

# Medtronic

## PulseSelect™ PSG100

Atımlı Alan Ablasyon Jeneratörü

Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. <sup>TM</sup>\* Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

### Ambalaj ve ürün sembollerinin açıklaması

Aşağıdaki semboller ve kısaltmalar listesi çeşitli ürünler için geçerlidir. Bu ürün için geçerli olan sembolleri görmek ve üretim tarihi, üretildiği yer ve son kullanma tarihi gibi ürüne özgü bilgiler için ambalaj etiket ve belgelerine başvurun.



Üretici



Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci



İsviçre'deki yetkili temsilciyi gösterir



Ukrayna teknik düzenlemelerine uygunluğu gösterir



Üretim tarihi



Seri numarası



Yeniden sipariş numarası



Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı



Kuru yerde saklayın



Kırılabilir, dikkatle taşıyın



Kütle



Dikkat



Kullanım talimatlarını izleyin. Sembol cihazda mavi renkte görünür.



Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına bakın



Ürünle ilgili belgeler



Dalgalı akım



Eş Potansiyellik



Yüksek veya tehlikeli voltajı belirtir



Defibrilasyona karşı korumalı, CF tipi uygulamalı parça



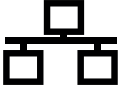
Yazılım yoluyla güç açma düğmesi



Kapatma



Açma



Ethernet konektörü



USB konektörü



RS-232 konektörü

Canada  
ICES-001 (A)  
/ NMB-001 (A)

Industry Canada Girişime Neden Olan Ekipman Standardı (ICES-001).



Bu ürünü sınıflandırma yapılmayan belediye atık zincirinde bertaraf etmeyin. Bu ürünü bulduğunuz yerdeki düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin. Bu ürünün gerektiği gibi bertaraf edilmesiyle ilgili talimatlar için <http://recycling.medtronic.com> adresine başvurun.



İyonlaştırıcı olmayan radyasyon sembolü. Genellikle yüksek, potansiyel olarak tehlikeli, iyonlaştırıcı olmayan radyasyon düzeylerini belirtir ya da RF elektromanyetik enerjisi üretebilecek ekipman veya sistemleri belirtir.



Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için

**RoHS**

RoHS yönergelerine uyumluluğu belirtir.

**Rx Only**

Dikkat: Federal yasalara (ABD) göre, bu cihazın yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişiyle satışına izin verilmektedir

**IPX1**

IEC 60529'da sınıflandırıldığı üzere partikül ve sıvı girişine karşı koruma düzeyini belirtir.

**IPX8**

Uluslararası Koruma (IP) Kodu



Sigorta



Ambalaj içeriği



Güç kablosu



EGM kablosu



Uzaktan kumanda



Ayak pedalı



Kateter arayüz kablosu



Yeniden sterilize etmeyin



Yeniden kullanmayın



Jeneratör



Tekli steril bariyer sistemi

**LOT**

Lot numarası



Son kullanma tarihi

**STERILE R**

İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



Sıcaklık limiti



Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.

**MD**

Tıbbi cihaz



Model numarası



İmalat yeri



Sistem yürürlükteki Kanada ve ABD elektriksel güvenlik standartlarını karşılamaktadır



İthalatçı

## İçindekiler

|                                                                                   |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 Tanım</b>                                                                    | <b>7</b>  |
| 1.1 Tedarik biçimi                                                                | 7         |
| 1.2 Endikasyonlar                                                                 | 7         |
| 1.3 Kontrendikasyonlar                                                            | 7         |
| 1.4 Amaçlanan hedef                                                               | 7         |
| 1.5 Amaçlanan kullanıcı                                                           | 7         |
| 1.6 Amaçlanan hasta popülasyonu                                                   | 7         |
| 1.7 Klinik fayda                                                                  | 7         |
| 1.8 Uyarılar ve önlemler                                                          | 7         |
| 1.9 Advers olaylar                                                                | 9         |
| 1.10 Jeneratör, aksesuarları ve kateter                                           | 9         |
| <b>2 PFA sisteminin kullanımı</b>                                                 | <b>9</b>  |
| 2.1 Steril olmayan ekipmanın yerleştirilmesi                                      | 9         |
| 2.2 Sistemin bağlanması                                                           | 10        |
| 2.3 Hastayı isteğe bağlı R dalgası geçitlemeli sistemin kullanımı için hazırlayın | 11        |
| 2.4 Kateterin bağlanması                                                          | 11        |
| 2.5 Sistemin başlatılması                                                         | 12        |
| 2.6 Sistem kurulumu                                                               | 12        |
| 2.7 Atımlı alan ablasyon tedavisinin gerçekleştirilmesi                           | 12        |
| 2.8 Prosedürün sonlandırılması                                                    | 14        |
| 2.9 PFA jeneratörünün kapatılması                                                 | 14        |
| <b>3 Güvenlik kapanması durumları</b>                                             | <b>14</b> |
| 3.1 Sistem uyarıları ve sorun giderme                                             | 14        |
| <b>4 PFA sisteminin test edilmesi ve bakımının yapılması</b>                      | <b>15</b> |
| 4.1 İşlevsel testler ve sistem bilgileri                                          | 15        |
| 4.2 Bakım                                                                         | 15        |
| 4.3 Ürün desteği ve iadeleri                                                      | 16        |
| 4.4 Güvenlik ve gizlilik                                                          | 16        |
| 4.5 Prosedür verilerinin dışa aktarılması veya silinmesi                          | 16        |
| <b>5 Teknik özellikler</b>                                                        | <b>16</b> |
| 5.1 Uyumlu aksesuarlar ve cihazlar                                                | 16        |
| 5.2 Bertaraf etme yönetmelikleri                                                  | 17        |
| <b>6 Jeneratör aksesuar bilgileri</b>                                             | <b>17</b> |
| 6.1 Uzaktan kumanda                                                               | 17        |
| 6.2 Ayak pedalı                                                                   | 18        |
| 6.3 Güç kablosu                                                                   | 20        |
| 6.4 Kateter arayüz kablosu                                                        | 21        |
| 6.5 Elektrogram (EGM) kablosu                                                     | 23        |
| <b>7 Ek: EMI/EMC uygunluk bildirimi</b>                                           | <b>24</b> |

## 1 Tanım

Medtronic PulseSelect Atımlı Alan Ablasyon (PFA) jeneratörü, geri döndürülemez elektroporasyon mekanizması yoluyla kardiyak doku ablasyonu gerçekleştirmek üzere uyumlu bir Medtronic kateter vasıtasıyla bipolar, bifazik atımlı elektrik alanları iletir. Jeneratör bir R dalgası iletmek üzere tedaviyi senkronize etmek için isteğe bağlı harici bir kardiyak tetik monitöründen gelen tetikleme vurularını kabul edebilir.

Jeneratör kullanıcının aşağıdakileri yerine getirmesine olanak tanır:

- PFA iletimine hazırlanmak üzere sistemi şarj etme.
- Frenik sinir stimülasyonunun düşük voltajlı iletime verdiği yanıtı tespit etmek üzere bir test vurusu iletmek.
- Ablasyonu başlatma.
- Sistem durumunu ve varsa bildirimleri görüntüleme.

PFA iletim durumu gibi ablasyon parametreleri ve arızalar jeneratörün dokunmatik ekranında görüntülenir. Tedavi ayarları ekranında görüntülenen 1500 V, atımlı alan ablasyon dalga formunun başlangıç çizgisinden pike kadar olan genlik değerini yansıtır.

### 1.1 Tedarik biçimi

Jeneratör özelleştirilmiş bir kutu içinde tedarik edilir. Medtronic PulseSelect PFA sistemi aksesuarları ayrı olarak tedarik edilir. Uyumlu Medtronic aksesuarların kullanılmasına ilişkin ayrıntılı bilgiler ve talimatlar için bu el kitabında bkz. *Bölüm 6*. Kateter, isteğe bağlı kardiyak tetik monitörü ve kardiyak tetik monitörü aksesuarları ayrı olarak tedarik edilir ve kullanım talimatlarını içerir.

### 1.2 Endikasyonlar

Kullanmakta olduğunuz kateterin teknik el kitabına bakın.

### 1.3 Kontrendikasyonlar

Kullanmakta olduğunuz kateterin teknik el kitabına bakın.

### 1.4 Amaçlanan hedef

PulseSelect PFA jeneratörünün hedeflenen amacı, uyumlu bir Medtronic kateter aracılığıyla atımlı alan ablasyonunun kontrol edilmesi ve iletilmesi için gerekli olan elektriksel ve mekanik bileşenlere ve bilgisayar yazılımına muhafaza sağlamaktır.

### 1.5 Amaçlanan kullanıcı

Bu ablasyon sisteminin hedeflenen kullanıcısı, kardiyak ablasyon gerçekleştiren hekimdir. Bu cihazın kullanımı için geçerli yerel, ulusal ya da federal düzenlemelerin gerektirdikleri dışında özel nitelikler veya eğitimler gerekmez.

### 1.6 Amaçlanan hasta popülasyonu

Kullanmakta olduğunuz kateterin teknik el kitabına bakın.

### 1.7 Klinik fayda

Kullanmakta olduğunuz kateterin teknik el kitabına bakın.

### 1.8 Uyarılar ve önlemler

Bu uyarılar ve önlemler genel olarak, kardiyak ablasyon için PFA sisteminin kullanılmasında geçerlidir. Kateter kullanımıyla ilgili daha fazla bilgi için sistemle uyumlu kateterlerin teknik el kitabına başvurun. Kullanım talimatlarında belirtilen tüm kontrendikasyonları, uyarıları ve önlemleri dikkate alın. Bilinen riskler ve kontrendikasyonlar dahil tüm geçerli ürün bilgilerini hasta ile gözden geçirin.

**Biyojik risk oluşturan atıkların bertaraf edilmesi** – Tüm kullanılmış kateterleri ve steril aksesuarları hastane prosedürlerine uygun şekilde atın.

**Kablo sağlamlığı** – Bükülmüş veya hasar görmüş herhangi bir kabloyu kullanmayın. Kablo kullanıldığı sırada bükülür veya hasar görürse kabloyu çıkarıp yeni bir kablo kullanın.

**Kabloların konumlandırılması** – Jeneratörle ilişkili tüm kabloları, hastayla veya diğer lead'lerle temas etmeyecek şekilde konumlandırın. Elektromanyetik girişim, hastanın EGM'lerinin yorumlanabilmesini etkileyebilir.

**Yeniden sterilize etmeyin** – Kateter arayüz kablosunu tekrar kullanım amacıyla yeniden sterilize etmeyin. Yeniden sterilize edilmesi, cihazın yapısal sağlamlığını tehlikeye düşürebilir veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

**Elektrik güvenliği gereklilikleri** – PFA jeneratörü, IEC 60601-1 gerekliliklerini karşılar. Kurulumdan sonra jeneratörün yürürlükteki yerel elektriksel güvenlik gerekliliklerini karşıladığının doğrulanması ve bundan emin olunması kullanıcının sorumluluğundadır.

**Elektrik çarpması** – Elektrik çarpması riskinden kaçınmak için, bu ekipman yalnızca koruyucu topraklamaya sahip bir ana elektrik şebekesine bağlanmalıdır.

**Yayılan elektromanyetik girişim (EMI)** – Jeneratör, ablasyon esnasında korumalı olmayan elektronik ekipmanla EMI'ya neden olabilecek bir frekans düzeyinde enerji yayar. EMI'ı en aza indirmek için, jeneratör diğer tüm elektronik cihazlardan uzaklaştırılmalıdır. Enerji uygulaması esnasında EMI belirginse, jeneratörün ya da diğer ekipmanın konumu değiştirilerek EMI azaltılabilir.

**Elektromanyetik girişim (EMI) duyarlılığı** – Jeneratör, elektromanyetik girişimi (EMI) en aza indirecek şekilde tasarlanmıştır. Girişim meydana gelirse, jeneratörü girişim oluşturan cihazdan uzaklaştırın ya da jeneratörü farklı bir açıyla yerleştirin.

**EP kayıt sistemleri** – PFA sistemi sadece, elektrofizyoloji laboratuvarlarında kullanım için onaylanan EP kayıt sistemleriyle kullanılmalıdır.

**Ekipmanda değişiklik** – Bu ekipmanda değişiklik yapılmasına izin verilmez. Değişiklik yapılması sistemin etkililiğini azaltabilir ve hastanın sağlığını etkileyebilir.

**Kullanım sırasında ekipman stabilitesi** – Kateter hastada konumlandırılmışken ekipmanın, isteğe bağlı kardiyak tetik monitörünün veya kabloların konumunu değiştirmeyin ya da bunları hareket ettirmeyin, aksi takdirde hasta yaralanabilir.

**Eşpotansiyellik konektörü** – Elektrik çarpması riskinden kaçınmak için, PFA jeneratörü eşpotansiyellik konektörüyle tehlikeli voltajlara neden olabilecek herhangi bir bağlantı kurmayın.

**Sıvı girişi** – Elektronik devresi veya konektörleri ıslandığında jeneratör doğru çalışmayabilir.

- PFA sistemine veya kablolar ve konektörlere herhangi bir sıvı veya nem girmesine izin vermeyin.
- Sistemin yukarısına sıvı asmayın.
- Kabloları sıvılara daldırmayın.

**Yalnızca tek kullanımlıktır** – Kateter arayüz kablosu yalnızca tek bir hastada bir kez kullanılmaya yöneliktir. Cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyi veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, işlenmesi veya sterilize edilmesi, cihazın yapısal sağlamlığını tehlikeye düşürebilir veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

**Jeneratörün yerleştirilmesi** – Jeneratörü düz bir zemine yerleştirin. Jeneratörün üstüne başka bir ekipman koymayın. Jeneratörü başka bir ekipmanın üstüne koymayın.

**PFA kateterlerine vücudun dışında gösterilen muamele** – PFA jeneratörü önemli düzeyde enerji iletebilme kapasitesine sahiptir. Jeneratörü çalıştırırken PFA kateterinin ablasyon elektroduna dokunmayın. Kateter vücudun dışındayken jeneratörü çalıştırmayın.

**Bilgi teknolojisi ekipmanı** – PFA sistemine takılı olan tüm bilgi teknolojisi ekipmanları, UL 1950 veya EN 60950 gerekliliklerine göre üçüncü bir tarafın onayından geçmelidir.

