

GEBRAUCHSANWEISUNG

ZOOM™ LATITUDE™

Programmier-/Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät

REF 3120

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

Inhaltsverzeichnis

GEBRAUCHSANWEISUNG	1
Informationen zu Marken	1
Beschreibung und Verwendung	1
Warnhinweise	1
Vorsichtsmassnahmen	2
Nebenwirkungen	4
Systemfunktionen	4
Systemzubehör	5
Optionale externe Geräte	7
Garantie	7
VORBEREITEN DES PRM FÜR DEN GEBRAUCH	7
VERWENDEN DES PRM	13
Ausgangsbildschirm	13
EKG-Anzeige	16
Schaltfläche „Quick Start“	17
Dienstprogramm „Patientendaten-Management“	18
Die Schaltfläche „Dienstprogramme“	23
Taste „Info“	23
Schaltfläche „Aggregat wählen“	24
Anzeigeleuchten	24
Tasten	25
WARTUNG	27
Einlegen des Druckerpapiers	27
Lagerung des Thermopapiers	27
Reinigen des PRM und des Zubehörs	28
Patientendatendiskette	28
Betrieb und Lagerung	30
Wartungsscheck und sicherheitstechnische Messungen	31
Wartung	32
HANDHABUNG	33
Fehlersuche	33
Verwendung eines externen EKG-Monitors mit dem PRM	37
Symbole auf der Verpackung	38
Umweltschutz und Entsorgung	42
Normen zur Compliance	42
Sicherheitsnormen	42
Normen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit	42
IEC 60601-1-2:2007-Informationen	43
Elektromagnetische Emissionen und Störsicherheit	43
Spezifikation	48

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Informationen zu Marken

Die Folgenden sind eingetragene Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften: LATITUDE, Quick Start, ZIP, ZOOM.

Beschreibung und Verwendung

Das ZOOM LATITUDE Programmiersystem, bestehend aus dem Programmier-/Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät (PRM) Modell 3120, dem Zoom Wireless Transmitter (ZWT) Modell 3140 und Zubehörteilen, ist ein für die Verwendung mit implantierbaren Aggregaten von Boston Scientific vorgesehenes portables System für die Behandlung von Herzrhythmusstörungen.

Einsatzbereiche

Das PRM wird als Teil des ZOOM LATITUDE Programmiersystems für die Kommunikation mit implantierbaren Aggregaten von Boston Scientific verwendet. Die verwendete Software steuert alle Kommunikationsfunktionen für das Aggregat. Ausführliche Anweisungen für die Softwareanwendung finden Sie in der Produktdokumentation, die dem abzufragenden Aggregat beigelegt ist.

Zielgruppe

Diese Dokumentation ist für Fachleute vorgesehen, die in der Implantation von Geräten und/oder in der Durchführung von Gerätenachsorge geschult wurden oder darin erfahren sind.

Wesentliche Leistungsmerkmale

Damit das PRM für seinen vorgesehenen Zweck eingesetzt werden kann, muss es mit den implantierbaren Aggregaten von Boston Scientific kommunizieren. Daher werden die Funktionen, die mit der Kommunikation mit dem Aggregat unter Verwendung des Programmierkopfs zu tun haben, als wesentliches Leistungsmerkmal bezeichnet.

Kontraindikationen

Das PRM darf nicht mit Aggregaten von anderen Herstellern als Boston Scientific verwendet werden. Informationen zu den Kontraindikationen bezüglich der Verwendung mit einem Aggregat finden Sie in der Produktdokumentation, die dem abgefragten Aggregat beigelegt ist.

WARNHINWEISE

- **Verwendung von nicht angegebenen Kabeln und Zubehörteilen.** Die Verwendung von Kabeln oder Zubehörteilen mit dem PRM oder dem ZWT, die nicht von Boston Scientific in dieser Gebrauchsanweisung angegeben werden, kann zu erhöhten Emissionen oder verringerter Störsicherheit des PRM oder des ZWT führen. Jede Person, die derartige Kabel und Zubehörteile an das PRM oder den ZWT anschließt, konfiguriert damit möglicherweise ein medizinisches System und trägt die Verantwortung dafür, dass das System die Anforderungen der Norm IEC/EN 60601-1, Klausel 16, für medizinische elektrische Geräte erfüllt.

- **Steckerverbindungen.** Sie dürfen nicht den Patienten und zugängliche Steckerverbindungen des PRM (z.B. USB- oder Parallelanschluss, Anschluss für externen VGA-Monitor, Stimulationseingang, analoger Ausgang und Erweiterungsanschluss) gleichzeitig berühren.
- **Special Committee on Radio Interference.** Andere Geräte können Störungen des PRM und des ZWT verursachen, und zwar auch dann, wenn diese Geräte die Emissionsanforderungen des International Special Committee on Radio Interference (CISPR) erfüllen.
- **Elektrischer Schock.** Um einen elektrischen Schock zu vermeiden, darf das PRM nur an geerdete Stromquellen angeschlossen werden.
- **Standort des PRM.** Das PRM oder der ZWT dürfen nicht neben oder auf anderen Geräten stehend benutzt werden. Sollte diese Anordnung jedoch notwendig sein, muss überprüft werden, ob das PRM und der ZWT in dieser Konfiguration einwandfrei funktionieren.
- **PRM und ZWT müssen außerhalb des sterilen Felds bleiben.** Das PRM und der ZWT sind nicht steril und können nicht sterilisiert werden. Beide müssen außerhalb des sterilen Felds bleiben.
- **Physiologische Signale.** Der Betrieb des PRM mit physiologischen Signalen, die niedriger als die kleinste detektierbare Amplitude sind, kann zu falschen Ergebnissen führen.
- **Teile des Druckers.** Der Patient und Teile hinter der Druckerklappe dürfen nie gleichzeitig berührt werden.
- **Das PRM ist MRT unsicher.** Das PRM und der ZWT sind MRT unsicher und dürfen nicht in die Zone III (oder höher) des MRT-Standorts gebracht werden (siehe auch Definition im American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹). Das PRM darf unter keinen Umständen in den MRT-Scannerraum, den Kontrollraum oder Bereiche der Zone III oder IV gebracht werden.
- **Modifizierungen.** Modifizierungen an diesem Gerät müssen von Boston Scientific genehmigt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Allgemeine Warnhinweise

- **Nur das geeignete PRM verwenden.** Es dürfen nur die geeigneten PRMs von Boston Scientific verwendet werden, die mit der entsprechenden Software zur Programmierung der Aggregate von Boston Scientific ausgestattet sind.
- **Verwendung des Programmierkopfes.** Nur der sterilisierbare Programmierkopf Modell 6577 darf mit dem PRM verwendet werden.
- **Verwendung des Eingabestifts.** Verwenden Sie beim PRM den mitgelieferten Eingabestift; die Verwendung anderer Gegenstände könnte den Sensorbildschirm beschädigen. Die Verwendung des Stifts kann auch die Genauigkeit verbessern.

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

- **Funkanlagen und Telekommunikationseinrichtungen (RTTE).** Boston Scientific erklärt hiermit, dass dieses Gerät die maßgeblichen Anforderungen und sonstigen relevanten Vorschriften der Richtlinie 1999/5/EG erfüllt. Die vollständige Konformitätserklärung können Sie bei Boston Scientific anfordern. Verwenden Sie hierzu die Kontaktdaten auf der Rückseite.

HINWEIS: Informieren Sie sich, wie bei anderen Telekommunikationseinrichtungen auch, über die in Ihrem Land geltenden nationalen Datenschutzgesetze.

- **Leckstrom.** Es kann sein, dass optionale externe Geräte, die an das PRM angeschlossen werden, die Anforderungen für im Handel erhältliche Produkte hinsichtlich Ableitströmen erfüllen, die strengeren Anforderungen für medizinische Produkte hinsichtlich Ableitströmen jedoch nicht. Daher müssen sämtliche externen Geräte außerhalb des Patientenbereichs verbleiben (mindestens 1,5 m [4,9 Fuß] vom Patienten entfernt).

Vorbereitung für den Gebrauch

- **Programmierkopf wird unsteril geliefert.** Der Programmierkopf Modell 6577 wird unsteril geliefert. Falls der Programmierkopf in einem sterilen Feld verwendet werden muss, muss er vorher aktiv sterilisiert oder während des Gebrauchs in eine sterile OP-Hülle eingehüllt werden.
- **Sterilisierung des Programmierkopfes.** Entfernen Sie alle Verpackungsmaterialien vom Programmierkopf, bevor Sie ihn sterilisieren.
- **Elektrische und magnetische Störungen.** Vermeiden Sie es, eine Telemetrieverbindung zwischen dem PRM und dem implantierten Aggregat herzustellen, wenn sich das PRM oder der ZWT in der Nähe von Bildschirmen, elektrochirurgischen Hochfrequenzgeräten oder starken magnetischen Feldern befindet. Die Telemetrieverbindung kann gestört sein.

Wartung und Handhabung

- **Reinigung des PRM.** Verwenden Sie keine Scheuertücher oder f üchtigen Lösungsmittel zur Reinigung irgendwelcher Teile des PRM oder des ZWT.
- **Handhabung der Diskette.** Halten Sie Disketten von Magneten und magnetisierten Objekten fern, einschließlich Telefonen, Netzgeräten und Monitoren.
- **Umgang mit Magneten.** Bitte legen Sie keine Magneten auf das PRM oder den ZWT.
- **Gebrauch des PRM.** Das PRM und der ZWT sind nicht wasserdicht oder explosionsgeschützt und können nicht sterilisiert werden. Sie dürfen nicht in der Nähe von entflammbaren Gasgemischen einschließlich Anästhesiegasen, Sauerstoff oder Stickoxid verwendet werden.
- **Trennen des PRM.** Um die Einheit vollständig von der Stromquelle zu trennen, schalten Sie das System zunächst mit der Ein-/Aus-Taste aus. Anschließend ziehen Sie das Netzkabel vom Anschluss an der Rückseite der Einheit ab.

- **Zugänglichkeit des PRM.** Stellen Sie sicher, dass die Rückseite der Einheit jederzeit zugänglich ist, sodass das Netzkabel abgezogen werden kann.

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Systemfunktionen

Das PRM nutzt den sterilisierbaren Programmierkopf Modell 6577, um mit Aggregaten zu kommunizieren und die folgenden Funktionen auszuführen:

- Abfrage und Programmierung des implantierbaren Aggregats
- Aufzeichnungen anzeigen und Speicherung von Patientendaten. Außerdem ermöglicht das Gerät dem Arzt, alternative Therapiemodi zu bewerten
- Speicherung von Patientendaten, die später in der Patientensitzung zur Analyse abgerufen werden können (nur für bestimmte Anwendungen)
- Speicherung von Patientendaten auf der Festplatte des PRM oder einer Diskette
- Erstellung von gedruckten Berichten, die Details zu den Aggregatfunktionen, gespeicherten Patientendaten und Testergebnissen enthalten
- Durchführung von Tests im elektrophysiologischen (EP)-Labor, im OP, in der Notaufnahme oder am Patientenbett

Weitere Funktionen des PRM:

- Es stellt eine direkte Schnittstelle zwischen einem externen Stimulator und einem implantierten Aggregat zur programmierten elektrischen Stimulation (PES) während EP-Studien her
- Es kann zur Unterstützung von Diagnoseaktivitäten im Zusammenhang mit der Implantation, der Programmierung und der Überwachung von implantierten Aggregaten von Boston Scientific eingesetzt werden. Das PRM ist nicht für den Gebrauch als EKG-Monitor oder allgemeines Diagnosegerät bestimmt
- Es druckt Echtzeit-Oberflächen-EKG und durch Telemetrie übermittelte Signale (intrakardiale Elektrogramme und Ereignismarker) mithilfe des internen Druckers/Schreibers
- Es exportiert gespeicherte Patientendaten von der fest eingebauten internen Festplatte des PRM auf einen USB-Stick
- Es bietet die Möglichkeit, Patientendaten vor dem Exportieren auf einen USB-Stick zu verschlüsseln
- Es erstellt PDF-Berichte von gespeicherten Patientendaten und sichert die Berichte auf der fest eingebauten internen Festplatte des PRM oder einem eingesteckten USB-Stick
- Es druckt PDF-Berichte auf einem an das PRM angeschlossenen externen Drucker

Das PRM verfügt über folgende Merkmale:

- PRM Funktionstasten, einschließlich PROGRAMMIEREN, STAT-STIM (NOT-VVI), STAT-DEFIB (NOT-SCHOCK), THERAPIE ABLEITEN und ABFRAGEN
 - Die Drucker-/EKG-Schreiber-Funktionstasten umfassen Papiergeschwindigkeit, Kalibrierimpuls, EKG auf Grundlinie zurücksetzen und Papier-Vorschub
 - Sensorbildschirm mit angebrachtem Stift
 - Farbbildschirm
 - Diskettenlaufwerk
 - Interne Festplatte
 - Hochgeschwindigkeits-Thermodrucker/Aufzeichnungsgerät für die Verwendung von 110 mm (4 Zoll) breitem Papier
 - Anschlüsse für Stimulation mit einer externen Signalquelle (nur für bestimmte Anwendungen)
 - Parallelschnittstelle unterstützt optionalen externen Drucker
 - High-Level-Analogausgänge
 - USB-Schnittstellen für den Export von Patientendaten auf einen Standard-USB-Stick, den Anschluss des Zoom Wireless Transmitters Modell 3140 (Zubehörteil), den Anschluss eines externen Druckers oder die Installation von Software durch Mitarbeiter von Boston Scientific
 - ZIP™ -Telemetrie: Drahtlose, freihändige RF-Kommunikationsoption, die eine Kommunikation zwischen PRM und Aggregat ermöglicht
- HINWEIS:** Bestimmte Aggregate benötigen für die drahtlose Kommunikation mittels ZIP-Telemetrie den Zoom Wireless Transmitter Modell 3140. Weitere Informationen finden Sie in der Produktdokumentation, die dem abgefragten Aggregat beigelegt ist. Falls mit der ZIP-Telemetrie kein zufrieden stellendes Ergebnis erzielt wird, können Sie stattdessen den Programmierkopf verwenden.

