

ΝΑΥΟΔ ΝΑ ΟΒΣΛΗΗ

ZOOM™ LATITUDE™

Programátor/nahrávacie zariadenie/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.

Obsah

INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ.....	1
Zoznam ochranných znáмок	1
Opis a používanie	1
Varovania	1
Preventívne opatrenia	2
Nežiaduce účinky	3
Funkcie systému	4
Systémové príslušenstvo	5
Voliteľné externé zariadenia	6
Informácie o záruke	7
PRÍPRAVA PRM NA POUŽITIE.....	7
POUŽÍVANIE PRM	11
Úvodná obrazovka	11
Obrazovka ECG Display (Zobrazenie EKG)	14
Tlačidlo Quick Start (Rýchle spustenie)	15
Pomôcka pre správu dát pacienta	16
Tlačidlo Utilities (Pomôcky)	21
Tlačidlo About (Ďalšie informácie)	21
Stlačte tlačidlo Select PG (Vybrať PG)	21
Indikátory	22
Klávesy	22
ÚDRŽBA	24
Vkládanie papiera	24
Skladovanie tepelne citlivého papiera	25
Čistenie systému PRM a príslušenstva	25
Disketa s údajmi o pacientovi	26
Používanie a skladovanie	27
Údržbové kontroly a bezpečnostné opatrenia	29
Servis	29
MANIPULÁCIA	30
Riešenie problémov	30
Použitie externého monitora EKG so systémom PRM	34
Symboly na obale	35
Ochrana životného prostredia a likvidácia	38
Dodržiavanie súladu s normami	38
Bezpečnostné normy	38
Normy o elektromagnetickej kompatibilite	38
IEC 60601-1-2:2007 Informácie	39
Elektromagnetické emisie a odolnosť	39
Špecifikácie	44

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.

INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ

Zoznam ochranných známkok

V nasledujúcej časti sú uvedené ochranné známky spoločnosti Boston Scientific alebo jeho sesterské spoločnosti: LATITUDE, Quick Start (Rýchle spustenie), ZIP, ZOOM.

Opis a používanie

Systém ZOOM LATITUDE Programming System (Programovací systém ZOOM LATITUDE), ktorého súčasťou je programátor/nahrávacie zariadenie/monitor (PRM) model 3120, Zoom Bezdrôtový vysielateľ (ZWT) model 3140 a príslušenstvo, je prenosný systém analýzy srdcového rytmu určený na použitie s implantovateľnými generátormi impulzov od spoločnosti Boston Scientific.

Účel použitia

Systém PRM sa používa ako súčasť systému ZOOM LATITUDE Programming System (Programovací systém ZOOM LATITUDE) na komunikáciu s implantovateľnými generátormi impulzov od spoločnosti Boston Scientific. Používaný softvér riadi všetky komunikačné funkcie pre generátor impulzov. Podrobné pokyny k softvérovej aplikácii nájdete v príslušnej dokumentácii produktu pre generátor impulzov, ktorý interogujete.

Cieľová skupina

Táto dokumentácia je určená pre profesionálov, ktorí sú príslušne vyškolení alebo majú skúsenosti s postupmi implantácie zariadenia a kontroly.

Základný výkon

Aby mohol systém PRM plniť svoj účel použitia, je potrebné, aby komunikoval s implantovateľnými generátormi impulzov od spoločnosti Boston Scientific. Preto sa funkcie, ktoré sa týkajú komunikácie s implantovaným generátorom impulzov pomocou telemetrickej hlavice, považujú za základné výkonové funkcie.

Kontraindikácie

Systém PRM je kontraindikované používať s iným generátorom impulzov než generátorom impulzov od spoločnosti Boston Scientific. Kontraindikácie súvisiace s generátorom impulzov nájdete v príslušnej dokumentácii produktu pre generátor impulzov, ktorý interogujete.

VAROVANIA

- **Použitie nešpecifikovaných káblov a príslušenstva.** Používanie káblov alebo príslušenstva spolu so zariadením PRM alebo ZWT, ktoré sa odlišujú od káblov a príslušenstva špecifikovaných spoločnosťou Boston Scientific v tejto príručke, môže viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženiu odolnosti (imunity) zariadenia PRM alebo ZWT. Akákoľvek osoba pripájajúca takéto káble alebo príslušenstvo k systému PRM alebo ZWT môže týmto konfurovať zdravotnícky systém a je zodpovedná za zaistenie kompatibility systému s požiadavkami normy IEC/EN 60601-1, paragraf 16 pre zdravotnícke elektrické systémy.

- **Kontakty konektora.** Nedotýkajte sa naraz pacienta a nejakého prístupného kontaktu konektora na systéme PRM (napr. USB, paralelný port, externý monitor VGA, vstup stimulácie, analógový výstup a rozširovací port).
- **Zvláštny výbor pre rušenie rádiového príjmu.** Iné vybavenie môže interferovať so zariadeniami PRM a ZWT, aj keď toto vybavenie spĺňa emisné požiadavky CISPR (Medzinárodná špeciálna komisia pre vysokofrekvenčnú interferenciu).
- **Elektrický výboj.** Systém PRM pripájajte iba k uzemnenému zdroju napájania. V opačnom prípade hrozí vznik elektrického výboja.
- **Umiestnenie PRM.** Nepoužívajte zariadenie PRM ani ZWT v blízkosti iného zariadenia ani ho naň neukladajte. Ak sa vyžaduje použitie zariadenia PRM alebo ZWT v blízkosti iného zariadenia alebo tak, že zariadenie PRM alebo ZWT bude položené na inom zariadení, overte normálnu činnosť zariadení PRM a ZWT v rámci danej konfigurácie.
- **Zariadenia PRM a ZWT musia zostať mimo sterilného poľa.** Zariadenia PRM a ZWT nie sú sterilné a nie je ich možné sterilizovať. Oba musia zostať mimo sterilného poľa.
- **Fyziologické signály.** Používanie systému PRM s fyziologickými signálmi s nižšími hodnotami než je minimálne detekovateľná amplitúda môže viesť k nesprávnym výsledkom.
- **Súčasť tlačiarne.** Nedotýkajte sa naraz pacienta a súčasti za dvierkami tlačiarne (vnútri).
- **PRM je nekompatibilný s prostredím MR.** Systémy PRM a ZWT sú nekompatibilné s prostredím MR a musia zostať mimo zóny III prostredia MR (a vyššej), ako je uvedené v dokumente s pokynmi pre bezpečné postupy so systémami MR vydanom Americkou spoločnosťou pre rádiológiu (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices)¹. Za žiadnych okolností by sa nemal systém PRM prinášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti alebo zón III alebo IV prostredia MR.
- **Úpravy.** Na zariadení nie je povolené vykonávať žiadne úpravy, pokiaľ nie sú schválené priamo spoločnosťou Boston Scientific.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

Všeobecné

- **Používajte iba vhodné PRM.** Na programovanie generátorov impulzov od spoločnosti Boston Scientific používajte výlučne vhodné programátory od spoločnosti Boston Scientific s príslušným softvérom.
- **Používanie hlavice.** So systémom PRM používajte iba sterilizovateľnú telemetrickú hlavicu model 6577.
- **Používanie dotykového pera.** Používajte dotykové pero dodávané spolu s PRM – použitie iného predmetu môže poškodiť dotykovú obrazovku. Používanie dotykového pera tiež môže zvýšiť presnosť.

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

- **Rádiové a telekomunikačné koncové zariadenia (RTTE).** Spoločnosť Boston Scientific týmto vyhlasuje, že toto zariadenie je v súlade s povinnými požiadavkami a inými príslušnými ustanoveniami smernice 1999/5/EC. Pre získanie plného textu Vyhlásenia o zhode kontaktujte spoločnosť Boston Scientific pomocou informácií zo zadnej strany obalu.
POZNÁMKA: Ako pri iných telekomunikačných zariadeniach, pozrite si štátne zákony o ochrane osobných údajov.
- **Únikový prúd.** Aj keď spína voliteľné externé vybavenie pripojené k systému PRM požiadavky na únikový prúd pre komerčné produkty, nemusí spĺňať prísnejšie požiadavky na únikový prúd pre zdravotnícke prístroje. Všetky externé zariadenia je potrebné uchovávať mimo prostredia pacienta (najmenej 1,5 m [4,9 stopy] od pacienta).

Príprava na použitie

- **Telemetrická hlavica sa dodáva nesterilná.** Telemetrická hlavica model 6577 sa dodáva nesterilná. Ak sa má telemetrická hlavica používať v sterilnom poli, je ju nutné pred použitím aktívne vysterilizovať alebo pri použití zabaliť do jednorazového sterilného chirurgického puzdra.
- **Sterilizácia telemetrickej hlavy.** Pred sterilizáciou vybaľte telemetrickú hlavu zo všetkých obalov.
- **Elektrická a magnetická interferencia.** Nevytvárajte telemetrické pripojenie medzi zariadením PRM a generátorom impulzov, ak je zariadenie PRM alebo ZWT v blízkosti monitorov, vysokofrekvenčných elektrochirurgických nástrojov alebo silných magnetických polí. Telemetrické spojenie môže byť rušené.

Údržba a manipulácia

- **Čistenie PRM.** Na čistenie žiadnej z častí zariadenia PRM alebo ZWT nepoužívajte abrazívne handry ani prchavé rozpúšťadlá.
- **Manipulácia s disketou.** Diskety uchovávajte v bezpečnej vzdialenosti od magnetov a zmagnetizovaných objektov vrátane telefónov, napájacích adaptérov a monitorov.
- **Manipulácia s magnetom.** Neumiestňujte magnet na zariadenie PRM ani ZWT.
- **Používanie PRM.** Zariadenia PRM a ZWT nie sú vodotesné ani odolné voči výbuchu a nie je možné ich sterilizovať. Nepoužívajte ich v prítomnosti výbušných plynových zmesí vrátane anestetík, kyslíka alebo oxidu dusného.
- **Odpojenie systému PRM.** Ak chcete jednotku úplne odpojiť od zdroja napájania, stlačte najskôr tlačidlo On/Off (Zap/vyp) a systém tak vypnite. Potom odpojte napájací kábel zo zadnej časti jednotky.
- **Prístupnosť systému PRM.** Uistite sa, že je zadná časť jednotky vždy prístupná a napájací kábel je možné odpojiť.

Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Funkcie systému

PRM používa sterilizovateľnú telemetrickú hlavicu model 6577 na komunikáciu s generátormi impulzov a vykonávanie nasledujúcich funkcií:

- Interogácia a programovanie implantabilného generátora impulzov
- Zobrazovanie záznamov, ukladanie údajov pacienta a umožnenie lekárovi vyhodnocovať alternatívne predpísané režimy
- Ukladanie údajov relácie pacienta, ktoré je neskôr možné v relácii pacienta načítať a analyzovať (iba v určitých aplikáciách)
- Ukladanie údajov pacienta na pevný disk systému PRM alebo disketu
- Vytvorenie tlačených správ s detailnými informáciami o funkciách generátora impulzov, uložených údajoch pacienta a výsledkoch testov
- Testy v elektrofyziologickom (EP) laboratóriu, na operačnom sále, na ambulancii pre akútne príhody alebo pri lôžku pacienta

PRM tiež:

- Poskytuje priame rozhranie medzi externým stimulátorom a implantovaným generátorom impulzov pre naprogramovanú elektrickú stimuláciu (PES) v priebehu EP štúdií
- Môže sa použiť na podporu diagnostických aktivít týkajúcich sa implantácie, programovania a monitorovania implantovateľných generátorov impulzov od spoločnosti Boston Scientific c. PRM nie je určené na použitie ako monitor EKG ani zariadenie na všeobecnú diagnostiku
- Vytlačí simultánne povrchové EKG a telemetrické signály v reálnom čase (intrakardiálne elektrogramy a značky udalostí) pomocou internej tlačiarne/záznamového zariadenia
- Exportuje uložené údaje pacientov z fixného interného pevného disku na prenosný flash disk USB
- Poskytuje možnosť zašifrovať údaje o pacientovi pred ich exportovaním na flash disk USB
- Vytvára správy PDF z uložených údajov pacientov a ukladá ich na fixný interný pevný disk alebo na pripojený flash disk USB
- Tlačí správy PDF na externej tlačiarne pripojenej k systému PRM

PRM je vybavený nasledujúcimi funkciami:

- Funkčné klávesy PRM, vrátane PROGRAM, STAT PACE, STAT SHOCK, DIVERT THERAPY a INTERROGATE
- Funkčné klávesy tlačiarne/nahrávacieho zariadenia, vrátane rýchlosti papiera, kalibrácie, nuly k východiskovej hodnote a vloženia papiera
- Dotyková obrazovka s pripevneným dotykovým perom
- Farebná obrazovka
- Disketová mechanika
- Interný pevný disk
- Vysokorýchlostná termálna tlačiareň/nahrávacie zariadenie používajúce papier so šírkou 110 mm (4 palce)

- Pripojenia k podradenej stimulácii cez externý zdroj signálu (iba určité aplikácie)
- Paralelné rozhranie podporuje voliteľnú externú tlačiareň
- Vysokoúrovňové analógové výstupy
- USB porty používané na export údajov o pacientovi na štandardný flash disk USB, pripojenie k príslušenstvu Zoom Bezdrôtového vysielача model 3140, pripojenie k externej tlačiarne alebo používané na inštaláciu softvéru vykonávanú personálom spoločnosti Boston Scientific
- Telemetria ZIP™ – bezšnúrová, hands-free vysokofrekvenčná (VF) metóda komunikácie umožňujúca systému PRM komunikovať s generátorom impulzov


POZNAMKA: Na bezdrôtovú komunikáciu pomocou telemetrie ZIP vyžadujú určité generátory impulzov Zoom Bezdrôtový vysielач, model 3140. Viac informácií nájdete v pripojenej dokumentácii produktu pre generátor impulzov, ktorý interogujete. Ak nie je funkcia telemetrie ZIP uspokojivá, použite namiesto nej telemetrickú hlavicu.







