkem Patient Data Management (Správa dat pacienta) v úvodním okně PRM.

Externí monitor VGA

Můžete používat externí monitor VGA, který lze synchronizovat na jakoukoli horizontální skenovací frekvenci.

POZNÁMKA: Zařízení připojená k externím připojením musejí být v souladu s příslušnými normami (např. IEC/EN 60950-1 pro zařízení ke zpracování dat a IEC/EN 60601-1 pro zdravotnické prostředky). Osoba, která takový kabel nebo příslušenství k PRM připojí, mění konfiguraci zdravotnického systému a je odpovědná za zajištění toho, že tento systém bude i nadále splňovat požadavky normy IEC/EN 60601-1, článek 16 pro zdravotnické elektrické systémy.

Informace o záruce

K PRM je přibalen výtisk omezené záruky. Není-li dohodnuto jinak, zůstává PRM majetkem společnosti Boston Scientific a společnost Boston Scientific musí provádět veškeré nutné servisní práce a opravy. Další výtisky získáte od společnosti Boston Scientific podle informací na zadní straně obálky.

PŘÍPRAVA PRM K POUŽITÍ

Provedte nutná externí připojení podle pokynů níže.

Příprava telemetrické hlavičky

Připravte telemetrickou hlavičku 6577 pro sterilní pole prostřednictvím postupu sterilizace uvedeného níže, nebo hlavičku uzavřete do sterilního chirurgického pouzdra.

UPOZORNĚNÍ: Telemetrická hlavička, model 6577 se dodává nesterilní. Má-li být telemetrická hlavička použita ve sterilním poli, musí se před použitím aktivně sterilizovat nebo musí být během používání uzavřena do sterilního chirurgického pouzdra pro jednorázové použití.

Pro aktivní sterilizaci lze použít buď etylenoxid (EO) nebo páru. Před zahájením procesu sterilizace postupujte podle pokynů k čištění ("Čištění PRM a příslušenství" na straně 25).

UPOZORNĚNÍ: Před sterilizací vyjměte telemetrickou sondu ze všech obalových materiálů.

Metoda používající etylenoxid (EO): Řiďte se doporučeními výrobce zařízení pro sterilizaci etylenoxidem a před použitím nechte zcela uplynout stanovenou dobu aerace.

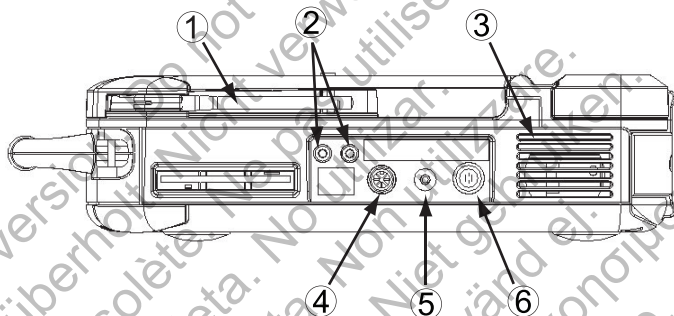
Metoda používající páru: Řiďte se obvyklými postupy autoklávování pro zabalené produkty a nepřekračujte teplotní limit 132 °C (-0 °C, +5 °C), 270 °F (-0 °F, +9 °F).

POZNÁMKA: Telemetrická hlavice, model 6577 byla testována pro 25 cyklů sterilizace a více než tento počet cyklů sterilizace se nedoporučuje. Pokud se v plastu objeví povrchové praskliny a/nebo kabel změni barvu nebo se opotřebí, hlavici zlikvidujte bez ohledu na počet provedených cyklů sterilizace.

Připojení hlavice a kabelu

Umístění konektorů najdete na ilustracích pravého, levého a zadního panelu PRM (Obrázek 1 na straně 8, Obrázek 2 na straně 9 a Obrázek 3 na straně 9).

1. Na pravé straně PRM proveďte následující připojení.



[1] Anténa pro telemetrii ZIP [2] Vstupy stimulatoru [3] Vstup vzduchu [4] Analogový výstupní kanál [5] Konektor pro telemetrickou hlavici [6] Konektor pro EKG

Obrázek 1. Panel na pravé straně PRM

- Připojte telemetrickou hlavici do konektoru pro telemetrickou hlavici.
- Připojte patientský kabel povrchového EKG do konektoru pro EKG. Toto patientské připojení je elektricky izolované. Přiložte k pacientovi póly povrchových elektrod ve standardní třívodičové nebo pětivodičové konfiguraci.

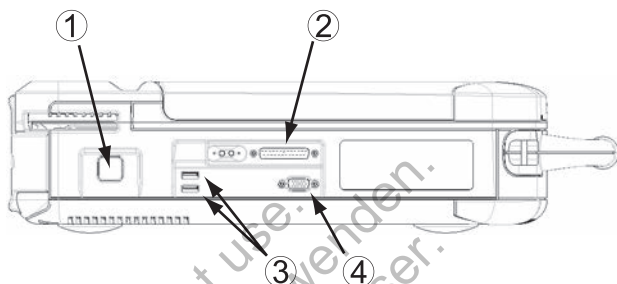
POZNÁMKA: Když nejsou vstupy EKG připojeny, může být podsystém EKG citlivý na vysokofrekvenční okolní šum.

POZNÁMKA: Funkce EKG je určena pro použití během vyšetření pacienta např. pro testování prahů stimulace při spojení přístrojů s tělem pacienta.

POZNÁMKA: Křivky povrchového EKG mohou vykazovat šumovou interferenci, jestliže je PRM v těsné blízkosti vysokofrekvenčního elektrochirurgického zařízení. Pokyny pro nápravu naleznete v části odstraňování závad ("Odstraňování závad" na straně 29).

- Připojte kabel kontroléru-stimulatoru do vstupu stimulatoru PRM a poté do příslušné koncovky na zdroji elektrické stimulace.

2. Na levé straně PRM proveďte následující připojení.



[1] Tlačítko Vypínač [2] Konektor externí tiskárny [3] Porty USB [4] Konektor pro externí monitor VGA

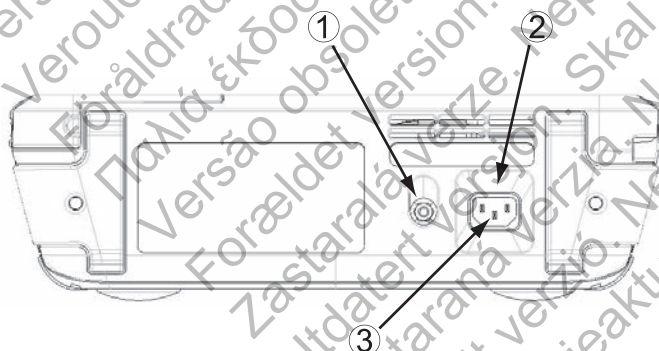
Obrázek 2. Panel na levé straně PRM

- Připojte kabel USB modelu 3141 do jednoho z portů USB.
- Připojte druhý konec kabelu USB modelu 3141 k Zoom Bezdrátovému vysílači, model 3140.

POZNÁMKA: Aby mohly komunikovat bezdrátově pomocí telemetrie ZIP, některé generátory pulsů vyžadují Zoom Bezdrátový vysílač, model 3140. Podrobnější informace najdete v připojené dokumentaci k výrobku pro dotazovaný generátor pulsů. Jestliže telemetrie ZIP nefunguje uspokojivě, použijte místo toho telemetrickou hlavici.

- Použijte standardní paralelní kabel tiskárny nebo USB pro připojení externí tiskárny k přípojnici tiskárny PRM.
- Pro připojení externího monitoru VGA nebo ekvivalentního ke konektoru monitoru VGA PRM použijte standardní kabel VGA.

3. Na zadním panelu PRM proveďte následující připojení.



[1] Kontakt vyrovnávání potenciálů [2] Konektor střídavého proudu [3] Svorka ochranného uzemnění

Obrázek 3. Zadní panel PRM

- Připojte kabel vyrovnání potenciálů ke kontaktu vyrovnání potenciálů. Připojte druhý konec kabelu vyrovnání potenciálů ke společnému bodu vyrovnávání potenciálů pro PRM a ostatní elektrické vybavení.

POZNÁMKA: Použijte toto spojení k vyrovnání galvanického potenciálu PRM s ostatním elektrickým vybavením. Použití této svorky k zajištění vyrovnání může zamezit problémům s elektrickým šumem a omezit riziko nepřímých svodových proudů mezi PRM a ostatním elektrickým vybavením.

- Připojte napájecí kabel ke konektoru střídavého proudu (AC) na zadním panelu PRM.

UPOZORNĚNÍ: Zajistěte, aby byl kdykoli přístup k zadní straně jednotky, aby bylo možno odpojit napájecí kabel.

- Připojte napájecí kabel do odpovídající síťové zásuvky.

VAROVÁNÍ: Aby se zabránilo riziku zasažení elektrickým proudem, připojujte PRM pouze k uzemněnému napájecímu zdroji.

VAROVÁNÍ: PRM nebo ZWT by neměly být používány v těsné blízkosti jiného zařízení ani postavené na jiném zařízení. Je-li nutné je takto umístit, bude třeba ověřit, že PRM a ZWT v této konfiguraci správně fungují.

4. Spuštění PRM.

- Upravte polohu obrazovky do dobře viditelného úhlu.
- Stlačte hlavní vypínač.
- Počkejte, než se objeví úvodní obrazovka.

POZNÁMKA: Během spouštění PRM sledujte obrazovku, zda se neobjeví nějaká hlášení. Pokud se nějaké chybové hlášení objeví, pořádku si podrobný popis chyby a obraťte se na společnost Boston Scientific. Kontaktní informace jsou uvedeny na zadní straně obálky.

Příprava na telemetrii ZIP

POZNÁMKA: Funkce telemetrie ZIP není k dispozici pro všechny generátory pulsů. Podrobnější informace najdete v připojené dokumentaci k výrobku pro dotazovaný generátor pulsů.

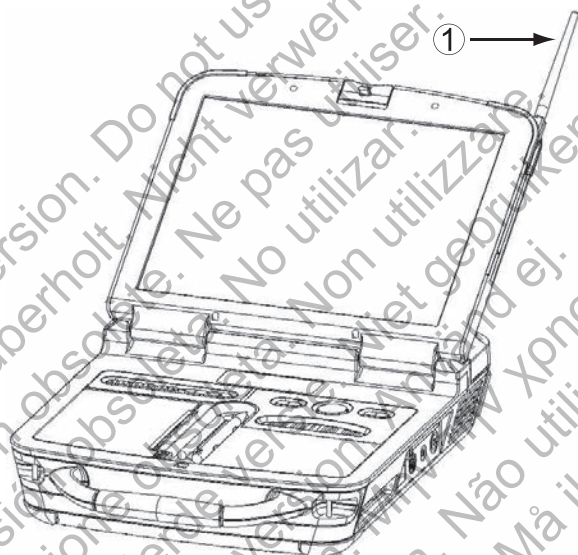
1. Generátory pulsů, které ke komunikaci pomocí telemetrie ZIP používají Zoom Bezdrátový vysílač 3140:
 - a. Aby byla komunikace pomocí telemetrie ZIP optimální, umístěte ZWT tak, aby nebyl dále než 3 m (10 stop) od generátoru pulsů a blíže než 7,6 cm (3 palce) od PRM.
 - b. Odstraňte veškeré překážky mezi vysílačem ZWT a generátorem pulsů.