Systemzubehör

Das ZOOM LATITUDE Programmiersystem besteht aus dem PRM Modell 3120 und dem folgenden Zubehör:

- Modell 3123 Antenne
- Zoom Wireless Transmitter (ZWT) Modell 3140
- USB-Kabel Modell 3141
- Modell 3124 Zubehörtasche
- Modell 3130 Zubehör-Kit
- Modell 2918 PRM Äquipotentialkabel
- Modell 6577 Sterilisierbarer Programmierkopf
- Modell 6627 Patientendatendisketten (10)
- Modell 6751 Oberflächen-EKG-Patientenkabel

- Modell 6979 Druckerpapier (4)
- Modell 6629 EKG-BNC-Slave-Kabel

Die folgenden Netzkabel sind für die Verwendung mit PRM erhältlich:

Modell	Steckdose
2902 Netzkabel	
2903 Netzkabel	
2911 Netzkabel	
2914 Netzkabel	
2915 Netzkabel	
2916 Netzkabel	
2917 Netzkabel	

Das Zubehör kann bei Boston Scientific bestellt werden (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite).

WARNUNG: Die Verwendung von Kabeln oder Zubehörteilen mit dem PRM oder dem ZWT, die nicht von Boston Scientific in dieser Gebrauchsanweisung angegeben werden, kann zu erhöhten Emissionen oder verringerter Störsicherheit des PRM oder des ZWT führen. Jede Person, die derartige Kabel und Zubehörteile an das PRM oder den ZWT anschließt, konfiguriert damit möglicherweise ein medizinisches System und trägt die Verantwortung dafür, dass das System die Anforderungen der Norm IEC/EN 60601-1, Klausel 16, für medizinische elektrische Geräte erfüllt.

Optionale externe Geräte

Optional können externe Geräte mit dem PRM verwendet werden. Wenden Sie sich bitte an den zuständigen Außendienstmitarbeiter, um zu bestimmen, welche externen Geräte verwendet werden können.

WARNUNG: Sie dürfen nicht den Patienten und zugängliche Steckverbindungen des PRM (z.B. USB- oder Parallelanschluss, Anschluss für externen VGA-Monitor, Stimulationseingang, analoger Ausgang und Erweiterungsanschluss) gleichzeitig berühren.

VORSICHT: Es kann sein, dass optionale externe Geräte, die an das PRM angeschlossen werden, die Anforderungen für im Handel erhältliche Produkte hinsichtlich Ableitströmen erfüllen, die strengeren Anforderungen für medizinische Produkte hinsichtlich Ableitströmen jedoch nicht. Daher müssen sämtliche externen Geräte außerhalb des Patientenbereichs verbleiben (mindestens 1,5 m [4,9 Fuß] vom Patienten entfernt).

Externer Drucker

Sie können einen externen Drucker verwenden, wenn sein Gebrauch von der Software-Anwendung des Aggregats unterstützt wird. Es sollten nur kompatible externe Drucker verwendet werden, die getestet und zur Verwendung freigegeben wurden. Befolgen Sie die Anweisungen zum Anschluss des Kabels ("Vorbereiten des PRM für den Gebrauch" auf Seite 7).

Auf Grundlage gespeicherter Patientendaten erstellte PDF-Bericht können mithilfe des Dienstprogramms Patientendaten-Management an einen externen Drucker übertragen werden. Dieses Hilfsprogramm wird über die Schaltfläche Patientendaten-Management auf dem Ausgangsbildschirm des PRM aufgerufen.

Externer VGA-Monitor

Sie können einen externen VGA-Monitor verwenden, der auf alle horizontalen Scanfrequenzen synchronisieren kann.

HINWEIS: *Geräte, die an die externen Anschlüsse angeschlossen sind, müssen die jeweiligen Standards erfüllen (d.h. IEC/EN 60950-1 für Geräte zur Datenverarbeitung und IEC/EN 60601-1 für medizinische Geräte). Jede Person, die derartige Kabel und Zubehörteile an das PRM anschließt, konfiguriert damit ein medizinisches System und trägt die Verantwortung dafür, dass das System die Anforderungen der Norm IEC/EN 60601-1, Klausel 16 für medizinische elektrische Geräte, erfüllt.*

Garantie

Dem PRM liegt eine beschränkte Garantie bei. Sofern nicht anderweitig beschlossen, verbleibt das PRM das Eigentum von Boston Scientific und alle nötigen Wartungen und Reparaturen müssen von Boston Scientific durchgeführt werden. Wenn Sie zusätzliche Exemplare benötigen, wenden Sie sich bitte an Boston Scientific unter den auf der Rückseite angegebenen Kontaktdaten.

VORBEREITEN DES PRM FÜR DEN GEBRAUCH

Nehmen Sie die externen Anschlüsse gemäß den Anweisungen unten vor.

Vorbereiten des Programmierkopfs

Bereiten Sie den Programmierkopf Modell 6577 für das sterile Feld vor, indem Sie die unten beschriebenen Sterilisationsverfahren durchführen bzw. den Programmierkopf in eine sterile OP-Hülle einhüllen.

VORSICHT: Der Programmierkopf Modell 6577 wird unsteril geliefert. Falls der Programmierkopf in einem sterilen Feld verwendet werden muss, muss er vorher aktiv sterilisiert oder während des Gebrauchs in eine sterile OP-Hülle eingehüllt werden.

Für eine aktive Sterilisation können Ethylenoxid (EO) oder Dampf verwendet werden. Befolgen Sie die Reinigungsanweisungen ("Reinigen des PRM und des Zubehörs" auf Seite 28), bevor Sie mit dem Sterilisationsverfahren beginnen.

VORSICHT: Entfernen Sie alle Verpackungsmaterialien vom Programmierkopf, bevor Sie ihn sterilisieren.

Sterilisation mit Ethylenoxid (EO): Halten Sie sich an die Empfehlungen, die der Hersteller der Anlage für eine Ethylenoxid-Sterilisation ausspricht, und warten Sie die gesamte Lüftungszeit ab, bevor der Programmierkopf wieder gebraucht wird.

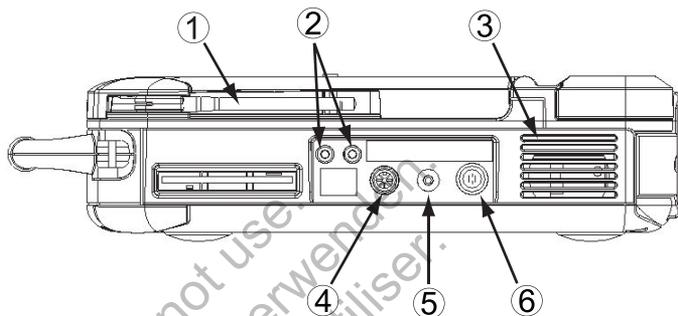
Sterilisation mit Dampf: Wenden Sie die üblichen Autoklav-Verfahren für eingepacktes Sterilgut an, und beschränken Sie die Temperatur auf 132 °C (-0 °C, +5 °C), 270 °F (-0 °F, +9 °F).

HINWEIS: Das Programmierkopf-Modell 6577 wurde für 25 Sterilisationszyklen getestet. Mehr als diese Anzahl Sterilisationszyklen ist nicht zu empfehlen. Entsorgen Sie den Programmierkopf, sobald Sie Risse in der Kunststoffoberfläche und/oder Verfärbungen oder Verschleiß am Kabel feststellen, und zwar unabhängig von der Anzahl der Sterilisationszyklen.

Anschluss des Programmierkopfs und der Kabel

Die Stecker sind in den Abbildungen auf der rechten Seite, der linken Seite und der Rückseite des PRM (Abbildung 1 auf Seite 9, Abbildung 2 auf Seite 10 und Abbildung 3 auf Seite 11) dargestellt.

1. Nehmen Sie die folgenden Anschlüsse auf der rechten Seite des PRM vor.



[1] Antenne für ZIP-Telemetrie, [2] Stimulatoreingänge [3], Lufteinlass, [4] Analoger Ausgangskanal, [5] Stecker für Programmierkopf, [6] EKG-Stecker

Abbildung 1. Rechte Seite des PRM

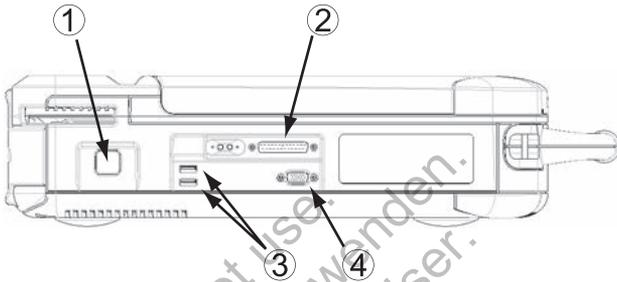
- Schließen Sie den Programmierkopf an den Programmierkopf-Stecker an.
- Stecken Sie das Oberflächen-EKG-Patientenkabel in den EKG-Stecker. Diese Verbindung ist elektrisch isoliert. Bringen Sie die Oberflächen Elektroden in einer Standardkonfiguration mit drei oder fünf Ableitungen am Patienten an.

HINWEIS: Das EKG-System kann empfindlich auf hochfrequente Umgebungsstörungen reagieren, wenn die EKG-Eingänge nicht angeschlossen sind.

HINWEIS: Die EKG-Funktion dient zur Untersuchung von Patienten (z. B. der Bestimmung der Stimulations-Reizschwelle) mit am Patienten angeschlossenen Elektroden.

HINWEIS: Bei der Aufzeichnung des Oberflächen-EKGs können Störungen auftreten, wenn das PRM sich in der Nähe von elektrochirurgischen Hochfrequenz-Geräten befindet. Was Sie dagegen tun können, entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Fehlerbehebung“ (”Fehlersuche“ auf Seite 33).

- Schließen Sie ein Steuer-Stimulorkabel am Stimulationsquelleneingang am PRM an und verbinden Sie es dann mit dem entsprechenden Anschluss an der elektrischen Stimulationsquelle.
2. Nehmen Sie die folgenden Anschlüsse auf der linken Seite des PRM vor.



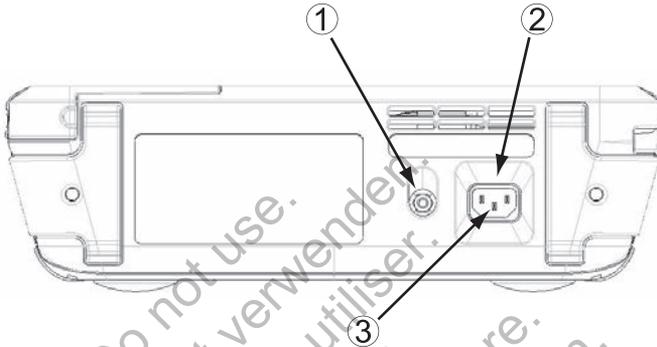
[1] „Ein/Aus“-Taste [2] Anschluss für externen Drucker [3] USB-Anschlüsse [4] Anschluss für externen VGA-Monitor

Abbildung 2. Linke Seite des PRM

- Schließen Sie das USB-Kabel Modell 3141 an einen beliebigen der USB-Anschlüsse an.
- Schließen Sie das andere Ende des USB-Kabels Modell 3141 am Zoom Wireless Transmitter Modell 3140 an.

HINWEIS: Bestimmte Aggregate benötigen für die drahtlose Kommunikation mittels ZIP-Telemetrie den Zoom Wireless Transmitter Modell 3140. Weitere Informationen finden Sie in der Produktdokumentation, die dem abgefragten Aggregat beigelegt ist. Falls mit der ZIP-Telemetrie kein zufrieden stellendes Ergebnis erzielt wird, können Sie stattdessen den Programmierkopf verwenden.

- Schließen Sie einen externen Drucker mit einem Standard-Druckerkabel oder USB-Kabel an den Druckeranschluss des PRM an.
 - Schließen Sie einen externen VGA- oder vergleichbaren Monitor mit einem Standard-VGA-Kabel an den VGA-Monitor-Stecker des PRM an.
3. Nehmen Sie die folgenden Anschlüsse auf der Rückseite des PRM vor.



[1] Äquipotentialbuchse [2] Wechselstromanschluss [3] Schutzleiteranschluss

Abbildung 3. Rückseite des PRM

- Schließen Sie das Äquipotentialkabel an die Äquipotentialbuchse an. Schließen Sie das andere Ende des Äquipotentialkabels an einen Potentialausgleichsanschluss für das PRM und die andere elektrische Ausrüstung an.

HINWEIS: Diese Verbindung wird verwendet, um das galvanische Potential des PRM mit der anderen elektrischen Ausrüstung auszugleichen. Wenn Sie diesen Anschluss für den Potentialausgleich verwenden, können Sie die elektrischen Störungen und das Auftreten von indirekten Leckströmen zwischen PRM und der anderen elektrischen Ausrüstung verringern.

- Stecken Sie das Netzkabel in den Wechselstrom-(AC)-Netzstecker auf der Rückseite des PRM.

VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass die Rückseite der Einheit jederzeit zugänglich ist, sodass das Netzkabel abgezogen werden kann.

- Stecken Sie das Netzkabel in eine entsprechende Steckdose.

WARNUNG: Um einen elektrischen Schock zu vermeiden, darf das PRM nur an geerdete Stromquellen angeschlossen werden.

WARNUNG: Das PRM oder der ZWT dürfen nicht neben oder auf anderen Geräten stehend benutzt werden. Sollte diese Anordnung jedoch notwendig sein, muss überprüft werden, ob das PRM und der ZWT in dieser Konfiguration einwandfrei funktionieren.

4. Starten Sie den PRM.

- Klappen Sie den Bildschirm hoch, und stellen Sie ihn auf einen für Sie angenehmen Blickwinkel ein.
- Drücken Sie die „Ein/Aus“-Taste.
- Warten Sie, bis der Ausgangsbildschirm erscheint.