Systémové príslušenstvo

Systém ZOOM LATITUDE Programming System (Programovací systém ZOOM LATITUDE) pozostáva zo systému PRM model 3120 a nasledujúceho príslušenstva:

- Anténa model 3123
- Zoom Bezdrôtový vysielач (ZWT), model 3140
- Kábel USB model 3141
- Doplnkové vrečko model 3124
- Doplnková súprava model 3130
- Kábel na vyrovnávanie potenciálu PRM model 2918
- Sterilizovateľná telemetrická hlavica model 6577
- Diskety s údajmi pacientov (10) model 6627
- Kábel pacienta na povrchové EKG model 6751
- Papier do tlačiarne (4) model 6979
- Podradený kábel EKG-BNC model 6629

So systémom PRM je možné používať nasledujúce napájacie káble na striedavý prúd:

Model	Zásuvka
Napájací kábel na striedavý prúd 2902	

Napájací kábel na striedavý prúd 2903	
Napájací kábel na striedavý prúd 2911	
Napájací kábel na striedavý prúd 2914	
Napájací kábel na striedavý prúd 2915	
Napájací kábel na striedavý prúd 2916	
Napájací kábel na striedavý prúd 2917	

Ak potrebujete objednať príslušenstvo, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific c. Kontaktné informácie nájdete na zadnom obale.

VAROVANIE: Používanie káblov alebo príslušenstva spolu so zariadením PRM alebo ZWT, ktoré sa odlišujú od káblov a príslušenstva špecifikovaných spoločnosťou Boston Scientific c v tejto príručke, môže viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženiu odolnosti (imunity) zariadenia PRM alebo ZWT. Akákoľvek osoba pripájajúca takéto káble alebo príslušenstvo k systému PRM alebo ZWT môže týmto konf gurovať zdravotnícky systém a je zodpovedná za zaistenie kompatibility systému s požiadavkami normy IEC/EN 60601-1, paragraf 16 pre zdravotnícke elektrické systémy.

Voliteľné externé zariadenia

S PRM sa môžu používať voliteľné externé zariadenia. Informácie o tom, aké externé zariadenia je možné použiť, získate od obchodného zástupcu.

VAROVANIE: Nedotýkajte sa naraz pacienta a nejakého prístupného kontaktu konektora na systéme PRM (napr. USB, paralelný port, externý monitor VGA, vstup stimulácie, analógový výstup a rozširovací port).

UPOZORNENIE: Aj keď spĺňa voliteľné externé vybavenie pripojené k systému PRM požiadavky na únikový prúd pre komerčné produkty, nemusí spĺňať prísnejšie požiadavky na únikový prúd pre zdravotnícke prístroje. Všetky externé zariadenia je potrebné uchovávať mimo prostredia pacienta (najmenej 1,5 m [4,9 stopy] od pacienta).

Externá tlačiareň

Externú tlačiareň môžete použiť v prípade, ak je jej použitie podporované softvérovou aplikáciou generátora impulzov. Používajte výlučne kompatibilné externé tlačiarne, ktoré boli odskúšané a sú vhodné na použitie. Prečítajte si pokyny na pripojenie kábla ("Príprava PRM na použitie" na strane 7).

S pomôckou Patient Data Management (Správa dát pacienta) možno správy PDF generované na základe uložených dát pacienta odosielať aj do externej tlačiarne. Túto pomôcku nájdete pomocou tlačidla Patient Data Management (Správa dát pacienta) na úvodnej obrazovke PRM.

Externý monitor VGA

Môžete použiť externý monitor, ktorý sa dokáže synchronizovať s ľubovoľnou frekvenciou vodorovného skenovania.

POZNÁMKA: Zariadenie pripojené k externým konektorom musí spĺňať ustanovenia príslušných noriem (napr. IEC/EN 60950-1 pre zariadenie na spracovanie údajov a IEC/EN 60601-1 pre zdravotnícke prístroje). Akákoľvek osoba pripájajúca takéto káble alebo príslušenstvo k systému PRM môže týmto konfigurovať zdravotnícky systém a je zodpovedná za zaistenie kompatibility systému s požiadavkami normy IEC/EN 60601-1, paragraf 16 pre zdravotnícke elektrické systémy.

Informácie o záruke

K PRM je pribalená obmedzená záruka. Ak nebolo dohodnuté inak, PRM ostane vlastníctvom spoločnosti Boston Scientific a spoločnosť Boston Scientific musí vykonávať všetky potrebné servisné a opravárske práce. Dodatočné kópie získate od spoločnosti Boston Scientific, ktorej kontaktné údaje nájdete na zadnej strane.

PRÍPRAVA PRM NA POUŽITIE

Spravte potrebné externé spojenia podľa nasledujúcich pokynov.

Príprava telemetrickej hlavice

Prípravte telemetrickú hlavicu model 6577 pre sterilné pole – postupujte podľa krokov sterilizácie uvedených v ďalšom texte alebo hlavicu uzavrite v sterilnom chirurgickom puzdre.

UPOZORNENIE: Telemetrická hlavica model 6577 sa dodáva nesterilná. Ak sa má telemetrická hlavica používať v sterilnom poli, je ju nutné pred použitím aktívne vysterilizovať alebo pri použití zabaliť do jednorazového sterilného chirurgického puzdra.

Na aktívnu sterilizáciu je možné použiť etylénoxid (EO) alebo paru. Pred vlastnou sterilizáciou postupujte podľa pokynov na čistenie "Čistenie systému PRM a príslušenstva" na strane 25.

UPOZORNENIE: Pred sterilizáciou vybaľte telemetrickú hlavu zo všetkých obalov.

Metóda s použitím etylénoxidu (EO): Postupujte podľa odporúčení výrobcu sterilizačného zariadenia používajúceho EO a vyčkajte celú uvedenú dobu vetrania, kým začnete produkt používať.

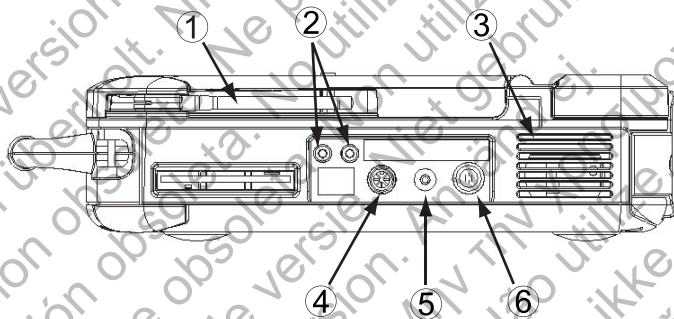
Metóda s použitím pary: Držte sa obvyklých postupov autoklárovania pre zabalené produkty, teplotu je nutné obmedziť na 132 °C (-0 °C, +5 °C), 270 °F (-0 °F, +9 °F).

POZNÁMKA: Telemetrická hlavica model 6577 bola otestovaná na 25 sterilizačných cykloch, neodporúča sa produkt vystaviť viac než tomuto počtu sterilizačných cyklov. Hlavicu zlikvidujte, ak sa na plaste objavia nejaké trhliny a/alebo dôjde k strate farby kábla alebo nájdete známky opotrebovania, a to bez ohľadu na počet sterilizačných cyklov, ktoré produkt podstúpil.

Pripojenie hlavice a kábla

Presné polohy konektorov nájdete na obrázkoch pravej a ľavej strany systému PRM a zadných panelov (Obrázok 1 na strane 8, Obrázok 2 na strane 9 a Obrázok 3 na strane 9).

1. Na pravej strane systému PRM vytvorte nasledujúce pripojenia.



[1] Anténa na telemetriu ZIP [2] Vstupy stimulátora [3] Prívod vzduchu [4] Kanál analógového výstupu
[5] Konektor pre telemetrickú hlavicu [6] Konektor EKG

Obrázok 1. Právý panel PRM

- Pripojte telemetrickú hlavicu ku konektoru telemetrickej hlavice.
- Pripojte kábel pacienta na povrchové EKG ku konektoru EKG. Toto pripojenie je elektricky izolované. Pripojte povrchové póly elektród k pacientovi pomocou štandardnej trojvodičovej alebo päťvodičovej konfigurácie.

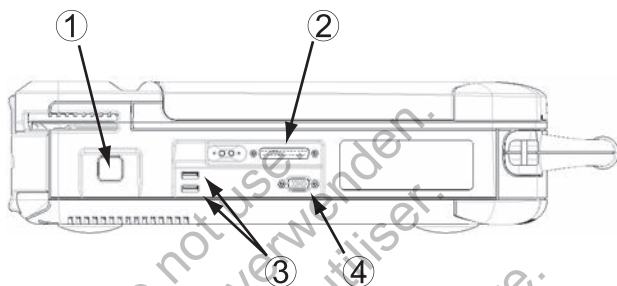
POZNÁMKA: Podsystem EKG môže byť citlivý na vysokofrekvenčný okolitý šum, keď sa vstupy EKG neukončia.

POZNÁMKA: Funkcia EKG sa používa počas vyšetrení pacienta na testy, ako napríklad na testovanie prahu stimulácie s pripojeniami, ktoré sú v kontakte s telom pacienta.

POZNÁMKA: Ak sa systém PRM nachádza v tesnej blízkosti vysokofrekvenčného elektrochirurgického zariadenia, povrchové stopy EKG môžu vykazovať rušenie šumom. Opravné kroky nájdete v časti Riešenie problémov ("Riešenie problémov" na strane 30).

- Pripojte kábel ovládača-stimulátora do vstupu stimulátora PRM a potom do príslušnej zásuvky zdroja elektrickej stimulácie.

2. Na ľavej strane systému PRM vytvorte nasledujúce pripojenia.



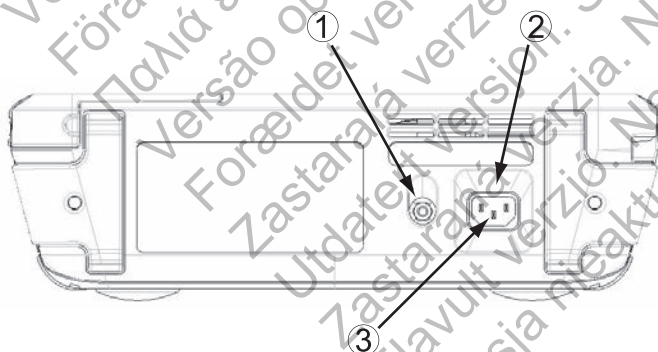
[1] Hlavný vypínač [2] Konektor externej tlačiarne [3] USB porty [4] Konektor externého monitora VGA

Obrázok 2. Ľavý panel PRM

- Pripojte kábel USB, model 3141, k niektorému portu USB.
- Pripojte druhý koniec kábla USB, model 3141, k Zoom Bezdrotovému vysielaču, model 3140.

POZNÁMKA: Na bezdrôtovú komunikáciu pomocou telemetrie ZIP vyžadujú určité generátory impulzov Zoom Bezdrotový vysielač, model 3140. Viac informácií nájdete v pripojenej dokumentácii produktu pre generátor impulzov, ktorý interogujete. Ak nie je funkcia telemetrie ZIP uspokojivá, použite namiesto nej telemetrickú hlavicu.

- Na pripojenie externej tlačiarne ku konektoru tlačiarne systému PRM použite štandardný paralelný kábel tlačiarne alebo kábel USB.
 - Na pripojenie externého monitora VGA alebo ekvivalentného monitora ku konektoru monitora VGA systému PRM použite štandardný kábel VGA.
3. Na zadnom paneli systému PRM vytvorte nasledujúce pripojenia.



[1] Kolík na vyrovnávanie potenciálu [2] Konektor striedavého prúdu [3] Ochranné uzemnenie

Obrázok 3. Zadný panel PRM

- Pripojte kábel na vyrovnávanie potenciálu ku kolíku na vyrovnávanie potenciálu. Pripojte druhý koniec kábla na vyrovnávanie potenciálu k bežnému konektoru na vyrovnávanie potenciálu systému PRM a iného elektrického vybavenia.

POZNÁMKA: Pomocou tohto pripojenia vyrovnajte galvanický potenciál systému PRM s iným elektrickým vybavením. Vyrovnávanie potenciálu pomocou tohto terminálu môže znížiť výskyt problémov s elektrickým šumom a možnosť vzniku nepriamych únikových prúdov medzi systémom PRM a iným elektrickým vybavením.

- Pripojte napájací kábel do napájacieho konektora (AC) na zadnom paneli PRM.

UPOZORNENIE: Uistite sa, že je zadná časť jednotky vždy prístupná a napájací kábel je možné odpojiť.

- Pripojte napájací kábel do vhodnej elektrickej zásuvky.

VAROVANIE: Systém PRM pripájajte iba k uzemnenému zdroju napájania. V opačnom prípade hrozí vznik elektrického výboja.

VAROVANIE: Nepoužívajte zariadenie PRM ani ZWT v blízkosti iného zariadenia ani ho naň neukladajte. Ak sa vyžaduje použitie zariadenia PRM alebo ZWT v blízkosti iného zariadenia alebo tak, že zariadenie PRM alebo ZWT bude položené na inom zariadení, overte normálnu činnosť zariadení PRM a ZWT v rámci danej konf gurácie.

4. Spustíte systém PRM.

- Nastavte obrazovku do pohodlného uhla sledovania.
- Stlačte hlavný vypínač.
- Počkajte, kým sa nezobrazí úvodná obrazovka.

POZNÁMKA: Počas spúšťania PRM sledujte, či sa na obrazovke nezobrazujú nejaké hlásenia. Ak sa zobrazí chybové hlásenie, napíšte podrobný opis chyby a obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific (kontaktné informácie nájdete na zadnej časti obalu).

Príprava na telemetriu ZIP

POZNÁMKA: Funkcia telemetrie ZIP nie je dostupná pre všetky generátory impulzov. Viac informácií nájdete v pripojenej dokumentácii produktu pre generátor impulzov, ktorý interogujete.

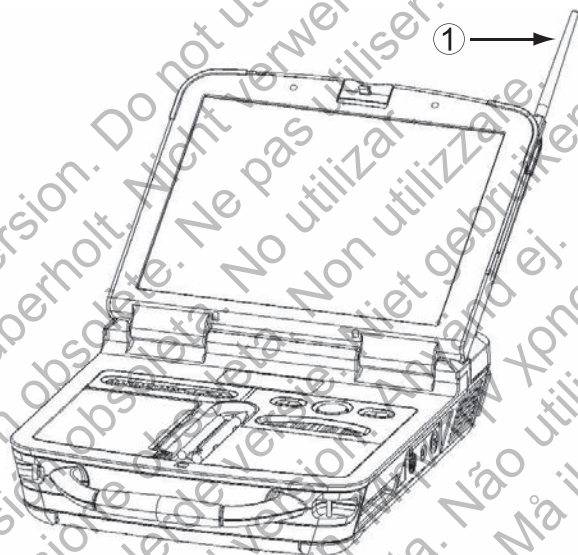
1. Pre generátory impulzov, ktoré používajú Zoom Bezdrôtový vysielateľ, model 3140, na komunikáciu pomocou telemetrie ZIP:
 - a. Pre optimálnu komunikáciu telemetrie ZIP umiestnite ZWT tak, aby sa nachádzal najviac 3 m (10 stôp) od generátora impulzov a najmenej 7,6 cm (3 palce) od PRM.
 - b. Odstráňte prekážky medzi ZWT a generátorom impulzov.