POZNÁMKA: Přesnější telemetrie ZIP je možné dosáhnout přemístěním ZWT dále od PRM. Jestliže telemetrie ZIP nefunguje uspokojivě, použijte místo toho telemetrickou hlavici.

2. Generátory pulsů, které ke komunikaci pomocí telemetrie ZIP nepoužívají Zoom Bezdrátový vysílač 3140:
 - a. Zvedněte anténu na PRM do svislé polohy.

- b. Aby byla komunikace pomocí telemetrie ZIP optimální, umístěte anténu PRM do 3 m (10 stop) od generátoru pulsů.
- c. Odstraňte veškeré překážky mezi vysílačem PRM a generátorem pulsů.

POZNÁMKA: Přesnější telemetrie ZIP je možné dosáhnout změnou orientace antény PRM nebo změnou umístění PRM. Jestliže telemetrie ZIP nefunguje uspokojivě, použijte místo toho telemetrickou hlavici.



[1] Anténa

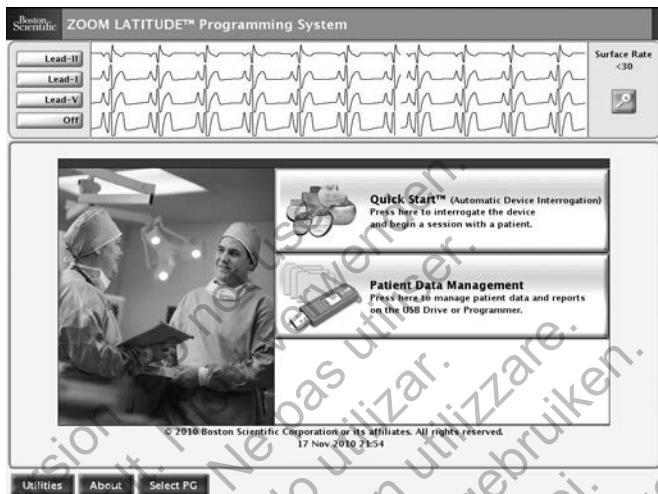
Obrázek 4. Anténa ve svislé poloze

POUŽITÍ PRM

Úvodní obrazovka

PRM má dotykovou obrazovku a připojený dotykový hrot, které umožňují zvolit položky jako tlačítka, zaškrtačací políčka a záložky, které se zobrazují na obrazovce. Vždy je možné zvolit pouze jednu položku.

UPOZORNĚNÍ: U PRM používejte pouze dotykový hrot dodávaný se zařízením, neboť použití jiného předmětu může poškodit dotykovou obrazovku. Pomocí dodaného dotykového hrotu lze též dosáhnout vyšší přesnosti.



Obrazek 5. Úvodní okno

Při zapnutí napájení PRM se zobrazí úvodní obrazovka, která obsahuje následující informace:

- Displej EKG, který zobrazuje čtyři křivky EKG pro diagnostiku pacienta
- Surface Rate (Povrchová frekvence), která zobrazuje komorovou frekvenci pacienta
- Tlačítko Details (Detaily), kterým se displej EKG zvětší na celou obrazovku
- Tlačítkem Quick Start™ (Rychlý start) lze automaticky spustit příslušnou aplikaci
- Tlačítko Patient Data Management (Správa dat pacienta), které umožňuje export, tisk, načtení nebo vymazání údajů o pacientovi a/nebo zpráv na připojeném USB flash disku nebo pevném disku PRM
- Tlačítko Utilities (Pomocné programy), jež umožňuje přístup k informacím PRM a k funkcím, které je možné nastavit ještě před spuštěním softwaru aplikace
- Tlačítko About (Info), které uživateli umožňuje zobrazit, vytisknout a uložit informace o konfiguraci PRM (aplikace nainstalované na PRM a s nimi spojená čísla verzí)
- Tlačítko Select PG (Volba PG), které umožňuje zvolit a spustit požadovaný aplikační software generátoru pulsů (PG)
- Datum, čas a informace o PRM, které jsou umístěny dole uprostřed

Změna hodnot parametrů

Obrazovky mnoha funkcí obsahují informace o parametrech, které lze změnit buď prostřednictvím okna výběru, nebo okna klávesnice.



Obrázek 6. Okno paleta

- Okno výběru – Pro změnu hodnoty parametru nejprve zvolte příslušné pole hodnoty parametru. Otevře se okno výběru. V okně výběru zvolte hodnotu dotekem na požadovanou hodnotu, okno se po provedeném výběru automaticky zavře. Pro uzavření okna bez provedeného výběru se dotkněte obrazovky mimo otevřené okno.



Obrázek 7. Okno virtuální klávesnice

- Okno klávesnice – Některé obrazovky zobrazují pole hodnot, která vyžadují uvedení konkrétních údajů, obvykle z okna klávesnice. Pro zapsání údajů z okna klávesnice se nejprve vybere příslušné pole hodnot. Objeví se okno klávesnice. Dotkněte se prvního znaku nové hodnoty; toto číslo se objeví v poli pro zadávání údajů na grafické klávesnici. Pokračujte, dokud do pole nezadáte celou novou hodnotu. Chcete-li mazat znaky po jednom počínaje tím posledním, zvolte na grafické klávesnici klávesu se šipkou doleva. Pokaždé, když stisknete klávesu se šipkou doleva, bude v poli vymazán jeden znak. Smazané znaky můžete vrátit (a přidané znaky můžete smazat) pomocí tlačítka Cancel Changes (Zrušit změny) na grafické klávesnici. Když jsou všechny požadované znaky zvoleny, stiskněte na grafické klávesnici tlačítko Accept Changes (Přijmout změny).

POZNÁMKA: Jestliže okno klávesnice při počátečním zobrazení obsahuje v poli zadávání údajů nějaká data, stiskněte na grafické klávesnici tlačítko Clear (Vymazat), aby se všechny znaky v poli zadávání údajů vymazaly.

Tlačítko Copy (Kopírovat)

Na obrazovkách, které obsahují tlačítko Copy (Kopírovat), můžete jednoduše kopírovat hodnoty parametrů z jedné obrazovky do druhé. Zvolte tlačítko Copy (Kopírovat). Objeví se okno se sloupci Copy From (Kopírovat z) a Copy To (Kopírovat do); pod nimi uvidíte příslušná tlačítka. Použijte potřebná tlačítka v obou sloupcích a pak stiskněte tlačítko Copy (Kopírovat).

Pro programování generátoru pulsů okopírovanými hodnotami se řiďte pokyny v připojené dokumentaci k výrobku pro dotazovaný generátor pulsů.

POZNÁMKA: Pokud je nutné přeprogramování dalších parametrů, opakujte tento postup kopírování. Najednou lze naprogramovat změny více parametrů za použití hromadného programování.

Displej EKG

Displej EKG zobrazuje signály povrchového EKG bez dotazování generátoru pulsů, pokud je patientský kabel povrchového EKG připojen k PRM a póly elektrod jsou připojeny k tělu pacienta. (Pokud se však tiskne zpráva, povrchový EKG se nezobrazuje).

POZNÁMKA: Povrchový EKG může být vytištěn na interní tiskárně/záznamovém zařízení; pro zaznamenání povrchového EKG stiskněte kteroukoli klávesu rychlosti na klávesnici na levé straně.

PRM může zobrazit čtyři povrchové křivky za použití až šesti končetinových elektrod nebo jedné hrudní elektrody. Horní zobrazená elektroda bude označena značkou stimulačního impulsu (pokud bude zvolena příslušná funkce). Ke správnému zobrazení značek stimulačních impulsů musí být póly elektrod Lead II připojeny k pacientovi bez ohledu na to, která elektroda je zobrazena. Možnost Surface Rate (Povrchová frekvence) zobrazí frekvenci komor jako průběhy křivek.

POZNÁMKA: Funkce EKG na PRM je určena k podpoře diagnostických činností týkajících se implantace, programování a monitorování implantabilních generátorů pulsů společnosti Boston Scientific. PRM nelze používat jako monitor EKG ani jako obecný diagnostický přístroj.

VAROVÁNÍ: Používání PRM pro takové fyziologické signály, které jsou slabší nežli minimální detekovatelná amplituda, může přinést nepřesné výsledky.

K roztažení displeje EKG na celou obrazovku stiskněte tlačítko Details (Detaily) na úvodní obrazovce. Pro změnu hodnot a vzhledu křivek použijte následující tlačítka na obrazovce:

- Trace Speed (Rychlost křivky) – Zvolte požadovanou rychlost na displeji EKG: 0 (stop), 25 nebo 50 mm/s
- Trace 1 (Křivka 1), Trace 2 (Křivka 2), Trace 3 (Křivka 3) a Trace 4 (Křivka 4) – Vyberte křivky elektrod, které se mají zobrazit
- Gain (Zesílení) – Zvolte vhodnou hodnotu k úpravě zesílení křivek, které jsou použity pro tisk
- Enable Surface Filter (Aktivovat filtr povrchového EKG) – Zaškrtnutím tohoto políčka minimalizujete šum na povrchovém EKG
- Display Pacing Spikes (Zobrazit hroty stimulačních impulsů) – Toto políčko zaškrtněte, pokud si přejete zobrazit detekované stimulační impulsy označené značkou na nejvyšší vlně

POZNÁMKA: Hodnoty, které budou nastaveny na úvodní obrazovce, budou výchozími hodnotami používanými pro aplikační křivky. Odpovídající hodnoty lze v aplikaci měnit na obrazovce Trace Selections (Výběry křivky). Podrobné pokyny pro programování aplikace najdete v připojené dokumentaci k výrobku pro dotazovaný generátor pulsů.

Intrakardiální elektrogram

Na obrazovce PRM můžete zobrazit intrakardiální elektrogramy. Intrakardiální elektrogramy společně se značkami událostí také můžete vytisknout na interní tiskárně. Podrobné pokyny najdete v připojené dokumentaci k výrobku pro dotazovaný generátor pulsů.

Tlačítko Quick Start (Rychlý start)

Tlačítko Quick Start (Rychlý start) na úvodní obrazovce se používá k automatické identifikaci a dotazování implantovaného generátoru pulsů. Přiložte nad generátor pulsů telemetrickou hlavici a zvolte tlačítko Quick Start (Rychlý start).

Objeví se okno hlášení uvádějící jeden z následujících stavů na základě implantovaného generátoru pulsů:

- Application startup in progress (Probíhá spouštění aplikace) – Pokud je v PRM nainstalován software pro daný implantovaný generátor pulsů, PRM generátor pulsů identifikuje, otevře správnou aplikaci a automaticky provede dotazování generátoru pulsů.
- Software not installed (Software není nainstalován) – Pokud je softwarová aplikace pro daný implantovaný generátor pulsů dostupná pro PRM, ale není na PRM nainstalována, objeví se okno hlášení identifikující generátor pulsů a uvádějící, že software není na PRM nainstalován.

