

GEBRUIKERSHANDLEIDING

ZOOM™ LATITUDE™

Programmer/Recorder/Monitor

REF 3120

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

Inhoudstabel

INFORMATIE VOOR HET GEBRUIK	1
Verklaring handelsmerk.....	1
Beschrijving en gebruik.....	1
Waarschuwingen.....	1
Voorzorgsmaatregelen.....	2
Bijwerkingen.....	4
Eigenschappen van het systeem.....	4
Systeemaccessoires.....	5
Optionele externe apparatuur.....	6
Garantie-informatie.....	7
DE PRM KLAARMAKEN VOOR GEBRUIK	7
DE PRM GEBRUIKEN	12
Startscherm.....	12
ECG-weergave.....	15
Knop Quick Start.....	16
Hulpprogramma Patient Data Management.....	17
Knop Hulpfuncties.....	22
Knop Over.....	22
Knop PG kiezen.....	22
Indicatorlampjes.....	23
Toetsen.....	24
ONDERHOUD	25
Rapier laden.....	25
Opslag thermisch papier.....	26
De PRM en accessoires reinigen.....	26
Patiëntgegevensdiskette.....	27
Bediening en opslag.....	29
Onderhoudscontrole en veiligheidsmaatregelen.....	30
Service.....	31
HANTEREN	31
Probleemoplossing.....	31
Een externe ECG-monitor met de PRM gebruiken.....	36
Symbolen op verpakking.....	37
Milieubescherming en verwerking.....	40
Naleving van normen.....	41
Veiligheidsnormen.....	41
Elektromagnetische compatibiliteitsnormen.....	41
Informatie IEC 60601-1-2:2007.....	41
Elektromagnetische emissie en immuniteit.....	42
Specificaties.....	46

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.

INFORMATIE VOOR HET GEBRUIK

Verklaring handelsmerk

De volgende zijn handelsmerken van Boston Scientific of haar dochterondernemingen: LATITUDE, Quick Start, ZIP, ZOOM.

Beschrijving en gebruik

Het ZOOM LATITUDE-programmeersysteem, waartoe onder meer de Programmer/Recorder/Monitor (PRM) model 3120, de Zoom Wireless Transmitter (ZWT) model 3140 en accessoires behoren, is een draagbaar hartritme-managementsysteem voor gebruik in combinatie met Boston Scientific implanteerbare pulsgeneratoren.

Beoogd gebruik

De PRM is bedoeld voor gebruik als onderdeel van het ZOOM LATITUDE programmeersysteem om te communiceren met Boston Scientific implanteerbare pulsgeneratoren. De gebruikte software bestuurt alle communicatiefuncties voor de pulsgenerator. Raadpleeg de bijgesloten productliteratuur voor gedetailleerde applicatie-instructies voor de pulsgenerator die wordt uitgelezen.

Doelgroep

Deze literatuur is bestemd voor gebruik door professionals met een opleiding of ervaring in het implanteren van apparaten en/of controleprocedures.

Essentiële functies

Om het beoogde doel te vervullen, moet de PRM communiceren met een Boston Scientific implanteerbare pulsgenerator. Daarom worden die functies die te maken hebben met de communicatie met de geïmplanteerde pulsgenerator waarbij de telemetriekop wordt gebruikt, beschouwd als essentiële functies.

Contra-indicaties

De PRM is gecontra-indiceerd voor gebruik met elke andere pulsgenerator dan een Boston Scientific pulsgenerator. Raadpleeg de productliteratuur van de pulsgenerator die wordt uitgelezen voor contra-indicaties voor gebruik die verband houden met de pulsgenerator.

WAARSCHUWINGEN

- **Gebruik van ongespecificeerde kabels en accessoires.** Het gebruik van kabels of accessoires met de PRM of de ZWT die niet specifiek door Boston Scientific in deze handleiding worden vermeld, kan leiden tot een verhoogde emissie of verlaagde immuniteit van de PRM of de ZWT. Iedereen die dergelijke kabels of accessoires op de PRM of de ZWT aansluit, kan een medisch systeem aan het configureren zijn en is er dus verantwoordelijk voor dat het systeem voldoet aan de vereisten van IEC/EN 60601-1, Clause 16 voor elektrische medische systemen.

- **Connectorcontacten.** Raak de patiënt en eender welk toegankelijk connectorcontact op de PRM niet gelijktijdig aan (bv; USB, parallelpoort, externe VGA-monitor, stimulatie-input, analoge output en expansiepoort).
- **Special Committee on Radio Interference.** Andere apparatuur kan interfereren met de PRM of de ZWT, zelfs als die apparatuur voldoet aan de emissievereisten van de International Special Committee on Radio Interference (CISPR).
- **Elektrische shock.** Verbind de PRM alleen met een geaarde stroomtoevoer om het risico op elektrische shocks te verlagen.
- **PRM-locatie.** Gebruik de PRM of de ZWT niet naast of gestapeld op andere apparatuur. Als gebruik van de PRM of de ZWT naast of op andere apparatuur onvermijdelijk is, dient te worden gecontroleerd of de PRM normaal werkt in deze configuratie.
- **De PRM en de ZWT moeten buiten het steriele veld worden gehouden.** De PRM en de ZWT zijn niet steriel en kunnen niet worden gesteriliseerd. Beide apparaten moeten buiten het steriele veld worden gehouden.
- **Fysiologische signalen.** Als de PRM gebruikt wordt met fysiologische signalen die lager zijn dan de minimum detecteerbare amplitude, kan dit onnauwkeurige resultaten opleveren.
- **Printeronderdelen.** Raak de patiënt en de onderdelen in de printerdeur niet gelijktijdig aan.
- **De PRM is MR-onveilig.** De PRM en de ZWT zijn MR-onveilig en moeten buiten de MRI Zone III (en hoger) blijven, zoals gedefinieerd door het American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. Onder geen enkele omstandigheid mag de PRM in de MRI-scannerruimte, in de controlekamer of in MRI Zone III- of Zone IV-gebieden worden geplaatst.
- **Wijzigingen.** Wijzigingen aan deze apparatuur zijn verboden, tenzij Boston Scientific ze heeft goedgekeurd.

VOORZORGSMAATREGELEN

Algemeen

- **Gebruik enkel geschikte PRM's.** Gebruik uitsluitend de juiste Boston Scientific PRM met de juiste software ter programmering van Boston Scientific pulsgenerators.
- **Gebruik van programmeerkop.** Gebruik alleen de steriliseerbare programmeerkop model 6577 met de PRM.
- **Gebruik van stylus.** Gebruik de stylus die bij de PRM is geleverd; het gebruik van een ander object kan het aanraakscherm beschadigen. Het gebruik van de stylus kan ook de nauwkeurigheid ten goede komen.

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

- **Radioapparatuur en Telecommunicatie-eindapparatuur (RTTE).** Boston Scientific verklaart hierbij dat dit apparaat voldoet aan de vereisten en andere relevante bepalingen in de richtlijn 1999/5/EC. Neem contact op met Boston Scientific voor de volledige tekst van de verklaring van conformiteit; u vindt de nodige informatie op de achterkant.

OPMERKING: *Zoals geldt voor alle telecommunicatieapparatuur, dient het gebruik te voldoen aan de geldende wetgeving op het gebied van de bescherming van persoonsgegevens.*

- **Lekstroom.** Hoewel elk optioneel extern apparaat dat verbonden is met de PRM voldoet aan de lekstroomvereisten voor commerciële producten, voldoet het misschien niet aan de strengere lekstroomvereisten voor medische producten. Alle externe apparatuur moet daarom uit de buurt van de patiënt worden gehouden (op ten minste 1,5 meter [4,9 ft] afstand van de patiënt).

Vorbereitung voor het gebruik

- **De telemetriekop wordt niet-steriel verzonden.** De telemetriekop model 6577 wordt niet-steriel verzonden. Als de telemetriekop in een steriele omgeving dient te worden gebruikt, moet hij eerst actief gesteriliseerd worden of in een steriele wegwerphoes worden gebruikt.
- **Sterilisatie van de telemetrische programmeerkop.** Verwijder alle verpakkingsmateriaal van de programmeerkop alvorens deze te steriliseren.
- **Elektrische en magnetische interferentie.** Breng geen telemetrische verbinding tot stand tussen de PRM en de pulsgenerator wanneer de PRM of de ZWT zich in de nabijheid bevindt van monitoren, apparatuur voor hoogfrequente elektrochirurgie of sterke magnetische velden. De telemetrieverbinding kan verstoord raken.

Onderhoud en hantering

- **Reinigen van de PRM.** Gebruik geen ruwe doek of vluchtige oplosmiddelen voor het reinigen van enig onderdeel van de PRM of ZWT.
- **Hanteren disk.** Houd diskettes uit de buurt van magneten en magnetische voorwerpen, zoals telefoons, spanningsadapters en monitors.
- **Hanteren magneet.** Leg nooit een magneet op de PRM of ZWT.
- **Gebruik van PRM.** De PRM en de ZWT zijn niet bestand tegen water of explosies en kunnen niet worden gesteriliseerd. De apparaten mogen niet worden gebruikt in de aanwezigheid van ontvlambare gasmengsels, waaronder anesthetica, zuurstof of lachgas.
- **De PRM ontkoppelen.** Om de verbinding van het apparaat met de stroombron te verbreken, gebruikt u eerst de Aan/Uit-knop om het systeem uit te schakelen. Trek daarna de stekker van het apparaat uit het stopcontact.
- **PRM-toegankelijkheid.** Zorg ervoor dat de achterzijde van het apparaat steeds toegankelijk is zodat het netspannings snoer losgekoppeld kan worden.

Bijwerkingen

Niet bekend.

Eigenschappen van het systeem

De PRM maakt gebruik van de steriliseerbare telemetrikop model 6577 om te communiceren met pulsgeneratoren en de volgende functies uit te voeren:

- De implanteerbare pulsgenerator uitlezen en programmeren
- Tonen en opslaan van patiëntgegevens en de arts de gelegenheid geven alternatieve voorschriftmodi te evalueren
- Patiëntsessiegegevens opslaan die later in de patiëntsessie kunnen worden opgeroepen voor analyse (enkel voor bepaalde applicaties)
- Patiëntgegevens opslaan op de harde schijf van de PRM of op een diskette
- Printen van rapporten met gedetailleerde gegevens over de functies van de pulsgenerator, opgeslagen patiëntgegevens en testresultaten
- Tests uitvoeren in een elektrofysiologisch (EF)-laboratorium, in de operatiekamer, op de eerste hulpafdeling of aan het bed van een patiënt

Daarnaast kan de PRM:

- Een directe interface bieden tussen een externe stimulator en een geïmplanteerde pulsgenerator voor het toedienen van geprogrammeerde elektrische stimulatie (PES) tijdens elektrofysiologische studies
- Worden gebruikt ter ondersteuning bij diagnostiek met betrekking tot het implanteren, programmeren en monitoren van Boston Scientific implanteerbare pulsgeneratoren. De PRM is niet bedoeld als ECG-monitor of algemeen diagnostisch apparaat
- Drukt tegelijkertijd real-time oppervlakte-ECG en telemetriesignalen af (intracardiale elektrogrammen en eventmarkers) met behulp van de interne printer/recorder
- Exporteert patiëntgegevens van de vaste interne harde schijf naar een verwijderbare USB-stick
- Heeft een optie waarmee patiëntgegevens vóór overdracht naar een USB-stick kunnen worden gecodeerd
- Creëert PDF-rapport van de opgeslagen patiëntgegevens en bewaart deze op de vaste interne harde schijf of op een aangesloten USB-stick
- Drukt (een) PDF-rapport(en) af op een externe printer die is aangesloten op de PRM

De PRM is uitgerust met de volgende eigenschappen:

- PRM-functietoetsen, inclusief PROGRAMMEREN, STAT PACE, STAT SHOCK, THERAPIE AFBREKEN en OPVRAGEN
- Printer-/recorderfunctietoetsen, waaronder toetsen voor het regelen van de papersnelheid, kalibratie, nul en papiertransport
- Aanraakscherm met daaraan verbonden stylus
- Kleurenbeeldscherm

- Diskettestation
- Interne harde schijf
- Hogesnelheid thermale printer/recorder die papier gebruikt met een breedte van 110 mm (4 inch)
- Aansluitingen voor getriggerde stimulatie via een externe signaalbron (enkel voor bepaalde applicaties)
- Parallele interface die een optionele externe printer ondersteunt
- Analoge uitgangen met hoog niveau
- USB-poorten voor het exporteren van patiëntgegevens naar een standaard USB-stick, het maken van verbinding met de accessoire 3140 Zoom Wireless Transmitter, het maken van verbinding met een externe printer of het installeren van software door medewerkers van Boston Scientific
- ZIP™-telemetrie, een draadloze handsfree radiofrequente (RF) communicatieoptie die ervoor zorgt dat het PRM-systeem kan communiceren met de pulsgenerator





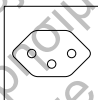


OPMERKING: Voor het draadloos communiceren met behulp van ZIP-telemetrie moeten sommige pulsgeneratoren in combinatie met de Zoom Wireless Transmitter model 3140 worden gebruikt. Raadpleeg de productliteratuur van de pulsgenerator die wordt uitgelezen voor meer informatie. Gebruik de telemetriekop als de prestaties van ZIP-telemetrie niet voldoen.