POZNÁMKA: Premiestnenie ZWT ďalej od PRM môže zlepšiť výkon telemetrie ZIP. Ak nie je funkcia telemetrie ZIP uspokojivá, použite namiesto nej telemetrickú hlavicu.

2. Pre generátory impulzov, ktoré nepoužívajú Zoom Bezdrôtový vysielateľ, model 3140, na komunikáciu pomocou telemetrie ZIP:

- Nastavte anténu na PRM do zvislej polohy.
- Na optimálnu komunikáciu telemetrie ZIP umiestnite anténu PRM do vzdialenosti 3 m (10 stôp) od generátora impulzov.
- Odstráňte prekážky medzi PRM a generátorom impulzov.

POZNÁMKA: Zmena pozície antény PRM alebo zmena pozície PRM môže zlepšiť výkon telemetrie ZIP. Ak nie je funkcia telemetrie ZIP uspokojivá, použite namiesto nej telemetrickú hlavicu.



[1] Anténa

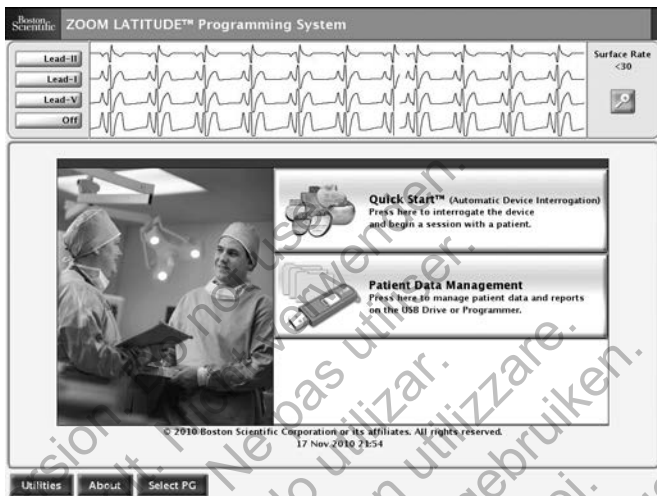
Obrázok 4. Anténa vo zvislej polohe

POUŽÍVANIE PRM

Úvodná obrazovka

PRM disponuje dotykovou obrazovkou a pripevneným dotykovým perom (stylusom), ktoré umožňuje vyberať položky, ako napríklad stláčať tlačidlá, začiarkavať políčka a vyberať karty, ktoré sa zobrazujú na obrazovke. Naraz možno vybrať iba jednu položku.

UPOZORNENIE: Používajte dotykové pero dodávané spolu s PRM – použitie iného predmetu môže poškodiť dotykovú obrazovku. Používanie dotykového pera tiež môže zvýšiť presnosť.



Obrazok 5. Úvodná obrazovka

Po zapnutí napájania PRM sa zobrazí úvodná obrazovka, ktorá obsahuje nasledujúce informácie:

- Obrazovka EKG so štyrmi stopami EKG slúžiacimi k diagnostike pacienta
- Čas Surface Rate (Povrchová frekvencia) zobrazujúca komorovú frekvenciu pacienta
- Tlačidlo Details (Detaily) rozširujúce obrazovku EKG na celú obrazovku
- Tlačidlo Quick Start™ (Rýchle spustenie), ktoré predstavuje automatickú metódu spustenia príslušnej aplikácie
- Tlačidlo Patient Data Management (Správa dát pacienta) umožňujúce export, tlač, čítanie alebo zmazanie údajov pacienta a/alebo správ na pripojenom flash disku USB alebo pevnom disku zariadenia PRM
- Tlačidlo Utilities (Pomôcky) poskytujúce prístup k informáciám zariadenia PRM a nastaveniam funkcií pred otvorením softvéru aplikácie
- Tlačidlo About (Ďalšie informácie) umožňujúce používateľovi prehliadať, tlačiť a ukladať informácie o konfigurácii PRM (aplikácie nainštalované na systéme PRM a spojené čísla verzie)
- Tlačidlo Select PG (Vybrať PG) umožňujúce voľbu a spustenie požadovaného softvéru aplikácie PG (generátor impulzov)
- Dátum, čas a informácie PRM nachádzajúce sa v spodnej strednej časti

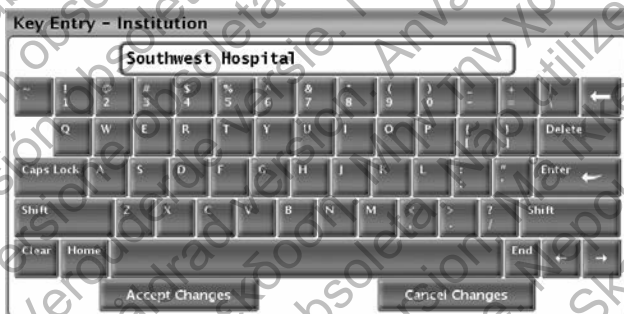
Zmena hodnôt parametrov

Obrazovky mnohých funkcií obsahujú informácie o parametroch, ktoré je možné zmeniť prostredníctvom okna palety alebo okna klávesnice.



Obrázok 6. Okno palety

- Okno palety – ak chcete zmeniť hodnotu parametra, najskôr vyberte pole s hodnotou príslušného parametra. Zobrazí sa okno palety. Vyberte hodnotu z okna palety dotknutím sa požadovanej hodnoty – po dokončení výberu sa okno automaticky zavrie. Ak chcete zavrieť okno bez vykonania výberu, dotknite sa obrazovky mimo oblasti okna.



Obrázok 7. Okno klávesnice

- Okno klávesnice – na niektorých obrazovkách sa zobrazujú polia s hodnotami, ktoré vyžadujú, aby ste zadali špecifické údaje (spravidla z okna klávesnice). Ak chcete zadať údaje z okna klávesnice, najskôr vyberte príslušné pole s hodnotou. Zobrazí sa okno klávesnice. Dotknite sa prvého znaku novej hodnoty – zobrazí sa v poli na zadávanie údajov v grafickej klávesnici. Pokračujte dovedy, kým sa v poli nezobrazí celá nová hodnota. Ak chcete naraz odstrániť jeden znak, počínajúc posledným znakom stlačte tlačidlo so šípkou vľavo na grafickej klávesnici. Po každom stlačení tlačidla so šípkou vľavo sa v poli odstráni jeden znak. Ak chcete zrušiť práve vykonané odstránenie alebo pridanie, stlačte tlačidlo Cancel Changes (Zrušiť zmeny) na grafickej klávesnici. Po výbere všetkých príslušných znakov stlačte tlačidlo Accept Changes (Prijať zmeny) na grafickej klávesnici.

POZNÁMKA: Ak po úvodnom zobrazení okna klávesnice bude toto okno obsahovať údaje v poli na zadávanie údajov, stlačením tlačidla Clear (Vymazať) na grafickej klávesnici odstránite všetky údaje z poľa na zadávanie údajov.

Tlačidlo Copy (Kopírovať)

Na obrazovkách, ktoré obsahujú tlačidlo Copy (Kopírovať), môžete jednoduchým spôsobom kopírovať hodnoty parametrov z jednej obrazovky na druhú. Stlačte tlačidlo Copy (Kopírovať). Zobrazí sa okno zo stĺpcom Copy From (Kopírovať z) a Copy To (Kopírovať do) s príslušnými tlačidlami pod stĺpcami. Stlačte požadované tlačidlá v obidvoch stĺpcoch a potom stlačte tlačidlo Copy (Kopírovať).

Ak chcete naprogramovať generátor impulzov pomocou skopírovaných hodnôt, postupujte podľa pokynov v príslušnej dokumentácii produktu pre generátor impulzov, ktorý interogujete.

POZNÁMKA: Ak sa vyžaduje preprogramovanie ďalších parametrov, opakujte pokyny na kopírovanie. Pomocou dávkového programovania môžete naraz naprogramovať zmeny viacerých parametrov.

Obrazovka ECG Display (Zobrazenie EKG)

Na obrazovke ECG Display (Zobrazenie EKG) sa zobrazujú signály povrchového EKG bez interogácie generátora impulzov, keď je kábel povrchového EKG pacienta pripojený k zariadeniu PRM a póly elektród sú pripojené k pacientovi. (Ak však tlačíte správu, povrchové EKG sa nezobrazuje).

POZNÁMKA: Povrchové EKG možno vytlačiť na internej tlačiarňi/nahrávacom zariadení – stlačením ľubovoľného tlačidla na klávesnici na ľavej strane zaznamenané povrchové EKG.

Zariadenie PRM môže zobrazovať štyri signály povrchového EKG z celkom šiestich končatinových elektród alebo jednej hrudnej elektródy. Vrchná zobrazená elektróda bude označená značkou stimulácie (ak je táto funkcia vybraná). Ak chcete správne zobraziť značky stimulácie, póly elektród II musia byť pripojené k pacientovi bez ohľadu na to, ktorá elektróda sa zobrazuje. V časti Surface Rate (Povrchová frekvencia) sa bude počas snímania zobrazovať komorová frekvencia.

POZNÁMKA: Cieľom funkcie EKG zariadenia PRM je podpora diagnostických aktivít týkajúcich sa implementovania, programovania a monitorovania implantovateľných generátorov impulzov od spoločnosti Boston Scientific. PRM nie je určené na použitie ako monitor EKG ani zariadenie na všeobecnú diagnostiku.

VAROVANIE: Používanie systému PRM s fyziologickými signálmi s nižšími hodnotami než je minimálne detekovateľná amplitúda môže viesť k nesprávnym výsledkom.

Ak chcete rozbaľiť ECG Display (Zobrazenie EKG) na celú obrazovku, stlačte tlačidlo Details (Detaily) na úvodnej obrazovke. Pomocou nasledujúcich tlačidiel na obrazovke môžete zmeniť hodnoty a vzhľad a výber signálov:

- Trace Speed (Rýchlosť signálu) – vyberte požadovanú rýchlosť na obrazovke zobrazenia EKG: 0 (stop), 25 alebo 50 mm/s
- Trace 1 (Stopa 1), Trace 2 (Stopa 2), Trace 3 (Stopa 3) a Trace 4 (Stopa 4) – zvolíte stopy elektród, ktoré chcete zobraziť
- Gain (Zisk) – zvolíte príslušnú hodnotu upravujúcu povrchový zisk stôp zachytených na vytlačných materiáloch
- Enable Surface Filter (Povoliť povrchový filter) – označením zaškrtnutého políčka minimalizujete šum povrchového EKG
- Display Pacing Spikes (Zobraziť stimulačné hroty) – označením zaškrtnutého políčka zobrazíte detegované stimulačné hroty anotované značkou v hornej časti krivky

POZNÁMKA: Hodnoty nastavené na úvodnej obrazovke budú východiskové hodnoty používané pre stopy aplikácie. Príslušné hodnoty možno zmeniť z obrazovky Trace Selections (Výbery signálov), keď sa nachádzate priamo v aplikácii. Podrobné pokyny na programovanie aplikácie nájdete v pripojenej literatúre k produktu pre generátor impulzov, ktorý interogujete.

Intrakardiálny elektrogram

Na obrazovke PRM môžete zobraziť intrakardiálne elektrogramy. Intrakardiálne elektrogramy a značky udalostí môžete taktiež vytlačiť na internej tlačiarke. Podrobné pokyny nájdete v pripojenej literatúre produktu pre generátor impulzov, ktorý interogujete.

Tlačidlo Quick Start (Rýchle spustenie)

Tlačidlo Quick Start (Rýchle spustenie) na úvodnej obrazovke sa používa na automatickú identifikáciu a interogáciu implantovaného generátora impulzov. Umiestnite telemetrickú hlavicu nad generátor impulzov a stlačte tlačidlo Quick Start (Rýchle spustenie).

Zobrazí sa okno so správou, ktoré (v závislosti od implantovaného generátora impulzov) uvádza niektorý z nasledujúcich stavov:

- Application startup in progress (Spúšťa sa aplikácia) – ak je softvér pre implantovaný generátor impulzov nainštalovaný v PRM, PRM identifikuje generátor impulzov a automaticky ho interoguje.

- Software not installed (Softvér nie je nainštalovaný) – ak je softvérová aplikácia pre implantovaný generátor impulzov dostupná pre PRM, ale nie je v ňom nainštalovaná, zobrazí sa okno s hlásením a identifikáciou generátora impulzov, ako aj s informáciou o tom, že softvér nie je nainštalovaný v PRM.
- Software not available on PRM (Softvér nie je dostupný v PRM) – ak sa identifikuje starší model generátora impulzov, zobrazí sa okno s hlásením, ktoré od používateľa vyžaduje použitie programátora, model 2035 alebo model 2901, na interogáciu alebo programovanie generátora impulzov. Určí (identifikuje) sa aj číslo modelu softvérového modulu alebo aplikácie.
- PG not identified (PG nie je identifikované) – ak je implantovaný generátor impulzov od iného výrobcu než od spoločnosti Boston Scientific alebo je implantovaný niektorý zo starších modelov generátorov impulzov od spoločnosti Boston Scientific, zobrazí sa okno s hlásením a s informáciami pre používateľa o tom, že hlava sa nachádza mimo povoleného rozsahu, vyskytol sa telemetrický šum alebo sa nepodarilo identifikovať zariadenie.

Ak chcete vstúpiť do režimu ukážky (DEMO (UKÁŽKA)) (alebo spustiť funkciu Read Disk (Čítať disketu), ktorá je dostupná v niektorých aplikáciách), stlačte tlačidlo Select PG (Vybrať PG), ktoré sa nachádza na paneli s nástrojmi pod úvodnou obrazovkou, a vyberte skupinu generátorov impulzov (namiesto stlačenia tlačidla Quick Start (Rýchle spustenie)).

Pomôcka pre správu dát pacienta

Ukladanie údajov o pacientovi na flash-disk USB pozostáva z dvoch krokov:

(1) PRM umožňuje ukladať údaje generátora impulzov na pevný disk alebo odpojitelnú údajovú disketu. (2) Údaje uložené na pevný disk možno potom preniesť na odpojitelný flash-disk USB.

Ak do disketovej jednotky PRM nevložíte disketu, všetky disketové operácie v rámci akejkoľvek aplikácie sa budú vykonávať v priestore vyhradenom na pevnom disku PRM. Údaje uložené na pevnom disku možno potom exportovať na flash disk USB pomocou funkcie Export Data (Exportovať údaje) pomôcky Patient Data Management (Správa dát pacienta), ktorá je dostupná z úvodnej obrazovky PRM.