- Software not available on PRM (Software není na PRM k dispozici) – Pokud je identifikován starší model generátoru pulsů, zobrazí se okno hlášení informující uživatele, že musí k dotazování a/nebo naprogramování generátoru pulsů použít model programátoru 2035 nebo 2901. Bude rovněž identifikováno modelové číslo softwarového modulu nebo aplikace.
- PG not identified (PG neidentifikován) – Jestliže je implantován generátor pulsů jiné značky než Boston Scientific nebo jde o jeden ze starších modelů společnosti Boston Scientific, zobrazí se okno se zprávou, která informuje uživatele o tom, že hlavice je mimo dosah, je přítomen šum nebo že generátor pulsů není identifikován.

Pro přístup k předváděcímu režimu (DEMO) (nebo k funkci Read Disk (Načíst disketu), která je pro některé aplikace k dispozici) použijte tlačítko Select PG (Volba PG), které najdete na nástrojové liště pod úvodní obrazovkou. Poté budete moci vybrat skupinu generátoru pulsů namísto použití tlačítka Quick Start (Rychlý start).

Pomocný program Patient Data Management (Správa dat pacienta)

Ukládání údajů pacienta na USB flash disk je dvoustupňový proces: (1) PRM vám umožňuje uložení údajů z generátoru pulsů na pevný disk nebo na přenosnou datovou disketu. (2) Data uložená na pevný disk lze převést na přenosný USB flash disk.

Pokud v disketové mechanice PRM není vložena žádná disketa, budou veškeré operace iniciované ve všech aplikacích prováděny za použití vyhrazeného místa na pevném disku PRM. Údaje uložené na pevný disk je potom možné exportovat na USB flash disk pomocí funkce Export Data (Export dat) v pomocném programu Patient Data Management (Správa dat pacienta), která je přístupná z úvodní obrazovky PRM.

Funkce Patient Data Management (Správa dat pacienta)

Pomocný program Patient Data Management (Správa dat pacienta) vám umožňuje exportovat, převést, vytisknout, načíst a vymazat data pacienta. K těmto funkcím se dostanete po stisknutí tlačítka Patient Data Management (Správa dat pacienta) na úvodní obrazovce.

Poznámka k ochraně osobních údajů: Provedením exportu dat z PRM přebíráte zodpovědnost za utajení a zabezpečení těchto dat. Tisk, ukládání, převádění, čtení a mazání údajů o pacientech musí být prováděno v souladu s platnými zákony o utajení a zabezpečení dat. Doporučuje se používat dostupné metody zabezpečeného exportu.

POZNÁMKA: Informace o funkci PDF, která je k dispozici s dotazovaným generátorem pulsů, najdete v připojené dokumentaci k výrobku.

Export dat

Data pacienta na pevném disku PRM lze exportovat na USB flash disk.

1. V rozhraní Patient Data Management (Správa dat pacienta) zvolte záložku Export. Systém zobrazí seznam záznamů pacientů, které jsou aktuálně uloženy na pevném disku PRM.

2. Vyberte záznamy pacienta, které chcete exportovat. Můžete vybrat záznamy všech pacientů volbou tlačítka Select All (Vybrat vše), nebo vybrat záznamy konkrétního pacienta zatržením políčka vedle jeho jména. Svůj výběr můžete také zrušit volbou tlačítka Deselect All (Zrušit výběr).
3. Vyberte zprávy, které chcete exportovat. Vybrané zprávy se vytvářejí ve formátu souboru PDF z dat u každého vybraného pacienta.

POZNÁMKA: Pro export dat pacienta není nutné zvolit konkrétní zprávu. Pokud chcete pouze exportovat data pacienta, ponechte výběr zprávy nezatržený a přejděte k dalšímu kroku.

4. Vyberte si níže uvedenou metodu exportu.
 - a. Chcete-li zahájit export vybraných dat pacienta, vyberte tlačítko Export. Data pacientů v prostém formátu nejsou na USB f ash disku kódována ani komprimována.
 - b. Chcete-li zahájit export vybraných dat pacienta s kódováním, vyberte tlačítko Export with Password Protection (Exportovat s ochranou heslem). Ochrana heslem chráněné zdravotní informace na USB f ash disku zašifruje.
 - i. Zadejte a potvrďte heslo. Heslo musí být alfanumerické a musí obsahovat alespoň šest znaků.
 - ii. Zvolte tlačítko Initialize (Inicializovat).

Pokud je f ash disk použit k uložení dat pacienta poprvé, systém vás vyzve k zadání a potvrzení hesla.

Pokud zvolené heslo nesplňuje požadavky systému, systém zobrazí dialogové okno Password Creation Failed (Tvorba hesla se nezdařila) a vyzve vás, abyste to zkusili znovu.

Používáte-li jiný počítač než počítač od společnosti Boston Scientific (např. PC kliniky), k zakódovaným datům uloženým na USB f ash disku se dostanete až poté, co zadáte své heslo.

POZNÁMKA: USB flash disk použitý k uložení exportovaných dat pacienta nesmí obsahovat zakódovaná a zároveň i nezakódovaná data pacienta.

5. USB f ash disk během přenosu dat nevyjímajte. Pokud se operace exportu dat z jakéhokoli důvodu nezdaří, systém zobrazí chybové hlášení a vyzve vás, abyste operaci zopakovali (Try Again) nebo ji zrušili (Cancel).
6. Pokud je během exportu dat naplněna kapacita USB f ash disku, systém zobrazí hlášení o neprovedení exportu. Vložte další f ash disk a přenos obnovte stisknutím tlačítka Try Again (Zkusit znovu).

Přenos dat

Soubory je možno extrahovat z USB f ash disku do počítače a je možno je zobrazit, uložit, e-mailovat nebo připojit k Elektronickým zdravotnickým záznamům.

1. Vložte f ash disk do kteréhokoli USB portu v počítači a otevřete Windows Explorer.

2. Přejděte k f ash disku a najděte adresář nazvaný „bsc“ (v kořenovém adresáři f ash disku). Na tento adresář dvakrát klepněte, abyste získali přístup k podadresářům.
3. Vyberte níže uvedenou metodu převodu.
 - a. Chcete-li zahájit převod nezakódovaných dat pacienta, zkopírujte data pacienta do počítače.
 - b. Chcete-li zahájit převod zakódovaných dat pacienta, poklepejte na soubor „ExtractAll.bat“
 - i. Až budete vyzváni, zadejte heslo f ash disku a zvolte cílový adresář.
 - ii. Stiskněte tlačítko Extract All (Extrahovat vše), aby se extrahovaly všechny soubory z USB f ash disku do PC.

Každý záznam pacienta je na USB f ash disku uložený v adresáři dle následujících konvencí pojmenování:

- U nezakódovaných dat pacienta se název adresáře pacienta objeví v tomto formátu:
<příjmení>-<jméno>-<datum narození>-<model>-<sériové číslo>
- U zakódovaných dat pacienta se název adresáře pacienta objeví v tomto formátu:
<model>-<sériové číslo>

Funkce Export Data (Export dat) převede nejnovější data pacienta z PRM na USB f ash disk. Rovněž na USB f ash disku přesune data pacienta z předchozího sezení do „starého“ podadresáře v adresáři tohoto konkrétního pacienta.

Tisk dat

Tisknout můžete zprávy týkající se dat pacienta uložených buď na pevném disku PRM, nebo na připojeném USB f ash disku.

1. V rozhraní Patient Data Management (Správa dat pacienta) vyberte záložku Print (Tisk).
2. Volbou možnosti buď USB Drive (Flash disk), nebo Programmer (Programátor) určíte místo, odkud chcete tisknout záznamy pacientů.
3. Vyberte záznamy pacienta, které chcete tisknout. Můžete vybrat záznamy všech pacientů volbou tlačítka Select All (Vybrat vše), nebo vybrat záznamy konkrétního pacienta zátrhnutím políčka vedle jeho jména. Svůj výběr můžete také zrušit volbou tlačítka Deselect All (Zrušit výběr).
4. Vyberte zprávy, které chcete vytisknout.
5. Pomocí tlačítka Number of Copies (Počet kopií) zvolte počet kopií, které chcete vytisknout.
6. Poté zvolte tlačítko Print (Tisk) a vytisknete vybrané záznamy pacienta a všechny vybrané související zprávy.

Čtení dat

Data pacienta můžete číst z pevného disku PRM nebo z USB f ash disku.

1. Když chcete číst data z pevného disku PRM nebo USB f ash disku, spustí se příslušná aplikace. Pokud tato operace data pacienta nepřechte, systém zobrazí hlášení, že aplikaci nelze v režimu Disk (Disketa) spustit nebo že data nelze z USB f ash disku přečíst. Poté můžete zvolit tlačítka Try Again (Zkusit znovu) nebo Cancel (Zrušit).
2. Při úspěšném spuštění funkce čtení systém zobrazí hlášení, že z USB f ash disku nebo pevného disku PRM se otevírají chráněné zdravotní informace.

POZNÁMKA: Funkce Read Data (Čtení dat) není k dispozici u následujících aplikací generátorů pulsů, které nepodporují čtení dat pacientů z přenosných úložných médií: **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).

Vymazání dat

Obsah archivu dat pacienta na pevném disku PRM nebo USB f ash disku můžete spravovat pomocí funkce Delete Data (Vymazání dat).

1. V rozhraní Patient Data Management (Správa dat pacienta) vyberte záložku Delete (Vymazat).
2. Volbou možnosti buď USB Drive (Flash disk), nebo Programmer (Programátor) určíte místo, ze kterého chcete vymazat záznamy pacientů.
3. Vyberte záznamy pacientů, které chcete vymazat. Můžete vybrat záznamy všech pacientů volbou tlačítka Select All (Vybrat vše), nebo vybrat záznamy konkrétního pacienta zatrhnutím políčka vedle jeho jména. Svůj výběr můžete také zrušit volbou tlačítka Deselect All (Zrušit výběr).
4. Stisknutím tlačítka Delete (Vymazat) spustíte vlastní mazání vybraných záznamů pacientů. Systém zobrazí dialogové okno Delete Confirmation (Potvrzení smazání) a požádá vás o potvrzení, že si skutečně přejete vybrané záznamy vymazat. Zvolením tlačítka Confirm (Potvrdit) můžete proces mazání zahájit, nebo můžete zvolit tlačítko Cancel (Zrušit) a mazání zrušit.
5. Jakmile systém úspěšně spustí operaci mazání, zobrazí hlášení, že chráněné zdravotní informace se odstraňují ze systému.
6. Během operace mazání nevyjímejte USB f ash disk. Pokud se mazání dat z jakéhokoli důvodu nezdaří, systém zobrazí chybové hlášení a vyzve vás, abyste operaci zopakovali (Try Again) nebo ji zrušili (Cancel).

Ukládání epizod z generátorů pulsů Legacy

Při ukládání epizod pacientů z generátorů pulsů Legacy, jestliže již pro daného pacienta existuje záznam na pevném disku PRM záznam, se nové epizody přidávají k tomuto pacientovu záznamu. Záznam pacienta však obsahuje seznam epizod, který uvádí pouze epizody uložené během poslední relace pacienta.

Proto při ukládání epizod pacientů z generátorů pulsů Legacy v případě, že již pro daného pacienta existuje na pevném disku PRM záznam, uložení dat pacienta přepíše poslední seznam epizod v záznamu pacienta.

Při načtení záznamu pacienta zpět do aplikace generátoru pulsů se zobrazí pouze epizody uvedené v seznamu epizod. Při exportu záznamu pacienta na USB fash disk se exportují všechny epizody přítomné v záznamu pacienta.

