

PODRECZNIK OPERATORA

ZOOM™ LATITUDE™

Programator/Rejestrator/Monitor

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.

Spis treści

INFORMACJE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA.....	1
Oświadczenie dotyczące znaków towarowych	1
Opis i zastosowanie	1
Ostrzeżenia	1
Środki ostrożności	2
Działania uboczne	4
Funkcje systemu	4
Akcesoria systemu	6
Opcjonalne urządzenia zewnętrzne	7
Informacje gwarancyjne	8
PRZYGOTOWANIE SYSTEMU PRM DO UŻYCIA	8
UŻYWANIE SYSTEMU PRM	12
Ekran startowy	12
Ekran EKG	15
Przycisk Quick Start (Szybki start)	16
Narzędzie Patient Data Management (Zarządzanie danymi pacjentów)	17
Przycisk Utilities (Narzędzia)	22
Przycisk About (Informacje)	23
Przycisk Select PG (Wybierz generator impulsów)	23
Lampki kontrolne	24
Klawisze	24
KONSERWACJA	26
Wkładanie papieru	26
Przechowywanie papieru termoczułego	27
Czyszczenie systemu PRM i akcesoriów	27
Dysk do zapisywania danych pacjenta	28
Obsługa i przechowywanie	30
Kontrola konserwacyjna i środki bezpieczeństwa	31
Serwis	32
OBSŁUGA	32
Rozwiązywanie problemów	32
Korzystanie z zewnętrznego monitora EKG wraz z systemem PRM	37
Symbole na opakowaniu	38
Ochrona środowiska i utylizacja	41
Zgodność z normami	42
Normy bezpieczeństwa	42
Normy dotyczące zgodności elektromagnetycznej	42
Informacje dotyczące normy IEC 60601-1-2:2007	43

Emisja pola elektromagnetycznego i odporność na zakłócenia elektromagnetyczne	43
Dane techniczne	48

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.

INFORMACJE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Oświadczenie dotyczące znaków towarowych

Poniższe znaki towarowe należą do firmy Boston Scientific lub jej podmiotów powiązanych: LATITUDE, Quick Start, ZIP, ZOOM.

Opis i zastosowanie

System programowania ZOOM LATITUDE zawierający Programator/Rejestrator/Monitor (PRM) model 3120, Bezprzewodowy Przekaznik Danych Zoom (ZWT) model 3140 i akcesoria jest przenośnym systemem kontroli rytmu serca przeznaczonym do użytku ze wszczepialnymi generatorami impulsów firmy Boston Scientific.

Przeznaczenie

System PRM jest przeznaczony do użytku jako część systemu programowania ZOOM LATITUDE w celu komunikowania się ze wszczepialnymi generatorami impulsów firmy Boston Scientific. Zastosowane oprogramowanie steruje wszystkimi funkcjami komunikacyjnymi związanymi z generatorem impulsów. Szczegółowe instrukcje dotyczące oprogramowania znajdują się w dokumentacji produktów dotyczącej generatora impulsów, z którego pobierane są dane.

Grupa docelowa

Niniejsza literatura jest przeznaczona do użytku przez specjalistów przeszkolonych lub mających doświadczenie w zakresie procedur związanych ze wszczepianiem urządzenia i/lub kontrolą.

Działanie podstawowe

Aby system PRM spełniał swoje przeznaczenie, musi komunikować się ze wszczepialnymi generatorami impulsów firmy Boston Scientific. Dlatego funkcje związane z komunikacją ze wszczepialnym generatorem impulsów przy użyciu sondy telemetrycznej uważane są za działanie podstawowe.

Przeciwwskazania

System PRM jest przeciwwskazany do stosowania z generatorami impulsów innymi niż generator impulsów firmy Boston Scientific. Przeciwwskazania dotyczące użytkowania generatora impulsów można znaleźć w dokumentacji produktów dotyczącej generatora impulsów, z którego pobierane są dane.

OSTRZEŻENIA

- **Stosowanie niewłaściwych kabli i akcesoriów.** Używanie z systemem PRM lub przekaźnikiem ZWT kabli i akcesoriów innych niż określone przez firmę Boston Scientific w niniejszym podręczniku może doprowadzić do zwiększenia emisji i zmniejszenia niezawodności systemu PRM lub przekaźnika ZWT. Osoba podłączająca takie kable i akcesoria do systemu PRM lub przekaźnika ZWT może być osobą konf gurującą system medyczny i jest odpowiedzialna za zapewnienie jego zgodności z wymaganiami normy IEC/EN 60601-1, punkt 16 dotyczącymi medycznych systemów elektrycznych.

- **Styki połączenia.** Nie dotykać jednocześnie pacjenta i dostępnych styków połączenia na systemie PRM (np. USB, port równoległy, zewnętrzny monitor VGA, wejście stymulacyjne, wyjście analogowe i port rozszerzenia).
- **Specjalna komisja ds. zakłóceń radiowych.** Działanie systemu PRM i przekaźnika ZWT może być zakłócanie przez inne urządzenia, nawet jeśli urządzenia te spełniają wymagania Specjalnej Międzynarodowej Komisji ds. Zakłóceń Radiowych (CISPR) dotyczące emisji.
- **Wyładowanie elektryczne.** Aby uniknąć ryzyka wyładowania elektrycznego, wystarczy podłączyć system PRM do uziemionego źródła zasilania.
- **Lokalizacja systemu PRM.** Systemu PRM ani przekaźnika ZWT nie należy używać w bezpośrednim sąsiedztwie innego sprzętu ani stawiać na innych urządzeniach. W razie konieczności ustawienia urządzeń w taki sposób należy sprawdzić prawidłowość działania systemu PRM i przekaźnika ZWT w takim ustawieniu.
- **System PRM i przekaźnik ZWT muszą pozostawać poza polem sterylnym.** System PRM i przekaźnik ZWT nie są sterylne i nie można ich sterylizować. Oba urządzenia muszą pozostawać poza polem sterylnym.
- **Sygnały fizjologiczne.** Zastosowanie systemu PRM przy sygnałach fizjologicznych o amplitudzie niższej niż minimalna wykrywalna amplituda może spowodować uzyskanie niedokładnych wyników.
- **Części drukarki.** Nie wolno dotykać jednocześnie pacjenta i części za drzwiami drukarki.
- **System PRM jest MR niebezpieczny.** System PRM i przekaźnik ZWT są MR niebezpieczne i muszą pozostawać poza Strefą III (i wyższą) rezonansu magnetycznego, jak to określa dokument American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. Pod żadnym pozorem nie wolno wносить systemu PRM do pomieszczenia ze skanerem do rezonansu magnetycznego, do sali kontrolnej ani do Strefy III i IV rezonansu magnetycznego.
- **Modyfikacje.** Modyfikacja tego urządzenia nie jest dozwolona, o ile nie została zatwierdzona przez firmę Boston Scientific.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ogólne

- **Należy używać tylko odpowiedniego systemu PRM.** Do programowania generatorów impulsów Boston Scientific należy używać wyłącznie odpowiednich systemów PRM firmy Boston Scientific wyposażonych we właściwe oprogramowanie.
- **Stosowanie sondy.** Wraz z systemem PRM używać tylko modelu 6577 sondy telemetrycznej z możliwością sterylizacji.

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

- **Używanie rysika.** Należy używać rysika dołączonego do systemu PRM; używanie jakiegokolwiek innego przedmiotu może doprowadzić do uszkodzenia ekranu dotykowego. Używanie rysika może również zwiększać dokładność.
- **Radiowe i telekomunikacyjne urządzenia końcowe (RTTE).** Firma Boston Scientific oświadcza, że niniejsze urządzenie jest zgodne z zasadniczymi wymaganiami i innymi właściwymi zapisami Dyrektywy 1999/5/EC. Aby uzyskać pełną treść Oświadczenia o zgodności z przepisami, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.

UWAGA: *Podobnie jak w przypadku innych urządzeń telekomunikacyjnych, należy sprawdzić przepisy dotyczące ochrony danych osobowych obowiązujące w danym kraju.*

- **Prąd upływowy.** Chociaż opcjonalne urządzenie zewnętrzne podłączone do systemu PRM spełnia wymogi dotyczące prądu upływowego w produktach komercyjnych, może ono nie spełniać bardziej rygorystycznych wymagań dotyczących upływu w wyrobach medycznych. Dlatego wszelkie urządzenia zewnętrzne należy ustawić z dala od środowiska pacjenta (w odległości co najmniej 1,5 m [4,9 stóp] od pacjenta).

Przygotowanie do użycia

- **Sonda telemetryczna jest dostarczana w stanie niesterylnym.** Sonda telemetryczna model 6577 jest dostarczana w stanie niesterylnym. Jeśli sonda telemetryczna ma być używana w polu sterylnym, należy ją aktywnie wysterylizować przed użyciem lub używać po umieszczeniu w jednorazowej sterylnej koszulce chirurgicznej.
- **Telemetry wand sterilization.** Przed sterylizacją wyjąć głowicę telemetryczną z wszelkich opakowań.
- **Zakłócenia elektromagnetyczne.** Unikać inicjowania połączenia telemetrycznego pomiędzy systemem PRM i generatorem impulsów w przypadku, gdy system PRM lub przekaźnik ZWT znajdują się w bezpośredniej bliskości monitorów, aparatury elektrochirurgicznej wysokiej częstotliwości i silnych pól magnetycznych. Może to prowadzić do zaburzeń łączności telemetrycznej.

Konserwacja i obsługa

- **Czyszczenie systemu PRM.** Do czyszczenia jakiegokolwiek części systemu PRM lub przekaźnika ZWT nie należy używać materiałów ściernych ani lotnych rozpuszczalników.
- **Zasady użytkowania dyskietek.** Dyskietki przechowywać z daleka od magnesów i przedmiotów magnesujących, w tym telefonów, złączy zasilających oraz monitorów.
- **Używanie magnesu.** Nie wolno umieszczać magnesu na systemie PRM ani przekaźniku ZWT.

- **Zasady użytkowania systemu PRM.** System PRM i przekaźnik ZWT nie są wodoodporne ani nie mają zabezpieczenia przeciwwybuchowego i nie można ich sterylizować. Urządzeń tych nie należy używać w obecności mieszanin łatwopalnych gazów, w tym środków znieczulających, tlenu i podtlenu azotu.
- **Odłączanie systemu PRM.** Aby całkowicie odłączyć urządzenie od źródła zasilania, należy najpierw użyć przycisku On/Off (Włącz/Wyłącz), aby wyłączyć system. Następnie odłączyć przewód zasilania z tyłu urządzenia.
- **Dostępność systemu PRM.** Upewnić się, że tył urządzenia jest dostępny w każdym momencie, tak aby przewód zasilania można było odłączyć.

Działania uboczne

Nieznane.

Funkcje systemu

System PRM komunikuje się z generatorami impulsów za pomocą sondy telemetrycznej model 6577 z możliwością sterylizacji, dzięki czemu możliwe są następujące czynności:

- Programowanie wszczepialnego generatora impulsów i pobieranie z niego danych
- Wyświetlanie rekordów, przechowywanie danych pacjenta i umożliwienie lekarzowi dokonania oceny alternatywnych trybów leczenia
- Przechowywanie danych z sesji pacjenta, które mogą być wywołane później w czasie sesji pacjenta do analizy (tylko w niektórych zastosowaniach)
- Zapisywanie danych pacjenta na dysku twardym systemu PRM lub na dyskietce
- Drukowanie raportów, które wyszczególniają funkcje generatora impulsów, przechowywane dane pacjenta i wyniki testów
- Wykonywanie testów w laboratorium elektrofizjologii (EP), na sali operacyjnej, w izbie przyjęć lub przy łóżku pacjenta

System PRM umożliwia również:

- Bezpośrednie połączenie pomiędzy stymulatorem zewnętrznym i wszczepionym generatorem impulsów w celu prowadzenia programowanej stymulacji elektrycznej (PES) w trakcie badań EP
- Zastosowanie w charakterze narzędzia wspomagającego czynności diagnostyczne związane ze wszczepianiem, programowaniem i monitorowaniem wszczepialnych generatorów impulsów firmy Boston Scientific. System PRM nie jest przeznaczony do użytku w charakterze ogólnego urządzenia diagnostycznego ani urządzenia monitorującego EKG
- Jednoczesne drukowanie w czasie rzeczywistym zapisu EKG powierzchniowego oraz sygnałów pobieranych drogą telemetry (elektrokardiogramów wewnątrzsercowych i znaczników zdarzeń) przy użyciu wewnętrznej drukarki/rejestratora

- Eksportowanie zapisanych danych pacjenta z wbudowanego dysku twardego na przenośny dysk USB
- Opcję zaszyfrowania danych pacjenta przed przeniesieniem na dysk USB
- Tworzenie raportów w formacie PDF z zapisanych danych pacjenta i zapisywanie raportów na wbudowanym dysku twardym lub podłączonym dysku USB
- Drukowanie raportów PDF na zewnętrznej drukarce podłączonej do systemu PRM

System PRM jest wyposażony w następujące elementy:

- Klawisze funkcyjne PRM, w tym PROGRAM (Programowanie), STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa), STAT SHOCK (Wyładowanie natychmiastowe), DIVERT THERAPY (Odwrócenie terapii) oraz INTERROGATE (Pobieranie danych)
- Klawisze funkcyjne drukarki/rejestratora, w tym klawisze szybkości przesuwu papieru, kalibracji, zerowania do linii bazowej oraz uzupełnienia papieru
- Ekran dotykowy z podłączonym rysikiem
- Kolorowy wyświetlacz
- Stacja dyskietek
- Wbudowany twardy dysk
- Szybka drukarka termiczna/rejestrator do stosowania z papierem o szerokości 110 mm (4 cale)
- Połączenia dla pomocniczej stymulacji za pomocą zewnętrznego źródła sygnału (tylko w przypadku niektórych zastosowań)
- Port równoległy do podłączenia opcjonalnej drukarki zewnętrznej
- Wysokopoziomowe wyjścia analogowe
- Porty USB do eksportowania danych pacjentów na standardowy dysk USB, podłączenia Bezprzewodowego Przekaznika Danych Zoom model 3140, podłączenia zewnętrznej drukarki lub instalacji oprogramowania przez personel firmy Boston Scientific
- Telemetria ZIP™ stanowiąca opcję bezprzewodowej, niewymagającej obsługi ręcznej komunikacji z zastosowaniem fal o częstotliwości radiowej (RF) do nawiązywania połączenia pomiędzy systemem PRM i generatorem impulsów

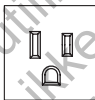




UWAGA: Niektóre generatory impulsów wymagają użycia Bezprzewodowego Przekaznika Danych Zoom model 3140 do nawiązywania bezprzewodowego połączenia z wykorzystaniem telemetrii ZIP. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentacją produktów dotyczącą generatora impulsów, z którego pobierane są dane. Jeśli wydajność telemetrii ZIP nie jest zadowalająca, należy zamiast niej użyć sondy telemetrycznej.