HINWEIS: Achten Sie während des Startvorgangs des PRM darauf, ob auf dem Bildschirm des PRM irgendwelche Meldungen erscheinen. Sollten irgendwelche Fehlermeldungen erscheinen, so verfassen Sie eine detaillierte Beschreibung des Fehlers, und wenden Sie sich an Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite).

Vorbereiten für die ZIP-Telemetrie

HINWEIS: Zip-Telemetrie ist nicht für alle Aggregate verfügbar. Weitere Informationen finden Sie in der Produktdokumentation, die dem abgefragten Aggregat beigelegt ist.

1. Für Aggregate, die für die Kommunikation mittels ZIP-Telemetrie den Zoom Wireless Transmitter Modell 3140 verwenden, gilt:
 - a. Für eine optimale Kommunikation über ZIP-Telemetrie muss der ZWT so aufgestellt werden, dass der Abstand vom Aggregat höchstens 3 m (10 Fuß) und der Abstand vom PRM mindestens 7,6 cm (3 Zoll) beträgt.
 - b. Entfernen Sie etwaige Hindernisse zwischen dem ZWT und dem Aggregat.

HINWEIS: Die ZIP-Telemetrie kann verbessert werden, indem der ZWT in größerem Abstand zum PRM aufgestellt wird. Falls mit der ZIP-Telemetrie kein zufrieden stellendes Ergebnis erzielt wird, können Sie stattdessen den Programmierkopf verwenden.

2. Für Aggregate, die für die Kommunikation mittels ZIP-Telemetrie nicht den Zoom Wireless Transmitter Modell 3140 verwenden, gilt:
 - a. Bringen Sie die Antenne des PRM in die aufrechte Position.
 - b. Für eine optimale Kommunikation über ZIP-Telemetrie muss die Antenne des PRM in einem Abstand von weniger als 3 m (10 Fuß) vom Aggregat aufgestellt werden.
 - c. Entfernen Sie etwaige Hindernisse zwischen dem PRM und dem Aggregat.

HINWEIS: Die ZIP-Telemetrie-Verbindung kann verbessert werden, indem die PRM Antenne neu ausgerichtet oder das PRM anders aufgestellt wird. Falls mit der ZIP-Telemetrie kein zufrieden stellendes Ergebnis erzielt wird, können Sie stattdessen den Programmierkopf verwenden.

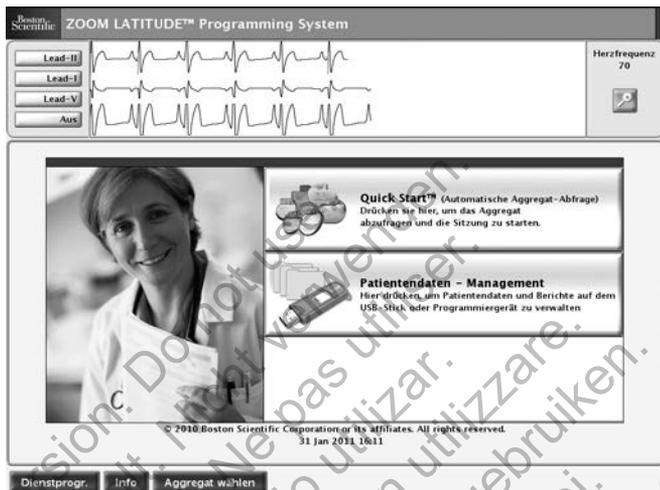


Abbildung 5. Ausgangsbildschirm

Wenn das PRM eingeschaltet wird, erscheint der Ausgangsbildschirm mit folgenden Informationen:

- Die EKG-Anzeige mit vier EKG-Ableitungen für die Patientendiagnose
- Die Herzfrequenz, die die ventrikuläre Frequenz des Patienten anzeigt
- Die Schaltfläche „Details“; mit der die EKG-Anzeige auf einen Vollbildschirm ausgedehnt wird
- Die Schaltfläche Quick Start™, eine automatisierte Methode zum Starten der geeigneten Anwendung
- Die Schaltfläche Patientendaten-Management, mit der Patientendaten und/oder -berichte auf Datenträger wie einem USB-Stick oder der Festplatte des PRM exportiert, gedruckt, gelesen oder gelöscht werden können
- Die Menütaste Dienstprogramme ermöglicht den Zugriff auf Informationen über das PRM und die Einstellungsfunktionen vor dem Zugriff auf die Software-Anwendung
- Die Schaltfläche Info, mit der der Anwender Informationen zur Konfiguration des PRM (auf dem PRM installierte Anwendungen und deren jeweilige Versionsnummern) aufrufen, ausdrucken und speichern kann
- Die Schaltfläche Aggregat wählen, mit der die gewünschte Softwareanwendung manuell ausgewählt und gestartet werden kann
- Informationen zu Datum, Uhrzeit und PRM im unteren mittleren Bereich

Änderung der Parameterwerte

Die Bildschirme für viele Funktionen enthalten Parameterinformationen, die entweder über ein Auswahlfenster oder ein Tastatur-Fenster verändert werden können.



Abbildung 6. Bereichsfenster

- Auswahlfenster – Zum Ändern eines Parameterwerts wählen Sie zunächst das Wertefeld des Parameters aus. Ein Auswahlfenster wird geöffnet. Wählen Sie einen Wert im Auswahlfenster aus, indem Sie den gewünschten Wert berühren; nach der Auswahl wird das Fenster automatisch geschlossen. Um ein Fenster zu schließen, ohne eine Wahl zu treffen, berühren Sie den Bildschirm außerhalb des Fensters.



Abbildung 7. Tastatur-Fenster

- Tastatur-Fenster – Manche Bildschirme zeigen Wertefelder an, in die bestimmte Werte eingegeben werden müssen. Dies geschieht üblicherweise über ein Tastatur-Fenster. Um über ein Tastatur-Fenster Daten einzugeben, müssen Sie zunächst das entsprechende Wertefeld auswählen. Ein Tastatur-Fenster wird geöffnet. Berühren Sie das erste Zeichen des neuen Werts; es erscheint im Eingabefeld der grafischen Tastatur. Fahren Sie fort, bis der gesamte neue Wert im Feld erscheint. Um die Zeichen, beginnend mit dem letzten Zeichen, nacheinander zu löschen, wählen Sie die Linkspfeiltaste auf der grafischen Tastatur. Jedes Mal, wenn die Linkspfeiltaste gedrückt wird, wird ein Zeichen im Feld gelöscht. Um das Löschen bzw. Hinzufügen von Zeichen wieder rückgängig zu machen, wählen Sie die Schaltfläche Änderungen löschen. Wenn alle Zeichen gewählt wurden, wählen Sie auf der grafischen Tastatur die Schaltfläche Änderungen annehmen.

HINWEIS: Wenn das grafische Tastatur-Fenster beim erstmaligen Erscheinen Daten im Eingabefeld enthält, können Sie diese Daten mit der Schaltfläche Entfernen löschen.

Schaltfläche Kopieren

Auf Bildschirmen mit der Schaltfläche Kopieren können Sie Parameterwerte einfach von einem Bildschirm zum nächsten kopieren. Wählen Sie die Taste Kopieren. Es erscheint ein Fenster mit einer Spalte Kopieren von und einer Spalte Kopieren nach sowie Schaltflächen, die sich unter den Spalten befinden. Wählen Sie die gewünschten Schaltflächen in beiden Spalten und anschließend die Schaltfläche Kopieren.

Um das Aggregat mit den kopierten Werten zu programmieren, befolgen Sie die Anweisungen in der Produktdokumentation, die dem abgefragten Aggregat beigefügt ist.

HINWEIS: Wenn zusätzliche Parameter neu programmiert werden müssen, wiederholen Sie den Kopiervorgang. Änderungen an mehreren Parametern können mithilfe einer Stapelprogrammierung gleichzeitig programmiert werden.

EKG-Anzeige

Die EKG-Anzeige gibt die Signale des Oberflächen-EKGs wieder, ohne das Aggregat abzufragen, wenn das Patientenkabel des Oberflächen-EKGs an das PRM angeschlossen ist und die Elektroden am Patienten befestigt sind. (Wird jedoch ein Bericht ausgedruckt, so wird das Oberflächen-EKG nicht angezeigt).

HINWEIS: Das Oberflächen-EKG kann mit dem internen Drucker/Schreiber ausgedruckt werden; drücken Sie eine Geschwindigkeitstaste auf der linken Seite der Tastenfelder, um ein Oberflächen-EKG aufzuzeichnen.

Das PRM kann vier Oberflächen-EKGs von bis zu sechs Extremitätenableitungen oder einer Brustwandableitung darstellen.

Die oben angezeigte Ableitung wird, sofern diese Funktion aktiviert ist, mit Stimulations-Markern annotiert. Damit diese richtig angezeigt werden, müssen die Elektroden von Ableitung II am Patienten angeschlossen sein, unabhängig davon, welche Ableitung angezeigt wird. Die Herzfrequenz zeigt die ventrikuläre Frequenz an, während die Ableitung läuft.

HINWEIS: Die EKG-Funktion des PRM unterstützt diagnostische Aktivitäten im Zusammenhang mit der Implantation, Programmierung und Überwachung von implantierbaren Aggregaten von Boston Scientific. Das PRM ist nicht für den Gebrauch als EKG-Monitor oder allgemeines Diagnosegerät bestimmt.

WARNUNG: Der Betrieb des PRM mit physiologischen Signalen, die niedriger als die kleinste detektierbare Amplitude sind, kann zu falschen Ergebnissen führen.

Mit der Schaltfläche „Details“ auf dem Ausgangsbildschirm können Sie die EKG-Anzeige auf den Vollbildschirm ausdehnen. Mit den folgenden Bildschirmschaltflächen können Sie die Werte und das Aussehen der Ableitungen verändern:

- Schreibgeschwindigkeit – Die gewünschte Geschwindigkeit auf der EKG-Anzeige auswählen: 0 (Stopp), 25 oder 50 mm/s
- Kanal 1, Kanal 2, Kanal 3 und Kanal 4 – Den anzuzeigenden Elektrodenkanal auswählen
- Verstärkung – Den entsprechenden Wert wählen, um die Oberflächenverstärkung der auszudruckenden Ableitungen einzustellen
- Oberflächenfilter aktivieren – Das Kontrollkästchen aktivieren, um Störungen im Oberflächen-EKG zu minimieren
- Stimulationsspike anzeigen – Das Kontrollkästchen aktivieren, um detektierte Stimulationsspike anzuzeigen, die auf der oberen EKG-Spur durch einen Marker annotiert sind

HINWEIS: Die auf dem Ausgangsbildschirm eingestellten Werte gelten als Standardwerte für die mit der Anwendung dargestellten Kurven. Die entsprechenden Werte können während der Ausführung der Anwendung über den Bildschirm EKG-Auswahl geändert werden. Ausführliche Anweisungen zur Programmierung der Anwendung finden Sie in der Produktdokumentation, die dem abgefragten Aggregat beigelegt ist.

Intrakardiale Elektrogramme

Es können intrakardiale Elektrogramme auf dem PRM-Bildschirm dargestellt werden. Darüber hinaus können auf dem internen Drucker intrakardiale Elektrogramme und Ereignismarker ausgedruckt werden. Ausführliche Anweisungen finden Sie in der Produktdokumentation, die dem abgefragten Aggregat beigelegt ist.

Schaltfläche „Quick Start“

Die Schaltfläche Quick Start auf dem Ausgangsbildschirm dient dazu, das implantierte Aggregat automatisch zu identifizieren und abzufragen. Platzieren Sie den Programmierkopf über dem Aggregat und wählen Sie die Schaltfläche Quick Start.

Es erscheint ein Meldungsfenster, das je nach implantiertem Aggregat eine der folgenden Meldungen ausgibt:

- Start der Anwendung läuft – Wenn die Software für das implantierte Aggregat auf dem PRM installiert ist, identifiziert das PRM das Aggregat, öffnet die richtige Anwendung und fragt das Aggregat automatisch ab.

- Software nicht installiert – Wenn die Software-Anwendung für das implantierte Aggregat für das PRM verfügbar, aber nicht installiert ist, erscheint ein Fenster mit der Meldung, dass das Aggregat identifiziert wurde, die Software aber nicht auf dem PRM installiert ist.
- Software nicht auf PRM verfügbar – Wenn ein älteres Modell eines Aggregats erkannt wird, erscheint ein Meldungsfenster, um dem Benutzer mitzuteilen, dass ein Programmiergerät des Modells 2035 oder 2901 zum Abfragen und/oder Programmieren des Aggregats verwendet werden muss. Die Modellnummer des Softwaremoduls oder der Softwareanwendung wird ebenfalls angezeigt.
- Aggregat nicht identifiziert – Wenn ein Aggregat, das nicht von Boston Scientific hergestellt wurde, oder ein Aggregat aus einer Gruppe bestimmter älterer Modelle von Boston Scientific implantiert wurde, erscheint ein Fenster mit der Meldung, dass sich der Programmierkopf außer Reichweite befindet, Telemetriestörungen vorliegen oder das Aggregat nicht identifiziert wurde.

Um den Demonstrationsmodus (DEMO) oder die in manchen Anwendungen verfügbare Funktion Diskette lesen aufzurufen, verwenden Sie zum Auswählen der Aggregatfamilie nicht die Schaltfläche Quick Start, sondern die Schaltfläche Aggregat wählen in der Funktionsleiste, die sich unterhalb des Ausgangsbildschirms befindet.

Dienstprogramm „Patientendaten-Management“

Die Übertragung von Patientendaten auf einen USB-Stick erfolgt in zwei Schritten: (1) Mit dem PRM können Sie Aggregatdaten auf der Festplatte oder einer Datendiskette speichern. (2) Auf der Festplatte gespeicherte Daten können dann auf einen USB-Stick übertragen werden.

Wenn keine Diskette in das Diskettenlaufwerk des PRM eingelegt ist, werden alle in einer beliebigen Anwendung gestarteten Diskettenoperationen auf einem zugewiesenen Festplattenbereich des PRM durchgeführt. Auf der Festplatte gespeicherte Daten können dann mithilfe der Datenfunktion Export des Dienstprogramms Patientendaten-Management (Zugriff erfolgt über den Ausgangsbildschirm des PRM) auf den USB-Stick exportiert werden.