Systemeaccessoire

Het ZOOM LATITUDE programmeersysteem bestaat uit de PRM model 3120 en de volgende accessoires:

- Antenne model 3123
- Zoom Wireless Transmitter (ZWT) model 3140
- USB-kabel model 3141
- Accessoiretas model 3124
- Accessoirekit model 3130
- PRM-equipotentiaalkabel model 2918
- Steriliseerbare telemetriekop model 6577
- Diskettes voor patiëntgegevens model 6627 (10)
- Kabel voor oppervlakte-ECG van patiënt model 6751
- Printerpapier model 6979 (4)
- ECG-BNC-triggerkabel model 6629

De volgende AC-voedingskabels zijn eveneens beschikbaar voor gebruik met de PRM:

Model	Stopcontact
AC-voedingskabel model 2902	
AC-voedingskabel model 2903	
AC-voedingskabel model 2911	
AC-voedingskabel model 2914	
AC-voedingskabel model 2915	
AC-voedingskabel model 2916	
AC-voedingskabel model 2917	

Neem contact op met Boston Scientific voor het bestellen van accessoires; u vindt de nodige informatie op de achterkant.

WAARSCHUWING: Het gebruik van kabels of accessoires met de PRM of de ZWT die niet specifiek door Boston Scientific in deze handleiding worden vermeld, kan leiden tot een verhoogde emissie of verlaagde immuniteit van de PRM of de ZWT. Iedereen die dergelijke kabels of accessoires op de PRM of de ZWT aansluit, kan een medisch systeem aan het configureren zijn en is er dus verantwoordelijk voor dat het systeem voldoet aan de vereisten van IEC/EN 60601-1, Clause 16 voor elektrische medische systemen.

Optionele externe apparatuur

Het is mogelijk optionele externe apparatuur te gebruiken in combinatie met de PRM. Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger om te bepalen welke externe apparatuur kan worden gebruikt.

WAARSCHUWING: Raak de patiënt en eender welk toegankelijk connectorcontact op de PRM niet gelijktijdig aan (bv; USB, parallelpoort, externe VGA-monitor, stimulatie-input, analoge output en expansiepoort).

VOORZICHTIG: Hoewel elk optioneel extern apparaat dat verbonden is met de PRM voldoet aan de lekstroomvereisten voor commerciële producten, voldoet het misschien niet aan de strengere lekstroomvereisten voor medische producten. Alle externe apparatuur moet daarom uit de buurt van de patiënt worden gehouden (op ten minste 1,5 meter [4,9 ft] afstand van de patiënt).

Externe printer

U kunt een externe printer gebruiken als deze wordt ondersteund door de software applicatie van de pulsgenerator. Gebruik alleen compatibele externe printers die getest en geschikt voor gebruik zijn. Raadpleeg de instructies voor het verbinden van de kabel ("De PRM klaarmaken voor gebruik" op pagina 7).

PDF-rapporten die zijn verkregen uit opgeslagen patiëntgegevens kunnen naar een externe printer worden verzonden met behulp van de hulpfunctie Patient Data Management. Deze hulpfunctie is beschikbaar via de knop Patient Data Management op het PRM-opstartscherm.

Externe VGA-monitor

U kunt een externe VGA-monitor gebruiken die naar elke horizontale scanfrequentie kan synchroniseren.

OPMERKING: *Apparatuur die wordt verbonden met de externe aansluitingen moet voldoen aan de respectievelijke normen (bijv. IEC/EN 60950-1 voor gegevensverwerkingapparatuur en IEC/EN 60601-1 voor medische apparatuur). Wie dergelijke kabels of accessoires op de PRM aansluit, is in feite een medisch systeem aan het configureren en is derhalve ervoor verantwoordelijk dat het systeem voldoet aan de vereisten van IEC/EN 60601-1, Clause 16 voor elektrische medische systemen.*

Garantie-informatie

Bij de PRM is een beperkte garantie ingesloten. Tenzij anders is overeengekomen, blijft de PRM eigendom van Boston Scientific en moet Boston Scientific alle benodigde service leveren en reparaties uitvoeren. Neem voor extra exemplaren contact op met Boston Scientific, gebruik hiervoor de gegevens op de achterzijde.

DE PRM KLAARMAKEN VOOR GEBRUIK

Maak de nodige externe aansluitingen zoals hieronder weergegeven.

Gereedmaken van de telemetriekop

Maak de telemetriekop 6577 gereed voor het steriele veld door de sterilisatieprocedures hieronder uit te voeren of door de kop in een steriele chirurgische hoes te plaatsen.

VOORZICHTIG: De telemetriekop model 6577 wordt niet-steriel verzonden. Als de telemetriekop in een steriele omgeving dient te worden gebruikt, moet hij eerst actief gesteriliseerd worden of in een steriele wegwerphoes worden gebruikt.

Voor een actieve sterilisatie kan zowel ethyleenoxide (EO) als stoom worden gebruikt. Volg de reinigingsinstructies ("De PRM en accessoires reinigen" op pagina 26) voordat u met het sterilisatieproces begint.

VOORZICHTIG: Verwijder alle verpakkingsmateriaal van de programmeerkop alvorens deze te steriliseren.

Methode met ethyleenoxide (EO): Volg de aanbevelingen van de fabrikant van de EO-sterilisatieapparatuur en volg de gespecificeerde beluchtingstijd voordat u de apparatuur gebruikt.

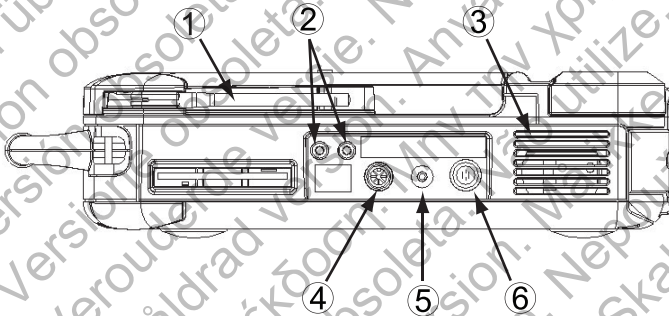
Methode met stoom: Volg de gebruikelijke autoclaafprocedures voor verpakte goederen en beperk de temperatuur tot 132 °C (-0 °C, +5 °C), 270 °F (-0 °F, +9 °F).

OPMERKING: De telemetrikop model 6577 werd getest gedurende 25 sterilisatiecycli en meer sterilisatiecycli dan dit aantal worden dan ook niet aanbevolen. Gooi de telemetrikop weg wanneer scheurtjes in het plastic verschijnen en/of wanneer de kabel verkleurt of versleten raakt, ongeacht het aantal voltooide sterilisatiecycli.

telemetrikop en kabels aansluiten

Raadpleeg de illustraties op de rechterzijde, linkerzijde en achterpanelen van de PRM (Figuur 1 op pagina 8, Figuur 2 op pagina 9 en Figuur 3 op pagina 10) voor de locaties van de connectoren.

1. Maak de volgende aansluitingen aan de rechterkant van de PRM.



[1] Antenne voor ZIP telemetrie [2] Stimulatorinputs [3] Luchtinlaat [4] Analog outputkanaal [5] Connector programmeerkop [6] ECG-connector

Figuur 1. Rechter zijpaneel van de PRM

- Sluit de telemetrikop aan op de connector van de telemetrikop.

- Sluit de kabel voor oppervlakte-ECG van patiënt aan op de ECG-connector. Deze aansluiting is elektrisch geïsoleerd. Breng de oppervlakte-elektroden aan op de patiënt in een standaard driedraads- of vijfdradsconf guratie.

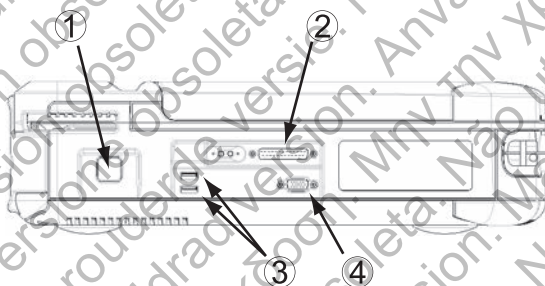
OPMERKING: Het ECG-subsysteem kan gevoelig zijn voor hoogfrequent omgevingsruis wanneer de ECG-ingangen niet worden afgesloten.

OPMERKING: De ECG-functie is bedoeld voor gebruik gedurende patiëntenonderzoek voor tests als stimulatierepeltests met aansluitingen op het lichaam.

OPMERKING: De oppervlakte ECG-sporen kunnen ruis vertonen als de PRM zich in de nabijheid van hoogfrequente elektrochirurgische apparatuur bevindt. Zie de rubriek over probleemoplossing ("Probleemoplossing" op pagina 31) voor het verhelpen hiervan.

- Sluit een controller-stimulatorkabel aan op de aansluiting voor de stimulatie-input van de PRM en maak vervolgens de juiste aansluiting met de elektrische stimulatiebron.

2. Maak de volgende aansluitingen aan de linkerkant van de PRM.



[1] Aan/Uit knop [2] Externe printerconnector [3] USB-poorten [4] Externe VGA-monitorconnector

Figuur 2. Linker zijpaneel van de PRM

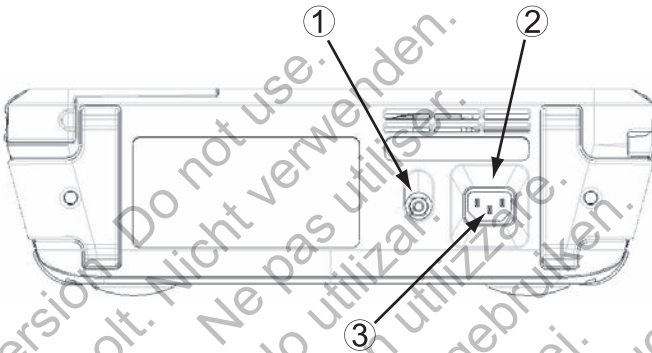
- Sluit de USB-kabel model 3141 aan op een van de USB-poorten.
- Sluit het andere uiteinde van de USB-kabel model 3141 aan op de Zoom Wireless Transmitter model 3140.

OPMERKING: Voor het draadloos communiceren met behulp van ZIP-telemetrie moeten sommige pulsgeneratoren in combinatie met de Zoom Wireless Transmitter model 3140 worden gebruikt. Raadpleeg de productliteratuur van de pulsgenerator die wordt uitgelezen voor meer informatie. Gebruik de telemetriekop als de prestaties van ZIP-telemetrie niet voldoen.

- Gebruik een standaard parallelprinter of USB-kabel om een externe printer te verbinden met de PRM-printerverbinding.

- Gebruik een standaard VGA-kabel om een externe VGA-monitor of een vergelijkbare monitor te verbinden met de PRM VGA-monitorconnector.

3. Maak de volgende aansluitingen op het achterpaneel van de PRM.



[1] Equipotentiaalbout [2] AC-connector [3] Beschermende aardklem

Figuur 3. Achterkant van de PRM

- Sluit de equipotentiaalkabel aan op de equipotentiaalbout. Sluit het andere uiteinde van de equipotentiaalkabel aan op een normaal potentiaalvereffeningspunt voor de PRM en de andere elektrische apparatuur.

OPMERKING: Gebruik deze aansluiting om het galvanisch potentiaal van de PRM met andere elektrische apparatuur te egaliseren. Als u deze connector gebruikt om te egaliseren, kunt u elektrische ruisproblemen verminderen, alsook de mogelijkheid op indirecte lekstromen tussen de PRM en andere elektrische apparatuur.

- Sluit het snoer aan op de wisselstroomconnector (AC-aansluiting) op het paneel aan de achterkant van de PRM.

VOORZICHTIG: Zorg ervoor dat de achterzijde van het apparaat steeds toegankelijk is zodat het netspannings snoer losgekoppeld kan worden.

- Steek de stekker in een geschikt AC-stopcontact.

WAARSCHUWING: Verbind de PRM alleen met een geaarde stroomtoevoer om het risico op elektrische shocks te verlagen.

WAARSCHUWING: Gebruik de PRM of de ZWT niet naast of gestapeld op andere apparatuur. Als gebruik van de PRM of de ZWT naast of op andere apparatuur onvermijdelijk is, dient te worden gecontroleerd of de PRM normaal werkt in deze configuratie.

4. Start de PRM.

- Breng het scherm omhoog tot een comfortabele gezichtshoek.
- Druk op de Aan/Uit-toets.

- Wacht tot het startscherm verschijnt.