Akcesoria systemu

System programowania ZOOM LATITUDE składa się z systemu PRM model 3120 oraz następujących akcesoriów:

- Antena model 3123
- Bezprzewodowy Przekaznik Danych Zoom (ZWT) model 3140
- Kabel USB model 3141
- Torba na akcesoria model 3124
- Zestaw akcesoriów model 3130
- Przewód ekwipotencjalny do systemu PRM model 2918
- Sonda telemetryczna z możliwością sterylizacji model 6577
- Dyski na dane pacjentów model 6627 (10)
- Przewód EKG powierzchniowego pacjenta model 6751
- Papier do drukarki model 6979 (4)
- Kabel EKG–BNC Slave model 6629

Do użytku z systemem PRM są również dostępne następujące przewody zasilania prądem zmiennym:

Model	Wyjście
Przewód zasilania prądem zmiennym 2902	
Przewód zasilania prądem zmiennym 2903	
Przewód zasilania prądem zmiennym 2911	
Przewód zasilania prądem zmiennym 2914	
Przewód zasilania prądem zmiennym 2915	

Przewód zasilania prądem zmiennym 2916	
Przewód zasilania prądem zmiennym 2917	

Aby zamówić akcesoria, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.

OSTRZEŻENIE: Używanie z systemem PRM lub przekaźnikiem ZWT kabli i akcesoriów innych niż określone przez firmę Boston Scientific w niniejszym podręczniku może doprowadzić do zwiększenia emisji i zmniejszenia niezawodności systemu PRM lub przekaźnika ZWT. Osoba podłączająca takie kable i akcesoria do systemu PRM lub przekaźnika ZWT może być osobą konfigurującą system medyczny i jest odpowiedzialna za zapewnienie jego zgodności z wymaganiami normy IEC/EN 60601-1, punkt 16 dotyczącymi medycznych systemów elektrycznych.

Opcjonalne urządzenia zewnętrzne

Z systemem PRM można używać opcjonalnych urządzeń zewnętrznych. W celu określenia, które urządzenia zewnętrzne mogą być używane, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym.

OSTRZEŻENIE: Nie dotykać jednocześnie pacjenta i dostępnych styków połączenia na systemie PRM (np. USB, port równoległy, zewnętrzny monitor VGA, wejście stymulacyjne, wyjście analogowe i port rozszerzenia).

UWAGA: Chociaż opcjonalne urządzenie zewnętrzne podłączone do systemu PRM spełnia wymogi dotyczące prądu upływowego w produktach komercyjnych, może ono nie spełniać bardziej rygorystycznych wymagań dotyczących upływu w wyrobach medycznych. Dlatego wszelkie urządzenia zewnętrzne należy ustawiać z dala od środowiska pacjenta (w odległości co najmniej 1,5 m [4,9 stóp] od pacjenta).

Drukarka zewnętrzna

Drukarki zewnętrznej można używać, jeśli jest ona obsługiwana przez oprogramowanie generatora impulsów. Należy używać wyłącznie kompatybilnych drukarek zewnętrznych, które zostały przetestowane i zakwalifikowane do użytku. Należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi podłączania kabla ("Przygotowanie systemu PRM do użycia" na stronie 8).

Raporty w formacie PDF generowane z zapisanych danych pacjenta można wysłać do drukarki zewnętrznej, korzystając z narzędzia Patient Data Management (Zarządzanie danymi pacjenta). Dostęp do tego narzędzia można uzyskać, naciskając przycisk Patient Data Management (Zarządzanie danymi pacjenta) na ekranie startowym systemu PRM.

Zewnętrzny monitor VGA

Można używać zewnętrznego monitora VGA umożliwiającego synchronizację do dowolnej częstotliwości skanowania poziomego.

UWAGA: Urządzenia podłączone do gniazd zewnętrznych muszą spełniać odpowiednie normy (np. IEC/EN 60950-1 dla urządzeń przetwarzania danych i IEC/EN 60601-1 dla urządzeń medycznych). Osoba podłączająca takie kable i akcesoria do systemu PRM może być osobą konfigurującą system medyczny i jest odpowiedzialna za zapewnienie jego zgodności z wymaganiami normy IEC/EN 60601-1, pkt 16 dotyczącymi medycznych systemów elektrycznych.

Informacje gwarancyjne

Ograniczona gwarancja jest umieszczona w opakowaniu systemu PRM. Jeżeli nie zostanie określone inaczej, PRM pozostaje własnością Boston Scientific i Boston Scientific przeprowadza wszystkie prace serwisowe i naprawcze. Aby otrzymać dodatkowe egzemplarze, należy skontaktować się z Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU PRM DO UŻYCIA

Konieczne zewnętrzne połączenia należy zrealizować zgodnie z poniższymi wskazówkami.

Przygotowanie sondy telemetrycznej

Przygotować sondę telemetryczną model 6577 do pracy w polu sterylnym, przestrzegając poniższych procedur sterylizacji lub opakowując sondę w sterylną koszulkę chirurgiczną.

UWAGA: Sonda telemetryczna model 6577 jest dostarczana w stanie niesterylnym. Jeśli sonda telemetryczna ma być używana w polu sterylnym, należy ją aktywnie wysterylizować przed użyciem lub używać po umieszczeniu w jednorazowej sterylnej koszulce chirurgicznej.

Do aktywnej sterylizacji można użyć tlenu etylenu (EO) lub pary. Przed rozpoczęciem procesu sterylizacji postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia ("Czyszczenie systemu PRM i akcesoriów" na stronie 27).

UWAGA: Przed sterylizacją wyjąć głowicę telemetryczną z wszelkich opakowań.

Metoda sterylizacji przy użyciu tlenu etylenu (EO): Postępować zgodnie z zaleceniami wytwórcy sprzętu do sterylizacji przy użyciu EO, a przed użyciem pozwolić na całkowite upłygnięcie określonego czasu napowietrzania.

Metoda parowa: Przestrzegać zwyczajowych procedur sterylizacji w autoklawie dla towarów owiniętych i ograniczyć temperaturę do 132°C (-0°C, +5°C) [270°F (-0°F, +9°F)].

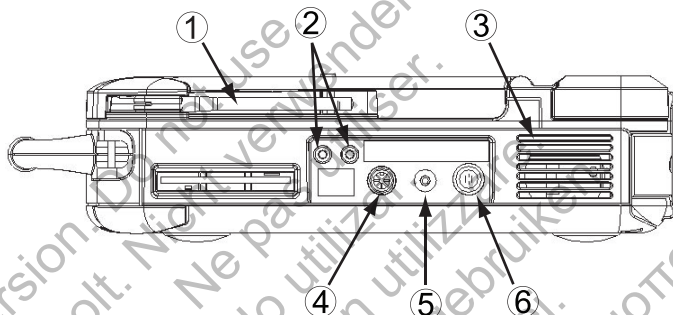
UWAGA: Sonda telemetryczna model 6577 została przetestowana podczas 25 cykli sterylizacji, a większa liczba cykli sterylizacji nie jest zalecana.

Wyrzucić sondę, kiedy tylko pojawią się powierzchniowe pęknięcia tworzywa sztucznego i/lub przebarwienia kabli, a także w przypadku zużycia sondy, niezależnie od liczby zrealizowanych cykli sterylizacji.

Realizacja połączeń sondy i kabli

Aby zlokalizować połączenia, należy odwołać się do ilustracji prawej i lewej ścianek bocznych oraz ścianki tylnej systemu PRM (Ilustracja 1 na stronie 9, Ilustracja 2 na stronie 10 i Ilustracja 3 na stronie 10).

1. Zrealizować poniższe połączenia po prawej stronie systemu PRM.



[1] Antena do telemetrii ZIP [2] Wejścia stymulatora [3] Wlot powietrza [4] Analogowy kanał wyjściowy
[5] Połączenie sondy telemetrycznej [6] Połączenie EKG

Ilustracja 1. Prawa ścianka boczna systemu PRM

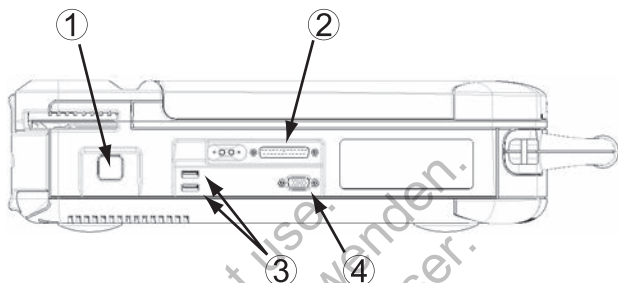
- Podłączyć sondę telemetryczną do połączenia sondy telemetrycznej.
- Podłączyć przewód EKG powierzchniowego pacjenta do połączenia EKG. To połączenie jest izolowane elektrycznie. Przymocować elektrody powierzchniowe do ciała pacjenta według standardowej konfiguracji dla trzech lub pięciu elektrod.

UWAGA: Jeśli gniazda wejściowe EKG nie zostaną zaślepione, podjednostka EKG może być wrażliwa na zakłócenia wysokiej częstotliwości pochodzące z otoczenia.

UWAGA: Funkcja EKG jest przeznaczona do testów podczas badań pacjentów, takich jak badanie prądu stymulacji za pomocą połączeń kontaktowych z ciałem.

UWAGA: Zapisy EKG powierzchniowego mogą wykazywać zakłócenia, jeśli system PRM znajduje się w bliskiej odległości od elektrochirurgicznego sprzętu wysokiej częstotliwości. W celu podjęcia działań naprawczych należy zapoznać się z częścią dotyczącą rozwiązywania problemów ("Rozwiązywanie problemów" na stronie 32).

- Podłączyć kabel kontrolera-stymulatora do wejścia stymulatora PRM, a następnie do odpowiedniego przyłącza na źródle stymulacji elektrycznej.
2. Zrealizować poniższe połączenia po lewej stronie systemu PRM.



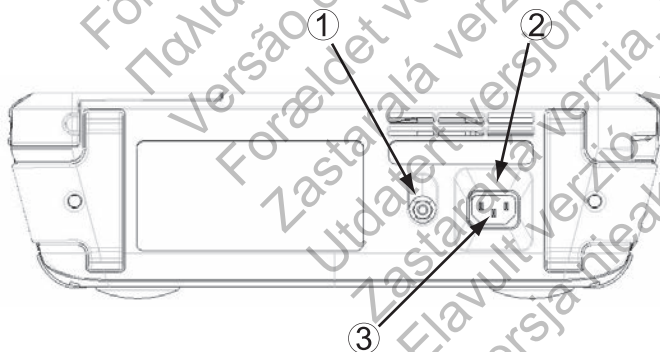
[1] Przycisk włączenia/wyłączenia [2] Złącze drukarki zewnętrznej [3] Porty USB [4] Złącze zewnętrznego monitora VGA

Ilustracja 2. Lewa ścianka boczna systemu PRM

- Podłączyć kabel USB model 3141 do któregośkolwiek portu USB.
- Podłączyć drugi koniec kabla USB model 3141 do Bezprzewodowego Przekaznika Danych Zoom model 3140.

UWAGA: Niektóre generatory impulsów wymagają użycia Bezprzewodowego Przekaznika Danych Zoom model 3140 do nawiązywania bezprzewodowego połączenia z wykorzystaniem telemetrii ZIP. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentacją produktów dotyczącą generatora impulsów, z którego pobierane są dane. Jeśli wydajność telemetrii ZIP nie jest zadowalająca, należy zamiast niej użyć sondy telemetrycznej.

- Użyć standardowego kabla równoległego drukarki lub kabla USB do podłączenia zewnętrznej drukarki do złącza drukarki PRM.
 - Użyć standardowego kabla VGA do podłączenia zewnętrznego monitora VGA lub jego odpowiednik do połączenia monitora VGA PRM.
3. Zrealizować następujące połączenia na tylnej ścianie systemu PRM.



[1] Kołek ekwipotencjalny [2] Połączenie AC [3] Zabezpieczające przyłącze uziemiające

Ilustracja 3. Tylna ścianka systemu PRM

- Podłączyć przewód ekwipotencjalny do kolka ekwipotencjalnego. Podłączyć drugi koniec przewodu ekwipotencjalnego do wspólnego punktu wyrównywania potencjału dla systemu PRM i innych urządzeń elektrycznych.

UWAGA: Połączenie to należy wykorzystać do wyrównania potencjałów galwanicznych systemu PRM i innych urządzeń elektrycznych. Za pomocą przyłącza zapewniającego wyrównywanie potencjału można zmniejszyć zakłócenia elektryczne i zredukować możliwość wystąpienia pośrednich prądów upływowych między systemem PRM i innymi urządzeniami elektrycznymi.

- Podłączyć przewód zasilania do połączenia prądu zmiennego (AC) na tylnej ściance systemu PRM.

UWAGA: Upewnić się, że tył urządzenia jest dostępny w każdym momencie, tak aby przewód zasilania można było odłączyć.

- Włączyć przewód zasilania do odpowiedniego gniazda AC.

OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć ryzyka wyładowania elektrycznego, wystarczy podłączyć system PRM do uziemionego źródła zasilania.

OSTRZEŻENIE: Systemu PRM ani przełącznika ZWT nie należy używać w bezpośrednim sąsiedztwie innego sprzętu ani stawiać na innych urządzeniach. W razie konieczności ustawienia urządzeń w taki sposób należy sprawdzić prawidłowość działania systemu PRM i przełącznika ZWT w takim ustawieniu.

4. Włączyć system PRM.

- Ustawić ekran pod takim kątem, aby uzyskać dobrą widoczność.
- Nacisnąć przycisk On/Off (Włącz/Wyłącz).
- Poczekać na pojawienie się ekranu startowego.