Funktionen des Patientendaten-Managements

Mit dem Dienstprogramm Patientendaten-Management können Patientendaten übertragen, gedruckt, gelesen und gelöscht werden. Wählen Sie die Schaltfläche Patientendaten-Management auf dem Ausgangsbildschirm, um auf diese Funktionen zuzugreifen.

Datenschutzhinweis: Beim Exportieren von Daten vom PRM obliegt Ihnen die Verantwortung für den Schutz und die Sicherheit der betreffenden Daten. Das Drucken, Speichern, Übertragen, Lesen und Löschen von Patientendaten muss in Übereinstimmung mit den einschlägigen Gesetzen zum Schutz personenbezogener Daten erfolgen. Es wird empfohlen, die verfügbaren Methoden für ein sicheres Exportieren einzusetzen.

HINWEIS: Informationen zur PDF-Funktion des abgefragten Aggregats finden Sie in der jeweiligen Produktdokumentation.

Export von Daten

Patientendaten auf der Festplatte des PRM können auf einen USB-Stick exportiert werden.

1. Wählen Sie die Registerkarte Exportieren auf dem Bildschirm Patientendaten-Management. Das System zeigt eine Liste von Patientendatensätzen an, die zurzeit auf der Festplatte des PRM gespeichert sind.
2. Wählen Sie die Patientendatensätze aus, die Sie exportieren möchten. Sie können mit der Schaltfläche Alles wählen alle Patientendatensätze auswählen oder durch Aktivieren des Kontrollkästchens neben dem Namen des Patienten den Datensatz eines bestimmten Patienten auswählen. Mit Keine auswählen können Sie Ihre Auswahl rückgängig machen.
3. Wählen Sie die Berichte, die Sie exportieren möchten. Die gewählten Berichte werden als PDF-Datei aus den Daten für jeden ausgewählten Patienten erstellt.

HINWEIS: *Es ist nicht erforderlich, einen Bericht auszuwählen, um Patientendaten zu exportieren. Wenn nur Patientendaten exportiert werden sollen, lassen Sie die Berichte unmarkiert und fahren mit dem nächsten Schritt fort.*

4. Wählen Sie nachstehend eine Exportmethode aus.
 - a. Um den Exportvorgang für die ausgewählten Patientendaten einzuleiten, wählen Sie die Schaltfläche Export. Patientendaten im Ausgangsformat sind auf dem USB-Stick weder verschlüsselt noch komprimiert.
 - b. Um den Exportvorgang für die ausgewählten Patientendaten mit Verschlüsselung einzuleiten, wählen Sie die Schaltfläche „Export mit Kennwortschutz“. Der Kennwortschutz verschlüsselt geschützte Gesundheitsinformationen (Protected Health Information) auf dem USB-Stick.

Wenn ein USB-Stick zum ersten Mal für die Speicherung von Patientendaten verwendet wird, fordert das System Sie zur Eingabe und Bestätigung eines Kennworts auf:

- i. Geben Sie Ihr Kennwort ein, und bestätigen Sie es. Das Kennwort kann aus Buchstaben und Ziffern bestehen und muss mindestens sechs Zeichen lang sein.
- ii. Wählen Sie die Schaltfläche Initialisieren.

Wenn das Kennwort die Systemanforderungen nicht erfüllt, zeigt das System das Dialogfeld Fehler bei Passwörterzeugung an und fordert Sie auf, es noch einmal zu probieren.

Bei Verwendung eines nicht von Boston Scientific stammenden Computers (z. B. einem Krankenhaus-PC) müssen Sie das Kennwort eingeben, um auf die auf dem USB-Stick gespeicherten verschlüsselten Patientendaten zugreifen zu können.

HINWEIS: Der für die Speicherung exportierter Patientendaten verwendete USB-Stick kann nicht gleichzeitig verschlüsselte und unverschlüsselte Patientendaten enthalten.

5. Der USB-Stick darf während des Exportvorgangs nicht entfernt werden. Falls der Exportvorgang aus irgendeinem Grund fehlschlägt, gibt das System eine Fehlermeldung aus, die Sie dazu auffordert, Erneut Versuchen oder Abbrechen zu wählen.
6. Wenn der USB-Stick während des Exportvorgangs an die Grenze seiner Speicherkapazität stößt, meldet das System, dass der Export erfolglos war. Stecken Sie einen anderen USB-Stick ein und wählen Sie Erneut Versuchen, um den Export fortzusetzen.

Übertragen von Daten

Dateien können von einem USB-Stick auf einen PC übertragen werden und in einer elektronischen Krankenakte angezeigt und gespeichert sowie an diese angehängt oder per E-Mail gesandt werden.

1. Stecken Sie den USB-Stick in den USB-Anschluss des PC und öffnen Sie Windows Explorer.
2. Navigieren Sie zum USB-Stick und suchen Sie den Ordner „bsc“ (befindet sich im Stammverzeichnis des USB-Sticks). Doppelklicken Sie auf diesen Ordner, um auf die Unterordner zuzugreifen.
3. Wählen Sie nachstehend eine Übertragungsmethode aus.
 - a. Um die Übertragung der unverschlüsselten Patientendaten einzuleiten, kopieren Sie die Patientendaten auf den PC.
 - b. Um die Übertragung der verschlüsselten Patientendaten einzuleiten, klicken Sie doppelt auf die Datei „ExtractAll.bat“.
 - i. Bei entsprechender Aufforderung geben Sie das Kennwort des USB-Sticks ein und wählen ein Zielverzeichnis aus.
 - ii. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Extract All“ (Alle extrahieren), um alle Dateien vom USB-Stick auf den PC zu übertragen.

Jeder Patientendatensatz auf dem USB-Stick ist einem Ordner gespeichert, dessen Benennung der folgenden Konvention folgt:

- Bei unverschlüsselten Patientendaten trägt der Ordner den folgenden Namen:
<Nachname>-<Vorname>-<Geburtsdatum>-<Modell>-<Seriennummer>
- Bei verschlüsselten Patientendaten trägt der Ordner den folgenden Namen:
<Modell>-<Seriennummer>

Die Datenoperation Export überträgt die aktuellen Patientendaten vom PRM auf den USB-Stick. Sie verschiebt außerdem die Patientendaten der vorherigen Sitzungen in den Unterordner „old“ innerhalb desselben Patientenordners auf dem USB-Stick.

Drucken von Daten

Sie können Berichte für Patientendaten drucken, die entweder auf der Festplatte des PRM oder auf einem eingesteckten USB-Stick gespeichert sind.

1. Wählen Sie die Registerkarte Drucken auf dem Bildschirm Patientendaten-Management.
2. Wählen Sie eine der Optionen USB-Speicher oder Programmiergerät, um anzugeben, von wo aus Sie Patientendatensätze ausdrucken möchten.
3. Wählen Sie die Patientendatensätze aus, die Sie drucken möchten. Sie können mit der Schaltfläche Alles wählen alle Patientendatensätze auswählen oder durch Aktivieren des Kontrollkästchens neben dem Namen des Patienten den Datensatz eines bestimmten Patienten auswählen. Mit Keine auswählen können Sie Ihre Auswahl rückgängig machen.
4. Wählen Sie die Berichte aus, die Sie drucken möchten.
5. Mit der Schaltfläche Anzahl Kopien können Sie einstellen, wie viele Exemplare Sie ausdrucken möchten.
6. Wählen Sie die Schaltfläche Drucken, um die ausgewählten Patientendatensätze und alle zugehörigen ausgewählten Berichte auszudrucken.

Lesen von Daten

Patientendaten können von der Festplatte des PRM oder vom USB-Stick gelesen werden.

1. Wenn Sie versuchen, von der Festplatte des PRM oder vom USB-Stick Daten zu lesen, wird die entsprechende Anwendung gestartet. Wenn die Patientendaten nicht gelesen werden können, erscheint die Meldung, dass die Anwendung im Modus Diskette nicht gestartet werden konnte oder dass die Daten vom USB-Stick nicht gelesen werden konnten. Sie können dann Erneut Versuchen oder Abbrechen wählen, um fortzufahren.
2. Wenn der Lesevorgang erfolgreich gestartet wird, meldet das System, dass geschützte Gesundheitsinformationen vom USB-Stick oder von der Festplatte des PRM gelesen werden.

HINWEIS: Die Datenfunktion Lesen ist in den Anwendungen folgender Aggregate, die das Lesen von Patientendaten von mobilen Speichermedien nicht unterstützen, nicht verfügbar: **2865 (CONTACT RENEWAL TR)**, **2880 (VIGOR)**, **2881 (DELTA/VISTA)**, **2890 (PULSAR/DISCOVERY/MERIDIAN/CONTACT TR)**, **2891 (PULSAR II/DISCOVERY II/VIRTUS II/INTELIS II)**, **2892 (ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I)**.

Löschen von Daten

Sie können die Inhalte des Patientendatenarchivs auf der Festplatte des PRM oder dem USB-Stick mithilfe der Datenfunktion Löschen verwalten.

1. Wählen Sie die Registerkarte Löschen auf dem Bildschirm Patientendaten-Management.
2. Wählen Sie eine der Optionen USB-Speicher oder Programmiergerät, um anzugeben, wo Sie Patientendatensätze löschen möchten.

3. Wählen Sie die Patientendatensätze aus, die Sie löschen möchten. Sie können mit der Schaltfläche Alles wählen alle Patientendatensätze auswählen oder durch Aktivieren des Kontrollkästchens neben dem Namen des Patienten den Datensatz eines bestimmten Patienten auswählen. Mit Keine auswählen können Sie Ihre Auswahl rückgängig machen.
4. Wählen Sie die Schaltfläche Löschen, um die ausgewählten Patientendatensätze zu löschen. Das System blendet ein Dialogfenster Löschbestätigung ein, das Sie auffordert zu bestätigen, dass Sie die ausgewählten Patientendatensätze löschen möchten. Wählen Sie Bestätigen, um den Löschvorgang fortzusetzen, oder Abbrechen, um den Vorgang abzubrechen.
5. Wenn der Löschvorgang erfolgreich gestartet wurde, zeigt das System die Meldung an, dass geschützte Gesundheitsinformationen vom System gelöscht werden.
6. Der USB-Stick darf während des Löschvorgangs nicht entfernt werden. Falls der Löschvorgang aus irgendeinem Grund fehlschlägt, gibt das System eine Fehlermeldung aus, die Sie auffordert, Erneut versuchen oder Abbrechen zu wählen.

Speichern von Episoden aus Altaggregate

Wenn Episoden von einem Altaggregate gespeichert werden und für den Patienten bereits ein Datensatz auf der Festplatte des PRM existiert, werden neue Episoden zum Patientendatensatz hinzugefügt. Dieser enthält jedoch eine Episodenindexdatei, die nur die Episoden auflistet, die in der letzten Patientensitzung gespeichert wurden.

Daher wird beim Speichern von Episoden von einem Altaggregate eines Patienten, für den bereits ein Datensatz auf der Festplatte des PRM existiert, die Episodenindexdatei des Patientendatensatzes durch die neuen Patientendaten ersetzt.

Wird der Patientendatensatz wieder in die Aggregatanwendung eingelesen, so werden nur die in der Episodenindexdatei aufgelisteten Episoden angezeigt. Beim Export der Patientendatensätze auf einen USB-Stick werden alle im Patientendatensatz enthaltenen Episoden exportiert.

Überlegungen zur Vorgehensweise

- Wenn Sie die Aggregate mehrerer Patienten abfragen, achten Sie darauf, für jeden Patienten eine neue Sitzung zu starten, und zwar mit QUICK START oder Aggregate wählen (statt mit der Anwendungsoption Neuer Patient). Dadurch stellen Sie sicher, dass die Daten, die bei der vorherigen Sitzung auf der Festplatte des PRM gespeichert wurden, nicht verloren gehen.
- Stellen Sie sicher, dass Sie alle Aggregate auf eine Diskette oder einen USB-Stick gespeichert haben, bevor Sie ein PRM an Boston Scientific einschicken, da alle Aggregate- und Patientendaten vom PRM gelöscht werden, wenn es zur Wartung eingeschickt wird.

- Auf dem PRM können maximal 400 verschiedene Patientendatensätze gespeichert werden. Wenn ein Aggregat abgefragt wird, überprüft das PRM, ob für das Aggregat bereits ein Datensatz besteht oder ob ein neuer Datensatz angelegt werden muss. Wenn ein neuer Datensatz erforderlich ist und bereits 400 Datensätze gespeichert sind, wird der älteste Datensatz gelöscht, um Platz für den neuen Patientendatensatz zu schaffen.
- Bei einer Sitzung mit einem Patienten können bis zu 200 Episoden auf der Festplatte des PRM gespeichert werden. Beim Vorgang Alles auf Diskette speichern werden bei einem Patienten mit mehr als 200 Episoden nur die ältesten 200 Episoden gespeichert. Das System informiert Sie dann, dass die Diskette voll ist, und Sie müssen die Sitzung neu starten, um bis zu 200 ausgewählte Episoden zu speichern.
- Bei Patienten mit über 200 Episoden ist es ratsam, selektive Speicheroperationen vorzunehmen, statt die Option Alles auf Diskette speichern zu verwenden.
- Bei VITALITY-Anwendungen muss darauf geachtet werden, dass eine Diskette eingelegt ist, wenn Prof Idaten auf Diskette gespeichert werden. Anderenfalls gehen die Prof Idaten verloren, denn das System fordert Sie nicht dazu auf, eine Diskette einzulegen.