Pokyny pro práci s daty

- Při kontrolách většího počtu pacientů nezapomeňte vždy u každého pacienta začít novou relaci prostřednictvím možnosti QUICK START (Rychlý start) nebo Select PG (Volba PG) (nikoli volbou New Patient (Nový pacient)). Tím se zajistí, že údaje uložené na pevný disk PRM během předchozí relace se neztratí.
- Nezapomeňte uložit všechny údaje z generátoru pulsů buď na disketu nebo na USB fash disk předtím, než PRM vrátíte společnosti Boston Scientific, neboť při vrácení do servisu se z PRM všechny údaje o pacientech i generátorech pulsů vymazávají.
- Na PRM nelze uložit více než 400 jednotlivých záznamů pacientů. Při dotazování generátoru pulsů PRM vyhodnotí, zda je pro daný generátor pulsů již založen záznam, nebo zda je nutné vytvořit záznam nový. Je-li zapotřebí nový záznam a PRM dosáhl již plné kapacity 400 záznamů, vymaže se nejstarší záznam k uvolnění místa pro nový záznam pacienta.
- Na pevném disku PRM je možné během jedné relace s pacientem uložit až 200 epizod. Pokud funkci Save All to Disk (Uložit vše na disketu) použijete u pacienta, který má více než 200 epizod, uloží se pouze 200 nejstarších epizod. Poté vás systém upozorní, že disketa je plná, a budete muset restartovat relaci a uložit až 200 vybraných epizod.
- Pokud má pacient zaznamenáno více než 200 epizod, doporučujeme použít funkci selektivního ukládání namísto funkce Save All to Disk (Uložit vše na disketu).
- U aplikací VITALITY se ujistěte, že do disketové mechaniky je při ukládání profilových dat na Disk (Disketa) vložena disketa. V opačném případě vás systém nevyzve k vložení diskety a profilová data se nenávratně ztratí.

Tlačítko Utilities (Pomocné programy)

Podle potřeby můžete před přístupem k softwarové aplikaci generátoru pulsů vybrat tlačítko Utilities (Pomocné programy) a provést následující činnosti:

- Změnit zobrazený jazyk – Vyberte záložku Setup (Nastavení).
- Aktivace telemetrie ZIP (pokud je schválena pro použití) – Vyberte záložku Setup (Nastavení).
- Úprava hodin PRM – Vyberte záložku Date and Time (Datum a čas). Pro změnu kteréhokoli z parametrů data nebo času zvolte příslušné pole hodnoty data nebo času a poté vyberte příslušnou hodnotu v okně, které se zobrazí. (Hodiny PRM a generátoru pulsů lze po otevření aplikace synchronizovat.)

Tlačítko About (Info)

Po stisknutí tlačítka About (Info) se zobrazí okno About (Info). Okno About (Info) se používá v následujících situacích:

- Změna názvu zdravotnického zařízení. Vyberte pole hodnot vedle položky „Institution“ (Zdravotnické zařízení). Přečtěte si podrobné informace o zadávání nových dat v okně klávesnice (Obrázek 7 na straně 13).
- Prohlížení informací o modelu PRM a výrobním čísle.
- Zvolte záložku System Information (Informace o systému) – zobrazí se systémové informace PRM včetně čísel verze systémového softwaru a nainstalovaných softwarových aplikací.
- Tisk informací o systému PRM (označované jako zpráva About (Info)). Chcete-li vytisknout zprávu About (Info), zvolte typ tiskárny (interní nebo externí), počet kopií a poté stiskněte tlačítko Print (Tisk).

POZNÁMKA: Pokud je k PRM v okamžiku tisku zprávy About (Info) připojen USB flash disk, zpráva se také uloží ve formátu PDF na USB flash disk.

Tlačítko Select PG (Volba PG)

Tato možnost umožňuje zvolit softwarové aplikace manuálně oproti použití funkce Quick Start (Rychlý start). Tuto možnost můžete použít k přístupu do režimu DEMO (nebo k funkci Read Disk (Načíst disketu), která je u některých aplikací k dispozici). Tuto možnost můžete využít také pro dotazování generátoru pulsů, ale možná zjistíte, že to jde pohodlněji s použitím tlačítka Quick Start (Rychlý start) popsaného v tomto návodu výše.

Pro manuální otevření požadované softwarové aplikace proveďte následující kroky:

1. Na úvodní obrazovce vyberte tlačítko Select PG (Volba PG).
2. Vyberte příslušnou softwarovou aplikaci z ikon, které představují dostupné softwarové aplikace. Každá aplikace komunikuje se svou skupinou generátorů pulsů.
3. Vyberte požadovanou možnost pro provedení dotazování generátoru pulsů nebo použijte režim DEMO. (Některé aplikace rovněž zobrazí možnost načíst datovou disketu pacienta.)

- a. S tímto softwarem se můžete seznámit i bez provádění dotazování generátoru pulsů: zvolte tlačítko DEMO – zobrazí se hlavní obrazovka aplikací a v její horní části se zobrazí logo DEMO. Obrazovky softwarových aplikací zobrazené v režimu DEMO ukazují funkce a programovatelné hodnoty dané skupiny generátoru pulsů.

POZNÁMKA: Příkazy STAT PACE (Statimová stimulace), STAT SHOCK (Statimový výboj) a DIVERT THERAPY (Odklonit terapii) jsou v režimu DEMO funkční pouze tehdy, když je telemetrická hlavice umístěna nad generátorem pulsů.

- b. K opuštění režimu DEMO zvolte (podle toho, kterou aplikaci užíváte) možnost New Patient (Nový pacient) nebo Quit (Ukončit) buď z nabídky Utilities (Pomocné programy) nebo Exit (Odejít)

v softwarové aplikaci. Podrobnější informace o těchto možnostech najdete v připojené dokumentaci k výrobku pro dotazovaný generátor pulsů.

4. Co se týče pokračování v dotazování nebo čtení údajů z datové diskety pacienta, je-li k dispozici, viz připojená dokumentace k výrobku pro dotazovaný generátor pulsů.

Kontrolky

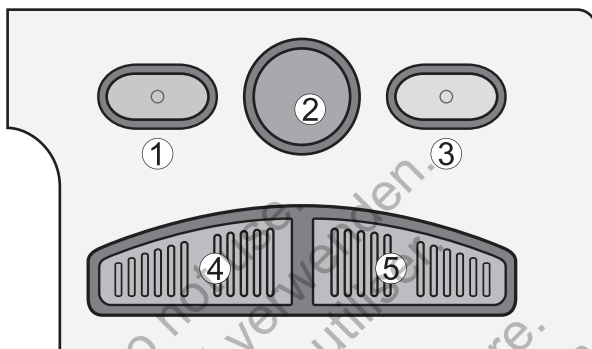
PRM má tři kontrolky nad obrazovkou v levém horním rohu nad monitorem. Tyto funkce jsou popsány níže.

Tabulka 1. Kontrolky

Symbol	Světelný indikátor	Funkce
	Telemetrie ZIP	Rozsvítí se, když byla zvolena ZIP telemetrie sondou a probíhá interogace nebo programování přístroje PG, který spouští funkci ZIP
	Telemetrie prováděná se sondou	Rozsvítí se, když byla zvolena telemetrie sondou a probíhá interogace nebo programování
	Zapnuto	Rozsvítí se, když je PRM zapnutý

Klávesy

Funkce všeobecných kláves PRM jsou shrnuty níže. Specifické pokyny o tom, jak používat klávesy PRM a telemetrickou hlavici, naleznete v připojené dokumentaci k výrobku pro dotazovaný generátor pulsů.

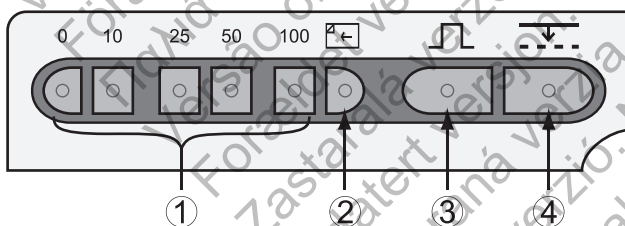


[1] STAT PACE [2] DIVERT THERAPY [3] STAT SHOCK [4] PROGRAM [5] INTERROGATE

Obrázek 8. Klávesnice napravo

Následující popis klávesnice na pravé straně odpovídá popisu v ilustraci (Obrázek 8 na straně 23). Aby byly tyto funkce k dispozici, musí být PRM v telemetrické komunikaci s generátorem pulsů.

- [1] Stiskněte klávesu STAT PACE (Statimová stimulace), aby se spustila nouzová stimulace bradykardie při předem stanovených parametrech vysokého výkonu.
- [2] Stiskněte klávesu DIVERT THERAPY (Odklonit terapii), aby se přerušila aplikace terapie tachykardie.
- [3] Stiskněte klávesu STAT SHOCK (Statimový výboj), aby se iniciovala aplikace nouzového výboje maximální energie.
- [4] Stiskněte klávesu PROGRAM (Naprogramovat), aby se nové hodnoty parametrů přenesly do generátoru pulsů.
- [5] Stiskněte INTERROGATE (Provést dotazování), abyste získali informace uložené v paměti generátoru pulsů.



[1] Klávesy pro rychlost [2] Klávesy pro zakládání papíru [3] Klávesa kalibrace [4] Výchozí stav Klíče

Obrázek 9. Klávesnice nalevo

Následující popis klávesnice na levé straně odpovídá popisům v ilustraci (Obrázek 9 na straně 23).

- [1] Stiskněte klávesy rychlosti, chcete-li zadat rychlost posunu papíru v interní tiskárně/záznamovém zařízení. Vytiskněný záznam bude uvádět datum a čas, elektrody, jejichž záznam se tiskne, zvolené zesílení, rychlost posuvu papíru a nastavení f ltru. Tiskárna/záznamové zařízení se zastaví stisknutím klávesy rychlosti označené „0“ (nula).
- [2] Stiskněte klávesu pro natažení papíru, aby se papír navinul do interní tiskárny/záznamového zařízení.
- [3] Stiskněte kalibrační klávesu, aby interní tiskárna/záznamové zařízení vytiskly 1 mV kalibrační impuls.
- [4] Stiskněte tuto klávesu, aby se po def brlačním výboji stopa vrátila zpět na výchozí hodnotu.

ÚDRŽBA

Zakládání papíru

Vnitřní tiskárna/záznamové zařízení používá termopapír o šířce 110 mm (4 palce). Pro objednání zásob papíru pro tiskárnu model 6979 kontaktujte společnost Boston Scientific c s využitím informací na zadní straně.

Pro zakládání papíru do interní tiskárny/záznamového zařízení použijte následující postup:

1. Otevřete dvířka tiskárny.
2. Jestliže v tiskárně zůstal jakýkoliv papír ze starého balíčku, ale nezaložil se, odstraňte jej a otočte čistými prsty váleček tak, abyste odstranili jakékoliv malé kousky papíru, které zůstaly pod tiskovou hlavou.
3. Odstraňte všechny přítomné zbytky obalů.
4. Otočte balíček tak, aby značka stránkování (což je malý černý čtvereček, který je viditelný v balíčku, jestliže zdvihnete vrchní list papíru) byla umístěna co nejbližší k přední stěně PRM. (Pro vizuální zobrazení, jak papír orientovat, viz papírová výplň v tiskárně PRM.) Vložte balíček do tiskárny/záznamového zařízení.