OPMERKING: *Kijk tijdens het opstarten van de PRM of er mededelingen op het scherm verschijnen. Schrijf als er een foutmelding verschijnt de details van de foutmelding op en neem contact op met Boston Scientific; u vindt de nodige informatie op de achterkant.*

Vorbereiden op ZIP-telemetrie

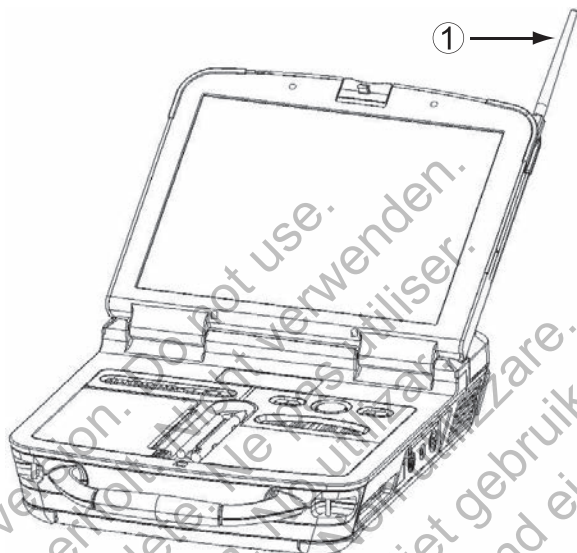
OPMERKING: *De ZIP-telemetriefunctie is niet voor alle pulsgeneratoren beschikbaar. Raadpleeg de productliteratuur van de pulsgenerator die wordt uitgelezen voor meer informatie..*

1. Zorg ervoor dat bij pulsgeneratoren die een Zoom Wireless Transmitter 3140 gebruiken om te communiceren door middel van ZIP-telemetrie:
 - a. de ZWT op maximaal 3 meter (10 ft) van de pulsgenerator wordt geplaatst en op minder dan 7,6 cm (3 inch) van de PRM, zodat communicatie door middel van ZIP-telemetrie optimaal is.
 - b. eventuele blokkades tussen de ZWT en de pulsgenerator worden verwijderd.

OPMERKING: *De ZIP-telemetrische verbinding kan worden verbeterd door de ZWT verder van de PRM te plaatsen. Gebruik de telemetriegop als de prestaties van ZIP-telemetrie niet voldoen.*

2. Zorg ervoor dat bij pulsgeneratoren die geen Zoom Wireless Transmitter 3140 gebruiken om te communiceren door middel van ZIP-telemetrie:
 - a. De antenne in verticale positie op de PRM wordt gebracht.
 - b. De PRM-antenne op maximaal 3 meter (10 ft) van de pulsgenerator wordt geplaatst zodat communicatie door middel van ZIP-telemetrie optimaal is.
 - c. Eventuele blokkades tussen de PRM en de pulsgenerator worden verwijderd.

OPMERKING: *De ZIP-telemetrische verbinding kan worden verbeterd door de richting van de PRM-antenne te wijzigen of de PRM te verplaatsen. Gebruik de telemetriegop als de prestaties van ZIP-telemetrie niet voldoen.*



[1] Antenne

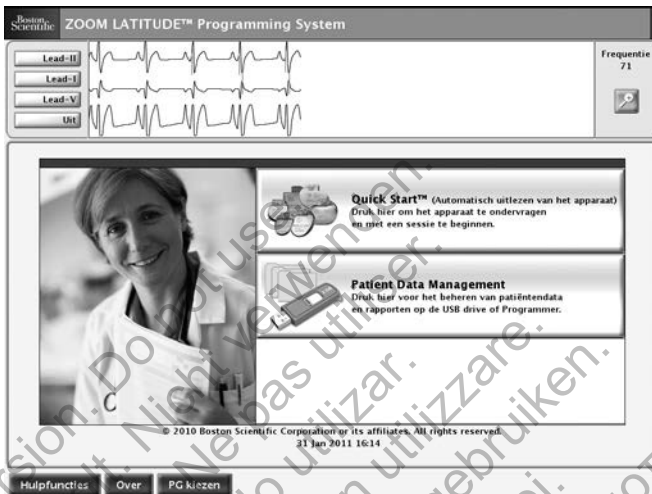
Figuur 4. Antenne in verticale positie

DE PRM GEBRUIKEN

Startscherf

De PRM heeft een aanraakscherf en een bijbehorende stylus waarmee items zoals knoppen, vakjes en tabbladen op het scherf kunnen worden geselecteerd. Er kan maar één item per keer worden geselecteerd.

VOORZICHTIG: Gebruik de stylus die bij de PRM is geleverd; het gebruik van een ander object kan het aanraakscherf beschadigen. Het gebruik van de stylus kan ook de nauwkeurigheid ten goede komen.



Figuur 5. Startscherm

Als de PRM wordt ingeschakeld, wordt het startscherm getoond met de volgende informatie:

- De ECG-weergave: deze geeft vier ECG's weer voor patiëntdiagnose
- De Oppervlaktefrequentie: deze geeft de ventriculaire frequentie van de patiënt weer
- De knop Details: deze vergroot de ECG-weergave tot een volledig scherm
- De knop Quick Start™: een geautomatiseerde methode om de beoogde applicatie te starten
- De knop Patient Data Management, waarmee u patiëntgegevens en/of rapporten op een aangesloten USB-stick of de harde schijf van de PRM kunt exporteren, afdrukken, lezen of verwijderen
- Met de knop Hulpfuncties kan toegang worden verkregen tot informatie over de PRM en de instellingsfuncties voordat toegang wordt verkregen tot de applicatiesoftware
- De knop Over waarmee de gebruiker de PRM-configuratie-informatie (applicaties geïnstalleerd op de PRM en hun bijhorende versienummers) kan bekijken, afdrukken en opslaan
- De knop PG kiezen waarmee de applicatiesoftware van de gewenste PG (pulsgenerator) kan worden gekozen en gestart
- De datum, tijd en PRM-informatie, die zich onderaan in het midden bevinden

Parameterwaarden wijzigen

Veel functieschermen bevatten parameterinformatie die kan worden gewijzigd met een paletvenster of een toetsenbordvenster.



Figuur 6. Paletvenster

- Paletvenster: selecteer om een parameterwaarde te wijzigen eerst het juiste parametervakje. Er verschijnt een paletvenster. Selecteer een waarde in het paletvenster door de gewenste waarde aan te raken; het venster sluit automatisch nadat een waarde is geselecteerd. Raak het scherm buiten het venster aan om het venster te sluiten zonder een waarde te selecteren.



Figuur 7. Toetsenbordvenster

- Toetsenbordvenster: sommige schermen tonen gegevensvakjes waarin unieke data moet worden ingevoerd, normaal gesproken vanuit een toetsenbordvenster. Selecteer eerst het juiste gegevensvakje om data in te voeren vanuit een toetsenbordvenster. Er verschijnt een toetsenbordvenster. Raak het eerste teken van de nieuwe waarde aan; dit wordt weergegeven in het gegevensinvoervakje op het grafische toetsenbord. Herhaal deze handeling totdat de nieuwe waarde in zijn geheel in het vakje staat. Met de linkerpijl van het grafische toetsenbord kunt u de karakters een voor een wissen, te beginnen met het laatste karakter. Elke keer dat de linkerpijl wordt geselecteerd, wordt er een karakter in het vakje verwijderd. U kunt zojuist gewiste of toegevoegde karakters ongedaan maken met de knop Veranderingen annuleren op het grafische toetsenbord. Kies de knop Accepteer de wijzigingen op het grafische toetsenbord als alle toepasselijke karakters zijn geselecteerd.

OPMERKING: *Als het gegevensvakje bij het verschijnen van het toetsenbordvenster al gegevens bevat, kunt u met de knop Alles wissen op het grafische toetsenbord alle karakters in het waardevakje wissen.*

Knop Kopiëren

Bij schermen met een knop Kopiëren kunt u de parameterwaarden eenvoudig van één scherm naar een ander scherm kopiëren. Selecteer de knop Kopiëren. Er verschijnt een venster met kolommen Kopiëren van en Kopiëren naar, met knoppen onder de kolommen. Selecteer de gewenste knoppen in beide kolommen en kies vervolgens de knop Kopiëren.

Volg voor het programmeren van de pulsgenerator met de gekopieerde waarden de instructies in de bijgesloten productliteratuur bij de pulsgenerator die wordt uitgelezen.

OPMERKING: *Herhaal deze stappen als er meerdere parameters opnieuw geprogrammeerd dienen te worden. Er kunnen meerdere parameterwijzigingen tegelijkertijd worden uitgevoerd door middel van batch-programmeren.*

ECG-weergave

De ECG-weergave toont oppervlakte-ECG-signalen zonder het opvragen van de pulsgenerator wanneer de oppervlakte-ECG-patiëntkabel is verbonden met de PRM en de elektroden zijn bevestigd op de patiënt. (Als echter een rapport wordt afgedrukt, wordt het oppervlakte-ECG niet getoond).

OPMERKING: *Het oppervlakte-ECG kan worden afgedrukt met de interne printer/recorder; druk om een oppervlakte-ECG op te nemen op een willekeurige snelheidstoets op het linkertoetsenbord.*

De PRM kan vier oppervlaktecurven weergeven met behulp van maximaal zes leads naar de ledematen en één lead naar de borst. De lead die als bovenste wordt weergegeven, wordt geannoteerd met de stimulatieartefactenmarker, indien die functie is geselecteerd. Om de stimulatieartefactenmarkers correct te laten weergeven, dienen de Lead II-elektroden met de patiënt verbonden te zijn, ongeacht welke lead wordt weergegeven. De Frequentie geeft de ventriculaire frequentie weer terwijl de curve wordt gemaakt.

OPMERKING: De ECG-functie van de PRM is bedoeld ter ondersteuning van diagnostiek die betrekking heeft op het implanteren, programmeren en monitoren van geïmplanteerde pulsgeneratoren van Boston Scientific. De PRM is niet bedoeld als ECG-monitor of algemeen diagnostisch apparaat.

WAARSCHUWING: Als de PRM gebruikt wordt met fysiologische signalen die lager zijn dan de minimum detecteerbare amplitude, kan dit onnauwkeurige resultaten opleveren.

Selecteer om de ECG-weergave te vergroten tot een volledig scherm de knop Details op het startscherm. Gebruik de volgende schermknoppen om de waarden en het uiterlijk van de curven te wijzigen:

- ECG/EGM snelheid: kies de gewenste snelheid op het ECG-scherm: 0 (stop), 25 of 50 mm/s
- Trace 1, Trace 2, Trace 3 en Trace 4: kies de leadcurven die moeten worden getoond
- Versterking: kies de gewenste waarde om de ECG-versterking aan te passen van de curven die op de uitdraaien worden vastgelegd
- Actieve oppervlakfilter: selecteer het keuzevakje om ruis op het oppervlakte-ECG te minimaliseren
- Weergave stimulus: selecteer het vakje om gedetecteerde stimulatieartefacten, geannoteerd door een marker op de bovenste golfvorm, te tonen

OPMERKING: De waarden zoals ingesteld op het startscherm worden gebruikt als standaardwaarden voor de curven van de applicatie. De overeenkomstige waarden kunnen worden gewijzigd vanuit het venster Curvenselectie wanneer u zich in de applicatie bevindt. Raadpleeg voor gedetailleerde applicatieprogrammeringsinstructies de bijgesloten productliteratuur voor de pulsgenerator die wordt uitgelezen.

Intracardiaal elektrogram

U kunt intracardiale elektrogrammen weergeven op het PRM-scherm. Daarnaast kunt u zowel intracardiale elektrogrammen als eventmarkers afdrukken op de interne printer. Raadpleeg de productliteratuur van de pulsgenerator die wordt uitgelezen voor gedetailleerde instructies.

Knop Quick Start

De knop Quick Start op het startscherm wordt gebruikt om automatisch de geïmplanteerde pulsgenerator te identificeren en uit te lezen. Plaats de telemetriekop over de pulsgenerator en selecteer de knop Quick Start.

Er verschijnt een berichtenvenster dat een van de volgende toestanden toont, afhankelijk van de geïmplanteerde pulsgenerator:

- Applicatie wordt gestart: als de software voor de geïmplanteerde pulsgenerator op de PRM is geïnstalleerd, herkent de PRM de pulsgenerator en wordt de juiste applicatie geopend. Vervolgens leest de PRM de pulsgenerator automatisch uit.

- Software niet geïnstalleerd: als de software applicatie voor de geïmplanteerde pulsgenerator wel voor de PRM beschikbaar is, maar niet is geïnstalleerd, verschijnt een berichtenvenster met de identificatie van de pulsgenerator en de mededeling dat de software niet op de PRM is geïnstalleerd.
- Software niet beschikbaar op PRM: als een ouder model van de pulsgenerator wordt herkend, verschijnt er een berichtenvenster dat aangeeft dat de gebruiker een model 2035 of 2901 Programmer dient te gebruiken om de pulsgenerator uit te lezen en/of te programmeren. Het modelnummer van de softwaremodule of de software applicatie wordt ook geïdentificeerd.
- PG niet geïdentificeerd: als een pulsgenerator is geïmplantéerd die niet van Boston Scientific is of één van bepaalde oudere modellen pulsgeneratoren van Boston Scientific is, verschijnt een mededeling dat de telemetriekop niet het juiste bereik heeft, dat er telemetrie ruis is of dat de pulsgenerator niet wordt herkend.

Om de demonstratiemodus (DEMO), (of de functie Diskette lezen, die in sommige applicaties beschikbaar is) op te starten, dient men de knop PG kiezen op de werkbalk onder het startscherm te selecteren om de applicatie van de pulsgenerator te kiezen in plaats van de knop Quick Start.

Hulpprogramma Patient Data Management

Het opslaan van patiëntgegevens op een USB-stick is een proces dat uit twee stappen bestaat: (1) Met de PRM kunt u pulsgeneratorgegevens op de harde schijf of op een verwijderbare gegevensdiskette opslaan. (2) De gegevens die zijn opgeslagen op de harde schijf kunnen vervolgens worden overgezet op een verwijderbare USB-stick.

