

BRUKERMANUAL

ZOOM™ LATITUDE™

Programmerer/Opptaker/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.

Innholdsfortegnelse

BRUKSANVISNING	1
Varemerkeerklæringer.....	1
Beskrivelse og bruk.....	1
Advarsler.....	1
Forholdsregler.....	2
Bivirkninger.....	3
Systemegenskaper.....	3
Systemtilbehør.....	5
Eksternt tilleggsutstyr.....	6
Garantiinformasjon.....	7
KLARGJØRE PRM FOR BRUK	7
BRUKE PRM	11
Oppstartsskjerm bilde.....	11
EKG-visning.....	14
Quick Start-knapp.....	15
Patient Data Management-verktøyet.....	15
Utilities-knappen.....	19
About-knappen.....	20
Select PG-knappen.....	20
Indikatorlys.....	21
Taster.....	21
VEDLIKEHOLD	23
Påfylling av papir.....	23
Oppbevaring av termopapir.....	23
Rengjøre PRM og tilbehør.....	24
Pasientdatadiskett.....	24
Bruk og oppbevaring.....	26
Vedlikeholdskontroll og sikkerhetstiltak.....	27
Service.....	28
HÅNDTERING	28
Feilsøking.....	28
Bruke en ekstern EKG-monitor sammen med PRM.....	32
Symboler på emballasjen.....	32
Miljøbeskyttelse og avhending.....	36
Overholdelse av standarder.....	36
Sikkerhetsstandarder.....	36
Standarder for elektromagnetisk kompatibilitet.....	36
Informasjon om IEC 60601-1-2:2007.....	36
Elektromagnetisk stråling og immunitet.....	37
Spesifikasjoner.....	41

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.

BRUKSANVISNING

Varemerkeklæringer

Følgende er varemerker for Boston Scientific eller deres samarbeidspartnere: LATITUDE, Quick Start, ZIP, ZOOM.

Beskrivelse og bruk

Programmeringssystemet ZOOM LATITUDE, som inkluderer PRM (Programmerer/Opptaker/Monitor), modell 3120, ZWT (Zoom Wireless Transmitter), modell 3140, og tilbehør, er et bærbar hjerterytmereguleringssystem utformet for bruk med implanterbare pulsgeneratorer fra Boston Scientific.

Tiltent bruk

PRM er tiltent for å brukes som en del av programmeringssystemet ZOOM LATITUDE for å kommunisere med implanterbare pulsgeneratorer fra Boston Scientific. Programvaren som brukes, kontrollerer alle kommunikasjonsfunksjoner for pulsgeneratoren. Du finner detaljerte programvareinstruksjoner i produktdokumentasjonen som følger med pulsgeneratoren som interrogeres.

Tiltente lesere

Denne litteraturen er tiltent for bruk av fagfolk opplært eller erfarne i enhetsimplantasjon og/eller oppfølgingsprosedyrer.

Viktigste funksjoner

For at PRM skal kunne brukes til formålet den er beregnet på, må den kommunisere med implanterbare pulsgeneratorer fra Boston Scientific. Derfor er det de funksjonene som kommuniserer med den implanterte pulsgeneratoren ved hjelp av telemetristaven, som er ansett som de viktigste funksjonene.

Kontraindikasjoner

PRM er kontraindisert for bruk med andre pulsgeneratorer enn pulsgeneratorene fra Boston Scientific. For kontraindikasjoner for bruk relatert til pulsgeneratoren, kan du se produktdokumentasjonen for pulsgeneratoren som skal interrogeres.

ADVARSLER

- **Bruk av ikke-spesifiserte kabler og tilbehør.** Bruk av andre kabler eller tilbehør enn det som er spesifisert av Boston Scientific i denne håndboken, sammen med PRM eller ZWT, kan føre til økt stråling eller redusert immunitet for PRM eller ZWT. Alle som kobler slike kabler eller slikt tilbehør til PRM eller ZWT, kan være i ferd med å konfigurere et medisinsk system og er ansvarlig for å sikre at systemet er i samsvar med kravene i IEC/EN 60601-1, avsnitt 16, for medisinske elektriske systemer.
- **Koblingskontakter.** Ikke berør pasienten og eventuelle tilgjengelige koblingskontakter på PRM samtidig (f.eks. USB, parallellport, ekstern VGA-skjerm, stimuleringsinngang, analog utgang og utvidelsesport).

- **Spesialkomité for radioforstyrrelser.** Annet utstyr kan forstyrre PRM og ZWT selv om det utstyret er i samsvar med utsendingskravene i CISPR (Special Committee on Radio Interference).
- **Elektrisk sjokk.** For å unngå faren for elektrisk sjokk bør PRM bare kobles til en jordet strømkilde.
- **Plassering av PRM.** Ikke bruk PRM eller ZWT nær eller stablet på annet utstyr. Hvis nærliggende eller stablet utstyr er nødvendig, kontroller at PRM og ZWT fungerer som normalt i denne konfigurasjonen.
- **PRM og ZWT må holdes utenfor sterile områder.** PRM og ZWT er ikke sterile og kan ikke steriliseres. De må begge holdes utenfor det sterile området.
- **Fysiologiske signaler.** Bruk av PRM med fysiologiske signaler som er lavere enn minste målbare amplitude, kan føre til unøyaktige resultater.
- **Skrivere.** Sørg for at du ikke berører pasienten og delene inne i skriveren samtidig.
- **PRM er MR-usikker.** PRM og ZWT er MR-usikker og må holdes utenfor MRI-stedets sone III (og høyere) som defineres av the American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. PRM må ikke under noen omstendigheter bringes inn i MRI-skannerrommet, kontrollrommet, eller MR stedets sone III eller IV-områder.
- **Modifikasjoner.** Det er ikke tillatt å utføre modifikasjoner av dette utstyret med mindre det er godkjent av Boston Scientific.

FORHOLDSREGLER

Generelt

- **Bruk bare egnet PRM.** Bruk bare egnede PRM-er fra Boston Scientific som er utstyrt med egnet programvare til å programmere pulsgeneratorene fra Boston Scientific.
- **Stavbruk.** Bruk bare steriliserbar telemetri stav av modell 6577 sammen med PRM.
- **Bruk av penn.** Bruk pennen som leveres med PRM, bruk av annen gjenstand kan skade berøringsskjermen. Bruk av en penn kan også forbedre nøyaktigheten.
- **Radio og telekommunikasjons terminalutstyr (RTTE).** Boston Scientific erklærer herved at denne enheten er i samsvar med vesentlige krav og andre relevante bestemmelser i direktivet 1999/5/EF. Kontakt Boston Scientific for å få tilsendt den fullstendige samsvarserklæringen. Bruk kontaktopplysningene på baksiden.

MERKNAD: Som med annet telekommunikasjonsutstyr, må nasjonal datalovgivning om personvern kontrolleres før bruk.

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

- **Lekkasjestrøm.** Selv om valgfritt eksternt tilleggsutstyr koblet til PRM oppfyller lekkasjestrømkrav for kommersielle produkter, er det ikke sikkert at det oppfyller de strengere kravene til lekkasjestrøm for medisinske produkter. Derfor må alt eksternt utstyr holdes utenfor pasientens omgivelser (minst 1,5 m [4,9 ft] fra pasienten).

Klargjøring for bruk

- **Telemetristav leveres ikke steril.** Telemetristav, modell 6577, leveres ikke steril. Hvis telemetristaven skal brukes på et sterilt område, må den aktivt steriliseres før bruk, eller pakkes inn i en steril kirurgisk engangshylse under bruk.
- **Sterilisering av telemetristav.** Fjern all emballasje fra telemetristaven før den steriliseres.
- **Elektrisk interferens og MR-interferens.** Unngå å etablere telemetrikommunikasjon mellom PRM og pulsgeneratoren når PRM eller ZWT er i nærheten av en monitor, høyfrekvent elektrokirurgisk utstyr eller sterke magnetfelter. Telemetrisforbindelsen kan bli forstyrret.

Vedlikehold og håndtering

- **Rengjøring av PRM.** Bruk ikke slipende klut eller fuktige løsemidler til å rengjøre noen del av PRM eller ZWT.
- **Håndtering av diskett.** Hold diskettene vekk fra magneter og magnetiserte gjenstander, inkludert telefoner, strømadaptere og skjermer.
- **Håndtering av magnet.** Ikke plasser en magnet på PRM eller ZWT.
- **Bruk av PRM.** PRM og ZWT er ikke vanntette eller eksplosjonssikre, og kan ikke steriliseres. De skal ikke brukes i nærheten av brennbare gassblandinger, inkludert anestesi, oksygen eller lystgass.
- **Koble fra PRM.** Bruk On/Off-knappen til å slå av systemet før enheten kobles fra strømkilden. Ta derfor ut strømkontakten på baksiden av enheten.
- **PRM-tilgjengelighet.** Påse at baksiden av enheten er tilgjengelig til enhver tid slik at strømledningen kan kobles fra.

Bivirkninger

Ingen kjente.