**Bağlı cihazlardan kaynaklanan kaçak akım** – PFA sistemi ve kateterlerle birlikte yalnızca yalıtımlı ekipman (IEC 60601-1 CF Tipi ekipman veya eş değeri) kullanın, aksi takdirde hasta yaralanabilir veya ölebilir. Hastaya bağlanan herhangi bir cihazdaki kaçak akımın hiçbir koşul altında 10 mikroamperi (µA) aşmasına izin vermeyin.

**İzleme sistemleri** – PFA sistemi sadece, elektrofizyoloji laboratuvarlarında kullanım için onaylanan izleme sistemleriyle kullanılmalıdır. İzleme elektrotları cerrahi elektrotlardan mümkün olduğunca uzağa yerleştirilmelidir. İğneli izleme sistemleri önerilmez.

**Jeneratörün aşırı ısınması** – Jeneratörü ısı üreten bir ekipmanın yakınına koymayın. Jeneratörün soğutma giriş veya çıkışlarını kapatmayın.

**Pacing ve defibrilasyon kaynakları** – Kardiyak ablasyon kasıtsız biçimde, hayati tehlike oluşturan aritmiler indükleyebilir. Ablasyon sırasında harici pacing ve defibrilasyon kaynakları hemen kullanıma hazır bulundurulmalıdır.

**Hastanın metalle teması** – Hasta, topraklanmış veya toprağa kayda değer kapasitansı bulunan metal parçalarla (örneğin ameliyat masası destekleri vb.) temas etmemelidir. Bu amaçla antistatik çarşaf kullanılması önerilir.

**Güç kaynağı** – Cihazı elektrik gücünden ayırmak için güç kablosu kullanılabilir. Cihazı, güç kablosunu çıkarmayı zorlaştıracak bir konuma yerleştirmeyin.

**Ürünle ilgili belgeler** – Sisteme ilişkin ürün belgelerini bütünüyle okuyup anlamadan PFA sistemini çalıştırmayın veya jeneratöre kateter bağlamayın.

**Yanıcı maddelerin yakınında atımlı alan ablasyonu** – Yanıcı gazların veya diğer maddelerin yanma riski atımlı alan ablasyonunun içkin bir özelliğidir ve cihaz tasarımıyla giderilemez. Yanıcı malzemelerin ve maddelerin ablasyon bölgesine girişini kısıtlamak için önlem alın.

Yanıcı maddeler aşağıdaki şekillerde oluşabilir:

- Anestetik maddeler veya deri hazırlama ajanları
- Hava, oksijen ya da nitröz oksit içeren yanıcı anestetik karışımı
- Cerrahi sargılar veya diğer malzemelerden kaynaklanan kimyasallar

**Gerekli kullanım ortamı** – Kardiyak ablasyon prosedürleri yalnızca tam donanımlı bir elektrofizyoloji laboratuvarında gerçekleştirilmelidir.

**Yeniden kullanılabilir aksesuarlar** – Yeniden kullanılabilir kabloları ve aksesuarları düzenli olarak inceleyip test edin. Hasarlı görünen hiçbir kablo veya aksesuarı kullanmayın.

- Kırılabilirlik, çatlama, incelleme veya açık noktalar gibi yalıtım hasarları olup olmadığını kontrol edin.
- Hasarlı kabloları ve aksesuarları değiştirin.

**Ciddi olay** – Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse olayı derhal Medtronic'e ve ilgili yetkili makama veya düzenleyici kuruma bildirin.

**Steril ambalajın incelenmesi** – Kullanımdan önce tüm steril bariyer ambalajını görsel olarak inceleyin. Cihaz hasar görmüşse veya steril bariyerinin sağlamlığı bozulmuşsa ürünü kullanmayın. İade bilgileri için Medtronic temsilcinizle görüşün.

**Saklama ve taşıma** – Bu cihaz için gerekli olan özel hiçbir saklama veya taşıma koşulu bulunmamaktadır. Cihazı korumak için standart saklama koşulları yeterlidir. Cihazı orijinal ambalajında, kuru bir yerde oda sıcaklığında saklayın.

**Sistem uyumluluğu** – Yalnızca uyumlu Medtronic kateterleri ve uyumlu aksesuarları kullanın. Diğer kateter veya aksesuarların güvenli olup olmadığı ve kullanımı test edilmemiştir.

**Teknik el kitabı bilgileri** – Bu el kitabında doğru olmayan ya da okunaklı olmayan bilgiler bulursanız Medtronic temsilciniz veya bulunduğunuz yerdeki yetkili tıbbi kurum ile iletişime geçin.

**Hastada istenmeden oluşan yanıklar** – Tedavi iletimi sırasında hastada istenmeyen yanıkları önlemek için, hastanın vücudunun bölgeleri arasındaki ciltten cilde olan teması bu bölgeleri kuru gazlı bezle kaplayarak en aza indirin.

**İstenmeyen güç çıkışı** – Ablasyon ekipmanı arızası, istenmeyen güç çıkışı artışıyla sonuçlanabilir. İstenmeyen bir güç çıkışı artışı hastanın güvenliğini etkileyebilir.

**Son kullanma tarihi** – Kateter arayüz kablosunu ambalaj etiketinde belirtilen "Son kullanma" tarihinden sonra kullanmayın.

**Röntgen ve floroskopi maruziyeti** – Röntgen ve floroskopi maruziyetini en aza indirin. Ablasyon prosedürleri sırasında röntgen ışınının yoğunluğu ve floroskopik görüntülemenin süresi nedeniyle, hastalar ve laboratuvar personeli akut radyasyon yaralanmasına ve somatik ve genetik etkiler açısından alınan riskte artışa maruz kalabilir. Hem hastaların hem de klinik personelinin röntgen maruziyetini en aza indirmek için gerekli tüm önlemler alınmalıdır. Uzun süreli floroskopinin uzun vadedeki etkileri belirlenmemiştir.

## 1.9 Advers olaylar

Kullanmakta olduğunuz kateterin teknik el kitabına bakın.

## 1.10 Jeneratör, aksesuarları ve kateter

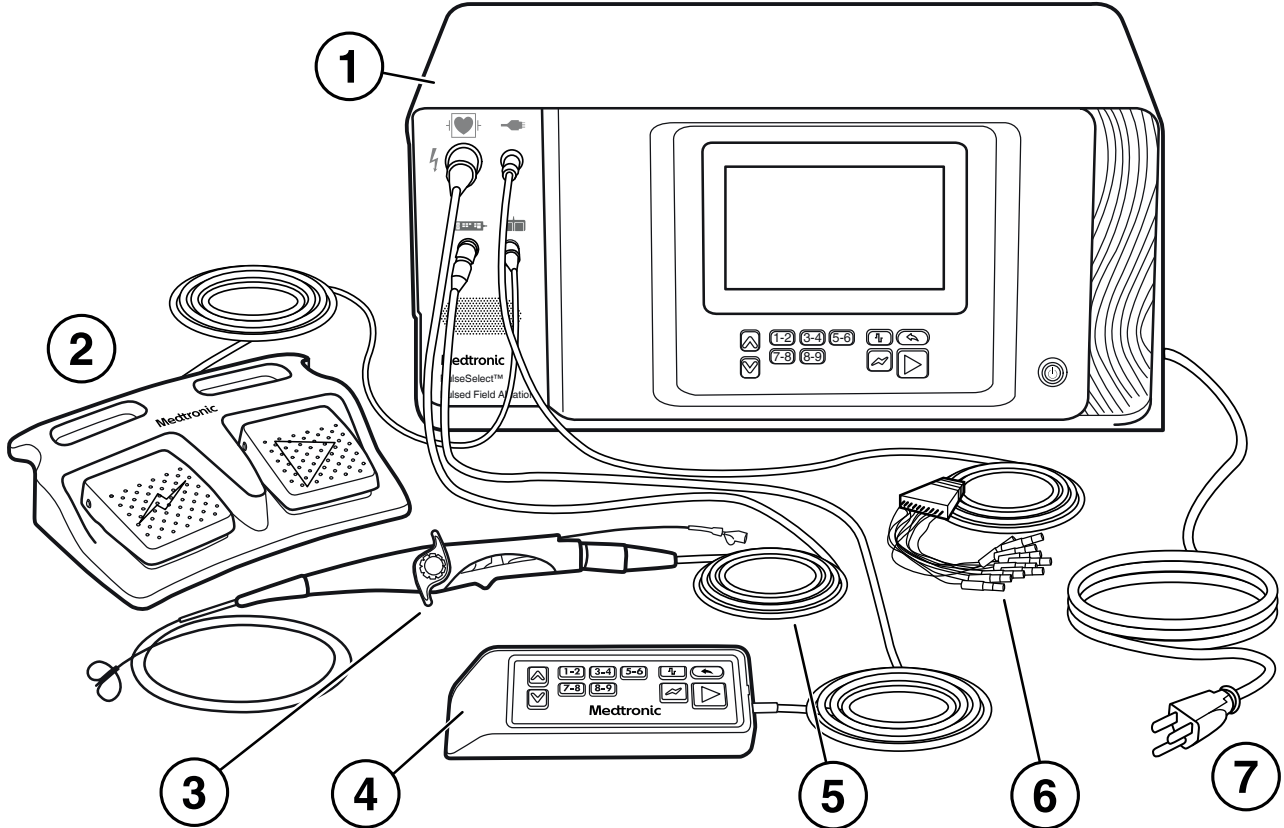
Jeneratör uyumlu Medtronic kateterlerle kullanıma yöneliktir. Bu cihazlar hakkında bilgi edinmek için ilgili teknik el kitaplarına bakın.

Steril olan ve steril olmayan Medtronic aksesuarlar hakkında bilgi için, bkz. *Bölüm 6*.

PFA sisteminin bir prosedür için ayarlanması konusunda bilgi edinmek amacıyla, bkz. *Bölüm 2*.

Jeneratör, aksesuarları içeren PFA sistemi ve uyumlu kateter *Şekil 1* içinde gösterilir.

**Şekil 1.** PFA jeneratörü, aksesuarları ve kateter



1 Jeneratör

2 Ayak pedali

3 Kateter

4 Uzaktan kumanda

5 Kateter arayüz kablosu

6 Elektrogram (EGM) kablosu

7 Güç kablosu

## 2 PFA sisteminin kullanımı

Kullanmadan önce tüm sistem aksesuarlarını görünür hasar açısından inceleyin. Kablo yalıtımındaki hasar dahil olmak üzere (örneğin kırılabilirlik, çatlama, incilme veya açık noktalar) hasarlı olduğu görülen herhangi bir kablo veya aksesuarı kullanmayın. Varsa hasarlı aksesuarları değiştirin. Uyumlu Medtronic aksesuarların kullanılmasına ilişkin talimatlar için bkz. *Bölüm 6*.

Sesli göstergeler, görsel göstergeler ve bilgi mesajları (kodlarla birlikte) jeneratörün dokunmatik ekranında sesli olarak belirtilir veya görüntülenir.

### 2.1 Steril olmayan ekipmanın yerleştirilmesi

Jeneratörü steril alanın dışında, düz, iletken olmayan bir yüzeye yerleştirin. Jeneratörün üstüne başka bir ekipman koymayın ve jeneratörün arkasındaki fanın kapatılmadığından emin olun. Jeneratör nemden, kontaminasyondan ve yanıcı veya patlayıcı maddelerle temastan korunmalıdır.

Diğer yerleştirme gereklilikleri şunları içerir:

- Jeneratör ameliyat alanına yakın olmalıdır; böylece, jeneratörden çıkan kateter arayüz kablosu, PFA kateterinin konumlandırılacağı steril hasta erişim alanına ulaşabilir.
- Jeneratör, jeneratörün ön paneli (2, *Şekil 2*) ile EP kayıt sistemi arasındaki elektrogram (EGM) kablosu bağlantısına olanak tanımak için EP kayıt sistemine yakın olmalıdır.
- İsteğe bağlı kardiyak tetik monitörü kullanılıyorsa, jeneratörün kardiyak tetik monitörü kablosu ile jeneratörün arka panelindeki R girişi bağlantısı (5, *Şekil 3*) arasında bir bağlantıya olanak tanımaya yetecek kadar kardiyak tetik monitörüne yakın olmasını sağlayın.

**Not:** İsteğe bağlı kardiyak tetik monitörü, R dalgası saptamasını izleyebilmesi için teknik kullanıcının görüş alanında olmalıdır.

## 2.2 Sistemin bağlanması

Yalnızca temin edilen veya tavsiye edilen kabloları, aksesuarları ve kateterleri kullanın. Uyumlu aksesuarların ve cihazların listesi için bkz. *Kısım 5.1*.

### 1. Jeneratörle gerekli bağlantıları yapın:

- Jeneratör güç kablosunu jeneratörün arka panelindeki güç kablosu konektörüne takın (6, *Şekil 3*).
- Bağlı olan jeneratör güç kablosunu bir duvar prizine takın.
- EGM kablosunu jeneratörün önündeki porta takın (2, *Şekil 2*).
- EGM kablosunun korumalı EGM pimlerini EP kayıt sisteminin pim bloğuna takın.

### 2. İsteğe bağlı aksesuarları jeneratöre bağlayın:

- Kardiyak tetik monitörü kablosunu jeneratörün arka panelindeki R girişi bağlantısına (5, *Şekil 3*) bağlayın.

**Not:** Kardiyak tetik monitörü ile birlikte temin edilen imalatçının kullanım talimatlarını uygulayın.

- Uzaktan kumandayı jeneratörün ön panelindeki porta takın (4, *Şekil 2*).

**Not:** İsteğe bağlı uzaktan kumanda steril bir cihaz değildir. Hekim, ekipmanı uzaktan kumandayla kumanda etmeyi tercih ederse uzaktan kumanda, steril alanın bozulmasını önlemek için temiz bir örtü altına yerleştirilmeli veya steril koruyucu bir bariyere sarılmalıdır.