POZNÁMKA: Je nutné používat papír s paginačními značkami, jinak automatické stránkování nefunguje správně.

5. Odviňte jeden list papíru a nechte ho ležet volně přes snímač.
6. Uzavřete úplně dvířka tiskárny. Tiskárna/záznamové zařízení začne automaticky natahovat papír a po přijetí papíru se zastaví na první stránkovací značce. Jestliže jsou okraje papíru zmačkané, nechte tiskárnou projet čtyři nebo pět stránek; tiskárna samočinně nastaví papír do správné pozice.

Tiskárna/záznamové zařízení je nyní připravena k tisku.

POZNÁMKA: Pro odstranění uvízlého papíru otevřete dveře tiskárny a čistými prsty papír vytahujte a současně otáčejte válečkem.

VAROVÁNÍ: Nedotýkejte se současně pacienta a součástí uvnitř dvířek tiskárny.

Pro informace, týkající se vkládání papíru do volitelné vnější tiskárny, se podívejte do návodu k dané externí tiskárně.

Uskladnění termopapíru

Termopapír do vnitřní tiskárny/záznamového zařízení skladujte v chladném a temném prostředí. Nepokoušejte se papír do tiskárny/záznamového zařízení mazat. Potištěný papír vydrží pod přímým fluorescenčním světlem zhruba 30 dnů. Abyste zajistili trvalost pacientových záznamů, uskladněte potištěný papír mimo dosah přímého slunečního světla, zdrojů tepla nebo výparů z organických sloučenin. Skladovací teploty nad 60 °C (140 °F), dlouhodobé vystavení přímému slunci nebo vystavení vysoké vlhkosti, acetonu, amoniaku, alkoholu nebo jiným organickým sloučeninám může způsobit změnu barvy papíru.

POZNÁMKA: Jestliže mají být vytištěné zprávy uloženy po delší dobu, musíte udělat jejich kopie, protože tento termocitlivý papír není určen pro dlouhodobé uložení a časem ztratí čitelnost.

POZNÁMKA: Kontakt s lepicí páskou nebo plastovými složkami způsobí po 30 dnech vyblednutí tisku.

Čištění PRM a příslušenství

Pouzdro a dotykovou obrazovku PRM očistěte měkkou látkou mírně navlhčenou vodou, izopropylalkoholem, 5% roztokem chlornanu sodného nebo čisticím prostředkem na okna.

Kryt ZWT očistěte měkkou látkou mírně navlhčenou vodou, izopropylalkoholem, 5% roztokem chlornanu sodného nebo čisticím prostředkem na okna. Nedovoňte, aby se port USB dostal do kontaktu s čisticím roztokem (a to ani v minimálním množství) nebo se zdrojem vlhkosti.

Tiskárnu/záznamové zařízení čistěte suchým měkkým kartáčem, abyste odstranili prach a drobné částičky, které se mohou nashromáždit během tisku a uskladnění.

Válec tiskárny čistěte alkoholovou čisticí utěrkou.

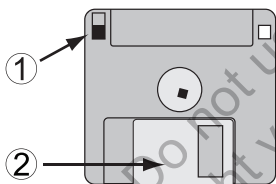
UPOZORNĚNÍ: Na čištění žádných částí PRM nebo ZWT nepoužívejte drsné tkaniny ani těkavá rozpouštědla.

Kabely používané s PRM nejsou sterilní, když jsou baleny, a nelze je sterilizovat. V případě potřeby očistěte kabely měkkým hadříkem navlhčeným slabým čisticím roztokem. K odstranění nečistot použijte čistý měkký hadřík navlhčený sterilní vodou. Kabel osušte utěrkou nebo nechte oschnout na vzduchu. NEPOUŽÍVEJTE ultrazvukové čisticí zařízení. NEPONOŘUJTE kabely.

Sterilizovatelnou telemetrickou hlavici čistěte stejným způsobem. NEPOUŽÍVEJTE ultrazvukové čisticí zařízení. NEPONOŘUJTE telemetrickou hlavici. NENECHTE vniknout tekutinu do dutiny hlavičky. Pokyny pro sterilizaci naleznete v části "Příprava PRM k použití" na straně 7.

Datová disketa pacienta

Datová disketa pacienta se používá k uložení dat pacienta. Zkontrolujte, že pojistka proti přepsání na disketě je uzavřena (Obrázek 10 na straně 26). Pojistka proti přepsání musí být uzavřena, aby bylo možné zapisovat data na disketu a tisknout zprávy. Pokud nelze data uložit na disketu, zkontrolujte, zda pojistka proti přepsání nepřekrývá otvor.

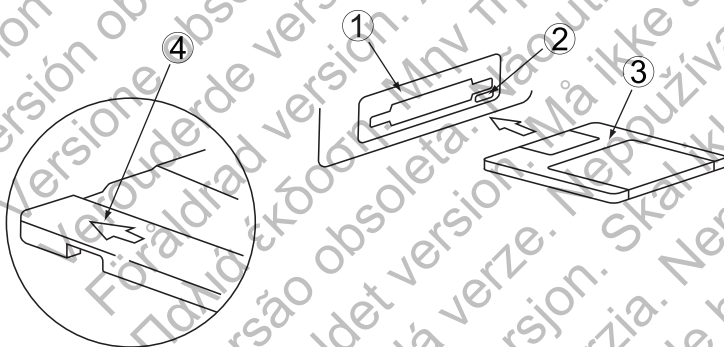


[1] Pojistka proti zápisu na disketu uzavřena (černá zálepka otvoru) [2] Posuvná krytka

Obrázek 10. Datový disk pacienta

Disketa se musí vkládat tak, aby šipka byla vlevo nahoře a směřovala do disketové mechaniky. Vložte datovou disketu pacienta pevně do disketové mechaniky na pravé straně PRM, až vyskočí tlačítko pro vysunutí diskety (Obrázek 11 na straně 26).

Pro uvolnění diskety stlačte tlačítko pro vysunutí diskety.



[1] Disketová mechanika [2] Tlačítko pro vysunutí diskety [3] Disketa s daty pacienta [4] Šipka na horní straně, směřující k disketové mechanice

Obrázek 11. Disketová jednotka na pravé straně PRM

POZNÁMKA: Kompletní pokyny k používání datové diskety pacienta najdete v připojené dokumentaci k výrobku pro dotazovaný generátor pulsů.

Péče o diskety

Diskety se mohou snadno poškodit, čímž se stanou nepoužitelnými. Zvažte následující kroky, abyste zabránili poškození disket:

- Na štítky pište předtím, než je nalepíte na diskety.

- K psaní na štítek, který už je nalepený na disketu, používejte pouze f xy s plstěným hrotem.
- Nepřibližujte se k disketám a k PRM s jídlem a s nápoji.
- Udržujte diskety mimo dosah tepla nebo přímého slunečního světla. Diskety by měly být skladovány v teplotách mezi 5 a 60 °C (41 a 140 °F).
- Udržujte diskety suché a skladujte je v suchém prostředí (s relativní vlhkostí mezi 8 a 80 %).
- Diskety neohýbejte.
- Na diskety nepřipevňujte svorky, nesešívajte je ani na ně nenavlekejte gumičky.
- Nezkoušejte otevřít posuvnou krytku, která kryje diskety (Obrázek 10 na straně 26).
- Nikdy se nedotýkejte nechráněného disku za posuvným krytem na disketě.

UPOZORNĚNÍ: Udržujte diskety mimo dosah magnetu a zmagetizovaných předmětů včetně telefonů, elektrických síťových adaptérů a monitorů.

Provoz a uskladnění

PRM a ZWT vyžadují opatrné zacházení. Jednotka pevného disku a disketová mechanika PRM musejí být chráněny před nešetrným zacházením. Aby byly PRM a ZWT chráněny před poškozením, postupujte podle následujících informací:

- Nevypínejte PRM, když disk načítá data.
- Nevystavujte PRM a ZWT nešetrným nárazům či vibracím.
- Při přenesení PRM a ZWT z venkovního prostředí do vnitřního je nechte před použitím temperovat na teplotu místnosti.
- Nepokládejte na povrch PRM těžké předměty, když je přístroj uzavřený nebo v provozu.
- Na PRM ani ZWT nepokládejte magnet.
- Nelijte ani nestříkejte na/do PRM či ZWT tekutiny.
- Dbejte opatrnosti, abyste nepoškodili povrch dotykové obrazovky (vyhněte se úderu, poškrábání, vytvoření vrypů apod.).
- PRM ani ZWT nerozebírejte.
- Před převozem PRM vyjměte z disketové mechaniky případně diskety.
- Před převozem PRM vypněte, uzavřete všechny uzávěry a dvířka a sklopte anténu.
- Před převozem PRM odpojte všechny externí kabely.
- Před uzavřením krytu PRM pečlivě zajistěte dotkový hrot v držáku.

S PRM, ZWT a příslušenstvím pracujte za těchto podmínek:

- Rozsah teploty 10 až 35 °C (50 až 95 °F)
- Vlhkost mezi 25 a 90 %

PRM a ZWT přepravujte a skladujte za těchto podmínek:

- Teploty mezi -40 a 70 °C (-40 a 158 °F)
- Vlhkost 25 až 95 %
- Tlak 50 až 106 kPa (7,252 až 15,374 psi)

Jestliže byl PRM skladován v chladném prostředí (méně než 10 °C [50 °F]) nebo v horkém prostředí (více než 35 °C [95 °F]), před použitím přístroj zapněte a nechte běžet ventilátor alespoň jednu hodinu. PRM a ZWT lze provozovat v kontinuálním režimu; nedochází tedy k automatickému vypnutí, pokud nejsou zařízení delší dobu používána nebo pokud PRM dojde papír. Ke vstupu a výstupu vzduchu se nesmí dostat předměty, které by je uzavřely.

UPOZORNĚNÍ: PRM a ZWT nejsou vodotěsné ani odolné proti explozi a nelze je sterilizovat. Tato zařízení nelze používat v přítomnosti směsí hořlavých plynů (včetně anestetik, kyslíku nebo oxidu dusného).

Uskladnění PRM

1. Jestliže používáte datovou disketu pacienta, vyjměte disketu z disketové mechaniky a uložte ji na bezpečné místo. Zodpovídáte za zabezpečení diskety a patientských dat, která tato disketa obsahuje.
2. Ukončete běžící softwarovou aplikaci.
3. Hlavním vypínačem vypněte přístroj.

POZNÁMKA: Než odpojíte před převozem PRM napájecí kabel ze zásuvky, ukončete vždy softwarovou aplikaci a hlavním vypínačem vypněte přístroj.

4. Odpojte napájecí kabel ze zásuvky ve zdi.
5. Odpojte kabely všech zařízení ze zadního a z bočních panelů PRM.
6. Sklopte obrazovku, až přední západka zaklapne na místo.

POZNÁMKA: PRM není určen k tomu, aby byl skladován ve vztyčené poloze (spočívající na zadním panelu s držadlem nahore).