Als er in het PRM-diskettestation geen diskette is geplaatst, zullen alle schijfbewerkingen die worden gestart binnen een applicatie worden uitgevoerd op de toegewezen ruimte op de harde schijf van de PRM. Gegevens die zijn opgeslagen op de harde schijf kunnen vervolgens worden geëxporteerd naar de USB-stick via de functie Exporteren van het hulpprogramma Patient Data Management, toegankelijk vanaf het PRM-opstartscherm.

Functies van Patient Data Management

Het hulpprogramma Patient Data Management biedt u de mogelijkheid patiëntgegevens te exporteren, over te dragen, af te drukken, te lezen en te verwijderen. Selecteer de knop Patient Data Management op het opstartscherm om deze functies te gebruiken.

Privacyverklaring: Door gegevens uit de PRM te exporteren, neemt u de verantwoordelijkheid voor de geheimhouding en veiligheid van die gegevens. Bij het afdrucken, opslaan, verzenden en verwijderen van patiëntgegevens moet worden voldaan aan de toepasselijke wetten op het gebied van geheimhouding van gegevens en veiligheid. Het verdient aanbeveling de beschikbare veilige methoden voor exporteren te gebruiken.

OPMERKING: Raadpleeg de bijgesloten productliteratuur voor meer informatie over de beschikbare PDF-functie bij de pulsgenerator die wordt uitgelezen.

Gegevens exporteren

Patiëntgegevens op de harde schijf van de PRM kunnen worden geëxporteerd naar een USB-stick.

1. Selecteer het tabblad Exporteren op de interface Patient Data Management. Het systeem toont een lijst van patiëntbestanden die op dat moment opgeslagen zijn op de harde schijf van de PRM.
2. Selecteer de patiëntbestanden die u wilt exporteren. U kunt alle patiëntbestanden selecteren door de knop Kies alles te selecteren of door specifieke patiëntbestanden te selecteren door het vakje naast de naam van de patiënt te selecteren. U kunt uw keuzes ongedaan maken door de knop Alle selecties ongedaan maken te selecteren.
3. Selecteer de rapporten die u wilt exporteren. De geselecteerde rapporten worden gecreëerd als een PDF-bestand met de gegevens voor elke geselecteerde patiënt.

OPMERKING: *U hoeft geen rapport te selecteren om patiëntgegevens te exporteren. Als u uitsluitend patiëntgegevens wilt exporteren, vinkt u geen rapportselecties aan en gaat u verder naar de volgende stap.*

4. Kies een van de onderstaande exportemethoden.
 - a. Selecteer de knop Exporteren om het exporteren van geselecteerde patiëntgegevens te starten. Patiëntgegevens die in onbewerkte indeling worden opgeslagen, worden niet gecodeerd of gecomprimeerd op de USB-stick.

- b. Om het exporteren van de geselecteerde patiëntgegevens te starten met gegevenscodering selecteert u de knop Exporteren met wachtwoordbescherming. Bij gebruik van wachtwoordbescherming wordt de beschermde gezondheidsinformatie op de USB-stick gecodeerd.

Als een stick voor de eerste keer wordt gebruikt voor het opslaan van patiëntgegevens wordt u gevraagd een wachtwoord in te voeren en te bevestigen.

- i. Voer het wachtwoord in en bevestig het. Het wachtwoord moet alfanumeriek zijn en uit ten minste 6 tekens bestaan.
- ii. Selecteer de knop Initialiseren.

Als het wachtwoord niet aan de systeemvereisten voldoet, toont het systeem het dialoogvenster Wachtwoord wijziging mislukt en wordt u gevraagd het opnieuw te proberen.

Als u een computer gebruikt die niet van Boston Scientific is (bijvoorbeeld een pc van het ziekenhuis), dient u uw wachtwoord in te voeren om toegang te krijgen tot de gecodeerde patiëntgegevens op de USB-stick.

OPMERKING: *De USB-stick die wordt gebruikt voor het opslaan van geëxporteerde patiëntgegevens kan niet zowel gecodeerde als niet-gecodeerde patiëntgegevens bevatten.*

5. Verwijder de USB-stick niet tijdens het exporteren. Als het exporteren om een bepaalde reden mislukt, geeft het systeem een foutmelding weer en wordt u verzocht om Probeer opnieuw of Annuleren te selecteren.
6. Als de opslagcapaciteit van de USB-stick tijdens het exporteren is bereikt, geeft het systeem een bericht weer waarin staat dat het exporteren is mislukt. Plaats een nieuwe stick en selecteer de knop Probeer opnieuw om verder te gaan met het exporteren.

Gegevens overdragen

Bestanden kunnen vanaf de USB-stick uitgepakt worden op een pc en dan bekeken, opgeslagen, per e-mail verzonden of bijgevoegd worden aan een elektronisch patiëntendossier.

1. Steek de USB-stick in een USB-poort op de pc en open Windows Verkenner.
2. Navigeer naar de USB-stick en zoek de map "bsc" (in de hoofddirectory van de stick). Dubbelklik op deze map om toegang te krijgen tot de submappen.
3. Kies een van de onderstaande overdrachtsmethoden.
 - a. Kopieer de patiëntgegevens naar de pc om te starten met de overdracht van niet-gecodeerde patiëntgegevens.
 - b. Dubbelklik op het bestand "ExtractAll.bat" om te starten met de overdracht van gecodeerde patiëntgegevens.
 - i. Geef het wachtwoord van de stick in wanneer dit gevraagd wordt en kies een bestemmingsmap.
 - ii. Druk op de knop Alles decomprimeren om alle bestanden van de USB-stick te decomprimeren op de pc.

Elk patiëntbestand op de USB-stick wordt opgeslagen in een map waarvan de naamgeving er als volgt uitziet:

- Voor niet-gecodeerde patiëntgegevens wordt de naam weergegeven in deze indeling:
<achternaam>-<voornaam>-<geboortedatum>-<model>-<serienummer>
- Voor gecodeerde patiëntgegevens, wordt de naam weergegeven in deze indeling:
<model>-<serienummer>

Met de functie Exporteren worden de meest recente patiëntgegevens vanaf de PRM naar de USB-stick verzonden. Hiermee worden ook de patiëntgegevens uit eerdere sessies naar de "oude" submap binnen dezelfde patiëntmap op de USB-stick overgebracht.

Gegevens afdrukken

U kunt rapporten afdrukken voor patiëntgegevens die zijn opgeslagen op de harde schijf van de PRM of op een aangesloten USB-stick.

1. Selecteer het tabblad Afdrukken op de interface Patient Data Management.
2. Selecteer de optie USB-schijf of Programmer om aan te geven vanaf welke locatie u de patiëntbestanden wilt afdrukken.

3. Selecteer de patiëntbestanden die u wilt afdrucken. U kunt alle patiëntbestanden selecteren door de knop Kies alles te selecteren of door specif eke patiëntbestanden te selecteren door het vakje naast de naam van de patiënt te selecteren. U kunt uw keuzes ongedaan maken door de knop Alle selecties ongedaan maken te selecteren.
4. Selecteer de rapporten die u wilt afdrucken.
5. Gebruik de knop Aantal kopieën om het aantal exemplaren te kiezen dat u wilt afdrucken.
6. Selecteer de knop Afdrucken om de geselecteerde patiëntbestanden en eventueel verwante geselecteerde rapporten af te drukken.

Gegevens lezen

U kunt patiëntgegevens lezen vanaf de harde schijf van de PRM of vanaf de USB-stick.

1. Wanneer u probeert om gegevens van de harde schijf van de PRM of USB-stick te lezen, wordt de geschikte applicatie gestart. Als de applicatie de patiëntgegevens niet kan lezen, geeft het systeem een bericht weer waarin staat dat de applicatie niet kon worden gestart in de modus Diskette of dat de gegevens niet kunnen worden gelezen vanaf de USB-stick. U kunt vervolgens Probeer opnieuw of Annuleren kiezen om verder te gaan.
2. Wanneer het lezen correct wordt gestart, geeft het systeem een bericht weer waarin staat dat de beschermde gezondheidsinformatie wordt gelezen vanaf de USB-stick of vanaf de harde schijf van de PRM.

OPMERKING: De functie Lezen is niet beschikbaar op de volgende pulsgeneratorapplicaties die het lezen van patiëntgegevens van verwijderbare opslagmedia niet ondersteunen: **2865 (CONTAK RENEWAL TR)**, **2880 (VIGOR)**, **2881 (DELTA/VISTA)**, **2890 (PULSAR/DISCOVERY/MERIDIAN/CONTAK TR)**, **2891 (PULSAR II/DISCOVERY II/VIRTUS II/INTELIS II)**, **2892 (ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I)**.

Gegevens verwijderen

U kunt de inhoud van het archief met patiëntgegevens op de harde schijf van de PRM of de USB-stick beheren met de functie Wissen.

1. Selecteer het tabblad Wissen in de interface Patient Data Management.
2. Selecteer de optie USB-schijf of Programmer om aan te geven vanaf welke locatie u de patiëntbestanden wilt verwijderen.
3. Selecteer de patiëntbestanden die u wilt verwijderen. U kunt alle patiëntbestanden selecteren door de knop Kies alles te selecteren of door specif eke patiëntbestanden te selecteren door het vakje naast de naam van de patiënt te selecteren. U kunt uw keuzes ongedaan maken door de knop Alle selecties ongedaan maken te selecteren.
4. Selecteer de knop Wissen om het verwijderen van geselecteerde patiëntbestanden te starten. Het systeem toont het dialoogvenster Verwijder bevestiging waarin u wordt gevraagd om te bevestigen dat u de geselecteerde patiëntbestanden wilt verwijderen. Selecteer de knop Bevestigen om verder te gaan met het verwijderen of de knop Annuleren om de handeling te annuleren.

5. Wanneer het verwijderen correct wordt gestart, toont het systeem een bericht waarin staat dat beschermde gezondheidsinformatie wordt verwijderd uit het systeem.
6. Verwijder de USB-stick niet tijdens het proces. Als het verwijderen om een bepaalde reden mislukt, geeft het systeem een foutmelding weer en wordt u gevraagd om Probeer opnieuw of Annuleren te selecteren.

Alle episodes van legacy-pulsgeneratoren opslaan

Bij het opslaan van patiëntepisodes van een legacy-pulsgenerator zullen er nieuwe episodes worden toegevoegd aan het patiëntbestand wanneer er al een bestand op de harde schijf van de PRM bestaat voor die patiënt. Het patiëntbestand bevat echter een episode-indexbestand dat enkel de episodes vermeldt die tijdens de meest recente patiëntsessie werden opgeslagen.

Bij het opslaan van patiëntepisodes van een legacy-pulsgenerator, zal het episode-indexbestand in het patiëntbestand daarom worden overschreven als er al een bestand bestaat voor die patiënt op de harde schijf van de PRM.

Enkel de episodes die vermeld staan in het episode-indexbestand zullen worden weergegeven wanneer het patiëntbestand in de pulsgenerator applicaties wordt gelezen. Bij het exporteren van het patiëntbestand naar een USB-stick worden alle episodes in het patiëntbestand geëxporteerd.

Overwegingen bij het verwerken

- Start tijdens het uitvoeren van controles bij meerdere patiënten een nieuwe sessie voor elke patiënt met de optie QUICK START of PG kiezen (in plaats van met de optie Nieuwe patiënt van de applicatie). Dit zorgt ervoor dat de data die tijdens de vorige sessie is opgeslagen op de harde schijf van de PRM niet verloren gaat.
- Vergewis u ervan dat u alle pulsgeneratorgegevens op een diskette of USB-stick opslaat alvorens u een PRM naar Boston Scientific terugstuurt, aangezien zowel patiënten- als pulsgeneratorgegevens allemaal zullen worden gewist van de PRM wanneer deze wordt teruggestuurd voor onderhoud.
- Er kunnen niet meer dan 400 unieke patiëntbestanden worden opgeslagen op de PRM. Als een pulsgenerator wordt uitgelezen, zal de PRM bekijken of er een bestand bestaat voor deze pulsgenerator of dat er een nieuw bestand moet worden aangemaakt. Als er een nieuw bestand nodig is en de PRM het maximum van 400 bestanden bereikt heeft, wordt het oudste bestand verwijderd om plaats te maken voor het nieuwe patiëntbestand.
- Tijdens een sessie met een patiënt kunnen er maximaal 200 episodes worden opgeslagen op de harde schijf van de PRM. Wanneer u de handeling Alles opslaan op diskette uitvoert bij een patiënt die meer dan 200 episodes heeft, zullen uitsluitend de 200 oudste episodes worden opgeslagen. Het systeem zal u vervolgens informeren dat de diskette vol is en u dient de sessie opnieuw te starten en maximaal 200 geselecteerde episodes op te slaan.
- Als een patiënt meer dan 200 episodes heeft, is het raadzaam dat u selectief bewaart in plaats van gegevens op te slaan met Alles opslaan op diskette.

- Zorg dat bij VITALITY-applicaties een diskette is geplaatst als u prof elgegevens opslaat op een Diskette. Anders vraagt het systeem u niet om een diskette te plaatsen en zullen de prof elgegevens verloren gaan.