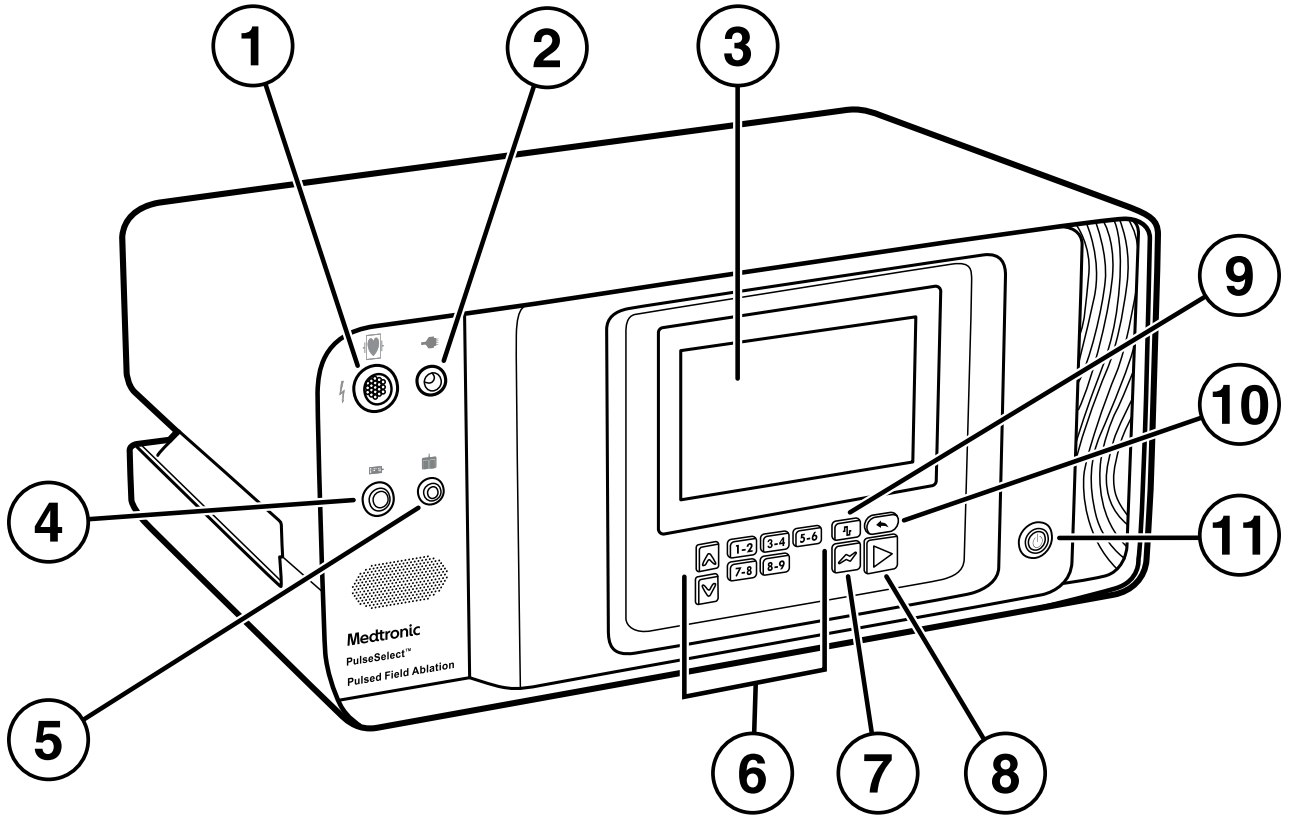
- Ayak pedalını jeneratörün ön panelindeki porta takın (5, *Şekil 2*).

- İstenirse harici bir monitörü HDMI portuna (12, *Şekil 3*) bağlayın.

**Not:** HDMI portu yoluyla harici bir monitörle bağlantı kurulması, jeneratör ekranını ikiye çıkarır.

### 3. Sistemi prosedür için uygun olan bir konuma taşıyın.

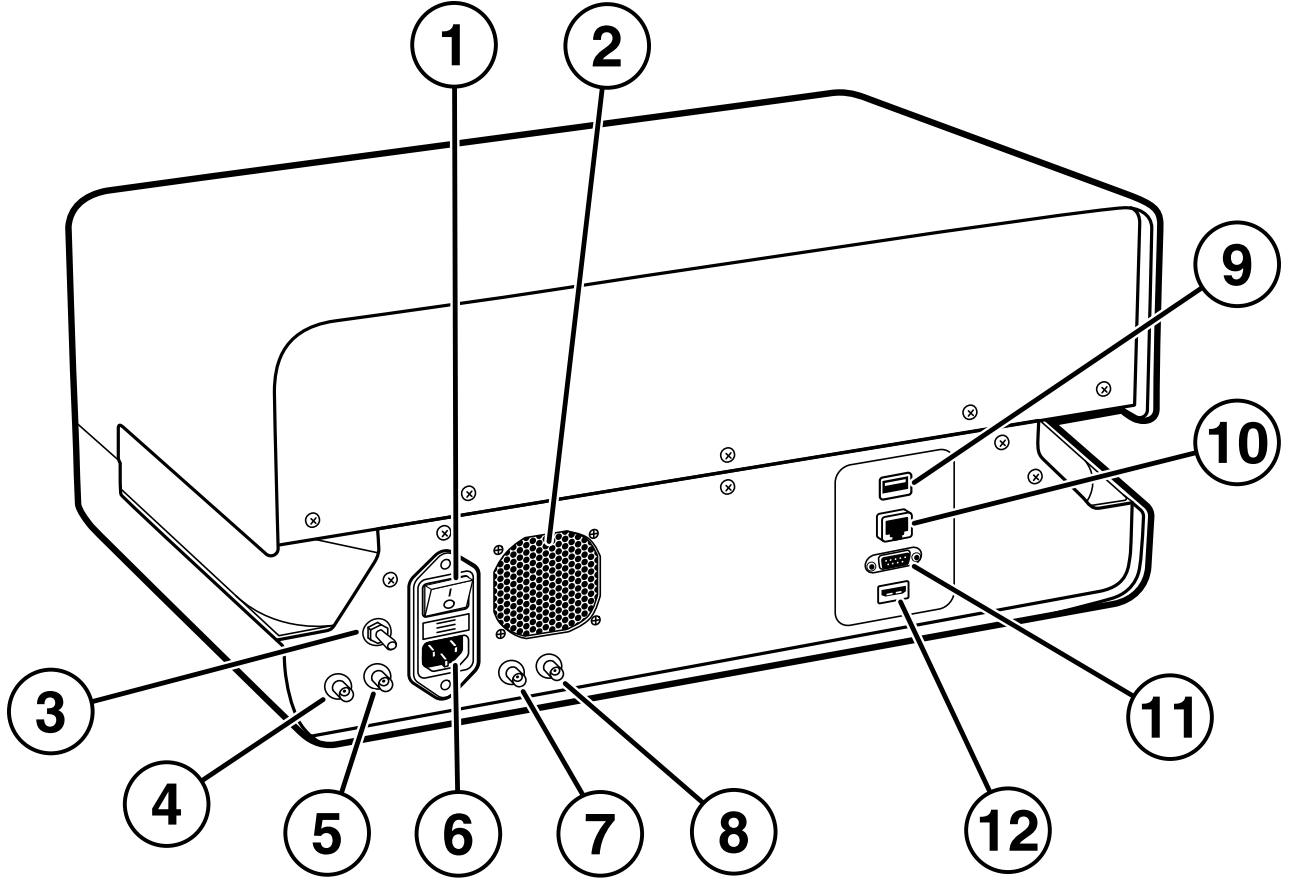
**Şekil 2.** Jeneratör ön bağlantısı ve kontrol paneli



- 1 Kateter arayüz kablosu konektörü
- 2 EGM kablosu konektörü
- 3 Dokunmatik ekran
- 4 Uzaktan kumanda konektörü
- 5 Ayak pedalı konektörü
- 6 Bu düğmeler işlevsel değildir

- 7 Sistemi şarj etme düğmesi
- 8 Tedavi iletimi düğmesi
- 9 Test vurusu düğmesi
- 10 Geri düğmesi
- 11 Yazılım yoluyla güç açma düğmesi

Şekil 3. Jeneratör arka bağlantı paneli



- 1 Güç düğmesi
- 2 Fan
- 3 Eşpotansiyellik konektörü (diğer tıbbi elektrikli ekipmanlarla isteğe bağlı eşpotansiyelli bağlama için kullanılabilir)
- 4 R çıkışı
- 5 R girişi
- 6 Güç kablosu konektörü
- 7 Senkronizasyon (klinik kullanım için değildir)
- 8 Dalga formu (klinik kullanım için değildir)
- 9 USB (Port, Medtronic destek ekipleri tarafından jeneratörde depolanan günlük dosyalarına erişilmesinde kullanılabilir.)
- 10 Ethernet (Port, Medtronic servis birimi tarafından güncellemeler sağlamak ve jeneratörde servis bakımını tamamlamak için kullanılabilir. Ağa bağlamayın.)
- 11 RS-232 (klinik kullanım için değildir)
- 12 HDMI

### 2.3 Hastayı isteğe bağlı R dalgası geçitlemeli sistemin kullanımı için hazırlayın

1. Elektrokardiyogram (EKG) yamalarını hastaya bağlayın.
  2. EKG ekstremite lead kablosunu kardiyak tetik monitörüne bağlamak için imalatçının kullanım talimatlarını uygulayın.
  3. Kardiyak tetik monitörünü bir duvar prizine takın.
  4. Kardiyak tetik monitörüne güç verin ve monitörün yapılandırılmasına ilişkin imalatçının talimatlarını uygulayın.
  5. Kardiyak tetik monitöründe R dalgası saptamasının ve görüntülenen kalp hızının uygun olduğunu doğrulayın.
- Not:** İmalatçının kullanım talimatlarını uygulayarak kardiyak tetik monitöründe sorun giderme uygulayın.

### 2.4 Kateterin bağlanması

Kateterin hazırlanması ve yerleştirilmesine ilişkin ayrıntılı talimatlar için PulseSelect PSCC100 Atımlı Alan Ablasyonu lup kateteri teknik el kitabının tamamını okuyun.

1. Kateteri yerleştirmeden önce, kateter arayüz kablosunu kateter kolunda bulunan konektöre bağlamak için steril teknik kullanın.
2. Kateter arayüz kablosunun diğer ucunu steril alandan dışarı çıkarak jeneratörün ön paneline bağlayın (1, Şekil 2).

**Notlar:**

- Kateter, jeneratöre kateter arayüz kablosuyla ilk bağlantısından sonraki 8 saat içinde kullanılmalıdır.

- Uyumlu kateteri kullanırken beklenmedik bir şekilde bir sistem uyarısı belirirse kateter arayüz kablosunu çıkarıp tekrar takın. Sorun devam ederse Medtronic temsilcinizle iletişime geçin.

## 2.5 Sistemin başlatılması

1. Güç kablosunun şebeke elektriğine takıldığından emin olun. Güç kablosunu yalnızca hastane tipi topraklaması olan bir elektrik prizine ve *Şekil 3* içinde gösterildiği gibi arkadaki güç kablosu konektörüne bağlayın.
2. Jeneratörün arkasındaki güç anahtarını açık konuma getirin (1, *Şekil 3*).
3. Jeneratörü başlatmak için jeneratörün ön panelinin sağ alt kısmındaki yazılım yoluyla güç açma düğmesine basın (11, *Şekil 2*). Jeneratör açılırken siyah bir ekranda Medtronic görüntülenecektir.

## 2.6 Sistem kurulumu

Sistem kurulum bilgileri aşağıdaki adımlar izlenerek girilebilir veya düzeltilebilir.

1. Gücü açtıktan ve başlatmadan sonra, jeneratör dokunmatik ekranının sağ üst köşesindeki menüyü açın ve **SETTINGS** (Ayarlar)'ı seçin.
2. **Settings** (Ayarlar) ekranında, açılır menüleri kullanarak **Language** (Dil), **Current Time** (Geçerli Saat) ve **Time Zone** (Saat Dilimi) ayarlarını yapın.
3. Geçerli olması durumunda, **Adjusts clock for daylight saving time** (Yaz saati uygulaması için saati ayarlar) onay kutusunu seçin.
4. **Clock Type** (Saat Türü) (**12-Hour** (12 Saat) veya **24-Hour** (24 Saat)) ve **Date Format** (Tarih Biçimi) (**DD MM YYYY** (GG AA YYYY) veya **MM DD YYYY** (AA GG YYYY)) için bir seçim yapın.
5. Jeneratör dokunmatik ekranının sağ üst köşesindeki menüyü açın ve kurulum bilgilerini kaydetmek için **HOME** (Giriş)'i seçin.

## 2.7 Atımlı alan ablasyon tedavisinin gerçekleştirilmesi

Ayrıntılı ablasyon prosedürü adımları için uyumlu kateterin teknik el kitabının tamamını okuyun.

1. Jeneratör dokunmatik ekranında **START PROCEDURE** (Prosedürü Başlat)'ı seçin.  
**Not:** Tedavi ayarları ekranında **1500 V** ve 9 elektrotlu kateterin distal ucunun bir tasviri gösterilir.
2. Kateterin **Connected** (Bağlı) olduğunu doğrulayın. Kateter bağlantısı, jeneratör dokunmatik ekranında gösterilir.
3. **Individual Pulse Trains** (Bireysel Vuru Dizileri) ya da **Automated Pulse Trains** (Otomatik Vuru Dizileri)'ni seçin (bu seçenekler mevcutsa). Tedavi iletimi sırasında bir tek vuru dizisi uygulamak için **Individual Pulse Trains** (Bireysel Vuru Dizileri) ya da 4 vuru dizisinden oluşan seriyi uygulamak için **Automated Pulse Trains** (Otomatik Vuru Dizileri)'ni seçin.  
**Not:** İlk başlatmada, **Individual Pulse Trains** (Bireysel Vuru Dizileri) varsayılan seçim olur. **Automated Pulse Trains** (Otomatik Vuru Dizileri) seçilirse sistem varsayılan seçim olarak **Automated Pulse Trains** (Otomatik Vuru Dizileri)'ni kullanır.
4. Kullanıcının R dalgası geçitlemeyi seçmesine veya seçimini kaldırmasına olanak tanıyan bir sistem yazılımı kuruluysa, **Settings** (Ayarlar) onay kutusu ilk başlatmada seçilmez. R dalgası geçitlemeyi etkinleştirmek için, jeneratör dokunmatik ekranını kullanarak **Enable R wave Gating** (R Dalgası Geçitlemeyi Etkinleştir) onay kutusunu seçin.