Die Schaltfläche „Dienstprogramme“

Wenn gewünscht, können Sie vor dem Zugriff auf die Softwareanwendung des Aggregats die Schaltfläche Dienstprogramme wählen, um folgende Funktionen auszuführen:

- Änderung der Sprache – Registerkarte Einstellung wählen.
- ZIP-Telemetrie aktivieren (sofern diese zur Benutzung zugelassen ist) – Registerkarte Einstellung wählen.
- Uhr des PRM ändern – Registerkarte Datum und Uhrzeit wählen. Um Parameter von Datum oder Uhrzeit zu ändern, wählen Sie das entsprechende Wertefeld aus und wählen Sie in dem dann erscheinenden Fenster den gewünschten Wert aus. (Die Uhren von PRM und Aggregat können synchronisiert werden, sobald der Zugriff auf die Anwendung erfolgt ist.)

Taste „Info“

Sie können die Schaltfläche Info wählen, um den Bildschirm Info aufzurufen, mit dem folgende Aktionen durchgeführt werden können:

- Ändern des Namens der Klinik. Wählen Sie das Wertefeld neben „Klinik“. Beachten Sie die detaillierten Anweisungen zur Eingabe von neuen Werten über ein Tastatur-Fenster (Abbildung 7 auf Seite 15).
- Informationen zur PRM-Modell- und Seriennummer aufrufen.
- Registerkarte Systemdaten wählen und PRM-Systemdaten einschließlich Versionsnummern der System-Software und der installierten Softwareanwendungen aufrufen.

- PRM-Systemdaten ausdrucken (so genannter Bericht Info). Zum Ausdrucken des Berichts Info Art des Druckers (intern oder extern) und die Anzahl der Kopien wählen und die Schaltfläche Drucken betätigen.

HINWEIS: Falls beim Drucken des Berichts Info ein USB-Stick in das PRM eingesteckt ist, wird der Bericht auch in eine PDF-Datei konvertiert und auf dem USB-Stick gespeichert.

Schaltfläche „Aggregat wählen“

Statt mit der Funktion Quick Start können Sie die Softwareanwendung auch manuell auswählen. Verwenden Sie diese Option, um den Modus DEMO zu starten (oder die Funktion Diskette lesen, die in einigen Anwendungen verfügbar ist). Sie können mit dieser Option auch das Aggregat abfragen, aber es ist möglicherweise einfacher, dazu die weiter oben beschriebene Schaltfläche Quick Start zu verwenden.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um manuell auf die gewünschte Softwareanwendung zuzugreifen:

1. Wählen Sie die Schaltfläche Aggregat wählen auf dem Ausgangsbildschirm.
2. Die verfügbaren Softwareanwendungen werden durch Symbole dargestellt. Wählen Sie die gewünschte Softwareanwendung aus. Jede Anwendung kommuniziert mit ihrer Aggregatfamilie.
3. Wählen Sie die gewünschte Option, um das Aggregat abzufragen oder den Modus DEMO zu verwenden. (Einige Anwendungen zeigen auch die Option zum Lesen einer Patientendatendiskette an.)
 - a. Um sich mit der Software vertraut zu machen, ohne ein Aggregat abzufragen, die Schaltfläche DEMO wählen. Daraufhin erscheint der Hauptbildschirm mit dem Logo DEMO oben im Bildschirm. Die im Modus DEMO angezeigten Bildschirme zeigen die Funktionen und programmierbaren Werte der Aggregatfamilie.

HINWEIS: Die Befehle STAT-STIM (NOT-VVI), STAT-DEFIB (NOT-SCHOCK) und THERAPIE ABLEITEN werden im Modus DEMO nur dann ausgeführt, wenn sich der Programmierkopf über dem Aggregat befindet.
 - b. Je nach verwendeter Anwendung können Sie den Modus DEMO verlassen, indem Sie entweder die Option Neuer Patient über die Schaltfläche Dienstprogramme oder Beenden über die Schaltfläche Schließen wählen. Weitere Informationen über diese Optionen finden Sie in der Produktdokumentation, die dem abgefragten Aggregat beigefügt ist.
4. Informationen zum Fortfahren mit einer Abfragesitzung oder Lesen von Daten einer Patientendatendiskette finden Sie in der Produktdokumentation, die dem abgefragten Aggregat beigefügt ist.

Anzeigeleuchten

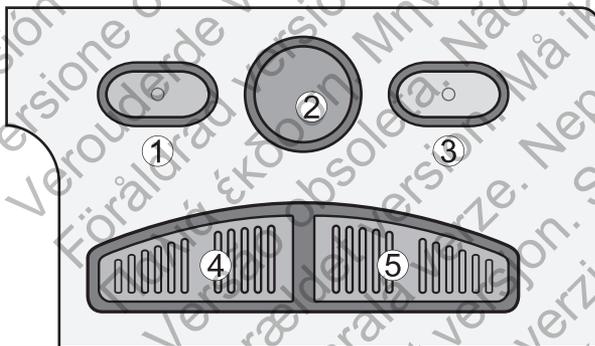
Das Programmiergerät hat Anzeigeleuchten in der oberen linken Ecke über dem Bildschirm. Die Funktionen werden nachstehend beschrieben.

Tabelle 1. Anzeigeleuchten

Symbol	Leuchtdiode	Funktion
	ZIP-Telemetrie	Leuchtet, wenn eine Telemetrie-Verbindung hergestellt wurde und eine Abfrage oder Programmierung eines ZIP-aktivierten Aggregats läuft
	Telemetrie mit Programmierkopf	Leuchtet, wenn eine Telemetrie-Verbindung über den Programmierkopf hergestellt wurde und eine Abfrage oder Programmierung läuft
	Ein	Leuchtet, wenn das PRM eingeschaltet ist

Tasten

Nachstehend sind die wichtigsten Funktionen der PRM-Tasten zusammengefasst. Genauere Anweisungen zur Bedienung der PRM-Tasten und des Programmierkopfes finden Sie in der Produktdokumentation, die dem abgefragten Aggregat beigelegt ist.

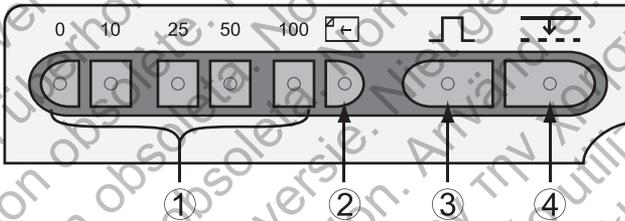


[1] STAT-STIM (NOT-VVI) [2] THERAPIE ABLEITEN [3] STAT-DEFIB (NOT-SCHOCK) [4] PROGRAMMIEREN [5] ABFRAGEN

Abbildung 8. Tastenfeld auf der rechten Seite

Die folgende Beschreibung des rechten Tastenfelds entspricht den Nummern in der Abbildung (Abbildung 8 auf Seite 25). Damit diese Funktionen zur Verfügung stehen, muss eine Telemetrie-Verbindung zwischen PRM und Aggregat bestehen.

- [1] Drücken Sie STAT-STIM (NOT-VVI), um eine Bradykardie-Notstimulation mit den vorgegebenen Parametern für hohe Energie einzuleiten.
- [2] Drücken Sie THERAPIE ABLEITEN, die Abgabe von Tachykardietherapie abzuleiten.
- [3] Drücken Sie STAT-DEFIB (NOT-SCHOCK), um die Abgabe von Notfallschocks mit maximaler Energie einzuleiten.
- [4] Drücken Sie PROGRAMMIEREN, um neue Parameterwerte auf das Aggregat zu übertragen.
- [5] Drücken Sie ABFRAGEN, um die im Speicher des Aggregats gespeicherten Informationen abzurufen.



[1] Geschwindigkeitstasten [2] Papiervorschubtaste [3] Kalibrierungstaste [4] Basislinientaste

Abbildung 9. Tastenfeld auf der linken Seite

Die folgende Beschreibung des linken Tastenfelds entspricht den Nummern in der Abbildung (Abbildung 9 auf Seite 26).

- [1] Drücken Sie die Geschwindigkeitstasten, um die Papiergeschwindigkeit für den internen Drucker/EKG-Schreiber festzulegen. Auf dem Ausdruck werden Datum und Uhrzeit, gedruckte Ableitung(en), Vorverstärkungseinstellungen, Papiergeschwindigkeit und Filtereinstellungen angegeben. Um den Drucker/EKG-Schreiber anzuhalten, drücken Sie die Geschwindigkeitstaste „0“ (Null).
- [2] Drücken Sie die Papiervorschubtaste, um das Druckerpapier des internen Druckers/EKG-Schreibers vorzuschreiben.
- [3] Drücken Sie die Kalibrierungstaste, um den internen Drucker/EKG-Schreiber einen Kalibrationsimpuls von 1 mV ausdrucken zu lassen.
- [4] Drücken Sie die Grundlinientaste, um die EKG-Spur nach Abgabe eines Defibrillationsschocks wieder zur Grundlinie zurückkehren zu lassen.

WARTUNG

Einlegen des Druckerpapiers

Der interne Drucker/Schreiber verwendet 110 mm breites thermosensitives Druckerpapier. Druckerpapier für das Modell 6979 können Sie bei Boston Scientific mithilfe der Informationen auf der Rückseite bestellen.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um Papier in den internen Drucker/Schreiber einzulegen:

1. Öffnen Sie die Druckerklappe.
2. Wenn noch Blätter vom vorigen Packen übrig sind, aber nicht erfasst wurden, entfernen Sie diese, und drehen Sie die Transportrolle mit sauberen Fingerspitzen, um kleine Papierfetzen zu entfernen, die sich unter dem Druckkopf befinden.
3. Falls sich das Papier noch in der Verpackung befindet, entfernen Sie dieses.
4. Richten Sie den Stapel so aus, dass die Seitenmarkierung (das kleine schwarze Kästchen, das man im Packen sieht, wenn man das obere Blatt anhebt) sich in der Nähe der Vorderseite des PRM befindet. (Das Bild im PRM veranschaulicht, wie das Papier eingelegt werden muss.) Schieben Sie den Packen in den Drucker/EKG-Schreiber.

HINWEIS: Sie müssen Papier mit Seitenmarkierungen verwenden, da die Seiten sonst nicht richtig nummeriert werden.

5. Entfalten Sie ein Blatt Papier und legen Sie dieses 6 mal über die Vertiefung für den Stift.
6. Schließen Sie die Druckerklappe vollständig. Der Drucker/Schreiber startet automatisch den Papierladevorgang und hält an der ersten Seitenmarkierung an, nachdem das Papier erfasst wurde. Wenn die Papierkanten geknittert sind, lassen Sie vier oder fünf Seiten durchlaufen, damit das Papier richtig ausgerichtet wird.

Der Drucker/Schreiber ist nun wieder druckbereit.

HINWEIS: Um Papierstaus zu beseitigen, Druckerklappe öffnen und mit sauberen Fingerspitzen Papier entfernen und die Druckerrolle im Uhrzeigersinn drehen.

WARNUNG: Der Patient und Teile hinter der Druckerklappe dürfen nie gleichzeitig berührt werden.

Informationen zum Einlegen von Papier in den optionalen externen Drucker finden Sie in der Gebrauchsanweisung des externen Druckers.

Lagerung des Thermopapiers

Thermopapier für den internen Drucker/Schreiber kühl und dunkel lagern. Versuchen Sie nicht, auf dem Thermopapier etwas auszuradiieren. Unter direktem Einfluss von Licht hält bedrucktes Papier etwa 30 Tage. Um die Patientendaten länger zu erhalten, schützen Sie das Papier vor direktem Sonnenlicht, Hitze oder Dämpfen von organischen Verbindungen. Lagerung bei Temperaturen über 60 °C, anhaltendes direktes Sonnenlicht oder

hohe Feuchtigkeit, Aceton, Ammoniak, Alkohol oder andere organische Verbindungen können zur Entfärbung des Papiers führen.

HINWEIS: Wenn gedruckte Berichte länger aufgehoben werden sollen, müssen Sie eine Fotokopie des Ausdrucks machen, da Thermopapier nicht zur längeren Aufbewahrung geeignet ist, weil die Schrift auf Dauer unlesbar wird.

HINWEIS: Bei Verwendung von Klebeband oder Schutzhüllen kann der Ausdruck nach 30 Tagen verblassen.

Reinigen des PRM und des Zubehörs

Reinigen Sie das Gehäuse und den Sensorbildschirm des PRM mit einem weichen, leicht mit Wasser, Isopropylalkohol, einer 5%igen Bleichlösung oder Fensterreiniger angefeuchteten Tuch.

Reinigen Sie den ZWT mit einem weichen, leicht mit Wasser, Isopropylalkohol, einer 5%igen Bleichlösung oder Fensterreiniger angefeuchteten Tuch. Achten Sie darauf, dass keine Reinigungslösung oder Feuchtigkeit (auch nicht in minimaler Menge) in Kontakt mit dem USB-Anschluss gerät.

Reinigen Sie den Drucker/Schreiber mit einem trockenen, weichen Pinsel, um Staub und andere Partikel, die sich beim Drucken oder der Lagerung angesammelt haben, zu entfernen.

Reinigen Sie die Druckerrolle mit einem Alkoholwischtuch.

VORSICHT: Verwenden Sie keine Scheuertücher oder flüchtigen Lösungsmittel zur Reinigung irgendwelcher Teile des PRM oder des ZWT.

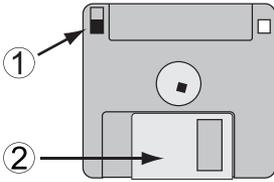
Die für das PRM verwendeten Kabel werden nicht steril geliefert und können nicht sterilisiert werden. Sie können die Kabel bei Bedarf mit einem weichen Tuch reinigen, das Sie vorher mit einer milden Reinigungslösung angefeuchtet haben. Entfernen Sie Rückstände mit einem sauberen und mit sterilem Wasser angefeuchteten, weichen Tuch. Trocknen Sie die Kabel mit einem Tuch ab oder lassen Sie sie an der Luft trocknen. KEINEN Ultraschallreiniger verwenden. Kabel NICHT in Flüssigkeit tauchen.

Den sterilisierbaren Programmierkopf auf dieselbe Weise reinigen. KEINEN Ultraschallreiniger verwenden. Den Programmierkopf NICHT in Flüssigkeit tauchen. Es darf KEINE Flüssigkeit in den Programmierkopf gelangen.