Knop Hulpfuncties

Indien gewenst kunt u voordat u de software applicatie van de pulsgenerator start, de knop Hulpfuncties selecteren om de volgende bewerkingen uit te voeren:

- De weergegeven taal wijzigen: kies het tabblad Instelling.
- ZIP-telemetrie activeren (als deze voor gebruik is goedgekeurd): kies het tabblad Instelling.
- De PRM-klok wijzigen: kies het tabblad Datum en tijd. Selecteer het juiste datum- of tijdvakje om datum- of tijdparameters te wijzigen en kies dan de juiste waarde in het venster dat wordt weergegeven. (De PRM- en pulsgeneratorklokken kunnen worden gesynchroniseerd zodra de applicatie wordt gestart.)

Knop Over

Selecteer de knop Over voor weergave van het scherm Over. Gebruik het scherm Over voor de volgende bewerkingen:

- De naam van de instelling wijzigen. Selecteer de het selectievakje naast 'Instelling'. Raadpleeg de gedetailleerde instructies over het invoeren van nieuwe gegevens met het toetsenbordvenster (Figuur 7 op pagina 14).
- De informatie over het PRM-model en serienummer bekijken.
- Het tabblad Systeeminformatie selecteren en de informatie over het PRM-systeem bekijken, inclusief de versie nummers van de systeemsoftware en de geïnstalleerde software applicaties.
- De informatie over het PRM-systeem (ook wel het rapport Over genoemd) afdrukken. Om het rapport Over af te drukken, selecteert u het type printer (intern of extern), het aantal exemplaren, en selecteert u de knop Afdrukken.

OPMERKING: Als er een USB-stick in de PRM is geplaatst wanneer het rapport Over wordt afgedrukt, wordt het rapport eveneens geconverteerd naar een PDF-bestand en wordt het opgeslagen op de USB-stick.

Knop PG kiezen

U kunt de software applicatie handmatig selecteren in plaats van met Quick Start. Gebruik deze optie om de modus DEMO (of de functie Diskette lezen, die in sommige applicatiess beschikbaar is) op te starten. U kunt deze optie eveneens gebruiken om een pulsgenerator op te vragen, maar u kunt de voorkeur geven aan de knop Quick Start die eerder in deze handleiding werd beschreven.

Voer om de gewenste software applicatie handmatig te starten de volgende stappen uit:

1. Selecteer de knop PG kiezen op het opstartscherm.

2. Kies de juiste software applicatie uit de pictogrammen die de beschikbare software applicaties vertegenwoordigen. Elke applicatie komt overeen met haar serie pulsgeneratoren.
3. Kies de gewenste optie om de pulsgenerator op te vragen of de modus DEMO te gebruiken. (Sommige applicaties zullen eveneens de optie weergeven om een patiëntgegevensdiskette te lezen.)
 - a. Kies, om met deze software vertrouwd te raken zonder een pulsgenerator te hoeven opvragen, de knop DEMO; het hoofdscherm van de applicatie wordt weergegeven en het DEMO-logo verschijnt bovenin het scherm. De schermen die tijdens de modus DEMO worden getoond, geven de functies en programmeerbare waarden van de serie pulsgeneratoren aan.

OPMERKING: *De commando's STAT PACE, STAT SHOCK en THERAPIE AFBREKEN zijn alleen functioneel in de modus DEMO als de telemetriekop boven de pulsgenerator wordt gehouden.*
 - b. Om de modus DEMO te verlaten, selecteert u, afhankelijk van welke applicatie u gebruikt, de opties Nieuwe patiënt of Verlaten vanuit de knop Hulpfuncties of de knop Verlaten in de software applicatie. Raadpleeg de bijgesloten productliteratuur van de pulsgenerator die wordt uitgelezen voor meer informatie over deze opties.
4. Raadpleeg om verder te gaan met het opvragen van een apparaat of om gegevens van een patiëntgegevensdiskette te lezen indien beschikbaar, de bijgesloten productliteratuur voor de pulsgenerator die wordt uitgelezen.

Indicatorlampjes

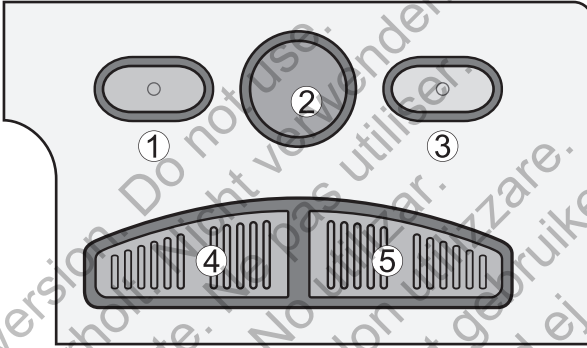
De PRM heeft drie indicatorlampjes in de linker bovenhoek, boven het scherm. De functies worden hieronder beschreven.

Tabel 1. Indicatorlampjes

Symbool	indicatorlampje	Functie
	ZIP telemetrie	Het indicatorlampje brandt wanneer een ZIP-telemetrische verbinding met de programmeerkop tot stand is gebracht en een ZIP-PG wordt uitgelezen of geprogrammeerd
	Telemetrie met programmeerkop	Het indicatorlampje brandt wanneer een telemetrische verbinding met de programmeerkop tot stand is gebracht en er wordt opgevraagd of geprogrammeerd
	Aan	Het indicatorlampje brandt wanneer de PRM Aan staat.

Toetsen

Algemene toetsfuncties van de PRM worden hieronder besproken. Raadpleeg voor specif eke instructies over hoe u de PRM-toetsen moet bedienen en hoe u de telemetriekop moet gebruiken de bijgesloten productliteratuur voor de pulsgenerator die wordt uitgelezen.

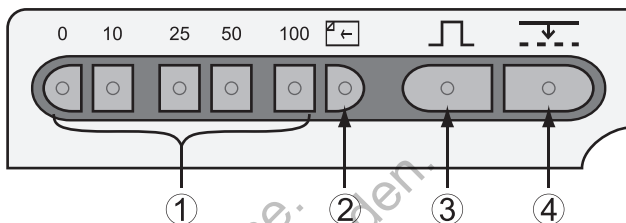


[1] STAT PACE [2] THERAPIE AFBREKEN [3] STAT SHOCK [4] PROGRAMMEREN [5] OPVRAGEN

Figuur 8. Rechertoetsenbord

De volgende beschrijving van het rechertoetsenbord stemt overeen met de labels in de illustratie (Figuur 8 op pagina 24). De PRM moet telemetrische communicatie hebben met de pulsgenerator om deze functies beschikbaar te maken.

- [1] Druk op STAT PACE om de noodbradycardiestimulatie te beginnen bij vooraf bepaalde parameters met hoge output.
- [2] Druk op THERAPIE AFBREKEN om de afgifte van tachycardietherapie af te breken.
- [3] Druk op STAT SHOCK om de afgifte van een noodenergieshock van maximale energie te initiëren.
- [4] Druk op PROGRAMMEREN om nieuwe parameterwaarden naar de pulsgenerator over te brengen.
- [5] Druk op OPVRAGEN om informatie te krijgen die opgeslagen zit in het geheugen van de pulsgenerator.



[1] Snelheidstoetsen [2] Toets voor papierinvoer [3] Kalibratietoets [4] Basislijn toets

Figuur 9. Linkertoetsenbord

De volgende beschrijving van het linkertoetsenbord stemt overeen met de labels in de illustratie (Figuur 9 op pagina 25).

- [1] Druk op de snelheidstoetsen om de papersnelheid voor de interne printer/recorder in te stellen. De uitdraai zal de volgende gegevens weergeven: datum en tijd, de lead(s) die is/zijn afgedrukt, de versterkerinstellingen, schrijfsnelheid en f literinstellingen. Druk op de snelheidstoets met opschrift "0" (nul) om de printer/recorder stop te zetten.
- [2] Druk op de papierdoorvoertoets om het printerpapier van de interne printer/recorder te transporteren.
- [3] Druk op de kalibratietoets om de interne printer/recorder een kalibratiepuls van 1 mV te laten afdrucken.
- [4] Druk op de basislijntoets om de curve weer op de basislijn in te stellen na een def brillatieshock.

ONDERHOUD

Papier laden

De interne printer/recorder gebruikt thermogevoelig printpapier dat 110 mm (4 inch) breed is. Om printpapierhervullingen te bestellen voor Model 6979, dient u contact op te nemen met Boston Scientific aan de hand van de informatie op de achterkant.

Ga als volgt te werk om de interne printer/recorder van papier te voorzien:

1. Open de printerdeur.
2. Verwijder mogelijk nog overgebleven vellen van het vorige pak papier die niet zijn getransporteerd en draai de transportroller rond tussen schone vingers om eventuele kleine stukjes papier weg te halen die nog onder de printkop liggen.
3. Verwijder eventueel aanwezig verpakkingsmateriaal.
4. Draai het pak zodat de paginamarkering (dit is het kleine zwarte vakje dat binnen in het pak zichtbaar is wanneer u onder het bovenste vel papier kijkt) zich het dichtst bij de voorkant van de PRM bevindt. (Raadpleeg de papierindeling binnen in de PRM voor een afbeelding over hoe u het papier moet richten.) Plaats het pak in de printer/recorder.

OPMERKING: U moet papier gebruiken met paginamarkering omdat het papier anders niet correct pagineert.

5. Vouw één vel papier open en plaats het plat over de lengte van het vak van de stylus.
6. Maak de printerdeur helemaal dicht. De printer/recorder begint automatisch het papier te laden en stopt bij de eerste paginamarkering, nadat het papier is gedetecteerd. Voer vier of vijf vellen door als de papieruiteinden gekreukeld zijn. De printer lijnt het papier dan zelf uit in de juiste richting.

De printer/recorder is nu weer klaar voor gebruik.

OPMERKING: Open in geval van papierblokkering de printerdeur. Verwijder het papier en roteer de roller met de klok mee met schone vingers.

WAARSCHUWING: Raak de patiënt en de onderdelen in de printerdeur niet gelijktijdig aan.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de optionele externe printer voor informatie over het plaatsen van papier in deze printer.

Opslag thermisch papier

Bewaar het thermisch papier voor de interne printer/recorder op een koele, donkere plaats. Probeer niet om het papier van de printer/recorder te wissen. Beschreven papier blijft ca. 30 dagen leesbaar onder direct f uorescerend licht. Om de dossiers van een patiënt leesbaar te houden, moet het bedrukt papier buiten bereik van direct zonlicht, warmte of damp van organische stoffen worden bewaard. Opslag boven 60°C (140°F), langdurig blootstellen aan direct zonlicht of hoge vochtigheid, aceton, ammonia, alcohol of andere organische verbindingen kan het papier doen verkleuren.

OPMERKING: Als bedrukt papier lange tijd moet worden bewaard, moet het worden gefotokopieerd. Thermisch papier kan niet lang worden bewaard, de leesbaarheid wordt geleidelijk minder.

OPMERKING: Contact met plakband of paginabescherms doen de bedrukking na 30 dagen vervagen.

De PRM en accessoires reinigen

Reinig de behuizing van het aanraakscherm van de PRM met een zachte doek die enigszins vochtig is gemaakt met water, isopropylalcohol, een oplossing met 5% bleekmiddel of glasreiniger.

Reinig de behuizing van de ZWT met een zachte doek die enigszins vochtig is gemaakt met water, isopropylalcohol, een oplossing met 5% bleekmiddel of glasreiniger. De USB-poort mag op geen enkele manier in contact komen met reinigingsmiddel of vocht.

Reinig de printer/recorder met een droge, zachte borstel om stof en deeltjes, verzameld tijdens gebruik of opslag, te verwijderen.

Reinig de printerroller met een doekje met alcohol.

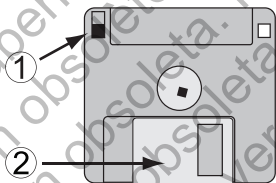
VOORZICHTIG: Gebruik geen ruwe doek of vluchtige oplosmiddelen voor het reinigen van enig onderdeel van de PRM of ZWT.

De kabels die worden gebruikt voor de PRM zijn op het moment van verpakking niet steriel en kunnen ook niet worden gesteriliseerd. Reinig de kabels, indien nodig, met een zachte, vochtige doek en een mild reinigingsmiddel. Gebruik een nieuwe, zachte met steriel water bevochtigde doek om restanten te verwijderen. Droog de kabels met een handdoek of laat ze aan de lucht drogen. Gebruik GEEN ultrasone reiniger. Dompel de kabels NIET onder.

Reinig de steriliseerbare telemetriekop op dezelfde manier. Gebruik GEEN ultrasone reiniger. Dompel de telemetriekop NIET onder. Laat GEEN vloeistof in de telemetriekopholte binnendringen. Zie "De PRM klaarmaken voor gebruik" op pagina 7 voor aanwijzingen voor sterilisatie.

Patiëntgegevensdiskette

De diskette met patiëntgegevens kan worden gebruikt om de patiëntgegevens op te slaan. Verzekert u ervan dat de overschrijfbeveiliging gesloten is op de diskette (Figuur 10 op pagina 27). De overschrijfbeveiliging moet gesloten zijn om gegevens op te kunnen slaan en om rapporten uit te kunnen printen. Als er geen gegevens op de diskette opgeslagen kunnen worden, controleer dan of het schuifje het gat bedekt.