POZNÁMKA: Podmínky pro dopravu a uskladnění najdete v dokumentaci k výrobku každého prvku příslušenství. Zajistěte, aby každý prvek příslušenství byl udržován v příslušných mezích.

Kontrolní údržba a bezpečnostní opatření

Kontrola v rámci údržby

Před každým použitím musíte provést vizuální kontrolu a ověřit následující:

- PRM, ZWT, kabely a příslušenství vykazují mechanickou a funkční integritu.
- Štítky na PRM a ZWT dobře přiléhají a jsou čitelné.
- Úvodní okno se objeví několik sekund poté, co uživatel zapne PRM. (Běžný spouštěcí proces ověří, zda úspěšně proběhly vnitřní kontroly PRM a zda je PRM připraven k použití.)

PRM a ZWT neobsahují žádné uživatelsky přístupné součásti; v případě potřeby výměně jakékoli vnitřní součásti musí být vrácen dodavateli.

Bezpečnostní opatření

Národní předpisy mohou vyžadovat od uživatele, výrobce nebo obchodní zastoupení výrobce, aby pravidelně prováděli a zdokumentovali bezpečnostní testy prostředku. Pokud jsou také testy požadované ve vaší zemi, dodržujte interval testování a rozsah testování podle platných předpisů. Pokud neznáte předpisy platné ve vaší zemi, obraťte se prosím na místního zástupce společnosti Boston Scientific.

Pokud je ve vaší zemi požadováno splnění normy IEC/EN 62353, ale není stanoveno žádné specifické testování nebo specifický interval, doporučujeme provádět tyto bezpečnostní testy za použití přímé metody popsané v normě IEC/EN 62353 v intervalu jednou za 24 měsíců. Viz tabulka specifikací ("Specifikace" na straně 44).

Servis

S dotazy ohledně obsluhy nebo oprav PRM nebo ZWT se obraťte na společnost Boston Scientific. Kontaktní informace jsou uvedeny na zadní straně obálky. U PRM a ZWT smí provádět servis pouze personál společnosti Boston Scientific.

Jestliže PRM nebo ZWT špatně fungují a vyžadují opravu, postupujte dle těchto zásad:

1. Ponechte nastavenou stávající konfiguraci zařízení tak, jak byla nastavena v době vzniku poruchy. Obraťte se na společnost Boston Scientific na adrese uvedené na zadní straně obálky.
2. Sepište podrobný popis závady (závad).
3. Uchovejte výstupy z tiskárny nebo jiné materiály, které demonstřují tento problém.
4. Jestliže musí být PRM nebo ZWT vráceny společnosti Boston Scientific k servisu, zabalte je do přepravního kontejneru, v němž jste je obdrželi, nebo do přepravního kontejneru, který vám poskytne společnost Boston Scientific.
5. Adresu pro zaslání získáte od společnosti Boston Scientific. Kontaktní informace jsou uvedeny na zadní straně obálky.

S problémy nebo dotazy, které se objeví ohledně fungování nebo opravy případné externí tiskárny, se obraťte na výrobce této tiskárny nebo jeho zastoupení.

MANIPULACE

Odstraňování závad

Jestliže PRM nebo ZWT nefunguje řádně, zkontrolujte, zda jsou napájecí kabely i všechny ostatní kabely dobře připojeny a zda jsou v dobrém provozním stavu (tj. bez viditelných defektů). Možné příčiny a opatření k nápravě problémů jsou uvedeny níže. Při problémech s externí tiskárnou nahlédněte do návodu k externí tiskárně.

Tabulka 2. Možné příčiny a nápravná opatření při problémech s PRM

Příznak	Možná příčina	Opatření k nápravě
Interní tiskárna/záznamové zařízení nefunguje	Není střídavé síťové napětí	Zkontrolujte, zda je přívodní šňůra dobře připojena k zadnímu panelu PRM. Připojte k jiné elektrické zásuvce.
	Zasekl se papír	Otevřete dvířka tiskárny a čistými konečky prstů začněte odstraňovat papír a zároveň otáčet válcem ve směru hodinových ručiček.
	Chybí papír	Doplnit papír.
Vnitřní tiskárna/záznamové zařízení: problémy s podáváním papíru	Špatné seřízení papíru	Opětovně vložte papír.
	Překážka podávání papíru	Uvolněte překážky u podavače papíru.
Vnitřní tiskárna/záznamové zařízení: tisk není vidět	Papír je nasazen opačně	Opětovně vložte papír.
Interní tiskárna/záznamové zařízení: tisk se zastavil	Aplikace nezpracovává žádosti o tisk	Nereaguje-li dotykové obrazovka, vypněte PRM. Znovu zapněte PRM a zkuste znovu vytisknout všechny nedokončené položky.
Externí tiskárna nefunguje	Chybí papír; zaseknutý papír; otevřená dvířka tiskárny; nesprávně instalovaná kazeta s tonerem; tiskárna není zapnutá, tiskárna není připojena	V příručce k externí tiskárně vyhledejte, o jaký problém jde a jak jej vyřešit.
Chyba datové diskety pacienta	Použití diskety vytvořené pro předcházející model PRM nebo nezfórmátovaná disketa	Používejte pouze datovou disketu pacienta.
	Pojistka proti přepsání je otevřená	Zavřete pojistku proti přepsání.

Tabulka 2. Možné příčiny a nápravná opatření při problémech s PRM (pokračování)

Příznak	Možná příčina	Opatření k nápravě
Problémy s šumem: EKG	Nesprávná připojení pacienta	Znovu zkontrolujte pacientovy elektrody, zda mají dostatečný kontakt s kůží, a zkontrolujte správné umístění elektrody na končetině.
	Nadměrné rádiové vyzařování ze zařízení	Zkontrolujte, zda se v okolí nenachází elektrické zařízení, které je zapnuté a není potřebné. Přemístěte nepotřebné zařízení od pacienta a/nebo PRM nebo je vypněte. Vyhledejte v učebnicích EKG další techniky EKG. Zkontrolujte, zda je zemnicí odpor elektrických zásuvek v budově menší než 10 Ω při měření technikou nízké impedance, a to mezi elektrickými zásuvkami a od elektrických zásuvek k jinému uzemněnému místu v místnosti (např. uzemňovací bod místnosti, vodovodní trubka se studenou vodou, vyšetřovací stůl apod.).
Telemetrie: neprobíhá komunikace	Nesprávný aplikační software nebo nesprávné PRM pro generátor pulsů	Instalujte správný aplikační software pro generátor pulsů, který používáte.
	Neúplná telemetrická komunikace	Upravte polohu hlavičky nad generátorem pulsů; opakujte dotazování.

Tabulka 2. Možné příčiny a nápravná opatření při problémech s PRM (pokračování)

Příznak	Možná příčina	Opatření k nápravě
Telemetrie: přerušovaná komunikace	Nesprávná telemetrická hlavice	Používejte pouze sterilizovatelnou telemetrickou hlavici, model 6577.
	Nadměrné rádiové vyzařování ze zařízení	Přesměrujte anténu PRM (pokud je schválena k použití) nebo PRM přemístěte. Viz také Problémy při šumu: EKG.
	Neúplná telemetrická komunikace	Upravte polohu hlavice nad generátorem pulsů; opakujte dotazování. Otočte hlavici; opakujte dotazování. Hlavici odpojte a znovu připojte; opakujte dotazování. Vypněte PRM a poté jej zapněte; opakujte dotazování. Použijte jiný PRM Model 3120; opakujte dotazování. Pokud se tím problém nevyřeší, obraťte se na společnost Boston Scientific a za použití informací na zadní straně obálky.
Telemetrie: interference	Škodlivé interference způsobené PRM nebo je PRM negativně ovlivněno jinými RF zařízeními	Změňte orientaci nebo umístění přístrojů.
		Zvětšete vzdálenost mezi přístroji.
		Připojte zařízení k zásuvce jiného proudového okruhu.
Chybějící značky výboje v průběhu aplikace výboje	Šum v průběhu aplikace výboje může zabraňovat příjmu značek výboje při maximální telemetrické vzdálenosti 6 cm (2,35 palce)	Pomocí externího EKG zjistěte, zda došlo k aplikaci výboje. Zkontrolujte záznamník Arrhythmia Logbook (Záznam arytmií) generátoru pulsů a zjistěte, zda došlo k aplikaci výboje.
Znázorněné hodiny neudrží po nastavení správný čas	Vybitá baterie	Vraťte PRM společnosti Boston Scientific, která baterii v hodinách vymění.

Tabulka 2. Možné příčiny a nápravná opatření při problémech s PRM (pokračování)

Příznak	Možná příčina	Opatření k nápravě
Dotyková obrazovka nereaguje	Na dotykové obrazovce byla vybrána neaktivní tlačítka	Vyberte aktivní tlačítka.
	Dotyková obrazovka nefunguje	Vypněte PRM a pak PRM opět zapněte. Pokud se tím problém nevyřeší, obraťte se na společnost Boston Scientific za použití informací na zadní straně obálky.
Obrazovka je prázdná	Obrazovka nefunguje	
PRM nereaguje	PRM nefunguje	

Tabulka 3. Možné příčiny a nápravná opatření při problémech s ZWT

Příznak	Možná příčina	Opatření k nápravě
Zelené indikátorové světlo na ZWT se během prvních 60 sekund od zapnutí PRM nerozsvítí	Kabel USB není k ZWT dobře připojen	Vyjměte oba konce kabelu USB a znovu je připojte.
	Kabel USB je poškozený	Vyměňte výhradně za kabel USB model 3141.
Telemetrie: přerušovaná komunikace	ZWT je vadný	Obraťte se na společnost Boston Scientific na adrese uvedené na zadní straně obálky.
	Telemetrický RF signál zablokovaný	Ujistěte se, že v cestě mezi ZWT a generátorem pulsů nejsou žádné překážky. Opakujte dotazování.
	Interference telemetrického RF signálu	Přemístěte ZWT nebo změňte jeho orientaci, aby byl alespoň 7,6 cm (3 palce) nebo dále od PRM. Opakujte dotazování.
	Kabel USB není dobře připojen k ZWT a PRM	Vyjměte oba konce kabelu USB a znovu je připojte. Upravte polohu hlavice nad generátorem pulsů a opakujte dotazování.
	RF telemetrie selhala	Upravte polohu hlavice nad generátorem pulsů a opakujte dotazování.
	Verze softwaru PRM není aktuální	Obraťte se na společnost Boston Scientific na adrese uvedené na zadní straně obálky.