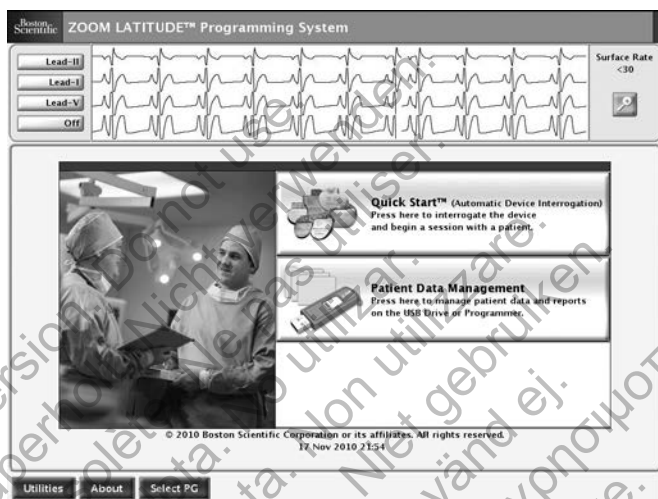
UWAGA: Podczas uruchamiania systemu PRM obserwować ekran pod kątem ewentualnych komunikatów. W przypadku wyświetlenia komunikatu o błędzie należy sporządzić szczegółowy opis błędu i skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.

Przygotowanie telemetrii ZIP

UWAGA: Funkcja telemetrii ZIP nie jest dostępna we wszystkich generatorach impulsów. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentacją produktów dotyczącą generatora impulsów, z którego pobierane są dane.

1. W przypadku generatorów impulsów wykorzystujących do telemetrii ZIP Bezprzewodowy Przełącznik Danych Zoom model 3140:
 - a. Aby uzyskać optymalne połączenie telemetryczne ZIP, przełącznik ZWT należy umieścić tak, aby znajdował się w odległości nie większej niż 3 m (10 stóp) od generatora impulsów i nie bliżej niż 7,6 cm (3 cale) od systemu PRM.
 - b. Usunąć przeszkody znajdujące się między przełącznikiem ZWT a generatorem impulsów.

UWAGA: Należy używać rysika dołączonego do systemu PRM; używanie jakiegokolwiek innego przedmiotu może doprowadzić do uszkodzenia ekranu dotykowego. Używanie rysika może również zwiększać dokładność.



Ilustracja 5. Ekran startowy

Po włączeniu systemu PRM zostaje wyświetlony ekran startowy zawierający następujące informacje:

- Ekran EKG przedstawiający cztery zapisy EKG służące do diagnozowania pacjenta
- Parametr Surface Rate (Częstotliwość powierzchniowa), który przedstawia częstotliwość rytmu komórek pacjenta
- Przycisk Details (Szczegóły), którego naciśnięcie powoduje rozszerzenie Ekranu EKG na pełny ekran
- Przycisk Quick Start™ (Szybki start), który jest automatyczną metodą uruchomienia odpowiedniej aplikacji
- Przycisk Patient Data Management (Zarządzanie danymi pacjentów), który umożliwia eksportowanie, drukowanie, odczytywanie i usuwanie danych pacjenta i/lub raportów na dołączonym dysku USB lub na dysku twardym systemu PRM
- Przycisk Utilities (Narzędzia), który umożliwia uzyskanie dostępu do informacji o systemie PRM i funkcji konfiguracji przed przejściem do oprogramowania
- Przycisk About (Informacje) umożliwiający użytkownikowi wyświetlanie, drukowanie i zapisywanie informacji o konfiguracji systemu PRM (aplikacji zainstalowanych w systemie PRM i powiązanych z nimi numerów wersji)
- Przycisk Select PG (Wybierz generator impulsów), który umożliwia wybieranie i uruchamianie oprogramowania wymaganego generatora impulsów

- Data, godzina i informacje o systemie PRM, które znajdują się pośrodku dolnej części ekranu

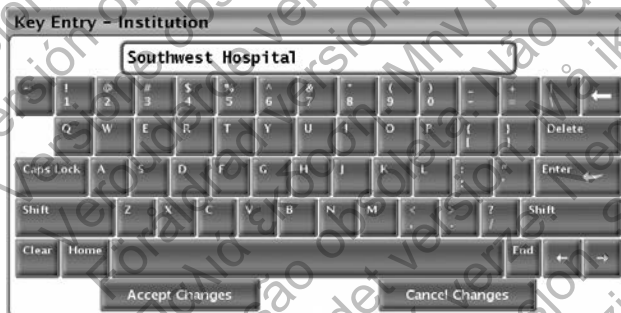
Zmiana wartości parametrów

Ekranu wielu funkcji zawierają informacje dotyczące parametrów, które można zmieniać przy użyciu okna zakresów lub okna klawiatury.



Ilustracja 6. Okno palety

- Okno zakresów — Aby zmienić wartość parametru, należy najpierw wybrać pole wartości odpowiedniego parametru. Zostanie wyświetlone okno zakresów. Wybrać wartość z okna zakresów, dotykając wymaganej wartości; po dokonaniu wyboru okno zostanie automatycznie zamknięte. Aby zamknąć okno bez dokonywania wyboru, należy dotknąć ekranu poza obszarem okna.



Ilustracja 7. Okno klawiatury

- Okno klawiatury — Na niektórych ekranach wyświetlane są pola wartości wymagające wprowadzenia unikatowych danych, zazwyczaj za pomocą okna klawiatury. Aby wprowadzić dane za pomocą okna klawiatury, najpierw należy wybrać odpowiednie pole wartości. Zostanie wyświetlone okno klawiatury. Dotknięcie pierwszego znaku nowej wartości; pojawi się on w polu wprowadzania danych w klawiaturze graficznej. Kontynuować, dopóki w polu nie zostanie wyświetlona nowa wartość. Aby usunąć pojedynczy znak, rozpoczynając od ostatniego, należy wybrać klawisz strzałki w lewo na klawiaturze graficznej. Każde wybranie klawisza strzałki w lewo spowoduje usunięcie jednego znaku z pola. Aby anulować usunięcie lub dodanie znaków, należy nacisnąć przycisk Cancel Changes (Anuluj zmiany) na klawiaturze graficznej. Po wybraniu wszystkich odpowiednich znaków należy nacisnąć przycisk Accept Changes (Zatwierdź zmiany) na klawiaturze graficznej.

UWAGA: *Jeśli po początkowym wyświetleniu okna klawiatury w polu wprowadzania danych znajdują się dane, można usunąć wszystkie znaki w polu wprowadzania danych, naciskając przycisk Clear (Usuń) na klawiaturze graficznej.*

Przycisk Copy (Kopiuuj)

Na ekranach zawierających przycisk Copy (Kopiuuj) można skopiować wartości parametrów z jednego ekranu na drugi. Należy wybrać przycisk Copy (Kopiuuj). Wyświetlone zostanie okno z kolumną Copy From (Kopiuuj z) oraz kolumną Copy To (Kopiuuj do) i z przyciskami poniżej kolumn. Należy wybrać żądane przyciski w obu kolumnach, a następnie wybrać przycisk Copy (Kopiuuj).

Aby zaprogramować generator impulsów za pomocą kopiowanych wartości, należy postępować zgodnie z instrukcjami w dokumentacji produktów dotyczącej generatora impulsów, z którego pobierane są dane.

UWAGA: *Jeśli dodatkowe parametry wymagają przeprogramowania, należy powtórzyć instrukcje kopiowania. Można zaprogramować wiele zmian parametrów naraz, korzystając z programowania wsadowego.*

Ekran EKG

Gdy do systemu PRM jest podłączony przewód EKG powierzchniowego pacjenta, a do pacjenta są przymocowane elektrody, na ekranie EKG są wyświetlane sygnały EKG powierzchniowego bez konieczności pobierania danych z generatora impulsów. (Zapis EKG powierzchniowego nie jest jednak wyświetlany podczas drukowania raportu).

UWAGA: *Zapis EKG powierzchniowego można wydrukować na wewnętrznej drukarce/rejestratorze; aby nagrać EKG powierzchniowe, należy nacisnąć dowolny klawisz szybkości na klawiaturze po lewej stronie.*

W systemie PRM mogą być wyświetlane cztery zapisy powierzchniowe pochodzące maksymalnie z sześciu elektrod kończynowych lub jednej elektrody na klatce piersiowej. W zapisie najwyższej wyświetlanej elektrody zostaną umieszczone znaczniki pików stymulatora, jeśli taka funkcja została włączona. Aby właściwie wyświetlić znaczniki pików stymulatora, do pacjenta należy podłączyć elektrody odprowadzenia II, niezależnie od wyświetlanych elektrod. Podczas przebiegu zapisu parametr Surface Rate (Częstotliwość powierzchniowa) przedstawia częstotliwość rytmu komór.

UWAGA: Funkcja EKG systemu PRM jest przeznaczona do użytku w charakterze narzędzia wspomagającego czynności diagnostyczne związane ze wszczepianiem, programowaniem i monitorowaniem wszczepialnych generatorów impulsów firmy Boston Scientific. System PRM nie jest przeznaczony do użytku w charakterze ogólnego urządzenia diagnostycznego ani urządzenia monitorującego EKG.

OSTRZEŻENIE: Zastosowanie systemu PRM przy sygnałach fizjologicznych o amplitudzie niższej niż minimalna wykrywalna amplituda może spowodować uzyskanie niedokładnych wyników.

Aby wyświetlić ekran EKG w trybie pełnoekranowym, należy nacisnąć przycisk Details (Szczegóły) na ekranie startowym. Wartości i wygląd zapisów można zmieniać za pomocą następujących przycisków ekranowych:

- Trace Speed (Szybkość zapisu) — Umożliwia wybranie wymaganej szybkości na ekranie EKG: 0 (stop), 25 lub 50 mm/s
- Trace 1, Trace 2, Trace 3 i Trace 4 (Zapis 1, Zapis 2, Zapis 3 i Zapis 4) — Umożliwiają wybór zapisów elektrod do wyświetlenia
- Gain (Wzmocnienie) — Umożliwia wybór odpowiedniej wartości w celu ustawienia wzmocnienia powierzchniowego zapisów, które zostaną utrwalone na wydruku
- Enable Surface Filter (Włącz filtr powierzchniowy) — Zaznaczenie tego pola wyboru powoduje zmniejszenie szumów na zapisie EKG powierzchniowego
- Display Pacing Spikes (Wyświetl piki stymulatora) — Zaznaczenie tego pola wyboru umożliwia wyświetlenie wykrytych pików stymulatora opisanych znacznikiem na górnej krzywej

UWAGA: Wartości wybrane w ekranie startowym będą ustawieniami domyślnymi dla zapisów aplikacji. Podczas korzystania z aplikacji odpowiednie ustawienia można zmienić w ekranie Trace Selections (Wybór zapisów). Szczegółowe instrukcje programowania aplikacji znajdują się w dokumentacji produktów dotyczącej generatora impulsów, z którego pobierane są dane.

Elektrogram wewnątrzsercowy

Na ekranie systemu PRM można wyświetlać elektrogramy wewnątrzsercowe. Elektrogramy wewnątrzsercowe i znaczniki zdarzeń można również drukować na wewnętrznej drukarce. Aby uzyskać szczegółowe instrukcje, należy zapoznać się z dokumentacją produktów dotyczącą generatora impulsów, z którego pobierane są dane.

Przycisk Quick Start (Szybki start)

Przycisk Quick Start (Szybki start) na ekranie startowym służy do automatycznego identyfikowania wszczepionego generatora impulsów i pobierania z niego danych. Należy umieścić sondę telemetryczną nad generatorem impulsów i wybrać przycisk Quick Start (Szybki start).

Wyświetlone zostanie okno komunikatu wskazujące jeden z poniższych stanów, w zależności od wszczepionego generatora impulsów:

- Application startup in progress (Trwa uruchamianie aplikacji) — Jeśli w systemie PRM jest zainstalowane oprogramowanie wszczepionego generatora impulsów, system PRM zidentyfikuje generator impulsów, uruchomi odpowiednią aplikację i automatycznie pobierze dane z generatora impulsów.
- Software not installed (Oprogramowanie nie jest zainstalowane) — Jeśli oprogramowanie dla wszczepionego generatora impulsów jest dostępne dla systemu PRM, ale nie jest zainstalowane, zostanie wyświetlone okno z komunikatem identyfikujące generator impulsów i informujące, że w systemie PRM nie zainstalowano oprogramowania.
- Software not available on PRM (Oprogramowanie nie jest dostępne w systemie PRM) — W przypadku zidentyfikowania starszego modelu generatora impulsów zostanie wyświetlone okno z komunikatem informujące użytkownika, aby do programowania generatora impulsów i/lub pobierania z niego danych używać programatora model 2035 lub model 2901. Zidentyfikowany zostanie również numer modelu modułu oprogramowania lub aplikacji.
- PG not identified (Nie zidentyfikowano generatora impulsów) — Jeśli wszczepiono generator impulsów firmy innej niż Boston Scientific lub jeden z określonych starszych modeli generatorów impulsów firmy Boston Scientific, zostanie wyświetlone okno z komunikatem powiadamiające użytkownika, że sonda jest poza zasięgiem, występują zakłócenia telemetrii lub że nie zidentyfikowano generatora impulsów.

Aby przejść do trybu demonstracyjnego (DEMO) (lub funkcji Read Disk (Czytaj dysk), która jest dostępna w niektórych aplikacjach), zamiast przycisku Quick Start (Szybki start) należy użyć przycisku Select PG (Wybierz generator impulsów) znajdującego się na pasku narzędzi pod ekranem startowym i wybrać rodzinę generatorów impulsów.

Narzędzie Patient Data Management (Zarządzanie danymi pacjentów)

Zapisywanie danych pacjenta na dysk USB jest procesem dwuetapowym: (1) System PRM umożliwi zapisanie danych generatora impulsów na dysku twardym lub dyskietce z danymi. (2) Następnie dane zapisane na dysku twardym można przenieść na przenośny dysk USB.

Jeśli do napędu dysków systemu PRM nie zostanie włożona dyskietka, wszelkie operacje na dysku zainicjowane w dowolnej aplikacji zostaną wykonane na przestrzeni dysku twardego systemu PRM. Następnie dane zapisane na dysku twardym mogą zostać wyeksportowane na dysk USB za pomocą funkcji Export Data (Eksportuj dane) narzędzia Patient Data Management (Zarządzanie danymi pacjentów), do którego można uzyskać dostęp z ekranu startowego systemu PRM.