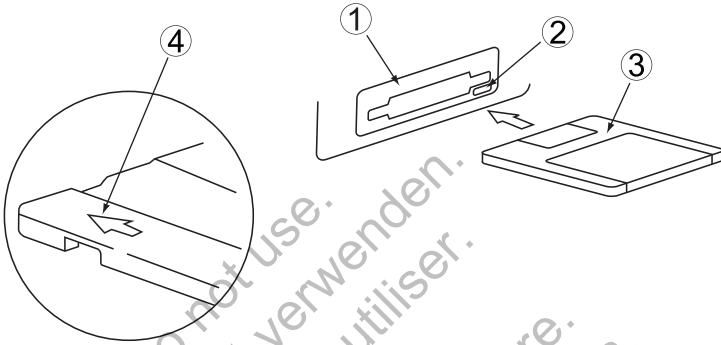


[1] Overschrijfbeveiliging gesloten (zwarte lipje sluit opening af) [2] Sluiter schuift

Figuur 10. Patiëntgegevensdiskette

De diskette moet in het diskettestation ingevoerd worden met de naar voren wijzende pijl linksboven. Plaats de diskette in het diskettestation aan de rechterzijde van de PRM, zodat de drukknop voor het verwijderen van de diskette naar buiten springt (Figuur 11 op pagina 28).

Druk op de knop voor het verwijderen van de diskette om de diskette eruit te halen.



[1] Diskettestation [2] Knop voor het verwijderen van diskette [3] Diskette met patiëntgegevens [4] Pijl bovenaan en wijzend naar het diskettestation

Figuur 11. Diskettestation aan de rechterkant van de PRM

OPMERKING: Raadpleeg voor volledige instructies over het gebruik van de patiëntgegevensdiskette de bijgesloten productliteratuur voor de pulsgenerator die wordt opgevraagd.

Omgaan met diskettes

Diskettes kunnen gemakkelijk beschadigd raken, waardoor ze onbruikbaar worden. Neem om schade aan diskettes te voorkomen het volgende in acht:

- Beschrijf een etiket voordat het op de diskette wordt geplakt.
- Gebruik uitsluitend viltstiften voor het beschrijven van reeds op diskettes aangebrachte etiketten.
- Houd voedsel en dranken uit de buurt van diskettes en de PRM.
- Bescherm diskettes tegen warmte en direct zonlicht. Diskettes moeten worden bewaard bij temperaturen tussen 5 °C en 60 °C (41 °F en 140 °F).
- Houd diskettes droog en bewaar ze op een droge plaats (met een relatieve vochtigheid tussen 8% en 80%).
- Buig diskettes niet.
- Bevestig geen paperclips, nietjes of elastiekjes aan diskettes.
- Probeer nooit de sluitschuif die de diskette beschermt te openen (Figuur 10 op pagina 27).
- Raak nooit het disketteoppervlak aan dat zich onder de sluitschuif bevindt.

VOORZICHTIG: Houd diskettes uit de buurt van magneten en magnetische voorwerpen, zoals telefoons, spanningsadapters en monitors.

Bediening en opslag

De PRM en de ZWT moeten met zorg worden gehanteerd. De harde schijf en het diskettestation van de PRM moeten tegen verkeerd gebruik worden beschermd. Raadpleeg de volgende informatie om beschadiging van de PRM of de ZWT te voorkomen:

- Schakel de PRM niet uit terwijl het diskettestation bezig is met lezen of schrijven.
- Stel de PRM of de ZWT niet bloot aan harde schokken of trillingen.
- Laat zowel de PRM als de ZWT bij het overbrengen van buiten naar binnen eerst op kamertemperatuur komen voordat u deze in gebruik neemt.
- Zet geen zware voorwerpen op de PRM wanneer deze gesloten of in gebruik is.
- Leg nooit een magneet op de PRM of ZWT.
- Spat of mors geen vloeistoffen in of op de PRM of de ZWT.
- Sla niet op, maak geen krassen op en maak geen kervingen in het aanraakscherm, en stel het scherm niet bloot aan andere vormen van oneigenlijk gebruik.
- Demonteer de PRM of de ZWT niet.
- Neem eventuele diskettes uit het diskettestation alvorens de PRM te verplaatsen.
- Schakel de PRM uit, sluit alle deksels en deuren en haal de antenne omlaag voordat de PRM wordt verplaatst.
- Verwijder alle externe kabels en snoeren alvorens de PRM te verplaatsen.
- Bevestig de stylus zorgvuldig in de houder alvorens het deksel van de PRM te sluiten.

Gebruik de PRM, de ZWT en accessoires alleen onder de volgende omstandigheden:

- Temperatuurbereik van 10 °C tot 35 °C (50 °F tot 95 °F)
- Vochtigheid tussen 25% en 90%

Transporteer en bewaar de PRM en de ZWT alleen onder de volgende omstandigheden:

- Temperaturen tussen -40 °C en 70 °C (-40 °F en 158 °F)
- Vochtigheid tussen 25% en 95%
- Druk van 50 kPa tot 106 kPa (7,252 psi tot 15,374 psi)

Als de PRM onder koude (minder dan 10 °C [50 °F]) of warme (meer dan 35 °C [95 °F]) omstandigheden is bewaard, moet het apparaat ten minste één uur voor gebruik inschakelen en de ventilator laten draaien. De PRM en de ZWT kunnen continu worden gebruikt worden niet automatisch uitgeschakeld als ze langere tijd niet worden gebruikt of als het papier in de PRM op is. Houd de luchtinlaat en -uitlaat vrij van blokkades.

VOORZICHTIG: De PRM en de ZWT zijn niet bestand tegen water of explosies en kunnen niet worden gesteriliseerd. De apparaten mogen niet worden gebruikt in de aanwezigheid van ontvlambare gasmengsels, waaronder anesthesica, zuurstof of lachgas.

Opslag PRM

1. Neem, wanneer een diskette met patiëntgegevens wordt gebruikt, de diskette uit het diskettestation en bewaar de diskette op een veilige plaats. U bent verantwoordelijk voor de veiligheid van de diskette en de opgeslagen patiëntgegevens.
2. Sluit de huidige software applicatie af.
3. Druk op de Aan/Uit-knop om het apparaat uit te schakelen.

OPMERKING: Sluit voordat u het netspanningssnoer verwijdert om de PRM te verplaatsen altijd eerst de software applicatie af en druk op de Aan/Uit-knop om de PRM uit te schakelen.

4. Haal het netspanningssnoer uit het stopcontact.
5. Verwijder de kabels van alle apparaten uit het achterpaneel en de zijpanelen van de PRM.
6. Verlaag het scherm totdat het slot aan de voorzijde vastklikt.

OPMERKING: De PRM is niet bedoeld om in een verticale positie (steunend op het paneel aan de achterkant met het handvat bovenaan) te worden bewaard.

OPMERKING: Zie de productliteratuur van de verschillende accessoires voor transport- en opslagomstandigheden. Zorg ervoor dat alle accessoires binnen de toegelaten limieten worden bewaard.

Onderhoudscontrole en veiligheidsmaatregelen

Onderhoudscontrole

Voor elk gebruik dient de gebruiker het apparaat visueel te inspecteren en de volgende punten te controleren:

- Mechanische en functionele integriteit van de PRM, ZWT, kabels en accessoires.
- Leesbaarheid en aankleving van de etiketten op de PRM en de ZWT.
- Startscherm verschijnt een aantal seconden nadat u de PRM inschakelt. (Via het normale activeringsproces wordt gecontroleerd of de PRM de interne controles goed heeft doorstaan en klaar is voor gebruik.)

De PRM en de ZWT bevatten geen onderdelen die toegankelijk zijn voor de gebruiker. Voor vervanging van interne onderdelen moeten de apparaten worden teruggestuurd.

Veiligheidsmaatregelen

Landelijke regelgeving kan vereisen dat de gebruiker, fabrikant of vertegenwoordiger van de fabrikant periodiek veiligheidstests uitvoert op het apparaat en deze documenteert. Als dergelijke tests verplicht zijn in uw land, moet u voldoen aan de testintervallen en uitgebreidheid van de tests die zijn vastgelegd in de landelijke regelgeving. Neem als u niet op de hoogte bent

van de regelgeving in uw land contact op met uw lokale vertegenwoordiger van Boston Scientific.

Als IEC/EN 62353 een verplichte norm is in uw land, maar er geen specifieke test of interval wordt genoemd, raden we aan deze veiligheidstests uit te voeren volgens de directe methode, zoals beschreven in IEC/EN 62353, met een interval van telkens 24 maanden. Raadpleeg de tabel met specificaties ("Specificaties" op pagina 46).

Service

Neem voor vragen over onderhoud of reparatie van de PRM of de ZWT contact op met Boston Scientific; u vindt de nodige informatie op de achterkant. Onderhoud van de PRM en de ZWT mag alleen worden uitgevoerd door een medewerker van Boston Scientific.

Wanneer de PRM of de ZWT niet goed functioneert en gerepareerd moet worden, kunt u bijdragen tot een efficiënte service door als volgt te handelen:

1. Laat het instrument of het onderdeel in de configuratie waarin het was toen de storing zich voordoede. Neem contact op met Boston Scientific; u vindt de nodige informatie op de achterkant.
2. Geef een uitvoerige beschrijving van de storing(en) die zich heeft (hebben) voorgedaan.
3. Bewaar uitdraaien of ander materiaal dat het probleem kan illustreren.
4. Gebruik, als de PRM of de ZWT naar Boston Scientific moet worden teruggestuurd voor onderhoud, het verpakkingsmateriaal waarin u het apparaat oorspronkelijk hebt ontvangen, of gebruik verpakkingsmateriaal dat Boston Scientific u hiervoor speciaal ter beschikking stelt.
5. Neem voor het verzendadres contact op met Boston Scientific; u vindt de nodige informatie op de achterkant.

Neem contact op met de fabrikant van de printer of de tussenpersoon voor problemen en vragen met betrekking tot de werking of reparatie van de optionele externe printer.

HANTEREN

Probleemoplossing

Controleer, wanneer de PRM of de ZWT niet naar behoren functioneert, of de spanningskabel en andere kabels op de juiste wijze zijn aangesloten en kijk de kabels na op zichtbare defecten. Hieronder staan een aantal mogelijke oorzaken voor problemen en de oplossingen ervoor. Raadpleeg de handleiding van de externe printer als er zich problemen voordoen met de externe printer.

Tabel 2. Mogelijke oorzaken en oplossingen bij problemen met de PRM

Klacht	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Interne printer/re-corder werkt niet	Geen wisselstroom-netspanning	Controleer dat de netspanningkabel goed is aangesloten op het achterpaneel van de PRM. Gebruik een ander stopcontact.
	Het papier is vastgelopen	Open de printerklep. Verwijder het papier en draai de roller met schone vingertoppen met de klok mee.
	Geen papier	Papier plaatsen.
Interne printer/re-corder: papier wordt niet ingevoerd.	Papier ligt scheef	Papier opnieuw invoeren.
	Belemmering in de papierdoorvoer	Verwijder belemmeringen rond de papierinvoer.
Interne printer/re-corder: afdruk is niet zichtbaar	Papier ondersteboven ingevoerd	Papier opnieuw invoeren.
Interne printer/re-corder: afdrukonderbrekingen	Applicatie heeft afdrukverzoek niet uitgevoerd	Schakel de PRM uit als het aanraakscherm niet reageert. Schakel de PRM in en probeer de onvolledige onderdelen nogmaals af te drukken.
Externe printer werkt niet	Geen papier, papier loopt vast, printerdeur is open, inktcassette is niet goed geïnstalleerd, printer staat niet Aan, printer is niet aangesloten	Raadpleeg de handleiding van de externe printer om de oorzaak te bepalen en de oplossing ervoor te vinden.
Foutmelding diskette met patiëntgegevens	Diskette bestemd voor een eerder model PRM of diskette niet geformatteerd	Gebruik alleen de diskette met patiëntgegevens.
	Diskette is beveiligd tegen overschrijven	Sluit de overschrijfbeveiliging.

Tabel 2. Mogelijke oorzaken en oplossingen bij problemen met de PRM (vervolg)

Klacht	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Ruis: ECG	Aansluitingen op lichaam patiënt niet juist	Controleer contact van de elektroden met de huid van de patiënt en controleer de plaats van de elektroden op de extremiteiten.
	Apparaten die sterke radiofrequente stoorvelden produceren	Controleer of er zich in de nabije omgeving elektrische apparatuur bevindt die ingeschakeld is en niet nodig is. Verwijder onnodige apparatuur uit de buurt van de patiënt en/of PRM of schakel onnodige apparatuur uit. Raadpleeg de ECG-handboeken voor bijkomende ECG-technieken. Controleer door middel van lage impedantietechnieken of de aardweerstand van de contactdoos van het gebouw tussen contactdozen onderling en tussen contactdozen en andere geaarde punten in de ruimte (bijv. verbindingpunt van de ruimte, pijpleiding voor koud water, onderzoekstafel, enz.) minder dan 10 Ω bedraagt.
Telemetrie: geen communicatie	Onjuiste applicatiesoftware of onjuiste PRM voor de gebruikte pulsgenerator	Installeer de juiste applicatiesoftware voor de gebruikte pulsgenerator.
	Onvolledige telemetrische communicatie	Verplaats de telemetriegop op de pulsgenerator; herhaal het uitlezen.

