

USER MANUAL

ZOOM™ LATITUDE™

Programmer/Recorder/Monitor

REF 3120

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. No utilizar.
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.

Indholdsfortegnelse

OPLYSNINGER OM ANVENDELSE	1
Erklæring om varemærker	1
Beskrivelse og anvendelse	1
Advarsler	1
Forholdsregler	2
Bivirkninger	3
Systemets funktioner	4
Systemtilbehør	5
Valgfrit eksternt udstyr	6
Garantioplysninger	7
KLARGØRING AF PRM'EN TIL BRUG	7
ANVENDELSE AF PRM'EN	11
Startskærm	11
EKG-display	14
Knappen Quick Start	15
Funktionen til patientdatastyring	16
Knappen Utilities (Funktioner)	20
Knappen About (Om)	20
Knappen Select PG (Vælg PG)	21
Indikatorlamper	21
Taster	22
VEDLIGEHOLDELSE	23
Ilægning af papir	23
Opbevaring af termisk papir	24
Rengøring af PRM og tilbehør	24
Patientdatadiskette	25
Betjening og opbevaring	27
Vedligeholdelseskontrol og sikkerhedsforanstaltninger	28
Servicearbejde	29
HÅNDTERING	29
Fejlfinding	29
Brug af en eksternt EKG-skærm sammen med PRM'en	33
Symboler på emballage	34
Miljøbeskyttelse og bortskaffelse	37
Overensstemmelsesstandarder	37
Sikkerhedsstandarder	37
Standarder for elektromagnetisk kompatibilitet	37
IEC 60601-1-2:2007-oplysninger	38
Elektromagnetisk(e) emissioner og immunitet	38
Specifikationer	42

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. No utilizar.
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.

OPLYSNINGER OM ANVENDELSE

Erklæring om varemærker

Følgende er varemærker, som tilhører Boston Scientific eller et af virksomhedens associerede selskaber: LATITUDE, Quick Start, ZIP, ZOOM.

Beskrivelse og anvendelse

ZOOM LATITUDE-programmeringssystemet, som omfatter model 3120 af PRM (Programmer/Recorder/Monitor), model 3140 af ZWT (Zoom Trådløs sender) samt tilbehør, er et bærbart system, der anvendes til at styre hjerterytmen, og som er beregnet til brug sammen med implanterbare Boston Scientific-impulsgeneratorer.

Beregnet anvendelse

PRM'en anvendes som en del af ZOOM LATITUDE-programmeringssystemet til kommunikation med implanterbare Boston Scientific-impulsgeneratorer. Den benyttede software styrer alle impulsgeneratorens kommunikationsfunktioner. Detaljeret vejledning i brug af softwaren er anført i den tilhørende produktdokumentation til den pågældende impulsgenerator.

Tiltænkt publikum

Denne brugermanual er beregnet til brug af hospitalspersonale, der er uddannet i og har erfaring med implantering af enhed og/eller opfølgningsprocedurer.

Grundlæggende ydeevne

For at PRM'en kan anvendes som tiltænkt, skal den kommunikere med implanterbare Boston Scientific-impulsgeneratorer. De funktioner, der har at gøre med kommunikationen med den implanterede impulsgenerator med telemetrihovedet, betragtes derfor som essentielle.

Kontraindikationer

PRM'en er kontraindikeret til brug sammen med impulsgeneratorer, der ikke er fremstillet af Boston Scientific. Kontraindikationer for brug relateret til impulsgeneratoren er anført i den tilhørende produktdokumentation til den pågældende impulsgenerator.

ADVARSLER

- **Anvendelse af uspecificerede kabler og uspecificeret tilbehør.** Brug af andre kabler eller andet tilbehør sammen med PRM'en eller ZWT'en end det, der er specificeret af Boston Scientific i denne manual, kan resultere i øgede emissioner eller reduceret immunitet for PRM'en eller ZWT'en. Den, der tilslutter sådanne kabler eller sådant udstyr til PRM'en eller ZWT'en, konfigurerer muligvis et medicinsk system og er derfor ansvarlig for at sikre, at det pågældende system opfylder kravene i paragraf 16 i IEC/EN 60601-1 om elektriske medicinske systemer.
- **Konnektorkontakter.** Rør ikke ved patienten og eventuelle tilgængelige stikkontakter på PRM'en samtidig (f.eks. USB, parallelport, ekstern VGA-skærm, stimulatorindgang, analog udgang og ekspansionsport).

- **Special Committee on Radio Interference.** Andet udstyr kan forårsage interferens med PRM'en og ZWT'en, selvom det pågældende udstyr er i overensstemmelse med emissionskravene for CISPR (International Special Committee on Radio Interference).
- **Elektrisk stød.** For at undgå risiko for elektrisk stød må PRM'en kun sluttes til en jordet strømkilde.
- **PRM-placering.** Anvend ikke PRM'en eller ZWT'en tæt på eller stablet med andet udstyr. Hvis tilstødende brug eller stabling er nødvendig, skal PRM'en og ZWT'en kontrolleres med henblik på normal funktion i den pågældende konfiguration.
- **PRM og ZWT skal blive uden for det sterile område.** PRM'en og ZWT'en er ikke-sterile og kan ikke steriliseres. De skal begge blive uden for det sterile område.
- **Fysiologiske signaler.** Anvendelse af PRM'en sammen med fysiologiske signaler, der er lavere end den minimalt detekterbare amplitude, kan forårsage unøjagtige resultater.
- **Printerdele.** Du må ikke samtidig røre ved patienten og delene i printerlågen.
- **PRM er MR usikker.** PRM'en og ZWT'en er MR usikre og skal forblive udenfor MR-scanningslokaliteter af Zone III (og højere), som defineret i the American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. Under ingen omstændigheder må PRM'en bringes ind i scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningslokaliteter med Zone III- eller IV-områder.
- **Ændringer.** Ingen ændringer af dette udstyr er tilladt medmindre dette er godkendt af Boston Scientific.

FORHOLDSREGLER

Generelt

- **Brug kun egnet PRM.** Brug kun de egnede Boston Scientific PRM'er, som er udstyret med egnet software til at programmere impulsgeneratorer fra Boston Scientific.
- **Brug af hovedet.** Brug kun steriliserbart telemetrihoved model 6577 sammen med PRM'en.
- **Brug af skærmpen.** Brug den skærmpen, der leveres med PRM'en. Anvendelsen af andet kan beskadige berøringsskærmen. Anvendelse af skærmpennen kan også forbedre nøjagtigheden.

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

- **Radio- og telekommunikationsterminaludstyr (RTTE).** Boston Scientific erklærer hermed, at denne enhed er i overensstemmelse med de grundlæggende krav og andre relevante forholdsregler iht. direktiv 1999/5/EC. Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden for at få den fulde tekst i overensstemmelseserklæringen.

BEMÆRKNING: På samme måde som med andet telekommunikationsudstyr skal de lokale love vedrørende databeskyttelse kontrolleres.

- **Lækstrøm.** Selv om det valgfrie eksterne udstyr, der er tilsluttet PRM'en, overholder de krav til lækstrøm, der gælder for handelsvarer, er det ikke sikkert, at det overholder de mere strenge krav om reduceret lækstrøm, der gælder for medicinske produkter. Alt eksternt udstyr skal derfor anbringes uden for patientmiljøet (mindst 1,5 m [4,9 fod] fra patienten).

Klargøring til brug

- **Telemetrihovedet sendes usterilt.** Model 6577 af telemetrihovedet sendes usterilt. Hvis telemetrihovedet skal anvendes i et sterilt område, skal det steriliseres aktivt før brug eller lægges i et sterilt kirurgisk engangssheath under anvendelsen.
- **Sterilisation af telemetrihovedet.** Telemetrihovedet skal pakkes ud af emballagen, inden det steriliseres.
- **Elektrisk og magnetisk interferens.** Undlad at etablere telemetrikontakt mellem PRM'en og impulsgeneratoren, når PRM'en eller ZWT'en er tæt på monitører, højfrekvent elektrokirurgisk udstyr eller stærkt magnetiske felter. Det kan gå ud over telemetriforbindelsen.

Vedligeholdelse og håndtering

- **Rengøring af PRM'en.** PRM'en eller ZWT'en må ikke rengøres med slibende klude eller fygtige opløsningsmidler.
- **Diskhåndtering.** Disketter skal holdes væk fra magneter og magnetiske genstande, herunder telefoner, strømforsyningsadapters og monitører.
- **Magnethåndtering.** Der må ikke anbringes magneter på PRM'en eller ZWT'en.
- **Anvendelse af PRM.** PRM'en og ZWT'en er ikke vandtætte eller eksplosionssikre og kan ikke steriliseres. De må ikke anvendes i nærheden af brandbare gasblandinger, herunder anæstetika, ilt eller dinitrogenoxid.
- **Frakobling af PRM'en.** For helt at afbryde enheden fra strømkilden skal du først bruge On/Off-knappen for at slå systemet fra. Træk derefter netledningen ud fra bagsiden af enheden.
- **PRM-tilgængelighed.** Sørg for, at bagsiden af enheden er tilgængelig på alle tidspunkter, så ledningen kan afbrydes.

Bivirkninger

Ingen kendte.

Systemets funktioner

PRM'en bruger model 6577 af det steriliserbare telemetrihoved til at kommunikere med impulsgeneratoren og udføre følgende funktioner:

- Interrogere og programmere den implanterbare impulsgenerator
- Vise, registrere og gemme patientdata samt gøre det muligt for hospitalspersonalet at vurdere alternative behandlingsmodi
- Gemme patientsessionsdata, der kan hentes frem og analyseres senere under patientsessionen (kun for bestemte applikationer)
- Gemme patientdata på PRM-harddisken eller en diskette
- Oprette rapporter med oplysninger om impulsgeneratorens funktioner, gemte patientdata og testresultater
- Udføre test i et elektrofysiologilaboratorium (EP), på en operationsstue, på en skadestue eller ved patientens seng

PRM kan også:

- Fungere som en direkte grænseflade mellem en ekstern stimulator og en implanteret impulsgenerator i forbindelse med programmeret elektrisk stimulation (PES) under EP-undersøgelser
- Bruges til understøttelse af diagnostisk aktivitet, der har at gøre med implantation, programmering og monitorering af implanterbare Boston Scientific c-impulsgenerators. PRM'en er ikke beregnet til anvendelse som en EKG-monitor eller en generel diagnostisk enhed
- Udskrive real-time-overførsels-EKG'er og telemetrisignaler (intrakardielle elektrogrammer og hændelsesmarkører) simultant via den indbyggede printer/recorder
- Eksportere gemte patientdata fra det faste indbyggede harddiskdrev til et fjernbart USB-f-ashdrev
- Bruges til at kryptere patientdata før eksport til et USB-f-ashdrev
- Oprette PDF-rapport(er) ud fra gemte patientdata og gemme rapport(erne) på det faste indbyggede harddiskdrev eller på et tilsluttet USB-f-ashdrev
- Udskrive PDF-rapport(er) til en ekstern printer, der er tilsluttet PRM'en

PRM'en indeholder følgende:

- PRM-funktionstaster, inklusive PROGRAM, STAT PACE, STAT SHOCK, DIVERT THERAPY (AFBRYD BEHANDLING) og INTERROGATE (INTERROGER)
- Funktionstaster til printer/recorder, herunder papirhastighed, kalibrering, nulstilling til baseline og papirindføring
- Berøringsskærm med fastgjort skærmpen
- Farveskærm
- Diskettedrev
- Indbygget harddiskdrev
- Termisk højhastighedsprinter/-recorder, der bruger 110 mm (4 tommer) bredt papir

- Stikforbindelser til slavestimulation via ekstern signalkilde (kun bestemte applikationer)
- Understøttelse af parallel stikforbindelse til ekstern printer
- Analog udgang på højt niveau
- USB-porte bruges til patientdataeksport til et USB-standard afshdrev, tilslutning til 3140-tilbehør til ZWT (Zoom Trådløse sender), tilslutning til en ekstern printer eller til softwareinstallation foretaget af Boston Scientific personale
- ZIP™-telemetri er en trådløs, håndfri radiofrekvent (RF) kommunikation, der giver PRM'en mulighed for at kommunikere med impulsgeneratoren

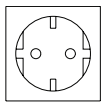
BEMÆRKNING: For at kommunikere trådløst med ZIP-telemetri kræver bestemte impulsgeneratorer model 3140 af ZWT (Zoom Trådløse sender). Se den tilhørende produktdokumentation til den pågældende impulsgenerator for at få yderligere oplysninger. Hvis ZIP-telemetriefunktionen ikke er tilfredsstillende, skal telemetrihovedet bruges i stedet.