Anweisungen zur Sterilisation finden Sie in "Vorbereiten des PRM für den Gebrauch" auf Seite 7.

Patientendatendiskette

Die Patientendatendiskette kann zur Speicherung von Patientendaten verwendet werden. Achten Sie darauf, dass der Schreibschutz an der Diskette geschlossen ist (Abbildung 10 auf Seite 29). Der Schreibschutz muss geschlossen sein, um Daten auf der Diskette zu speichern und Berichte auszudrucken. Wenn keine Daten auf der Diskette gespeichert werden können, überprüfen Sie, ob der Schieber die Öffnung bedeckt.

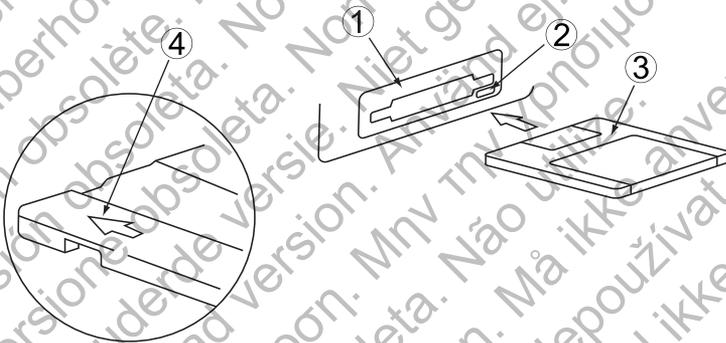


[1] Schreibschutz geschlossen (Schwarzer Schieber bedeckt das Loch) [2] Schieber

Abbildung 10. Patientendatendiskette

Die Diskette muss so eingelegt werden, dass sich der Pfeil oben links befindet und zum Diskettenlaufwerk zeigt. Schieben Sie eine Patientendatendiskette in das Laufwerk auf der rechten Seite des PRM ein, bis die Diskettenauswurfaste vorspringt (Abbildung 11 auf Seite 29).

Drücken Sie die Diskettenauswurfaste, um die Diskette aus dem Gerät zu nehmen.



[1] Diskettenlaufwerk [2] Diskettenauswurfaste [3] Patientendatendiskette [4] Pfeil oben und zum Laufwerk zeigend

Abbildung 11. Diskettenlaufwerk auf der rechten Seite des PRM

HINWEIS: Ausführliche Anweisungen zur Verwendung der Patientendatendiskette finden Sie in der Produktdokumentation, die dem abgefragten Aggregat beigelegt ist.

Pflege von Disketten

Disketten können leicht beschädigt und dadurch unbrauchbar werden. Um Beschädigungen von Disketten zu vermeiden, ist Folgendes zu beachten:

- Beschriften Sie die Etiketten, bevor Sie diese auf die Disketten kleben.
- Verwenden Sie bei Etiketten, die bereits auf Disketten aufgeklebt sind, nur Filzstifte.
- Halten Sie Speisen und Getränke von Disketten und vom PRM fern.
- Schützen Sie Disketten vor Hitze und direktem Sonnenlicht. Disketten sollten bei Temperaturen zwischen 5 °C und 60 °C aufbewahrt werden.

- Halten Sie die Disketten trocken, und lagern Sie sie an einem trockenen Ort (mit einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 8 % und 80 %).
- Disketten nicht knicken.
- Keine Büroklammern, Heftklammern oder Gummibänder an den Disketten anbringen.
- Versuchen Sie nicht, den Schiebeverschluss zu öffnen, der die Diskette schützt (Abbildung 10 auf Seite 29).
- Berühren Sie nie die freigelegte Scheibe unter dem Schiebeverschluss.

VORSICHT: Halten Sie Disketten von Magneten und magnetisierten Objekten fern, einschließlich Telefonen, Netzgeräten und Monitoren.

Betrieb und Lagerung

Das PRM und der ZWT müssen umsichtig behandelt werden. Die Festplatte und das Diskettenlaufwerk des PRM müssen vor falscher Handhabung geschützt werden. Um das PRM und den ZWT vor Beschädigungen zu schützen, beachten Sie bitte Folgendes:

- Schalten Sie das PRM nicht aus, während vom Laufwerk Daten gelesen werden.
- Setzen Sie das PRM und den ZWT keinen Erschütterungen oder Vibrationen aus.
- Wenn Sie das PRM und den ZWT von einer Außenumgebung in einen Innenraum bringen, warten Sie mit der Verwendung so lange, bis sie Raumtemperatur angenommen haben.
- Legen Sie keine schweren Teile auf das PRM, wenn er geschlossen oder in Betrieb ist.
- Bitte legen Sie keine Magneten auf das PRM oder den ZWT.
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in das PRM oder den ZWT eindringen.
- Achten Sie darauf, dass die Oberfläche des Sensorbildschirms nicht angestoßen, verkratzt, eingeschnitten oder anderweitig beschädigt wird.
- Das PRM oder den ZWT nicht zerlegen.
- Entfernen Sie vor einem Transport des PRM alle Disketten aus dem Laufwerk.
- Schalten Sie das PRM vor dem Transport aus, schließen Sie alle Deckel und Türen und klappen Sie die Antenne ein.
- Ziehen Sie vor einem Transport des PRM alle externen Kabel ab.
- Befestigen Sie den Stift in seinem Ablagekasten, bevor Sie die Abdeckung des PRM schließen.

Bedingungen für den Betrieb des PRM, des ZWT und des Zubehörs:

- Temperaturbereich von 10 °C bis 35 °C
- Luftfeuchtigkeit zwischen 25 % und 90 %

Bedingungen für den Transport und die Lagerung des PRM und des ZWT:

- Temperaturen zwischen -40 °C und 70 °C
- Luftfeuchtigkeit zwischen 25 % und 95%
- Druck zwischen 50 kPa bis 106 kPa (7,252 psi bis 15,374 psi)

Wurde das PRM bei kalten (unter 10 °C) oder warmen (über 35 °C) Bedingungen gelagert, schalten Sie es ein und lassen Sie vor der Benutzung mindestens eine Stunde lang den Ventilator laufen. Das PRM und der ZWT sind für den Dauerbetrieb geeignet und schalten sich nicht automatisch aus, wenn sie für längere Zeit nicht benutzt werden oder das Papier des PRM aufgebraucht ist. Halten Sie den Luftein- und -auslass frei.

VORSICHT: Das PRM und der ZWT sind nicht wasserdicht oder explosionsgeschützt und können nicht sterilisiert werden. Sie dürfen nicht in der Nähe von entflammbaren Gasgemischen einschließlich Anästhesiegasen, Sauerstoff oder Stickoxid verwendet werden.

Lagerung des PRM

1. Wenn eine Patientendatendiskette verwendet wird, entfernen Sie diese aus dem Laufwerk und bewahren Sie die Diskette an einem sicheren Ort auf. Sie tragen die Verantwortung für die Sicherheit dieser Diskette und der entsprechenden Patientendaten.
2. Verlassen Sie die laufende Softwareanwendung.
3. Drücken Sie die Taste „Ein/Aus“, um das Gerät auszuschalten.

HINWEIS: Bevor Sie das Netzkabel herausziehen, um das PRM zu bewegen, denken Sie immer daran, die Softwareanwendung zu verlassen und die Taste „Ein/Aus“ zu drücken.

4. Ziehen Sie das Netzkabel aus der Wandsteckdose.
5. Ziehen Sie alle Gerätekabel an der Rückseite und den Seitenteilen des PRM ab.
6. Klappen Sie den Bildschirm herunter, bis der Verschluss an der Vorderseite einrastet.

HINWEIS: Das PRM darf nicht in aufrechter Position gelagert werden (auf der Rückseite mit dem Griff nach oben).

HINWEIS: Informationen zu den Bedingungen für den Transport und die Lagerung finden Sie in der Produktdokumentation des Zubehörs. Stellen Sie sicher, dass Zubehörteile innerhalb geeigneter Grenzen gewartet werden.

Wartungscheck und sicherheitstechnische Messungen

Wartungscheck

Vor dem Gebrauch muss der Anwender folgende Punkte durch eine visuelle Kontrolle überprüfen:

- Mechanische und funktionelle Unversehrtheit des PRM, des ZWT, der Kabel und der Zubehörteile.
- Lesbarkeit und Haftung der Etiketten am PRM und am ZWT.

- Der Startbildschirm erscheint einige Sekunden nach Einschalten des PRM. (Der normale Startvorgang überprüft, dass das PRM die internen Checks durchlaufen hat und betriebsbereit ist.)

Das PRM und der ZWT enthalten keine für den Anwender zugänglichen Komponenten und müssen für eine Reparatur oder den Austausch von internen Komponenten welcher Art auch immer an Boston Scientific eingeschickt werden.

Sicherheitsmessungen

Einige nationale Vorschriften schreiben vor, dass vom Benutzer, Hersteller oder einem Vertreter des Herstellers in regelmäßigen Abständen Sicherheitstests am Gerät durchgeführt und dokumentiert werden. Falls in Ihrem Land derartige Tests vorgeschrieben sind, halten Sie Testintervall und -umfang den nationalen Vorschriften entsprechend ein. Sollten Sie die nationalen Vorschriften Ihres Landes nicht kennen, wenden Sie sich bitte an den nächsten Boston Scientific-Vertreter.

Falls die Einhaltung der Norm IEC/EN 62353 in Ihrem Land vorgeschrieben ist, aber keine spezifischen Tests oder Testintervalle angegeben sind, empfehlen wir, diese Sicherheitstests mit der direkten Methode, wie sie in der Norm IEC/EN 62353 beschrieben ist, alle 24 Monate durchzuführen. Siehe die Tabelle „Spezifikationen“ ("Spezifikation" auf Seite 48).

Wartung

Wenn Sie Fragen zur Funktionsweise oder Reparatur des PRM oder des ZWT haben, wenden Sie sich an Boston Scientific unter den auf der Rückseite angegebenen Kontaktdaten. Das PRM und der ZWT dürfen nur durch Personal von Boston Scientific gewartet werden.

Wenn der PRM oder das ZWT nicht richtig funktioniert und repariert werden muss, können Sie helfen, einen effizienten Kundendienst sicherzustellen, indem Sie folgende Leitlinien beachten:

1. Belassen Sie die Konfiguration des Geräts oder der Gerätekomponenten genau so, wie sie zum Zeitpunkt der Fehlfunktion waren. Wenden Sie sich bitte an Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung).
2. Verfassen Sie eine detaillierte Beschreibung der Fehlfunktion(en).
3. Heben Sie Ausdrucke und andere Materialien, die das Problem veranschaulichen, auf.
4. Wenn das PRM oder der ZWT zur Wartung an Boston Scientific eingeschickt werden muss, verwenden Sie die Originaltransportverpackung oder eine von Boston Scientific bereitgestellte Transportverpackung.
5. Die Versandadresse erhalten Sie von Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite).

Bei Problemen oder Fragen zur Funktion oder der Reparatur des optionalen externen Druckers nehmen Sie bitte mit dem Hersteller des Druckers oder dessen Händler Kontakt auf.

HANDHABUNG

Fehlersuche

Wenn das PRM oder der ZWT nicht richtig funktioniert, überprüfen Sie, ob das Netzkabel und die anderen Kabel richtig angeschlossen und in einwandfreiem Zustand (d. h. frei von sichtbaren Schäden) sind. Nachstehend sind mögliche Ursachen und Abhilfen bei Problemen zusammengestellt. Bei Problemen mit dem externen Drucker sehen Sie bitte in der Gebrauchsanweisung für den externen Drucker nach.

Tabelle 2. Mögliche Ursachen und Abhilfen bei Problemen mit dem PRM

Symptom	Mögliche Ursache	Korrektive Maßnahme
Interner Drucker/Schreiber funktioniert nicht	Kein Netzstrom	Überprüfen Sie, ob das Netzkabel richtig am Anschluss auf der Rückseite des PRM angeschlossen ist. Versuchen Sie eine andere Steckdose.
	Papierstau	Druckerklappe öffnen und mit sauberen Fingerspitzen das Papier entfernen und die Transportrolle im Uhrzeigersinn drehen.
	Kein Papier	Legen Sie Papier ein.
Interner Drucker/Schreiber: Probleme mit Papiervorschub	Papier schieft	Legen Sie das Papier erneut ein.
	Störung der Papierzufuhr	Beseitigen Sie Hindernisse im Bereich der Papierzufuhr.
Interner Drucker/Schreiber: kein Ausdruck sichtbar	Papier falsch herum eingelegt	Legen Sie das Papier erneut ein.
Interner Drucker/Schreiber: Druckvorgang wird unterbrochen	Anwendung hat Druckauftrag nicht ausgeführt	Falls der Sensorbildschirm nicht reagiert, schalten Sie das PRM aus. Schalten Sie es wieder ein und versuchen Sie, die unvollständigen Abschnitte erneut zu drucken.
Externer Drucker funktioniert nicht	Kein Papier, Papierstau, Druckerklappe geöffnet, Tonerkartusche nicht richtig eingesetzt, Drucker nicht auf „Ein“ geschaltet, Drucker nicht angeschlossen	Um das Problem zu identifizieren und die entsprechende korrektive Maßnahme durchzuführen, sehen Sie im Handbuch für den externen Drucker nach.