Tabel 2. Mogelijke oorzaken en oplossingen bij problemen met de PRM (vervolg)

Klacht	Mogelijke oorzaak	Oplossing		
Telemetrie: onderbroken communicatie	Verkeerde telemetriekop	Gebruik alleen de steriliseerbare telemetriekop model 6577.		
	Apparaten die sterke radiofrequente stoorvelden produceren	Wijzig de richting van de PRM-antenne (als deze goedgekeurd is voor gebruik) of verplaats de PRM. Zie ook Ruis: ECG.		
	Onvolledige telemetrische communicatie	Verplaats de telemetriekop op de pulsgenerator; herhaal het uitlezen. Draai de telemetriekop om; herhaal het uitlezen. Koppel de telemetriekop los en verbind hem opnieuw; herhaal het uitlezen. Schakel de PRM uit en vervolgens opnieuw in; herhaal het uitlezen. Gebruik een andere PRM model 3120; herhaal het uitlezen. Neem als het probleem hiermee niet wordt opgelost contact op met Boston Scientific; u vindt de nodige informatie op de achterkant.		
Telemetrie: interferentie	Schadelijke interferentie veroorzaakt door de PRM of de PRM wordt negatief beïnvloed door andere RF-apparaten	Wijzig de richting of plaats van de apparaten.		
		Vergroot de afstand tussen de apparaten.		
		Sluit de apparatuur aan op een stopcontact van een ander circuit.		
Neem contact op met Boston Scientific; u vindt de nodige informatie op de achterkant.	Schadelijke interferentie veroorzaakt door de PRM of de PRM wordt negatief beïnvloed door andere RF-apparaten	Neem contact op met Boston Scientific; u vindt de nodige informatie op de achterkant.		
		Ontbrekende shockmarkers tijdens het afgeven van een shock	Ruis tijdens het afgeven van een shock kan verhinderen dat de shockmarker wordt ontvangen op de maximale afstand voor telemetrie van 6 cm (2,35 inch)	Bekijk de oppervlakte-ECG opnieuw voor een bevestiging van een afgegeven shock. Controleer het Aritmie-logboek van de pulsgenerator voor een bevestiging van een afgegeven shock.
		De weergegeven klok loopt na instelling niet duurzaam gelijk	Batterijstatus is laag	Stuur de PRM naar Boston Scientific terug voor het vervangen van de batterij van de klok.

Tabel 2. Mogelijke oorzaken en oplossingen bij problemen met de PRM (vervolg)

Klacht	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Aanraakscherm reageert niet	Inactieve knoppen op het aanraakscherm selecteren	Selecteer actieve knoppen.
	Aanraakscherm werkt niet	Schakel de PRM uit en vervolgens opnieuw in. Neem als het probleem hiermee niet wordt opgelost contact op met Boston Scientific; u vindt de nodige informatie op de achterkant.
Scherm wordt zwart	Scherm werkt niet	
PRM reageert niet	PRM werkt niet	

Tabel 3. Mogelijke oorzaken en oplossingen bij problemen met de ZWT

Klacht	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Het groene indicatorlampje op de ZWT gaat niet binnen 60 seconden na het inschakelen van de PRM branden	De USB-kabel is niet goed op de ZWT aangesloten	Verwijder beide uiteinden van de USB-kabel en sluit deze opnieuw aan.
	USB-kabel beschadigd	Alleen vervangen door USB-kabel model 3141.
Telemetrie: onderbroken communicatie	Fout in ZWT	Neem contact op met Boston Scientific; u vindt de nodige informatie op de achterkant.
	RF-sigitaal telemetrie geblokkeerd	Zorg ervoor dat het detectiepad tussen de ZWT en de pulsgenerator niet wordt belemmerd. Herhaal het uitlezen.
	Interferentie RF-sigitaal telemetrie	Wijzig de positie of richting van de ZWT zodanig dat deze minimaal 7,6 cm (3 inch) van de PRM is verwijderd. Herhaal het uitlezen.
	De USB-kabel is niet goed op de ZWT en de PRM aangesloten	Verwijder beide uiteinden van de USB-kabel en sluit deze opnieuw aan. Verplaats de telemetriekop op de pulsgenerator en herhaal het uitlezen.
	RF Telemetrie is mislukt	Verplaats de telemetriekop op de pulsgenerator en herhaal het uitlezen.
	PRM-softwareversie verlopen	Neem contact op met Boston Scientific; u vindt de nodige informatie op de achterkant.

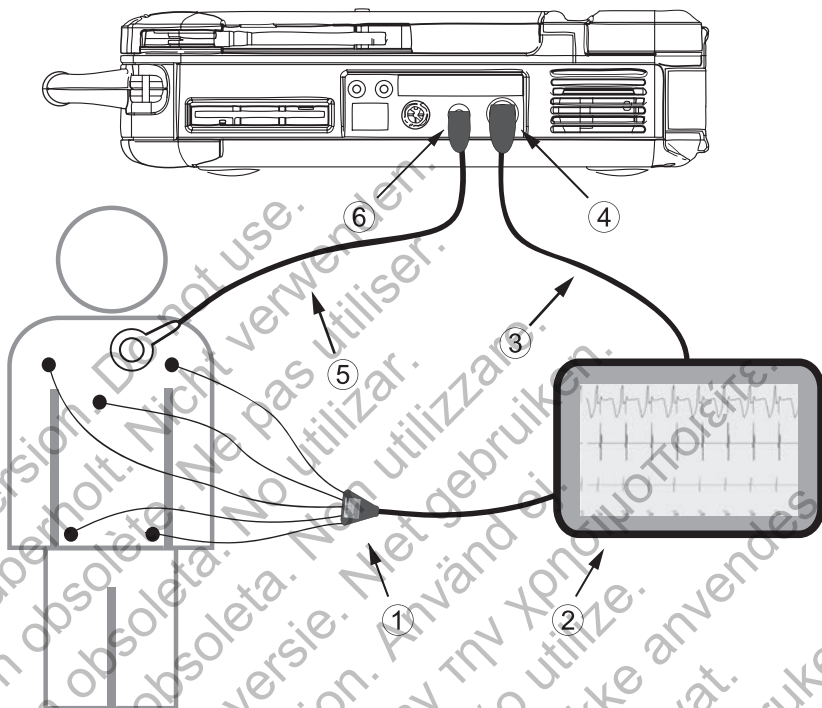
Tabel 3. (vervolg)

Klacht	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Telemetrie: interferentie	Schadelijke interferentie veroorzaakt door de ZWT of de ZWT wordt negatief beïnvloed door andere RF-apparaten	Wijzig de richting of plaats van de apparaten.
		Vergroot de afstand tussen de apparaten.
		Sluit de apparatuur aan op een stopcontact van een ander circuit.
		Neem contact op met Boston Scientific; u vindt de nodige informatie op de achterkant.

Een externe ECG-monitor met de PRM gebruiken

Gebruik de volgende accessoires om de configuratie in te stellen zoals in dit gedeelte beschreven:

- Kabel voor oppervlakte-ECG van patiënt model 6751
- ECG-BNC-triggerkabel model 6629
- Steriliseerbare programmeerkop model 6577






Figuur 12. Configuratie van de externe ECG-monitor

Om een spoor op de externe ECG en de PRM weer te geven, stelt u het toestel in zoals hierboven afgebeeld (Figuur 12 op pagina 37). In dit voorbeeld gaat de oppervlakte-ECG via de ECG-kabel (1) naar de externe ECG-monitor (2) en dan naar de PRM via de ECG-BNC-triggerkabel (3), die verbonden is met ECG-connector van de PRM (4). Verbind de programmeerkop (5) met de connector van de programmeerkop van de PRM (6) en zorg ervoor dat de kabel niet langs een andere kabel loopt.

Symbolen op verpakking

De volgende symbolen kunnen worden gebruikt op de verpakking en etikettering (Tabel 4 op pagina 37):

Tabel 4. Symbolen op verpakking

Symbol	Beschrijving
	Referentienummer
	Serienummer
	Vervaldatum












Tabel 4. Symbolen op verpakking (vervolg)

Symbool	Beschrijving
	Lotnummer
	Productiedatum
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling; indicatielampje ZIP-telemetrie
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Volg de gebruiksaanwijzing
	Temperatuurslimiet
	CE-conformiteitsmerkteken met de identifiërende code van de op de hoogte gebrachte groep die het gebruik van het merkteken goedkeurt
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Fabrikant
	C-vin met leveranciercodes
	Adres Australische sponsor
	Wisselstroom
	Aan/Uit-knop
	USB
	Parallele connector voor printer

Tabel 4. Symbolen op verpakking (vervolg)

Symbol	Beschrijving
	VGA-uitgang voor externe monitor
	Analoge uitgang
	Ingang voor telemetriegkep en indicatielampje voor telemetrie met telemetriegkep
	Def brillatie-proof type CF aangebracht onderdeel
	Def brillatie-proof type BF aangebracht onderdeel
	ECG-kabelconnector
	Papier doorvoeren
	Kalibratiepuls
	Signaal instellen op nul
	Geeft mogelijke spanninge-qualisatorgeleider aan. Deze aansluiting maakt het mogelijk in klinische situaties andere apparaat-ur gemeenschappelijk te aarden.
	Markering voor nationaal erkende test voor veiligheidsnormen
	APPARAAT MET BEPERKT GEBRUIK: de federale wet (Verenigde Staten) beperkt de verkoop, distributie of gebruik van dit apparaat tot of door een arts.
	Let op: raadpleeg bijgevoegde documenten (ECG en telemetrie-connectoren)
	Poort enkel voor goedgekeurd onderhoudsgebruik

Tabel 4. Symbolen op verpakking (vervolg)

Symbol	Beschrijving
	Duidt op het risico van een elektrische schok; deksel (of achterkant) niet verwijderen. Neem contact op met Boston Scientific voor onderhoud.
	Afgedankte Elektrische en Elektronische Apparatuur (AEEA). Dit geeft aan dat deze elektrische en elektronische apparatuur afzonderlijk wordt opgehaald (m.a.w. doe dit apparaat niet bij het gewone afval).
	Indicatielampje aan
	Montagenummer
	Deze kant naar boven
	Breekbaar, met zorg te behandelen
	Droog houden
	Gebruik geen haken
	Vochtigheidsbeperkingen
	Beperkingen voor atmosferische druk
	MR onveilig

Milieubescherming en verwerking

Bezorg de PRM en/of accessoires terug aan Boston Scientific wanneer deze aan het eind van hun normale levensduur zijn gekomen, zodat deze op de geschikte manier kunnen worden vernietigd.

Naleving van normen

De volgende normen hebben betrekking op de PRM.

Veiligheidsnormen

De PRM en de ZWT zijn getest en voldoen aan de toepasselijke veiligheidsonderdelen van de volgende 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

Elektromagnetische compatibiliteitsnormen

De PRM is getest en voldoet aan de toepasselijke onderdelen van de volgende elektromagnetische compatibiliteitsnormen (EMC):

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

De ZWT is getest en voldoet aan de toepasselijke onderdelen van de volgende elektromagnetische compatibiliteitsnormen (EMC):

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

OPMERKING:

Tref tijdens de installatie en bij het gebruik van de PRM en de ZWT speciale voorzorgsmaatregelen betreffende EMC, conform de EMC-instructies die u in deze handleiding kunt vinden. Raadpleeg de details over de elektromagnetische emissie en immuniteit van de PRM en de ZWT (Tabel 5 op pagina 42, Tabel 6 op pagina 42).

OPMERKING:

Wees voorzichtig wanneer u draagbare en mobiele RF-apparatuur in de buurt van de PRM en de ZWT gebruikt. Raadpleeg de details over de elektromagnetische immuniteit van de PRM en de ZWT (Tabel 7 op pagina 44, Tabel 8 op pagina 45).

Informatie IEC 60601-1-2:2007

Deze apparatuur is getest en voldoet aan de toepasselijke beperkingen voor medische apparatuur in norm ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2007 [of BS EN 60601-1-2:2007 + C1:2010 of Richtlijn 90/385/EEC voor actief geïmplanteerde medische apparatuur]. Deze testen tonen aan dat dit apparaat redelijke bescherming biedt tegen schadelijke interferentie in een gangbare medische

installatie. Er is echter geen garantie dat er bij bepaalde apparatuur geen interferentie optreedt.

Elektromagnetische emissie en immuniteit

De elektromagnetische emissies en immuniteitsinformatie wordt hieronder vermeld.

Tabel 5. Advies en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies – voor alle apparatuur en systemen

Emisietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – advies ^a
RF-emissies (CISPR 11)	Groep 1	De PRM en de ZWT gebruiken RF-energie uitsluitend voor het intern functioneren. Daardoor is de RF-emissie zeer laag en is het vrij onwaarschijnlijk dat nabije elektronische apparatuur beïnvloed wordt.
RF-emissies (CISPR 11)	Klasse A	De PRM en de ZWT zijn geschikt voor gebruik in alle gebouwen, behalve woningen en gebouwen die rechtstreeks aangesloten zijn op het openbare laagspanningsnetwerk dat woningen van elektriciteit voorziet.
Harmonische emissies (IEC 61000-3-2)	Klasse A	
Spanningsschommelingen/trillingsemissies (IEC 61000-3-2)	Voldoet	

- a. De PRM en de ZWT dienen in de bovenvermelde elektromagnetische omgevingen te worden gebruikt. De klant of gebruiker dient zich ervan te verzekeren dat de apparaten in een dergelijke omgeving worden gebruikt.