Funkcje narzędzia Patient Data Management (Zarządzanie danymi pacjentów)

Narzędzie Patient Data Management (Zarządzanie danymi pacjentów) umożliwia eksportowanie, przenoszenie, drukowanie, odczytywanie i usuwanie danych pacjentów. Aby uzyskać dostęp do tych funkcji, należy nacisnąć przycisk Patient Data Management (Zarządzanie danymi pacjentów) na ekranie startowym.

Uwaga dotycząca zachowania poufności danych: Eksportując dane z systemu PRM, operator przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zachowanie poufności i bezpieczeństwa tych danych. Drukowanie, przechowywanie, przenoszenie, odczytywanie i usuwanie danych pacjentów musi odbywać się zgodnie z obowiązującymi przepisami zachowania poufności i bezpieczeństwa danych. Zaleca się stosowanie dostępnych metod bezpiecznego eksportowania danych.

UWAGA: Szczegółowe informacje o funkcjonalności PDF dostępnej w generatorze impulsów, z którego pobierane są dane, znajdują się w dokumentacji produktu.

Eksportowanie danych

Dane pacjenta znajdujące się na dysku twardym systemu PRM można wyeksportować na dysk USB.

1. Wybrać kartę Export (Eksportuj) w interfejsie narzędzia Patient Data Management (Zarządzanie danymi pacjentów). W systemie zostanie wyświetlona lista rekordów pacjentów zapisanych aktualnie na dysku twardym systemu PRM.
2. Wybrać rekordy pacjentów, które mają zostać wyeksportowane. Można wybrać wszystkie rekordy pacjentów, naciskając przycisk Select All (Zaznacz wszystko), lub wybrać rekordy konkretnych pacjentów, zaznaczając pole wyboru obok nazwiska pacjenta. Można również anulować zaznaczenie, naciskając przycisk Deselect All (Odznacz wszystko).
3. Wybrać raporty, które mają zostać wyeksportowane. Wybrane raporty zostaną utworzone w postaci plików PDF na podstawie danych każdego wybranego pacjenta.

UWAGA: Do wyeksportowania danych pacjenta nie jest wymagane wybranie raportu. Jeśli mają zostać wyeksportowane wyłącznie dane pacjenta, należy pozostawić puste pola wyboru raportów i przejść do następnego etapu.

4. Wybrać jedną z omówionych poniżej metod eksportu danych.
 - a. W celu rozpoczęcia eksportowania wybranych danych pacjentów należy nacisnąć przycisk Export (Eksportuj). Dane pacjentów zapisywane na dysku USB w zwykłym formacie nie są zaszyfrowane ani skompresowane.
 - b. W celu rozpoczęcia eksportowania wybranych danych pacjentów z ochroną szyfrowania należy nacisnąć przycisk Export with Password Protection (Eksportuj z ochroną hasłem). Ochrona hasłem pozwala na zaszyfrowanie chronionych informacji zdrowotnych na dysku USB.

Jeśli dysk USB jest używany do przechowywania danych pacjentów po raz pierwszy, system wyświetli monit o wprowadzenie i potwierdzenie hasła:

- i. Wprowadź i potwierdź hasło. Hasło musi być alfanumeryczne i składać się z co najmniej sześciu znaków.
- ii. Wybrać przycisk Initialize (Inicjalizuj).

Jeśli hasło nie spełnia wymagań systemowych, w systemie zostanie wyświetlone okno dialogowe Password Creation Failed (Tworzenie hasła zakończone niepowodzeniem) oraz prośba o następną próbę.

W przypadku uzyskiwania dostępu do danych pacjentów przechowywanych na dysku USB za pomocą komputera innego niż komputer firmy Boston Scientific (np. za pomocą komputera PC w danej placówce) dostęp do zaszyfrowanych danych będzie wymagał wprowadzenia hasła.

UWAGA: *Dysk USB wykorzystywany do przechowywania wyeksportowanych danych pacjentów nie może zawierać jednocześnie danych zaszyfrowanych i niezasyfrowanych.*

5. Nie wyjmować dysku USB w trakcie operacji eksportowania. W przypadku niepowodzenia operacji eksportowania z jakiegokolwiek powodu w systemie zostanie wyświetlony komunikat o błędzie z prośbą o wybranie opcji Try Again (Spróbuj ponownie) lub Cancel (Anuluj).
6. Jeśli w trakcie operacji eksportowania dysk USB zostanie zapełniony, w systemie zostanie wyświetlony komunikat informujący o niepowodzeniu eksportowania. Aby kontynuować eksportowanie, włożyć inny dysk USB i nacisnąć przycisk Try Again (Spróbuj ponownie).

Przenoszenie danych

Istnieje możliwość wyciągnięcia plików z dysku USB na komputer PC w celu ich przejrzenia, zapisania, wysłania e-mailem lub dołączenia do elektronicznej dokumentacji medycznej.

1. Włożyć dysk USB do dowolnego portu USB w komputerze i otworzyć Eksplorator Windows.
2. Przejść do dysku USB i zlokalizować folder zatytułowany „bsc” (w katalogu głównym dysku USB). Kliknąć dwukrotnie ten folder, aby uzyskać dostęp do podfolderów.
3. Wybrać jedną z omówionych poniżej metod przenoszenia danych.
 - a. Aby rozpocząć przenoszenie niezasyfrowanych danych pacjentów, skopiować dane pacjentów na komputer PC.
 - b. Aby rozpocząć przenoszenie zaszyfrowanych danych pacjentów, dwukrotnie kliknąć plik „ExtractAll.bat”.
 - i. Po pojawieniu się monitu wprowadzić hasło dysku USB i wybrać folder docelowy.
 - ii. Nacisnąć przycisk Extract All (Wyodrębnić wszystko), aby wyciągnąć wszystkie pliki z dysku USB do komputera.

Każdy rekord pacjenta na dysku USB jest przechowywany w folderze z wykorzystaniem następującej konwencji nazewnictwa:

- W przypadku danych nieszyfrowanych nazwa folderu danego pacjenta ma następującą postać:
<nazwisko>-<imię>-<data urodzenia>-<model>-<numer seryjny>
- W przypadku danych szyfrowanych nazwa folderu danego pacjenta ma następującą postać:
<model>-<numer seryjny>

Operacja Export Data (Eksportuj dane) przenosi najnowsze dane pacjenta z systemu PRM na dysk USB. Jednocześnie dane pacjenta pochodzące z wcześniejszych sesji są przenoszone do podfolderu „old” (stare) znajdującego się w tym samym folderze pacjenta na dysku USB.

Drukowanie danych

Istnieje możliwość drukowania raportów generowanych na podstawie danych pacjentów zapisanych na dysku twardym systemu PRM lub na dołączonym dysku USB.

1. Wybrać kartę Print (Drukuj) w interfejsie narzędzia Patient Data Management (Zarządzanie danymi pacjentów).
2. Wybrać opcję USB Drive (Dysk USB) lub Programmer (Programator) w celu wskazania miejsca, z którego mają zostać wydrukowane rekordy pacjentów.
3. Wybrać rekordy pacjentów, które mają zostać wydrukowane. Można wybrać wszystkie rekordy pacjentów, naciskając przycisk Select All (Zaznacz wszystko), lub wybrać rekordy konkretnych pacjentów, zaznaczając pole wyboru obok nazwiska pacjenta. Można również anulować zaznaczenie, naciskając przycisk Deselect All (Odznacz wszystko).
4. Wybrać raporty, które mają zostać wydrukowane.
5. Nacisnąć przycisk Number of Copies (Liczba kopii), aby wybrać liczbę kopii do wydrukowania.
6. Nacisnąć przycisk Print (Drukuj), aby wydrukować wybrane rekordy pacjentów i wybrane raporty, które są z nimi powiązane.

Odczytywanie danych

Istnieje możliwość odczytywania danych pacjentów z dysku twardego systemu PRM lub z dysku USB.

1. Podczas próby odczytania danych z dysku twardego systemu PRM lub z dysku USB zostaje uruchomiona odpowiednia aplikacja. Jeśli podczas operacji nie uda się odczytać danych pacjentów, w systemie zostanie wyświetlony komunikat informujący, że nie udało się uruchomić aplikacji w trybie Disk Mode (Tryb dysku) lub że nie udało się odczytać danych z dysku USB. Następnie można nacisnąć przycisk Try Again (Spróbuj ponownie) lub przycisk Cancel (Anuluj), aby kontynuować.
2. Po pomyślnym rozpoczęciu operacji odczytywania w systemie zostanie wyświetlony komunikat informujący, że chronione informacje zdrowotne są odczytywane z dysku USB lub z dysku twardego systemu PRM.

UWAGA: Funkcja Read Data (Odczyt danych) jest niedostępna w aplikacjach następujących generatorów impulsów, które nie obsługują odczytywania danych pacjentów z dysków przenośnych: **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).

Usuwanie danych

Funkcja Delete Data (Usuwanie danych) umożliwia zarządzanie zawartością archiwum danych pacjenta na dysku twardym systemu PRM lub na dysku USB.

1. Wybrać kartę Delete (Usuń) w interfejsie narzędzia Patient Data Management (Zarządzanie danymi pacjentów).
2. Wybrać opcję USB Drive (Dysk USB) lub Programmer (Programator) w celu wskazania miejsca, z którego mają zostać usunięte rekordy pacjentów.
3. Wybrać rekordy pacjentów, które mają zostać usunięte. Można wybrać wszystkie rekordy pacjentów, naciskając przycisk Select All (Zaznacz wszystko), lub wybrać rekordy konkretnych pacjentów, zaznaczając pole wyboru obok nazwiska pacjenta. Można również anulować zaznaczenie, naciskając przycisk Deselect All (Odznacz wszystko).
4. Nacisnąć przycisk Delete (Usuń) w celu rozpoczęcia usuwania wybranych rekordów pacjentów. W systemie zostanie wyświetlone okno dialogowe Delete Confirmation (Potwierdzenie usuwania) z prośbą o potwierdzenie chęci usunięcia wybranych rekordów pacjentów. Nacisnąć przycisk Confirm (Potwierdź), aby kontynuować operację usuwania, lub przycisk Cancel (Anuluj), aby anulować operację usuwania.
5. Po pomyślnym rozpoczęciu operacji usuwania w systemie zostanie wyświetlony komunikat informujący, że chronione informacje zdrowotne są usuwane z systemu.
6. Nie wyjmować dysku USB w trakcie operacji usuwania. W przypadku niepowodzenia operacji usuwania z jakiegokolwiek powodu w systemie zostanie wyświetlony komunikat o błędzie z prośbą o wybranie opcji Try Again (Spróbuj ponownie) lub Cancel (Anuluj).

Zapisywanie epizodów ze starszych generatorów impulsów

Jeśli podczas zapisywania epizodów pacjenta ze starszego generatora impulsów na dysku twardym systemu PRM istnieje już rekord tego pacjenta, nowe epizody zostaną dodane do tego rekordu pacjenta. Jednak rekord pacjenta zawiera plik z indeksem epizodów, w którym są wymienione wyłącznie epizody zapisane podczas ostatniej sesji pacjenta.

Dlatego jeśli podczas zapisywania epizodów pacjenta ze starszego generatora impulsów na dysku twardym systemu PRM istnieje już rekord tego pacjenta, zapisanie danych pacjenta spowoduje zastąpienie pliku indeksu epizodów w rekordzie pacjenta.

Podczas wczytywania rekordu pacjenta z powrotem do oprogramowania generatora impulsów wyświetlane są wyłącznie epizody wymienione w pliku indeksu epizodów. W przypadku eksportowania rekordu pacjenta na dysk USB eksportowane są wszystkie epizody występujące w tym rekordzie.

Uwagi dotyczące przetwarzania

- W przypadku wykonywania wielu badań kontrolnych pacjentów należy rozpoczynać nową sesję dla każdego pacjenta za pomocą opcji QUICK START lub Select PG (Wybierz generator impulsów) (a nie opcji New Patient (Nowy pacjent) występującej w aplikacji). Dzięki temu dane zapisane na dysku twardym systemu PRM podczas poprzedniej sesji nie zostaną utracone.
- Przed zwróceniem systemu PRM do firmy Boston Scientific należy zapisać wszystkie dane generatora impulsów na dyskietce lub na dysku USB, ponieważ wszystkie dane pacjentów i generatora impulsów zawarte w systemie PRM zwracanym w celach serwisowych zostaną usunięte.
- W systemie PRM można zapisać maksymalnie 400 unikatowych rekordów pacjentów. Gdy z generatora impulsów są pobierane dane, system PRM sprawdza, czy w dokumentacji występuje rekord dla tego generatora impulsów czy należy utworzyć nowy rekord. Jeśli konieczne jest utworzenie nowego rekordu, a w systemie PRM występuje już 400 rekordów, w celu utworzenia miejsca dla nowego rekordu pacjenta zostanie usunięty najstarszy rekord.
- Podczas sesji pacjenta na dysku twardym systemu PRM można zapisać maksymalnie 200 epizodów. W przypadku wykonania operacji Save All to Disk (Zapisz wszystko na dysku) dla pacjenta mającego więcej niż 200 epizodów zapisanych zostanie wyłącznie 200 najstarszych epizodów. System powiadomi wówczas, że dysk jest pełny; następnie trzeba będzie ponownie rozpocząć sesję i zapisać maksymalnie 200 wybranych epizodów.
- W przypadku pacjentów mających więcej niż 200 epizodów zalecane jest przeprowadzanie operacji selektywnego zapisywania zamiast operacji Save All to Disk (Zapisz wszystko na dysku).
- W przypadku aplikacji VITALITY należy upewnić się, że podczas zapisywania danych na dysku włożona jest dyskietka. W przeciwnym razie system nie poprosi o włożenie dyskietki i dane pacjenta zostaną utracone.

Przycisk Utilities (Narzędzia)

Jeśli będzie to wymagane, przed przejściem do oprogramowania generatora impulsów można użyć przycisku Utilities (Narzędzia), aby wykonać następujące czynności:

- Zmienić wyświetlany język — Wybrać kartę Setup (Konfiguracja).
- Włączyć telemetrię ZIP (jeśli została ona zatwierdzona do użytku) — Wybrać kartę Setup (Konfiguracja).
- Zmienić zegar systemu PRM — Wybrać kartę Date and Time (Data i godzina). Aby zmienić dowolne parametry daty lub godziny, należy wybrać odpowiednie pole wartości daty lub godziny, a następnie wybrać odpowiednią wartość w wyświetlonym oknie. (Po uzyskaniu dostępu do aplikacji można zsynchronizować zegary systemu PRM i generatora impulsów.)