Systemtilbehør

ZOOM LATITUDE-programmeringssystemet omfatter model 3120 af PRM og følgende tilbehør:

- Antenne model 3123
- Model 3140 af ZWT (Zoom Trådløse sender)
- USB-kabel model 3141
- Tilbehørspose model 3124
- Tilbehørssæt model 3130
- Ækvipotentiale kabel model 2918 for PRM
- Steriliserbart telemetrihoved model 6577
- Patientdatadisketter model 6627 (10)
- Patientkabel til overflade-EKG model 6751
- Printerpapir model 6979 (4)
- EKG-BNC-slavekabel model 6629

Følgende AC-strømforsyningskabler er også tilgængelige til brug med PRM'en:

Model	Udgang
2902 AC-strømforsyningskabel	
2903 AC-strømforsyningskabel	

2911 AC-strømforsyningskabel	
2914 AC-strømforsyningskabel	
2915 AC-strømforsyningskabel	
2916 AC-strømforsyningskabel	
2917 AC-strømforsyningskabel	

Kontakt Boston Scientific ved hjælp af oplysningerne på bagsiden for at bestille tilbehør.

ADVARSEL: Brug af andre kabler eller andet tilbehør sammen med PRM'en eller ZWT'en end det, der er specificeret af Boston Scientific i denne manual, kan resultere i øgede emissioner eller reduceret immunitet for PRM'en eller ZWT'en. Den, der tilslutter sådanne kabler eller sådant udstyr til PRM'en eller ZWT'en, konfigurerer muligvis et medicinsk system og er derfor ansvarlig for at sikre, at det pågældende system opfylder kravene i paragraf 16 i IEC/EN 60601-1 om elektriske medicinske systemer.

Valgfrit eksternt udstyr

Der kan bruges valgfrit eksternt udstyr med PRM'en. Kontakt din salgsrepræsentant for at finde ud af, hvilket eksternt udstyr der kan bruges.

ADVARSEL: Rør ikke ved patienten og eventuelle tilgængelige stikkontakter på PRM'en samtidig (f.eks. USB, parallelport, ekstern VGA-skærm, stimulatorindgang, analog udgang og ekspansionsport).

FORSIGTIG: Selv om det valgfrie eksterne udstyr, der er tilsluttet PRM'en, overholder de krav til lækstrøm, der gælder for handelsvarer, er det ikke sikkert, at det overholder de mere strenge krav om reduceret lækstrøm, der gælder for medicinske produkter. Alt eksternt udstyr skal derfor anbringes uden for patientmiljøet (mindst 1,5 m [4,9 fod] fra patienten).

Ekstern printer

Du kan anvende en ekstern printer, hvis den understøttes af impulsgeneratorens softwareapplikation. Brug kun kompatible, eksterne printere, der er afprøvet og fundet egnet til brug. Se vejledningen i tilslutning af kablet ("Klargøring af PRM'en til brug" på side 7).

PDF-rapporter, der oprettes ud fra gemte patientdata, kan sendes til en ekstern printer ved hjælp af funktionen Patient Data Management (Patientdatastyring). Funktionen er tilgængelig via knappen Patient Data Management (Patientdatastyring) på PRM-startskærmen.

Ekstern VGA-monitor

Du kan bruge en ekstern VGA-monitor, der kan synkroniseres til alle vandrette scanningsfrekvenser.

BEMÆRKNING: Udstyr, der er forbundet til eksterne stik, skal være i overensstemmelse med gældende standarder (f.eks. IEC/EN 60950-1 for databearbejdesudstyr og IEC/EN 60601-1 for medicinsk udstyr). Den, der tilslutter sådanne kabler eller sådant udstyr til PRM'en, konfigurerer muligvis et medicinsk system og er derfor ansvarlig for at sikre, at det pågældende system opfylder kravene i paragraf 16 i IEC/EN 60601-1 om elektriske medicinske systemer.

Garantioplysninger

Der følger en begrænset garanti med programmen. Medmindre andet er aftalt forbliver PRM'en Boston Scientific's ejendom, og Boston Scientific skal udføre al nødvendig service og reparation. Der kan fås yderligere kopier ved at rette henvendelse til Boston Scientific. Se kontaktinformation på manualens bagside.

KLARGØRING AF PRM'EN TIL BRUG

Udfør de nødvendige eksterne tilslutninger som angivet nedenfor.

Klargøring af telemetrihovedet

Klargør telemetrihoved model 6577 til det sterile område ved at følge nedenstående steriliseringsprocedurer eller ved at ligge telemetrihovedet i et sterilt kirurgisk sheath.

FORSIGTIG: Model 6577 af telemetrihovedet sendes usterilt. Hvis telemetrihovedet skal anvendes i et sterilt område, skal det steriliseres aktivt før brug eller lægges i et sterilt kirurgisk engangssheath under anvendelsen.

Der kan bruges enten ætylenoxid (EO) eller damp til aktiv sterilisering. Følg rengøringsanvisningerne ("Rengøring af PRM og tilbehør" på side 24), før steriliseringsprocessen påbegyndes.

FORSIGTIG: Telemetrihovedet skal pakkes ud af emballagen, inden det steriliseres.

Metoden med ætylenoxid (EO): Følg anbefalinger fra producenten af EO-steriliseringsudstyret, og lad hele den angivne gennemluftningstid gå før brug.

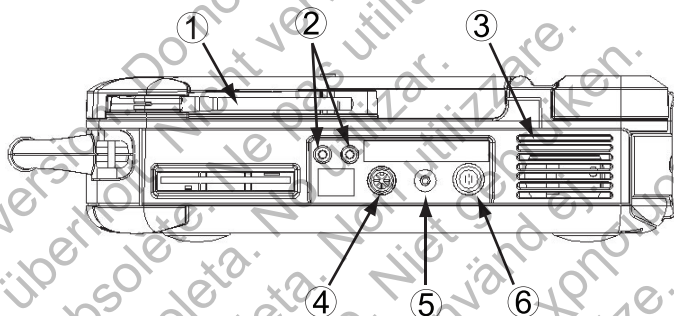
Metode med damp: Følg de sædvanlige autoklaveringsprocedurer for indpakkede varer, og begræns temperaturen til 132 °C (-0 °C, +5 °C), 270 °F (-0 °F, +9 °F).

BEMÆRKNING: Telemetrihoved model 6577 er testet i 25 steriliseringscyklusser, og det anbefales ikke at bruge mere end dette antal steriliseringscyklusser. Kassér telemetrihovedet, hvis der opstår revner i plastikken og/eller kablet misfarves eller bliver slidt, uanset antallet af færdiggjorte steriliseringscyklusser.

Foretag telemetrihoved- og kabeltilslutninger

Se illustrationerne for stikplaceringer på PRM'ens højre side, venstre side og bagpanelerne (Figur 1 på side 8, Figur 2 på side 9 og Figur 3 på side 9).

1. Foretag følgende tilslutninger i PRM'ens højre side.



[1] Antenne til ZIP-telemetri [2] Stimulatorindgange [3] Luftindtag [4] Analog udgangskanal [5] Konnektor til telemetrihoved [6] EKG-konnektor

Figur 1: Højre sidepanel på PRM'en

- Slut telemetrihovedet til telemetrihovedkonnektoren.
- Slut overflade-EKG-patientkablet til EKG-stikket. Denne tilslutning er elektrisk isoleret. Fastgør overfladeelektroderne til patienten i en standard tre- eller fem-wirekonfiguration.

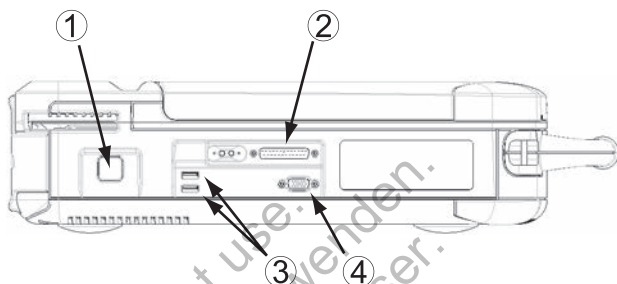
BEMÆRKNING: EKG-subsystemet kan være følsomt over for højfrekvent baggrundsstøj, når EKG-inputtene ikke er afsluttede.

BEMÆRKNING: EKG-funktionen er beregnet til anvendelse under patientundersøgelser til test, som f.eks. pace-tærskeltest med forbindelser, der kommer i kontakt med kroppen.

BEMÆRKNING: Overflade-EKG-kurver kan udvise støjinterferens, hvis PRM'en befinder sig i umiddelbar nærhed af højfrekvent el-kirurgisk udstyr. Se fejlfindingsafsnittet for at få oplysninger om afhjælpning ("Fejlfinding" på side 29).

- Slut et kontrolenheds-/stimulator-kabel til PRM-stimulatorindgangen, og slut derefter kablet til den tilsvarende terminal på den elektriske stimulationskilde.

2. Foretag følgende tilslutninger i PRM'ens venstre side.



[1] On/Off-knap [2] Konnektor til ekstern printer [3] USB-porte [4] Konnektor til ekstern VGA-monitor

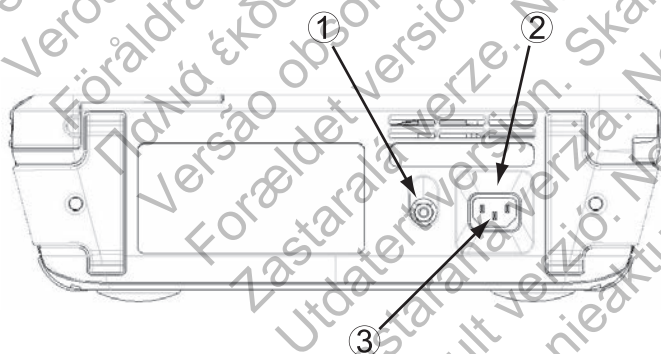
Figur 2. Programmerens venstre sidepanel

- Slut USB-kabel model 3141 til en USB-port.
- Slut den anden ende af USB-kabel model 3141 til model 3140 af ZWT (Zoom Trådløse sender).

BEMÆRKNING: For at kommunikere trådløst med ZIP-telemetri kræver bestemte impulsgeneratorer model 3140 af ZWT (Zoom Trådløse sender). Se den tilhørende produktdokumentation til den pågældende impulsgenerator for at få yderligere oplysninger. Hvis ZIP-telemetriefunktionen ikke er tilfredsstillende, skal telemetrihovedet bruges i stedet.

- Brug et standard printer- eller USB-parallelkabel til at slutte en ekstern printer til PRM-printerforbindelsen.
- Brug et VGA-standardkabel til at slutte en ekstern VGA-monitor eller lignende til PRM's VGA-monitorstik.

3. Foretag følgende tilslutninger på PRM's bagpanel.



[1] Ækvipotential tap [2] AC-stik [3] Beskyttende jordklemme

Figur 3. PRM's bagpanel

- Slut det ækvipotentiale kabel til den ækvipotentiale stift. Slut den anden ende af det ækvipotentiale kabel til et almindeligt potentielt udligningssted for PRM'en og andet elektrisk udstyr.

BEMÆRKNING: Brug denne tilslutning til at udligne PRM'ens galvaniske potentiale med andet elektrisk udstyr. Hvis denne terminal bruges til at foretage udligning, kan det reducere de elektriske støjproblemer og muligheden for indirekte lækstrøm mellem PRM'en og andet elektrisk udstyr.

- Slut strømforsyningskablet til vekselstrømsstikket (AC-stikket) på PRM'ens bagpanel.

FORSIGTIG: Sørg for, at bagsiden af enheden er tilgængelig på alle tidspunkter, så ledningen kan afbrydes.

- Slut derefter strømforsyningskablet til AC-stikkontakten.

ADVARSEL: For at undgå risiko for elektrisk stød må PRM'en kun sluttes til en jordet strømkilde.

ADVARSEL: Anvend ikke PRM'en eller ZWT'en tæt på eller stablet med andet udstyr. Hvis tilstødende brug eller stabling er nødvendig, skal PRM'en og ZWT'en kontrolleres med henblik på normal funktion i den pågældende konfiguration.

4. Start PRM'en.

- Hæv skærmen til en behagelig synsvinkel.
- Tryk på On/Off-knappen.
- Vent, til startskærmen vises.

BEMÆRKNING: Hold øje med eventuelle meddelelser på skærmen under PRM-opstart. Hvis der vises en fejlmeddelelse, skal du nedskrive en detaljeret beskrivelse af fejlen og kontakte Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden.