Systemegenskaper

PRM bruker den steriliserbare telemetristaven, modell 6577, for å kommunisere med pulsgeneratorene og for å utføre følgende funksjoner:

- Interrogere og programmere den implanterbare pulsgeneratoren
- Vise oppføringer, lagre pasientdata og la legen vurdere forskjellige behandlingsmoduser
- Lagre data for pasientøkter som kan hentes opp igjen senere under behandlingen for analyse (bare for noen applikasjoner)
- Lagre pasientdata på PRM-harddisken eller en diskett

- Generere utskriftsrapporter som gir detaljer om pulsgeneratorens funksjoner, lagrede pasientdata og testresultater
- Utføre tester i et elektrofysiologisk (EP) laboratorium, i en operasjonsstue, i et akuttrom eller ved pasientens seng

PRM kan også:

- Gir et direkte grensesnitt mellom en ekstern stimulator og en implantert pulsgenerator for programmert elektrisk stimulering (PES) under EP-studier
- Brukes til å støtte diagnoseaktiviteter vedrørende implantering, programmering og overvåking av implanterbare pulsgeneratorene fra Boston Scientific. PRM er ikke tiltenkt bruk som EKG-monitor eller generell diagnoseenhet
- Skriver ut overflate-EKG og telemetrisignaler i sanntid (intrakardiale elektrogrammer og hendelsesmarkører) ved hjelp av den interne skriveren/opptakeren
- Eksporterer lagrede pasientdata fra den faste, interne harddisken til en uttakbar USB-enhet
- Gir muligheten til å kryptere pasientdata før eksportering til en USB-enhet
- Oppretter PDF-rapport(er) ut fra lagrede pasientdata, og lagrer rapporten(e) på den faste, interne harddisken eller til en tilkoblet USB-enhet
- Skriver ut PDF-rapport(er) til en ekstern skriver koblet til PRM

PRM er utstyrt med følgende funksjoner:

- PRM-funksjonstaster, herunder PROGRAM, STAT PACE, STAT SHOCK, DIVERT THERAPY og INTERROGATE
- Funksjonstaster for utskrift/opptak, herunder papirhastighet, kalibrer, null til grunnlinje og papirmåting
- Berøringsskjerm med påfestet penn
- Fargeskjerm
- Diskettstasjon
- Intern harddisk
- Høyhastighets termisk skriver/opptaker bruker papir med en bredde på 110 mm (4 in)
- Koblinger for underordnet stimulering via en ekstern signalkilde (bare visse applikasjoner)
- Parallelt grensesnitt støtter valgfri ekstern skriver
- Høynivå analoge utganger
- USB-porter som brukes for pasientdataeksport til en standard USB-enhet, tilkobling til Zoom Wireless Transmitter-tilbehøret, modell 3140, tilkobling til en ekstern skriver eller brukt til programvareinstallasjon av Boston Scientific c-personell

- ZIP™ -telemetri, et trådløst, håndfritt alternativ for radiofrekvent (RF) kommunikasjon som lar PRM-systemet kommunisere med pulsgeneratoren





MERKNAD: Noen pulsgeneratorer krever Zoom Wireless Transmitter, modell 3140, for å kommunisere trådløst ved hjelp av ZIP-telemetri. Se den aktuelle produktdokumentasjonen for pulsgeneratoren som interogeres, for å få mer informasjon. Hvis ZIP-telemetriytelsen ikke er tilfredsstillende, kan telemetri-staven brukes i stedet.




Systemtilbehør

Programmeringssytemet ZOOM LATITUDE består av PRM-modell 3120 og følgende tilbehør:

- Antenne, modell 3123
- ZWT (Zoom Wireless Transmitter), modell 3140
- USB-kabel, modell 3141
- Tilbehørsveske, modell 3124
- Tilbehørsett, modell 3130
- PRM-ekvipotensialkabel, modell 2918
- Steriliserbar telemetrstav, modell 6577
- Pasientdatadisketter (10), modell 6627
- Pasientkabel for overflate-EKG, modell 6751
- Skriverpapir (4), modell 6979
- EKG-BNC slavekabel, modell 6629

Følgende vekselstrømkabler er også tilgjengelige for bruk med PRM:

Modell	Uttak
2902 vekselstrømkabel	
2903 vekselstrømkabel	
2911 vekselstrømkabel	
2914 vekselstrømkabel	

2915 vekselstrømkabel	
2916 vekselstrømkabel	
2917 vekselstrømkabel	

Kontakt Boston Scientific gjennom informasjonen på baksiden for å bestille tilbehør.

ADVARSEL: Bruk av andre kabler eller tilbehør enn det som er spesifisert av Boston Scientific i denne håndboken, sammen med PRM eller ZWT, kan føre til økt stråling eller redusert immunitet for PRM eller ZWT. Alle som kobler slike kabler eller slikt tilbehør til PRM eller ZWT, kan være i ferd med å konfigurere et medisinsk system og er ansvarlig for å sikre at systemet er i samsvar med kravene i IEC/EN 60601-1, avsnitt 16, for medisinske elektriske systemer.

Eksternt tilleggsutstyr

Eksternt tilleggsutstyr kan brukes sammen med PRM. Kontakt salgsrepresentanten for å finne ut hvilket eksternt utstyr som kan brukes.

ADVARSEL: Ikke berør pasienten og eventuelle tilgjengelige koblingskontakter på PRM samtidig (f.eks. USB, parallellport, eksternt VGA-skjerm, stimuleringsinngang, analog utgang og utvidelsesport).

OBS: Selv om valgfritt eksternt tilleggsutstyr koblet til PRM oppfyller lekkasjestrømkrav for kommersielle produkter, er det ikke sikkert at det oppfyller de strengere kravene til lekkasjestrøm for medisinske produkter. Derfor må alt eksternt utstyr holdes utenfor pasientens omgivelser (minst 1,5 m [4,9 ft] fra pasienten).

Ekstern skriver

Du kan bruke en ekstern skriver hvis den støttes av pulsgeneratorens programvareapplikasjon. Bruk bare compatible eksterne skrivere som er testet og godkjent for bruk. Se instruksjonene for tilkobling av kabelen ("Klargjøre PRM for bruk" på side 7).

PDF-rapporter som er generert fra lagrede pasientdata, kan sendes til en ekstern skriver ved å bruke verktøyet Patient Data Management. Verktøyet er tilgjengelig fra knappen Patient Data Management på oppstartsskjermbildet for PRM.

Ekstern VGA-skjerm

Du kan bruke en ekstern VGA-skjerm som kan synkronisere til en hvilken som helst horisontal skannefrekvens.

MERKNAD: Utstyr som kobles til de eksterne kontaktene, må overholde de gjeldende standardene (f.eks. IEC/EN 60950-1 for databehandlingsutstyr og IEC/EN 60601-1 for medisinsk utstyr). Alle som kobler slike kabler eller slikt tilbehør til PRM, kan være i ferd med å konfigurere et medisinsk system, og er ansvarlig for å sikre at systemet er i samsvar med kravene i IEC/EN 60601-1, avsnitt 16, for medisinske elektriske systemer.

Garantiinformasjon

En begrenset garanti er pakket med PRM. Med mindre noe annet avtales, forblir PRM Boston Scientific sin eiendom, og Boston Scientific er pliktig til å gjennomføre all nødvendig vedlikehold og reparasjonsarbeid. For å få flere kopier, kontakt Boston Scientific med informasjonen på baksiden.

KLARGJØRE PRM FOR BRUK

Foreta de nødvendige eksterne tilkoblingene som angitt nedenfor.

Klargjøre telemetristaven

Klargjør 6577-telemetristaven for det sterile området ved å følge steriliseringsprosedyrene nedenfor, eller ved å lukke staven i en steril, kirurgisk hylse.

OBS: Telemetristav, modell 6577, leveres ikke steril. Hvis telemetristaven skal brukes på et sterilt område, må den aktivt steriliseres før bruk, eller pakkes inn i en steril kirurgisk engangshylse under bruk.

Etylenoksid (EO) eller damp må brukes til aktiv sterilisering. Følg instruksjonene for rengjøring ("Rengjøre PRM og tilbehør" på side 24) før du starter steriliseringen.

OBS: Fjern all emballasje fra telemetristaven før den steriliseres.

Etylenoksid (EO)-metoden: Følg anbefalingene fra produsenten av EO-steriliseringsutstyret, og sørg for at angitt tid for lufting følges.

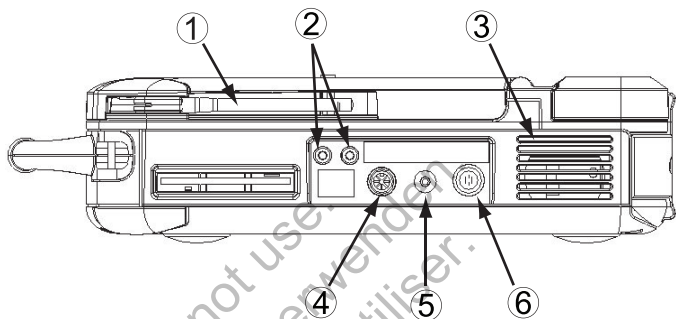
Dampmetoden: Følg vanlige autoklavprosedyrer for emballerte varer, og begrensn temperaturen til 132 °C (-0 °C, +5 °C), 270 °F (-0 °F, +9 °F).

MERKNAD: Telemetristav, modell 6577 er testet for 25 steriliseringssykluser. Flere steriliseringssykluser enn dette anbefales ikke. Kasser staven hvis det oppstår sprekker i plasten og/eller kablen blir misfarget eller slitt, uansett antall fullførte steriliseringssykluser.

Foreta stav- og kabeltilkoblinger

En oversikt over koblingsplasseringene finnes på figurene på høyre og venstre side av PRM og på bakpanelene (Figur 1 på side 8, Figur 2 på side 8 og Figur 3 på side 9).

1. Utfør følgende tilkoblinger på høyre side av PRM.



[1] Antenne for ZIP-telemetri [2] Stimulatorinnganger [3] Luftinntak [4] Analog utgangskanal [5] Telemetri stavkobling [6] EKG-kobling

Figur 1. Høyre sidepanel på PRM

- Koble telemetristaven til telemetristavkoblingen.
- Koble pasientkabelen for overflate-EKG til EKG-koblingen. Denne koblingen er elektrisk isolert. Fest overflateelektroden til pasienten med standard tre- eller femkabelkonfigurasjon.