Przycisk About (Informacje)

Przycisk About (Informacje) umożliwia wyświetlenie ekranu About (Informacje). Korzystając z ekranu About (informacje), można wykonać następujące czynności:

- Zmiana nazwy instytucji. Wybrać pole wartości przy pozycji „Institution” (Instytucja). Należy zapoznać się ze szczegółowymi instrukcjami dotyczącymi wprowadzania nowych danych za pomocą okna klawiatury (ilustracja 7 na stronie 14).
- Wyświetlenie informacji dotyczących numeru seryjnego i modelu systemu PRM.
- Wybór karty System Information (Informacje o systemie) i wyświetlenie informacji o systemie PRM, łącznie z numerami wersji oprogramowania systemowego i zainstalowanych aplikacji.
- Drukowanie informacji o systemie PRM (zwane również raportem ekranu About (Informacje)). Aby wydrukować raport ekranu About (Informacje), wybrać rodzaj drukarki (wewnętrzna lub zewnętrzna) i liczbę kopii oraz nacisnąć przycisk Print (Drukuj).

UWAGA: Jeśli podczas drukowania raportu ekranu About (Informacje) do systemu PRM jest włożony dysk USB, raport zostanie również skonwertowany do pliku PDF i zapisany na dysku USB.

Przycisk Select PG (Wybierz generator impulsów)

Zamiast korzystać z przycisku Quick Start (Szybki start), oprogramowanie można wybrać ręcznie. Opcja ta służy również do przechodzenia do trybu DEMO (lub do funkcji Read Disk (Odczyt dysku) dostępnej w niektórych aplikacjach). Za pomocą tej opcji można również pobierać dane z generatora impulsów, jednak wygodniejsze może być użycie przycisku Quick Start (Szybki start) opisanego wcześniej w niniejszym podręczniku.

Aby ręcznie uzyskać dostęp do wymaganej aplikacji, należy wykonać następujące czynności:

1. Nacisnąć przycisk Select PG (Wybierz generator impulsów) na ekranie startowym.
2. Wybrać odpowiednią aplikację za pomocą ikon przedstawiających dostępne aplikacje. Każda aplikacja komunikuje się z odpowiednią rodziną generatorów impulsów.
3. Wybrać wymaganą opcję w celu pobrania danych z generatora impulsów lub użycia trybu DEMO. (W niektórych aplikacjach będzie również wyświetlana opcja odczytania dysku z danymi pacjenta.)
 - a. Aby zaznajomić się z oprogramowaniem bez pobierania danych z generatora impulsów, nacisnąć przycisk DEMO; zostanie wyświetlony główny ekran aplikacji z logo DEMO na górze ekranu. Ekran oprogramowania wyświetlane w trybie DEMO odzwierciedlają funkcje i programowalne wartości rodziny generatorów impulsów.

UWAGA: Polecenia STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa), STAT SHOCK (Wyładowanie natychmiastowe) i DIVERT THERAPY (Odwroćenie terapii) są dostępne w trybie DEMO tylko po umieszczeniu sondy telemetrycznej nad generatorem impulsów.

- b. W zależności od używanej aplikacji do wyjścia z trybu DEMO służą opcje New Patient (Nowy pacjent) lub Quit (Zakończ) wyświetlane po naciśnięciu przycisku Utilities (Narzędzia) lub Exit (Wyjście) w danej aplikacji. Aby uzyskać więcej informacji na temat tych opcji, należy zapoznać się z dokumentacją produktu dotyczącą generatora impulsów, z którego pobierane są dane.
4. Aby kontynuować sesję pobierania danych lub odczytać dane z dysku z danymi pacjenta, o ile jest dostępny, należy zapoznać się z dokumentacją produktów dotyczącą generatora impulsów, z którego są pobierane dane.

Lampki kontrolne

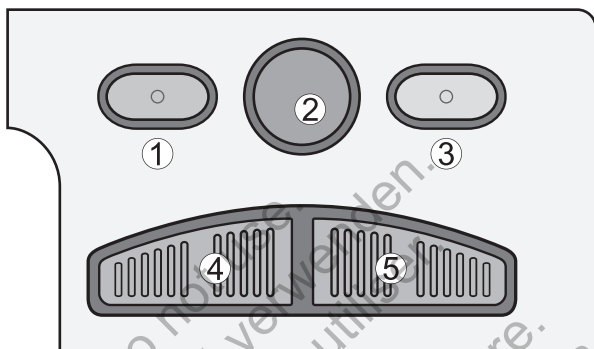
W lewym górnym rogu systemu PRM, nad ekranem, znajdują się lampki kontrolne. Ich funkcje opisano poniżej.

Tabela 1. Lampki kontrolne

Symbol	Lampka kontrolna	Funkcja
	Telemetria ZIP	Świeci, gdy została nawiązana telemetria ZIP i trwa pobieranie danych lub programowanie generatora impulsów z włączoną telemetrią ZIP
	Telemetria przez głowicę	Świeci, gdy została nawiązana telemetria przez głowicę i trwa pobieranie danych lub programowanie
	Włączony	Świeci, gdy system PRM jest włączony

Klawisze

Poniżej przedstawiono opis funkcji klawiszy systemu PRM. Określone instrukcje dotyczące używania klawiszy systemu PRM i sondy telemetrycznej zawarto w dokumentacji produktu dotyczącej generatora impulsów, z którego są pobierane dane.

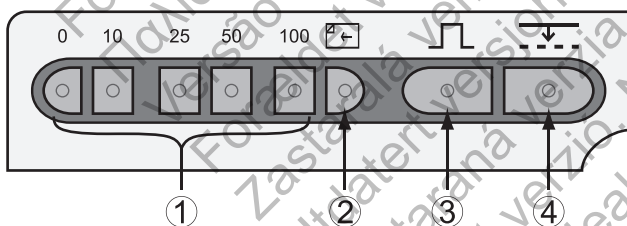


[1] STAT PACE (stymulacja statyczna) [2] DIVERT THERAPY (odwrócenie terapii) [3] STAT SHOCK (elektroszok statyczny) [4] PROGRAM [5] INTERROGATE (pobieranie danych)

Ilustracja 8. Klawiatura po prawej stronie

Poniższy opis klawiatury znajdującej się po prawej stronie odpowiada etykietom na ilustracji (Ilustracja 8 na stronie 25). Aby funkcje te były dostępne, system PRM musi się komunikować telemetrycznie z generatorem impulsów.

- [1] Naciśnięcie przycisku STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa) zainicjuje awaryjną stymulację zapobiegającą bradykardii przy określonych wstępnie wysokich parametrach wyjściowych.
- [2] Naciśnięcie przycisku DIVERT THERAPY (Odwrócenie terapii) spowoduje przerwanie dostarczania stymulacji zapobiegającej tachykardii.
- [3] Naciśnięcie przycisku STAT SHOCK (Wyładowanie natychmiastowe) zainicjuje dostarczenie doraźnego wyładowania o maksymalnej energii.
- [4] Naciśnięcie przycisku PROGRAM (Programowanie) spowoduje przesłanie nowych wartości parametrów do generatora impulsów.
- [5] Naciśnięcie przycisku INTERROGATE (Pobieranie danych) spowoduje pobranie informacji przechowywanych w pamięci generatora impulsów.



[1] Klawisze szybkości [2] Klawisz wprowadzania papieru [3] Klawisz kalibracji [4] Klawisz linii bazowej

Ilustracja 9. Klawiatura po lewej stronie

Poniższy opis klawiatury znajdującej się po lewej stronie odpowiada etykietom na ilustracji (Ilustracja 9 na stronie 25).

- [1] Klawisze szybkości umożliwiają określanie szybkości papieru w wewnętrznej drukarce/rejestratorze. Wydruk będzie zawierał datę i godzinę, drukowane elektrody, ustawione wzmocnienie, przesuw i ustawienie f ltra. Aby zatrzymać drukarkę/rejestrator, należy nacisnąć klawisz oznaczony cyfrą „0” (zero).
- [2] Klawisz wprowadzania papieru służy do przewijania papieru w wewnętrznej drukarce/rejestratorze.
- [3] Po naciśnięciu klawisza kalibracji na wewnętrznej drukarce/rejestratorze zostanie wydrukowany impuls kalibracyjny o wartości 1 mV.
- [4] Naciśnięcie klawisza linii bazowej spowoduje przywrócenie zapisu do linii bazowej po wyładowaniu def brylacyjnym.

KONSERWACJA

Wkładanie papieru

Wewnętrzna drukarka/rejestrator wykorzystuje termoczujy papier drukarski, który mierzy 110 mm (4 cale) szerokości. Aby zamówić model 6979 do uzupełnienia papieru w drukarce, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji na tylnej okładce.

Podczas wkładania papieru do wewnętrznej drukarki/rejestratora należy zastosować następującą procedurę:

1. Otworzyć drzwiczki drukarki.
2. Jeśli w drukarce pozostała pewna ilość papieru z poprzedniej paczki, ale nie jest ona pobierana przez drukarkę, należy ją wyjąć, a następnie obrócić wałek czystymi opuszkami palców, aby usunąć wszelkie kawałeczki papieru pozostające nadal pod głowicą drukarki.
3. Usunąć opakowania, które mogą być obecne.
4. Ustawić paczkę w taki sposób, aby znacznik numeracji stron (umieszczony w małym czarnym polu widocznym wewnątrz paczki po uniesieniu wierzchniej kartki papieru) znajdował się najbliżej przedniej części systemu PRM. (Aby sprawdzić sposób orientacji papieru, należy zapoznać się z diagramem w miejscu ułożenia papieru wewnątrz systemu PRM.) Włożyć opakowanie do drukarki/rejestratora.

UWAGA: *Używać papieru z oznaczeniami numeracji stron, inaczej papier nie będzie poddany prawidłowej paginacji.*

5. Rozłożyć jedną kartkę papieru i położyć rozprostowaną kartkę płasko na zagłębieniu rysika drukarki.
6. Zamknąć całkowicie drzwiczki drukarki. Drukarka/rejestrator automatycznie rozpocznie sekwencję pobierania papieru i zatrzyma się na pierwszym znaku numeracji stron po wykryciu obecności papieru. Jeśli brzegi papieru są pomarszczone, należy przepuścić cztery-pięć stron przez drukarkę, aby samoczynnie wyrównała papier do odpowiedniej pozycji.

Drukarka/rejestrator jest gotowy do wznowienia drukowania.

UWAGA: Aby usunąć zacięty papier, należy otworzyć pokrywę drukarki i czystymi opuszkami palców usunąć papier oraz obrócić wałek w prawo.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno dotykać jednocześnie pacjenta i części za drzwiami drukarki.

Informacje dotyczące wkładania papieru do opcjonalnej drukarki zewnętrznej znajdują się w podręczniku użytkownika drukarki zewnętrznej.

Przechowywanie papieru termoczułego

Papier termoczuły do wewnętrznej drukarki/rejestratora należy przechowywać w chłodnym i ciemnym miejscu. Nie należy podejmować prób wymazywania na papierze drukarki/rejestratora. Trwałość zadrukowanego papieru wystawionego na bezpośrednie działanie światła jarzeniowego wynosi około 30 dni. Aby zapewnić trwałość dokumentacji pacjenta, przechowywać zadrukowany papier z dala od bezpośredniego światła, źródła ciepła lub dymów pochodzących ze związków organicznych. Przechowywanie w temperaturach przekraczających 60°C (140°F), trwała ekspozycja na bezpośrednie światło lub narażenie na działanie znacznej wilgotności powietrza, acetonu, amoniaku, alkoholu lub innych związków organicznych może spowodować odbarwienie papieru.

UWAGA: W przypadku przechowywania drukowanych raportów przez dłuższe okresy należy wykonać fotokopię papieru termoczułego, ponieważ papier ten nie jest przeznaczony do długotrwałego przechowywania i z czasem nastąpi utrata czytelności zapisów.

UWAGA: Kontakt z taśmą klejącą lub ochroniaczami stron spowoduje wyblaknięcie druku po 30 dniach.

Czyszczenie systemu PRM i akcesoriów

Obudowę i ekran dotykowy systemu PRM należy czyścić miękką szmatką lekko zwilżoną wodą, alkoholem izopropylowym, 5% roztworem wybielacza lub płynem do mycia okien.

Obudowę przekaźnika ZWT należy czyścić miękką szmatką lekko zwilżoną wodą, alkoholem izopropylowym, 5% roztworem wybielacza lub płynem do mycia okien. Nie wolno dopuścić, aby do portu USB przedostała się jakakolwiek ilość środka czyszczącego lub wilgoć.

Drukarkę/rejestrator należy czyścić suchą, miękką szczoteczką, aby usunąć kurz i cząsteczki, które mogą gromadzić się podczas drukowania i przechowywania.

Wałek drukarki należy czyścić wacikiem nasączonym alkoholem.

UWAGA: Do czyszczenia jakiegokolwiek części systemu PRM lub przekaźnika ZWT nie należy używać materiałów ściernych ani lotnych rozpuszczalników.

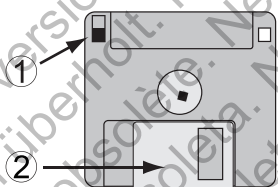
Zapakowane kable używane z systemem PRM nie są sterylne i nie można ich sterylizować. Jeśli to konieczne, należy wyczyścić kable miękką szmatką zwilżoną łagodnym środkiem czyszczącym. W celu usunięcia pozostałości użyć świeżej, miękkiej szmatki nasączonej sterylną wodą. Kable należy

wytrzeć do sucha ręcznikiem lub osuszyć. NIE używać myjki ultradźwiękowej. NIE zanurzać kabli.

W ten sam sposób należy czyścić sondę telemetryczną z możliwością sterylizacji. NIE używać myjki ultradźwiękowej. NIE zanurzać sondy telemetrycznej. NIE pozwolić na przedostanie się płynu do wnętrza sondy. Instrukcje dotyczące sterylizacji przedstawiono w dokumencie "Przygotowanie systemu PRM do użycia" na stronie 8.