Klargøring til ZIP-telemetri

BEMÆRKNING: Funktionen til ZIP-telemetri er ikke tilgængelig for alle impulsgenerators. Se den tilhørende produktdokumentation til den pågældende impulsgenerator for at få yderligere oplysninger.

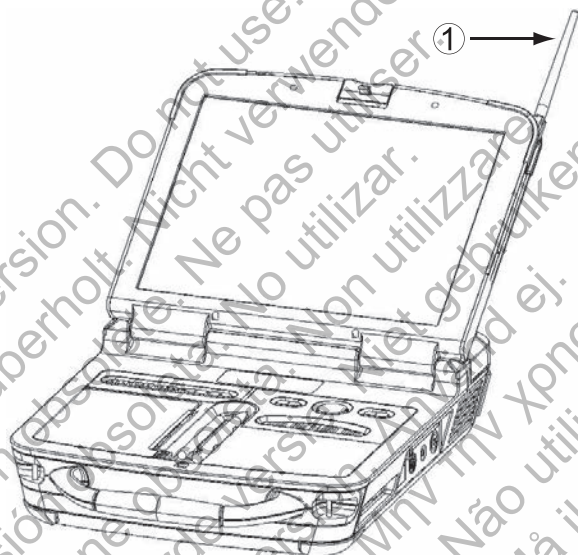
1. For impulsgenerators, der bruger model 3140 af ZWT (Zoom Trådløs sender) til kommunikation vha. ZIP-telemetri:
 - a. For optimal ZIP-telemetrikommunikation skal ZWT'en placeres, så den ikke er længere væk end 3 m (10 fod) fra impulsgeneratoren og ikke tættere på end 7,6 cm (3 tommer) fra PRM'en.
 - b. Fjern hindringer mellem ZWT'en og impulsgeneratoren.

BEMÆRKNING: Hvis du flytter ZWT'en længere væk fra PRM'en, kan det forbedre ZIP-telemetrifunktionen. Hvis ZIP-telemetrifunktionen ikke er tilfredsstillende, skal telemetrihovedet bruges i stedet.

2. For impulsgenerators, der ikke bruger model 3140 af ZWT (Zoom Trådløs sender) til kommunikation vha. ZIP-telemetri:
 - a. Løft antennen på PRM'en til dens opretstående position.

- b. For optimal ZIP-telemetrikommunikation skal PRM-antennen placeres inden for 3 m (10 fod) fra impulsgeneratoren.
- c. Fjern hindringer mellem PRM'en og impulsgeneratoren.

BEMÆRKNING: ZIP-telemetriefunktionen kan forbedres, hvis PRM-antennen drejes, eller PRM'en flyttes. Hvis ZIP-telemetriefunktionen ikke er tilfredsstillende, skal telemetrihovedet bruges i stedet.



[1] Antenne

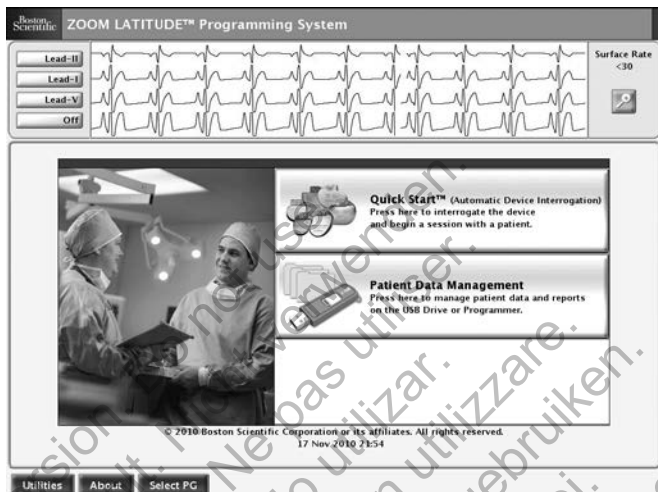
Figur 4. Antenne i opretstående position

ANVENDELSE AF PRM'EN

Startskærm

PRM'en har en berøringsskærm og en fastgjort skærmpen, som du kan bruge til at vælge elementer, som f.eks. knapper, afkrydsningsfelter og faner, der vises på skærmen. Der kan kun vælges ét element ad gangen.

FORSIGTIG: Brug den skærmpen, der leveres med PRM'en. Anvendelsen af andet kan beskadige berøringsskærmen. Anvendelse af skærmpennen kan også forbedre nøjagtigheden.



Figur 5. Startskærm

Når PRM'en tændes, vises startskærmen, der giver adgang til følgende oplysninger:

- EKG-displet, som viser fire overflade-EKG-kurver for patientdiagnostik
- Surface Rate (Overfladefrekvens), som viser patientens ventrikulære frekvens
- Knappen Details (Detaljer), som forstørrer EKG-displet til en fuld skærm
- Knappen Quick Start™, som er en automatiseret metode til start af den relevante applikation
- Knappen Patient Data Management (Patientdatastyring), der giver mulighed for eksport, udskrivning, læsning eller sletning af patientdata og/eller rapporter på et tilsluttet USB-fashdrev eller PRM-harddisken
- Knappen Utilities (Funktioner), der giver adgang til PRM-oplysninger og opsætningsfunktioner, før der gives adgang til applikationssoftwaren
- Knappen About (Om), der giver brugeren mulighed for at få vist, udskrive og gemme PRM-konfigurationsoplysninger (applikationer, der er installeret på PRM'en og deres tilknyttede versionsnumre)
- Knappen Select PG (Vælg PG), som gør det muligt at vælge og starte den ønskede applikationssoftware til PG (impulsgenerator)
- Datoen, klokkeslættet og de PRM-oplysningerne, der findes i området nederst midt for

Ændring af parameterværdier

Skærbillederne for mange funktioner indeholder parameteroplysninger, der kan ændres enten via et palettevindue eller et tastaturvindue.



Figur 6. Palettevindue

- Palettevindue – Parameterværdierne ændres ved først at vælge den relevante parameters værdiboks. Et palettevindue vises. Vælg en værdi fra palettevinduet ved at berøre den ønskede værdi. Vinduet lukkes automatisk, når der er foretaget et valg. Hvis skærbilledet berøres uden for et vindue, lukkes dette, uden at der er foretaget et valg.



Figur 7. Tastaturvindue

- Tastaturvindue – Nogle skærbilleder viser værdibokse, der kræver indtastning af unikke data, typisk fra et tastaturvindue. Den relevante værdiboks skal vælges først ved indtastning af data fra et tastaturvindue. Et tastaturvindue vises. Berør det første tegn i den nye værdi. Det vises i dataindtastningsfeltet i det graf ske tastatur. Fortsæt, indtil hele den nye værdi vises i feltet. Der kan slettes ét tegn ad gangen ved at vælge tasten med venstrepilen på det graf ske tastatur og begynde med det sidste tegn. Hver gang tasten med venstrepilen vælges, slettes der et tegn i boksen. For at annullere evt. sletninger eller tilføjelser skal du vælge knappen Cancel Changes (Annuller ændringer) på det graf ske tastatur. Når alle relevante tegn er valgt, vælges knappen Accept Changes (Accepter ændringer) på det graf ske tastatur.

BEMÆRKNING: Hvis tastaturvinduet, når det første gang vises, indeholder data i dataindtastningsfeltet, kan du vælge knappen Clear (Ryd) på det grafiske tastatur for at slette alle tegnene i dataindtastningsfeltet.

Knappen Copy (Kopier)

På de skærme, der indeholder knappen Copy (Kopier), er det let at kopiere parameterværdier fra en skærm til en anden. Vælg knappen Copy (Kopier). Et vindue åbner med kolonnen Copy From (Kopier fra) og kolonnen Copy To (Kopier til) med knapper under kolonnerne. Vælg de ønskede knapper i begge kolonner, og vælg derefter knappen Copy (Kopier).

Følg den tilhørende produktokumentation til den pågældende impulsgenerator for at programmere impulsgeneratoren med de kopierede værdier.

BEMÆRKNING: Hvis det er nødvendigt at omprogrammere yderligere parametre, skal kopieringsvejledningen gentages. Der kan programmeres flere parameterændringer på én gang vha. batchprogrammering.

EKG-display

EKG-displayet viser overflade-EKG-signaler uden impulsgeneratorinterrogering, når overflade-EKG-patientkablet er tilsluttet PRM'en, og elektroderne er fastgjort til patienten. (Hvis en rapport er ved at blive udskrevet, vises overflade-EKG'et dog ikke).

BEMÆRKNING: Overflade-EKG'et kan evt. udskrives på den interne printer/recorder. Tryk på en tast på tastaturet i venstre side registrere et overflade-EKG.

PRM'en kan vise fire overfladekurver af op til seks ekstremitetsledninger eller én brystledning. Den ledning, der vises øverst, bliver annoteret med markøren for pacing spike, hvis den pågældende funktion er valgt. For at vise markørerne for pacing spike korrekt skal Lead II-elektroderne sluttes til patienten uanset, hvilken ledning der vises. Surface Rate (Overfladefrekvens) viser den ventrikulære frekvens under målingen.

BEMÆRKNING: EKG-funktionen for PRM'en er beregnet til understøttelse af diagnostisk aktivitet, der har at gøre med implantation, programmering og monitorering af implanterbare Boston Scientific-impulsgeneratorer. PRM'en er ikke beregnet til anvendelse som en EKG-monitor eller en generel diagnostisk enhed.

ADVARSEL: Anvendelse af PRM'en sammen med fysiologiske signaler, der er lavere end den minimalt detekterbare amplitude, kan forårsage uønskelige resultater.

Vælg knappen Detaljer på startskærmen for at forstørre EKG-displayet til fuld skærm. Brug følgende skærmmapper til at ændre kurvernes værdier og visning:

- Trace Speed (Kurvehastighed) – Vælg den ønskede hastighed på EKG-displayet: 0 (stop), 25 eller 50 mm/s
- Trace 1 (Kurve 1), Trace 2 (Kurve 2), Trace 3 (Kurve 3) og Trace 4 (Kurve 4) – Vælg de ledningskurver, der skal vises
- Gain (Forstærkning) – Vælg den passende værdi til justering af overfladeforstærkningen på de kurver, der registreres på udskrifter
- Enable Surface Filter (Aktivér overfladefilter) – Markér afkrydsningsfeltet for at minimere støj på overflade-EKG'et

- Display Pacing Spikes (Vis pacing spikes) – Markér afkrydsningsfeltet for at vise detekterede pacing spikes annoteret med en markør på den øverste impulsform

BEMÆRKNING: De værdier, der indstilles på startskærmen, bliver standardindstillinger for applikationskurverne. De tilsvarende værdier kan ændres fra skærmen Trace Selections (Kurvevalg), når man er i applikationen. Detaljeret vejledning i applikationsprogrammering er anført i den tilhørende produktokumentation til den pågældende impulsgenerator.

Intrakardielt elektrogram

Du kan få vist intrakardielle elektrogrammer på PRM-skærmen. Du kan også udskrive både intrakardielle elektrogrammer og hændelsesmarkører på den interne printer. Se den tilhørende produktokumentation til den pågældende impulsgenerator for at få flere oplysninger.

Knappen Quick Start

Knappen Quick Start på startskærmen anvendes til automatisk at identificere og interrogerer den implanterede impulsgenerator. Placer telemetrihovedet over impulsgeneratoren, og vælg knappen Quick Start.

Der vises et meddelelsesvindue, der angiver én af følgende tilstande afhængigt af den implanterede impulsgenerator:

- Application startup in progress (Applikationsopstart i gang) – Hvis softwaren for den implanterede impulsgenerator er installeret på PRM'en, identificerer PRM'en impulsgeneratoren, starter den korrekte applikation og interrogerer automatisk impulsgeneratoren.
- Software not installed (Software ikke installeret) – Hvis softwareapplikationen for den implanterede impulsgenerator er tilgængelig for PRM'en, men ikke er installeret, kommer et vindue frem med en identifikation af impulsgeneratoren samt en meddelelse om, at softwaren ikke er installeret i PRM'en.
- Software not available on PRM (Software ikke tilgængelig på PRM) – Hvis der identificeres en ældre model af en impulsgenerator, vises der et vindue med en meddelelse til brugeren om, at der skal anvendes en model 2035 eller model 2901 af programmeren til interrogering og/eller programmering af impulsgeneratoren. Desuden identificeres modelnummeret på softwaremodulet eller softwareapplikationen.
- PG not identified (PG ikke identificeret) – Hvis der er implanteret en impulsgenerator, der ikke er fra Boston Scientific, eller en model af visse ældre Boston Scientific-impulsgeneratorer, vises der et meddelelsesvindue, der giver brugeren besked om, at telemetrihovedet ikke befinder sig inden for telemetriområdet, at der er telemetristøj til stede, eller at impulsgeneratoren ikke er identificeret.