Funkcie pomôcky Patient Data Management (Správa dát pacienta)

Pomôcka Patient Data Management (Správa dát pacienta) umožňuje exportovať, tlačiť, čítať a odstraňovať údaje o pacientovi. Na úvodnej obrazovke zvolíte tlačidlo Patient Data Management (Správa dát pacienta), čím bude možný prístup k týmto funkciám.

Ochrana osobných údajov: Exportovaním údajov zo zariadenia PRM preberáte zodpovednosť za ochranu a bezpečnosť príslušných údajov. Tlač, ukladanie, prenos, čítanie a odstraňovanie údajov o pacientovi sa musí vykonávať v súlade s príslušnými zákonmi o ochrane a bezpečnosti osobných údajov. Odporúča sa používať dostupné metódy bezpečného exportovania.

POZNÁMKA: Informácie o funkcii PDF dostupnej na interogovanom generátore impulzov nájdete v príslušnej dokumentácii produktu.

Exportovanie údajov

Údaje o pacientovi, ktoré sú uložené na pevnom disku zariadenia PRM, možno exportovať na f ash-disk USB.

1. Vyberte kartu Export (Exportovať) v rozhraní Patient Data Management (Správa dát pacienta). Systém zobrazí zoznam záznamov o pacientovi, ktoré sa momentálne nachádzajú na pevnom disku PRM.
2. Vyberte záznamy o pacientovi, ktoré chcete exportovať. Môžete vybrať všetky záznamy o pacientovi stlačením tlačidla Select All (Vybrať všetko) alebo vyberte špecifické záznamy o pacientovi označením zaškrtnávacieho políčka vedľa mena pacienta. Všetky výbery môžete zrušiť pomocou tlačidla Deselect All (Zrušiť výber všetkého).
3. Vyberte správy, ktoré chcete exportovať. Na základe týchto správ sa pre každého zvoleného pacienta vytvorí súbor PDF.

POZNÁMKA: Ak potrebujete exportovať dáta pacienta, nie je nutné zvoliť konkrétnu správu. Ak chcete exportovať len dáta pacienta, nechajte zaškrtnávacie políčka prázdne a pokračujte na ďalší krok.

4. Vyberte metódu exportovania uvedenú nižšie.
 - a. Ak chcete spustiť exportovanie údajov o vybranom pacientovi, stlačte tlačidlo Export (Exportovať). Údaje o pacientovi na f ash disku USB v obvyčajnom formáte nie sú ani šifrované, ani komprimované.
 - b. Ak chcete spustiť exportovanie údajov o vybranom pacientovi so šifrovaním, stlačte tlačidlo Export with Password Protection (Exportovať s ochranou pomocou hesla). Ochrana pomocou hesla zašifruje na f ash disku USB chránené informácie o zdravotnom stave pacienta.

Ak sa f ash disk používa na uloženie údajov o pacientovi prvýkrát, systém vás vyzve, aby ste zadali a potvrdili heslo:

 - i. Zadajte a potvrdte heslo. Heslo musí byť alfanumerické a obsahovať aspoň šesť znakov.
 - ii. Stlačte tlačidlo Initializé (Inicializovať).

Ak heslo nespĺňa systémové požiadavky, systém zobrazí dialógové okno Password Creation Failed (Vytvorenie hesla zlyhalo) a vyzve vás, aby ste sa znova pokúsili zadať heslo.

Keď používate systém od iného výrobcu než od spoločnosti Boston Scientific (napr. klinický počítač), na prístup k zašifrovaným údajom o pacientovi uloženým na f ash disku USB zadajte vaše heslo.

POZNÁMKA: Flash disk USB používaný na ukladanie exportovaných údajov o pacientovi nemôže obsahovať zašifrované aj nezašifrované údaje o pacientovi.

5. Počas exportovania neodpájajte f ash-disk USB. Ak exportovanie z akéhokoľvek dôvodu zlyhá, systém zobrazí chybové hlásenie s výzvou na stlačenie tlačidla Try Again (Skúsiť znova) alebo Cancel (Zrušiť).
6. Ak sa počas exportovania dosiahne ukladacia kapacita f ash-disku USB, systém zobrazí hlásenie o zlyhaní exportovania. Pripojte ďalšiu

jednotku USB a stlačením tlačidla Try Again (Skúsiť znova) pokračujte v exportovaní.

Prenos údajov

Súbory je možné načítať z f ash disku USB do počítača, je ich možné prehliadať, ukladať, odosielať e-mailom alebo pripájať k záznamu Electronic Medical Record (Elektronické zdravotnícke záznamy).

1. Flash disk vložte do akéhokoľvek portu USB v počítači a otvorte Windows Explorer (Prehliadač systému Windows).
2. Prejdite na f ash disk a vyhľadajte zložku označenú "bsc" (v kmeňovom adresári f ash disku). Dvakrát na túto zložku kliknite, otvoria sa podzložky.
3. Vyberte metódu prenosu uvedenú nižšie.
 - a. Ak chcete spustiť prenos nezašifrovaných údajov o pacientovi, skopírujte príslušné údaje o pacientovi do osobného počítača.
 - b. Ak chcete spustiť prenos zašifrovaných údajov o pacientovi, dvakrát kliknite na súbor „ExtractAll.bat“.
 - i. Keď vás systém o to požiada, zadajte heslo f ash disku a vyberte cieľovú zložku.
 - ii. Stlačením tlačidla Extract All (Extrahovať všetko) extrahujte všetky súbory z f ash disku USB do počítača.

Každý záznam o pacientovi na f ash disku USB je uložený v zložke s nasledujúcimi pravidlami pomenovania:

- Pre nezašifrované údaje o pacientovi sa názov zložky pacienta zobrazí v tomto formáte:
<prizvisko><prvé meno><dátum narodenia><model><sériové číslo>
- Pre zašifrované údaje o pacientovi sa názov zložky pacienta zobrazí v tomto formáte:
<model><sériové číslo>

Operácia Export Data (Exportovať údaje) preniesie najnovšie údaje o pacientovi zo zariadenia PRM na f ash disk USB. Presunie aj údaje o pacientovi z predchádzajúcich relácií do starej podzložky v rámci rovnakej zložky pacienta na f ash disku USB.

Tlač údajov

Môžete tlačiť správy pacientových dát uložených na pevnom disku PRM alebo na pripojenom f ash disku USB.

1. Vyberte kartu Print (Tlačiť) v rozhraní Patient Data Management (Správa dát pacienta).
2. Vyberte možnosť USB Drive (Jednotka USB) alebo Programmer (Programátor) a určite umiestnenie, z ktorého chcete tlačiť záznamy o pacientovi.
3. Vyberte záznamy o pacientovi, ktoré chcete tlačiť. Môžete vybrať všetky záznamy o pacientovi stlačením tlačidla Select All (Vybrať všetko) alebo vyberte špecifické záznamy o pacientovi označením zaškrtávacieho políčka vedľa mena pacienta. Všetky výbery môžete zrušiť pomocou tlačidla Deselect All (Zrušiť výber všetkého).

4. Vyberte správy, ktoré chcete vytlačiť.
5. Pomocou tlačidla Number of Copies (Počet kópií) zvolte množstvo kópií, ktoré chcete vytlačiť.
6. Tlačidlom Print (Tlač) vytlačíte zvolené záznamy pacienta a všetky pripojené správy.

Načítanie údajov

Údaje o pacientovi môžete načítať z pevného disku jednotky PRM alebo z fash-disku USB.

1. Keď sa pokúsite načítať údaje z pevného disku PRM alebo z jednotky USB, spustí sa príslušná aplikácia. Ak nie je možné načítať údaje o pacientovi, systém zobrazí hlásenie o tom, že sa aplikáciu nepodarilo spustiť v režime Disk (Disketa) alebo sa nepodarilo načítať údaje z jednotky USB. Ak chcete pokračovať, môžete stlačiť tlačidlo Try Again (Skúsiť znova) alebo Cancel (Zrušiť).
2. Keď sa táto operácia úspešne spustí, systém zobrazí hlásenie s informáciou o tom, že z jednotky USB alebo z pevného disku PRM sa čítajú chránené informácie o zdravotnom stave.

POZNÁMKA: Funkcia Read Data (Načítanie údajov) nie je dostupná v nasledujúcich aplikáciách generátorov impulzov, ktoré nepodporujú načítanie údajov o pacientovi z odpojiteľných ukladačích médií: **2865 (CONTAK RENEWAL TR)**, **2880 (VIGOR)**, **2881 (DELTA/VISTA)**, **2890 (PULSAR/DISCOVERY/MERIDIAN/CONTAK TR)**, **2891 (PULSAR II/DISCOVERY II/VIRTUS II/INTELIS II)**, **2892 (ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I)**.

Odstránenie údajov

Obsah archívu údajov o pacientovi na pevnom disku PRM alebo na jednotke USB môžete spravovať pomocou funkcie Delete Data (Odstránenie údajov).

1. Vyberte kartu Delete (Odstrániť) v rozhraní Patient Data Management (Správa dát pacienta).
2. Vyberte možnosť USB Drive (Jednotka USB) alebo Programmer (Programátor) a určite umiestnenie, z ktorého chcete odstrániť záznamy o pacientovi.
3. Vyberte záznamy o pacientovi, ktoré chcete odstrániť. Môžete vybrať všetky záznamy o pacientovi stlačením tlačidla Select All (Vybrať všetko) alebo vyberte špecifické záznamy o pacientovi označením zaškrtnávacieho políčka vedľa mena pacienta. Všetky výbery môžete zrušiť pomocou tlačidla Deselect All (Zrušiť výber všetkého).
4. Stlačením tlačidla Delete (Odstrániť) spustíte operáciu odstraňovania vybraných záznamov o pacientovi. Systém zobrazí dialógové okno Delete Confirmation (Potvrdenie odstránenia) so žiadosťou o potvrdenie odstránenia vybraných záznamov o pacientovi. Ak chcete pokračovať v odstraňovaní, stlačte tlačidlo Conf rm (Potvrdiť). Ak chcete zrušiť operáciu, stlačte tlačidlo Cancel (Zrušiť).
5. Po úspešnom spustení operácie odstraňovania systém zobrazí hlásenie s informáciou o tom, že sa zo systému odstraňujú chránené informácie o zdravotnom stave.

6. Počas odstraňovania neodpájajte jednotku USB. Ak odstraňovanie z akéhokolvek dôvodu zlyhá, systém zobrazí chybové hlásenie s výzvou na stlačenie tlačidla Try Again (Skúsiť znova) alebo Cancel (Zrušiť).

Ukladanie epizód zo starších generátorov impulzov

Keď ukladáte epizódy pacienta zo staršieho generátora impulzov a na pevnom disku PRM pre daného pacienta existuje záznam, nové epizódy sa pridajú do záznamu o pacientovi. Záznam o pacientovi však obsahuje súbor s indexom epizódy, ktorý obsahuje iba epizódy uložené počas poslednej relácie vyšetrenia pacienta.

Preto, za predpokladu že už na pevnom disku PRM existuje záznam pre tohto pacienta, sa vždy pri ukladaní epizód pacienta zo staršieho generátora impulzov prepíše v pacientovom zázname súbor s indexom epizódy.

Počas načítania záznamu o pacientovi do aplikácie generátora impulzov sa zobrazia iba epizódy uvedené v súbore s indexom epizódy. Pri exporte pacientovho záznamu na jednotku USB sa exportujú všetky epizódy uložené v pacientovom zázname.

Dôležité informácie o spracovaní

- Keď vykonávate následné kontroly viacerých pacientov, spustíte novú reláciu vyšetrenia každého pacienta pomocou tlačidla QUICK START (RÝCHLE SPUSTENIE) alebo možnosti Select PG (Vybrať PG) (namiesto možnosti New Patient (Nový pacient) v danej aplikácii). Takto zaistíte, aby sa údaje uložené na pevný disk PRM, ktoré ste uložili počas predchádzajúcej relácie vyšetrenia, nestratili.
- Uložte všetky údaje generátora impulzov na disketu alebo jednotku USB pred tým, než vrátite PRM spoločnosti Boston Scientific, keďže všetky údaje o pacientovi a údaje generátora impulzov sa vymažú, keď vrátite PRM na účely servisu.
- Do PRM možno uložiť maximálne 400 špecifických záznamov o pacientovi. Keď interogujete generátor impulzov, PRM vyhodnotí, či existuje záznam pre tento generátor impulzov, alebo je potrebné vytvoriť nový záznam. Ak sa vyžaduje nový záznam a už sa dosiahla kapacita záznamov PRM (400 záznamov), najstarší záznam sa odstráni, čím sa vytvorí priestor pre nový záznam o pacientovi.
- Počas relácie vyšetrenia pacienta možno na pevný disk PRM uložiť max. 200 epizód. Vykonanie operácie Save All to Disk (Uložiť všetko na disketu) s pacientom s viac než 200 epizódami uloží iba najstarších 200 epizód. Systém potom upozorní používateľa na to, že je disketa plná. Potom bude potrebné reštartovať reláciu vyšetrenia pacienta a uložiť max. 200 vybraných epizód.
- Ak pacient disponuje viac než 200 epizódami, odporúčame, aby ste vykonali selektívnu operáciu ukladania namiesto operácie Save All to Disk (Uložiť všetko na disketu).
- Ak používate aplikácie VITALITY, dbajte na to, aby bola disketa vložená do jednotky, keď ukladáte údaje prof lu na jednotku Disk (Disketa). V opačnom prípade vás systém nevyzve, aby ste do jednotky vložili disketu a údaje prof lu sa stratia.

Tlačidlo Utilities (Pomôcky)

Pred tým, než otvoríte softvérovú aplikáciu generátora impulzov, môžete stlačiť tlačidlo Utilities (Pomôcky) a vykonať nasledujúce akcie:

- Zmena zobrazeného jazyka – vyberte kartu Setup (Nastavenie).
- Povolenie telemetrie ZIP (ak je jej používanie schválené) – vyberte kartu Setup (Nastavenie).
- Úprava hodín systému PRM – vyberte kartu Date and Time (Dátum a čas). Začiarknite príslušné políčko z hodnotou dátumu alebo času, čím môžete zmeniť akýkoľvek z parametrov dátumu alebo času, a potom v zobrazenom okne vyberte príslušnú hodnotu. (Hodiny systému PRM a generátora impulzov sa môžu synchronizovať po vstupe do aplikácie.)