Dysk do zapisywania danych pacjenta

Dysk z danymi pacjenta służy do zapisywania danych pacjenta. Upewnij się, czy zabezpieczenie dysku przed zapisem zostało zamknięte (Ilustracja 10 na stronie 28). Zabezpieczenie przed zapisem musi być zamknięte, aby umożliwić zapisanie danych na dysk i wydrukowanie raportów. Jeśli zapisanie danych na dysk nie jest możliwe, sprawdzić, czy zabezpieczenie jest przesunięte do pozycji zakrywającej otwór.

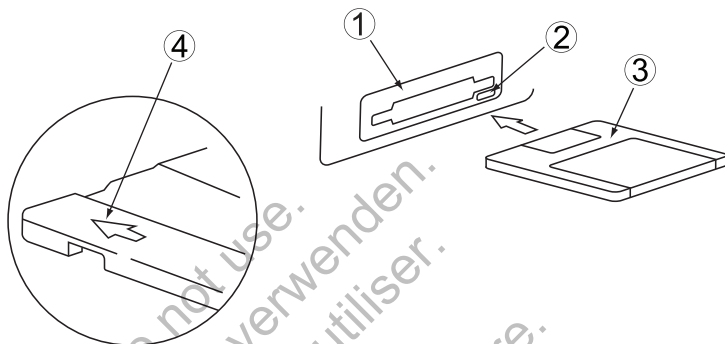


[1] Zabezpieczenie przed zapisem jest zamknięte (czarne zabezpieczenie zakrywa otwór) [2] Zasuwka

Ilustracja 10. Dysk do zapisywania danych pacjenta

Dysk musi być włożony zgodnie ze strzałką na górze po lewej stronie tak, aby wskazywała na napęd dysku. Pewnym ruchem wsuwać dysk z danymi pacjenta do napędu dysku z prawej strony systemu PRM, aż do wyskoczenia przycisku wysuwania dysku (Ilustracja 11 na stronie 29).

Aby pobrać dysk, należy nacisnąć przycisk wysuwania dysku.



[1] Napęd dyskietek [2] Przycisk służący do wyjmowania dyskietek [3] Dyskietka z danymi pacjenta [4] Strzałka jest widoczna u góry i skierowana w stronę napędu dyskietek

Ilustracja 11. Napęd dyskietek w prawej ścianie bocznej systemu PRM

UWAGA: Szczegółowe instrukcje używania dysku z danymi pacjenta znajdują się w dokumentacji produktów dla generatora impulsów, z którego pobierane są dane.

Zasady obchodzenia się z dyskami

Dyski mogą łatwo ulec uszkodzeniu i stać się bezużyteczne. Aby zapobiec uszkodzeniu dysków, należy rozważyć następujące kwestie:

- Wypełnić etykiety przed naklejeniem ich na dyski.
- Do wypełniania etykiet naklejonnych wcześniej na dyski używać jedynie pisaka z miękką końcówką.
- Spożywać żywność i napoje z dala od dysków i systemu PRM.
- Chronić dyski przed wysoką temperaturą i bezpośrednim światłem. Dyski należy przechowywać w temperaturach od 5°C do 60°C (41°F do 140°F).
- Przechowywać dyski w stanie suchym, w suchym miejscu (przy wilgotności od 8% do 80%).
- Nie zginać dysków.
- Nie przytwierdzać do dysków zacisków do papieru, zszywek ani gumowych opasek.
- Nie podejmować prób otwarcia zasuwki zakrywającej dysk (ilustracja 10 na stronie 28).
- Nigdy nie dotykać odsłoniętej powierzchni dysku pod zasuwką.

UWAGA: Dyskietyki przechowywać z daleka od magnesów i przedmiotów magnesyjących, w tym telefonów, złączy zasilających oraz monitorów.

Obsługa i przechowywanie

System PRM i przełącznik ZWT wymagają specjalnego traktowania. Dysk twardy i stację dyskiety systemu PRM należy chronić przed niewłaściwym użyciem. Aby chronić system PRM i przełącznik ZWT przed uszkodzeniem, należy zapoznać się z następującymi informacjami:

- Nie wolno wyłączać systemu PRM, gdy dysk uzyskuje dostęp do danych.
- Nie wolno narażać systemu PRM ani przełącznika ZWT na nadmierne wyładowania lub wibracje.
- Podczas transportu systemu PRM i przełącznika ZWT ze środowiska zewnętrznego do wewnętrznego należy przed użyciem pozwolić systemowi PRM na dostosowanie się do temperatury otoczenia.
- Nie wolno stawiać ciężkich przedmiotów na powierzchni systemu PRM w trakcie jego pracy ani po jego wyłączeniu.
- Nie wolno umieszczać magnesu na systemie PRM ani przełączniku ZWT.
- Nie wylewać ani nie rozpryskiwać cieczy na system PRM lub przełącznik ZWT.
- Nie wolno uderzać, zarysowywać, nacinać ani w inny sposób naruszać powierzchni ekranu dotykowego.
- Nie wolno rozmontowywać systemu PRM ani przełącznika ZWT.
- Przed transportem systemu PRM należy usunąć wszystkie dyski z napędu.
- Przed transportem systemu PRM należy wyłączyć system, zamknąć wszystkie pokrywy i drzwiczki oraz schować antenę.
- Przed transportem systemu PRM należy odłączyć wszystkie zewnętrzne kable i przewody.
- Przed zamknięciem pokrywy systemu PRM należy ostrożnie zabezpieczyć ryślik wewnątrz podajnika przytrzymującego.

System PRM, przełącznik ZWT i akcesoria należy obsługiwać w następujących warunkach:

- Zakres temperatury od 10°C do 35°C (od 50°F do 95°F)
- Wilgotność od 25% do 90%

System PRM i przełącznik ZWT należy transportować i przechowywać w następujących warunkach:

- Zakres temperatury od -40°C do 70°C (od -40°F do 158°F)
- Wilgotność od 25% do 95%
- Ciśnienie od 50 kPa do 106 kPa (od 7,252 psi do 15,374 psi)

Jeśli system PRM był przechowywany w niskiej temperaturze (poniżej 10°C [50°F]) lub w wysokiej temperaturze (powyżej 35°C [95°F]), należy go włączyć i zostawić, aby wentylator działał przez co najmniej godzinę przed użyciem. System PRM i przełącznik ZWT są przystosowane do ciągłego działania i nie wyłączają się automatycznie w przypadku dłuższego nieużywania lub wyczerpania papieru w systemie PRM. Nie należy blokować wlotu i wylotu powietrza.

UWAGA: System PRM i przekaźnik ZWT nie są wodoodporne ani nie mają zabezpieczenia przeciwwybuchowego i nie można ich sterylizować. Urządzeń tych nie należy używać w obecności mieszanin łatwopalnych gazów, w tym środków znieczulających, tlenu i podtlenku azotu.

Przechowywanie systemu PRM

1. W przypadku korzystania z dysku do przechowywania danych pacjentów dysk wyjąć z napędu i umieścić w bezpiecznym miejscu. Operator ponosi odpowiedzialność za bezpieczeństwo dysku i zapisanych na nim danych pacjentów.
2. Zamknąć bieżące oprogramowanie.
3. Nacisnąć przycisk On/Off (Włącz/Wyłącz), aby wyłączyć zasilanie.

UWAGA: *Przed odłączeniem przewodu zasilania w celu przeniesienia systemu PRM należy zawsze zamknąć oprogramowanie i nacisnąć przycisk On/Off (Włącz/Wyłącz), aby wyłączyć system PRM.*

4. Odłączyć przewód zasilania od gniazda ściennego.
5. Odłączyć kable wszystkich urządzeń od tylnej i bocznej ścianki systemu PRM.
6. Opuścić ekran do zablokowania przedniego zatrzasku.

UWAGA: *Nie należy pozostawiać ani przechowywać systemu PRM w pozycji pionowej (na tylnej ściance z rączką skierowaną ku górze).*

UWAGA: *Warunki transportu i przechowywania opisano w dokumentacji dla każdego z akcesoriów produktu. Należy upewnić się, że każdy element jest utrzymywany w odpowiednich warunkach zewnętrznych.*

Kontrola konserwacyjna i środki bezpieczeństwa

Kontrola konserwacyjna

Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę wzrokową i sprawdzić:

- Integralność mechaniczną i funkcjonalną systemu PRM, przekaźnika ZWT, kabli i akcesoriów.
- Czytelność i przyleganie etykiet systemu PRM i przekaźnika ZWT.
- Ekran startowy pojawia się na kilka sekund po włączeniu systemu PRM przez użytkownika. (Podczas normalnego procesu włączania zasilania sprawdzane jest, czy system PRM przeszedł kontrole wewnętrzne i jest gotowy do użycia.)

System PRM i przekaźnik ZWT nie zawierają elementów dostępnych dla użytkownika i muszą być zwrócone w celu wymiany jakichkolwiek elementów wewnętrznych.

Pomiary bezpieczeństwa

Przepisy krajowe mogą wymagać, aby użytkownik, wytwórca lub przedstawiciel wytwórcy wykonywał okresowo i dokumentował testy bezpieczeństwa urządzenia. Jeśli testy takie są wymagane w danym kraju, należy przestrzegać interwałów i zakresu testowania określonych przepisami krajowymi. W przypadku braku wiedzy o przepisach obowiązujących w danym kraju należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Boston Scientific.

Jeśli w danym kraju obowiązuje norma IEC/EN 62353, ale nie określono żadnych konkretnych testów czy interwałów, testy bezpieczeństwa zaleca się wykonywać co 24 miesiące metodą bezpośrednią w sposób określony w normie IEC/EN 62353. Patrz: tabela Dane techniczne ("Dane techniczne" na stronie 48).

Serwis

W przypadku pytań dotyczących obsługi lub naprawy systemu PRM lub przekaźnika ZWT należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce. System PRM i przekaźnik ZWT mogą być serwisowane wyłącznie przez personel firmy Boston Scientific.

W przypadku wystąpienia usterki systemu PRM lub przekaźnika ZWT wymagającej naprawy należy zastosować się do poniższych zaleceń w celu ułatwienia dokonania skutecznej naprawy serwisowej:

1. Pozostawić ustawienia aparatu dokładnie tak, jak miało to miejsce w momencie wystąpienia usterki. Skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.
2. Sporządzić dokładny opis usterki (usterek).
3. Zachować wydruki lub inne materiały, które ilustrują problem.
4. Jeśli system PRM lub przekaźnik ZWT musi zostać zwrócony do firmy Boston Scientific w celach serwisowych, należy zapakować go w pojemnik transportowy, w którym został dostarczony, lub pojemnik transportowy udostępniony przez firmę Boston Scientific.
5. W celu uzyskania adresu do wysyłki należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.

W przypadku pojawienia się problemów lub pytań dotyczących używania lub naprawy opcjonalnej drukarki zewnętrznej należy skontaktować się z wytwórcą lub sprzedawcą tej drukarki.

OBSŁUGA

Rozwiązywanie problemów

Jeśli system PRM lub przekaźnik ZWT nie pracuje prawidłowo, należy sprawdzić, czy kable i przewody elektryczne zostały bezpiecznie podłączone i czy są one w dobrym stanie (tj. są pozbawione widocznych wad). Poniżej przedstawiono możliwe przyczyny problemów i działania naprawcze. W przypadku problemów z drukarką zewnętrzną należy zapoznać się z instrukcją drukarki zewnętrznej.

Tabela 2. Możliwe przyczyny i działania naprawcze w przypadku problemów z systemem PRM

Objaw	Możliwa przyczyna	Działanie naprawcze
Wewnętrzna drukarka/rejestrator nie działa	Brak napięcia w linii prądu zmiennego AC	Sprawdzić, czy przewód zasilania jest dobrze podłączony do gniazda na tylnej ściance systemu PRM. Podłączyć przewód do innego gniazda elektrycznego.
	Zacięcie papieru	Otworzyć drzwi drukarki i czystymi opuszkami palców usunąć papier i obrócić wałek w prawo.
	Brak papieru	Dodać papier.
Wewnętrzna drukarka/rejestrator: problemy z podawaniem papieru	Nierówne włożenie papieru	Ponownie załadować papier.
	Blokada podajnika papieru	Usunąć przeszkody z okolicy podajnika papieru.
Wewnętrzna drukarka/rejestrator: brak widocznego wydruku	Załadowanie papieru odwrotną stroną	Ponownie załadować papier.
Wewnętrzna drukarka/rejestr.: drukowanie zostało zatrzymane	Aplikacja nie przetworzyła polecenia wydruku.	Jeśli ekran dotykowy nie odpowiada, wyłączyć system PRM. Włączyć system PRM i powtórzyć próbę drukowania wszelkich niedokończonych pozycji.
Zewnętrzna drukarka nie działa	Brak papieru, zacięcie papieru, otwarta pokrywa drukarki, niewłaściwe zainstalowanie pojemnika z tonerem, drukarka nie została włączona, drukarka nie została podłączona	Aby ustalić problem i działanie naprawcze, należy zapoznać się z instrukcją drukarki zewnętrznej.
Błąd dysku z danymi pacjenta	Zastosowanie dysku utworzonego dla poprzedniego modelu systemu PRM lub niesformatowanej dyskietki	Używać wyłącznie dysku z danymi pacjenta.
	Zabezpieczenie przed zapisem jest otwarte	Zamknąć zabezpieczenie przed zapisem.

Tabela 2. Możliwe przyczyny i działania naprawcze w przypadku problemów z systemem PRM (ciąg dalszy)

Objaw	Możliwa przyczyna	Działanie naprawcze
Problemy związane z zakłóceniami: EKG	Niewłaściwe podłączenia pacjenta	Sprawdzić ponownie elektrody pacjenta pod kątem ich odpowiedniego kontaktu ze skórą i właściwego umieszczenia elektrod kończynowych.
	Nadmierna emisja fal radiowych przez aparaturę	Sprawdzić, czy w otoczeniu systemu nie znajduje się niepotrzebna aparatura elektryczna włączona do zasilania. Przesunąć niepotrzebną aparaturę na odpowiednią odległość od pacjenta i/lub systemu PRM lub wyłączyć ją. Informacje o innych technikach wykonywania EKG znajdują się w podręcznikach do EKG. Sprawdzić, czy rezystancja uziemienia gniazd w budynku jest mniejsza niż 10 Ω, przy pomiarze z użyciem technik niskiej impedancji, między gniazdami, i od gniazd do innych uziemionych punktów w pomieszczeniu (np. punkt łączenia w pokoju, rura z zimną wodą, stół do badań itp.).
Telemetria: brak połączenia	Niewłaściwe oprogramowanie lub niewłaściwy system PRM dla danego generatora impulsów	Zainstalować właściwe oprogramowanie dla używanego generatora impulsów.
	Niedokończony połączenie telemetryczne	Zmienić położenie sondy nad generatorem impulsów; powtórzyć pobranie danych.