Adgang til demonstrationsmodus (DEMO) (eller funktionen Read Disk (Læs disk), der er tilgængelig i nogle applikationer): Brug knappen Select PG (Vælg PG) på værktøjslinjen under startskærmen for at vælge impulsgeneratorserien i stedet for at vælge knappen Quick Start.

Funktionen til patientdatastyring

Lagring af patientdata på USB-f ashdrevet er en to-trinsproces: (1) Du kan bruge PRM'en til at gemme impulsgeneratordata på harddisken eller på en fjernbar datadiskette. (2) Data, der gemmes på harddiskdrevet, kan overføres til et fjernbart USB-f ashdrev.

Hvis der ikke indsættes en diskette i PRM-diskdrevet, vil alle de diskhandlinger, der startes fra en applikation, blive udført på den plads, der er tildelt på PRM-harddisken. Data, der gemmes på harddisken, kan derefter eksporteres til USB-f ashdrevet med funktionen Export (Eksportér data) i funktionen Patient Data Management (Patientdatastyring), der er tilgængelig fra PRM-startskærmen.

Funktioner i Patient Data Management (Patientdatastyring)

Du kan bruge funktionen Patient Data Management (Patientdatastyring) til at eksportere, overføre, udskrive, læse og slette patientdata. Vælg knappen Patient Data Management (Patientdatastyring) på startskærmen for at få adgang til disse funktioner.

Erklæring om beskyttelse af personlige oplysninger: Når du eksporterer data fra PRM'en, overtager du ansvaret for beskyttelsen af personlige oplysninger og sikkerheden for de pågældende data. Udskrivning, lagring, overførsel, læsning og sletning af patientdata skal udføres iht. gældende lovgivning vedrørende beskyttelsen af personlige oplysninger og datasikkerhed. Det anbefales at bruge de tilgængelige sikre eksportmetoder.

BEMÆRKNING: Se den tilhørende produktdokumentation for oplysninger om den PDF-funktionalitet, der er tilgængelig med den pågældende impulsgenerator.

Eksportér data

Patientdataene på PRM-harddisken, kan eksporteres til et USB-f ashdrev.

1. Vælg fanen Export (Eksportér) i brugergrænsefladen Patient Data Management (Patientdatastyring). Systemet viser en liste over de patientjournaler, der aktuelt er gemt på PRM-harddisken.
2. Vælg de patientjournaler, som du vil eksportere. Du kan vælge alle patientjournaler ved at vælge knappen Select All (Vælg alle) eller vælge specifikke patientjournaler ved at markere afkrydsningsfeltet ud for en patients navn. Du kan også fjerne markeringerne ved at vælge knappen Deselect All (Fravælg alt).
3. Vælg de rapporter, som du vil eksportere. De valgte rapporter oprettes som en PDF-fil ud fra dataene for hver af de valgte patienter.

BEMÆRKNING: Der er ikke nødvendigt at vælge en rapport for at eksportere patientdata. Hvis du kun vil eksportere patientdata, skal du ikke foretage nogen rapportvalg og fortsætte til næste trin.

4. Vælg en eksportmetode nedenfor.
 - a. Vælg knappen Export (Eksportér) for at starte eksporten af de valgte patientdata. Patientdata i almindeligt format hverken krypteres eller komprimeres på USB-f ashdrevet.

- b. For at starte eksporten af de valgte patientdata med kryptering skal du vælge knappen Eksportér med adgangskodebeskyttelse. Adgangskodebeskyttelse krypterer beskyttede sundhedsoplysninger på USB-f ashdrevet.

Hvis et f ashdrev bruges til at gemme patientdata for første gang, vil systemet bede dig indtaste og bekræfte en adgangskode:

- i. Indtast og bekræft adgangskoden. Adgangskoden skal være alfanumerisk og bestå af mindst seks tegn.
- ii. Vælg knappen Initialize (Start).

Hvis adgangskoden ikke lever op til systemkravene, viser systemet dialogboksen Password Creation Failed (Oprettelse af adgangskode mislykkedes) og beder dig forsøge igen.

Når du bruger en computer, der ikke er fra Boston Scientific (f.eks. en klinik-pc), skal du indtaste din adgangskode for at få adgang til krypterede patientdata, der er gemt på USB-f ashdrevet.

BEMÆRKNING: *Det USB-flashdrev, der bruges til at gemme eksporterede patientdata, må ikke indeholde både krypterede og ikke-krypterede patientdata.*

5. Fjern ikke USB-f ashdrevet under eksporthandlingen. Hvis eksporthandlingen mislykkedes af en eller anden årsag, viser systemet en fejlmeddelelse med besked om at vælge Try Again (Prøv igen) eller Cancel (Annuller).
6. Hvis lagringskapaciteten på USB-f ashdrevet nås under eksporthandlingen, viser systemet en meddelelse, der angiver, at eksporten mislykkedes. Indsæt et andet f ashdrev, og vælg knappen Try Again (Prøv igen) for at fortsætte eksporten.

Overfør data

Der kan udpakkes f ler fra USB-f ashdrevet til en pc, og de kan gennemses, gemmes, sendes i e-mail eller tilknyttes en elektronisk patientjournal.

1. Indsæt f ashdrevet i en USB-port på pc'en, og åbn Windows Explorer.
2. Gå til f ashdrevet, og f nd mappen med navnet "bsc" (i rodstrukturen på f ashdrevet). Dobbeltklik på denne mappe for at få adgang til undermapperne.
3. Vælg en overførselsmetode nedenfor.
 - a. For at starte overførslen af ikke-krypterede patientdata skal du kopiere patientdataene til pc'en.
 - b. For at starte overførslen af krypterede patientdata skal du dobbeltklikke på f len "ExtractAll.bat".
 - i. Når du bliver bedt om det, skal du indtaste adgangskoden til f ashdrevet og vælge en destinationsmappe.
 - ii. Tryk på knappen Udpak alle for at udpakke alle f lerne fra USB-f ashdrevet til pc'en.

Hver patientjournal på USB-f ashdrevet gemmes i en mappe med følgende navngivningskonventioner:

- For ikke-krypterede patientdata vises patientmappenavnet i følgende format:
 <efternavn>-<fornavn>-<fødselsdato>-<model>-<serienummer>
- For krypterede patientdata vises patientmappenavnet i følgende format:
 model>-<serienummer>

Handlingen Export (Eksportér data) overfører de nyeste patientdata fra PRM'en til USB-f ashdrevet. Den flytter også patientdata fra de tidligere sessioner til den "gamle" undermappe i den samme patientmappe på USB-f ashdrevet.

Udskriv data

Du kan udskrive rapporter med patientdata, der er gemt på enten PRM-harddisken eller et tilsluttet USB-f ashdrev.

1. Vælg fanen Print (Udskriv) i brugergrænsefladen Patient Data Management (Patientdatastyring).
2. Vælg indstillingen USB Drive (USB-drev) eller Programmer for at angive den placering, som du vil udskrive patientjournaler fra.
3. Vælg de patientjournaler, som du vil udskrive. Du kan vælge alle patientjournaler ved at vælge knappen Select All (Vælg alle) eller vælge specifikke patientjournaler ved at markere afkrydsningsfeltet ud for en patients navn. Du kan også fjerne markeringerne ved at vælge knappen Deselect All (Fravælg alt).
4. Vælg de rapporter, som du vil udskrive.
5. Brug knappen Number of Copies (Antal kopier) for at vælge de antal kopier, du vil udskrive.
6. Vælg knappen Print (Udskriv) for at udskrive de valgte patientjournaler og eventuelt tilknyttede, valgte rapporter.

Læs data

Du kan læse patientdata fra PRM-harddisken eller USB-f ashdrevet.

1. Når du forsøger at læse data fra PRM-harddisken eller USB-f ashdrevet, startes den relevante applikation. Hvis denne handling ikke kan læse patientdataene, viser systemet en meddelelse med angivelse af, at applikationen ikke kunne startes i Disk-tilstand, eller at dataene ikke kunne læses fra USB-f ashdrevet. Du kan derefter vælge Try Again (Prøv igen) eller Cancel (Annuller) for at fortsætte.
2. Når læsehandlingen starter uden problemer, viser systemet en meddelelse med angivelse af, at de beskyttede sundhedsoplysninger læses fra USB-f ashdrevet eller PRM-harddisken.

BEMÆRKNING: Funktionen Read (Læs data) er ikke tilgængelig i følgende impulsgeneratorapplikationer, der ikke understøtter læsning af patientdata fra flytbare lagermedier: **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).

Slet data

Du kan administrere indholdet af patientdataarkivet på PRM-harddisken eller USB-f ashdrevet ved hjælp af funktionen Delete (Slet data).

1. Vælg fanen Delete (Slet) i brugergrænsefladen Patient Data Management (Patientdatastyring).
2. Vælg indstillingen USB Drive (USB-drev) eller Programmer for at angive den placering, som du vil slette patientjournaler fra.
3. Vælg de patientjournaler, som du vil slette. Du kan vælge alle patientjournaler ved at vælge knappen Select All (Vælg alle) eller vælge specifikke patientjournaler ved at markere afkrydsningsfeltet ud for en patients navn. Du kan også fjerne markeringerne ved at vælge knappen Deselect All (Fravælg alt).
4. Vælg knappen Delete (Slet) for at starte sletningen af de valgte patientjournaler. Systemet viser dialogboksen Delete Confirmation (Bekræft sletning), hvor du bliver bedt om at bekræfte, at du vil slette de valgte patientjournaler. Vælg knappen Confirm (Bekræft) for at fortsætte med sletningen, eller vælg knappen Cancel (Annuller) for at annullere handlingen.
5. Når sletningen starter uden problemer, viser systemet en meddelelse med angivelse af, at de beskyttede sundhedsoplysninger slettes fra systemet.
6. Fjern ikke USB-f ashdrevet under sletningen. Hvis sletningen mislykkedes af en eller anden årsag, viser systemet en fejlmeddelelse med besked om at vælge Try Again (Prøv igen) eller Cancel (Annuller).

Lagring af episoder fra ældre impulsgeneratorer

Når der gemmes patientepisoder fra en ældre impulsgenerator – hvis en journal allerede findes på PRM-harddisken for den pågældende patient – føjes der nye episoder til patientjournalen. Patientjournalen indeholder dog en episodeindeksfil, der kun indeholder de episoder, der er blevet gemt under den seneste patientsession.

Når der derfor gemmes patientepisoder fra en ældre impulsgenerator – hvis en journal allerede findes på PRM-harddisken for den pågældende patient – så vil lagringen af patientdata erstatte episodeindeksfilen på patientjournalen.

Når patientjournalen tilbageindlæses i impulsgeneratorapplikationen, er det kun de episoder, der findes i episodeindeksfilen, der vises. Når patientjournalen eksporteres til et USB-f ashdrev, eksporteres alle de episoder, der findes i patientjournalen.

Behandlingsovervejelser

- Når der foretages flere patientopfølgninger, skal du sørge for at starte den nye session for hver patient via funktionen QUICK START eller Select PG (Vælg PG) (i stedet funktionen New Patient (Ny patient) i applikationen). Dette sikrer, at de data, der blev gemt på PRM-harddisken under den forrige session, ikke går tabt.

- Sørg for at gemme alle impulsgeneratordata på enten en diskette eller USB-fashdrevet, før en PRM returneres til Boston Scientific, da alle patient- og impulsgeneratordata slettes fra PRM'en, når den returneres til service.
- Der kan højst gemmes 400 entydige patientjournaler på PRM'en. Når en impulsgenerator interrogeres, vurderer PRM'en, om der findes en journal for den pågældende impulsgenerator, eller om der skal oprettes en ny journal. Hvis der er behov for en ny journal, og PRM'en har nået sin kapacitet på 400 journaler, slettes den ældste arkiverede journal for at skabe plads til den nye patientjournal.
- Der kan gemmes op til 200 episoder på PRM-harddisken under en session med en patient. Hvis handlingen Save All to Disk (Gem alle på disk) udføres med en patient, der har mere end 200 episoder, er det kun de ældste 200 episoder, der gemmes. Systemet giver dig derefter besked om, at disken er fuld, og at du skal genstarte sessionen og gemme op til 200 valgte episoder.
- Hvis en patient har mere end 200 episoder, anbefales det, at du foretager en selektiv lagringshandling i stedet for handlingen Save All to Disk (Gem alle på disk).
- Med VITALITY-applikationer skal du sikre dig, at disketten er indsat, når du gemmer profldataene på en Disk. Hvis du ikke gør dette, beder systemet dig ikke om at indsætte en diskette, og profldataene vil gå tabt.