Tlačidlo About (Ďalšie informácie)

Použitím tlačidla About (Ďalšie informácie) prepnete na obrazovku About (Ďalšie informácie). Na obrazovke About (Ďalšie informácie) je možné vykonať nasledujúce akcie:

- Zmeniť meno inštitúcie. Zvoľte pole s hodnotou vedľa nápisu „Institution“ (Inštitúcia). Prečítajte si podrobné informácie o zadávaní nových údajov pomocou okna klávesnice (Obrázok 7 na strane 13).
- Prezeranie informácií o modeli PRM a výrobného čísla.
- Zvoľte kartu System Information (Systémové informácie) a zobrazte informácie o systéme PRM vrátane čísel verzie systémového softvéru a nainštalovaných softvérových aplikácií.
- Vytlačte systémové informácie o PRM (označované ako správa About (Ďalšie informácie)). Pred tlačou správy About (Ďalšie informácie) zvoľte typ tlačiarne (interná alebo externá) a počet kópií. Až potom stlačte tlačidlo Print (Tlač).

POZNÁMKA: Ak je do systému PRM vložená jednotka USB, keď sa tlačí správa About (Ďalšie informácie), správa je aj konvertovaná na PDF a uložená na jednotku USB.

Stlačte tlačidlo Select PG (Vybrať PG)

Namiesto použitia tlačidla Quick Start (Rýchle spustenie) môžete manuálne vybrať softvérovú aplikáciu. Táto možnosť slúži na výber režimu DÉMO (UKÁZKA) (alebo na prístup k funkcii Read Disk (Čítať disketu), ktorá je dostupná v niektorých aplikáciách). Túto možnosť môžete taktiež použiť na interogáciu generátora impulzov, vhodnejšie však môže byť použitie tlačidla Quick Start (Rýchle spustenie) – pozrite predchádzajúce časti tejto príručky.

Ak chcete manuálne spustiť požadovanú softvérovú aplikáciu, vykonajte nasledujúce kroky:

1. Na úvodnej obrazovke stlačte tlačidlo Select PG (Vybrať PG).
2. Vyberte príslušnú softvérovú aplikáciu z ikon, ktoré predstavujú dostupné softvérové aplikácie. Každá aplikácia komunikuje s príslušnou skupinou generátorov impulzov.




3. Vyberte požadovanú možnosť na interogáciu generátora impulzov alebo použijete režim DEMO (UKÁŽKA). (Niektoré aplikácie zobrazia aj možnosť načítania diskety s údajmi o pacientovi.)
 - a. Ak sa chcete oboznámiť so softvérom bez interogácie generátora impulzov, stlačte tlačidlo DEMO (UKÁŽKA) – zobrazí sa hlavná obrazovka aplikácie a v hornej časti obrazovky sa zobrazí logo DEMO (UKÁŽKA). Obrazovky softvérovej aplikácie, ktoré sa zobrazujú v režime DEMO (UKÁŽKA), obsahujú funkcie a programovateľné hodnoty skupiny generátorov impulzov.

POZNÁMKA: V režime DEMO (UKÁŽKA) sú príkazy STAT PACE, STAT SHOCK a DIVERT THERAPY funkčné iba vtedy, keď umiestnite telemetrickú hlavicu nad generátor impulzov.
 - b. Ak chcete ukončiť režim DEMO (UKÁŽKA), v závislosti od používanej aplikácie vyberte možnosť New Patient (Nový pacient) alebo Quit (Skončiť) pomocou tlačidla Utilities (Pomôcky) alebo Exit (Skončiť) v softvérovej aplikácii. Ďalšie informácie o týchto možnostiach nájdete v príslušnej dokumentácii k produktu pre generátor impulzov, ktorý budete interogovať.
4. Ak chcete pokračovať v interogácii alebo načítať údaje z diskety s údajmi o pacientovi (ak sú dostupné), prečítajte si príslušnú dokumentáciu produktu k interogovanému generátoru impulzov.

Indikátory

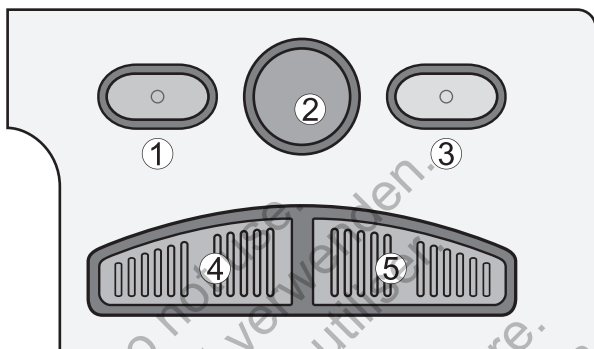
PRM disponuje indikátormi v hornom ľavom rohu nad obrazovkou. Ich funkcie sú uvedené nižšie.

Tabuľka 1. Indikátory

Symbol	Indikátor	Funkcia
	Telemetria ZIP	Indikátor sa rozsvieti po spustení telemetrie ZIP a interogácie alebo programovania PG s povolenou telemetriou ZIP
	Telemetria s hlavou	Indikátor sa rozsvieti, keď sa spustila telemetria s hlavou a dochádza k interogácii alebo programovaniu
	Zapnuté	Svieti, keď je PRM zapnuté

Klávesy

Súhrnné informácie o všeobecných funkciách klávesov PRM sú uvedené nižšie. Špecifické pokyny o spôsobe používania klávesov PRM a o používaní telemetrickej hlavice nájdete v príslušnej dokumentácii produktu k interogovanému generátoru impulzov.

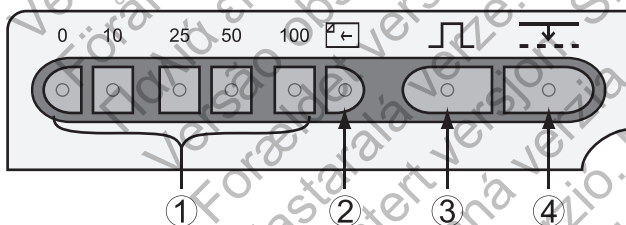


[1] STAT PACE [2] DIVERT THERAPY [3] STAT SHOCK [4] PROGRAM [5] INTERROGATE

Obrázok 8. Klávesnica na pravej strane

Nasledujúci opis klávesnice na pravej strane zodpovedá označeniam na ilustrácii (Obrázok 8 na strane 23). PRM musí mať s generátorom impulzov naviazanú telemetrickú komunikáciu, aby boli tieto funkcie k dispozícii.

- [1] Stlačením tlačidla STAT PACE spustíte núdzovú bradykardickú stimuláciu pri predvolených parametroch s vysokým výstupom.
- [2] Stlačením tlačidla DIVERT THERAPY (Odkloniť terapiu) odkloníte aplikáciu tachykardickej liečby.
- [3] Stlačením tlačidla STAT SHOCK spustíte aplikáciu núdzového výboja o maximálnej energii.
- [4] Stlačením tlačidla PROGRAM prenesiete nové hodnoty parametrov do generátora impulzov.
- [5] Stlačením tlačidla INTERROGATE (Interrogovať) načítate informácie uložené v pamäti generátora impulzov.



[1] Klávesy rýchlosti [2] Kláves posunu papiera [3] Kalibračný kláves [4] Kláves základnej hodnoty

Obrázok 9. Klávesnica na ľavej strane

Nasledujúci opis klávesnice na ľavej strane zodpovedá označeniam na ilustrácii (Obrázok 9 na strane 23).

- [1] Ak chcete určiť rýchlosť posunu papiera v internej tlačiarňi alebo nahrávacom zariadení, stlačte klávesy rýchlosti. Na výtlačku sa zobrazí dátum a čas, elektródy, ktorých hodnoty sa tlačia, nastavenie prírastku, rýchlosť grafického zobrazenia a nastavenie filtra. Ak chcete zastaviť tlačiareň/nahrávacie zariadenie, stlačte kláves rýchlosti označený hodnotou „0“ (nula).
- [2] Stlačením klávesu posunu (podávania) papiera posuniete papier v internej tlačiarňi/nahrávacom zariadení.
- [3] Po stlačení kalibračného klávesu interná tlačiareň/nahrávacie zariadenie vytlačí kalibračný impulz s hodnotou 1 mV.
- [4] Ak chcete nastaviť signál na základnú hodnotu po def brilačnom výboji, stlačte kláves základnej hodnoty.

ÚDRŽBA

Vkladanie papiera

V internej tlačiarňi/nahrávacom zariadení sa používa tepelne citlivý papier, ktorý je široký 110 mm (4 palce). Ak máte záujem o objednanie ďalšieho papiera pre tlačiareň model 6979, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific c. Kontaktné informácie nájdete na zadnom obale.

Pomocou nasledujúceho postupu vložte papier do internej tlačiarne/nahrávacieho zariadenia:

1. Otvorte dvierka tlačiarne.
2. Ak sú v zásobníku tlačiarne háčky z predchádzajúceho balenia papiera, ktoré však nie sú zasunuté dovnútra tlačiarne, vyťahnite ich a čistými prstami otáčajte tlačový valec a vyťahnite všetky malé zvyšky papiera, ktoré sa nachádzajú pod tlačovou hlavou.
3. Odstráňte všetky obalové materiály.
4. Balenie nasmerujte tak, aby sa značka stránkovania (malé čierne okienko, ktoré je viditeľné vo vnútri balenia, ak zdvihnete horný hárok papiera) nachádzala čo najbližšie k prednej časti systému PRM. (Nákres správnej orientácie papiera nájdete na papierovej výplni vnútri PRM.) Vložte balenie do tlačiarne/nahrávacieho zariadenia.

POZNÁMKA: Je potrebné, aby ste použili papier so značkami stránkovania – v opačnom prípade sa papier nebude správne stránkovať (číslovať).

5. Odviňte hárok papiera a položte ho voľne pozdĺž štrbiny dotykového pera.
6. Zavrite dvierka tlačiarne. Tlačiareň/nahrávacie zariadenie automaticky vkladá papier a zastaví sa na prvej značke stránkovania po detegovaní papiera. Ak sú okraje papiera pokrútené, nechajte štyri alebo päť stránok papiera prejsť tlačiarňou, aby sa papier samočinne zarovnal do správnej polohy.

Tlačiareň/nahrávacie zariadenie je teraz pripravené na obnovenie tlače.

POZNÁMKA: Ak chcete odstrániť zaseknutý papier, otvorte dvierka tlačiarne a čistými prstami odstráňte papier, a otočte valec v smere pohybu hodinových ručičiek.

VAROVANIE: Nedotýkajte sa naraz pacienta a súčastí za dvierkami tlačiarne (vnútri).

Informácie o vkladaní papiera do voliteľnej externej tlačiarne nájdete v používateľskej príručke k externej tlačiarne.

Skladovanie tepelne citlivého papiera

Tepelne citlivý papier do internej tlačiarne/nahrávacieho zariadenia skladujte v chladnom a tmavom prostredí. Nepokúšajte sa gumovať na papieri do tlačiarne/nahrávacieho zariadenia. Životnosť vytlačeného papiera je približne 30 dní pod priamym f uorescenčným svetlom. Aby sa zabezpečila dlhodobá životnosť pacientových záznamov odporúčame, aby ste vytlačený papier skladovali na miestach mimo priameho slnečného žiarenia, tepla alebo v prostredí bez výparov z organických zlúčenín. Teplota skladovania nad 60 °C (140 °F), trvalé vystavenie priamemu slnečnému žiareniu alebo vysokej vlhkosti, acetónu, čpavku, alkoholom alebo iným organickým zlúčeninám môže spôsobiť zmenu farby papiera.

POZNÁMKA: Ak chcete skladovať vytlačené správy dlhšiu dobu, je potrebné, aby ste vyhotovili fotokópiu tepelne citlivého papiera, keďže tento papier nie je určený na dlhodobé uchovávanie a jeho čitateľnosť sa časom znižuje.

POZNÁMKA: Kontakt s adhezívnou páskou alebo ochranami stránok spôsobí vyblednutie vytlačeného textu po 30 dňoch.

Čistenie systému PRM a príslušenstva

Puzdro a dotykovú obrazovku zariadenia PRM vyčistíte pomocou mäkkej handry jemne navlhčenej vo vode, izopropylalkohole, 5 % roztoku bielidla alebo v prípravku na čistenie okien.

Puzdro zariadenia ZWT vyčistíte pomocou mäkkej handry jemne navlhčenej vo vode, izopropylalkohole, 5 % roztoku bielidla alebo v prípravku na čistenie okien. Nedovoľte, aby sa do kontaktu s portom USB dostalo akékoľvek množstvo čistiaceho prostriedku alebo vlhkosti.

Tlačiareň/nahrávacie zariadenie vyčistíte suchou, mäkkou kefou, pomocou ktorej odstráňte prach a častice, ktoré sa mohli nahromadiť počas tlače a skladovania.

Valec tlačiarne vyčistíte pomocou alkoholového obrúska.

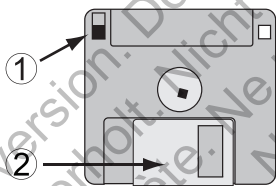
UPOZORNENIE: Na čistenie žiadnej z častí zariadenia PRM alebo ZWT nepoužívajte abrazívne handry ani prchavé rozpúšťadlá.

Káble používané so systémom PRM nie sú pri balení sterilné a nie je ich možné sterilizovať. V prípade potreby ich vyčistíte mäkkou handričkou navlhčenou v miernom čistiacom prostriedku. Na odstránenie rezídua použite novú mäkkú handričku namočenú do sterilnej vody. Káble vysušte pomocou uteráka alebo na vofne na vzduchu. NEPOUŽÍVAJTE ultrazvukový čistiaci systém. Káble NEPONÁRAJTE.

Sterilizovateľnú telemetrickú hlavicu čistíte rovnakým spôsobom.
NEPOUŽÍVAJTE ultrazvukový čistiaci systém. Telemetrickú hlavicu
NEPONÁRAJTE. Dávajte POZOR, aby sa tekutina nedostala do dutiny hlavice.
Pokyny na sterilizáciu nájdete v časti "Príprava PRM na použitie" na strane 7.

Disketa s údajmi o pacientovi

Disketu s údajmi o pacientovi je možné použiť na uloženie údajov o pacientovi.
Dbajte na to, aby bola poistka proti zápisu na disketu v zatvorenej polohe
(Obrázok 10 na strane 26). Poistka proti zápisu na disketu musí byť v
zatvorenej polohe, aby bolo možné zapisovať údaje na disketu a tlačiť správy.
Ak nie je možné zapísať údaje na disketu, overte, či je poistka v polohe, v
ktorej je otvor zakrytý.