### Notlar:

- R dalgası geçitleme, prosedür sırasında istenildiği zaman tedavi ayarları ekranında seçilebilir veya seçimi kaldırılabilir.
  - Dokunmatik ekrandaki R dalgası sembolü (*Tablo 2*), R dalgası geçitlemenin seçimi kaldırıldığında gri renkte görünür.
  - İlk başlatmada, **Enable R wave Gating** (R Dalgası Geçitlemeyi Etkinleştir) varsayılan seçim olarak seçili değildir. **Enable R wave Gating** (R Dalgası Geçitlemeyi Etkinleştir) seçilirse sistem seçilen seçeneği sonraki başlatmalarda varsayılan seçim olarak kullanır.
5. R dalgası geçitleme kullanıcı tarafından seçilirse, jeneratör dokunmatik ekranında R dalgası saptamasını doğrulayın (*Tablo 2*). R dalgası saptaması, jeneratör dokunmatik ekranında, yeşil (birinci durum) ve beyaz (ikinci durum) renkte yanıp sönen R dalgası saptaması simgesiyle gösterilir. Hiçbir R dalgası saptanmadığında, jeneratör dokunmatik ekranında turuncu bir R dalgası saptaması simgesiyle R dalgası hata durumu gösterilir.  
**Not:** R dalgası hata durumu saptanırsa, kardiyak tetik monitörünün hem hastaya hem de jeneratöre doğru bağlandığını doğrulayın. İmalatçının kullanım talimatlarını uygulayarak kardiyak tetik monitöründe uygun şekilde sorun giderme uygulayın.
  6. Geçerli olması durumunda, isteğe bağlı uzaktan kumanda ve ayak pedalı aksesuarlarının bağlı olduğunu doğrulayın. Bu aksesuarların bağlantısı, jeneratör dokunmatik ekranında gösterilir (*Tablo 2*).  
**Not:** Bir test vurusu iletilmesinde, şarj işleminin başlatılmasında ve atımlı alan ablasyonu iletilmesinde uzaktan kumanda ve jeneratör ön panelindeki düğmeler kullanılabilir. Ayak pedalı şarj işlemi başlatılmasında ve atımlı alan ablasyonu iletilmesinde kullanılabilir. Jeneratör dokunmatik ekranı bu işlevler için kullanılmaz.
  7. Test vurusu sistemin şarj edilmesini gerektirmez ve prosedür sırasında kateterin frenik sinire yakınlığını saptamak için istendiği zaman kullanılabilir. Test vurusu, ( $\frac{1}{2}$ ) test vurusu düğmesine basılarak iletilen düşük voltajlı tek bir vurudur. Sesli bir sinyal sesi duyulur ve sistem durumu **Delivering test pulse** (Test vurusu iletiliyor) mesajını görüntüler.  
**Not:** Test vurusu diyafram stimülasyonu üretirse kateteri yeniden konumlandırmayı düşünün.
  8. Tedavi iletimi için sistemi şarj etme işlemi, jeneratör üzerindeki sistemi şarj etme düğmesine ( $\frac{1}{2}$ ) basılarak, uzaktan kumandayla veya ayak pedalının sol aktüatör pedıyla (2, *Şekil 5*) başlatılır.
    - Bir sinyal sesi duyulur, sistem durumu **Charging** (Şarj oluyor) mesajını görüntüler ve sistem şarj olurken jeneratör üzerindeki sistemi şarj etme düğmesi ve uzaktan kumanda ışığı yanıp söner.
    - Jeneratör üzerindeki sistemi şarj etme düğmesi ve uzaktan kumanda yanıp sönmeyi durdurur ve yanmaz. Sistem tamamen şarj olduğunda ve ablasyona hazırlandığında tedavi iletimi, geri ve test vurusu düğmeleri yanar.**Not:** Jeneratör, uzaktan kumanda veya ayak pedalı kullanılarak bir iletim gerçekleştirildiğinde, sonraki iletimler bir uygulama (dört vuru dizisi) iletilene ya da kullanıcı geri düğmesine basana kadar aynı kaynak kullanılarak gerçekleştirilmelidir.
  9. Sistem şarj olduğunda tedavi iletimi ekranı görünür.
    - Ekranın alt bölümünde sistem durumu olarak **Charged** (Şarjı dolu) mesajı görünür.
    - Tedavi iletimi ekranında **0 of 4 pulse trains** (0 / 4 vuru dizisi) mesajı görüntülenir.
    - **Individual Pulse Trains** (Bireysel Vuru Dizileri) seçilirse, iletilen vuru dizisi sayısı kullanıcının başlattığı her iletimle artar.

- **Automated Pulse Trains** (Otomatik Vuru Dizileri) seçilirse, 4 iletim uygulanana kadar ekranda iletimlerin ilerleme durumu gösterilir.

**Not:** Sistem şarj olduktan sonraki 30 saniye içinde tedavi iletilmezse kullanıcılar tedavi ayarları ekranına geri götürülür.

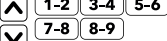
10. Kateteri konumlandırın ve tedavi iletimi düğmesine (▶) basın. Tedavi her iletildiğinde sesli bir sinyal sesi duyulur.

11. Her iletimden sonra, iletilen vuru dizilerinin sayısı artar. **Individual Pulse Trains** (Bireysel Vuru Dizileri) seçilirse, başka vuru dizisi iletebilecek durumda olduğunda ekranda sistem durumu **Ready** (Hazır) olarak gösterilir. Art arda 4 vuru dizisi iletildiğinde bir uygulama tamamlanır ve sistem durumu **Complete** (Tamamlandı) mesajını görüntüler. Art arda dört vuru dizisi tamamlandığında kullanıcılar, tedavi ayarları ekranına geri götürülür.

**Not:** Herhangi bir noktada, tedavi ayarları ekranına dönmek için (◀) düğmesine basılabilir. **Individual Pulse Trains** (Bireysel Vuru Dizileri) modunda, sistem ekranında **Ready** (Hazır) ögesi gösterildiğinde tedavi ayarlama ekranında geri dönmek için geri düğmesine bir kez basın.

**Automated Pulse Trains** (Otomatik Vuru Dizileri) modunda, geri düğmesine bir kez basılarak iletimler duraklatılabilir ve iki kez basılarak tedavi ayarlama ekranına geri dönülebilir.

**Tablo 1.** PFA jeneratörü ve uzaktan kumanda düğmeleri ve tanımları

| Düğme                                                                            | Tanım                         |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|  | Sistemi şarj etme düğmesi     |
|  | Test vurusu düğmesi           |
|  | Tedavi iletimi düğmesi        |
|  | Geri düğmesi                  |
|  | Bu düğmeler işlevsel değildir |

**Tablo 2.** PFA dokunmatik ekranı simgeleri ve tanımları

| Simge                                                                                           | Açıklama                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|                 | Menü                                                   |
|                 | <b>HOME / START PROCEDURE</b> (Giriş/Prosedürü Başlat) |
|                | <b>SETTINGS</b> (Ayarlar)                              |
|               | <b>LOGS</b> (Günlükler)                                |
|               | <b>SERVICE</b> (Servis)                                |
|               | <b>SYSTEM DATA</b> (Sistem Verileri)                   |
|               | <b>ABOUT</b> (Hakkında)                                |
| <br>(yeşil)   | R dalgası saptama birinci durumu                       |
| <br>(beyaz)   | R dalgası saptama ikinci durumu                        |
| <br>(turuncu) | R dalgası hata durumu                                  |
| <br>(gri)     | R dalgası geçitleme devre dışı                         |
|               | Uzaktan kumanda bağlı                                  |
|               | Uzaktan kumanda bağlantısı kesik                       |
|               | Ayak pedalı bağlı                                      |
|               | Ayak pedalı bağlantısı kesik                           |

**Tablo 2.** PFA dokunmatik ekranı simgeleri ve tanımları (devamı)

| Simge | Açıklama                                               |
|-------|--------------------------------------------------------|
|       | Hata                                                   |
|       | Kateter bağlantısı kesik / kimlik doğrulaması geçersiz |
|       | Kilitli                                                |
|       | Prosedürü sonlandır                                    |
|       | Bireysel Vuru Dizileri                                 |
|       | Otomatik Vuru Dizileri                                 |

## 2.8 Prosedürün sonlandırılması

1. Tedavi ayarları ekranının sol üst köşesindeki prosedürü sonlandır simgesini (↩) seçin.  
**Not:** Dört vuru dizisi iletilmeden önce prosedürü sonlandırmak için, tedavi ayarları ekranına dönmek üzere geri dönüşüne (↩) basın.
2. **End Procedure** (Prosedürü Sonlandır) iletişim kutusunda kullanıcılardan prosedürü sonlandırmayı doğrulamaları istenir. Başlat ekranına dönmek için **END PROCEDURE** (Prosedürü Sonlandır)'ı, tedavi ayarları ekranında kalmak için ise **CANCEL** (İptal Et)'i seçin.

## 2.9 PFA jeneratörünün kapatılması

1. PFA enerjisinin son iletiminin ardından ilk olarak jeneratör ön panelinin sağ alt bölümündeki yazılım yoluyla güç açma düğmesine (11, *Şekil 2*) basarak jeneratörün gücünü kapatın.
2. Bir iletişim kutusunda kullanıcılardan sistemi kapatma işlemini doğrulamaları istenir. Sistemi kapatmak için **SHUT DOWN** (Kapat)'ı, önceki ekrana dönmek için ise **CANCEL** (İptal Et)'i seçin.  
**Not:** Sistemin kapatılması sırasında yazılım yanıt vermiyorsa, sistemi kapanmaya zorlamak için yazılım yoluyla güç açma düğmesini en az 3 sn basılı tutun veya jeneratörün gücünü tamamen kapatmak için jeneratörün arka panelindeki güç anahtarını kullanın.
3. Jeneratör, dokunmatik ekran siyah ekrana döndüğünde, jeneratörün arka panelindeki güç anahtarına (1, *Şekil 3*) basılarak tamamen kapatılabilir.

## 3 Güvenlik kapanması durumları

PFA jeneratörü, güvenli olmayan bir çalışma durumunu önlemek için güvenlik kapanması konumuna geçer. Güvenlik kapanması esnasında, enerji iletimi durur ve güvenlik kapanmasına neden olan durum çözülene kadar yeniden başlatılamaz.

Güvenlik kapanması sırasında aşağıdaki durumlar görülür:

1. Jeneratör dokunmatik ekranında güvenlik kapanması nedenini açıklayan bir sistem arızası mesajı görünür.
2. Güvenlik kapanması durumu çözülene kadar tüm tedavi kontrolleri devre dışı kalır.

Aşağıdaki bölümlerde, çok sayıda güvenlik kapanması mesajının olası nedenleri ve mümkün olan çözümleri sunulmaktadır.

Ablasyon sistemi, tablolarda veya mesajın kendisinde listelenen adımlar izlendikten sonra hala düzgün çalışmıyorsa yerel Medtronic temsilcinizle görüşün.

## 3.1 Sistem uyarıları ve sorun giderme

**Tablo 3.** PFA sistemi uyarıları

| Hata mesajı başlığı                                                 | Tanım ve yapılması gerekenler                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No R wave Detected (Hiçbir R Dalgası Saptanmadı)                    | Confirm the trigger monitor is connected and detecting the R wave. (Kardiyak tetik monitörünün bağlı olduğunu ve R dalgasını saptadığını doğrulayın.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Catheter Disconnected (Kateter Bağlı Değil)                         | The catheter has been disconnected. (Kateter bağlantısı kesildi.) Connect the catheter to continue delivering therapy. (Tedavi iletmeye devam etmek için kateteri bağlayın.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Catheter Electrical Current Error (Kateterde Elektrik Akımı Hatası) | A catheter electrical current error occurred. (Kateterde elektrik akımı hatası meydana geldi.) Check the catheter and guide wire positioning. (Kateter ile kılavuz telin konumlandırmasını kontrol edin.) Inspect the catheter cable. (Kateter kablosunu inceleyin.) If the issue persists, restart the system or replace the guide wire, catheter cable, and/or catheter. (Sorun devam ederse sistemi yeniden başlatın veya kılavuz tel, kateter kablosu ve/veya kateteri değiştirin.) |
| Catheter Expired (Kateterin Süresi Doldu)                           | The catheter in use has expired. (Kullanımda olan kateterin süresi doldu.) Connect a new catheter to continue. (Devam etmek için yeni bir kateter bağlayın.) If the issue persists, contact Medtronic. (Sorun devam ederse Medtronic ile görüşün.)                                                                                                                                                                                                                                      |
| System Error (Sistem Hatası)                                        | A system error has occurred. (Sistem hatası meydana geldi.) Restart the system. (Sistemi yeniden başlatın.) The procedure cannot be started until the error is resolved. (Hata giderilene kadar prosedür başlatılamaz.) If the issue persists, contact Medtronic. (Sorun devam ederse Medtronic ile görüşün.)                                                                                                                                                                           |