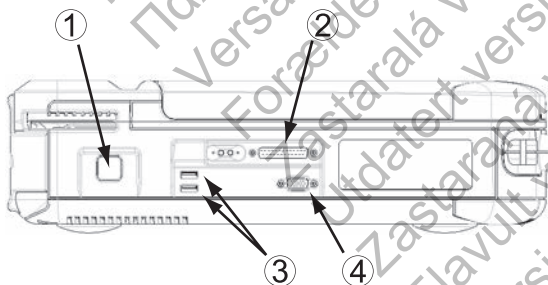
MERKNAD: EKG-delsystemet kan være følsomt for høyfrekvent støy i omgivelsene når EKG-inngangen ikke er terminert.

MERKNAD: EKG-funksjonen er ment til bruk under undersøkelse av pasienten, til tester som pacingterskeltesting med koblinger festet til kroppen.

MERKNAD: Kurvene for overflate-EKG kan vise støyforstyrrelser hvis PRM står i nærheten av høyfrekvent elektrokirurgisk utstyr. For utbedringstiltak kan du se avsnittet om feilretting ("Feilsøking" på side 28).

- Koble en kontroll-stimulator-kabel til PRM-stimulatorinngangen og deretter til tilsvarende terminal på den elektriske stimuleringskilden.

2. Utfør følgende tilkoblinger på venstre side av PRM.



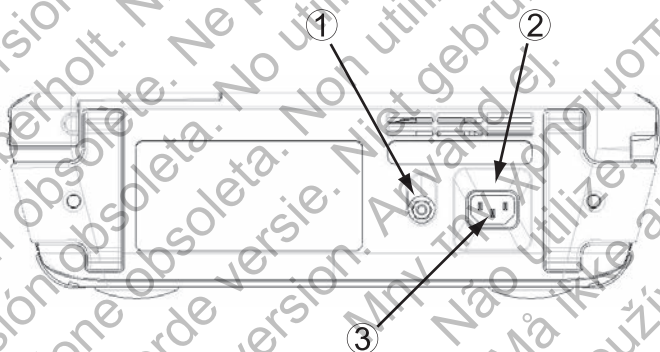
[1] On/Off knapp [2] Ekstern skriverkobling [3] USB porter [4] Ekstern VGA monitorkobling

Figur 2. Venstre sidepanel på PRM

- Koble USB-kabelen, modell 3141, til én av USB-portene.
- Koble den andre enden av USB-kabelen, modell 3141, til ZWT (Zoom Wireless Transmitter), modell 3140.

MERKNAD: Noen pulsgeneratore krever Zoom Wireless Transmitter, modell 3140, for å kommunisere trådløst ved hjelp av ZIP-telemetri. Se den aktuelle produktdokumentasjonen for pulsgeneratoren som interrogeres, for å få mer informasjon. Hvis ZIP-telemetriytelsen ikke er tilfredsstillende, kan telemetristaven brukes i stedet.

- Bruk en standard parallell skriverkabel eller USB-kabel til å koble en ekstern skriver til PRM-skriverkoblingen.
 - Bruk en standard VGA-kabel til å koble en ekstern VGA-skjerm eller tilsvarende til VGA-skjermkoblingen på PRM.
3. Utfør følgende tilkoblinger på bakpanelet på PRM.



[1] Ekvipotensialplugg [2] Vekselstrømkobling [3] Terminal for beskyttende jording

Figur 3. Bakpanelet på PRM

- Koble ekvipotensialkabelen til ekvipotensialpluggen. Koble den andre enden av ekvipotensialkabelen til et felles potensialutjevningsspunkt for PRM og det andre elektriske utstyret.

MERKNAD: Bruk denne tilkoblingen til å jevne ut det galvaniske potensialet til PRM med annet elektrisk utstyr. Når denne terminalen brukes til utjevning, kan man redusere problemer med elektrisk støy og muligheten for indirekte lekkasjestrøm mellom PRM og annet elektrisk utstyr.

- Koble strømkabelen til vekselstrømkoblingen på bakpanelet på PRM.

OBS: Påse at baksiden av enheten er tilgjengelig til enhver tid slik at strømledningen kan kobles fra.

- Sett kontakten i den riktige vekselstrømkoblingen.

ADVARSEL: For å unngå faren for elektrisk sjokk bør PRM bare kobles til en jordnet strømkilde.

ADVARSEL: Ikke bruk PRM eller ZWT nær eller stablet på annet utstyr. Hvis nærliggende eller stablet utstyr er nødvendig, kontroller at PRM og ZWT fungerer som normalt i denne konfigurasjonen.

4. Start PRM.

- Hev skjermen til en behagelig vinkel.
- Trykk på On/Off-knappen.
- Vent på oppstartsskjermbildet.

MERKNAD: Se etter meldinger på skjermen ved oppstart av PRM. Hvis en feilmelding vises, må du skrive en detaljert beskrivelse av feilen, og ta kontakt med Boston Scientific ved hjelp av informasjonen bak på omslaget.

Klargjøre for ZIP-telemetri

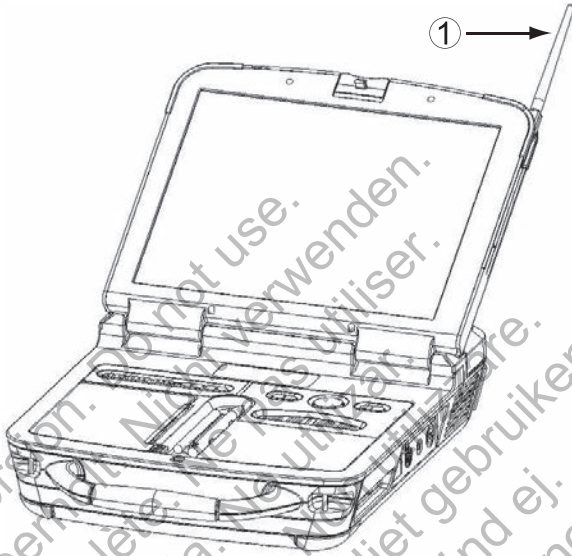
MERKNAD: ZIP-telemetriefunksjonen er ikke tilgjengelig for alle pulsgeneratorene. Se den aktuelle produktdokumentasjonen for pulsgeneratoren som interrogeres, for å få mer informasjon.

1. For pulsgeneratorene som bruker 3140-Zoom Wireless Transmitter til å kommunisere ved hjelp av ZIP-telemetri:
 - a. Plasser ZWT slik at den ikke er mer enn 3 m (10 ft) fra pulsgeneratoren og ikke nærmere enn 7,6 cm (3 in) fra PRM for å sikre optimal ZIP-telemetrikommunikasjon.
 - b. Fjern hindringer mellom ZWT og pulsgeneratoren.

MERKNAD: Hvis ZWT flyttes lenger vekk fra PRM, kan det bedre ytelsen til ZIP-telemetri. Hvis ZIP-telemetriytelsen ikke er tilfredsstillende, kan telemetristaven brukes i stedet.

2. For pulsgeneratorene som ikke bruker 3140-Zoom Wireless Transmitter til å kommunisere ved hjelp av ZIP-telemetri:
 - a. Reis antennen på PRM til vertikal stilling.
 - b. For optimal ZIP-telemetrikommunikasjon bør PRM-antennen plasseres innenfor 3 m (10 ft) fra pulsgeneratoren.
 - c. Fjern hindringer mellom PRM og pulsgeneratoren.

MERKNAD: Endring av retning på PRM-antennen eller flytting av PRM kan bedre ytelsen for ZIP-telemetri. Hvis ZIP-telemetriytelsen ikke er tilfredsstillende, kan telemetristaven brukes i stedet.



[1] Antenne

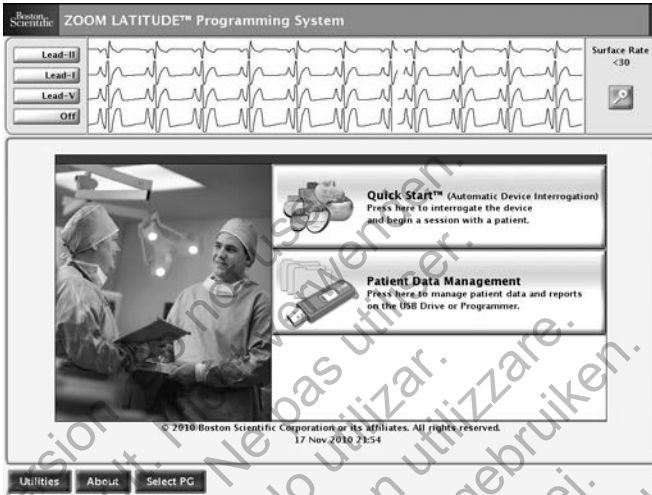
Figur 4. Antenne i opprett stilling

BRUKE PRM

Oppstartsskjerm

PRM har en berøringsskjerm og en vedhengende penn som du kan bruke til å velge knapper, avmerkingsbokser og faner som vises på skjermen. Du kan bare gjøre ett valg om gangen.

OBS: Bruk pennen som leveres med PRM, bruk av annen gjenstand kan skade berøringsskjermen. Bruk av en penn kan også forbedre nøyaktigheten.