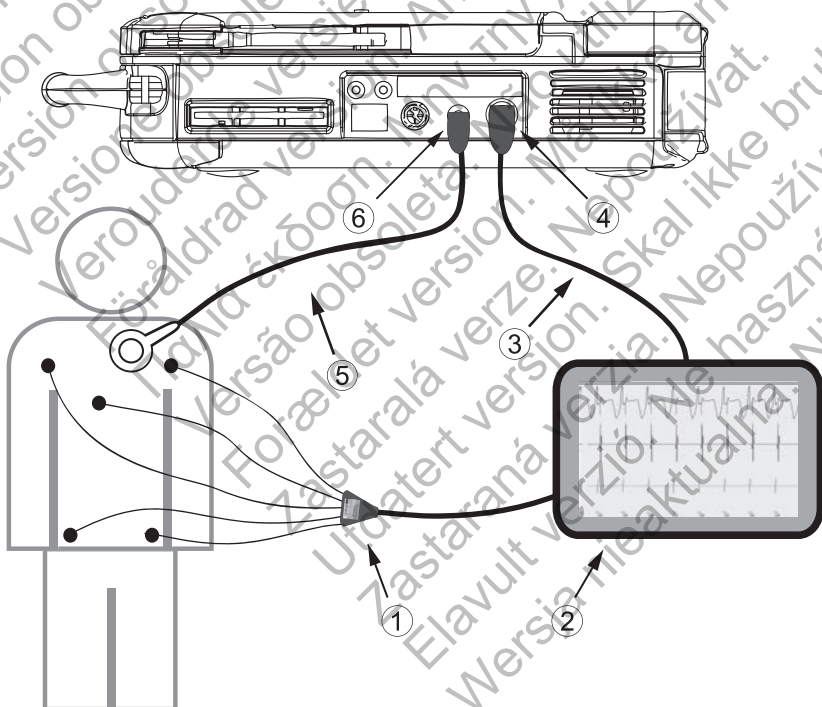
Tabulka 3. (pokračování)

Příznak	Možná příčina	Opatření k nápravě
Telemetrie: interference	Škodlivé interference způsobené ZWT nebo je ZWT negativně ovlivněno jinými RF zařízeními	Změňte orientaci nebo umístění přístrojů.
		Zvětšete vzdálenost mezi přístroji.
		Připojte zařízení k zásuvce jiného proudového okruhu.
		Obraťte se na společnost Boston Scientific na adrese uvedené na zadní straně obálky.

Použití externího monitoru EKG s PRM

Použijte následující příslušenství k nastavení konfigurace popsané v tomto oddíle:

- Pacientský kabel povrchového EKG, model 6751
- Vedlejší kabel EKG-BNC, model 6629
- Sterilizovatelná telemetrická hlavice, model 6577



Obrázek 12. Konfigurace externího monitoru EKG

Pro zobrazení záznamu na externím monitoru EKG a PRM sestavte zařízení, jak je zobrazeno výše (Obrázek 12 na straně 34). V tomto příkladu povrchový EKG prochází prostřednictvím kabelu přístroje EKG (1) k externímu monitoru EKG (2), pak k PRM prostřednictvím vedlejšího kabelu EKG-BNC (3), připojenému ke konektoru EKG (4) na PRM. Připojte telemetrickou hlavici (5) ke konektoru (6) telemetrické hlavice na PRM a zajistěte, aby se její kabel nekřížil s žádným jiným kabelem.

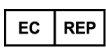
Symboły na obalu

Na obalu a štítcích mohou být použity následující symboly (Tabulka 4 na straně 35):

Tabulka 4. Symboly na obalu

Symbol	Popis
	Referenční číslo
	Výrobní číslo
	Použitelné do
	Číslo šarže
	Datum výroby
	Neionizující elektromagnetické záření; indikační kontrolka telemetrie ZIP
	Sterilizováno etylenoxidem
	Prostudujte pokyny k použití
	Dodržujte pokyny k použití
	Teplotní rozmezí od do
	CE označení o shodě, s identifikačním číslem notifikovaného orgánu, který schvaluje použití tohoto označení

Tabulka 4. Symboly na obalu (pokračování)

Symbol	Popis
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Výrobce
	Symbol C-Tick společně s kódy dodavatele
	Adresa zastoupení pro Austrálii
	Střídavý proud
	Vypínač
	USB
	Paralelní konektor pro tiskárnu
	VGA výstup pro externí monitor
	Analogový výstup
	Vstup telemetrické hlavice a indikační kontrolka telemetrického spojení přes hlavici
	Použitá součástka typu CF odolná vůči defibrilaci
	Použitá součástka typu BF odolná vůči defibrilaci
	Konektor kabelu přístroje EKG
	Dodávání papíru
	Kalibrační impuls
	Nastavte zobrazovanou stopu do základní polohy

Tabulka 4. Symboly na obalu (pokračování)

Symbol	Popis
	Známořňuje nulovací vodič pro vyrovnávání potenciálů. Toto spojení dovoluje běžné uzemnění s dalším zařízením v klinických podmínkách.
	Označení pro národně uznávané zkoušky bezpečnostních norem
	VYHRAZENÉ POUŽITÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU: Federální zákony (USA) vymezují prodej, distribuci a použití tohoto zdravotnického prostředku do rukou lékaře nebo na jeho oprávněnou objednávku.
	Pozor: prostudujte si přiložené dokumenty (konektory EKG a konektory telemetrie)
	Port pouze pro autorizovaný servis
	Označuje nebezpečí elektrického výboje; neodstraňujte kryt (nebo zadní stranu). Předejte k servisu společnosti Boston Scientific.
	Symbol pro odpad z elektrických a elektronických zařízení (WEEE). Označuje oddělený sběr pro elektrická a elektronická zařízení (tj. nevyhazujte tento prostředek do směsného odpadu).
	Kontrolka pro Zapnuto
	Montážní číslo
	Touto stranou nahoru
	Křehké, při manipulaci buďte opatrní
	Udržujte v suchu

Tabulka 4. Symboly na obalu (pokračování)

Symbol	Popis
	Neužívejte hřebky
	Omezení vlhkosti
	Omezení dané atmosférickým tlakem
	Není bezpečné v prostředí MR

Ochrana životního prostředí a likvidace

PRM a/nebo příslušenství po skončení jejich životnosti vraťte společnosti Boston Scientific k vhodné likvidaci.

Použité normy

Na PRM se vztahují následující normy.

Normy bezpečnosti

PRM a ZWT byly testovány a shledány ve shodě s příslušnými bezpečnostními předpisy následujících norem:

- 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 č. 60601-1-08

Normy elektromagnetické kompatibility

PRM bylo testováno a shledáno ve shodě s příslušnými částmi norem elektromagnetické kompatibility (EMC):

- 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

ZWT bylo testováno a shledáno ve shodě s příslušnými částmi norem elektromagnetické kompatibility (EMC):

- 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

POZNÁMKA:

Při instalaci a používání PRM a ZWT dodržujte zvláštní preventivní bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility, a to v souladu s pokyny pro EMC uvedené v této příručce. Podrobnosti o elektromagnetickém vyzařování a odolnosti PRM a ZWT naleznete zde: Tabulka 5 na straně 39, Tabulka 6 na straně 40.

POZNÁMKA:

Při použití přenosných a mobilních RF zařízení v těsné blízkosti PRM a ZWT buďte opatrní. Podrobnosti o elektromagnetické odolnosti PRM a ZWT naleznete zde: Tabulka 7 na straně 42, Tabulka 8 na straně 43.

IEC 60601-1-2:2007 Informace

Toto zařízení bylo testováno a bylo zjištěno, že splňuje platné limity pro zdravotnické prostředky podle ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2007 [nebo BS EN 60601-1-2:2007 + C1:2010 nebo směrnice pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky 90/385/EHS]. Tyto testy ukazují, že uvedený prostředek je přiměřeně chráněn proti škodlivým interferencím v typickém zdravotnickém zařízení. Nelze však zaručit, že ve specifické instalaci k interferenci dojít nemůže.

Elektromagnetické vyzařování a odolnost

Informace o elektromagnetickém vyzařování a odolnosti jsou uvedeny v dalším textu.

Tabulka 5. Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetické vyzařování – pro všechny přístroje a systémy

Test vyzařování	Vyhovuje	Elektromagnetické prostředí – návod ^a
RF vyzařování (CISPR 11)	Skupina 1	PRM a ZWT používají RF energii pouze pro své interní funkce. Proto jsou emise RF velmi nízké a pravděpodobně nebudou způsobovat žádné rušení blízkých elektronických zařízení.
RF vyzařování (CISPR 11)	Třída A	PRM a ZWT jsou vhodné k použití ve všech institucích a budovách kromě budov obytných a takových, které jsou přímo připojeny na veřejnou nízkonapěťovou rozvodnou síť, jež napájí budovy používané jako obytné.
Emise harmonických složek (IEC 61000-3-2)	Třída A	
Kolísání napětí/blikavé emise (IEC 61000-3-2)	Vyhovuje	

- a. PRM a ZWT jsou určeny k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném v tabulce. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit, že budou v takovém prostředí skutečně používány.

Tabulka 6. Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost – pro všechny přístroje a systémy

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň splnění podmínek	Elektromagnetické prostředí – návod ^a
Elektrostatický výboj (ESD) (IEC 61000-4-2)	kontakt ± 6 kV vzduch ± 8 kV	kontakt ± 6 kV vzduch ± 8 kV	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Elektrické rychlé přechodové jevy/skupiny impulsů (IEC 61000-4-4)	± 2 kV pro elektrická napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	± 2 kV pro elektrická napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita elektrické napájecí sítě by měla být taková, jaká je obvyklá pro typické prostředí komerčních budov a nemocnic.
Rázová vlna (IEC 61000-4-5)	± 1 kV mezi jednotlivými vedeními ± 2 kV vedení k uzemnění	± 1 kV diferenciální režim ± 2 kV společný režim	Kvalita elektrické napájecí sítě by měla být taková, jaká je obvyklá pro typické prostředí komerčních budov a nemocnic.

Tabulka 6. Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost – pro všechny přístroje a systémy (pokračování)

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň splnění podmínek	Elektromagnetické prostředí – návod ^a
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních (IEC 61000-4-11)	$< 5 \% U_T (> 95\% \text{ pokles v } U_T) \text{ pro } 0,5 \text{ cyklu}^b$ $40 \% U_T (60\% \text{ pokles v } U_T) \text{ pro } 5 \text{ cyklů}$ $70 \% U_T (30\% \text{ pokles v } U_T) \text{ pro } 25 \text{ cyklů}$ $< 5 \% U_T (> 95\% \text{ pokles v } U_T) \text{ po } 5 \text{ s}$	$< 5 \% U_T (> 95\% \text{ pokles v } U_T) \text{ pro } 0,5 \text{ cyklu}$ $40 \% U_T (60\% \text{ pokles v } U_T) \text{ pro } 5 \text{ cyklů}$ $70 \% U_T (30\% \text{ pokles v } U_T) \text{ pro } 25 \text{ cyklů}$ $< 5 \% U_T (> 95\% \text{ pokles v } U_T) \text{ po } 5 \text{ s}$	Kvalita elektrické napájecí sítě by měla být taková, jaká je obvyklá pro typické prostředí komerčních budov a nemocnic. Požaduje-li uživatel PRM trvalý chod i během přerušení napětí v napájecí síti, doporučuje se použít k napájení PRM bezvýpadekový napájecí zdroj nebo baterii.
Síťový kmitočet (50/60 Hz) magnetické pole (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole vyvolávaná kmitočtem napájecího napětí by se měla pohybovat na úrovních typických pro běžná místa obvyklá pro typické prostředí komerčních budov a nemocnic.

- a. PRM a ZVT jsou určeny k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném v tabulce. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit, že budou v takovém prostředí skutečně používána.
- b. U_T je střídavé napětí v napájecí síti před aplikací zkušební úrovně.