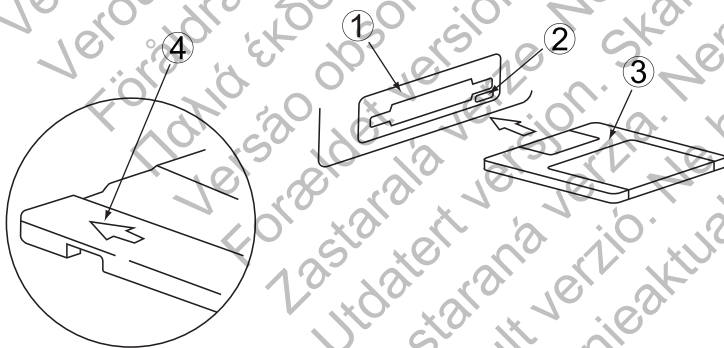


[1] Poistka proti zápisu na disketu v zatvorenej polohe (čierna poistka zakrývajúca otvor) [2] Posuvný kryt

Obrázok 10. Disketa s údajmi o pacientovi

Disketu je potrebné vložiť do zariadenia so šípkou na hornej ľavej strane
smerujúcou k disketovej jednotke. Riadne zasunúť disketu s údajmi o
pacientovi do disketovej jednotky na pravej strane zariadenia PRM (tlačidlo
vysunutia diskety musí „vyskočiť“) (Obrázok 11 na strane 26).

Ak chcete vysunúť disketu, stlačte tlačidlo vysunutia diskety.



[1] Disketová jednotka [2] Tlačidlo vysunutia diskety [3] Disketa s údajmi o pacientovi [4] Šípka na hornej časti smerujúca k disketovej jednotke

Obrázok 11. Disketová jednotka na pravej strane PRM

POZNÁMKA: Úplné pokyny na používanie pamäte Patient Data Disk (Disketa s údajmi pacienta) nájdete v príslušnej dokumentácii produktu pre generátor impulzov, ktorý interogujete.

Starostlivosť o diskety

Diskety možno jednoducho poškodiť a tým ich znefunkčniť. S cieľom zabrániť poškodeniu diskiet dodržiavajte nasledujúce opatrenia:

- Na disketové štítky píšete pred tým, než ich nalepíte na diskety.
- Na písanie informácií na štítkok, ktorý už je prilepený na diskete, používajte výlučne f xku.
- Jedlo a nápoje uchovávajte v bezpečnej vzdialenosti od diskiet a PRM.
- Diskety uchovávajte v bezpečnej vzdialenosti od zdrojov tepla a priameho slnečného žiarenia. Diskety treba uchovávať pri teplotách od 5 °C do 60 °C (41 °F až 140 °F).
- Diskety uchovávajte v suchu a skladujte ich na suchých miestach (s relatívnou vlhkosťou od 8 % do 80 %).
- Diskety neohýbajte.
- Na diskety nepripájajte papierové spinky, spony ani gumičky.
- Nepokúšajte sa otvoriť posuvný kryt diskety (Obrázok 10 na strane 26).
- Nedotýkajte sa odhalenej diskety pod posuvným krytom.

UPOZORNENIE: Diskety uchovávajte v bezpečnej vzdialenosti od magnetov a zmagnetizovaných objektov vrátane telefónov, napájacích adaptérov a monitorov.

Používanie a skladovanie

Zariadenia PRM a ZWT vyžadujú špeciálnu manipuláciu. Jednotku pevného disku a disketovú jednotku zariadenia PRM treba chrániť pred nesprávnou manipuláciou. Kvôli ochrane zariadení PRM a ZWT pred poškodením si prečítajte nasledujúce informácie:

- Nevypínajte PRM, ak disk načítava údaje.
- Nevystavujte zariadenia PRM a ZWT nadmerným nárazom ani vibráciám.
- Po prenose zariadení PRM a ZWT z vonkajšieho prostredia do vnútorného prostredia nechajte zariadenie PRM „aklimatizovať sa“ na teplotu okolia pred tým, než ho začnete používať.
- Neumiestňujte ťažké predmety na povrch PRM, keď je toto zariadenie zatvorené alebo keď sa používa.
- Neumiestňujte magnet na zariadenie PRM ani ZWT.
- Nenalievajte ani nestriekajte žiadne tekutiny do zariadenia PRM ani ZWT, ani na ne.
- Dbajte na to, aby ste nepoškriabali ani inak nepoškodili povrch dotykovej obrazovky.
- Zariadenie PRM ani ZWT nerozoberajte.
- Pred prepravou PRM vyberte z jednotky PRM disketu.

- Pred prepravou PRM ho vypnite, zavrite všetky kryty a dverka a zložte anténu.
- Pred prepravou z PRM odpojte všetky externé káble a vodiče.
- Než zavriete kryt PRM, zasuňte dotykové pero do držiaka.

So systémom PRM, ZWT a príslušenstvom je potrebné pracovať za nasledujúcich podmienok:

- Teplotný rozsah 10 až 35 °C (50 až 95 °F)
- Vlhkosť medzi 25 a 90 %

Systémy PRM a ZWT prevádzajte a skladujte za nasledujúcich podmienok:

- Teplotný rozsah -40 až 70 °C (-40 až 158 °F)
- Vlhkosť 25 až 95 %
- Tlak 50 až 106 kPa (7,252 psi až 15,374 psi)

Ak bol systém PRM uskladnený v chladných podmienkach (menej než 10 °C (50 °F)) alebo v teplých podmienkach (viac ako 35 °C (95 °F)), systém zapnite a ponechajte vetráček spustený aspoň jednu hodinu pred použitím prístroja. Systémy PRM a ZWT sú schopné kontinuálnej prevádzky a nevypnú sa automaticky, ak sa nepoužívajú po dlhšiu dobu alebo ak zariadeniu PRM dôjde papier. Dbajte na to, aby sa pred vstupným a výstupným ventilačným otvorom nenachádzali žiadne prekážky.

UPOZORNENIE: Zariadenia PRM a ZWT nie sú vodotesné ani odolné voči výbuchu a nie je možné ich sterilizovať. Nepoužívajte ich v prítomnosti výbušných plynových zmesí vrátane anestetík, kyslíka alebo oxidu dusného.

Skladovanie PRM

1. Ak používate disketu s údajmi o pacientovi, vyberte ju z disketovej jednotky a uložte ju na bezpečné miesto. Zodpovednosť za bezpečnosť tejto diskety a príslušných údajov o pacientovi nesiete vy.
2. Ukončíte aktuálne spustenú softvérovú aplikáciu.
3. Stlačením hlavného vypínača (On/Off) vypnete napájanie zariadenia.

POZNÁMKA: Pred odpojením napájacieho kábla a premiestnením zariadenia PRM vždy ukončíte softvérovú aplikáciu a stlačením hlavného vypínača (On/Off) vypnete napájanie zariadenia PRM.

4. Odpojte napájací kábel z elektrickej zásuvky.
5. Odpojte káble všetkých zariadení zo zadného a bočných panelov zariadenia PRM.
6. Sklopte obrazovku (predná poisťka sa musí zaistiť).

POZNÁMKA: Systém PRM nie je určený na skladovanie vo zvislej polohe (na zadnom paneli s rukoväťou na vrchu).

POZNÁMKA: Podmienky prepravy a skladovania sú uvedené v dokumentácii produktu každej položky príslušenstva. Uistite sa, že je všetko príslušenstvo udržiavané v rámci zodpovedajúcich limitov.

Údržbové kontroly a bezpečnostné opatrenia

Údržbová kontrola

Pred každým použitím je vhodné vykonať vizuálnu kontrolu a overiť nasledujúce:

- Mechanická a funkčná integrita PRM, ZWT, káblov a príslušenstva.
- Čitateľnosť a riadne upevnenie štítkov PRM a ZWT.
- Po zapnutí PRM sa o niekoľko sekúnd zobrazí úvodná obrazovka. (Pri normálnom spustení sa overí, či systém PRM úspešne prešiel internou kontrolou a je pripravený na použitie.)

Systémy PRM a ZWT neobsahujú žiadne súčasti, ku ktorým by mal používateľ prístup. V prípade potreby výmeny ktorejkoľvek internej súčasti je prístroj nutné vrátiť.

Bezpečnostné opatrenia

Národné predpisy môžu vyžadovať, aby užívateľ, výrobca alebo zástupca výrobcu pravidelne vykonával a zdokumentoval bezpečnostné testy zariadenia. Ak sa vo vašej krajine vyžaduje takéto testovanie, postupujte podľa platných predpisov, ktoré sa týkajú intervalu kontrol a ich rozsahu. Ak nepoznáte národné predpisy, ktoré platia vo vašej krajine, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Boston Scientific.

Ak je vo vašej krajine vyžadované dodržiavanie normy IEC/EN 62353, ale nie je špecifikované žiadne určité testovanie alebo interval, odporúča sa vykonať tieto bezpečnostné testy priamou metódou definovanou v norme IEC/EN 62353 každých 24 mesiacov. Pozrite si tabuľku Špecifikácie ("Špecifikácie" na strane 44).

Servis

Ak máte otázky týkajúce sa používania alebo opravy zariadenia PRM alebo ZWT, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific (kontaktné informácie nájdete na zadnej časti obalu). Servis zariadení PRM a ZWT musí vykonávať iba personál spoločnosti Boston Scientific.

Ak zariadenie PRM alebo ZWT zlyhá a vyžaduje sa jeho oprava, dodržaním nasledujúcich pokynov zaistíte efektívny servis:

1. Ponechajte konfiguráciu presne v takom stave, v akom bola v čase zlyhania. Obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific (kontaktné informácie nájdete na zadnej časti obalu).
2. Napište podrobný opis zlyhania.
3. Odložte si výtlačky alebo iné materiály, ktoré dokumentujú problém.
4. Ak je potrebné vrátiť zariadenie PRM alebo ZWT spoločnosti Boston Scientific na servis, zabaľte ho do prepravného obalu, v ktorom ste ho dostali, alebo do prepravného obalu, ktorý vám poskytne spoločnosť Boston Scientific.
5. Pokiaľ ide o adresu príjemcu, kontaktujte spoločnosť Boston Scientific (informácie nájdete na zadnej časti obalu).

Ak sa vyskytnú problémy alebo budete mať otázky týkajúce sa používania alebo opravy voliteľnej externej tlačiarne, obráťte sa na výrobcu tlačiarne alebo jeho obchodného zástupcu.

MANIPULÁCIA

Riešenie problémov

Ak zariadenie PRM alebo ZWT nefunguje správne, overte správnosť pripojenia elektrických káblov a vodičov a ich dobrý prevádzkový stav (t. j. nesmú sa na nich nachádzať viditeľné poškodenia). Možné príčiny a opravné kroky súvisiace s problémami sú uvedené nižšie. V prípade výskytu problémov s externou tlačiarňou si prečítajte príručku k externej tlačiarne.

Tabuľka 2. Možné príčiny a opravné kroky súvisiace s problémami s PRM

Príznak	Možná príčina	Nápravný krok
Interná tlačiareň/nahrávacie zariadenie nefunguje	K dispozícii nie je napájanie striedavým prúdom	Overte, či je napájací kábel riadne pripojený k zadnému panelu zariadenia PRM. Použite inú elektrickú zásuvku.
	Zaseknutý papier	Otvorte dvierka tlačiarne a čistými prstami odstráňte papier, a otočte valec v smere pohybu hodinových ručičiek.
	Žiadny papier	Pridajte papier.
Interná tlačiareň/nahrávacie zariadenie: problémy s podávaním papiera	Nesprávne založený (zarovnaný) papier	Znova vložte papier.
	Prekážka posunu (podávania) papiera	Odstráňte prekážku, ktorá sa nachádza v okolí balíka papiera.
Interná tlačiareň/nahrávacie zariadenie: nie je viditeľná žiadna tlač	Papier je vložený naopak	Znova vložte papier.
Interná tlačiareň/nahrávacie zariadenie: tlač sa zastaví	Aplikácia nespracovala požiadavku na tlač	Ak dotyková obrazovka nereaguje, vypnite PRM. Zapnite systém PRM a znova sa pokúste vytlačiť všetky neúplné (nedokončené) položky.
Externá tlačiareň nefunguje	Chyba papiera, zaseknutý papier, otvorené dvierka tlačiarne, tonerová kazeta nie je správne nainštalovaná, tlačiareň nie je zapnutá alebo nie je pripojená	Prečítajte si príručku externej tlačiarne a vyhľadajte informácie o danom probléme a možných nápravných krokoch.

Tabuľka 2. Možné príčiny a opravné kroky súvisiace s problémami s PRM
(pokračovanie)

Príznak	Možná príčina	Nápravny krok
Chyba diskety s údajmi o pacientovi	Používa sa disketa vytvorená pre starší model PRM alebo nenaformátovaná disketa	Používajte výlučne disketu s údajmi o pacientovi.
	Poisťka proti zápisu je v otvorenej polohe	Prepnite poisťku proti zápisu do zatvorenej polohy.
Problémy so šumom: EKG	Nesprávne pripojenia pacienta	Overte dostatočný kontakt elektród pacienta s telom pacienta a správne umiestnenie končatinovej elektródy.
	Nadmerné rádiové emisie zo zariadenia	Skontrolujte okolitý priestor a zamerajte sa na elektrické zariadenia, ktoré sú zapnuté a nepoužívajú sa. Premiestnite nepotrebné zariadenia ďalej od pacienta a PRM, alebo ich vypnite. Prečítajte si príručku k EKG, v ktorej nájdete ďalšie postupy realizácie EKG. Overte vysoký uzemňovacieho odporu v zásuvkách v budove, ktorého hodnota je nižšia než 10 Ω (merané pomocou postupov nízkej impedancie), medzi zásuvkami a zo zásuviek do iných uzemnených častí miestnosti (napr. bod väzby v miestnosti, studenovodné potrubie, vyšetrovací stól ap.).
Telemetria: žiadna komunikácia	Nesprávny aplikačný softvér alebo nesprávne PRM pre generátor impulzov	Nainštalujte správny aplikačný softvér pre používaný generátor impulzov.
	Neúplná telemetrická komunikácia	Zmeňte polohu hlavy nad generátorom impulzov a opakujte interogáciu.