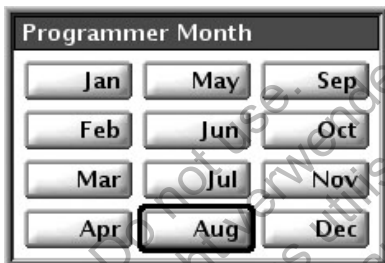
Figur 5. Oppstartsskjerm

Når PRM er slått på, vises oppstartsskjerm bildet som inneholder følgende informasjon:

- EKG-visning som viser fire EKG-kurver for pasientdiagnose
- Surface Rate, som viser pasientens ventrikulære frekvens
- Detail-knappen som utvider EKG-visningen til full skjerm
- Quick Start™-knappen, som er en automatisk metode for å starte den ønskede applikasjonen
- Patient Data Management-knappen, som brukes til å eksportere, skrive ut, lese eller slette pasientdata og/eller -rapporter på en tilkoblet USB-enhet eller PRM-harddisken
- Utilities-knappen, som gir tilgang til PRM-opplysninger og oppsettfunksjonene før det gis adgang til applikasjonsprogramvaren
- About-knappen, som gir brukeren tilgang til å se, skrive ut og lagre PRM-konfigurasjonsinformasjonen (applikasjoner installert på PRM og tilhørende versjonsnummer)
- Select PG-knappen, som gjør det mulig å velge og starte ønsket PG-applikasjon (pulsgenerator)
- Dato, klokkeslett og PRM-informasjon som står nederst i midten

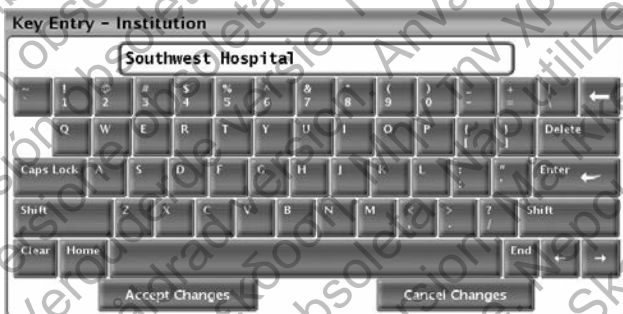
Endre parameterverdier

Skjermbildene for mange av funksjonene inneholder parameterinformasjon som kan endres via et palettvindu eller et tastaturvindu.



Figur 6. Palettvindu

- Palettvindu: Når du skal endre en parameterverdi, må du først velge verdifeltet for den aktuelle parameteren. Et palettvindu vil åpnes. Velg en verdi fra palettvinduet ved å trykke på ønsket verdi. Vinduet lukkes automatisk når du har gjort et valg. Trykk på skjermen utenfor vinduet for å lukke det uten å gjøre et valg.



Figur 7. Tastaturvindu

- Tastaturvindu: Noen skjermbilder viser verdibokser som krever at unike data legges inn, vanligvis fra et tastaturvindu. Når du skal legge inn data fra et tastaturvindu, må du først velge det aktuelle verdifeltet. Et tastaturvindu åpnes. Trykk på det første tegnet i den nye verdien. Det vises i dataoppføringsfeltet på det grafiske tastaturet. Fortsett til hele den nye verdien vises i feltet. Du sletter ett tegn om gangen fra det siste tegnet ved å velge venstrepilen på det grafiske tastaturet. Hver gang venstrepilen velges, slettes et tegn i feltet. Hvis du vil annullere slettinger eller tilføyer som akkurat er gjort, velger du Cancel Changes-knappen på det grafiske tastaturet. Når alle riktige tegn er valgt, velger du Accept Changes-knappen på det grafiske tastaturet.

MERKNAD: Hvis dataoppføringsfeltet allerede inneholder tegn når tastaturvinduet åpnes, velger du Clear-knappen på det grafiske tastaturet for å slette alle tegnene i dataoppføringsfeltet.

Copy-knapp

På skjermbildene som har en Copy-knapp, kan du ganske enkelt kopiere parameterverdier fra ett skjermbilde til et annet. Velg Copy-knappen. Det åpnes et vindu med en Copy From-kolonne og en Copy To-kolonne, med knapper under kolonnene. Velg knappene du ønsker i begge kolonnene, og velg Copy-knappen.

Når du skal programmere pulsgeneratoren med de kopierte verdiene, følger du instruksjonene i dokumentasjonen til pulsgeneratoren som skal interogeres.

MERKNAD: Hvis flere parametere må programmeres på nytt, gjentar du kopieringen. Flere parameterendringer kan programmeres på en gang ved hjelp av gruppeprogrammering.

EKG-visning

EKG-visningen viser signaler fra overf ate-EKG uten pulsgeneratorinterrogering når pasientkabelen for overf ate-EKG er koblet til PRM og elektrodene er festet på pasienten. (Men hvis en rapport skrives ut, vises ikke overf ate-EKG).

MERKNAD: Overflate-EKG kan skrives ut på den interne skriveren/opptakeren. Trykk på en hurtigtast på tastaturet til venstre for å ta opp et overflate-EKG.

PRM kan vise fire overf atekurver med opptil seks ekstremitetselektroder eller én brystelektrode. Elektroden som vises øverst, merkes med pacingtoppmarkøren hvis den denne funksjonen er valgt. For at pacingtoppmarkøren skal vises riktig må Lead II-elektrodene være koblet til pasienten, uansett hvilken elektrode som vises. Surface Rate viser den ventrikulære frekvensen mens kurven tegnes opp.

MERKNAD: EKG-funksjonaliteten i PRM skal støtte diagnoseaktiviteter i forbindelse med implantering, programmering og overvåking av implanterte pulsgeneratorer fra Boston Scientific. PRM er ikke tiltenkt bruk som EKG-monitor eller generell diagnoseenhet.

ADVARSEL: Bruk av PRM med fysiologiske signaler som er lavere enn minste målbare amplitude, kan føre til unøyaktige resultater.

Hvis du vil utvide EKG-visningen til fullskjerm, velger du Detail-knappen på oppstartsskjermbildet. Bruk følgende skjermknapper til å endre verdiene og visningen av kurvene:

- Trace Speed – Velg ønsket hastighet på EKG-visningen: 0 (stopp), 25 eller 50 mm/s
- Trace 1, Trace 2, Trace 3 og Trace 4 – velg elektrodekurvene som skal vises
- Gain – Velg passende verdi for å justere overf atøkningen for kurvene som registreres på utskriften
- Enable Surface Filter – Merk av for å minimere støy på overf ate-EKG
- Display Pacing Spikes – Merk av i avmerkingsboksen for å vise påviste pacingtopper angitt med en markør på toppen av kurven

MERKNAD: Verdiene som er satt opp på oppstartsskjermbildet, vil være standardene som brukes til applikasjonskurver. De tilhørende verdiene kan endres fra skjermbildet Trace Selections i applikasjonen. Se den aktuelle produktokumentasjonen for pulsgeneratoren som interrogeres, for å få flere detaljer om applikasjonsprogrammering.

Intrakardielt elektrogram

Du kan vise intrakardielle elektrogrammer på PRM-skjermen. Du kan også skrive ut både intrakardielle elektrogrammer og hendelsesmarkører på den interne skriveren. Se den aktuelle produktokumentasjonen for pulsgeneratoren som interrogeres, for å få detaljerte instruksjoner.

Quick Start-knapp

Quick Start-knappen på oppstartsskjermbildet brukes til automatisk identifikasjon og interrogering av den implanterte pulsgeneratoren. Plasser telemetristaven over pulsgeneratoren, og velg Quick Start-knappen.

Det vises et meldingsvindu som angir én av følgende tilstander, avhengig av den implanterte pulsgeneratoren:

- Application Startup in Progress: Hvis programmet for den implanterte pulsgeneratoren er installert på PRM, vil PRM identifisere pulsgeneratoren, åpne riktig applikasjon og interrogerer pulsgeneratoren automatisk.
- Software not installed: Hvis programmet for den implanterte pulsgeneratoren er tilgjengelig for PRM, men ikke installert på den, vises et meldingsvindu som identifiserer pulsgeneratoren og gir beskjed om at programmet ikke er installert på PRM.
- Software not available on PRM: Hvis en eldre modell av pulsgeneratoren identifiseres, vises et meldingsvindu som ber brukeren om å bruke en programmerer av modell 2035 eller modell 2901 til å interrogerer og/eller programmerer pulsgeneratoren. Modellnummeret på programvaremodulen eller applikasjonen vil også bli identifisert.
- PG not identified – Hvis en pulsgenerator som ikke er fra Boston Scientific eller én av visse eldre modeller av pulsgeneratorene fra Boston Scientific er implantert, vises et meldingsvindu som angir at staven er utenfor rekkevidde, at det er telemetristøy, eller at pulsgeneratoren ikke kan identifiseres.

Du får tilgang til demonstrasjonsmodus (DEMO) (eller Read Disk-funksjonen som er tilgjengelig for noen applikasjoner) ved å bruke Select PG-knappen på verktøylinjen under oppstartsskjermbildet til å velge pulsgeneratorfamilien, i stedet for å bruke Quick Start-knappen.

Patient Data Management-verktøyet

Lagring av pasientdata på USB-enheten er en totrinnsprosess: (1) Med PRM kan du lagre pulsgeneratordata på harddisken eller til en uttakbar diskett. (2) Data som er lagret på harddisken, kan deretter overføres til en uttakbar USB-enhet.

Hvis det ikke er satt inn en diskett i PRM-diskettstasjonen, vil alle diskettoperasjoner som startes fra enhver applikasjon bli utført på et tilordnet

område på harddisken i PRM. Data som er lagret på harddisken, kan deretter eksporteres til USB-enheten ved hjelp av Export Data-funksjonen i verktøyet Patient Data Management, som er tilgjengelig fra oppstartsskjermbildet i PRM.

Patient Data Management-funksjoner

Med Patient Data Management-verktøyet kan du eksportere, overføre, skrive ut, lese og slette pasientdata. Velg Patient Data Management-knappen på oppstartsskjermbildet for å få tilgang til disse funksjonene.

Merknad om personvern: Ved å eksportere data fra PRM tar du ansvar for personvernet og sikkerheten til disse dataene. Utskrift, lagring, overføring, lesing og sletting av pasientdata må utføres i henhold til gjeldende personvern- og sikkerhetslover. Det anbefales å bruke de tilgjengelige metodene for sikker eksport.

MERKNAD: Se den aktuelle produktdokumentasjonen for å få informasjon om tilgjengelig PDF-funksjonalitet med pulsgeneratoren som interrogeres.