Knappen Utilities (Funktioner)

Før du åbner impulsgeneratorens softwareapplikation, kan du om ønsket vælge knappen Utilities (Funktioner) for at udføre følgende handlinger:

- Skift visningssprog – Vælg fanen Setup (Opsætning).
- Aktivér ZIP-telemetri (hvis dette er godkendt til brug) – Vælg fanen Setup (Opsætning).
- Indstil PRM-uret – Vælg fanen Date and Time (Dato og klokkeslæt). Vælg den relevante dato eller det relevante klokkeslæt for at ændre parametre for dato og klokkeslæt, og vælg derefter den relevante værdi i det vindue, der vises. (PRM'ens og impulsgeneratorens ure kan synkroniseres, når der er adgang til applikationen).

Knappen About (Om)

Vælg knappen About (Om) for at få vist skærmen About (Om). Brug skærmen About (Om) til at udføre følgende handlinger:

- Ændre navn på institutionen. Vælg værdifeltet ud for "Institution". Se den detaljerede vejledning om indtastning af nye data yha. tastaturvinduet (Figur 7 på side 13).
- Få vist oplysninger om PRM-model og -serienummer.
- Vælg fanen System Information (Systemoplysninger), og få vist oplysninger om PRM-systemet, inklusive versionsnumrene på systemsoftwaren og de installerede softwareapplikationer.

- Udskriv oplysningerne om PRM-systemet (kaldet About (Om)-rapporten). Hvis du vil udskrive About (Om)-rapporten skal du vælge printertype (intern eller ekstern), antallet af kopier og vælge knappen Print (Udskriv).

BEMÆRKNING: Hvis der indsættes et USB-flashdrev i PRM'en, når About (Om)-rapporten udskrives, konverteres rapporten også til en PDF-fil, der gemmes på USB-flashdrevet.

Knappen Select PG (Vælg PG)

Du kan vælge softwareapplikationen manuelt i stedet for at bruge Quick Start. Brug denne funktion til at få adgang til DEMO-modus (eller funktionen Read Disk (Læs disk), der er tilgængelig i visse applikationer). Denne funktion kan også anvendes til at interrogerer en impulsgenerator, men det er sandsynligvis mere bekvemt at bruge knappen Quick Start, der er beskrevet tidligere i denne manual.

Hvis du vil oprette adgang til den ønskede softwareapplikation manuelt, skal du udføre følgende trin:

1. Vælg knappen Select PG (Vælg PG) på startskærmen.
2. Vælg den relevante softwareapplikation ud fra de ikoner, der angiver de tilgængelige softwareapplikationer. Hver applikation kommunikerer med den tilhørende impulsgeneratorserie.
3. Vælg den ønskede funktion til interrogering af impulsgeneratoren, eller brug DEMO-modus. (Visse applikationer giver desuden mulighed for at læse en patientdatadiskette).
 - a. For at blive fortrolig med denne software uden at interrogerer en impulsgenerator, vælges knappen DEMO. Applikationens hovedskærm vises, og DEMO-logoet vises øverst på skærmen. De softwareapplikationsskærme, der vises i DEMO-modus, afspejler impulsgeneratorseriens funktioner og programmerbare værdier.

BEMÆRKNING: Kommandoerne STAT PACE, STAT SHOCK og DIVERT THERAPY (AFBRYD BEHANDLING) er kun tilgængelige i DEMO-modus, hvis telemetrihovedet er placeret over impulsgeneratoren.
 - b. Afslut DEMO-modus afhængigt af, hvilken applikation du bruger, vælg funktionerne New Patient (Ny patient) eller Quit (Afslut) via enten knappen Utilities (Funktioner) eller knappen Exit (Afslut) i softwareapplikationen. Se den tilhørende produktdokumentation til den pågældende impulsgenerator for at få yderligere oplysninger om disse funktioner.
4. Se den tilhørende produktdokumentation til den pågældende impulsgenerator for at fortsætte med en interrogeringssession eller læse data fra en evt. tilgængelig patientdatadiskette.

Indikatorlamper

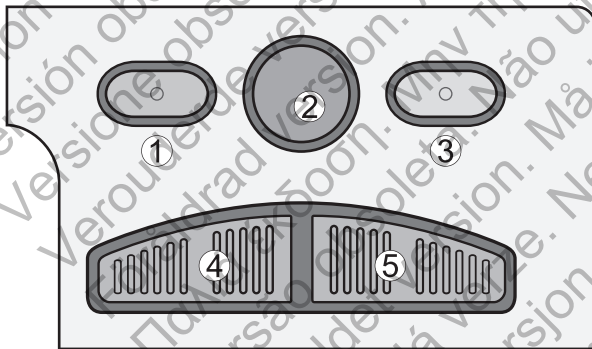
Programmeren har kontrollamper i det øverste hjørne til venstre over skærmen. Funktionerne beskrives herunder.

Tabel 1. Indikatorlamper

Symbol	Kontrollampe	Funktion
	ZIP-telemetri	Lyser, når der er etableret ZIP-telemetrikontakt, og der forekommer interrogering eller programmering af en ZIP-aktiveret impulsgenerator
	Telemetri ved hjælp af telemetrikontrol	Lyser, når der er etableret telemetrikontakt ved hjælp af et telemetrikontrol, og der foretages interrogering eller programmering
	On	Lyser, når programmen er tændt

Taster

De generelle PRM-tasters funktion beskrives nedenfor. Se den tilhørende produktokumentation til den pågældende impulsgenerator for specifik vejledning i brug af PRM-tasterne og anvendelse af telemetrikontrol.



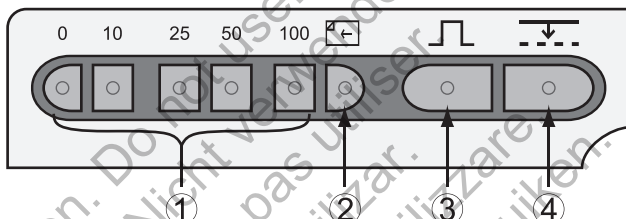
[1] STAT PACE [2] DIVERT THERAPY [3] STAT SHOCK [4] PROGRAM [5] INTERROGATE

Figur 8. Tastgruppe i højre side

Følgende beskrivelse af tastaturet i højre side svarer til mærkaterne på illustrationen (Figur 8 på side 22). Disse funktioner er kun tilgængelige, hvis PRM'en er i telemetrikommunikation med impulsgeneratoren.

- [1] Tryk på STAT PACE for at starte akut bradykardi pacing ved forudbestemte parametre med højt output.
- [2] Tryk på DIVERT THERAPY (AFBRYD BEHANDLING) for at afbryde takykardi behandling.

- [3] Tryk på STAT SHOCK for at starte leveringen af nødshock med maksimal energi.
- [4] Tryk på PROGRAM for at overføre nye parameterværdier til impulsgeneratoren.
- [5] Tryk på INTERROGATE (INTERROGER) for at hente de oplysninger, der er gemt i impulsgeneratorens hukommelse.



[1] Hastighedstaster [2] Papirindføringstast [3] Kalibreringstast [4] Baselinetast

Figur 9. Tastgruppe i venstre side

Følgende beskrivelse af tastaturet i venstre side svarer til mærkaterne på illustrationen (Figur 9 på side 23).

- [1] Tryk på hastighedstasterne for at specificere papirhastigheden for den interne printer/recorder. Udskriften viser datoen og klokkeslættet, hvilke(n) ledninger der udskrives, forstærkningsindstillingen, registreringshastigheden og filterindstillingen. Printeren/recorderen standses ved at trykke på den hastighedstast, der er mærket "0" (nul).
- [2] Tryk på papirindføringstasten for at rulle printerpapiret på den interne printer/recorder.
- [3] Tryk på kalibreringstasten for at udskrive en 1-mV kalibreringsimpuls på den interne printer/recorder.
- [4] Tryk på baselinetast for at tvinge kurven tilbage til baseline efter afgivelse af et defibrilleringsskock.

VEDLIGEHODELSE

Ilægning af papir

Den interne printer/recorder bruger 110 mm bredt varmekfølsomt printerpapir. For at bestille genopfyldning af printerpapir til model 6979 kontaktes Boston Scientific ved hjælp af oplysningerne på bagpanelet.

Papiret lægges i den indbyggede printer/recorder på følgende måde:

1. Åbn printerlågen.
2. Hvis der stadig er ark fra den tidligere pakke, som ikke er blevet indført, fjernes disse, hvorefter valsen drejes rundt med rene fingre for at fjerne eventuelle papirstykker under printheadet.
3. Fjern eventuel emballage.

4. Vend pakken, så markeringen af sidenummereringen (den lille sorte boks, der er synlig inden i pakken, når det øverste papirark løftes op) befinder sig tættest på PRM'ens forside. (Se papirholderen inde i PRM'en for at få et overblik over, hvordan papiret skal vende.) Læg pakken ind i printer/recorderen.

BEMÆRKNING: Der skal anvendes papir med pagineringsmarkeringer, da papiret ellers ikke bliver pagineret korrekt.

5. Fold ét ark papir ud, og lad det udfoldede ark ligge fadt over skærmens fordybning.
6. Luk printerlågen. Printer/recorderen fører automatisk papiret frem og stopper ved den første pagineringsmarkering, når papiret er registreret. Hvis papirets kanter er krøllede, anbefales det at lade printeren føre 4-5 sider frem, så printer selv justerer papirets position.

Printer/recorderen er herefter klar til at genoptage udskrivningen.

BEMÆRKNING: Papirstop kan fjernes ved at åbne printerlågen og med rene fingerspidser fjerne papiret og dreje valse i urets retning.

ADVARSEL: Du må ikke samtidig røre ved patienten og delene i printerlågen.

Se brugervejledningen til den eksterne printer for at få oplysninger om ilægning af papir i denne.

Opbevaring af termisk papir

Det varmefølsomme papir til den indbyggede printer/recorder skal opbevares mørkt og køligt. Der må ikke gøres forsøg på at slette data fra printer-/recorderpapiret. Udskrifterne har en holdbarhed på ca. 30 dage under direkte lysstøfbelysning. For at undgå, at patientdataene går tabt, må udskrifterne ikke udsættes for direkte sollys, varme eller damp fra organiske forbindelser. Der er risiko for misfarvning af papiret, hvis det opbevares ved temperaturer over 60 °C, eller hvis det udsættes for direkte sollys i længere tid, høj luftfugtighed eller acetone, salmiak, sprit samt andre organiske forbindelser.

BEMÆRKNING: Hvis udskrevne rapporter skal opbevares i længere tid, skal der tages en fotokopi af det varmefølsomme papir, da denne papirtype ikke er beregnet til langtidsopbevaring og bliver ulæselig med tiden.

BEMÆRKNING: Kontakt med klæbende tape eller sidebeskyttere vil få udskrifterne til at falme efter 30 dage.

Rengøring af PRM og tilbehør

Rengør PRM'ens kabinet og berøringsskærm med en blød klud fugtet med vand, isopropylalkohol, en 5 % blegemiddelsopløsning eller vinduesrensemiddel.

Rengør ZWT'ens kabinet med en blød klud fugtet med vand, isopropylalkohol, en 5 % blegemiddelsopløsning eller vinduesrensemiddel. Rengøringsopløsning eller fugt må ikke komme i kontakt med USB-porten.

Printer/recorderen rengøres med en tør, blød børste for at fjerne det støv og de partikler, der samles under udskrivning og opbevaring.

Rengør printervalse med en spritserviet.

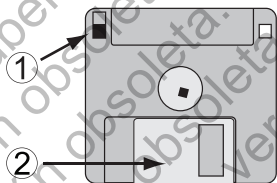
FORSIGTIG: PRM'en eller ZWT'en må ikke rengøres med slibende klude eller flygtige opløsningsmidler.

Kablerne, der anvendes med PRM'en, er ikke sterile i emballagen og kan ikke steriliseres. Rengør kablerne efter behov med en blød klud fugtet med en mild rengøringsopløsning. Brug en frisk blød klud, der er fugtet med sterilt vand, til at fjerne rester. Tør kablerne med et håndklæde eller lad dem lufttørre. DER MÅ IKKE anvendes ultralyd til rengøring. Kablerne MÅ IKKE nedsænkes i væske.

Rengør det steriliserbare telemetrihoved på samme måde. DER MÅ IKKE anvendes ultralyd til rengøring. Telemetrihovedet MÅ IKKE nedsænkes i væske. DER MÅ IKKE komme væske ind i telemetrihovedets hulrum. Se "Klargøring af PRM'en til brug" på side 7 for at få steriliseringsvejledning.