Tabuľka 2. Možné príčiny a opravné kroky súvisiace s problémami s PRM
(pokračovanie)

Príznak	Možná príčina	Nápravný krok
Telemetria: prerušovaná komunikácia	Nesprávna telemetrická hlavica	Používajte výlučne sterilizovateľnú telemetrickú hlavicu model 6577.
	Nadmerné rádiové emisie zo zariadenia	Zmeňte orientáciu antény PRM (ak je schválená na použitie) alebo zmeňte polohu PRM. Pozri aj časť Problémy so šumom: EKG.
	Neúplná telemetrická komunikácia	Zmeňte polohu hlavy nad generátorom impulzov a opakujte interogáciu. Preklopte hlavicu a opakujte interogáciu. Hlavicu odpojte a opäť pripojte; zopakujte interogáciu. Vypnite PRM a potom ho znova zapnite. Opakujte interogáciu. Použite iný PRM, model 3120 a opakujte interogáciu. Ak tento postup nepomôže odstrániť problém, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific (kontaktné informácie nájdete v zadnej časti obalu).
Telemetria: rušenie	Škodlivé rušenie spôsobené zariadením PRM alebo na zariadenie PRM negatívne pôsobia iné VF zariadenia	Premiestnite alebo preorientujte zariadenia.
		Zväčšite vzdialenosť odstupe medzi zariadeniami.
		Pripojte zariadenie k zásuvke na inom elektrickom okruhu.
Chýbajúce značky výboja po aplikácii výboja	Šum počas aplikácie výboja môže zabrániť prijatiu značky výboja v maximálnej telemetrickej vzdialenosti 6 cm (2,35 palca)	Overte povrchové EKG a uistite sa, či bol výboj aplikovaný. Skontrolujte Arrhythmia Logbook (Záznamy arytmií) generátora impulzov a overte aplikáciu výboja.
Zobrazené hodiny po nastavení konzistentne neuchováujú čas	Slabá batéria	Vráťte PRM spoločnosti Boston Scientific na výmenu batérie hodín.

Tabuľka 2. Možné príčiny a opravné kroky súvisiace s problémami s PRM
(pokračovanie)

Príznač	Možná príčina	Nápravny krok
Dotyková obrazovka nereaguje	Stláčate neaktívne tlačidlá na dotykovej obrazovke	Stlačte aktívne tlačidlá.
	Dotyková obrazovka nefunguje	Vypnite PRM a potom ho znova zapnite. Ak tento postup nepomôže odstrániť problém, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific c (kontaktné informácie nájdete v zadnej časti obalu).
Obrazovka sa vypne	Obrazovka nefunguje	
PRM nereaguje	PRM nefunguje	

Tabuľka 3. Možné príčiny a opravné kroky súvisiace s problémami s ZWT

Príznač	Možná príčina	Nápravny krok
Zelený svetelný indikátor na ZWT sa nerozsvieti do 60 sekúnd od zapnutia PRM	Kábel USB nie je pevne pripojený k ZWT	Vytiahnite a znova pripojte oba konce kábla USB.
	Poškodený kábel USB	Vymeňte ho len za kábel USB model 3141.
	Chyba ZWT	Obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific c (kontaktné informácie nájdete na zadnej časti obalu).
Telemetria: prerušovaná komunikácia	Prekážka VF signálu telemetrie	Uistite sa, že signálu medzi ZWT a generátorom impulzov nič nestojí v ceste. Opakujte interogáciu.
	Rušenie VF signálu telemetrie	Premiestnite alebo preorientujte zariadenie ZWT minimálne 7,6 cm (3 palce) alebo ďalej od zariadenia PRM. Opakujte interogáciu.
	Kábel USB nie je pevne pripojený k ZWT a PRM	Vytiahnite a znova pripojte oba konce kábla USB. Zmeňte polohu hlavice nad generátorom impulzov a opakujte interogáciu.
	Zlýhá VF telemetria	Zmeňte polohu hlavice nad generátorom impulzov a opakujte interogáciu.
	Verzia softvéru PRM nie je aktuálna	Obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific c (kontaktné informácie nájdete na zadnej časti obalu).

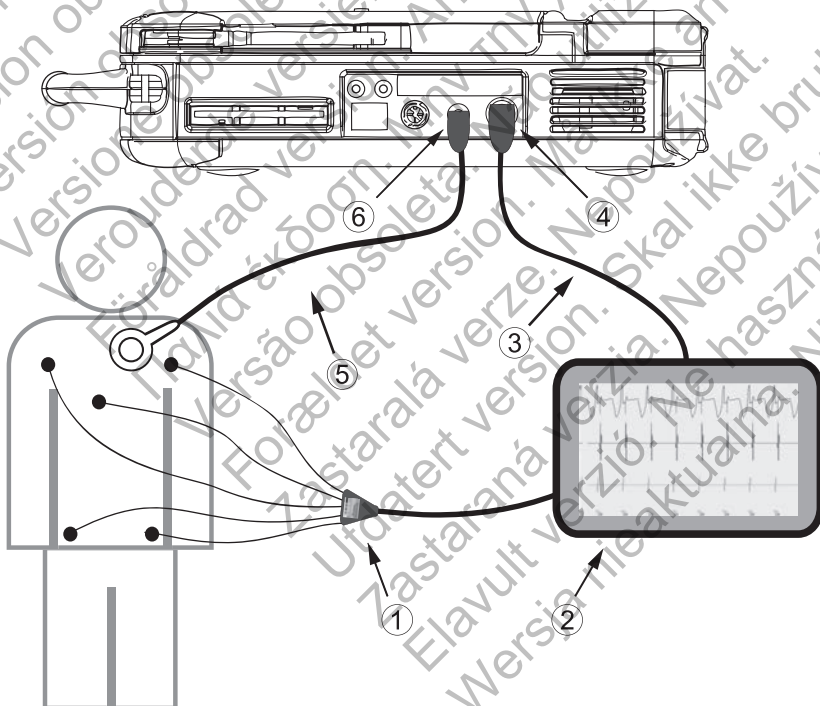
Tabuľka 3. (pokračovanie)

Príznak	Možná príčina	Nápravny krok
Telemetria: rušenie	Škodlivé rušenie spôsobené zariadením ZWT alebo na zariadenie ZWT negatívne pôsobí iné VF zariadenia	Premiestnite alebo preorientujte zariadenia.
		Zväčšite vzdialenosť odstupe medzi zariadeniami.
		Pripojte zariadenie k zásuvke na inom elektrickom okruhu.
		Obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific (kontaktné informácie nájdete na zadnej časti obalu).

Použitie externého monitora EKG so systémom PRM

Na zostavenie konfigurácie popísanej v tejto časti použite nasledujúce príslušenstvo:

- Kábel pacienta na povrchové EKG model 6751
- Podradený kábel EKG-BNC model 6629
- Sterilizovateľná telemetrická hlavica model 6577



Obrázok 12. Konfigurácia externého monitora EKG

Ak chcete zobraziť stopy na externom monitore EKG a systéme PRM, nastavte zariadenia spôsobom zobrazeným vyššie (Obrázok 12 na strane 34). V tomto príklade prechádzajú signály povrchového EKG cez EKG kábel (1) do externého monitora EKG (2), potom do systému PRM cez podradený kábel EKG-BNC (3) pripojený ku konektoru EKG systému PRM (4). Pripojte telemetrickú hlavicu (5) ku konektoru telemetrickej hlavice systému PRM (6). Skontrolujte, či jej kábel nekríži nejaký iný kábel.

















Symbols na obale

Nasledujúce symboly môžu byť použité na obaloch a štítkoch (Tabuľka 4 na strane 35):

Tabuľka 4. Symbols na obale

Symbol	Popis
	Referenčné číslo
	Výrobné číslo
	Použiteľné do
	Číslo šarže
	Dátum výroby
	Neionizujúce elektromagnetické žiarenie; indikačné svetlo ZIP telemetrie
	Sterilizované použitím etylénoxidu
	Vid' návod na použitie
	Postupujte podľa návodu na použitie
	Teplotné rozmedzie od do
	Značka CE zhody s identifikáciou príslušného úradu, ktorý schvaľuje používanie značky
	Spĺnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve





Tabuľka 4. Symboły na obale (pokračovanie)

Symbol	Popis
	Výrobca
	Značka v podobe fajky s kódmi dodávateľa
	Adresa sponzora pre Austráliu
	Striedavý prúd
	Tlačidlo zapnutia/vypnutia
	USB
	Paralelný konektor pre tlačiareň
	Výstup VGA pre externý monitor
	Analógový výstup
	Vstup telemetrickej hlavice a indikačné svetlo hlavicevej telemetrie
	Aplikovaná časť typu CF bezpečná na použitie s def brilátorom
	Aplikovaná časť typu BF bezpečná na použitie s def brilátorom
	Konektor EKG kábla
	Podávanie papierového formulára
	Impulz kalibrácie
	Stopu zavedte na počiatočnú hodnotu

Tabuľka 4. **Symbyly na obale** (pokračovanie)

Symbol	Popis
	<p>Označuje potenciálny vyrovnávací vodič. Toto spojenie umožňuje dobré uzemnenie s iným zariadením v klinických podmienkach.</p>
	<p>Značka pre medzinárodné uznávané testovanie z hľadiska bezpečnostných noriem</p>
	<p>OBMEDZENÉ ZARIADENIE: Legislatíva (USA) povoľuje predaj, distribúciu alebo používanie tohto zariadenia iba lekárom alebo na ich zákonný predpis.</p>
	<p>Do pozornosti: pozrite si sprievodné dokumenty (konektory EKG a telemetrie)</p>
	<p>Port môže používať iba autorizovaný servisný personál</p>
	<p>Označuje riziko elektrického výboja. Neodstraňujte kryt (alebo zadnú stranu). Servisné opravy zverte spoločnosti Boston Scientific.</p>
	<p>Odpad, elektrické a elektronické zariadenia (OEEZ). Označuje samostatný zber odpadu z elektrických a elektronických zariadení (tzn. toto zariadenie nevyhadzujte do odpadu).</p>
	<p>Indikačné svetlo zapnutia</p>
	<p>Číslo zostavy</p>
	<p>Touto stranou nahor</p>
	<p>Krehké, vyžaduje opatrné zaobchádzanie</p>
	<p>Uschovajte v suchu</p>

Tabuľka 4. Symboly na obale (pokračovanie)

Symbol	Popis
	Nepoužívajte háky
	Obmedzenia vlhkosti
	Obmedzenia atmosférického tlaku
	Nekompatibilné s prostredím MR

Ochrana životného prostredia a likvidácia

Vráťte systém PRM a/alebo príslušenstvo na konci ich životnosti spoločnosti Boston Scientific na likvidáciu.

Dodržiavanie súladu s normami

Na PRM sa vzťahujú nasledujúce normy.

Bezpečnostné normy

Zariadenia PRM a ZWT boli odskúšané a spĺňajú ustanovenia príslušných bezpečnostných častí nasledujúcich noriem:

- IEC 60601-1:2005 + C1:2006 + C2:2007 + INT1:2008 + INT2:2009
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + C1:2009 + A2:2010
- BS EN 60601-1:2006 + C1:2006 + C2:2007 + C3:2010
- CAN/CSA-C22 č. 60601-1-08

Normy o elektromagnetickej kompatibilite

Zariadenie PRM bolo odskúšané a spĺňa ustanovenia príslušných častí o elektromagnetickej kompatibilite (EMC) nasledujúcich noriem:

- 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

Zariadenie ZWT bolo odskúšané a spĺňa ustanovenia príslušných častí o elektromagnetickej kompatibilite (EMC) nasledujúcich noriem:

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

- IC RSS-243:2010

POZNÁMKA:

Dodržiavajte zvláštne preventívne opatrenia týkajúce sa EMC počas inštalácie a používania zariadení PRM a ZWT podľa pokynov týkajúcich sa EMC, ktoré sú uvedené v tejto príručke. Prečítajte si podrobné informácie o elektromagnetickom žiarení a odolnosti zariadení PRM a ZWT (Tabuľka 5 na strane 39, Tabuľka 6 na strane 40).

POZNÁMKA:

Prenosné a mobilné VF zariadenia používajte v blízkosti zariadení PRM a ZWT opatrne. Prečítajte si podrobné informácie o elektromagnetickej odolnosti zariadení PRM a ZWT (Tabuľka 7 na strane 42, Tabuľka 8 na strane 43).

IEC 60601-1-2:2007 Informácie

Toto zariadenie bolo odskúšané a spĺňa použiteľné limity pre medicínske zariadenia podľa normy ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2007 [alebo BS EN 60601-1-2:2007 + C1:2010 alebo podľa smernice o aktívnych implantovateľných medicínskych zariadeniach 90/385/EEC]. Podľa tohto testovania toto zariadenie poskytuje dostatočnú ochranu pred škodlivým rušením v rámci typickej zdravotníckej inštalácie. Nie je však možné zaručiť, že k interferencii nedôjde v určitej inštalácii.

Elektromagnetické emisie a odolnosť

Informácie o elektromagnetických emisiách a odolnosti sú uvedené nižšie.

Tabuľka 5. Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie – pre všetky zariadenia systémy.

Emisný test	Súlad	Elektromagnetické prostredie – usmernenie ^a
VF emisie (CISPR 11)	Skupina 1	Zariadenia PRM a ZWT používajú VF energiu iba na zabezpečenie interného fungovania. Preto sú VF emisie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobovali rušenie elektronického zariadenia v ich blízkosti.

Tabuľka 5. Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie – pre všetky zariadenia systémy (pokračovanie)

Emisný test	Súlad	Elektromagnetické prostredie – usmernenie ^a
VF emisie (CISPR 11)	Trieda A	Zariadenia PRM a ZWT sú vhodné na použitie vo všetkých prostrediach, ktoré sú iné než domáce prostredia a prostredia priamo napojené na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá slúži na napájanie budov používaných na rezidenčné účely.
Harmonické emisie (IEC 61000-3-2)	Trieda A	
Kolíkanie napätia/nepravidelné emisie (IEC 61000-3-2)	Vyказuje súlad	

a. Zariadenia PRM a ZWT sú určené na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom v tabuľke. Zákazník alebo používateľ by mal zabezpečiť, aby sa tieto zariadenia používali v uvedenom prostredí.

Tabuľka 6. Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť – pre všetky zariadenia systémy

Test odolnosti	Úroveň testu podľa normy IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie ^a
Elektrostatický výboj (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 6 kV (kontakt) ± 8 kV (vzduch)	± 6 kV (kontakt) ± 8 kV (vzduch)	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo pokryté keramickými dlaždicami. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť najmenej 30 %.
Elektrický prechodový/rázový prúd (IEC 61000-4-4)	± 2 kV (napájacie vedenia) ± 1 kV (vstupné a výstupné vedenia)	± 2 kV (napájacie vedenia) ± 1 kV (vstupné a výstupné vedenia)	Kvalita napájacieho vedenia by mala zodpovedať požiadavkám na typické komerčné alebo nemocničné prostredie.