Eksportere data

Pasientdata på PRM-harddisken kan eksporteres til en USB-enhet.

1. Velg Export-fanen på Patient Data Management-grensesnittet. Systemet viser en liste over pasientoppføringer som er lagret på PRM-harddisken.
2. Velg pasientoppføringene du vil eksportere. Du kan velge alle pasientoppføringer ved å velge Select All-knappen, eller velge bestemte pasientoppføringer ved å merke av for pasientens navn. Du kan også gjøre om valgene dine ved å trykke på Deselect All-knappen.
3. Velg rapportene du vil eksportere. De valgte rapportene opprettes som en PDF-fil ut fra dataene om hver valgte pasient.

MERKNAD: Du trenger ikke å velge en rapport for å eksportere pasientdata. Hvis du bare vil kun eksportere pasientdata, lar du være å velge en rapport og går videre til neste trinn.

4. Velg en eksportmetode under.
 - a. Du starter eksportering av de valgte pasientdataene ved å velge Export-knappen. Pasientdata i vanlig format er verken kryptert eller komprimert på USB-enheten.
 - b. Du starter eksportering av de valgte pasientdataene med kryptering ved å velge Export with Password Protection-knappen. Passordbeskyttelse krypterer beskyttet helseinformasjon på USB-enheten.

Hvis en enhet brukes til å lagre pasientdata for første gang, vil systemet be deg om å angi og bekrefte et passord:

- i. Angi og bekreft passord. Passordet må være alfanumerisk og inneholde minst seks tegn.
- ii. Velg Initialize-knappen.

Hvis passordet ikke oppfyller systemkravene, vises Password Creation Failed-dialogboksen, og du blir bedt om å prøve på nytt.

Når det brukes en datamaskin som ikke er fra Boston Scientific (f.eks. en klinikk-PC), angir du passordet ditt for å få tilgang til krypterte pasientdata lagret på USB-enheten.

MERKNAD: *USB-enheten som brukes til å lagre eksporterte pasientdata, kan ikke inneholde både krypterte og ukrypterte pasientdata.*

- Ikke ta ut USB-enheten under eksportoperasjonen. Hvis eksportoperasjonen mislykkes av en eller annen grunn, viser systemet en feilmelding og ber deg om å velge Try Again eller Cancel.
- Hvis lagringskapasiteten på USB-enheten overskrides under eksportoperasjonen, viser systemet en melding om at eksporteringen var mislykket. Sett inn en ny minnepinne og velg Try Again for å fortsette eksporteringen.

Overføre data

Filer kan overføres fra USB-enheten til en PC, og kan vises, lagres, sendes via e-post eller knyttes til et elektronisk medisinsk register.

- Sett inn minnepinnen i en USB-port på PC-en, og åpne Windows Utforsker.
- Gå til minnepinnen og finn mappen "bsc" (i rotmappen på minnepinnen). Dobbelklikk på denne mappen for å få tilgang til undermappene.
- Velg en overføringsmetode under.
 - Du starter overføringen av ukrypterte pasientdata ved å kopiere pasientdataene til PC-en.
 - Du starter overføringen av krypterte pasientdata ved å dobbeltklikke på filen "ExtractAll.bat".
 - Angi passord, og velg en målmappe når du blir bedt om det.
 - Trykk på Extract All-knappen for å overføre alle filene fra USB-enheten til PC-en.

Hver pasientoppføring på USB-enheten lagres i en mappe med følgende navnkonsvensjoner:

- For ukrypterte pasientdata vises pasientmappenavn i dette formatet: <etternavn>-<fornavn>-<fødselsdato>-<modell>-<serie>
- For krypterte pasientdata vises pasientmappenavn i dette formatet: <modell>-<serie>

Export Data-operasjonen overfører de nyeste pasientdataene fra PRM til USB-enheten. Den flytter også pasientdata fra tidligere økter til den "gamle" undermappen i samme pasientmappe på USB-enheten.

Skive ut data

Du kan skrive ut rapporter med pasientdata lagret på PRM-harddisken eller en tilkoblet USB-enhet.

- Velg Print-fanen på Patient Data Management-grensesnittet.
- Velg alternativet USB Drive eller Programmer (Programmerer) for å angi hvor pasientoppføringene du vil skrive ut, ligger.

3. Velg pasientoppføringene du vil skrive ut. Du kan velge alle pasientoppføringer ved å velge Select All-knappen, eller velge bestemte pasientoppføringer ved å merke av for pasientens navn. Du kan også gjøre om valgene dine ved å trykke på Deselect All-knappen.
4. Velg rapportene du vil skrive ut.
5. Bruk Number of Copies-knappen til å angi hvor mange eksemplarer du ønsker å skrive ut.
6. Velg Print-knappen for å skrive ut valgte pasientoppføringer og eventuelle tilknyttede rapporter.

Lese data

Du kan lese pasientdata fra PRM-harddisken eller USB-enhet.

1. Når du forsøker å lese data fra PRM-harddisken eller en USB-enhet, starter den aktuelle applikasjonen. Hvis operasjonen ikke kan lese pasientdataene, viser systemet en melding om at applikasjonen ikke kunne startes i Disk Mode eller at data ikke kunne leses fra USB-enheten. Du kan deretter velge Try Again eller Cancel for å gå videre.
2. Når leseoperasjonen starter, viser systemet en melding om at beskyttede helseopplysninger blir lest fra USB-enheten eller PRM-harddisken.

MERKNAD: Read Data-funksjonen er ikke tilgjengelig i følgende pulsgeneratorapplikasjoner som ikke støtter lesing av pasientdata fra flyttbare lagringsmedier: **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).

Slette data

Du kan behandle innholdet i pasientdataarkivet på PRM-harddisken eller USB-enheten med Delete Data-funksjonen.

1. Velg Delete-fanen på Patient Data Management-grensesnittet.
2. Velg alternativet USB Drive eller Programmer for å angi hvilken plassering du vil slette pasientoppføringer fra.
3. Velg pasientoppføringene du vil slette. Du kan velge alle pasientoppføringer ved å velge Select All-knappen, eller velge bestemte pasientoppføringer ved å merke av for pasientens navn. Du kan også gjøre om valgene dine ved å trykke på Deselect All-knappen.
4. Velg Delete-knappen for å starte sletting av valgte pasientoppføringer. Systemet viser Delete Confirmation-dialogboksen der du blir bedt om å bekrefte at du ønsker å slette de valgte pasientoppføringene. Velg Conf rm-knappen for å fortsette med sletteoperasjonen, eller Cancel-knappen for å avbryte operasjonen.
5. Når operasjonen starter, viser systemet en melding om at beskyttede helseopplysninger blir slettet fra systemet.
6. Ikke ta ut USB-enheten under sletteoperasjonen. Hvis sletteoperasjonen mislykkes av en eller annen grunn, viser systemet en feilmelding, og du kan velge Try Again eller Cancel.

Lagre episoder fra eldre pulsgeneratorer

Ved lagring av pasientepisoder fra en eldre pulsgenerator, vil nye episoder bli lagt til i tidligere pasientoppføringer hvis det allerede finnes oppføringer for den pasienten på PRM-harddisken. Pasientoppføringen inneholder imidlertid en episodeindeksfil som bare viser episodene som ble lagret under den siste pasientøkten.

Når du lagrer en pasientepisode fra en eldre pulsgenerator, vil derfor lagring av nye pasientdata erstatte episodeindeksfilen i pasientoppføringen hvis det allerede finnes en oppføring for den pasienten på PRM-harddisken.

Når pasientoppføringen leses tilbake til pulsgeneratorapplikasjonen, vises bare episodene som er oppført i episodeindeksfilen. Ved eksport av pasientoppføringen til en USB-enhet, eksporteres alle episodene i pasientoppføringen.

Behandlingsvurderinger

- Ved oppfølging av flere pasienter må du starte en ny økt for hver pasient ved hjelp av alternativene QUICK START eller Select PG (ikke ved hjelp av New Patient-alternativet i applikasjonen). Dette vil sikre at data som er lagret på PRM-harddisken under forrige økt, ikke går tapt.
- Sørg for å lagre alle pulsgeneratordata på en diskett eller en USB-enhet før du returnerer en PRM til Boston Scientific. Alle pasient- og pulsgeneratordata vil bli slettet fra PRM når den returneres for service.
- Der er ikke plass til flere enn 400 unike pasientoppføringer på PRM. Når en pulsgenerator blir interroget, evaluerer PRM om det finnes en oppføring lagret for den pulsgeneratoren, eller om det må lages en ny oppføring. Hvis det er nødvendig med en ny oppføring, og det allerede er 400 oppføringer på PRM, slettes den eldste oppføringen for å gi plass til den nye pasientoppføringen.
- Opptil 200 episoder kan lagres på PRM-harddisken under en pasientøkt. Hvis det gjøres en Save All to Disk-operasjon med en pasient som har flere enn 200 episoder, vil bare de eldste 200 episodene lagres. Systemet vil deretter fortelle deg at disketten er full, og du må starte økten på nytt og lagre opptil 200 valgte episoder.
- Hvis en pasient har flere enn 200 episoder, anbefales det at du utfører en selektiv lagringsoperasjon i stedet for Save All to Disk.
- Med VITALITY-applikasjoner må du passe at det er satt inn en diskett når du lagrer profldata på Disk. Systemet vil ikke be deg sette inn en diskett, og profldataene vil gå tapt.

Utilities-knappen

Før du åpner pulsgeneratorprogrammet, kan du velge Utilities-knappen for å utføre følgende handlinger:

- Endre språket som vises – Velg Setup-fanen.
- Aktivere ZIP-telemetri (hvis det er godkjent for bruk) – Velg Setup-fanen.