Patientdatadiskette

Patientdatadisketten kan bruges til at gemme patientdata. Sørg for, at skrivebeskyttelsestappen er lukket på disketten (Figur 10 på side 25). Skrivebeskyttelsen skal være lukket, for at der kan registreres data på disketten og for at udskrive rapporter. Hvis det ikke er muligt at gemme data på disketten, skal det kontrolleres, om tappen dækker hullet.

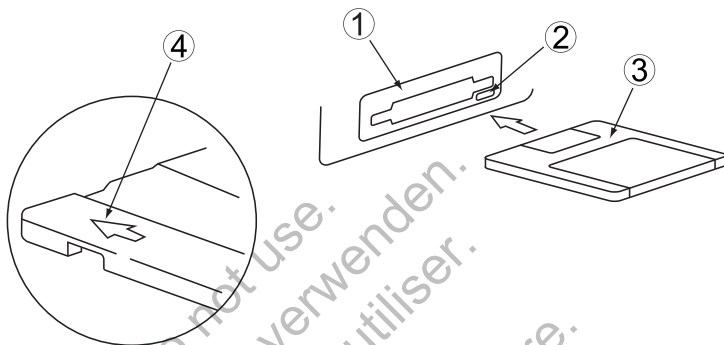


[1] Skrivebeskyttelse lukket (den sorte tap dækker hullet) [2] Skydeklop

Figur 10. Patientdatadiskette

Disken skal indsættes med pilen øverst på den venstre side og pegende ind mod diskettedrevet. Sæt en patientdatadiskette ind i diskettedrevet på højre side af PRM'en, indtil ejektorknappen stikker ud (Figur 11 på side 26).

Disketten tages ud ved at trykke på ejektorknappen.



[1] Diskettedrev [2] Disketteejektorknap [3] Patientdatadiskette [4] Pilen øverst og pegende mod diskettedrevet

Figur 11. Diskettedrev på programmerens højre side

BEMÆRKNING: Hvis du vil have komplette instrukser i brug af patientdatadisketten, henvises der til systemguiden for den impulsgenerator, der interrogeres.

Håndtering af disketter

Disketter kan let blive beskadiget, så de bliver ubrugelige. Ved at følge nedenstående råd kan det undgås at beskadige disketterne:

- Skriv på mærkaterne, inden disse sættes på disketterne.
- Brug kun fltpenne til at skrive på en mærkat, der allerede er klistret på en diskette.
- Hold mad og drikkevarer væk fra disketter og PRM'en.
- Udsæt ikke disketterne for varme eller direkte sollys. Disketterne skal opbevares ved temperaturer på mellem 5 °C og 60 °C.
- Disketterne skal opbevares tørt (med en relativ luftfugtighed på mellem 8 % og 80 %).
- Disketterne må ikke bøjes.
- Sæt ikke papirclips på eller hæfteklammer i disketterne, og undgå at sætte elastikker omkring disketterne.
- Forsøg ikke på at åbne den skydeklap, der beskytter disketten (Figur 10 på side 25).
- Rør aldrig ved den blottagte diskette under skydeklappen.

FORSIGTIG: Disketter skal holdes væk fra magneter og magnetiske genstande, herunder telefoner, strømforsyningsadaptore og monitører.

Betjening og opbevaring

PRM'en og ZWT'en kræver særlig håndtering. Harddiskdrevet og diskettedrevet på PRM'en skal håndteres forsigtigt. Se følgende oplysninger, så det undgås at beskadige PRM'en og ZWT'en:

- PRM'en må ikke slukkes, når drevet gemmer/indlæser data.
- PRM'en og ZWT'en må ikke udsættes for voldsomme stød eller vibrationer.
- Når PRM'en og ZWT'en transporteres fra et eksternt sted til et internt sted, skal PRM'en have lejlighed til at tilpasse sig til den omgivende temperatur inden brug.
- Der må ikke anbringes tunge genstande oven på PRM'en, når denne er lukket eller i brug.
- Der må ikke anbringes magneter på PRM'en eller ZWT'en.
- Der må ikke hældes eller sprøjtes væske ind i eller på PRM'en eller ZWT'en.
- Der må ikke slås, kradses eller skæres hak i berøringsskærmens overflade, der heller ikke må beskadiges på anden vis.
- PRM'en eller ZWT'en må ikke skilles ad.
- Alle disketter skal fjernes fra drevet, inden PRM'en transporteres.
- Sluk for PRM'en, luk alle dæksler og låger, og skub antennen ned inden transport af PRM'en.
- Tag eksterne kabler og ledninger ud inden transport af PRM'en.
- Sæt forsigtigt skærmpennen fast i dens holder, før PRM-dækslet lukkes.

Betjen PRM'en, ZWT'en samt tilbehør inden for følgende tilstande:

- Temperaturområder på 10 °C til 35 °C (50 °F til 95 °F)
- Luftfugtighed på mellem 25 % og 90 %

Transportér og opbevar PRM'en og ZWT'en inden for følgende tilstande:

- Temperaturer på mellem -40 °C og 70 °C (-40 °F og 158 °F)
- Luftfugtighed på mellem 25 % til 95 %
- Tryk på 50 kPa til 106 kPa (7,252 psi til 15,374 psi)

Hvis PRM'en er blevet opbevaret under kolde forhold (mindre end 10 °C [50 °F]) eller under varme forhold (mere end 35 °C [95 °F]), skal den tændes, og ventilatoren skal køre i mindst én time, før den tages i brug. PRM'en og ZWT'en kan anvendes til kontinuerlig drift og lukker ikke automatisk ned, hvis de ikke anvendes i et længerevarende tidsrum, eller hvis PRM'en løber tør for papir. Sørg for, at luftindsugningen og -udsugningen ikke er tildækket.

FORSIGTIG: PRM'en og ZWT'en er ikke vandtætte eller eksplosionssikre og kan ikke steriliseres. De må ikke anvendes i nærheden af brandbare gasblandinger, herunder anæstetika, ilt eller dinitrogenoxid.

PRM-opbevaring

1. Hvis der anvendes en patientdatadiskette, skal disketten tages ud af diskettedrevet og opbevares på et sikkert sted. Du er ansvarlig for sikkerheden af denne diskette og de tilhørende patientdata.
2. Afslut den aktuelle softwareapplikation.
3. Tryk på On-/Off-knappen for at slukke for strømmen.

BEMÆRKNING: Før strømforsyningskablet tages ud, så PRM'en kan flyttes, skal softwareapplikationen altid afsluttes, og der skal trykkes på On-/Off-knappen for at slukke for PRM'en.

4. Træk strømforsyningskablet ud af stikkontakten i væggen.
5. Tag kablerne til alt udstyr ud fra bag- og sidepanelerne på PRM'en.
6. Sænk skærmen, indtil frontlåsemekanismen klikker på plads.

BEMÆRKNING: PRM'en er ikke beregnet til at blive opbevaret i opretstående position (på bagpanelet med håndtaget øverst).

BEMÆRKNING: Se produktokumentationen til hvert tilbehør for at få oplysninger om transport- og opbevaringsforhold. Sørg for, at alt tilbehør vedligeholdes inden for de relevante grænser.

Vedligeholdelseskontrol og sikkerhedsforanstaltninger

Vedligeholdelseskontrol

Før hver brug skal du udføre et visuelt eftersyn og kontrollere følgende:

- PRM'ens, ZWT'ens, kablernes og tilbehørets mekaniske og funktionelle integritet.
- PRM- og ZWT-mærkaternes læselighed og klæbeevne.
- Startskærmen vises få sekunder efter, at du har tændt for PRM'en. (Den normale opstartsproces verificerer, at PRM'en har gennemgået de interne kontroller og er klar til brug).

PRM'en og ZWT'en indeholder ingen komponenter, der er tilgængelige for brugeren, og skal returneres med henblik på udskiftning af evt. interne komponenter.

Sikkerhedsforanstaltninger

Nationale regler kan kræve, at brugeren, producenten eller producentens repræsentant periodevist foretager og dokumenterer sikkerhedstest af enheden. Hvis sådanne test er påkrævet i dit land, skal du overholde det testinterval og det testomfang, som reglerne i dit land foreskriver. Hvis du ikke kender de gældende nationale regler for dit land, skal du kontakte den lokale Boston Scientific-repræsentant.

Hvis IEC/EN 62353 er en påkrævet standard i dit land, men der ikke er angivet nogen specifik test eller intervaller, anbefales det, at du udfører disse sikkerhedstest ved hjælp af den direkte metode som angivet i IEC/EN 62353 med et interval på 24 måneder. Se tabellen med specifikationer ("Specifikationer" på side 42).

Servicearbejde

Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden for spørgsmål vedrørende drift eller reparation af PRM'en eller ZWT'en. PRM'en og ZWT'en må kun serviceres af Boston Scientific-personale.

Hvis der opstår funktionssvigt for PRM'en eller ZWT'en, eller hvis de skal repareres, opnås det bedst mulige resultat ved at følge nedenstående retningslinjer:

1. Bevar instrumentets konfiguration, præcist som det var på tidspunktet for funktionssvigten. Kontakt Boston Scientific, se kontaktoplysninger på bagsiden af denne manual.
2. Giv en detaljeret beskrivelse af det eller de pågældende funktionssvigt.
3. Gem udskrifter eller andet materiale, der illustrerer problemet.
4. Såfremt det er nødvendigt at returnere PRM'en eller ZWT'en til Boston Scientific med henblik på servicearbejde, skal enheden pakkes ind i originalemballagen eller i en kasse, der leveres af Boston Scientific.
5. Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden vedrørende leveringsadressen.

Såfremt der opstår drifts- eller reparationsrelaterede problemer eller spørgsmål vedrørende den eksterne printer (ekstraudstyr), kontaktes producenten af den pågældende printer eller printerforhandleren.

HÅNTERING

Fejlfinding

Hvis PRM eller ZWT ikke fungerer korrekt, skal det kontrolleres, at elektriske ledninger og kabler er sikkert tilsluttede, og at de er i god stand (dvs. fri for synlige defekter). Mulige årsager til problemer og afhjælpning af disse er vist nedenfor. Se manualen til den eksterne printer for problemer med den eksterne printer.

Tabel 2. Mulige årsager til PRM-problemer og afhjælpning af disse

Symptom	Mulig årsag	Afhjælpning
Den indbyggede printer/recorder fungerer ikke	Ingen AC-spænding	Kontroller, at strømforsyningskablet sidder korrekt i stikket på PRM'ens bagpanel. Flyt det til en anden stikkontakt.
	Papirstop	Åbn printerlågen, og fjern papiret ved at dreje valse i urets retning med rene fingerspidser.
	Intet papir	Læg papir i.
Intern printer/recorder: papirindføringsproblemer	Papir ligger skævt	Læg papiret korrekt i.
	Blokeret papirindføring	Fjern papiret fra papirtilførslen.

Tabel 2. Mulige årsager til PRM-problemer og afhjælpning af disse (fortsat)

Symptom	Mulig årsag	Afhjælpning
Intern printer/recorder: blank udskrift	Papir lagt omvendt i	Læg papiret korrekt i.
Intern printer/regi- strering: udskrivning standser	Applikationen håndterede ikke anmodningen om udskrivning	Hvis berøringsskærmen ikke reagerer, skal der slukkes for PRM'en. Tænd for PRM'en, og prøv at udskrive alle ufuldstændige emner igen.
Den eksterne printer fungerer ikke	Intet papir, papirstop, åben printerlæge, tonerpatron ikke installeret korrekt, printer ikke tændt, printer ikke tilsluttet	Se manualen for den eksterne printer for at fastslå problemet og afhjælpingen.
Fejl på patientdatadiskette	Brug af disk, der er oprettet til en tidligere PRM-model, eller brug af en uformateret diskette	Brug kun patientdatadisketten.
	Åben skrivebeskyttel- sestap	Luk skrivebeskyttelsestappen.
Støjproblemer: EKG	Forkerte patienttilslutninger	Kontrollér, at afledningerne har hudkontakt, og at ekstremitetsafledningerne er placeret korrekt.
	Kraftige afgivelser af radiofrekvens fra udstyr	Kontrollér det omgivende område for elektrisk udstyr, som der er tændt for, men som der ikke er brug for. Flyt unødvendigt udstyr væk fra patienten og/eller PRM'en, eller sluk for det. Se håndbøger om EKG angående yderligere EKG-teknikker. Kontrollér, om stikkontaktens jordmodstand er mindre end 10 Ω , når den måles med lavimpedansteknik, mellem kontakterne og fra kontakterne til andre jordede punkter i lokalet (fx. lokalets bindepunkter, koldtandsrør, undersøgelsesbordet osv.).