Tabuľka 6. Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť – pre všetky zariadenia systému (pokračovanie)


Test odolnosti	Úroveň testu podľa normy IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie ^a
Rázové prepätie (IEC 61000-4-5)	± 1 kV (vedenie – vedenie) ± 2 kV (vedenie – uzemnenie)	± 1 kV (rozdielový režim) ± 2 kV (bežný režim)	Kvalita napájacieho vedenia by mala zodpovedať požiadavkám na typické komerčné alebo nemocničné prostredie.
Poklesy napätia, krátke prerušenia napájania a odchýlky napätia vo vstupných napájacích vedeniach (IEC 61000-4-11)	< 5 % U_T (> 95 % pokles v U_T) po dobu 0,5 cyklu ^b 40 % U_T (60 % pokles U_T) po dobu 5 cyklov 70 % U_T (30 % pokles U_T) po dobu 25 cyklov < 5 % U_T (> 95 % pokles v U_T) po dobu 5 sekúnd	< 5 % U_T (> 95 % pokles v U_T) po dobu 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles U_T) po dobu 5 cyklov 70 % U_T (30 % pokles U_T) po dobu 25 cyklov < 5 % U_T (> 95 % pokles v U_T) po dobu 5 sekúnd	Kvalita napájacieho vedenia by mala zodpovedať požiadavkám na typické komerčné alebo nemocničné prostredie. Ak používateľ PRM vyžaduje trvalú prevádzku počas prerušení napájania, odporúčame, aby bol PRM napájaný pomocou záložného zdroja alebo batérie.
Magnetické pole napájacej frekvencie (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Magnetické polia napájacej frekvencie by mali dosahovať úroveň, ktorá je charakteristická pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

- a. Zariadenia PRM a ZWT sú určené na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom v tabuľke. Zákazník alebo používateľ by mal zabezpečiť, aby sa tieto zariadenia používali v uvedenom prostredí.
- b. U_T predstavuje napätie vedenia so striedavým prúdom pred použitím testovacej úrovne.

Tabuľka 7. Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť – pre zariadenia a systémy, ktoré neslúžia na podporu životných funkcií

Test odolnosti	Úroveň testu podľa normy IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie ^a – usmernenie ^b
Vedená VF (IEC 61000-4-6) Vyžarovaná VF (IEC 61000-4-3)	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>Prenosné a mobilné VF komunikačné zariadenia by sa nemali používať v menšej blízkosti k žiadnej z častí zariadenia PRM alebo ZWT vrátane káblov, než je odporúčaná vzdialenosť odstupú, ktorá sa počíta pomocou rovnice použiteľnej vzhľadom na frekvenciu vysielajú.</p> <p>Odporúčaná vzdialenosť odstupú $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ (80 MHz až 800 MHz)^c $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz až 2,5 GHz) kde P je maximálny výstupný výkon vysielajú vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielajú a „d“ je odporúčaná vzdialenosť odstupú v metroch (m).</p>

Tabuľka 7. Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť – pre zariadenia a systémy, ktoré neslúžia na podporu životných funkcií (pokračovanie)

Test odolnosti	Úroveň testu podľa normy IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie ^a – usmernenie ^b
			<p>Intenzita polí z pevných VF vysielačov podľa elektromagnetického prieskumu^d by mala byť nižšia než je úroveň zhody v rámci každého frekvenčného rozsahu.^e</p> <p>V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom sa môže vyskytnúť rušenie:</p> 

- Zariadenia PRM a ZWT sú určené na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom v tabuľke. Zákazník alebo používateľ by mal zabezpečiť, aby sa tieto zariadenia používali v uvedenom prostredí.
- Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvňované absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a osôb.
- Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vyšší frekvenčný rozsah.
- Intenzity polí z pevných vysielačov (napríklad zo základných staníc pre rádiové (mobilné) telefóny a pozemné vysielačky, amatérske rádiá, rozhlasové vysielania AM a FM a TV vysielania) nie je možné presne teoreticky predpokladať. Ak chcete zhodnotiť elektromagnetické prostredie ovplyvňované pevnými VF vysielačmi, odporúčame vykonať elektromagnetický prieskum lokality. Ak nameraná intenzita polia v mieste, v ktorom sa používajú zariadenia PRM a ZWT, presahuje použiteľnú úroveň VF zhody uvádzanú v tabuľke, je potrebné overiť ich normálne fungovanie. Ak zistíte abnormálny výkon zariadenia, bude potrebné vykonať ďalšie opatrenia (napr. zmeniť orientáciu alebo premiestniť zariadenia PRM a ZWT).
- V prípade vyšších hodnôt než je frekvenčné pásmo 150 kHz až 80 MHz by mala mať intenzita polí hodnotu nižšiu než 3 V/m.

Tabuľka 8. Odporúčané vzdialenosti odstupe medzi prenosnými a mobilnými VF zariadeniami a zariadením PRM alebo ZWT

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača ^{b c} W	Vzdialenosť odstupe podľa frekvencie vysielača ^a m		
	150 kHz až 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz až 800 MHz ^d d = 1,2 √P	800 MHz až 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3

Tabuľka 8. Odporúčané vzdialenosti odstupe medzi prenosnými a mobilnými VF zariadeniami a zariadením PRM alebo ZWT (pokračovanie)

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielача ^{b c} W	Vzdialenosť odstupe podľa frekvencie vysielача ^a m		
	150 kHz až 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz až 800 MHz ^d d = 1,2 √P	800 MHz až 2,5 GHz d = 2,3 √P
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

- a. Zariadenia PRM a ZWT sú určené na použitie v elektromagnetickom prostredí s kontrolovaným vyžarovaným VF rušením. Zákazník alebo používateľ môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu zachovaním minimálneho odstupe medzi prenosnými a mobilnými VF komunikačnými zariadeniami (vysielачmi), zariadením PRM a zariadením ZWT podľa odporúčaní v tejto tabuľke a podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.
- b. Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvňované absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a osôb.
- c. Pokiaľ ide o vysielачe s maximálnym menovitým výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený v tabuľke, odporúčanú vzdialenosť odstupe „d“ v metroch (m) možno odhadnúť pomocou rovnice použiteľnej pre frekvenciu vysielачa, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielачa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielачa.
- d. Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vzdialenosť odstupe, ktorá platí pre vyšší frekvenčný rozsah.

Špecifikácie

Tabuľka 9. Nominálne špecifikácie zariadenia PRM

Charakteristika	Nominálne
Bezpečnostná klasifikácia	PRM: Trieda I. Pripojenie EKG: Typ BF s ochranou proti defibrilácii. Pripojenie telemetrickej hlavice: Typ CF s ochranou proti defibrilácii Hodnotenie ochrany proti vniknutiu: IPX0
Rozmery	47 cm (18,5 palca) (h), 36,8 cm (14,5 palca) (š), 12,1 cm (4,75 palca) (v)
Hmotnosť (približná)	9,8 kg (21,5 libry)
Menovitý výkon	100 – 120 V 60 Hz, 220 – 240 V 50 Hz, 3,8/1,9 A
Napájací kábel	2,4 m (8 stôp), 100 – 240 V. Spofahlivé uzemnenie sa dosiahne iba v prípade, keď zariadenie pripojíte do objímky označenej ako „Iba nemocničné pripojenie“ alebo „Nemocničná trieda.“
Činiteľ plnenia	Kontinuálny
Prevádzková teplota	10 °C až 35 °C (50 °F až 95 °F)
Prepravná a skladovacia teplota	-40 °C až 70 °C (-40 °F až 158 °F)

Tabuľka 9. Nominálne špecifikácie zariadenia PRM (pokračovanie)

Charakteristika	Nominálne
Prevádzková vlhkosť	25 % až 90 %
Prepravná a skladovacia vlhkosť	25 % až 95 %
Prevádzková nadmorská výška	≤ 2 000 m
Prepravný a skladovací atmosférický tlak	50 kPa až 106 kPa (7,252 psi až 15,374 psi)
Podpora pre externú tlačiareň	Konektor paralelného portu DB 25
Podpora pre externý monitor VGA	Konektor portu VGA DB 15
Analogový výstup	± 1 V výstup prostredníctvom sedemkolkového konektora DIN
Typ batérie	DL 2450 alebo ekvivalentná
Výkon EKG	
Minimálna detegovaná amplitúda	4,56 µV
Výber elektródy	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Zobrazenie vnútornej komorovej frekvencie	30 min ⁻¹ až 120 min ⁻¹ ± 4 min ⁻¹ na základe priemeru troch úderov srdca, 120 min ⁻¹ až 240 min ⁻¹ ± 8 min ⁻¹ na základe priemeru troch úderov srdca
Vstupná impedancia	> 2,5 MΩ
Tolerancia odsadenia pólu elektródy	300 mV
Pamäťové rozlíšenie	800 vzoriek/s, 4,56 µV
Nastavenia filtra	ZAPNUTÉ: 0,5 Hz až 25 Hz, ± 0,2 dB s 50 a 60 Hz pásmovými filtermi, VYPNUTÉ: 0,5 Hz až 70 Hz, ± 0,2 dB, plochá odozva bez 50 a 60 Hz pásmových filtrov, 0,05 Hz až 100 Hz, +0,2 dB/-3,0 dB bez 50 a 60 Hz pásmových filtrov
Nastavenia prírastku	1, 2, 5, 10, 20 mm/mV ± 25 %
Telemetria s hlavou	
Frekvenčné pásmo	Vysielanie: 50 kHz Príjem: 0 – 100 kHz
Šírka pásma	100 kHz
Modulácia	OOK
Efektívny vyžarovaný výkon	-1,2 dBµV/m
Telemetria ZIP (ISM)^a	

Tabuľka 9. Nominálne špecifikácie zariadenia PRM (pokračovanie)

Charakteristika	Nominálne
Frekvenčné pásmo	ISM (902 až 928 MHz)
Šírka pásma	< 1 MHz
Modulácia	ASK/OOK
Efektívny vyžarovaný výkon	-1,3 dBm
Telemetria ZIP (SRD)^a	
Krátkodosahový (SRD) prijímač	Kategória 3
Frekvenčné pásmo	Vedľajšie pásmo SRD-K1 (869,85 MHz)
Šírka pásma	< 300 kHz
Modulácia	ASK/OOK
Efektívny vyžarovaný výkon	5,0 dBm
Interná tlačiareň	
Typ papiera	Tepelne citlivý
Šírka papiera	110 mm (4 palce)
Rýchlosť zápisu grafu	10, 25, 50, 100 mm/s
Skúšky elektrickej bezpečnosti – referencia pre skúšky v súlade s normou IEC 60601^c	
Uzemňovací odpor	≤ 100 mΩ
Zvodový uzemňovací prúd	≤ 5 mA za normálnych podmienok (NC) a ≤ 10 mA v prípade vzniku jednej chyby (SFC)
Únikový prúd pacienta v pripojení hlavice	≤ 10 μA za normálnych podmienok (NC) a ≤ 50 μA v prípade vzniku jednej chyby (SFC) (napätie elektrickej siete na aplikovaných častiach)
Únikový prúd pacienta v pripojení EKG	≤ 100 μA za normálnych podmienok (NC) a ≤ 500 μA v prípade vzniku jednej chyby (SFC) (napätie elektrickej siete na aplikovaných častiach)
Skúšky elektrickej bezpečnosti – referencia pre skúšky v súlade s normou IEC 62353 (inštalácia, údržba, oprava)^{bc}	
Skúšky uzemnenia	≤ 300 mΩ vrátane napájacieho kábla nie dlhšieho ako 3 metre
Únikový prúd zariadenia – priama metóda	EKG (BF) a hlavica (CF): ≤ 500 μA

Tabuľka 9. Nominálne špecifikácie zariadenia PRM (pokračovanie)

Charakteristika	Nominálne
Únikový prúd pacienta – priama metóda	EKG (BF) $\leq 500 \mu\text{A}$, hlavica (CF): $\leq 50 \mu\text{A}$
Bezpečnostné funkcie	
Ochrana defibrilátora	do 5 000 V 400 J

- Frekvenčné pásmo telemetrie ZIP je špecifikované pre konkrétnu krajinu. Ak chcete overiť, aké frekvenčné pásmo sa vo vašej krajine používa, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific (kontaktné informácie nájdete na zadnej časti obalu).
- Ak máte otázky týkajúce sa používania alebo opravy zariadenia PRM, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific (kontaktné informácie nájdete na zadnej časti obalu). Servis zariadenia PRM musí vykonávať iba personál spoločnosti Boston Scientific.
- Po úspešnom vykonaní bezpečnostných skúšok overte, či zariadenie PRM aj naďalej spĺňa nevyhnutné požiadavky na výkon, ako je uvedené na začiatku tejto príručky.

Tabuľka 10. Nominálne špecifikácie zariadenia ZWT

Charakteristika	Nominálne
Bezpečnostná klasifikácia	Hodnotenie ochrany proti vniknutiu: IPX0
Rozmery	šírka 17,6 cm (6,9 palca), výška 17,3 cm (6,8 palca), hĺbka 4,6 cm (3 palce)
Hmotnosť (približná)	0,6 kg (1,3 libry)
Menovitý výkon	5 V DC
Napájací kábel	Napájanie privádzané dátovým káblom USB
Činiteľ plnenia	Kontinuálny
Prevádzková teplota	10 °C až 35 °C (50 °F až 95 °F)
Prepravná a skladovacia teplota	-40 °C až 70 °C (-40 °F až 158 °F)
Prevádzková vlhkosť	25 % až 90 %
Prepravná a skladovacia vlhkosť	25 % až 95 %
Prevádzková nadmorská výška	$\leq 2\,000$ m
Prepravný a skladovací atmosférický tlak	50 kPa až 106 kPa (7,252 psi až 15,374 psi)
Telemetria ZIP (MICS/MedRadio)	
Frekvenčné pásmo	402 – 405 MHz Medical Implant Communication Service (komunikačná prevádzka implantovaných medicínskych zariadení, MICS) Medical Device Radiocommunication Service (rádiokomunikačná prevádzka medicínskych zariadení, MedRadio)
Šírka pásma	< 300 kHz

Tabuľka 10. Nominálne špecifikácie zariadenia ZWT (pokračovanie)

Charakteristika	Nominálne
Modulácia	FSK
Efektívny vyžarovaný výkon	22,4 μ W (-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.
357435-144 SK Europe 2013-10



CE0086

Authorized 2004