Tabelle 2. Mögliche Ursachen und Abhilfen bei Problemen mit dem PRM
(Fortsetzung)

Symptom	Mögliche Ursache	Korrektive Maßnahme
Fehler bei Patientendatendiskette	Verwendung einer Diskette für ein früheres PRM-Modell oder unformatierte Diskette	Verwenden Sie nur die Patientendatendiskette.
	Schreibschutz offen	Schließen Sie den Schreibschutz.
Probleme mit Störsignalen: EKG	Falsche Patientenhanschlüsse	Patientenableitungen auf ausreichenden Hautkontakt und richtige Platzierung an den Gliedmaßen überprüfen.
	Starke Hochfrequenzstrahlung von anderen Geräten	Überprüfen Sie, ob in der Umgebung elektrische Geräte stehen, die eingeschaltet sind, aber nicht benötigt werden. Entfernen Sie nicht benötigte Geräte vom Patienten und/oder vom PRM oder schalten Sie unbenutzte Geräte aus. Informieren Sie sich in EKG-Büchern über zusätzliche EKG-Techniken. Überprüfen Sie, ob der Erdungswiderstand weniger als 10 Ω beträgt, wenn er mit Niedrigimpedanz-Techniken zwischen den Steckdosen oder zwischen den Steckdosen und anderen geerdeten Punkten im Raum (z. B. zentraler Erdungspunkt, Kaltwasserrohr, Untersuchungstisch usw.) gemessen wurde.
Telemetrie: keine Kommunikation	Falsche Anwendersoftware oder falscher PRM für vorliegendes Aggregat	Verwenden Sie die entsprechende Software für das vorliegende Aggregat.
	Unvollständige Telemetrikommunikation	Platzieren Sie den Programmierkopf richtig über dem Aggregat und wiederholen Sie die Abfrage.

Tabelle 2. Mögliche Ursachen und Abhilfen bei Problemen mit dem PRM
(Fortsetzung)

Symptom	Mögliche Ursache	Korrektive Maßnahme
Telemetrie: Intermittierende Kommunikation	Falscher Programmierkopf*	Verwenden Sie nur den sterilisierbaren Programmierkopf Modell 6577.
	Starke Hochfrequenzstrahlung von anderen Geräten.	Richten Sie die PRM-Antenne (sofern zur Benutzung zugelassen) anders aus oder stellen Sie das PRM anders auf. Siehe auch Störungen: EKG.
	Unvollständige Telemetrikommunikation	Platzieren Sie den Programmierkopf richtig über dem Aggregat und wiederholen Sie die Abfrage. Programmierkopf umdrehen, Abfrage wiederholen. Trennen Sie den Programmierkopf und schließen Sie ihn wieder an; wiederholen Sie die Abfrage. Schalten Sie das PRM aus und wieder ein; wiederholen Sie die Abfrage. Verwenden Sie ein anderes PRM Modell 3120; wiederholen Sie die Abfrage. Sollte das Problem dadurch nicht behoben werden, wenden Sie sich bitte an Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite).
Telemetrie: Störungen	Durch das PRM verursachte schädliche Störungen oder Beeinträchtigung des PRM durch andere RF-Geräte	Die Geräte anders ausrichten oder anders aufstellen.
		Den Abstand zwischen den Geräten vergrößern.
		Die Geräte an eine Steckdose in einem anderen Stromkreis anschließen.
		Wenden Sie sich bitte an Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung).

Tabelle 2. Mögliche Ursachen und Abhilfen bei Problemen mit dem PRM
(Fortsetzung)

Symptom	Mögliche Ursache	Korrektive Maßnahme
Fehlende Schock-Marker während der Schockabgabe	Störungen während der Schockabgabe können verhindern, dass der Schockmarker beim maximalen Telemetrieabstand von 6 cm empfangen wird	Überprüfen Sie im Oberflächenelektroden-EKG, ob der Schock abgegeben wurde. Überprüfen Sie im Arrhythmie-Logbuch des Aggregats, ob die Schockabgabe bestätigt wurde.
Die Uhr auf dem Bildschirm geht auch nach dem Einstellen nicht richtig	Niedriger Batteriestand	Senden Sie den PRM zum Ersatz der Uhrbatterie an Boston Scientific zurück.
Sensorbildschirm reagiert nicht	Wahl inaktiver Schaltflächen auf dem Sensorbildschirm	Wählen Sie aktive Schaltflächen.
	Sensorbildschirm funktioniert nicht	Schalten Sie den PRM aus und wieder ein. Sollte das Problem dadurch nicht behoben werden, wenden Sie sich bitte an Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite).
Bildschirm wird dunkel	Bildschirm funktioniert nicht	
PRM reagiert nicht	PRM funktioniert nicht	

Tabelle 3. Mögliche Ursachen und Abhilfen bei Problemen mit dem ZWT

Symptom	Mögliche Ursache	Korrektive Maßnahme
Die grüne Kontrollleuchte des ZWT leuchtet beim Einschalten des PRM nicht innerhalb von 60 Sekunden auf	USB-Kabel nicht richtig am ZWT angeschlossen	Ziehen Sie das USB-Kabel aus dem ZWT und aus dem PRM, und stecken Sie es wieder ein.
	USB-Kabel beschädigt	Ersetzen Sie das USB-Kabel durch ein anderes USB-Kabel (nur Modell 3141).
	ZWT-Fehler	Wenden Sie sich bitte an Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung).

Tabelle 3. (Fortsetzung)

Symptom	Mögliche Ursache	Korrektive Maßnahme
Telemetrie: intermittierende Kommunikation	Telemetrie-RF-Signal blockiert	Sorgen Sie dafür, dass die direkte Verbindungslinie zwischen ZWT und Aggregat frei von Hindernissen ist. Wiederholen Sie die Abfrage.
	Telemetrie-RF-Signal gestört	Positionieren oder orientieren Sie den ZWT so neu, dass der Abstand zwischen ZWT und PRM mindestens 7,6 cm (3 Zoll) beträgt. Wiederholen Sie die Abfrage.
	USB-Kabel nicht richtig am ZWT und am PRM angeschlossen	Ziehen Sie das USB-Kabel aus dem ZWT und aus dem PRM, und stecken Sie es wieder ein. Platzieren Sie den Programmierkopf über dem Aggregat, und wiederholen Sie die Abfrage.
	RF-Telemetrie-Fehler	Platzieren Sie den Programmierkopf über dem Aggregat, und wiederholen Sie die Abfrage.
	Software-Version des PRM nicht aktuell	Wenden Sie sich bitte an Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung).
Telemetrie: Störungen	Durch das ZWT verursachte schädliche Störungen oder Beeinträchtigung des ZWT durch andere RF-Geräte	Die Geräte anders ausrichten oder anders aufstellen.
		Den Abstand zwischen den Geräten vergrößern.
		Die Geräte an eine Steckdose in einem anderen Stromkreis anschließen.
		Wenden Sie sich bitte an Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung).

Verwendung eines externen EKG-Monitors mit dem PRM

Verwenden Sie die folgenden Zubehörteile für die in diesem Abschnitt beschriebene Konfiguration:

- Modell 6751 Oberflächen-EKG-Patientenkabel
- Modell 6629 EKG-BNC-Slave-Kabel

- Modell 6577 Sterilisierbarer Programmierkopf

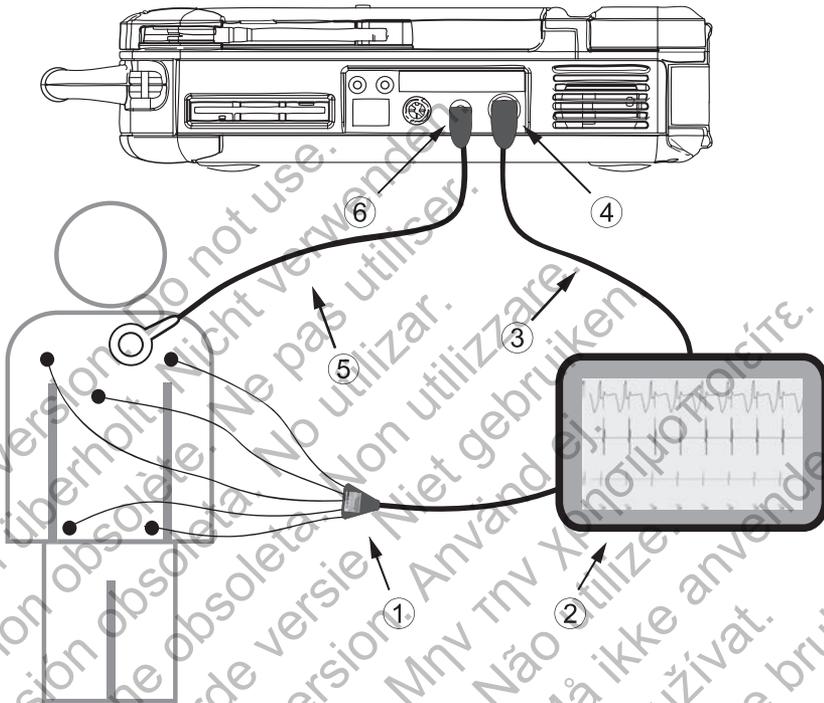


Abbildung 12. Konfiguration des externen EKG-Monitors

Um eine Kurve auf einem externen EKG-Monitor und dem PRM anzuzeigen, richten Sie das Gerät wie oben gezeigt ein (Abbildung 12 auf Seite 38). In diesem Beispiel wird das Oberflächen-EKG über das EKG-Kabel (1) an den externen EKG-Monitor (2) übertragen und über das EKG-BNC-Slave-Kabel (3), das an den EKG-Stecker (4) des PRM angeschlossen ist, auf den PRM übertragen. Schließen Sie den Programmierkopf (5) an den Programmierkopfstecker (6) des PRM an; dabei sollte das Kabel nicht andere Kabel kreuzen.

Symbole auf der Verpackung

Folgende Symbole können auf der Verpackung und dem Etikett benutzt werden (Tabelle 4 auf Seite 38):

Tabelle 4. Symbole auf der Verpackung

Symbol	Beschreibung
	Bestellnummer

Tabelle 4. Symbole auf der Verpackung (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
	Seriennummer
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Herstellungsdatum
	Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung; Anzeigeleuchte für ZIP-Telemetrie
	Mit Ethylenoxidgas sterilisiert
	Gebrauchsanweisung beachten
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Temperaturbegrenzung
	CE-Konformitätszeichen mit Angabe der Zertifizierungsstelle, die den Gebrauch des Kennzeichens zulässt
	Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	C-Tick-Zeichen mit Lieferantencodes
	Adresse des australischen Verantwortlichen
	Wechselstrom
	Taste „Ein/Aus“

Tabelle 4. Symbole auf der Verpackung (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
	USB
	Paralleler Druckeranschluss
	VGA-Ausgang für externen Monitor
	Analoger Ausgang
	Eingang Programmierkopf und Anzeigeleuchte für Telemetrie mit Programmierkopf
	Def brillationssicheres Anwendungsteil vom Typ CF
	Def brillationssicheres Anwendungsteil vom Typ BF
	EKG-Kabel-Stecker
	Papiervorschub
	Kalibrationsimpuls
	Kurve auf Basislinie bringen
	Zeigt den Leiter für den Potentialausgleich an. Dieser Anschluss ermöglicht eine gemeinsame Erdung mit anderen Geräten im klinischen Umfeld.
	Kennzeichnung für international anerkannte Tests zu den Sicherheitsanforderungen
	VERSCHREIBUNGSPFLICHTIGES GERÄT: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Gerät nur auf ärztliche Anordnung verkauft, vertrieben und verwendet werden.

Tabelle 4. Symbole auf der Verpackung (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
	Achtung: Begleitdokumente beachten (EKG- und Telemetrieanschlüsse)
	Anschluss nur zur Verwendung bei autorisierter Wartung
	Zeigt die Gefahr eines elektrischen Schlags an. Abdeckung (oder Rückseite) nicht entfernen. Lassen Sie die Wartung von Boston Scientific durchführen.
	Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE). Bedeutet, dass elektrische und elektronische Geräte getrennt entsorgt werden (d. h., Sie dürfen dieses Gerät nicht in den normalen Müll werfen).
	„Ein“-Anzeige
	Bausatznummer
	Diese Seite nach oben
	Zerbrechlich
	Vor Nässe schützen
	Keine Haken benutzen
	Feuchtigkeitsbeschränkungen
	Luftdruckbeschränkungen
	MRT unsicher

Umweltschutz und Entsorgung

Senden Sie das PRM und/oder seine Zubehörteile am Ende ihrer Funktionsdauer zur sachgemäßen Entsorgung an Boston Scientific zurück.

Normen zur Compliance

Für das PRM gelten folgende Normen.

Sicherheitsnormen

Das PRM und der ZWT wurden getestet und erfüllen die anwendbaren Sicherheitsanforderungen folgender Normen:

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

Normen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit

Das PRM wurde getestet und erfüllt die anwendbaren Abschnitte der Normen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV):

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

Der ZWT wurde getestet und erfüllt die anwendbaren Abschnitte der Normen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV):

- EN 301 489-1 V1.9.2:2011
- EN 301 489-27 V1.1.1:2004
- EN 301 839-2 V1.3.1:2009
- IC RSS-243:2010

HINWEIS:

Bei der Installation und beim Gebrauch des PRM und des ZWT sind besondere Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf die EMV zu treffen, wie sie in den EMV-Richtlinien in diesem Handbuch beschrieben werden. Lesen Sie die Angaben zu den elektromagnetischen Emissionen und der elektromagnetischen Störsicherheit des PRM und des ZWT (Tabelle 5 auf Seite 43, Tabelle 6 auf Seite 44).

HINWEIS:

Beim Umgang mit tragbaren oder mobilen RF-Geräten in unmittelbarer Nähe des PRM und des ZWT ist Vorsicht geboten. Lesen Sie die Angaben zur elektromagnetischen Störsicherheit des PRM und des ZWT (Tabelle 7 auf Seite 46, Tabelle 8 auf Seite 47).

IEC 60601-1-2:2007-Informationen

Diese Geräte wurden getestet und erfüllen die anwendbaren Grenzwerte für medizinische Geräte gemäß ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2007 [oder BS EN 60601-1-2:2007 + C1:2010 oder Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EWG]. Diese Tests haben gezeigt, dass das Gerät einen ausreichenden Schutz gegen schädliche Störungen in einer typischen medizinischen Anlage bietet. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass in einer speziellen Anlage keine Störung auftritt.

Elektromagnetische Emissionen und Störsicherheit

Nachstehend sind Angaben zu elektromagnetischen Emissionen und zur elektromagnetischen Störsicherheit zusammengestellt.