**Tablo 3. PFA sistemi uyarıları (devamı)**

| Hata mesajı başlığı                                                | Tanım ve yapılması gerekenler                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Invalid Catheter (Geçersiz Kateter)                                | Connect a valid catheter to continue or select the back button to clear this message. (Devam etmek için geçerli bir kateter bağlayın ya da bu mesajı silmek için geri düğmesini seçin.)<br>If the issue persists, contact Medtronic. (Sorun devam ederse Medtronic ile görüşün.)                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| System Timeout (Sistem Zaman Aşımı)                                | The system timed out before completing your request. (Talebiniz tamamlanmadan sistem zaman aşımına uğradı.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Remote Control Disconnected (Uzaktan Kumanda Bağlantısı Kesildi)   | The remote control has been disconnected. (Uzaktan kumandanın bağlantısı kesildi.) Connect the remote to continue using it to deliver therapy. (Tedavi iletirken kullanmaya devam etmek için uzaktan kumandayı bağlayın.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Foot Switch Disconnected (Ayak Pedalı Bağlantısı Kesildi)          | The foot switch has been disconnected. (Ayak pedalının bağlantısı kesildi.) Connect the foot switch to continue using it to deliver therapy. (Tedavi iletirken kullanmaya devam etmek için ayak pedalını bağlayın.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Stuck Remote Control Button (Uzaktan Kumanda Düğmesi Takılı Kaldı) | The system has detected that the test pulse, charge system, back, or deliver therapy button is stuck on the remote control. (Sistem, test vurusu, sistemi şarj etme, geri veya tedavi iletimi düğmesinin uzaktan kumandada takılı kaldığını tespit etti.)<br>Try to unstuck the button, disconnect the remote, or use an alternate mode of control. (Düğmeyi kurtarmayı deneyin, uzaktan kumandanın bağlantısını kesin ya da farklı bir kumanda yöntemi kullanın.)<br>If the issue persists, contact Medtronic. (Sorun devam ederse Medtronic ile görüşün.) |
| Stuck Generator Button (Jeneratör Düğmesi Takılı Kaldı)            | The system has detected that the test pulse, charge system, back, or deliver therapy button is stuck on the generator. (Sistem, test vurusu, sistemi şarj etme, geri veya tedavi iletimi düğmesinin jeneratörde takılı kaldığını tespit etti.)<br>Try to unstuck the button or use an alternate mode of control. (Düğmeyi kurtarmayı deneyin ya da farklı bir kumanda yöntemi kullanın.)<br>If the issue persists, contact Medtronic. (Sorun devam ederse Medtronic ile görüşün.)                                                                           |
| Therapy timeout (Tedavi zaman aşımı)                               | Kullanıcı tedavi ayarları ekranına geri götürülecektir.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Failed to Export (Dışa Aktarılamadı)                               | Check USB connection and retry. (USB bağlantısını kontrol edip tekrar deneyin.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Failed to Delete (Silinemedi)                                      | Select retry to continue deletion process. (Silme işlemine devam etmek için tekrar deneyi seçin.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| USB Not Compatible (USB Uyumlu Değil)                              | Connect a new USB to continue. (Devam etmek için yeni bir USB bağlayın.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

**Tablo 4. PFA sistemi ile ilgili sorun giderme**

| Gözlenen sorun                      | Tanım ve yapılması gerekenler                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uzaktan kumanda LED'i yanıp sönüyor | Bu durum, sistemin uzaktan kumanda ile iletişim kuramadığına işaret edebilir. Uzaktan kumandanın bağlantısını kesip tekrar bağlamayı deneyin. Tercih edilen isteğe bağlı aksesuar çalışmıyorsa ön paneldeki düğmeleri kullanın. Sorun devam ederse Medtronic ile görüşün. |
| Ayak pedalı çalışmıyor              | Bu durum, sistemin ayak pedalıyla iletişim kuramadığına işaret edebilir. Ayak pedalının bağlantısını kesip tekrar bağlamayı deneyin. Tercih edilen isteğe bağlı aksesuar çalışmıyorsa ön paneldeki düğmeleri kullanın. Sorun devam ederse Medtronic ile görüşün.          |
| Jeneratör sinyal sesleri çalışmıyor | HDMI (ikincil ekran) kablosu bağlantısını kontrol edin. HDMI kullanılmıyorsa PFA jeneratörünü yeniden başlatın. Sorun devam ederse Medtronic ile görüşün.                                                                                                                 |

## 4 PFA sisteminin test edilmesi ve bakımının yapılması

Jeneratörü her kullanımdan sonra nemli bir bezle silerek temizleyin. Gerekirse, hafif bir deterjan çözeltisi kullanın. Jeneratörü ve aksesuarları iyice kurulaşın. Sistemi suya daldırmayın. Kullanıldıkları sırada jeneratörü veya aksesuarları silmeyin veya servise tabi tutmayın.

Jeneratördeki kablo bağlantılarında kan veya sıvı girişi varsa lütfen jeneratörü Medtronic'e iade edin.

**Dikkat:** Ekipman hasar görebileceği için PFA jeneratörünü veya yeniden kullanılabilir aksesuarları sert çözücülerle silmeyin.

**Dikkat:** Ekipmandaki konektörleri silerek temizlemekten kaçının. Konektörlere sıvı veya temizleme ürünü doğrudan uygulanmamalıdır. Konektörlerdeki kalıntıları gidermek için hava kullanın.

### 4.1 İşlevsel testler ve sistem bilgileri

PFA sistemi, güç açma sırası esnasında dahili bir oto denetim gerçekleştirir. Bu oto denetim kapsamında, bir sinyal sesi verilir ve jeneratör ön panelindeki kontrol düğmelerinin ve isteğe bağlı uzaktan kumandanın ışığı yanıp söner. Sistem başarılı bir denetimi tekrar tekrar tamamlayamazsa gerekli performansını yerine getiremeyecektir ve ünitenin Medtronic'e iade edilmesi gerekir.

Dahili oto denetimden gelen voltaj ve akım sonuçlarına **System Data** (Sistem Verileri) ekranından erişilebilir. Voltaj ve akım, sistem gücü her açıldığında değerlendirilir.

**About** ekranında, jeneratör seri numarası ve yazılım ile bellemenin ilgili versiyon numaraları sağlanır.

### 4.2 Bakım

PFA sistemi sahada servis görmesi gereken herhangi bir parça içermez. Bu cihaz için önerilen bir yıllık bakım bulunmamaktadır. Servis veya onarım için üniteyi Medtronic'e iade edin.

**Dikkat:** PFA jeneratörü, ayak pedalı veya uzaktan kumanda çatlarsa veya herhangi bir konektör hasar görürse Medtronic ile iletişime geçin. Güç kablosunda, kateter arayüz kablosunda veya aksesuar kablolarında hasar varsa Medtronic ile iletişime geçin.

PFA sistemi hastane ağına bağlanabilirliği veya başka Ethernet bağlanabilirliğini desteklemez. İstenmeyen sistem veya ağ davranışını önlemek için, sistemi Ethernet yoluyla bir ağa veya başka cihazlara bağlamayın. Yazılım güncellemeleri PFA sistemine sadece yetkili Medtronic servis personeli tarafından kurulmalıdır. İstenmeyen sistem davranışını önlemek için sisteme herhangi bir yazılım kurmayın.

### 4.3 Ürün desteği ve iadeleri

Ürün desteği için veya PFA sisteminin iade sürecini başlatmak için Medtronic temsilcinizle iletişime geçin.

Jeneratörün arkasında bir seri numarası basılıdır. Bu seri numarası, herhangi bir yazışmada belirtilmelidir.

### 4.4 Güvenlik ve gizlilik

PulseSelect PFA sistemi, ağ dışı bir tıbbi sistemdir. Jeneratörün Ethernet bağlantısı yazılım güncellemelerini iletmek üzere servis tarafından kullanılabilir. PFA sistemini jeneratörün portlarını kullanarak hastane ağına bağlamayın. PFA jeneratörünün bakım ekranlarına yetkisiz erişimi önlemek için, bu ekranlara sadece Medtronic personeli tarafından erişilebilir. Sistem verileri sistem hatalarına sorun giderme sürecini uygulamak amacıyla USB'ye aktarılabilir. Bu veriler şifrelenir, sadece Medtronic personeli tarafından okunabilir ve hiçbir hasta bilgisi içermez.

PFA sistemi hasta kayıtlarını toplamaz veya işlemez. Sistem hatalar, bakım ve genel sistem performansı için gereken günlükleri içerir. Bu günlüklerde tek kullanımlık kateterlerin seri numaraları yer alabilir. Hangi verilerin toplanabileceği hakkında daha fazla bilgi edinmek için, kurumunuzla iletişime geçin ya da [rs.globaldataprivacyoffice@medtronic.com](mailto:rs.globaldataprivacyoffice@medtronic.com) adresinden Medtronic'e e-posta gönderin.

Bir güvenlik olayı yaşarsanız müşteri destek birimi ile iletişime geçin. Eğer güvenlik araştırmacıysanız ve PFA sisteminin dahil olduğu olası bir güvenlik açığı tespit ettiğinizi düşünüyorsanız, endişelerinizi bildirmek üzere Medtronic Koordineli Açıklama Süreci web sitesine [www.medtronic.com/security](http://www.medtronic.com/security) adresinden başvurun.

### 4.5 Prosedür verilerinin dışa aktarılması veya silinmesi

1. Jeneratör dokunmatik ekranının sağ üst köşesindeki menüyü açın ve **LOGS** (Günlükler)'i seçin.
2. Prosedür verilerini dışa aktarıyorsanız bir USB taşınabilir bellek yerleştirin (9, Şekil 3).  
**Not:** Hasta sağlığı bilgilerinin bütünlüğünün ve güvenliğinin sağlanması için, sadece jeneratör verilerinin depolanmasına ayrılmış olan USB taşınabilir belleklerini kullanın.
3. Prosedürleri **Logs** (Günlükler) ekranında listelenen tarihlere göre seçerek dışa aktarın veya silin. Yeşil bir onay işareti seçilen tarihleri gösterir.
4. Prosedür verilerini silmek için **DELETE(Sil)**'i, prosedür verilerini dışa aktarmak için ise **EXPORT TO USB** (USB'ye Aktar)'ı seçin.
5. **DELETE** (Sil) seçildiğinde bir iletişim kutusu kullanıcılardan seçilen günlüklerin silinmesi işlemini onaylamalarını ister. Logs (Günlükler) ekranına dönmek için **CANCEL** (İptal)'i, seçilen günlükleri silmek için ise **DELETE** (Sil)'i seçin.
6. **EXPORT TO USB** (USB'ye Aktar) seçildiğinde bir durum çubuğuyla birlikte **Exporting** (Dışa aktarılıyor) iletişim kutusu görünür. Kullanıcılar seçilen günlükleri dışa aktarma işlemini iptal etmek için de **CANCEL** (İptal)'i seçebilir.
7. Dosyalar USB'ye aktarıldığında bir iletişim kutusu **Export Complete** (Dışa Aktarım Tamamlandı) mesajını gösterir.  
**Not:** Jeneratörden dışa aktarılan günlükler şifrelenir ve sadece Medtronic tarafından kullanılmalı amaçlanır. Bu veriler şifrelenir, sadece Medtronic personeli tarafından okunabilir ve hastanın kimliğini tanımlayıcı bilgiler içermez.
8. **CLOSE** (Kapat)'ı seçin.
9. USB'yi çıkarın ve USB'yi Medtronic temsilcinize verin.

## 5 Teknik özellikler

Jeneratör, IEC 60601-2-2 uyarınca CF tipi (defibrilasyon korumalı), 2 kV ortak mod, sınıf I tıbbi ekipmandır.

Defibrilasyon durumunda jeneratörün kurtarıma süresi 0 sn'dir. Bu nedenle, böyle bir durumda jeneratörün temel güvenliğinin veya gerekli performansının kaybedilmesi söz konusu değildir.

**Tablo 5.** Jeneratör teknik özellikleri

| Tanım                           | Teknik Özellik                                                                                                                                                        |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Yükseklik                       | 28,73 cm, 11,31 inç                                                                                                                                                   |
| Derinlik                        | 43,10 cm, 16,97 inç                                                                                                                                                   |
| Genişlik                        | 60 cm, 23,75 inç                                                                                                                                                      |
| AC güç gerekliliği              | 100 - 240 VAC ~ 4-2 A 50 Hz / 100 - 220 VAC ~ 4-2 A 60 Hz                                                                                                             |
| Sigorta derecesi                | 250 V (6,3 A)                                                                                                                                                         |
| Çalıştırma ortamı parametreleri | %30 ila %75 nemde 15 °C ila 30 °C (59 °F ila 86 °F)                                                                                                                   |
| Güç kablosu tipi                | PFA jeneratörü güç kablosu konektörüyle eşleşen tutucu klipsi modeline sahip, hastane tipi. Uygun güç kabloları hakkında daha fazla bilgi için bkz. <i>Kısım 6.3.</i> |

### 5.1 Uyumlu aksesuarlar ve cihazlar

- PulseSelect PFA uzaktan kumandası (isteğe bağlı, ayrı olarak tedarik edilir)
- PulseSelect PFA ayak pedalı (isteğe bağlı, ayrı olarak tedarik edilir)
- Güç kablosu (ayrı olarak tedarik edilir)
- PulseSelect PFA kateter arayüz kablosu (ayrı olarak tedarik edilir)
- PulseSelect PFA elektrogram (EGM) kablosu (ayrı olarak tedarik edilir)
- PulseSelect PFA lup kateteri (ayrı olarak tedarik edilir)
- Kardiyak tetik monitörü ve kardiyak tetik monitörü aksesuarları (isteğe bağlı, ayrı olarak tedarik edilir)

**Not:** Uyumlu kardiyak tetik monitörlerinde bir BNC konektör ve + 5 V transistör-transistör mantığı (TTL) bulunmalıdır.

## 5.2 Bertaraf etme yönetmelikleri

Hizmet ömrü sonu talimatları ve bilgileri, Avrupa Birliği Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman Direktifi (WEEE) 2002/96/EC kapsamına giren Medtronic ürünleri için sağlanmıştır.

Atık toplama, yeniden kullanım, geri dönüşüm ve geri kazanım programlarına yönelik gereklilikler bulunduğunuz bölgedeki düzenleme kurumuna göre farklılık gösterir. İlgili ürünlerin hizmet ömrü sonu bilgilerinin tamamı için satış temsilciniz ile iletişime geçin.

**Dikkat:** Tüm kullanılmış kateterleri ve steril aksesuarları hastane prosedürlerine uygun şekilde atın.

## 6 Jeneratör aksesuar bilgileri

Bu bölümde, PulseSelect PFA sisteminin steril olmayan ve steril aksesuarları hakkında ayrıntılı bilgilere yer verilmektedir.

Aksesuarlar ve jeneratör arasındaki bağlantılar hakkında bilgi almak için bkz. *Kısım 1.10*.