Tabel 2. Mulige årsager til PRM-problemer og afhjælpning af disse (fortsat)

Symptom	Mulig årsag	Afhjælpning
Telemetri: ingen kommunikation	Forkert applikationssoftware eller forkert PRM til den anvendte impulsgenerator	Installer den rette applikationssoftware til den anvendte impulsgenerator.
	Ufuldstændig telemetrikommunikation	Genanbring telemetrihovedet over impulsgeneratoren, og gentag interrogeringen.
Telemetri: afbrudt kommunikation	Forkert telemetrihoved	Brug kun det steriliserbare telemetrihoved (model 6577).
	Kraftige afgivelser af radiofrekvens fra udstyr	Drej PRM-antennen (hvis den er godkendt til brug), eller fyt PRM'en. Se også støjrproblemer: EKG.
	Ufuldstændig telemetrikommunikation	Genanbring telemetrihovedet over impulsgeneratoren, og gentag interrogeringen. Vend telemetrihovedet om, og gentag interrogeringen. Frakobl og tilslut telemetrihovedet igen, og gentag interrogeringen. Sluk for PRM'en, og tænd for PRM'en igen, og gentag interrogeringen. Anvend en anden model 3120 af PRM, og gentag interrogeringen. Hvis dette ikke løser problemet, kontaktes Boston Scientific, se kontaktoplysningerne på bagsiden.
Telemetri: Interferens	Skadelig interferens forårsaget af PRM'en, eller PRM'en påvirkes negativt af andre RF-enheder	Drej eller fyt enhederne.
		Øg afstanden mellem enhederne.
		Slut udstyret til en stikkontakt fra et andet kredsløb. Kontakt Boston Scientific, se kontaktoplysninger på bagsiden af denne manual.
Manglende shockmarkører under levering af et shock	Støj under levering af shock kan forhindre, at shockmarkøren modtages ved den maksimale telemetriaftand på 6 cm (2,35 in)	Gennemgå overf ade-EKG med henblik på bekræftelse af leveret shock. Gennemgå impulsgeneratorens Arrhythmia Logbook (Arytmilogbog) med henblik på bekræftelse af leveret shock.

Tabel 2. Mulige årsager til PRM-problemer og afhjælpning af disse (fortsat)

Symptom	Mulig årsag	Afhjælpning
Det viste ur holder ikke tiden efter indstilling	Lav batteristand	Returner PRM'en til Boston Scientific c med henblik på udskiftning af urbatteri.
Berøringsskærm reagerer ikke	Der er valgt inaktive knapper på berøringsskærmen	Vælg aktive knapper.
	Berøringsskærm virker ikke	Sluk for PRM'en, og tænd derefter for PRM'en igen. Hvis dette ikke løser problemet, kontaktes Boston Scientific c. Se kontaktoplysningerne på bagsiden.
Skærbillede bliver tomt	Skærbillede virker ikke	
PRM reagerer ikke	PRM virker ikke	

Tabel 3. Mulige årsager til ZWT-problemer og afhjælpning af disse

Symptom	Mulig årsag	Afhjælpning
Grønt indikatorlys på ZWT lyser ikke inden for 60 sekunder efter opstart af PRM	USB-kabel er ikke korrekt tilsluttet ZWT	Fjern og indsæt begge ender af USB-kablet igen.
	Beskadiget USB-kabel	Udskift kun med model 3141 af USB-kabel.
	ZWT-fejl	Kontakt Boston Scientific c, se kontaktoplysninger på bagsiden af denne manual.
Telemetri: afbrudt kommunikation	RF-signal for telemetri blokeret	Kontrollér, at der ikke er noget, der blokerer synslinjen mellem ZWT og impulsgeneratoren. Gentag interrogering.
	Interferens af RF-signal for telemetri	Omplacer eller flyt ZWT mindst 7,6 cm (3 tommer) eller længere fra PRM'en. Gentag interrogering.
	USB-kabel er ikke korrekt tilsluttet ZWT og PRM	Fjern og indsæt begge ender af USB-kablet igen. Genanbring telemetrihovedet over impulsgeneratoren, og gentag interrogeringen.
	RF-telemetri mislykkes	Genanbring telemetrihovedet over impulsgeneratoren, og gentag interrogeringen.
	PRM-softwareversionen er ikke den nyeste	Kontakt Boston Scientific c, se kontaktoplysninger på bagsiden af denne manual.

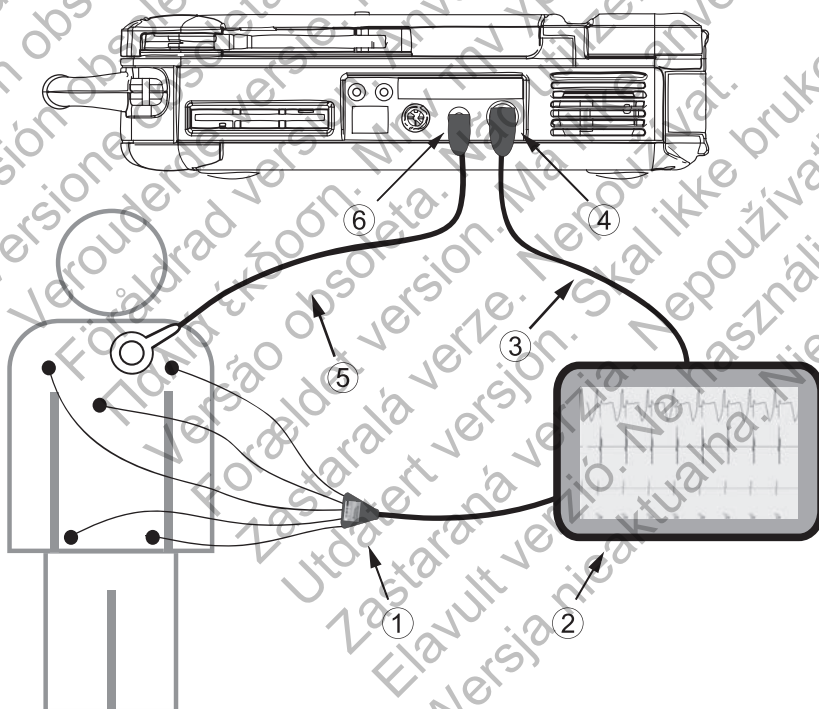
Tabel 3. (fortsat)

Symptom	Mulig årsag	Afhjælpning
Telemetri: interferens	Skadelig interferens forårsaget af ZWT'en, eller ZWT'en påvirkes negativt af andre RF-enheder	Drej eller flyt enhederne.
		Øg afstanden mellem enhederne.
		Slut udstyret til en stikkontakt fra et andet kredsløb.
		Kontakt Boston Scientific, se kontaktoplysninger på bagsiden af denne manual.

Brug af en ekstern EKG-skærm sammen med PRM'en

Brug følgende tilbehør til at indstille den konfiguration, som er beskrevet i dette afsnit:

- Patientkabel til overførsels-EKG model 6751
- Slavekabel model 6629 EKG-BNC
- Steriliserbart telemetrihoved model 6577



Figur 12. Ekstern EKG-skærmkonfiguration

For at vise en afledning på en ekstern EKG-skærm og PRM'en, skal udstyret konfigureres som vist ovenfor (Figur 12 på side 33). I dette eksempel bevæger overfader-EKG'et sig via EKG-ledningen (1) til den eksterne EKG-skærm (2), derefter til PRM'en via EKG-BNC-slavekablet (3), som er forbundet til PRM'ens EKG-konnektor (4). Slut telemetrihovedet (5) til PRM'ens telemetrihovedkonnektor (6), idet det sikres, at dets kabel ikke krydser noget andet kabel.

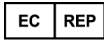
Symboler på emballage

Følgende symboler anvendes muligvis på emballage og mærkater (Tabel 4 på side 34):

Tabel 4. Symboler på emballage

Symbol	Beskrivelse
	Referencenummer
	Serienummer
	Holdbarhedsdato
	Partnummer
	Produktionsdato
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling – indikatorlys for ZIP-telemetri
	Steriliseret med ætylenoxid
	Se brugsanvisning
	Følg brugsanvisningen
	Temperaturbegrænsning
	CE-mærke for overensstemmelse med identifikation af det bemyndigede organ, der autoriserer brug af mærket

Tabel 4. Symboler på emballage (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
	Producent
	C-afkrydsning med leverandørkoder
	Australsk sponsoradresse
	Vekselstrøm
	On-/Off-knap
	USB
	Parallelstik til printer
	VGA-udgang til ekstern monitor
	Analog udgang
	Input for telemetrihoved og indikatorlys for telemetri med telemetrihoved
	Defibrilleringssikker anvendt del af type CF
	Defibrilleringssikker anvendt del af type BF
	Stik til EKG-ledning
	Papirindføring
	Kalibreringsimpuls
	Bring kurve ned til baseline

Tabel 4. Symboler på emballage (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	Angiver den potentielle udligningsleder. Denne stikforbindelse gør det muligt at anvende et fælles jordstik ved brug af enheden sammen med andet klinisk udstyr.
	Mærke for nationalt anerkendt testning for sikkerhedsstandarder
	ENHED, DER ER OMFATTET AF BEGRÆNSNINGER: Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må denne enhed kun sælges, distribueres eller anvendes af en læge eller efter ordination af en læge.
	Pas på: se medfølgende dokumentation (EKG og telemetrikonnekteror)
	Port, der kun må bruges af autoriserede repræsentanter
	Angiver risikoen for elektrisk stød. Kabinettet (eller bagpanelet) må ikke fjernes. Alt servicearbejde skal udføres af Boston Scientific.
	Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE-direktivet). Angiver separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr (dvs. enheden må ikke smides i skraldespanden).
	Indikatorlampe for "On"
	Samlingsnummer
	Denne side op
	Forsigtig, kan gå i stykker
	Holdes tør

Tabel 4. Symboler på emballage (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	Anvend ikke kroge
	Fugtighedsbegrænsninger
	Begrænsninger for atmosfærisk tryk
	MR usikker

Miljøbeskyttelse og bortskaffelse

Send PRM'en og/eller tilbehøret tilbage til Boston Scientific, når den/det ikke anvendes længere, med henblik på korrekt bortskaffelse.

Overensstemmelsesstandarder

Følgende standarder gælder for PRM'en.

Sikkerhedsstandarder

PRM'en og ZWT'en er blevet testet og overholder kravene i de gældende afsnit om sikkerhed i følgende standarder:

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

Standarder for elektromagnetisk kompatibilitet

PRM'en er blevet testet og overholder de gældende dele af standarderne for elektromagnetisk kompatibilitet (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

ZWT'en er blevet testet og overholder de gældende dele af standarderne for elektromagnetisk kompatibilitet (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

BEMÆRKNING:

Udvis særlig forsigtighed vedrørende EMC under installation og brug af PRM'en og ZWT'en i overensstemmelse med de EMC-anvisninger, der gives i hele denne manual. Se de detaljerede oplysninger om elektromagnetisk(e) emissioner og immunitet for PRM'en og ZWT'en (Tabel 5 på side 38, Tabel 6 på side 39).

BEMÆRKNING:

Udvis forsigtighed, når der anvendes bærbart og mobilt RF-udstyr i nærheden af PRM'en og ZWT'en. Se de detaljerede oplysninger om elektromagnetisk immunitet for PRM'en og ZWT'en (Tabel 7 på side 40, Tabel 8 på side 42).

IEC 60601-1-2:2007-oplysninger

Dette udstyr er blevet testet og overholder de gældende begrænsningerne for medicinsk udstyr i henhold til ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2007 [eller BS EN 60601-1-2:2007 + C1:2010 eller direktiv 90/385/EØF om aktivt, implanterbart medicinsk udstyr]. Testningen viste, at enheden giver rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation. Der er imidlertid ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en bestemt installation.

Elektromagnetisk(e) emissioner og immunitet

Der findes oplysninger om elektromagnetisk(e) emissioner og immunitet nedenfor.

Tabel 5. Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetiske emissioner – for alt udstyr og alle systemer

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning ^a
RF-emissioner (CISPR 11)	Gruppe 1	PRM og ZWT bruger udelukkende RF-energi til deres interne funktion. RF-emissionerne er derfor meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de er årsag til forstyrrelser i elektronisk udstyr, der befinder sig i nærheden.
RF-emissioner (CISPR 11)	Klasse A	PRM og ZWT er velegnede til brug i alle miljøer undtagen i private hjem og i miljøer, der er direkte forbundet til det offentlige forsyningsnet til boliger.
Harmoniske emissioner (IEC 61000-3-2)	Klasse A	
Spændingsvariationer/fi-cker-emissioner (IEC 61000-3-2)	Overholder kravene	

- a. PRM og ZWT er beregnede til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret i tabellen. Kunden eller brugeren skal sikre sig, at de anvendes i et sådant miljø.