Tabulka 7. Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost – pro přístroje a systémy, které nezajišťují životně důležité funkce

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň splnění podmínek	Elektromagnetické prostředí ^a – návod ^b
Vedená RF energie (IEC 61000-4-6)	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána ve vzdálenosti od kterékoli části PRM nebo ZWT (včetně kabelů) menší, než je doporučena separační vzdálenost vypočtená ze vzorce platného pro kmitočet vysílače. Doporučená separační vzdálenost $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ (80 MHz až 800 MHz)^c $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz až 2,5 GHz) kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce zdroje a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).
Vyzařovaná RF energie (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	

Tabulka 7. Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost – pro přístroje a systémy, které nezajišťují životně důležité funkce (pokračování)

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň splnění podmínek	Elektromagnetické prostředí ^a – návod ^b
			Intenzity polí, vyvolávaných pevnými zdroji RF zařízení, zjištěné průzkumem elektromagnetických podmínek v dotčeném místě,^d by měly být nižší než mezní hodnota vyhovujícího stavu pro každé kmitočtové pásmo.^e K rušení může docházet v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 

- a. PRM a ZWT jsou určeny k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném v tabulce. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit, že budou v takovém prostředí skutečně používána.
- b. Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno pohlcováním a odrazy od konstrukcí, předmětů a osob.
- c. Pro 80 MHz a 800 MHz platí pásmo vyšších kmitočtů (vysokofrekvenční).
- d. Sily polí vyvolávaných pevnými zdroji, jako jsou základní přenosové stanice pro telefony používající rádiové spojení (mobilní/bezdrátové), pozemní mobilní rádiové stanice, amatérská rádia, rozhlasové vysílání AM a FM a televizní vysílání, není možné předpovídat teoreticky s dostatečnou přesností. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobovaného pevnými zdroji RF vyzařování je třeba zvážit provedení průzkumu elektromagnetických podmínek v dotčeném místě. Přesahuje-li naměřená intenzita pole v místě, ve kterém jsou PRM a ZWT používány, příslušnou přípustnou hladinu RF vyzařování uvedenou v tabulce, je třeba ověřit jejich normální provozní funkci. V případě, že je zjištěna abnormální funkce, může být nutné provést doplňující opatření, např. změnit orientaci nebo přemístit PRM a ZWT.
- e. V pásmu kmitočtů od 150 kHz do 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 V/m.

Tabulka 8. Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a PRM/ZWT

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ^{b c} W	Separační vzdálenost v závislosti na kmitočtu vysílače ^a m		
	150 kHz až 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz až 800 MHz ^d d = 1,2 √P	800 MHz až 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73

Tabulka 8. Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a PRM/ZWT (pokračování)

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ^{b c} W	Separační vzdálenost v závislosti na kmitočtu vysílače ^a m		
	150 kHz až 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz až 800 MHz ^d d = 1,2 √P	800 MHz až 2,5 GHz d = 2,3 √P
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

- a. PRM a ZWT jsou určeny k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je vyzařované RF rušení kontrolováno. Zákazník nebo uživatel může napomoci prevenci elektromagnetické interference udržováním alespoň minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači), PRM a ZWT, dle doporučení uvedených v tabulce, v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.
- b. Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno pohlcováním a odrazy od konstrukcí, předmětů a osob.
- c. Pro vysílače se jmenovitým maximálním výstupním výkonem, které nejsou uvedeny v tabulce, je možné odhadnout doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) s použitím vzorce platného pro kmitočet zdroje, kde P je jmenovitý maximální výstupní výkon zdroje ve watttech (W) podle výrobce zdroje.
- d. Pro 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro pásmo vyšších kmitočtů (vysokofrekvenční).

Specifikace

Tabulka 9. Jmenovité specifikace PRM

Charakteristika	Jmenovitý
Bezpečnostní klasifikace	PRM: Třída I. Připojení EKG: Typ BF, chráněné proti defibrilaci. Připojení telemetrické hlavičky: Typ CF, chráněné proti defibrilaci Stupeň ochrany proti vniknutí: IPX0
Rozměry	47 cm (18,5 in) hloubka, 36,8 cm (14,5 in) šířka, 12,1 cm (4,75 in) výška
Váha (přibližně)	9,8 kg (21,5 lb)
Elektrické napájení	100–120 V 60 Hz, 220–240 V 50 Hz, 3,8/1,9 A
Napájecí kabel	2,4 m (8 stop), 100–240 V. Spolehlivého uzemnění se dosáhne pouze v případě, je-li zařízení připojeno v zásuvce označené „Pouze pro nemocniční použití“ nebo „Nemocniční typ“
Cyklus zatížení	Trvalý
Provozní teplota	10 až 35 °C (50 až 95 °F)
Přepravní a skladovací teplota	-40 až 70 °C (-40 až 158 °F)

Tabulka 9. Jmenovité specifikace PRM (pokračování)

Charakteristika	Jmenovitý
Provozní vlhkost	25 až 90 %
Přepravní a skladovací vlhkost	25 až 95 %
Provozní nadmořská výška	≤ 2000 m
Přepravní a skladovací atmosférický tlak	50 až 106 kPa (7,252 až 15,374 psi)
Podpora externí tiskárny	Konektor DB 25 paralelního portu
Podpora externího monitoru VGA	Konektor DB 15 VGA portu
Analogový výstup	± 1 V výstup přes sedmipinový DIN konektor
Typ baterie	DL 2450 nebo ekvivalentní
Funkce EKG	
Minimální zjištěná amplituda	4,56 μ V
Výběr elektrody	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Zobrazení vlastní komorové frekvence	30 min ⁻¹ až 120 min ⁻¹ ± 4 min ⁻¹ v průměrné hodnotě ze tří úderů; 120 min ⁻¹ až 240 min ⁻¹ ± 8 min ⁻¹ v průměrné hodnotě ze tří úderů
Vstupní impedance	> 2,5 M Ω
Tolerance odchylky pólu elektrody	300 mV
Rozlišení pro ukládání	800 vzorků/sec, 4,56 μ V
Nastavení filtru	Zapnuto: 0,5 Hz až 25 Hz, ± 0,2 dB, s úzkopásmovými filtry 50 a 60 Hz; Vypnuto: 0,5 Hz až 70 Hz, ± 0,2 dB, rovnoměrná odezva, bez úzkopásmových filtrů 50 a 60 Hz; 0,05 Hz až 100 Hz, + 0,2 dB/-3,0 dB, bez úzkopásmových filtrů 50 a 60 Hz
Nastavení zesílení	1, 2, 5, 10, 20 mm/mV ± 25 %
Telemetrie prováděná s hlavici	
Frekvenční pásmo	Vysílání: 50 kHz Příjem: 0–100 kHz
Šířka pásma	100 kHz
Modulace	OOK
Efektivní vyzářený výkon	-1,2 dB μ V/m
Telemetrie ZIP (ISM)^a	
Frekvenční pásmo	ISM (902 až 928 MHz)

Tabulka 9. Jmenovité specifikace PRM (pokračování)

Charakteristika	Jmenovitý
Šířka pásma	< 1 MHz
Modulace	ASK/OOK
Efektivní vyzářený výkon	-1,3 dBm
Telemetrie ZIP (SRD)^a	
Zařízení s krátkým dosahem (SRD) Přijímač	Kategorie 3
Frekvenční pásmo	SRD-K1 podpásmo (869,85 MHz)
Šířka pásma	< 300 kHz
Modulace	ASK/OOK
Efektivní vyzářený výkon	5,0 dBm
Interní tiskárna	
Typ papíru	Termocitlivý
Šířka papíru	110 mm (4 palce)
Rychlost tisku	10, 25, 50, 100 mm/s
Testování elektrické bezpečnosti – reference pro testování v souladu se směrnicí IEC 60601^c	
Zemnicí odpor	$\leq 100 \text{ m}\Omega$
Zemnicí svodový proud	$\leq 5 \text{ mA}$ normální stav (NC), $\leq 10 \text{ mA}$ stav při jedné poruše (SFC)
Hlavičky pro svodový proud pacienta	$\leq 10 \text{ }\mu\text{A}$ normální stav (NC) a $\leq 50 \text{ }\mu\text{A}$ stav při jedné poruše (SFC) (síť u použitých součástí)
EKG pro svodový proud pacienta	$\leq 100 \text{ }\mu\text{A}$ normální stav (NC), $\leq 500 \text{ }\mu\text{A}$ stav při jedné poruše (SFC) (síť u použitých součástí)
Testování elektrické bezpečnosti – reference pro testování v souladu s normou IEC 62353 (instalace, údržba, oprava)^{bc}	
Testování uzemnění (Testování zemnění)	$\leq 300 \text{ m}\Omega$ včetně napájecí šňůry o délce do 3 metrů
Svodový proud zařízení – přímá metoda	EKG (BF) a hlavičky (CF): $\leq 500 \text{ }\mu\text{A}$
Svodový proud pacienta – přímá metoda	EKG (BF) $\leq 500 \text{ }\mu\text{A}$, Hlavičky (CF): $\leq$ 50 μA

Tabulka 9. Jmenovité specifikace PRM (pokračování)

Charakteristika	Jmenovitý
Bezpečnostní prvky	
Ochrana před defibrilací	do 5000 V 400 J

- Frekvenční pásmo telemetrie ZIP se různí podle jednotlivých zemí. Chcete-li zjistit, jaké frekvenční pásmo lze ve vaší zemi používat, obraťte se na společnost Boston Scientific podle informací uvedených na zadní straně obálky.
- S případnými dotazy ohledně obsluhy nebo oprav PRM se obraťte na společnost Boston Scientific. Kontaktní informace jsou uvedeny na zadní straně obálky. U PRM smí provádět servis pouze personál společnosti Boston Scientific.
- Po úspěšném dokončení bezpečnostního testování ověřte, že PRM nadále splňuje základní funkce, jak jsou definovány na začátku této příručky.

Tabulka 10. Jmenovité specifikace ZWT

Charakteristika	Jmenovitý
Bezpečnostní klasifikace	Stupeň ochrany proti vniknutí: IPX0
Rozměry	17,6 cm (6,9 palců) šířka, 17,3 cm (6,8 palců) výška, 4,6 cm (3 palce) hloubka
Váha (přibližně)	0,6 kg (1,3 lb)
Elektrické napájení	5 V stejnosměrný proud
Napájecí kabel	Napájeno prostřednictvím datového kabelu USB
Cyklus zatížení	Trvalý
Provozní teplota	10 až 35 °C (50 až 95 °F)
Přepravní a skladovací teplota	-40 až 70 °C (-40 až 158 °F)
Provozní vlhkost	25 až 90 %
Přepravní a skladovací vlhkost	25 až 95 %
Provozní nadmořská výška	≤ 2000 m
Přepravní a skladovací atmosférický tlak	50 až 106 kPa (7,252 až 15,374 psi)
Telemetrie ZIP (MICS/MedRadio)	
Frekvenční pásmo	402–405 MHz Služba Medical Implant Communication Service (MICS) Služba Medical Device Radiocommunication Service (MedRadio)
Šířka pásma	< 300 kHz
Modulace	FSK
Efektivní vyzářený výkon	22,4 μW (-16,5 dBm)

dated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. No utilizar.
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.

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. No utilizar.
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.

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. No utilizar.
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.

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. No utilizar.
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

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2013 Boston Scientific or its affiliates.

All rights reserved.

357435-140 CS Europe 2013-10



CE0086

Authorized 2004