Tabela 2. Możliwe przyczyny i działania naprawcze w przypadku problemów z systemem PRM (ciąg dalszy)

Objaw	Możliwa przyczyna	Działanie naprawcze
Telemetria: połączenie przerywane	Nieprawidłowa sonda telemetryczna	Używać tylko sondy telemetrycznej z możliwością sterylizacji model 6577.
	Nadmierna emisja fal radiowych przez aparaturę	Zmienić ustawienie anteny systemu PRM (o ile zatwierdzono do użytku) lub przesunąć system PRM. Zobacz także Problemy związane z zakłóceniami: EKG.
	Niedokończone połączenie telemetryczne	Zmienić położenie sondy nad generatorem impulsów; powtórzyć pobranie danych. Odwrócić sondę; powtórzyć pobranie danych. Odłączyć i ponownie podłączyć sondę; powtórzyć pobranie danych. Wyłączyć system PRM, a następnie włączyć go; powtórzyć pobranie danych. Użyć innego systemu PRM model 3120; powtórzyć pobranie danych. Jeśli nie jest to właściwy problem, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.
Telemetria: zakłócenia	Szkodliwe zakłócenia powodowane przez system PRM lub niekorzystny wpływ innych urządzeń emitujących fale o częstotliwości radiowej na system PRM	Zmienić ustawienie lub położenie urządzeń.
		Zwiększyć odległość między urządzeniami.
		Podłączyć sprzęt do gniazda w innym obwodzie. Skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.
Brak znaczników wyładowania podczas wyładowania	Zakłócenia podczas wyładowania mogą uniemożliwić odbiór znacznika wyładowania przy maksymalnej odległości telemetrycznej 6 cm (2,35 cala)	Oceń EKG powierzchniowe w celu potwierdzenia dostarczonego wyładowania. Sprawdź Arrhythmia Logbook (Dziennik arytmii) generatora impulsów w celu potwierdzenia dostarczonego wyładowania.

Tabela 2. Możliwe przyczyny i działania naprawcze w przypadku problemów z systemem PRM (ciąg dalszy)

Objaw	Możliwa przyczyna	Działanie naprawcze
Wyświetlany zegar nieprawidłowo odmierza czas po ustawieniu	Niska moc baterii	Zwrócić system PRM do firmy Boston Scientific w celu wymiany baterii zegara.
Ekran dotykowy nie reaguje	Wybór nieaktywnych przycisków na ekranie dotykowym	Wybrać aktywne przyciski.
	Ekran dotykowy nie działa	Wyłączyć system PRM, a następnie włączyć go. Jeśli nie jest to właściwy problem, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.
Ekran gaśnie	Ekran nie działa	
System PRM nie odpowiada	System PRM nie działa	

Tabela 3. Możliwe przyczyny i działania naprawcze w przypadku problemów z przekaźnikiem ZWT

Objaw	Możliwa przyczyna	Działanie naprawcze
Zielona lampka kontrolna przekaźnika ZWT nie zapala się w ciągu 60 sekund od włączenia zasilania systemu PRM	Kabel USB nie został bezpiecznie podłączony do przekaźnika ZWT	Odłączyć, a następnie ponownie połączyć oba końce kabla USB.
	Kabel USB jest uszkodzony	Zastąpić wyłącznie innym kablem USB model 3141.
	Usterka przekaźnika ZWT	Skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.

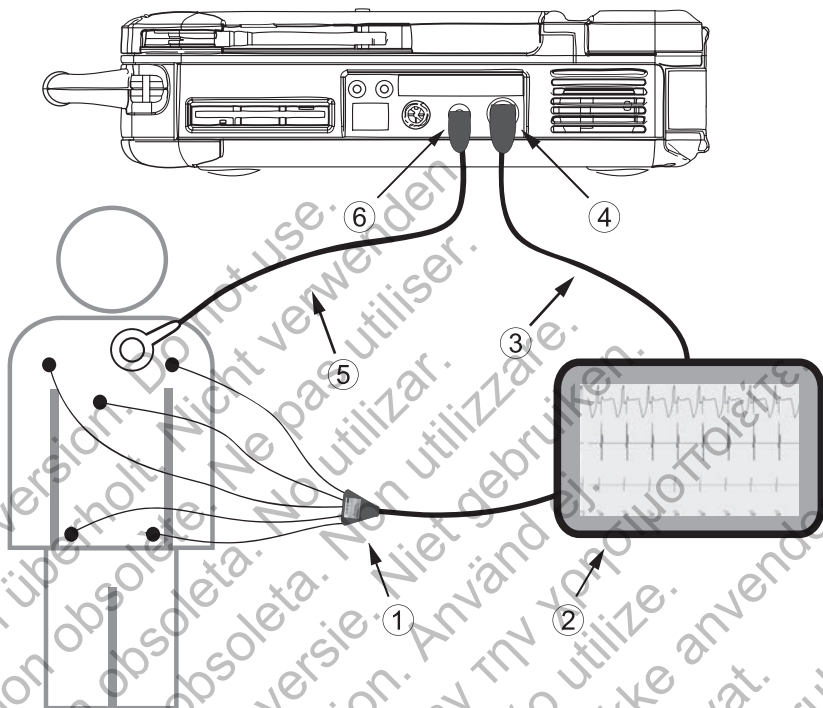
Tabela 3. (ciąg dalszy)

Objaw	Możliwa przyczyna	Działanie naprawcze
Telemetria: połączenie przerywane	Blokada telemetrycznego sygnału o częstotliwości radiowej	Upewnić się, że nie ma przeszkód na linii widzenia między przekaźnikiem ZWT a generatorem impulsów. Powtórzyć pobieranie danych.
	Zakłócenie telemetrycznego sygnału o częstotliwości radiowej	Zmienić położenie lub orientację przekaźnika ZWT w taki sposób, aby znajdował się w odległości wynoszącej co najmniej 7,6 cm (3 cale) od systemu PRM. Powtórzyć pobieranie danych.
	Kabel USB nie został bezpiecznie podłączony do przekaźnika ZWT i systemu PRM	Odcłaczyć, a następnie ponownie połączyć oba końce kabla USB. Zmienić położenie sondy nad generatorem impulsów i powtórzyć pobieranie danych.
	Telemetria o częstotliwości radiowej nie działa	Zmienić położenie sondy nad generatorem impulsów i powtórzyć pobieranie danych.
	Nieaktualna wersja oprogramowania systemu PRM	Skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.
Telemetria: zakłócenia	Szkodliwe zakłócenia powodowane przez przekaźnik ZWT lub niekorzystny wpływ innych urządzeń emitujących fale o częstotliwości radiowej na przekaźnik ZWT	Zmienić ustawienie lub położenie urządzeń.
		Zwiększyć odległość między urządzeniami.
		Podłączyć sprzęt do gniazda w innym obwodzie.
		Skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.

Korzystanie z zewnętrznego monitora EKG wraz z systemem PRM

Użyć następujących akcesoriów, aby ustawić konfigurację opisaną w tej części:

- Kabel pacjenta do powierzchniowego EKG, model 6751
- Kabel EKG–BNC Slave, model 6629
- Sonda telemetryczna z możliwością sterylizacji, model 6577



Ilustracja 12. Konfiguracja zewnętrznego monitora EKG

Aby wyświetlić zapisy na zewnętrznym monitorze EKG i w systemie PRM, należy ustawić sprzęt w sposób pokazany powyżej (Ilustracja 12 na stronie 38). W tym przykładzie EKG powierzchniowe przechodzi przez kabel EKG (1) do zewnętrznego monitora EKG (2), a następnie do systemu PRM przez kabel EKG-BNC Slave (3), podłączony do połączenia EKG systemu PRM (4). Podłączyć sondę telemetryczną (5) do połączenia sondy telemetrycznej systemu PRM (6), upewniając się, że jej kabel nie krzyżuje się z innym kablem.

Symbol na opakowaniu

Na opakowaniu i etykietach mogą być stosowane następujące symbole (Tabela 4 na stronie 38):

Tabela 4. Symbole na opakowaniu




Symbol	Opis
	Numer referencyjny
	Numer seryjny
	Użyć przed












Tabela 4. Symbole na opakowaniu (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
	Numer LOT
	Data produkcji
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne, lampka kontrolna telemetrii ZIP
	Sterylizowano przy użyciu tlenu etylenu
	Sprawdź w instrukcji obsługi
	Proszę przestrzegać Instrukcji użytkownika
	Granice temperatury
	Znak zgodności CE wraz z kodem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej zezwalającej na używanie znaku
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Wytwórca
	Oznaczenie C-Tick z kodami dostawcy
	Adres australijskiego sponsora
	Prąd zmienny
	Przycisk On/Off (Włącz/Wyłącz)
	USB
	Połączenie równoległe do drukarki

Tabela 4. Symbole na opakowaniu (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
	Wyjście VGA do monitora zewnętrznego
	Wyjście analogowe
	Wejście sondy telemetrycznej i lampka kontrolna telemetrii przez sondę
	Ochrona w trakcie defibrylacji, część aplikacyjna typu CF
	Ochrona w trakcie defibrylacji, część aplikacyjna typu BF
	Połączenie kabla EKG
	Przesuw papieru
	Impuls kalibracji
	Wyrównanie zapisu do linii bazowej
	Wskazuje przewodnik wyrównywania potencjałów. Połączenie to pozwala na uziemienie wspólnie z innym sprzętem klinicznym.
	Oznaczenie krajowych testów bezpieczeństwa
	URZĄDZENIE O OGRANICZONEJ DOSTĘPNOŚCI; Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż, dystrybucję i używanie tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego prawomocne zlecenie.
	Uwaga: sprawdzić w dołączonej dokumentacji (połączenia EKG i telemetryczne)
	Port tylko dla upoważnionych pracowników serwisu

Tabela 4. Symbole na opakowaniu (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
	Wskazuje na ryzyko wyładowania elektrycznego; nie zdejmować pokrywy (lub tylnej części). Obsługa techniczna wyłącznie przez personel firmy Boston Scientific.
	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE). Wskazuje konieczność segregacji zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (tj. zakaz wyrzucania urządzenia do śmieci).
	Lampka kontrolna On (Włącz)
	Numer zestawu
	Tą stroną do góry
	Produkt delikatny, obchodzić się ostrożnie
	Przechowywać w suchym miejscu
	Nie używać haków
	Granice wilgotności
	Granice ciśnienia atmosferycznego
	MR niebezpieczny

Ochrona środowiska i utylizacja

Zwrócić system PRM i/lub akcesoria do firmy Boston Scientific pod koniec okresu ich użytkowania w celu właściwej utylizacji.

Zgodność z normami

Następujące normy mają zastosowanie do systemu PRM.

Normy bezpieczeństwa

Na podstawie przeprowadzonych badań stwierdzono, że charakterystyka systemu PRM i przekaźnika ZWT spełnia odpowiednie stwierdzenia dotyczące bezpieczeństwa zawarte w następujących normach:

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

Normy dotyczące zgodności elektromagnetycznej

Na podstawie przeprowadzonych badań stwierdzono, że charakterystyka systemu PRM spełnia odpowiednie stwierdzenia dotyczące zgodności elektromagnetycznej (electromagnetic compatibility — EMC) zawarte w normach:

- 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

Na podstawie przeprowadzonych badań stwierdzono, że charakterystyka przekaźnika ZWT spełnia odpowiednie stwierdzenia dotyczące zgodności elektromagnetycznej (EMC) zawarte w normach:

- 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

UWAGA:

Podczas instalacji i używania systemu PRM i przekaźnika ZWT należy stosować szczególne środki ostrożności dotyczące EMC zgodnie z instrukcjami EMC podanymi w tym podręczniku. Należy zapoznać się ze szczegółami na temat emisji elektromagnetycznej systemu PRM i przekaźnika ZWT oraz ich odporności (Tabela 5 na stronie 43, Tabela 6 na stronie 44).

UWAGA:

Podczas używania przenośnych i ruchomych aparatów wykorzystujących fale o częstotliwości radiowej (RF) w pobliżu systemu PRM i przekaźnika ZWT należy zachować ostrożność. Należy zapoznać się ze szczegółami na temat odporności elektromagnetycznej systemu PRM i przekaźnika ZWT (Tabela 7 na stronie 46, Tabela 8 na stronie 48).

Informacje dotyczące normy IEC 60601-1-2:2007

Na podstawie przeprowadzonych badań stwierdzono, że charakterystyka opisywanej aparatury mieści się w zatwierdzonych zakresach normy ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2007 dla urządzeń medycznych [lub BS EN 60601-1-2:2007 + C1:2010 lub Dyrektywy dotyczącej aktywnych wszczepialnych urządzeń medycznych 90/385/EEC]. Badanie wykazało, że urządzenie zapewnia wystarczającą ochronę przed szkodliwymi zakłóceniami w typowych systemach urządzeń medycznych. Nie można jednak udzielić gwarancji, że w określonym przypadku instalacji nie dojdzie do zakłóceń.

Emisja pola elektromagnetycznego i odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Informacje o emisji elektromagnetycznej i odporności znajdują się poniżej.

Tabela 5. Wskazówki i deklaracja wytwórcy — emisja pola elektromagnetycznego — dla wszystkich aparatów i systemów

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówka ^a
Emisje fal o częstotliwości radiowej (CISPR 11)	Grupa 1	System PRM i przekaźnik ZWT wykorzystują energię o częstotliwości radiowej tylko podczas wykonywania funkcji wewnętrznych. Dlatego też poziom emisji fal o częstotliwościach radiowych jest bardzo niski i nie powinien powodować zakłóceń w funkcjonowaniu innych urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.
Emisje fal o częstotliwości radiowej (CISPR 11)	Klasa A	System PRM i przekaźnik ZWT mogą być stosowane we wszystkich rodzajach pomieszczeń, z wyjątkiem pomieszczeń mieszkalnych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania o niskim napięciu zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne (IEC 61000-3-2)	Klasa A	
Fluktuacje napięcia/emisje migotania (IEC 61000-3-2)	Zgodny	

- a. System PRM i przekaźnik ZWT są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym w tabeli. Nabywca lub użytkownik powinien zapewnić pracę urządzeń w takim środowisku.