- Endre PRM-klokken – Velg Date and Time-fanen. Velg passende dato og klokkeslett i verdifeltet for å endre noen av dato- eller klokkeslettparameterne, og velg deretter en passende verdi i vinduet som vises. (Klokkene på PRM og pulsgeneratorens kan synkroniseres så snart applikasjonen har startet.)

About-knappen

Velg About-knappen for å vise About-skjermen. Bruk About-skjermen for å utføre følgende handlinger:

- Endre navn på institusjonen. Velg yerdiboksen ved siden av "Institution". Se detaljerte instruksjoner for angivelse av nye data ved hjelp av tastaturvinduet (Figur 7 på side 13).
- Se PRM modell og serienummerinformasjon.
- Velg System Information-fanen, og se PRM-systeminformasjon inkludert versjonsnummer for systemprogramvaren og de installerte systemapplikasjonene.
- Skriv ut PRM-systeminformasjonen (kjent som om About-rapport). For å skrive ut About-rapporten velger du typen skriver (intern eller ekstern), antallet kopier og deretter Print-knappen.

MERKNAD: Om en USB-minnepinne er satt inn i PRM når om About-rapporten skrives ut, blir rapporten også konvertert til en PDF og lagret til USB-enheten.

Select PG-knappen

Du kan velge programmet manuelt i stedet for å bruke Quick Start. Bruk dette alternativet for å få tilgang til DEMO-modus (eller Read Disk-funksjonen som er tilgjengelig i noen applikasjoner). Du kan også bruke dette alternativet til å interogere en pulsgenerator, men det kan være mer praktisk å bruke Quick Start-knappen som beskrevet tidligere i denne håndboken.

Følg denne fremgangsmåten for å få manuell tilgang til ønsket program:

1. Velg Select PG-knappen på oppstartsskjermbildet.
2. Velg den aktuelle applikasjonen fra ikonene som representerer de tilgjengelige applikasjonene. Hvert applikasjon kommuniserer med sin pulsgeneratorfamilie.
3. Velg ønsket alternativ for å interogere pulsgeneratoren, eller bruk DEMO-modus. (Noen applikasjoner vil også vise alternativet for å lese pasientdatadiskett.)
 - a. Du kan gjøre seg kjent med dette programmet uten å interogere en pulsgenerator ved å velge DEMO-knappen. Hovedskjermbildet åpnes, og DEMO-logoen vises øverst på skjermen. Programvareapplikasjonsskjermbildene som vises i DEMO-modus, gjenspeiler funksjoner og programmerbare verdier for pulsgeneratorfamilien.




MERKNAD: Kommandoene STAT PACE, STAT SHOCK og DIVERT THERAPY virker bare i DEMO-modus hvis telemetristaven er plassert over pulsgeneratoren.

- b. Når du skal ut av DEMO-modus, velger du, avhengig av hvilken applikasjon du bruker, New Patient- eller Quit-alternativene fra enten Utilities-knappen eller Exit-knappen i programvareapplikasjonen. Se den aktuelle produktdokumentasjonen for pulsgeneratoren som interrogeres, for å få mer informasjon om disse alternativene.
4. For å fortsette med en interrogeringsøkt eller lese data fra en eventuell tilgjengelig pasientdatadiskett kan du se den aktuelle produktdokumentasjonen for pulsgeneratoren som interrogeres.

Indikatorlys

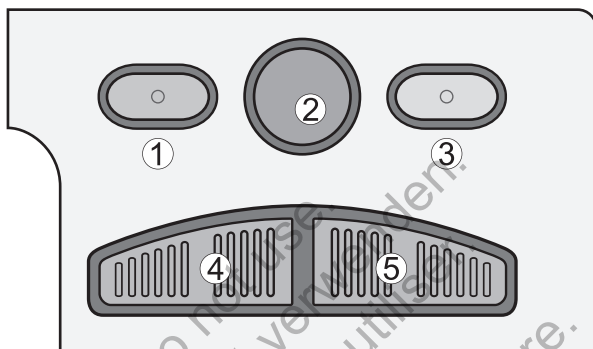
PRM har indikatorlys i øvre venstre hjørne, over skjermen. Funksjonene er beskrevet under.

Tabell 1. Indikatorlys

Symbol	Indikator lys	Funksjon
	ZIP telemetri	Lyser når ZIP-telemetri er etablert og interrogering eller programmering av en ZIP-tilkoblet PG forekommer.
	Stavtelemetri	Lyser når stavtelemetri er etablert og interrogering eller programmering pågår.
	På	Lyser når PRM er på

Taster

Du finner en oversikt over generelle PRM-tastefunksjoner nedenfor. Se den aktuelle produktdokumentasjonen for pulsgeneratoren som interrogeres, for å få spesifikke instruksjoner om bruk av PRM-taster og telemetri staven.

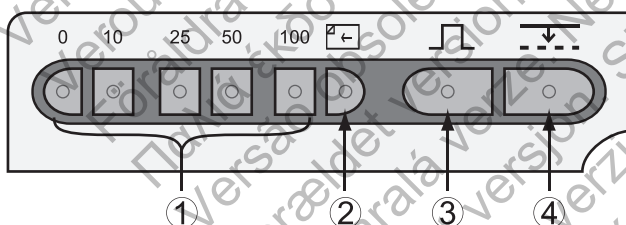


[1] STAT PACE [2] DIVERT THERAPY [3] STAT SHOCK [4] PROGRAM [5] INTERROGATE

Figur 8. Høyresidig tastatur

Følgende beskrivelse av tastatur til høyre korresponderer med etikettene i figuren (Figur 8 på side 22). PRM må være i telemetrikommunikasjon med pulsgeneratoren for at disse funksjonene skal være tilgjengelige.

- [1] Trykk på STAT PACE for å starte bradykardinødpacing med forhåndsdefinerte høyeffektparametere.
- [2] Trykk på DIVERT THERAPY for å omlade levering av takykarditerapi.
- [3] Trykk på STAT SHOCK for å starte levering av et maksimumenergiskjokk.
- [4] Trykk på PROGRAM for å sende nye parameterverdier til pulsgeneratoren.
- [5] Trykk på INTERROGATE for å hente informasjon lagret i pulsgeneratorminnet.



[1] Hurtigtaster [2] Papirmålingstast [3] Kalibreringstast [4] Grunnlinje tast

Figur 9. Venstresidig tastatur

Følgende beskrivelse av tastatur til venstre korresponderer med etikettene i figuren (Figur 9 på side 22).

- [1] Trykk på hurtigtastene for å angi papirhastighet for den interne skriveren/opptakeren. Utskriften vil vise dato og tid, elektrode(r) som skrives ut, forsterkning, kurvehastighet og filterinnstilling. Du stopper skriveren/opptakeren ved å trykke på hastighetsknappen som er merket "0" (null).

- [2] Trykk på papirmatingsknappen for å trekke fram skriverpapiret på den interne skriveren/opptakeren.
- [3] Trykk på kalibreringsknappen for å få den interne skriveren/opptakeren til å skrive ut en 1- mV kalibreringspuls.
- [4] Trykk på grunnlinjeknappen for å tvinge kurven tilbake til grunnlinjen etter et defibrilleringssjokk.

VEDLIKEHOLD

Påfylling av papir

Den interne skriveren/opptakeren bruker termosensitivt skrivepapir som er 110 mm (4 tommer) bredt. Kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på baksiden for å bestille skriverpapir til modell 6979.

Følg denne fremgangsmåten for å fylle papir i den interne skriveren/opptakeren:

1. Åpne skriverdøren.
 2. Hvis det gjenstår noen ark fra forrige pakke som ikke ble fremmatet, skal du ta dem ut og vri rundt valsen med rene fingertupper for å løsne eventuelle små papirbiter fra skriverhodet.
 3. Fjern eventuell emballasje.
 4. Rett inn pakken slik at pagineringsmerket (som er den lille svarte boksen som er synlig inne i pakken hvis du løfter opp det øverste papirarket) ligger nærmest fronten på PRM. (For en illustrasjon av hvordan papiret skal orienteres, se papirforingen inne i PRM.) Sett inn pakken i skriveren/opptakeren.
- MERKNAD:** Du må bruke papir med pagineringsmerker, ellers vil ikke papiret paginere korrekt.
5. Brett ut ett papirark, og la det utbrettede arket ligge flatt over pennbrønnen.
 6. Lukk skriverdøren helt. Skriveren/opptakeren vil automatisk begynne papirlastingssekvensen og vil stoppe ved det første pagineringsmerket etter at papir er funnet. Hvis papirkanten er skrukkete, lar du fire eller fem sider mates gjennom skriveren for å rette inn papiret til riktig posisjon.

Skriveren/opptakeren er nå klar til å gjenoppta utskrift.

MERKNAD: Ved papirstopp åpner du skriverdøren og bruker rene fingertupper til både å fjerne papiret og rotere rullen med urviseren.

ADVARSEL: Sørg for at du ikke berører pasienten og delene inne i skriveren samtidig.

For informasjon om innlasting av papir i den valgfrie eksterne skriveren, se bruksanvisningen for den eksterne skriveren.

Oppbevaring av termopapir

Lagre det varmfølsomme papiret for den interne skriveren/opptakeren på et kjølig og mørkt sted. Ikke forsøk å viske ut på skriver/opptaker-papiret. Utskriften vil vare ca. 30 dager under direkte uorescerende lys. For å unngå

tap av pasientinformasjon er det viktig at utskriften ikke oppbevares i direkte sollys, varme eller røyk fra organiske forbindelser. Lagringstemperaturer over 60 °C (140 °F), langvarig eksponering for direkte sollys, eller eksponering for høy fuktighet, acetone, ammoniakk, alkoholer eller andre organiske forbindelser kan føre til misfarging av papiret.

MERKNAD: Hvis utskriftene skal oppbevares lenge, må du ta en fotokopi av det varmesensitive papiret, for dette papiret er ikke beregnet på langtidslagring og vil tape lesbarhet over tid.