### Uyarılar ve önlemler

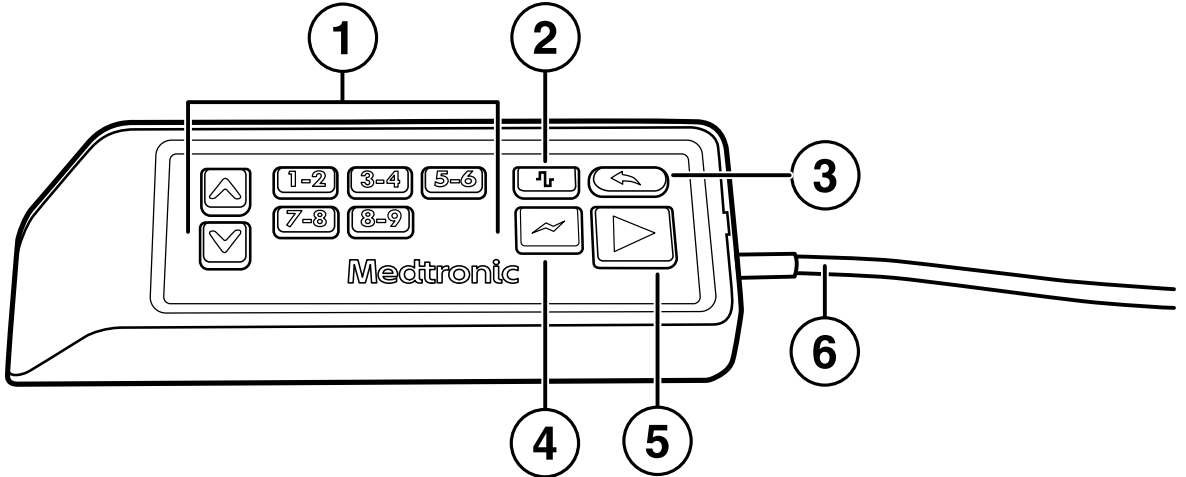
Jeneratör aksesuarları ile ilgili önemli bilgiler için bkz. *Kısım 1.8*.

## 6.1 Uzaktan kumanda

### 6.1.1 Tanım

PSRC100 model serisi PulseSelect PFA uzaktan kumandası, teknik kullanıcının sistemi şarj etmesini ve ablasyon uygulamak üzere enerji iletmelerini sağlayan isteğe bağlı, steril olmayan bir aksesuardır. Uzaktan kumanda bir kablo yoluyla PFA jeneratörüne bağlanır ve kullanıcının PFA iletimine hazırlamak üzere sistemi şarj etmesine, frenik sinirin düşük voltajlı iletime verdiği stimülasyon yanıtını tespit etmek üzere test vurusu iletmeye ve PFA iletimini başlatmasına olanak tanır. Uzaktan kumanda kullanıcının erişebileceği mesafede, steril alanın dışında ya da uygun steril tekniklere uygun şekilde örtüldüğünde steril alanın içinde konumlandırılabilir.

**Şekil 4.** Uzaktan kumanda



- 1 Bu düğmeler işlevsel değildir
- 2 Test vurusu düğmesi
- 3 Geri düğmesi

- 4 Sistemi şarj etme düğmesi
- 5 Tedavi iletimi düğmesi
- 6 Jeneratör bağlantı kablosu

### 6.1.2 Ambalajın içindekiler

Ambalaj aşağıdakileri içerir:

- PulseSelect PFA uzaktan kumandası
- Ürünle ilgili belgeler

Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatlice okuyun. Bu talimatlarda belirtilen tüm kontrendikasyonları, uyarıları ve önlemleri dikkate alın. Talimatların okunmaması beklenen sonuçların elde edilememesine yol açabilir.

### 6.1.3 Amaçlanan hedef

PulseSelect PFA uzaktan kumandasının hedeflenen amacı, PulseSelect PFA jeneratörü ve uyumlu Medtronic kateterle birlikte PFA tedavisi başlatmaktır.

### 6.1.4 Amaçlanan kullanıcı

Bu ablasyon sisteminin hedeflenen kullanıcısı, kardiyak ablasyon gerçekleştiren hekimdir. Bu cihazın kullanımı için geçerli yerel, ulusal ya da federal düzenlemelerin gerektirdikleri dışında özel nitelikler veya eğitimler gerekmez.

### 6.1.5 Advers olaylar

Uzaktan kumandanın uyumlu kateterle birlikte kullanımıyla ilişkilendirilen advers olaylar, kateter kullanım talimatlarında yer almaktadır.

### 6.1.6 Kullanım talimatları

Uzaktan kumandayı kullanmak için aşağıdaki adımları tamamlayın:

1. Uzaktan kumanda kablosunu jeneratörün ön panelindeki konektöre (4, *Şekil 2*) takın.  
**Not:** İsteğe bağlı uzaktan kumanda steril bir cihaz değildir. Hekim, ekipmanı uzaktan kumandayla kumanda etmeyi tercih ederse uzaktan kumanda, steril alanın bozulmasını önlemek için temiz bir örtü altına yerleştirilmeli veya steril koruyucu bir bariyere sarılmalıdır.
2. Uzaktan kumandanın jeneratör dokunmatik ekranının sağ üst köşesinde gösterildiği gibi bağlı olduğunu doğrulayın. Bkz. *Tablo 2*.
3. Uzaktan kumandanın PFA sisteminin parçası olarak kullanılmasına ilişkin ayrıntılı talimatları *Kısım 2.7* içinde bulabilirsiniz.
4. Kablosunu jeneratörün ön panelindeki konektörden ayırarak uzaktan kumandayı çıkarın.

### 6.1.7 Bakım ve saklama

Kullandıktan sonra aşağıdaki adımları uygulayın:

1. Uzaktan kumandayı ve kablosunu nemli bir bezle silin. Gerekirse, hafif bir deterjan çözeltisi kullanın.  
**Dikkat:** Uzaktan kumandayı veya kablosunu sıvıya batırmayın. Konektörün içine sıvı veya nem sızmasına izin vermeyin. Konektör ıslanırsa uzaktan kumanda doğru bir şekilde işlev göstermeyebilir.  
**Dikkat:** Uzaktan kumandayı veya kablosunu sert çözücülerle silmeyin, aksi takdirde hasar görebilirler.
2. Uzaktan kumandayı ve kablosunu iyice kurulayın.

Uzaktan kumandayı oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayın.

### 6.1.8 Bertaraf etme

Bu ürünü sınıflandırma yapılmayan belediye atık zincirinde bertaraf etmeyin. Bu ürünü bulduğunuz yerdeki düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin. Bu ürünün gerektiği gibi bertaraf edilmesiyle ilgili talimatlar için <http://recycling.medtronic.com> adresine başvurun.

### 6.1.9 Teknik Özellikler

**Tablo 6.** Uzaktan kumanda teknik özellikleri

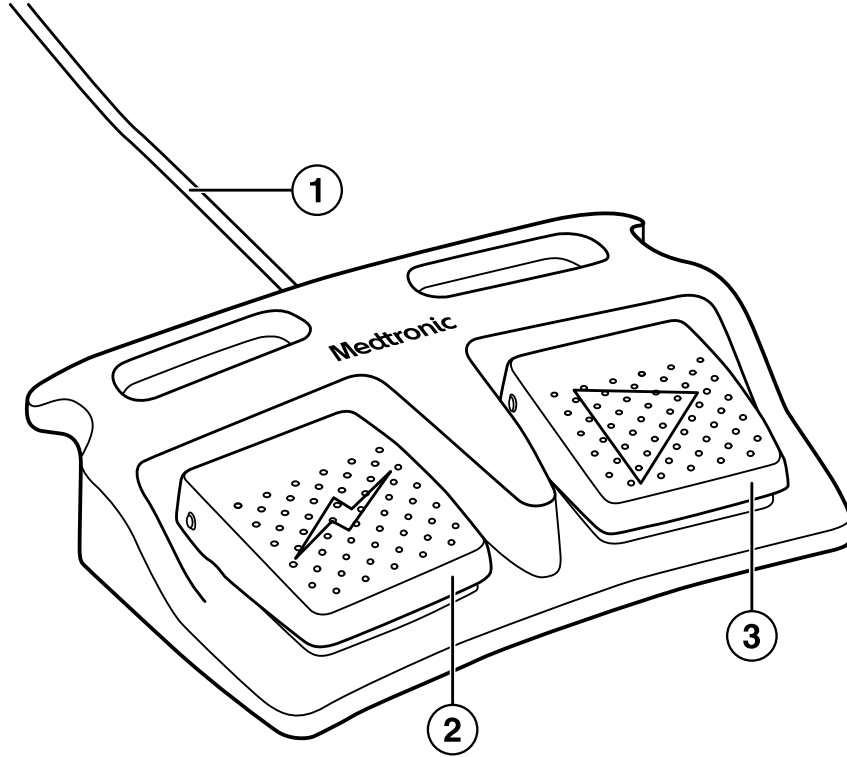
| Model            | Açıklama                               | Teknik Özellik                                      |
|------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| PSRC100          | Uzunluk (uzaktan kumandadan konektöre) | 3,0 m (10 fit)                                      |
| PSRC101          | Uzunluk (uzaktan kumandadan konektöre) | 7,6 m (25 fit)                                      |
| PSRC100, PSRC101 | Yükseklik                              | 5,44 cm (2,14 inç)                                  |
| PSRC100, PSRC101 | Derinlik                               | 9,12 cm (3,59 inç)                                  |
| PSRC100, PSRC101 | Genişlik                               | 23,16 cm (9,12 inç)                                 |
| PSRC100, PSRC101 | Konektör                               | Anahtarlamalı, mandallı                             |
| PSRC100, PSRC101 | Çalıştırma ortamı parametreleri        | %30 ila %75 nemde 15 °C ila 30 °C (59 °F ila 86 °F) |
| PSRC100, PSRC101 | Sıvı girişine karşı koruma             | IPX1                                                |

## 6.2 Ayak pedalı

### 6.2.1 Tanım

PSFS100 model PulseSelect PFA ayak pedalı, teknik kullanıcının sistemi şarj etmesini ve ablasyon uygulamak üzere enerji iletmesini sağlayan isteğe bağlı, steril olmayan bir aksesuardır. Ayak pedalı PulseSelect PFA jeneratörüne bağlanır.

**Şekil 5. PFA ayak pedalı**



1 Bağlantı kablosu

2 Şarj sistemi aktüatör pedi

3 Tedavi iletimi aktüatör pedi

Ayak pedalında aşağıdaki parçalar bulunur:

- **Bağlantı kablosu** – Jeneratörün önündeki porta bağlanan, kalıcı olarak takılı olan bir kablo.
- **Ayak pedalı** – Ayak pedalı ünitesinde iki ayak aktüatör pedi bulunur. Sol ped, PFA sistemini şarj eder. Sağ ped, PFA tedavisini iletir.

#### 6.2.2 Ambalajın içindekiler

Ambalaj aşağıdakileri içerir:

- PulseSelect PFA ayak pedalı
- Ürünle ilgili belgeler

Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatlice okuyun. Bu talimatlarda belirtilen tüm kontrendikasyonları, uyarıları ve önlemleri dikkate alın. Talimatların okunmaması beklenen sonuçların elde edilememesine yol açabilir.

#### 6.2.3 Hedeflenen amaç

PulseSelect PFA ayak pedalının hedeflenen amacı, PulseSelect PFA jeneratörü ve uyumlu Medtronic kateterle birlikte PFA tedavisi başlatmak üzere eller serbest olarak kumanda sağlamaktır.

#### 6.2.4 Amaçlanan kullanıcı

Bu ablasyon sisteminin hedeflenen kullanıcısı, kardiyak ablasyon gerçekleştiren hekimdir. Bu cihazın kullanımı için geçerli yerel, ulusal ya da federal düzenlemelerin gerektirdikleri dışında özel nitelikler veya eğitimler gerekmez.

#### 6.2.5 Advers olaylar

Muhtemelen aritmi veya ölümle sonuçlanabilecek elektrik çarpması, ayak pedalının kullanımıyla ilgili potansiyel bir advers olaydır. Ürünün uyumlu kateterle birlikte kullanımıyla ilişkilendirilen ek advers olaylar için kateter kullanım talimatlarına bakın.

#### 6.2.6 Kullanım talimatları

Ayak pedalını kullanmak için aşağıdaki adımları tamamlayın:

1. Ayak pedalı kablosunu jeneratörün ön panelindeki konektöre (5, Şekil 2) takın.
2. Ayak pedalını bir kişinin yanlışlıkla üzerine basamayacağı veya takılamayacağı bir yerde konumlandırın.
3. Ayak pedalının jeneratör dokunmatik ekranının sağ üst köşesinde gösterildiği gibi bağlı olduğunu doğrulayın. Bkz. Tablo 2.
4. Ayak pedalının PFA sisteminin parçası olarak kullanılmasına ilişkin ayrıntılı talimatları Kısım 2.7 içinde bulabilirsiniz.
5. Kablosunu jeneratörün ön panelindeki konektörden ayırarak ayak pedalını çıkarın.

### 6.2.7 Bakım ve saklama

Kullandıktan sonra aşağıdaki adımları uygulayın:

1. Ayak pedalını ve kablolarını nemli bir bezle silin. Gerekirse, hafif bir deterjan çözeltisi kullanın.

**Dikkat:** Ayak pedalını sıvıya batırmayın. Konektörlerden hiçbirine sıvı veya nem sızmasına izin vermeyin. Konektörlerin ıslanması halinde, ayak pedalı ve ona bağlı olan cihazlar doğru biçimde işlemeyebilir.

**Dikkat:** Ayak pedalını sert çözücülerle silmeyin, aksi takdirde ayak pedalı hasar görebilir.

2. Ayak pedalını iyice kurulayın.

Ayak pedalını oda sıcaklığında, kuru bir yerde saklayın.

### 6.2.8 Bertaraf etme

Bu ürünü sınıflandırma yapılmayan belediye atık zincirinde bertaraf etmeyin. Bu ürünü bulduğunuz yerdeki düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin. Bu ürünün gerektiği gibi bertaraf edilmesiyle ilgili talimatlar için <http://recycling.medtronic.com> adresine başvurun.