Tabelle 5. Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Emissionen - für alle Geräte und Systeme

Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung ^a
RF-Emissionen (CISPR 11)	Gruppe 1	Das PRM und der ZWT verwenden nur für ihre interne Funktion RF-Energie. Daher sind RF-Emissionen sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass sie elektronische Geräte in der Nähe stören.
RF-Emissionen (CISPR 11)	Klasse A	Das PRM und der ZWT können in allen Gebäuden außer Wohnhäusern und Gebäuden, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz zur Versorgung von Haushalten angeschlossen sind, betrieben werden.
Harmonische Emissionen (IEC 61000-3-2)	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flackern (IEC 61000-3-2)	Richtlinie eingehalten	

- a. Das PRM und der ZWT sind für den Gebrauch in der oben angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer hat sicherzustellen, dass sie in einer solchen Umgebung benutzt werden.

Tabelle 6. Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störsicherheit - für alle Geräte und Systeme

Störsicherheitstest	IEC 60601 Testlevel	Compliance-Level	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung ^a
Elektrostatische Entladung (ESD) (IEC 61000-4-2)	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikkacheln bestehen. Im Falle von synthetischen Fußbodenbelägen sollte die Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst (IEC 61000-4-4)	±2 kV für Stromkabel ±1 kV für Ein-/Ausgangskabel	±2 kV für Stromkabel ±1 kV für Ein-/Ausgangskabel	Die Netzqualität muss der einer typischen industriellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung (IEC 61000-4-5)	±1 kV zwischen Leitungen ±2 kV zwischen Leitung(en) und Masse	±1 kV Differenzbetrieb ±2 kV Gleichtaktbetrieb	Die Netzqualität muss der einer typischen industriellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Tabelle 6. Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störsicherheit - für alle Geräte und Systeme (Fortsetzung)

Störsicherheitstest	IEC 60601 Testlevel	Compliance-Level	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung ^a
Spannungseinbrüche, Kurzzeittunterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Stromversorgungseingängen (IEC 61000-4-11)	<p>< 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen^b</p> <p>40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen</p> <p>70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen</p> <p>< 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für 5 s</p>	<p>< 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen</p> <p>40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen</p> <p>70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen</p> <p>< 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für 5 s</p>	Die Netzqualität muss der einer typischen industriellen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Benutzer des PRM auf einen kontinuierlichen Betrieb bei Stromausfällen angewiesen ist, wird empfohlen, das PRM mit einer unterbrechungssicheren Stromquelle oder einer Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz)-Magnetfeld (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Netzfrequenzmagnetfelder müssen ein für einen typischen Ort in einer typischen Industrie- oder Krankenhausumgebung charakteristische Pegel aufweisen.

- a. Das PRM und der ZWT sind für den Gebrauch in der oben angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer hat sicherzustellen, dass sie in einer solchen Umgebung benutzt werden.
- b. U_T ist die Spannung des Wechselstroms vor der Anwendung des Testniveaus.

Tabelle 7. Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störsicherheit - für Geräte und Systeme, die nicht lebenserhaltend sind

Störsicherheitstest	IEC 60601 Testlevel	Compliance-Level	Elektromagnetische Umgebung ^a – Anleitung ^b
<p>Geleitete RF (IEC 61000-4-6)</p> <p>Ausgestrahlte RF (IEC 61000-4-3)</p>	<p>3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Der Abstand zwischen tragbaren und mobilen Anlagen zur RF-Kommunikation und dem PRM oder dem ZWT (einschließlich Kabeln) sollte nicht kleiner sein als der empfohlene Abstand, der anhand der auf die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Abstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ (80 MHz bis 800 MHz)^c $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz bis 2,5 GHz), wobei P die nach Angaben des Senderherstellers maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist und d der empfohlene Abstand in Metern (m).</p>

Tabelle 7. Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störsicherheit - für Geräte und Systeme, die nicht lebenserhaltend sind
(Fortsetzung)

Störsicherheitstest	IEC 60601 Testlevel	Compliance-Level	Elektromagnetische Umgebung ^a – Anleitung ^b
			<p>Die Feldstärken fester RF-Sender, die in einer elektromagnetischen Arbeitsplatzuntersuchung^d bestimmt wurden, sollten geringer sein als die Compliance-Level in jedem Frequenzbereich.^e</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p> 

- a. Das PRM und der ZWT sind für den Gebrauch in der oben angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer hat sicherzustellen, dass sie in einer solchen Umgebung benutzt werden.
- b. Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenstände und Menschen beeinflusst.
- c. Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
- d. Die Feldstärken fester Sender, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (mobil oder kabellos) oder Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Abschätzung der elektromagnetischen Umgebung von festen RF-Sendern sollte eine elektromagnetische Arbeitsplatzuntersuchung in Erwägung gezogen werden. Falls die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das PRM und der ZWT benutzt werden, die in der Tabelle angegebenen RF-Verträglichkeitswerte übersteigt, müssen die Geräte beobachtet werden, um zu prüfen, dass sie normal funktionieren. Sollte ein unnormales Verhalten festgestellt werden, sind weitere Maßnahmen erforderlich, wie z. B. eine andere Ausrichtung oder Positionierung des PRM und des ZWT.
- e. Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz darf die Feldstärke höchstens 3 V/m betragen.

Tabelle 8. Empfohlene Abstände zwischen tragbaren oder mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem PRM/ZWT

Nominelle maximale Ausgangsleistung des Senders ^{b c} W	Abstand in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders ^a m		
	150 kHz bis 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz bis 800 MHz ^d d = 1,2 √P	800 MHz bis 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23

Tabelle 8. Empfohlene Abstände zwischen tragbaren oder mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem PRM/ZWT (Fortsetzung)

Nominelle maximale Ausgangsleistung des Senders ^{b c} W	Abstand in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders ^a m		
	150 kHz bis 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz bis 800 MHz ^d d = 1,2 √P	800 MHz bis 2,5 GHz d = 2,3 √P
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

- Das PRM und der ZWT sind für den Gebrauch in elektromagnetischen Umgebungen bestimmt, in denen ausgestrahlte RF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Benutzer kann dazu beitragen, elektrische Störungen zu verhindern, indem er den in der Tabelle empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren oder mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem PRM und dem ZWT entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte einhält.
- Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenstände und Menschen beeinflusst.
- Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung in der Tabelle nicht angeführt wird, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mithilfe der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung abgeschätzt werden, wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist.
- Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

Spezifikation

Tabelle 9. PRM-Spezifikationen (nominelle Werte)

Merkmale	Nominell
Sicherheitsklassifizierung	PRM: Klasse I. EKG-Verbindung: Typ BF, Defibrillationsschutz. Programmierkopf-Verbindung: Typ CF, Defibrillationsschutz Schutzgrad: IPX0
Abmessungen	Tiefe = 47 cm, Breite = 36,8 cm, Höhe = 12,1 cm
Gewicht (ca.)	9,8 kg
Stromversorgung	100–120 V 60 Hz, 220–240 V 50 Hz, 3,8/1,9 A

Tabelle 9. PRM-Spezifikationen (nominelle Werte) (Fortsetzung)

Merkmale	Nominell
Netzkabel	2,4 m, 100–240 V. Eine betriebssichere Erdung wird nur dann erzielt, wenn die Geräte an Steckdosen angeschlossen werden, die als „Hospital only“ (nur für den Krankenhausgebrauch) oder „Hospital grade“ (für den Krankenhausgebrauch zugelassen) ausgewiesen sind.
Arbeitszyklus	Kontinuierlich
Betriebstemperatur	10 °C bis 35 °C
Transport- und Lagerungstemperatur	-40 °C bis 70 °C
Relative Luftfeuchtigkeit für den Betrieb	25 % bis 90 %
Relative Luftfeuchtigkeit bei Transport und Lagerung	25 % bis 95 %
Betriebshöhe	≤ 2000 m
Luftdruck bei Transport und Lagerung	50 kPa bis 106 kPa (7,252 psi bis 15,374 psi)
Externer Druckeranschluss	DB 25 Parallelport-Anschluss
Externer VGA-Monitoranschluss	DB 15 VGA-Port-Anschluss
Analoger Ausgang	± 1 V Ausgang über 7-Pin-DIN-Stecker
Batterietyp	DL 2450 oder gleichwertig
EKG-Daten	
Mindestamplitude detektiert	4,56 µV
Elektrodenauswahl	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Anzeige der intrinsischen ventrikulären Frequenz	30 min ⁻¹ bis 120 min ⁻¹ ± 4 min ⁻¹ basierend auf dem Durchschnittswert von drei Schlägen; 120 min ⁻¹ bis 240 min ⁻¹ ± 8 min ⁻¹ basierend auf dem Durchschnittswert von drei Schlägen
Eingangsimpedanz	> 2,5 MΩ
Abweichungstoleranz der Elektrodenpole	300 mV
Speicherungsaufösung	800 Proben/s, 4,56 µV

Tabelle 9. PRM-Spezifikationen (nominelle Werte) (Fortsetzung)

Merkmale	Nominell
Filtereinstellungen	EIN: 0,5 Hz bis 25 Hz, $\pm 0,2$ dB, mit 50- und 60-Hz-Notch-Filtern; AUS: 0,5 Hz bis 70 Hz, $\pm 0,2$ dB, faches Ansprechverhalten, ohne 50 und 60 Hz Notch-Filter; 0,05 Hz bis 100 Hz, $+0,2$ dB/-3,0 dB, ohne 50 und 60 Hz Notch-Filter
Verstärkungseinstellungen	1, 2, 5, 10, 20 mm/mV $\pm 25\%$
Telemetrie mit Programmierkopf	
Frequenzband	Senden: 50 kHz Empfangen: 0 – 100 kHz
Bandbreite	100 kHz
Modulation	OOK
Effektive Strahlungsleistung	-1,2 dB μ V/m
ZIP-Telemetrie (ISM)^a	
Frequenzband	ISM (902 bis 928 MHz)
Bandbreite	< 1 MHz
Modulation	ASK/OOK
Effektive Strahlungsleistung	-1,3 dBm
ZIP-Telemetrie (SRD)^a	
SRD-Empfänger (Short Range Device, Funkgeräte geringer Reichweite)	Kategorie 3
Frequenzband	SRD-K1 Sub-Band (869,85 MHz)
Bandbreite	< 300 kHz
Modulation	ASK/OOK
Effektive Strahlungsleistung	5,0 dBm
Interner Drucker	
Papiertyp	Thermopapier
Papierbreite	110 mm (4 in)
Papiergeschwindigkeit	10, 25, 50, 100 mm/s
Elektrische Sicherheitstests – Referenz für Tests nach IEC 60601^c	
Erdungswiderstand	≤ 100 m Ω

Tabelle 9. PRM-Spezifikationen (nominelle Werte) (Fortsetzung)

Merkmale	Nominell
Leckstrom zur Erde	≤ 5 mA Normale Bedingung, ≤ 10 mA Einzelfehler-Bedingung
Patientenleckstrom – Programmierkopf	≤ 10 µA Normale Bedingung, ≤ 50 µA Einzelfehler-Bedingung (Netzspannung an Anwendungsteilen)
Patientenleckstrom – EKG	≤ 100 µA Normale Bedingung, ≤ 500 µA Einzelfehler-Bedingung (Netzspannung an Anwendungsteilen)
Elektrische Sicherheitstests – Referenz für Tests nach IEC 62353 (Installation, Wartung, Reparatur)^{bc}	
Erderbindungstest	≤ 300 mΩ einschließlich Netzkabel von max. 3 m Länge
Geräteleckstrom – direktes Verfahren	EKG (BF) und Programmierkopf (CF): ≤ 500 µA
Patientenleckstrom – direktes Verfahren	EKG (BF) ≤ 500 µA, Programmierkopf (CF) ≤ 50 µA
Sicherheitsfunktionen	
Defibrillatorschutz	bis 5000 V 400 J

- a. Das Frequenzband für die ZIP-Telemetrie ist länderspezifisch. Wenn Sie sich vergewissern möchten, welches Frequenzband in Ihrem Land verwendet wird, wenden Sie sich bitte an Boston Scientific c (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung).
- b. Wenn Sie Fragen zur Funktionsweise oder Reparatur des PRM haben, wenden Sie sich an Boston Scientific c unter den auf der Rückseite angegebenen Kontaktdaten. Das PRM darf nur durch Personal von Boston Scientific c gewartet werden.
- c. Kontrollieren Sie nach erfolgreichem Abschluss der Sicherheitstests, dass das PRM nach wie vor die zu Beginn dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten wesentlichen Leistungsmerkmale besitzt.

Tabelle 10. ZWT-Spezifikationen (nominelle Werte)

Merkmale	Nominell
Sicherheitsklassifizierung	Schutzgrad: IPX0
Abmessungen	17,6 cm (6,9 Zoll) Breite, 17,3 cm (6,8 Zoll) Höhe, 4,6 cm (3 Zoll) Tiefe
Gewicht (ca.)	0,6 kg (1,3 Pfund)
Stromversorgung	5 V DC
Netzkabel	Stromversorgung über USB-Datenkabel
Arbeitszyklus	Kontinuierlich
Betriebstemperatur	10 °C bis 35 °C
Transport- und Lagerungstemperatur	-40 °C bis 70 °C

Tabelle 10. ZWT-Spezifikationen (nominelle Werte) (Fortsetzung)

Merkmale	Nominell
Relative Luftfeuchtigkeit für den Betrieb	25 % bis 90 %
Relative Luftfeuchtigkeit bei Transport und Lagerung	25 % bis 95 %
Betriebshöhe	≤ 2000 m
Luftdruck bei Transport und Lagerung	50 kPa bis 106 kPa (7,252 psi bis 15,374 psi)
ZIP-Telemetrie (MICS/MedRadio)	
Frequenzband	402 MHz bis 405 MHz Medical Implant Communication Service (MICS) Medizinprodukte-Funkdienste (MedRadio)
Bandbreite	< 300 kHz
Modulation	FSK
Effektive Strahlungsleistung	22,4 µW (-16,5 dBm)

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

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

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

Boston Scientific



Boston Scientific
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

EC **REP**

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
Botany NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2013 Boston Scientific or its affiliates.

All rights reserved.
357435-131 DE Europe 2013-10



CE0086

Authorized 2004