Tabela 6. Wskazówki i deklaracja wytwórcy — oporność na zakłócenia elektromagnetyczne — dla wszystkich aparatów i systemów

Test oporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówka ^a
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) (IEC 61000-4-2)	±6 kV kontakt bezpośredni ±8 kV kontakt przez powietrze	±6 kV kontakt bezpośredni ±8 kV kontakt przez powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są wyłożone materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkoprzemienniki zakłócenia przejściowe (IEC 61000-4-4)	±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowym wymaganiom dla zastosowań komercyjnych i szpitalnych.
Gwałtowne wyładowanie (IEC 61000-4-5)	±1 kV linia do linii ±2 kV linia do uziemienia	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowym wymaganiom dla zastosowań komercyjnych i szpitalnych.

Tabela 6. Wskazówki i deklaracja wytwórcy — oporność na zakłócenia elektromagnetyczne — dla wszystkich aparatów i systemów (ciąg dalszy)


Test oporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówka ^a
Przysiady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia w wejściowych liniach zasilania (IEC 61000-4-11)	<p><5% U_T (>95% spadek U_T) przez 0,5 cyklu^b</p> <p>40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli</p> <p>70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykli</p> <p><5% U_T (>95% spadek U_T) przez 5 s</p>	<p><5% U_T (>95% spadek U_T) przez 0,5 cyklu</p> <p>40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli</p> <p>70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykli</p> <p><5% U_T (>95% spadek U_T) przez 5 s</p>	<p>Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowym wymaganiom dla zastosowań komercyjnych i szpitalnych. Jeśli użytkownik systemu PRM wymaga ciągłego działania systemu w trakcie przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie systemu PRM z zasilacza bezprzewodowego lub baterii.</p>
Pole magnetyczne o wysokiej częstotliwości (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne wysokiej częstotliwości powinny mieć typową lokalizację dla typowych pomieszczeń komercyjnych i szpitalnych.

- a. System PRM i przekaźnik ZWT są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym w tabeli. Nabywca lub użytkownik powinien zapewnić pracę urządzeń w takim środowisku.
- b. U_T jest napięciem sieciowego prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

Tabela 7. Wskazówki i deklaracja producenta — oporność na zakłócenia elektromagnetyczne — dla aparatury i systemów, które nie służą do podtrzymywania życia

Test oporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne ^a — wskazówka ^b
<p>Przewodzone zakłócenia o częstotliwości radiowej (IEC 61000-4-6)</p> <p>Emitowane zakłócenia o częstotliwości radiowej (IEC 61000-4-3)</p>	<p>3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz</p> <p>3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Przenośne i ruchome urządzenia wykorzystujące fale radiowe nie powinny być używane w odległości bliższej od jakiegokolwiek części systemu PRM lub przekaźnika ZWT, włączając kable, niż zalecana odległość oddzielenia obliczona na podstawie równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika.</p> <p>Zalecana odległość oddzielenia $d \geq 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ (od 80 MHz do 800 MHz)^c $d = 2,3 \sqrt{P}$ (od 800 MHz do 2,5 GHz) , gdzie „P” to maksymalna moc znamionowa nadajnika w watach (W) według wytwórcy nadajnika, a „d” to zalecana odległość w metrach (m).</p>

Tabela 7. Wskazówki i deklaracja producenta — oporność na zakłócenia elektromagnetyczne — dla aparatury i systemów, które nie służą do podtrzymywania życia (ciąg dalszy)

Test oporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne ^a — wskazówka ^b
			<p>Natężenia pól generowanych przez stacjonarne nadajniki RF, zgodnie z pomiarami elektromagnetycznymi ośrodka^a, powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości.^e</p> <p>Interferencja może pojawić się w przypadku zbliżenia do sprzętu oznakowanego następującym symbolem:</p> 

- a. System PRM i przełącznik ZWT są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym w tabeli. Nabywca lub użytkownik powinien zapewnić pracę urządzeń w takim środowisku.
- b. Zalecenia te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych jest zaburzone przez absorpcję i odbijanie od budowli, przedmiotów oraz osób.
- c. Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma górny zakres częstotliwości.
- d. Teoretycznie nie można dokładnie przewidzieć natężenia pól generowanych przez nadajniki stacjonarne, takie jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) i naziemnych przenośnych systemów radiowych, radiostacji amatorskich, radiofonii AM i FM oraz telewizji. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne spowodowane obecnością nadajników stacjonarnych, należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych ośrodka. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używane są system PRM i przełącznik ZWT, przekracza określony w tabeli dopuszczalny poziom zgodności dla fal o częstotliwości radiowej, należy kontrolować poprawność działania tych urządzeń. Jeśli stwierdzone zostanie nieprawidłowe działanie, konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków, takich jak zmiana ustawienia lub położenia systemu PRM i przełącznika ZWT.
- e. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola nie powinno przekraczać 3 V/m.

Tabela 8. Zalecane odległości oddzielenia między przenośnym i ruchomym sprzętem łączności radiowej oraz systemem PRM/przełącznikiem ZWT

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika ^{b c} W	Odległość oddzielenia w zależności od częstotliwości nadajnika ^a m		
	od 150 kHz do 80 MHz d = 1,2 √P	od 80 MHz do 800 MHz ^d d = 1,2 √P	od 800 MHz do 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. System PRM i przełącznik ZWT są przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia w zakresie częstotliwości radiowych są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym przez zachowanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnymi i ruchomymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi częstotliwości radiowe (nadajnikami) a systemem PRM i przełącznikiem ZWT, przestrzegając zaleceń podanych w tabeli według maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.
- b. Zalecenia te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych jest zaburzone przez absorpcję i odbijanie od budowli, przedmiotów oraz osób.
- c. W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nieujętej w tabeli, zalecana odległość oddzielenia „d” w metrach (m) może zostać oszacowana przy użyciu równania z wykorzystaniem częstotliwości nadajnika, gdzie „P” oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika podaną w watach (W) według oznaczenia wytwórcy.
- d. Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma odległość oddzielenia dla górnego zakresu częstotliwości.

Dane techniczne

Tabela 9. Nominalne dane techniczne systemu PRM

Charakterystyka	Dane nominalne
Klasyfikacja bezpieczeństwa	System PRM: Klasa I. Połączenie EKG: Typ BF, odporne na wyładowania def brylatora. Połączenie sondy telemetrycznej: Typ CF, odporne na wyładowania def brylatora Stopień ochrony przed płynami: IPX0
Wymiary	Głębokość 47 cm (18,5 cali), szerokość 36,8 cm (14,5 cali), wysokość 12,1 cm (4,75 cali)
Masa (przybliżona)	9,8 kg (21,5 funta)
Moc znamionowa	100–120 V 60 Hz; 220–240 V 50 Hz; 3,8/1,9 A

Tabela 9. Nominalne dane techniczne systemu PRM (ciąg dalszy)

Charakterystyka	Dane nominalne
Przewód zasilania	2,4 m (8 stóp), 100–240 V. Niezawodne uziemienie uzyskuje się tylko wtedy, gdy urządzenie jest podłączone do gniazda oznaczonego jako „Hospital only” (tylko dla szpitali) lub „Hospital grade” (klasa szpitalna).
Cykl pracy	Ciągły
Temperatura robocza	od 10°C do 35°C (od 50°F do 95°F)
Temperatura transportu i przechowywania	od -40°C do 70°C (od -40°F do 158°F)
Wilgotność robocza	od 25% do 90%
Wilgotność w czasie transportu i przechowywania	od 25% do 95%
Dopuszczalna wysokość n.p.m. w czasie pracy urządzenia	≤2000 m
Ciśnienie atmosferyczne w czasie transportu i przechowywania	od 50 kPa do 106 kPa (od 7,252 psi do 15,374 psi)
Obsługa drukarki zewnętrznej	DB 25 połączenie portu równoległego
Obsługa zewnętrznego monitora VGA	DB 15 połączenie portu VGA
Wyjście analogowe	±1 V wyjście przez siedmiopinowe połączenie DIN
Rodzaj baterii	DL 2450 lub odpowiednik
Charakterystyka EKG	
Wykryta amplituda minimalna	4,56 μ V
Wybór elektrody	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Wyswietlanie częstości rytmu własnego komór	od 30 min ⁻¹ do 120 min ⁻¹ \pm 4 min ⁻¹ na podstawie średnio trzech uderzeń; od 120 min ⁻¹ do 240 min ⁻¹ \pm 8 min ⁻¹ na podstawie średnio trzech uderzeń
Impedancja wejściowa	>2,5 M Ω
Tolerancja przesunięcia elektrody	300 mV
Rozdzielczość przechowywania	800 próbek/s, 4,56 μ V
Ustawienia f ltra	ON (Wł.): od 0,5 Hz do 25 Hz \pm 0,2 dB, z filtrami pasmowo-zatorowymi 50 i 60 Hz; OFF (Wyt.): od 0,5 Hz do 70 Hz \pm 0,2 dB, charakterystyka płaska, bez filtrów pasmowo-zaporowych 50 i 60 Hz; od 0,05 Hz do 100 Hz + 0,2 dB/-3,0 dB, bez filtrów pasmowo-zaporowych 50 i 60 Hz

Tabela 9. Nominalne dane techniczne systemu PRM (ciąg dalszy)

Charakterystyka	Dane nominalne
Ustawienia wzmocnienia	1, 2, 5, 10, 20 mm/mV $\pm 25\%$
Telemetria przez sondę	
Pasma częstotliwości	Przesyłanie: 50 kHz Odbiór: 0–100 kHz
Szerokość pasma	100 kHz
Modulacja	OOK
Efektywna moc wypromieniowana	-1,2 dB μ V/m
Telemetria ZIP (ISM)^a	
Pasma częstotliwości	ISM (od 902 do 928 MHz)
Szerokość pasma	<1 MHz
Modulacja	ASK/OOK
Efektywna moc wypromieniowana	-1,3 dBm
Telemetria ZIP (SRD)^a	
Odbiornik urządzenia bliskiego zasięgu (SRD)	Kategoria 3
Pasma częstotliwości	Pasma dolne SRD-K1 (869,85 MHz)
Szerokość pasma	<300 kHz
Modulacja	ASK/OOK
Efektywna moc wypromieniowana	5,0 dBm
Drukarka wewnętrzna	
Rodzaj papieru	Termoczuły
Szerokość papieru	110 mm (4 cale)
Prędkość przesuwu papieru	10, 25, 50, 100 mm/s
Ocena bezpieczeństwa elektrycznego przeprowadzona zgodnie z normą IEC 60601^c	
Rezystancja uziemienia	≤ 100 m Ω
Prąd upływowy uziemienia	≤ 5 mA przy stanie normalnym, ≤ 10 mA w przypadku pojedynczego uszkodzenia
Prądu upływowego pacjenta dla sondy	≤ 10 μ A przy stanie normalnym i ≤ 50 μ A w przypadku pojedynczego uszkodzenia (napięcie sieciowe w zastosowanej części)

Tabela 9. Nominalne dane techniczne systemu PRM (ciąg dalszy)

Charakterystyka	Dane nominalne
Prąd upływowy pacjenta dla EKG	≤100 μA przy stanie normalnym, ≤500 μA w przypadku pojedynczego uszkodzenia (napięcie sieciowe w zastosowanej części)
Ocena bezpieczeństwa elektrycznego przeprowadzona zgodnie z normą IEC 62353 (instalacja, konserwacja, naprawa)^{bc}	
Testowanie uziemienia	≤300 mΩ z uwzględnieniem kabla zasilania o długości nieprzekraczającej 3 metrów
Upływ prądu w przypadku urządzenia — metoda bezpośrednia	EKG (BF) i sonda (CF): ≤500 μA
Prąd upływowy pacjenta — metoda pośrednia	EKG (BF) ≤500 μA, sonda (CF): ≤50 μA
Funkcje bezpieczeństwa	
Zabezpieczenie przed impulsem defibrylacyjnym	do 5000 V 400 J

- Pasma częstotliwości telemetrii ZIP jest określone dla danego kraju. Aby potwierdzić, która częstotliwość jest używana w danym kraju, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.
- W przypadku pytań dotyczących obsługi lub naprawy systemu PRM należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce. System PRM może być serwisowany wyłącznie przez personel firmy Boston Scientific.
- Po pomyślnym przeprowadzeniu testów bezpieczeństwa należy sprawdzić, czy podstawowe funkcje systemu PRM nadal działają prawidłowo, tak jak określono w początkowej części niniejszego podręcznika.

Tabela 10. Nominalne dane techniczne przełącznika ZWT

Charakterystyka	Dane nominalne
Klasyfikacja bezpieczeństwa	Ochrona przed płynami: IPX0
Wymiary	głębokość 17,6 cm (6,9 cala), szerokość 17,3 cm (6,8 cala), wysokość 4,6 cm (3 cale)
Masa (przybliżona)	0,6 kg (1,3 funta)
Moc znamionowa	5 V (prąd stały)
Przewód zasilania	Zasilanie dostarczone przez kabel USB do transmisji danych
Cykl pracy	Ciągły
Temperatura robocza	od 10°C do 35°C (od 50°F do 95°F)
Temperatura transportu i przechowywania	od -40°C do 70°C (od -40°F do 158°F)

Tabela 10. Nominalne dane techniczne przekaźnika ZWT (ciąg dalszy)

Charakterystyka	Dane nominalne
Wilgotność robocza	od 25% do 90%
Wilgotność w czasie transportu i przechowywania	od 25% do 95%
Dopuszczalna wysokość n.p.m. w czasie pracy urządzenia	≤2000 m
Ciśnienie atmosferyczne w czasie transportu i przechowywania	od 50 kPa do 106 kPa (od 7,252 psi do 15,374 psi)
Telemetria ZIP (MICS/MedRadio)	
Pasmo częstotliwości	402–405 MHz Medical Implant Communication Service (MICS) Medical Device Radiocommunication Service (MedRadio)
Szerokość pasma	<300 KHz
Modulacja	FSK
Efektywna moc wypromieniowana	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.

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.

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

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2013 Boston Scientific or its affiliates.

All rights reserved.
357435-143 PL Europe 2013-10



CE0086

Authorized 2004