### 6.2.9 Teknik Özellikler

Tablo 7. Ayak pedalının teknik özellikleri

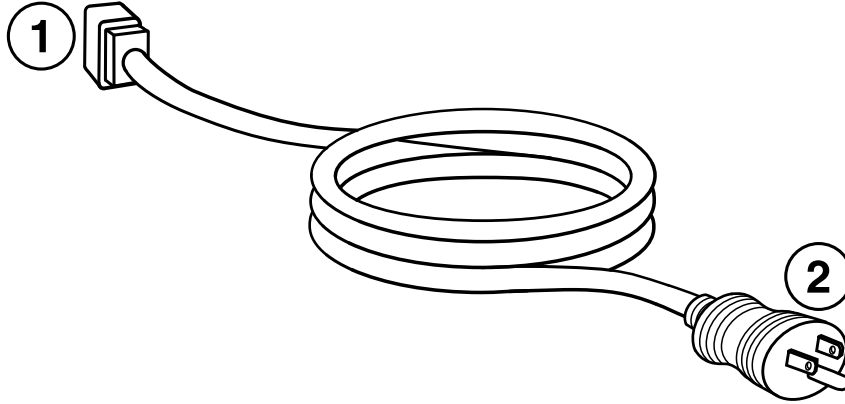
| Açıklama                        | Teknik Özellik                                                                     |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Kablo uzunluğu                  | 3,0 m (10 fit)                                                                     |
| Yükseklik                       | 5,12 cm (2,01 inç)                                                                 |
| Derinlik                        | 21,39 cm (8,42 inç)                                                                |
| Genişlik                        | 29,06 cm (11,44 inç)                                                               |
| Konektör                        | Anahtarlamalı, kilitlemeli                                                         |
| Güvenlik bilgileri              | Su veya partikül girişine karşı dayanıklılık açısından IEC 60601-2-2 ile uyumludur |
| Çalıştırma ortamı parametreleri | %30 ila %75 nemde 15 °C ila 30 °C (59 °F ila 86 °F)                                |

### 6.3 Güç kablosu

#### 6.3.1 Tanım

PWC101, PWC201, PWC202, PWC203, PWC204, PWC205, PWC206, PWC207, PWC208, PWC209, PWC210, PWC211, PWC212 ve PWC213 model güç kabloları, klinik kullanım sırasında hastane şebeke elektriği yoluyla PFA jeneratörüne elektrik sağlar. Güç kablosu, jeneratörün arkasındaki belirtilen girişe ve bir hat gücü kaynağına bağlanır. Yerel uyumluluk gerekliliklerine göre farklı güç kabloları kullanılacaktır.

Şekil 6. Güç kablosu



1 Jeneratör konektörü

2 Elektrik gücü konektörü

#### 6.3.2 Ambalajın içindekiler

Ambalaj aşağıdakileri içerir:

- PulseSelect güç kablosu
- Ürünle ilgili belgeler

Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatlice okuyun. Bu talimatlarda belirtilen tüm kontrendikasyonları, uyarıları ve önlemleri dikkate alın. Talimatların okunmaması beklenen sonuçların elde edilememesine yol açabilir.

#### 6.3.3 Amaçlanan hedef

Güç kablosunun hedeflenen amacı, PulseSelect PFA jeneratörünü hastane şebeke elektriğine bağlamak ve PulseSelect PFA jeneratörüne elektrik sağlamaktır.

#### 6.3.4 Amaçlanan kullanıcı

Bu ablasyon sisteminin hedeflenen kullanıcısı, kardiyak ablasyon gerçekleştiren hekimdir. Bu cihazın kullanımı için geçerli yerel, ulusal ya da federal düzenlemelerin gerektirdikleri dışında özel nitelikler veya eğitimler gerekmez.

#### 6.3.5 Advers olaylar

Muhtemelen aritmi veya ölümle sonuçlanabilecek elektrik çarpması, güç kablosunun kullanımıyla ilgili potansiyel bir advers olaydır. Ürünün uyumlu kateterlerle birlikte kullanımıyla ilişkilendirilen ek advers olaylar için kateter kullanım talimatlarına bakın.

#### 6.3.6 Kullanım talimatları

Güç kablosunu kullanmak için aşağıdaki adımları tamamlayın:

**Not:** Kullanmadan önce güç kablosunu inceleyin. Hasarlı görünüyorsa güç kablosunu kullanmayın.

1. Jeneratörü açmadan önce, ilk olarak güç kablosunu jeneratörün arka paneline (6, *Şekil 3*) ve daha sonra bir duvar prizine bağlayın.
2. Kapama prosedürünü doğru bir şekilde gerçekleştirdikten sonra (bkz. *Kısım 2.9*) güç kablosunu jeneratöre takılı olarak bırakabilirsiniz.

#### 6.3.7 Bakım ve saklama

Kullandıktan sonra aşağıdaki adımları uygulayın:

1. Güç kablosunu nemli bir bezle silin. Gerekirse, hafif bir deterjan çözeltisi kullanın.  
**Dikkat:** Güç kablosunu sıvıya batırmayın. Konektörlerden hiçbirine sıvı veya nem sızmasına izin vermeyin. Konektörlerin ıslanması halinde, güç kablosu ve ona bağlı olan cihazlar doğru biçimde işlemeyebilir.  
**Dikkat:** Güç kablosunu sert çözücülerle silmeyin, aksi takdirde güç kablosu hasar görebilir.
2. Güç kablosunu iyice kurutun.

Güç kablosunu oda sıcaklığında, kuru bir yerde saklayın.

#### 6.3.8 Bertaraf etme

Bu ürünü sınıflandırma yapılmayan belediye atık zincirinde bertaraf etmeyin. Bu ürünü bulduğunuz yerdeki düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin. Bu ürünün gerektiği gibi bertaraf edilmesiyle ilgili talimatlar için <http://recycling.medtronic.com> adresine başvurun.

#### 6.3.9 Teknik Özellikler

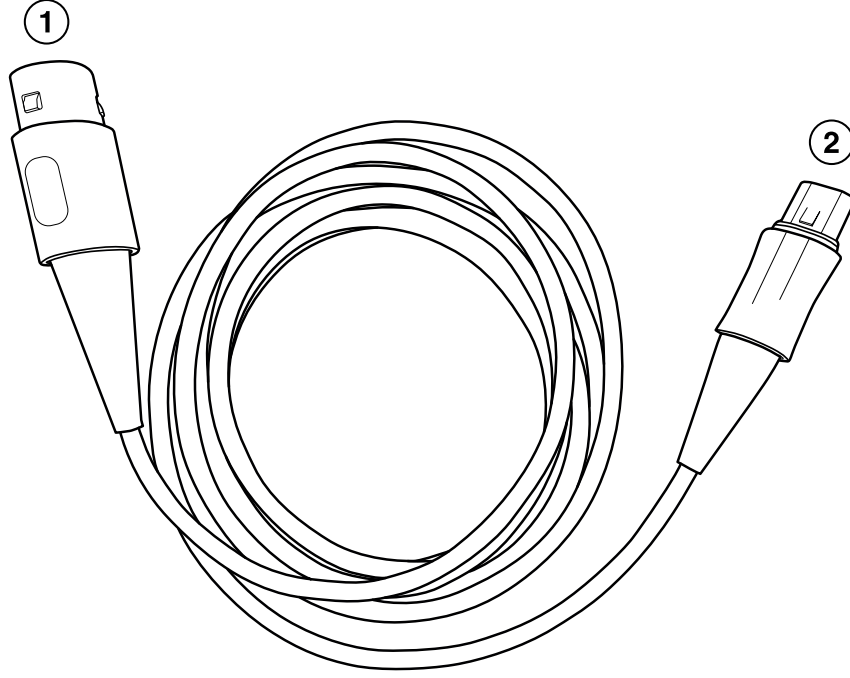
**Tablo 8.** Güç kablosu teknik özellikleri

| Açıklama                          | Teknik Özellik  |
|-----------------------------------|-----------------|
| Uzunluk (PWC101)                  | 3,0 m (10 fit)  |
| Uzunluk (tüm 200 serisi modeller) | 2,5 m (8,2 fit) |

### 6.4 Kateter arayüz kablosu

#### 6.4.1 Tanım

PSC101 model PulseSelect PFA kateter arayüz kablosu (CIC), özel kilitlemeli bir konektör kullanarak kateterin jeneratöre bağlanması için bir yol sağlayan, steril, tek kullanımlık bir kablodur. Bu kablo, elektron ışını (e-ışını) sterilizasyonu yoluyla steril biçimde tedarik edilir.



- 1 Jeneratör konektörü
- 2 Kateter konektörü

Kateter arayüz kablosu, kateteri PFA jeneratörüne bağlar.

#### 6.4.2 Ambalajın içindekiler

Ambalaj aşağıdakileri içerir:

- PulseSelect PFA kateter arayüz kablosu
- Ürünle ilgili belgeler

Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatlice okuyun. Bu talimatlarda belirtilen tüm kontrendikasyonları, uyarıları ve önlemleri dikkate alın. Talimatların okunmaması beklenen sonuçların elde edilememesine yol açabilir.

#### 6.4.3 Amaçlanan hedef

PulseSelect PFA kateter arayüz kablosunun hedeflenen amacı, PulseSelect PFA jeneratörü ile uyumlu Medtronic kateter arasında elektrik bağlantısını sağlamaktır.

#### 6.4.4 Amaçlanan kullanıcı

Bu ablasyon sisteminin hedeflenen kullanıcısı, kardiyak ablasyon gerçekleştiren hekimdir. Bu cihazın kullanımı için geçerli yerel, ulusal ya da federal düzenlemelerin gerektirdikleri dışında özel nitelikler veya eğitimler gerekmez.

#### 6.4.5 Advers olaylar

Kateter arayüz kablosunun uyumlu kateterle birlikte kullanımıyla ilişkilendirilen advers olaylar, kateter kullanım talimatlarında yer almaktadır.

#### 6.4.6 Kullanım talimatları

1. Kateter arayüz kablosunu ambalajından çıkarın.
2. Kateter arayüz kablosunu katetere bağlayın.
3. Kateter arayüz kablosunu jeneratörün ön panelindeki konektöre (1, Şekil 2) takın.
4. Prosedür tamamlandıktan sonra, kateter arayüz kablosunu kateter kolundan ve jeneratörden çıkarın.

#### 6.4.7 Bakım ve saklama

Kullanmadan önce, kateter arayüz kablosunu orijinal ambalajında, kuru bir yerde oda sıcaklığında saklayın.

Kateter arayüz kablosu tek kullanıma yönelik, steril bir bileşendir. Temizlemeye çalışmayın.

#### 6.4.8 Bertaraf etme

Bu ürünü sınıflandırma yapılmayan belediye atık zincirinde bertaraf etmeyin. Bu ürünü bulduğunuz yerdeki düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin. Bu ürünün gerektiği gibi bertaraf edilmesiyle ilgili talimatlar için <http://recycling.medtronic.com> adresine başvurun.

#### 6.4.9 Teknik Özellikler

**Tablo 9.** Kateter arayüz kablosu teknik özellikleri

| Tanım                           | Teknik Özellik                                      |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Uzunluk (jeneratörden katetere) | 251,46 cm (99 inç)                                  |
| Sıvı girişine karşı koruma      | IPX4                                                |
| Çalıştırma ortamı parametreleri | %30 ila %75 nemde 15 °C ila 30 °C (59 °F ila 86 °F) |
| Sterilizasyon                   | Tek kullanımlık, steril, e-ışını radyasyonu         |

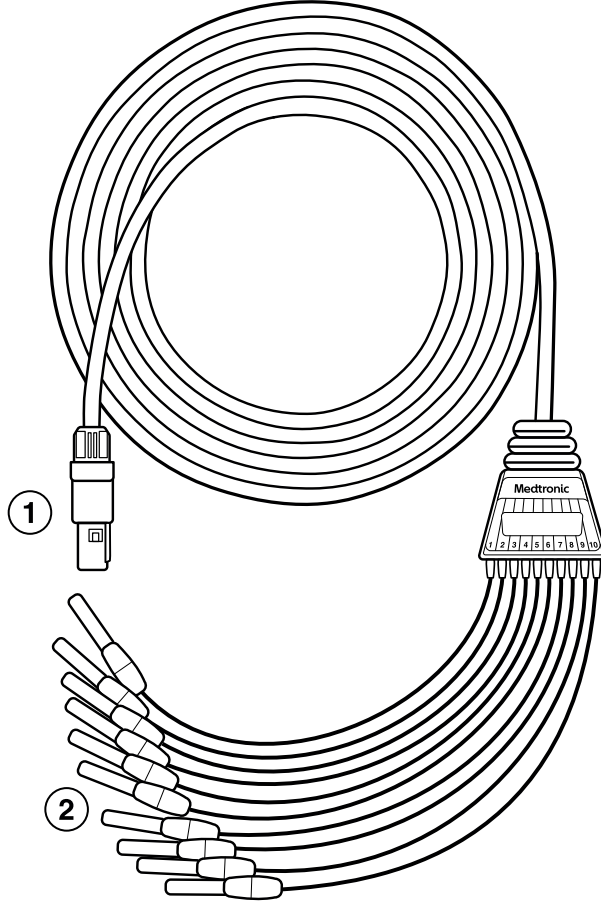
#### 6.5 Elektrogram (EGM) kablosu

##### 6.5.1 Tanım

PSEGM100 model PulseSelect PFA elektrogram (EGM) kablosu, PFA jeneratörünü harici bir EP kayıt sistemine ve/veya pacing ekipmanına bağlayan, steril olmayan, yeniden kullanılabilir bir kablodur.

**Not:** PFA sistemiyle kullanılan herhangi bir harici EP kayıt sistemi ve/veya pacing ekipmanı ilgili standartlarla uyumlu olmalıdır.

**Şekil 8.** EGM kablosu



- 1 Tek uçlu taraf
- 2 Gizli pim konektörleri

EGM kablosu şunlara bağlanır:

- **EP kayıt sistemi** – On adet 2 mm'lik gizli pim konektörü, uyumlu bir EP kayıt sistemine bağlanır.
- **PFA jeneratörü** – Tek uçlu taraf, PFA jeneratörünün karşılık gelen portuna bağlanır.

##### 6.5.2 Ambalajın içindekiler

Ambalaj aşağıdakileri içerir:

- PulseSelect PFA EGM kablosu
- Ürünle ilgili belgeler

Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatlice okuyun. Bu talimatlarda belirtilen tüm kontrendikasyonları, uyarıları ve önlemleri dikkate alın. Talimatların okunmaması beklenen sonuçların elde edilememesine yol açabilir.