Tabel 6. Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet – for alt udstyr og alle systemer

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning ^a
Elektrostatisk udladning (ESD) (IEC 61000-4-2)	±6 kV kontakt ±8 kV via luft	±6 kV kontakt ±8 kV via luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fiser. Hvis gulvene er belagt med et syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst (IEC 61000-4-4)	±2 kV for strømfor-syningsledninger ±1 kV for indgangs-udgangsledninger	±2 kV for strømfor-syningsledninger ±1 kV for indgangs-udgangsledninger	Netspændingen skal være af samme standard som i et typisk kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø.
Overspænding (IEC 61000-4-5)	±1 kV linje(r) til linje(r) ±2 kV linje(r) til jord	±1 kV differentialtilstand ±2 kV standardtilstand	Netspændingen skal være af samme standard som i et typisk kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø.

Tabel 6. Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet – for alt udstyr og alle systemer (fortsat)

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning ^a
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsyningsindgangsledninger (IEC 61000-4-11)	$<5\% U_T$ ($>95\%$ fald i U_T) i 0,5 cyklus ^b $40\% U_T$ (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser $70\% U_T$ (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser $<5\% U_T$ ($>95\%$ fald i U_T) i 5 sek	$<5\% U_T$ ($>95\%$ fald i U_T) i 0,5 cyklus $40\% U_T$ (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser $70\% U_T$ (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser $<5\% U_T$ ($>95\%$ fald i U_T) i 5 sek	Netspændingen skal være af samme standard som i et typisk kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø. Hvis brugeren af PRM'en har behov for kontinuerlig drift under strømafbrydelser, anbefales det, at PRM'en forsynes med strøm fra en nødstrømsforsyning (UPS) eller et batteri.
Strømfrekvensens magnetfelt (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensens magnetfelter skal befinde sig på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.

a. PRM og ZWT er beregnede til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret i tabellen. Kunden eller brugeren skal sikre sig, at de anvendes i et sådant miljø.

b. U_T er AC-netspændingen inden anvendelse af testniveauet.

Tabel 7. Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet – for udstyr og systemer, der ikke er beregnet til opretholdelse af liv

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø ^a – vejledning ^b
Ledningsbåret RF (IEC 61000-4-6)	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af PRM eller ZWT og disses kabler end den anbefalede afstand, der er beregnet ved hjælp af den ligning, der gælder for senders frekvens.
Feltbåret RF (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	

Tabel 7. Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet – for udstyr og systemer, der ikke er beregnet til opretholdelse af liv (fortsat)

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø ^a – vejledning ^b
			Anbefalet afstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ (80 MHz til 800 MHz)^c $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz til 2,5 GHz) hvor P er senders maksimale mærkeudgangseffekt i watt (W) i henhold til producentens angivelser, og d er den anbefalede afstand i meter (m). De feltstyrker fra stationære RF-sendere, der er fastsat ved undersøgelsen af de elektromagnetiske forhold på stedet^d, skal være mindre end niveauet for overensstemmelse i hvert frekvensområde.^e Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 

- PRM og ZWT er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret i tabellen. Kunden eller brugeren skal sikre sig, at de anvendes i et sådant miljø.
- Disse retningslinjer er muligvis ikke gældende i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.
- Ved 80 MHz og 800 MHz gælder de høje frekvensområder.
- Feltstyrker fra stationære sendere, som f.eks. basisstationer for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobile radioer, amatørradio, AM og FM radiotransmissioner og TV-transmissioner, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Det bør overvejes at undersøge de elektromagnetiske forhold på stedet for at vurdere det elektromagnetiske miljø, der skyldes stationære RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke i området, hvor PRM'en og ZWT'en anvendes, overstiger det relevante RF-overensstemmelsesniveau, der vises i tabellen, skal de observeres for at bekræfte normal funktion. Hvis der observeres unormal funktion, kan det være nødvendigt at tage yderligere forholdsregler, som f.eks. at dreje eller flytte PRM'en og ZWT'en.
- Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

**Tabel 8. Anbefalede afstande mellem bærbart og mobil
RF-kommunikationsudstyr og PRM'en/ZWT'en**

Senders maksimale mærkeudgangseffekt ^{b c} W	Afstand i overensstemmelse med senderens frekvens ^a m		
	150 kHz til 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz til 800 MHz ^d d = 1,2 √P	800 MHz til 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

- a. PRM'en og ZWT'en er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø med kontrol af udstrålet RF-forstyrrelse. Kunden eller brugeren kan medvirke til, at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde den herover anførte mindsteafstand mellem bærbart og mobil RF-kommunikationsudstyr (sendere), PRM'en og ZWT'en som anbefalet i tabellen i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.
- b. Disse retningslinjer er muligvis ikke gældende i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.
- c. For sendere, hvis maksimale mærkeudgangseffekt ikke er anført i tabellen, kan den anbefalede afstand d i meter (m) beregnes ved hjælp af den ligning, der er gældende for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale mærkeudgangseffekt i watt (W) i henhold til senderproducentens angivelser.
- d. Ved 80 MHz og 800 MHz er afstanden for det højeste frekvensområde gældende.

Specifikationer

Tabel 9. Nominelle PRM-specifikationer

Egenskab	Nominal
Sikkerhedsklassificering	PRM: Klasse I. EKG-forbindelse: Type BF, defibrilleringsbeskyttet. Telemetrihovedtilslutning: Type CF, defibrilleringsbeskyttet. Beskyttelsesniveau mod indtrængen: IPX0
Mål	47 cm (18,5 tommer) dyb, 36,8 cm (14,5 tommer) bred, 12,1 cm (4,75 tommer) høj
Vægt, ca.:	9,8 kg (21,5 pund)
Strømspecifikationer	100-120 V 60 Hz, 220-240 V 50 Hz, 3,8/1,9 A
Strømforsyningskabel	2,4 m (8 fod), 100-240 V. Forsvarlig jording opnås kun, når udstyret er tilsluttet et stik, der er markeret med "Hospital only" (Kun hospital) eller "Hospital grade" (Hospitalskvalitet).

Tabel 9. Nominelle PRM-specifikationer (fortsat)

Egenskab	Nominel
Driftscyklus	Kontinuerlig
Driftstemperatur	10 °C til 35 °C (50 °F til 95 °F)
Transport- og opbevaringstemperatur	-40 °C til 70 °C (-40 °F til 158 °F)
Luftfugtighed ved drift	25 % til 90 %
Luftfugtighed ved transport og opbevaring	25 % til 95 %
Driftshøjde	≤2000 m
Atmosfærisk tryk ved transport og opbevaring	50 kPa til 106 kPa (7,252 psi til 15,374 psi)
Tilslutning af ekstern printer	DB 25-parallelportstik
Tilslutning af ekstern VGA-monitor	DB 15-VGA-portstik
Analog udgang	± 1 V udgangseffekt via syvbens DIN-stik
Batteritype	DL 2450 eller tilsvarende
EKG-ydeevne	
Minimum amplitude detekteret	4,56 µV
Valg af ledning	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Visning af spontan ventrikulær frekvens	30 min ⁻¹ til 120 min ⁻¹ ±4 min ⁻¹ på en 3-slags gennemsnitsbasis, 120 min ⁻¹ til 240 min ⁻¹ ±8 min ⁻¹ på en 3-slags gennemsnitsbasis
Indgangsimpedans	>2,5 M Ω
Elektroders tolerance over for spændingsforskydninger	300 mV
Opløsning ved opbevaring	800 prøver/sek., 4,56 µV
Filterindstillinger	TIL: 0,5 Hz til 25 Hz, ±0,2 dB, med 50 og 60 Hz indsnitsf ltre, FRA: 0,5 Hz til 70 Hz, ±0,2 dB, f ad respons, uden 50 og 60 Hz indsnitsf ltre. 0,05 Hz til 100 Hz, +0,2 dB/-3,0 dB, uden 50 og 60 Hz indsnitsf ltre
Forstærkningsindstillinger	1, 2, 5, 10, 20 mm/mV ±25 %
Telemetri ved hjælp af telemetrihoved	
Frekvensbånd	Send: 50 kHz Modtage: 0-100 kHz
Båndbredde	100 kHz
Modulation	OOK

Tabel 9. Nominelle PRM-specifikationer (fortsat)

Egenskab	Nominel
Retningsudstrålet effekt	-1,2 dB μ V/m
ZIP-telemetri (ISM)^a	
Frekvensbånd	ISM (902 til 928 MHz)
Båndbredde	≤1 MHz
Modulation	ASK/OOK
Retningsudstrålet effekt	-1,3 dBm
ZIP-telemetri (SRD)^a	
SRD-modtager (Short Range Device)	Kategori 3
Frekvensbånd	SRD-K1-underbånd (869,85 MHz)
Båndbredde	<300 kHz
Modulation	ASK/OOK
Retningsudstrålet effekt	5,0 dBm
Indbygget printer	
Papirtype	Varmefølsomt
Papirbredde	110 mm (4 tommer)
Papirhastighed	10, 25, 50, 100 mm/sek
Testreference for elektrisk sikkerhed ved testning iht. IEC 60601^c	
Jordmodstand	≤100 m Ω
Jordlækstrøm	≤5 mA NC (Normal Condition), ≤10 mA SFC (Single Fault Condition)
Patientlækstrøm for telemetrihoved	≤10 μ A NC (Normal Condition) og ≤50 μ A SFC (Single Fault Condition) (netspænding på anvendte dele)
Patientlækstrøm for EKG	≤100 μ A NC (Normal Condition) ≤500 μ A SFC (Single Fault Condition) (netspænding på anvendte dele)
Testreference for elektrisk sikkerhed ved testning iht. IEC 62353 (installation, vedligeholdelse, reparation)^{bc}	
Jordingstest (jordforbindelsestest)	≤300 m Ω , inklusive strømledning på under 3 meter
Udstyrslækage – direkte metode	EKG (BF) og telemetrihoved (CF): ≤500 μ A

Tabel 9. Nominelle PRM-specifikationer (fortsat)

Egenskab	Nominel
Patientlækstrøm – direkte metode	EKG (BF) $\leq 500 \mu\text{A}$ telemetrihoved (CF): $\leq 50 \mu\text{A}$
Sikkerhedsfunktioner	
Defibrillatorbeskyttelse	op til 5000 V 400 J

- ZIP-telemetrefrekvensbåndet er landespecifikt. Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden for at få bekræftet, hvilket frekvensbånd dit land bruger.
- Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden for spørgsmål vedrørende funktion eller reparation af PRM'en. Alt PRM-servicearbejde skal udføres af Boston Scientific-personale.
- Når sikkerhedstesten er udført uden problemer, skal du kontrollere, at PRM'en fortsat lever op til den grundlæggende ydeevne som defineret i starten af denne manual.

Tabel 10. Nominelle ZWT-specifikationer

Egenskab	Nominel
Sikkerhedsklassifisering	Beskyttelsesniveau mod indtrængen: IPX0
Mål	17,6 cm (6,9 tommer) bred, 17,3 cm (6,8 tommer) høj, 4,6 cm (3 tommer) dyb
Vægt, ca.:	0,6 kg (1,3 pund)
Strømspecifikationer	5 V jævnstrøm (DC)
Strømforsyningskabel	Strømforsyning via USB-datakabel
Driftscyklus	Kontinuerlig
Drifttemperatur	10 °C til 35 °C (50 °F til 95 °F)
Transport- og opbevaringstemperatur	-40 °C til 70 °C (-40 °F til 158 °F)
Luftfugtighed ved drift	25 % til 90 %
Luftfugtighed ved transport og opbevaring	25 % til 95 %
Driftshøjde	$\leq 2000 \text{ m}$
Atmosfærisk tryk ved transport og opbevaring	50 kPa til 106 kPa (7,252 psi til 15,374 psi)
ZIP-telemetri (MICS/MedRadio)	
Frekvensbånd	402-405 MHz MICS (Medical Implant Communication Service) MedRadio (Medical Device Radiocommunication Service)
Båndbredde	<300 kHz
Modulation	FSK
Retningsudstrålet effekt	22,4 μW (-16,5 dBm)

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. No utilizar.
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.

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. No utilizar.
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.

357435-139 DA Europe 2013-10



CE0086

Authorized 2004