Tabel 6. Advies en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit – voor alle apparatuursystemen

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – advies ^a
Elektrostatische ontlading (ESD) (IEC 61000-4-2)	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren dienen uit hout, beton of keramische tegels te bestaan. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.

Tabel 6. Advies en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit – voor alle apparatuursystemen (vervolg)


Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – advies ^a
Snelle elektrische stroomstoot/burst (IEC 61000-4-4)	±2 kV voor stroomleidingen ±1 kV voor invoer-/uitvoerleidingen	±2 kV voor stroomleidingen ±1 kV voor invoer-/uitvoerleidingen	De kwaliteit van het elektriciteitsnetwerk moet gelijk zijn aan die van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving.
Overspanning (IEC 61000-4-5)	±1 kV leiding(en) tot leiding(en) ±2 kV leiding(en) tot aarde	±1 kV differentiële modus ±2 kV normale modus	De kwaliteit van het elektriciteitsnetwerk moet gelijk zijn aan die van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op de elektriciteitsinvoerleidingen (IEC 61000-4-11)	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus ^b 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 sec	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 sec	De kwaliteit van het elektriciteitsnetwerk moet gelijk zijn aan die van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de PRM continue werking vereist tijdens spanningsonderbrekingen op het elektriciteitsnetwerk, verdient het aanbeveling de PRM te voorzien van een noodstroomvoorziening of een batterij.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	De stroomfrequentie van magnetische velden moet overeenstemmen met die van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving.

- a. De PRM en de ZWT dienen in de bovenvermelde elektromagnetische omgevingen te worden gebruikt. De klant of gebruiker dient zich ervan te verzekeren dat de apparaten in een dergelijke omgeving worden gebruikt.
- b. U_T is de AC-netspanning van het elektriciteitsnetwerk voordat het testniveau wordt toegepast.

Tabel 7. Advies en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit – voor apparaten en systemen die geen levensbedreigende situaties voorkomen

Immuneiteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving ^a – advies ^b
Geleide RF (IEC 61000-4-6) Radiale RF (IEC 61000-4-3)	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van de PRM of de ZWT, inclusief kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen tussenafstand die berekend wordt van de toepasselijke segmentatie tot de frequentie van de zender. Aanbevolen tussenafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ (80 MHz to 800 MHz) ^c $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz to 2,5 GHz) waar P de notering van het maximale uitvoervermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen tussenafstand in meter (m) is.

Tabel 7. Advies en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuuniteit – voor apparaten en systemen die geen levensbedreigende situaties voorkomen (vervolg)

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving ^a – advies ^b
			<p>Veldvermogens van vaste RF-zenders die bepaald worden aan de hand van een elektromagnetisch terreinonderzoek^d dienen minder dan het nalevingsniveau te zijn in elke frequentiebereik.^e</p> <p>Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur met het volgende symbool:</p> 

- De PRM en de ZWT dienen in de bovenvermelde elektromagnetische omgevingen te worden gebruikt. De klant of gebruiker dient zich ervan te verzekeren dat de apparaten in een dergelijke omgeving worden gebruikt.
- Deze richtlijnen gelden niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.
- Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.
- Veldvermogens van vaste zenders, zoals basisstations voor (mobiele/draadloze) radiotelefoons, amateur-radio's, AM en FM radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen in theorie niet nauwkeurig voorspeld worden. Om de elektromagnetische omgeving te evalueren omwille van vaste RF-zenders, dient een elektromagnetisch terreinonderzoek uitgevoerd te worden. Wanneer het gemeten veldvermogen op de plaats waar de PRM en de ZWT wordt gebruikt het toepasselijke RF-nalevingsniveau, zoals getoond in de tabel, overschrijdt, moet de apparaten worden geobserveerd om te controleren of het apparaat normaal werkt. Wanneer een onregelmatige prestatie wordt geobserveerd, zijn er mogelijk bijkomende maatregelen nodig, zoals het opnieuw richten of plaatsen van de PRM en de ZWT.
- Bij het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz dienen de veldvermogens minder dan 3 V/m te zijn.

Tabel 8. Aanbevolen tussenafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de PRM/ZWT

Nominaal maximaal uitvoervermogen van zender ^{b c} W	Tussenafstand op basis van de zenderfrequentie ^a m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz ^d $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73

Tabel 8. Aanbevolen tussenafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de PRM/ZWT (vervolg)

Nominaal maximaal uitvoervermogen van zender ^{b c} W	Tussenafstand op basis van de zenderfrequentie ^a m		
	150 kHz tot 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz tot 800 MHz ^d d = 1,2 √P	800 MHz tot 2,5 GHz d = 2,3 √P
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

- a. De PRM en de ZWT dienen te worden gebruikt in een elektromagnetische omgeving waarin radiale RF-storingen worden gecontroleerd. De klant of gebruiker van de PRM en de ZWT kan de elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) enerzijds en de PRM en ZWT anderzijds, zoals in de tabel wordt aanbevolen, volgens het maximale uitvoervermogen van de communicatieapparatuur.
- b. Deze richtlijnen gelden niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.
- c. Voor zenders met een maximaal uitvoervermogen dat niet wordt vermeld in de tabel, kan de aanbevolen tussenafstand d in meter (m) geschat worden aan de hand van de toepasselijke segmentatie tot de frequentie van de zender, waarbij P de notering van het maximale uitvoervermogen in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.
- d. Bij 80 MHz en 800 MHz is de tussenafstand voor een hoger frequentiebereik van toepassing.

Specificaties

Tabel 9. Nominale specificaties PRM

Kenmerk	Nominaal
Veiligheidsclassificatie	PRM: Klasse I. ECG-verbinding: Type BF, def brillatie-beveiligd. Telemetrikopverbinding: Type CF, def brillatiebeveiligd Beschermingsgraad: IPX0
Afmetingen	47 cm (18,5 inch) diep, 36,8 cm (14,5 inch) breed, 12,1 cm (4,75 inch) hoog
Gewicht (bij benadering)	9,8 kg (21,5 lb)
Nominaal vermogen	100–120 V 60 Hz, 220–240 V 50 Hz, 3,8/1,9 A
Netspanningssnoer	2,4 m (8 ft), 100–240 V. Betrouwbare aarding wordt alleen bereikt wanneer de apparatuur is verbonden met een stopcontact dat het label 'Alleen ziekenhuis' of 'Ziekenhuisklasse' draagt.
Bedrijfscyclus	Continu
Bedrijfstemperatuur	10 °C tot 35 °C (50 °F tot 95 °F)

Tabel 9. Nominale specificaties PRM (vervolg)

Kenmerk	Nominaal
Temperatuur tijdens transport en opslag	-40 °C tot 70 °C (-40 °F tot 158 °F)
Luchtvochtigheid tijdens bedrijf	25% tot 90%
Luchtvochtigheid tijdens transport en opslag	25% tot 95%
Bedrijfshoogte	≤ 2000 m
Atmosferische druk tijdens transport en opslag	50 kPa tot 106 kPa (7,252 psi tot 15,374 psi)
Externe printerondersteuning	DB 25 parallelle poortconnector
Externe VGA-monitorondersteuning	DB 15 VGA-poortconnector
Analoge uitgang	± 1 V uitgang via 7-pins DIN-connector
Batterijtype	DL 2450 of equivalent
ECG-prestatie	
Minimum amplitude gedetecteerd	4,56 µV
Leadselectie	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Intrinsieke ventriculaire frequentieweer-gave	30 min ⁻¹ tot 120 min ⁻¹ ± 4 min ⁻¹ bij een gemiddelde basis van drie hartslagen; 120 min ⁻¹ tot 240 min ⁻¹ ± 8 min ⁻¹ bij een gemiddelde basis van drie hartslagen
Ingangsimpedantie	> 2,5 M Ω
Elektrode offsettolerantie	300 mV
Opslagresolutie	800 samples/sec, 4,56 µV
Filterinstellingen	AAN: 0,5 Hz tot 25 Hz, ± 0,2 dB, met 50 en 60 Hz scherpfilters; UIT: 0,5 Hz tot 70 Hz, ± 0,2 dB, uniforme respons, zonder 50 en 60 Hz scherpfilters; 0,05 Hz tot 100 Hz, + 0,2 dB/-3,0 dB, zonder 50 en 60 Hz scherpfilters
Versterkerinstellingen	1, 2, 5, 10, 20 mm/mV ± 25%
Telemetrie met telemetriekop	
Frequentieband	Zenden: 50 kHz Ontvangen: 0-100 kHz
Bandbreedte	100 kHz
Modulatie	OOK
Effectief uitgestraald vermogen	-1,2 dBµV/m

Tabel 9. Nominale specificaties PRM (vervolg)

Kenmerk	Nominaal
ZIP-telemetrie (ISM)^a	
Frequentieband	ISM (902 tot 928 MHz)
Bandbreedte	< 1 MHz
Modulatie	ASK/OOK
Effectief uitgestraald vermogen	-1,3 dBm
ZIP-telemetrie (SRD)^a	
SRD-ontvanger (apparatuur voor communicatie over korte afstand)	Categorie 3
Frequentieband	SRD-K1 subband (869,85 MHz)
Bandbreedte	< 300 kHz
Modulatie	ASK/OOK
Effectief uitgestraald vermogen	5,0 dBm
Interne printer	
Papiersoort	Thermogevoelig
Papierbreedte	110 mm (4 inch)
Schrijfsnelheid	10, 25, 50, 100 mm/sec
Testreferentie elektrische veiligheid voor het testen volgens de IEC 60601^c	
Weerstand aarding	≤ 100 mΩ
Aardlekstroom	≤ 5 mA bij normale omstandigheden (Normal Condition, NC), ≤ 10 mA bij eerstefouttoestand (Single Fault Condition, SFC)
telemetriegrip lekstroom patiënt	≤ 10 µA Normal Condition (NC) en ≤ 50 µA Single Fault Condition (SFC) (netspanning op toegepaste onderdelen)
ECG lekstroom patiënt	≤ 100 µA Normal Condition (NC), ≤ 500 µA Single Fault Condition (SFC) (netspanning op toegepaste onderdelen)
Testreferentie elektrische veiligheid voor het testen volgens de IEC 62353 (installatie, onderhoud, reparatie)^{bc}	
Testen op aarding (potentiaalvereffening)	≤ 300 mΩ, inclusief stroomkabel niet langer dan 3 meter
Lek apparatuur — directe methode	ECG (BF) en telemetriegrip (CF): ≤ 500 µA

Tabel 9. Nominale specificaties PRM (vervolg)

Kenmerk	Nominaal
telemetriekop lekstroom patiënt — directe methode	ECG (BF) $\leq 500 \mu\text{A}$, telemetriekop (CF): $\leq 50 \mu\text{A}$
Veiligheidseigenschappen	
Def brillatorbescherming	to 5000 V 400 J

- De ZIP-telemetriefrequentieband is landspecifiek. Neem om te bevestigen welke frequentieband uw land gebruikt, contact op met Boston Scientific; u vindt de nodige informatie op de achterkant.
- Neem voor vragen over gebruik of reparatie van de PRM contact op met Boston Scientific; u vindt de nodige informatie op de achterkant. Het onderhoud van de PRM mag alleen door medewerkers van Boston Scientific worden uitgevoerd.
- Controleer nadat u de veiligheidstest hebt voltooid of de PRM nog steeds voldoet aan de prestatie-eisen zoals gedefinieerd aan het begin van deze handleiding.

Tabel 10. Nominale specificaties ZWT

Kenmerk	Nominaal
Veiligheidsclassificatie	Beschermingsgraad: IPX0
Afmetingen	17,6 cm (6,9 inch) breed, 17,3 cm (6,8 inch) hoog, 4,6 cm (3 inch) diep
Gewicht (bij benadering)	0,6 kg (1,3 lb)
Nominaal vermogen	5 V DC
Netspanningssnoer	Stroomvoorziening via USB-kabel
Bedrijfscyclus	Continu
Bedrijfstemperatuur	10 °C tot 35 °C (50 °F tot 95 °F)
Temperatuur tijdens transport en opslag	-40 °C tot 70 °C (-40 °F tot 158 °F)
Luchtvochtigheid tijdens bedrijf	25% tot 90%
Luchtvochtigheid tijdens transport en opslag	25% tot 95%
Bedrijfshoogte	$\leq 2000 \text{ m}$
Atmosferische druk tijdens transport en opslag	50 kPa tot 106 kPa (7,252 psi tot 15,374 psi)
ZIP-telemetrie (MICS/MedRadio)	
Frequentieband	402–405 MHz Medical Implant Communication Service (MICS) Medical Device Radiocommunication Service (MedRadio)
Bandbreedte	< 300 KHz
Modulatie	FSK
Effectief uitgestraald vermogen	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.

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.
357435-135 NL Europe 2013-10



CE0086

Authorized 2004