### 6.5.3 Amaçlanan hedef

PulseSelect PFA EGM kablosunun hedeflenen amacı, PulseSelect PFA jeneratörünü harici EP kayıt sistemine bağlamaktır.

### 6.5.4 Amaçlanan kullanıcı

Bu ablasyon sisteminin hedeflenen kullanıcısı, kardiyak ablasyon gerçekleştiren hekimdir. Bu cihazın kullanımı için geçerli yerel, ulusal ya da federal düzenlemelerin gerektirdikleri dışında özel nitelikler veya eğitimler gerekmez.

### 6.5.5 Advers olaylar

Muhtemelen aritmi veya ölümlü sonuçlanabilecek elektrik çarpması, EGM kablosunun kullanımıyla ilgili potansiyel bir advers olaydır. Ürünün uyumlu kateterlerle birlikte kullanımıyla ilişkilendirilen ek advers olaylar için kateter kullanım talimatlarına bakın.

### 6.5.6 Kullanım talimatları

EGM kablosunu bağlamak için aşağıdaki adımları tamamlayın:

1. EGM kablosunun tek uçlu tarafını jeneratörün ön panelindeki konektöre (2, Şekil 2) takın.
2. 10 gizli pim konektörünü EP kayıt sistemine bağlayın.

EGM kablosunun bağlantısını kesmek için, onu PFA jeneratöründen ve EP kayıt sisteminden çıkarın.

### 6.5.7 Bakım ve saklama

Kullandıktan sonra aşağıdaki adımları uygulayın:

1. EGM kablosunu nemli bir bezle silin. Gerekirse, hafif bir deterjan çözeltisi kullanın.  
**Dikkat:** EGM kablosunu sıvıya batırmayın. Konektörlerden hiçbirine sıvı veya nem sızmasına izin vermeyin. Konektörlerin ıslanması halinde, EGM kablosu ve ona bağlı olan cihazlar doğru biçimde işlemeyebilir.  
**Dikkat:** EGM kablosunu sert çözücülerle silmeyin, aksi takdirde kablo hasar görebilir.
2. EGM kablosunu iyice kurulaştırın.

EGM kablosunu oda sıcaklığında, kuru bir yerde saklayın.

### 6.5.8 Bertaraf etme

Bu ürünü sınıflandırma yapılmayan belediye atık zincirinde bertaraf etmeyin. Bu ürünü bulduğunuz yerdeki düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin. Bu ürünün gerektiği gibi bertaraf edilmesiyle ilgili talimatlar için <http://recycling.medtronic.com> adresine başvurun.

### 6.5.9 Teknik Özellikler

**Tablo 10.** EGM kablosu teknik özellikleri

| Tanım                           | Teknik Özellik                                                                          |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Uzunluk (pimden konektöre)      | 1,96 m (77 inç)                                                                         |
| Konektör 1 (tek uçlu taraf)     | Erkek, 14 pimli konektör                                                                |
| Konektör 2                      | Erkek, gizli pim konektörleri, 10 adet (hastanenin uyumlu EP kayıt sistemi-ne bağlanır) |
| Çalıştırma ortamı parametreleri | %30 ila %75 nemde 15 °C ila 30 °C (59 °F ila 86 °F)                                     |

## 7 Ek: EMI/EMC uyumluluk bildirimi

| Kılavuz ve imalatçının beyanı – elektromanyetik emisyonlar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |           |                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medtronic PFA sistemi, bu bölümde belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmaya yöneliktir. Bu ekipmanın kullanım amacı, yüksek frekans sırasında yüksek frekanslı cerrahi ekipman standardı 60601-2-2 ile uyumludur. Sistemin teknik kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |                                                                                                                                                                                         |
| <b>Notlar:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Bu ekipmanın EMİSYON nitelikleri onu endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygun kılar (CISPR 11, A sınıfı). Bu ekipman konutsal bir ORTAMDA kullanıldığı takdirde (normal şartlarda bunun için CISPR 11, B sınıfı gereklidir), radyo frekansı iletişim cihazlarına karşı yeterli ölçüde koruma sağlamayabilir. Kullanıcının, ekipmanın konumunu veya doğrultusunu değiştirmek gibi hafifletme önlemleri alması gerekli olabilir.</li><li>Bu ekipmanın beklenen hizmet ömrü boyunca Elektromanyetik bozulmalar açısından temel güvenlik ve Gerekli Performansını sürdürmesi için özel talimatlar bulunmamaktadır.</li></ul> |           |                                                                                                                                                                                         |
| Emisyon testi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Uyumluluk | Elektromanyetik ortam – kılavuz                                                                                                                                                         |
| RF emisyonları<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1. Grup   | PFA sistemi amaçlanan işlevini yerine getirmek için elektromanyetik enerji yaymalıdır. Yakındaki elektronik ekipman bundan etkilenebilir.                                               |
| RF emisyonları<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | A Sınıfı  | PFA sistemi, evler ve yerleşim amacıyla kullanılan binalara güç sağlayan, kamusal, düşük voltajlı güç tedarik ağına doğrudan bağlı olan yapılar dışındaki yapılarda kullanıma uygundur. |
| Uyumlu emisyonlar<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | A Sınıfı  |                                                                                                                                                                                         |
| Voltajda dalgalanmalar/titreşimli<br>emisyonlar<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Uyumlu    |                                                                                                                                                                                         |

| Kılavuz ve imalatçının bildirimi – elektromanyetik bağışıklık                                                                                                                      |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medtronic PFA sistemi, bu bölümde belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmaya yöneliktir. Sistemin teknik kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır. |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Bağışıklık testi                                                                                                                                                                   | IEC 60601 test düzeyi                                                                                                                                 | Uyumluluk düzeyi                                                                                                                                      | Elektromanyetik ortam – kılavuz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Elektrostatik deşarj (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                        | ±8 kV temas noktası<br>±2, ±4, ±8, ±15 kV hava                                                                                                        | ±8 kV temas noktası<br>±2, ±4, ±8, ±15 kV hava                                                                                                        | Zemin ahşap, beton veya seramik karo kaplı olmalıdır. Zemin sentetik maddelerle kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Hızlı geçici elektrik akımı/patlaması<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                             | ±2 kV güç kaynağı hatları için giriş/çıkış hatları için ±1 kV                                                                                         | ±2 kV güç kaynağı hatları için giriş/çıkış hatları için ±1 kV                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Ani yükseliş<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                      | ±0,5, ±1, ±2 kV diferansiyel mod<br>±0,5, ±1, ±2 kV ortak mod                                                                                         | ±0,5, ±1, ±2 kV diferansiyel mod<br>±0,5, ±1, ±2 kV ortak mod                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Güç kaynağı giriş hatlarında voltaj düşüşleri, kısa kesilmeler ve voltaj değişiklikleri<br>IEC 61000-4-11                                                                          | 0,5 döngü için %0 $U_T$<br>1 döngü için %0 $U_T$<br>25 döngü için %70 $U_T$ ( $U_T$ 'de %30 düşüş)<br>250 döngü için %0 $U_T$ ( $U_T$ 'de %100 düşüş) | 0,5 döngü için %0 $U_T$<br>1 döngü için %0 $U_T$<br>25 döngü için %70 $U_T$ ( $U_T$ 'de %30 düşüş)<br>250 döngü için %0 $U_T$ ( $U_T$ 'de %100 düşüş) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                            | 30 A/m                                                                                                                                                | 30 A/m                                                                                                                                                | Elektromanyetik girişim (EMI) oluşması durumunda, PFA sisteminin, güç frekansı manyetik alanları kaynaklarından uzakta konumlandırılması ya da manyetik koruma kalkını yerleştirilmesi gerekebilir. Güç frekansı manyetik alanının yeterince düşük olduğundan emin olunması için amaçlanan kurulum yerinde ölçülmesi gerekir.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Not:</b> $U_T$ , test seviyesinin uygulanmasından önceki AC şebeke voltajıdır.                                                                                                  |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| İletilen RF<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                       | 3 V <sub>RMS</sub><br>(ortalama karekök volt)                                                                                                         | 3 V <sub>RMS</sub>                                                                                                                                    | Taşınabilir ve mobil RF haberleşme ekipmanının, PFA sisteminin, kablolar dahil olmak üzere herhangi bir parçasına, verici frekansı için geçerli olan denkleme göre hesaplanan, önerilen ayırma mesafesinden daha yakında kullanılmaması gerekir.<br>IEC 60601-1-2 3. baskı ile uyumlu bölgeler için, $P$ 'nin, verici imalatçısına göre vericinin vat cinsinden (W) maksimum çıkış gücü derecesi olduğu, $d$ 'nin ise metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi olduğu durumda, <b>tavsiye edilen ayırma mesafesi</b> .<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$<br>(150 kHz ila 80 MHz)<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$<br>(80 MHz ila 800 MHz)<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$<br>(800 MHz ila 2,5 GHz)<br>Bir elektromanyetik saha araştırmasında belirlendiği gibi, sabit RF vericilerinden gelen alan güçleri, her frekans aralığındaki uyumluluk düzeyinden daha düşük olmalıdır <sup>a</sup> .<br>IEC 60601-1-2 4. baskı ile uyumlu bölgeler için minimum ayırma mesafesi 30 cm'dir <sup>b</sup> .<br>Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş olan ekipmanın yakın çevresinde girişim meydana gelebilir:<br> |
|                                                                                                                                                                                    | IEC 60601-1-2 4. baskı Tablo 5                                                                                                                        | 6 V                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Işınımlı RF<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                       | 3 V/m<br>80 MHz ila 2,7 GHz                                                                                                                           | 3 V/m                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                    | IEC 60601-1-2 4. Baskı Tablo 9                                                                                                                        | Bütün alan gücüne uyar                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Not:</b> 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek olan frekans aralığı geçerlidir.                                                                                                     |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Not:</b> Bu yönergeler tüm koşullarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; binalar, nesneler ve insanlardan ileri gelen emilim ve yansıtımdan etkilenir.               |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

<sup>a</sup> Telsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve arazi mobil telsizleri, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayını ve televizyon yayınına yönelik baz istasyonları gibi sabit vericilerden alan güçleri, kuramsal olarak doğru bir biçimde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerine bağlı elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, elektromanyetik saha çalışmasının yapılması düşünülmelidir. PFA sisteminin kullanıldığı yerde ölçülen alan gücü yukarıda belirtilen geçerli RF uyumluluk seviyesini aşarsa, jeneratör normal çalışıp çalışmadığının doğrulanması amacıyla gözlenmelidir. Anormal performans gözlemlenirse, jeneratörün yönünü veya yerini yeniden ayarlamak gibi ilave önlemler gerekli olabilir.

<sup>b</sup> 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığı boyunca, alan güçleri 3 V/m'den az olmalıdır.

**Taşınabilir ve mobil RF haberleşme ekipmanı ile PFA sistemi arasında bırakılması tavsiye edilen ayırma mesafeleri (Bu tablo IEC 60601-1-2 3. Baskı ile uyumludur)**

Medtronic PFA sistemi, ışınlı RF bozulmalarının kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmaya yöneliktir. Jeneratör operatörü, taşınabilir ve RF iletişim ekipmanları (vericiler) ile jeneratör arasındaki minimum mesafeyi iletişim ekipmanlarının maksimum çıkış gücüne göre, bu tabloda önerilen şekilde koruyarak elektromanyetik girişimi önlemeye yardımcı olabilir.

**Taşınabilir ve mobil RF haberleşme ekipmanı ile PFA sistemi arasında bırakılması tavsiye edilen ayırma mesafeleri (Bu tablo IEC 60601-1-2 3. Baskı ile uyumludur)**

| Vericinin tanımlı maksimum çıkış gücü W | Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi m |                                         |                                          |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
|                                         | 150 kHz ila 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$     | 80 MHz ila 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz ila 2,5 GHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01                                    | 0,12                                        | 0,12                                    | 0,23                                     |
| 0,1                                     | 0,38                                        | 0,38                                    | 0,73                                     |
| 1                                       | 1,2                                         | 1,2                                     | 2,3                                      |
| 10                                      | 3,8                                         | 3,8                                     | 7,3                                      |
| 100                                     | 12                                          | 12                                      | 23                                       |

Yukarıdaki listede yer almayan bir maksimum çıkış gücüne göre derecelendirilmiş olan vericilerde, metre (m) cinsinden, önerilen ayırma mesafesi  $d$ , vericinin frekansı için geçerli olan denklem kullanılarak hesaplanabilir; burada  $P$ , verici imalatçısına göre, vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesidir.

**Not:** 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek olan frekans aralığına yönelik ayırma mesafesi geçerlidir.

**Not:** Bu yönergeler her koşulda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; binalar, nesneler ve insanlardan ileri gelen emilim ve yansıtılmadan etkilenir.

**Not:** Bu uyarı, olası performans bozulması ve temel güvenlik ve gerekli performansın sektöre uğramasını engellemek için hastaların ve teknik kullanıcıların taşıyabilir RF haberleşme ekipmanı ve tıbbi elektrikli ekipman ile tıbbi elektrikli sistemler arasında korunması gereken minimum ayırma mesafesinin farkında olmasını sağlamayı amaçlamaktadır. PulseSelect PFA jeneratörü, yalnızca bir operatör tarafından jeneratör veya uzaktan kumanda üzerindeki düğmeler ya da ayak pedalı üzerindeki aktüatör pedleri kullanılarak başlatıldığında enerji iletmelidir. Sistem bu temel performansı karşılamıyorsa ve bir operatör tarafından başlatılmadığında (örneğin, EMC girişimi yoluyla) enerji iletmiyorsa lütfen Medtronic temsilcinizle iletişime geçin.



# Medtronic



**Medtronic, Inc.**  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432  
ABD  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)  
+1 763 514 4000



Medtronic B.V.  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
Hollanda  
+31 45 566 8000

## **Kanada**

Medtronic Canada ULC  
99 Hereford Street  
Brampton, Ontario L6Y 0R3  
Kanada  
1 800 268 5346

## **Teknik el kitapları**

[www.medtronic.com/manuals](http://www.medtronic.com/manuals)

© 2026 Medtronic  
M075677C024 A  
2026-02-06



\*M075677C024\*