MERKNAD: Kontakt med tape eller sidebeskyttere vil gjøre utskriften svakere etter 30 dager.

Rengjøre PRM og tilbehør

Rengjør kabinettet og berøringsskjermen på PRM med en myk klut lett fuktet med vann, isopropylalkohol, 5 % blekemiddelløsning eller vinduspusemiddel.

Rengjør ZWT-kabinettet med en myk klut lett fuktet med vann, isopropylalkohol, 5 % blekemiddelløsning eller vinduspusemiddel. Ikke la noen mengde rengjøringsløsning eller fuktighet komme i kontakt med USB-porten.

Rengjør skriveren/opptakeren med en tørr, myk børste for å fjerne støv og partikler som kan akkumuleres under utskrift og oppbevaring.

Rengjør skriverrullen med alkoholserviett.

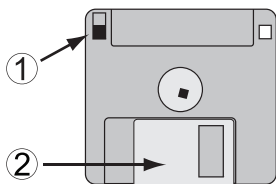
OBBS: Bruk ikke slipende klut eller fuktige løsemidler til å rengjøre noen del av PRM eller ZWT.

Kablene som brukes til PRM, er ikke sterile når de leveres, og kan ikke steriliseres. Rengjør kablene ved behov med en myk klut fuktet i et mildt rengjøringsmiddel. Bruk en ren, myk klut dampet med sterilt vann til å fjerne rester. Tørk av kablene med håndkle eller la dem lufttørke. IKKE bruk en ultralydenhet til rengjøring. IKKE senk kablene ned i væske.

Rengjør den steriliserbare telemetri staven på samme måte. IKKE bruk en ultralydenhet til rengjøring. IKKE senk telemetri staven ned i væske. IKKE la det komme inn væske i hullet i staven. Du finner instruksjoner om sterilisering i "Klargjøre PRM for bruk" på side 7.

Pasientdatadiskett

Pasientdatadisketten kan brukes til lagring av pasientdata. Påse at skrivebeskyttelsesklaffen er lukket på disketten (Figur 10 på side 25). Skrivebeskyttelsesklaffen må være lukket for å registrere data på disketten og for å skrive ut rapporter. Hvis data ikke kan skrives på disketten, kontrollerer du at klaffen er plassert over hullet.

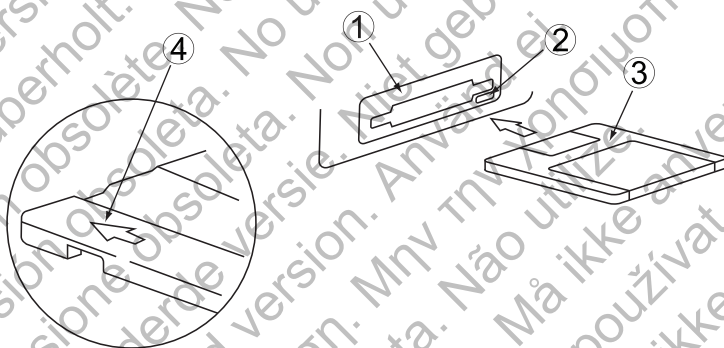


[1] Skrivebeskyttelsesklaffen lukket (svart klaff som dekker hullet) [2] Glide skyttel

Figur 10. Diskett for lagring av pasientdata

Disketten må være satt inn med pilen på øvre, venstre side og den skal peke inn i diskettstasjonen. Skyv inn en pasientdatadiskett i diskettstasjonen på høyre side av PRM til utløserknappen for disketten stikker ut (Figur 11 på side 25).

Trykk på utløserknappen for å ta ut disketten.



[1] Diskettstasjon [2] Uttaksknapp for diskett [3] Pasientdatadiskett [4] Pil på toppen som peker mot diskettstasjonen

Figur 11. Diskettstasjon på høyre side av PRM

MERKNAD: Du finner fullstendige instruksjoner om bruk av pasientdatadisken i produktdokumentasjonen for pulsgeneratoren som interrogeres.

Stell av disketter

Disketter kan lett bli skadet og ubrukelige. Slik kan du hindre at diskettene blir skadet:

- Skriv på etiketter før de settes på diskettene.
- Bruk bare penn med f littupp for å skrive på en etikett som allerede er festet på en diskett.
- Hold mat og drikke vekk fra diskettene og vekk fra PRM.
- Hold diskettene vekk fra varme og direkte sollys. Diskettene bør oppbevares ved en temperatur mellom 5 °C og 60 °C (41 °F and 140 °F).
- Hold diskettene tørre og oppbevar dem tørt (med en relativ fuktighet mellom 8 % og 80 %).

- Ikke bøy diskettene.
- Ikke fest binders, stifter eller strikk på diskettene.
- Ikke forsøk å åpne beskyttelsesluken som dekker til diskettene (Figur 10 på side 25).
- Berør aldri det eksponerte området av diskett under glidelukkeren.

OBS: Hold diskettene vekk fra magneter og magnetiserte gjenstander, inkludert telefoner, strømadaptere og skjermer.

Bruk og oppbevaring

PRM og ZWT krever spesiell håndtering. Harddisken og diskettstasjonen til PRM må beskyttes mot skadelig håndtering. Les følgende informasjon om hvordan du kan beskytte PRM og ZWT mot skader:

- Ikke slå av PRM mens stasjonen henter ut data.
- PRM og ZWT må ikke utsettes for skadelige støt eller vibrasjoner.
- Når PRM og ZWT transporteres fra utemiljø til innemiljø, må den akklimatiseres til romtemperatur før bruk.
- Ikke plasser tunge gjenstander på PRM-overfaten når den er lukket eller i bruk.
- Ikke plasser en magnet på PRM eller ZWT.
- Ikke hell eller sprut væske inn i eller på PRM eller ZWT.
- Berøringsskjermens overfate må beskyttes mot slag, riper, hakk og annen skade.
- PRM eller ZWT må ikke demonteres.
- Fjern eventuelle disketter fra stasjonen før PRM transporteres.
- Slå av PRM, lukk alle deksler og dører og legg ned antennen før PRM transporteres.
- Trekk ut alle eksterne kontakter og ledninger før transport av PRM.
- Fest pennen godt i holdebrettet før du lukker dekslet på PRM.

Bruk PRM, ZWT og tilbehør under følgende forhold:

- Temperaturområde 10 °C til 35 °C (50 °F til 95 °F)
- Fuktighet mellom 25 % og 90 %

Transporter og oppbevar PRM og ZWT innenfor følgende forhold:

- Temperatur mellom -40 °C og 70 °C (-40 °F og 158 °F)
- Luftfuktighet på 25 % til 95 %
- Lufttrykk på 50 kPa til 106 kPa (7,252 psi til 15,374 psi)

Hvis PRM er lagret kaldt (under 10 °C [50 °F]) eller varmt (over 35 °C [95 °F]), må du slå den på og la viften gå minst en time før bruk. PRM og ZWT kan kjøre kontinuerlig og vil ikke slå seg av automatisk, selv om de ikke brukes over lengre tid eller PRM går tom for papir. Hold luftinntaket og uttaket fritt for blokkering.

OBS: PRM og ZWT er ikke vanntette eller eksplosjonssikre, og kan ikke steriliseres. De skal ikke brukes i nærheten av brennbare gassblandinger, inkludert anestesi, oksygen eller lystgass.

Oppbevaring av PRM

1. Hvis du bruker en pasientdatadiskett, må du ta ut disketten fra stasjonen og lagre den på et trygt sted. Du er ansvarlig for sikkerheten til denne disketten og de tilknyttede pasientdataene.
2. Avslutt programmer som kjører.
3. Trykk på On/Off-knappen for å slå av strømmen.

MERKNAD: Før du tar ut strømkabelen for å flytte PRM, må du alltid avslutte kjørende programmer og trykke på On/Off-knappen for å slå av PRM.

4. Trekk ut strømkontakten fra veggen.
5. Ta ut alle utstyrskablene fra bak- og sidepanelene på PRM.
6. Legg ned skjermen inntil den låses på plass i fronten.

MERKNAD: PRM er ikke beregnet på oppbevaring i stående stilling (liggende på bakpanelet med håndtaket på toppen).

MERKNAD: Du finner informasjon om transport og oppbevaring av tilleggsutstyr i dokumentasjonen til det aktuelle utstyret. Påse at tilbehør vedlikeholdes innenfor passende grenser.

Vedlikeholdskontroll og sikkerhetstiltak

Vedlikeholdskontroll

Før hver gangs bruk bør du foreta en visuell inspeksjon og kontrollere følgende:

- Mekanisk og funksjonell integritet for PRM, ZWT, kabler og tilbehør.
- Lesbarhet og festing av PRM- og ZWT-etiketter.
- At oppstartsskjembildet vises få sekunder etter at du har slått på PRM. (Normal oppstartsprosess bekrefter at PRM har bestått interne kontroller og er klar til bruk.)

PRM og ZWT inneholder ingen brukertilgjengelige komponenter, og må returneres for eventuell utskifting av innvendige komponenter.

Sikkerhetstiltak

Nasjonale bestemmelser kan kreve at brukeren, produsenten eller produsentens representant regelmessig utfører og dokumenterer sikkerhetstester av enheten. Hvis slik testing kreves i ditt land, må du følge testeintervallene og testkravene for ditt land. Hvis du ikke kjenner til de nasjonale bestemmelsene i landet ditt, kontakter du Boston Scientific c-representanten.

Hvis EN 62353 er en påkrevd standard i landet ditt, men ingen spesifikk testing eller intervall er spesifisert, anbefaler vi å utføre disse sikkerhetstestene ved hjelp av den direkte metoden som er spesifisert i EN 62353 og med et intervall på 24 måneder. Se tabellen over spesifikkasjoner ("Spesifikkasjoner" på side 41).

Service

Hvis du har spørsmål om bruk eller reparasjon av PRM eller ZWT, kan du ta kontakt med Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på bakre omslag. Service på PRM og ZWT må kun foretas av Boston Scientific-personell.

Hvis det er feil på PRM eller ZWT og behov for reparasjon, kan du hjelpe til å sikre effektiv service ved å følge disse retningslinjene:

1. La instrumentets konfigurasjon være nøyaktig slik som da feilen forekom. Kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på bakre omslag.
2. Skriv ned en detaljert beskrivelse av feilen(e).
3. Ta vare på utskrifter og annet material som illustrerer problemet.
4. Hvis PRM eller ZWT må returneres til Boston Scientific for service, skal de pakkes inn i transportbeholderen som du mottok den i, eller i en transportbeholder levert av Boston Scientific.
5. Kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen bak på omslaget for å få forsendelsesadresse.

For problemer eller spørsmål som oppstår angående bruk eller reparasjon av valgfri ekstern skriver, kontakt skriverprodusenten eller agenten.

HÅNTERING

Feilsøking

Hvis PRM eller ZWT ikke fungerer som det skal, må du kontrollere at de strømledningene og -kablene er godt festet, og at ledninger og kabler er i god stand (dvs. ikke har synlige feil). Mulige årsaker og utbedringstiltak for problemer vises under. For problemer med ekstern skriver, se bruksanvisningen for den eksterne skriveren.

Tabell 2. Mulige årsaker og forslag til utbedringstiltak for PRM-problemer

Symptom	Mulig årsak	Utbedringstiltak
Intern skriver/opptaker fungerer ikke	Ingen nettstrøm	Kontroller at strømledningen er koblet ordentlig til bakpanelet på PRM. Bytt til et annet elektrisk uttak.
	Papirstopp	Åpne skriverdøren, og bruk rene fngertupper til å fjerne både papiret og rotere valsen med urviseren.
	Tomt for papir	Fyll på papir.
Intern skriver/opptaker: papirmatingsproblemer	Papiret ligger feil	Legg i papiret på nytt.
	Blokkering i papirinntaket	Fjern blokkeringen rundt papirinnmatningen.

Tabell 2. Mulige årsaker og forslag til utbedringstiltak for PRM-problemer
(Fortsettelse)

Symptom	Mulig årsak	Utbedringstiltak
Intern skriver/opp-taker: ingen synlig utskrift	Papiret er lagt i opp ned	Legg i papiret på nytt.
Intern skriver/opptaker: utskriften stopper	Applikasjonen har ikke behandlet utskriftforespørselen	Hvis berøringsskjermen ikke virker, slår du av PRM. Slå på PRM og forsøk å skrive ut på nytt.
Ekstern skriver fungerer ikke	Det mangler papir, papirstopp, skriverdøren er åpen, tonerkassett er ikke riktig installert, skriveren er ikke slått på, skriveren er ikke koblet til	Slå opp i håndboken til den eksterne skriveren for å fastslå problemet og utbedrende tiltak.
Feil på diskett for pasientdata	Bruk av diskett som er produsert for tidligere modell av PRM eller uformatert diskett	Bruk bare pasientdatadisketten.
	Skrivebeskyttelse er på	Slå av skrivebeskyttelsen.
Støyproblemer: EKG	Feil på pasienttilkoblinger	Kontroller at pasientelektrodene har tilstrekkelig hudkontakt, og at ekstremitetselektrodene er riktig plassert.
	For høy radiostråling fra utstyret	Kontroller omgivelsene for elektrisk utstyr som kan slås av. Flytt utstyr det ikke er behov for, vekk fra pasienten og/eller PRM, eller slå av unødvendig utstyr. Se lærebøker om EKG for ytterligere EKG-teknikker. Kontroller at byggets jordingsmotstand er mindre enn 10 Ω målt med lavimpedansteknikker, mellom uttakene og fra uttakene til andre jordingspunkter i rommet (f.eks. festepunkt i rommet, vannrør, undersøkelsesbenk osv.).

Tabell 2. Mulige årsaker og forslag til utbedringstiltak for PRM-problemer
(Fortsettelse)

Symptom	Mulig årsak	Utbedringstiltak
Telemetri: ingen kommunikasjon	Feil applikasjonsprogramvare eller feil PRM for pulsgeneratoreren	Installer korrekt applikasjonsprogramvare for den pulsgeneratoreren som er i bruk.
	Ufullstendig telemetrikommunikasjon	Flytt staven over pulsgeneratoreren, gjenta interrogering.
Telemetri: avbrutt kommunikasjon	Feil telemetri stav	Bruk bare den steriliserbare telemetri staven av modell 6577.
	For høy radiostråling fra utstyret	Flytt PRM-antennen (hvis godkjent for bruk), eller fytt PRM. Se også Støyproblemer: EKG.
	Ufullstendig telemetrikommunikasjon	Flytt staven over pulsgeneratoreren, gjenta interrogering. Snu staven, gjenta interrogering. Koble staven fra og til igjen, gjenta interrogering. Slå av PRM, slå den deretter på igjen, gjenta interrogering. Bruk en annen PRM-modell 3120, gjenta interrogering. Hvis dette ikke utbedrer feilen, kontakter du Boston Scientific ved hjelp av informasjonen bak på omslaget.
Telemetri: interferens	Skadelig interferens forårsaket av PRM, eller PRM påvirkes negativt av andre RF-enheter	Snu eller fytt enhetene.
		Øk avstanden mellom enhetene.
		Koble utstyret til en kontakt i en annen krets.
Manglende sjokkmarkører under levering av et sjokk	Støy under levering av sjokk kan forhindre at sjokkmarkøren mottas ved maksimal telemetriavstand på 6 cm (2,35 in)	Kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på bakre omslag.
		Kontroller overfate-EKG for bekreftelse på at sjokket er levert. Se pulsgeneratorens Arrhythmia Logbook (Arytmiloggbok) for å bekrefte avgitt sjokk.
Den viste klokken viser ikke korrekt tid etter innstilling	Tomt batteri	Returner PRM til Boston Scientific for utskifting av klokkebatteriet.

Tabell 2. Mulige årsaker og forslag til utbedringstiltak for PRM-problemer
(Fortsettelse)

Symptom	Mulig årsak	Utbedringstiltak
Berøringsskjermen svarer ikke	Valg av inaktive knapper på berøringsskjermen	Velg aktive knapper.
	Berøringsskjermen virker ikke	Slå av PRM, slå den deretter på igjen. Hvis dette ikke utbedrer feilen, kontakter du Boston Scientific ved hjelp av informasjonen bak på omslaget.
Skjermen blir tom	Skjermen virker ikke	
PRM svarer ikke	PRM virker ikke	

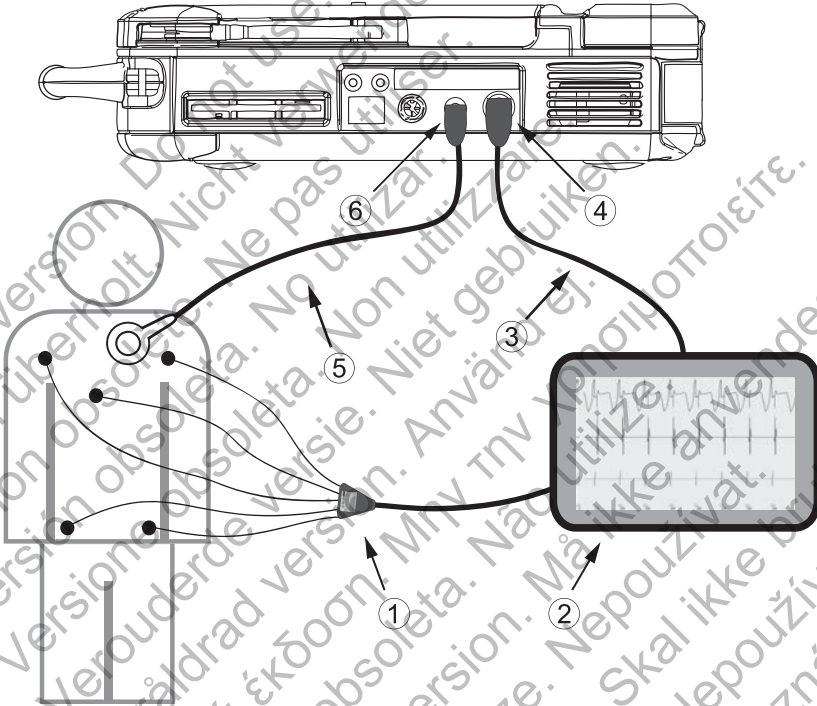
Tabell 3. Mulige årsaker og forslag til utbedringstiltak for ZWT-problemer

Symptom	Mulig årsak	Utbedringstiltak
Grønn indikatorlampe på ZWT lyser ikke innen 60 sekunder etter å ha slått på PRM	USB-kabel sitter ikke godt nok i ZWT	Koble begge endene av USB-kabelen fra og til igjen.
	USB-kabel skadet	Skift kun ut med en USB-kabel modell 3141.
	ZWT-svikt	Kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på bakre omslag.
Telemetri: avbrutt kommunikasjon	Telemetri-RF-signal hindret	Sørg for at det er en uhindret siktelinje mellom ZWT og pulsgeneratoren. Gjenta interrogering.
	Interferens for telemetri-RF-signal	Flytt eller snu ZWT minst 7,6 cm (3 tommer) eller lenger fra PRM. Gjenta interrogering.
	USB-kabel sitter ikke godt nok i ZWT og PRM	Koble begge endene av USB-kabelen fra og til igjen. Flytt staven over pulsgeneratoren, og gjenta interrogering.
	RF-telemetri mislykkes	Flytt staven over pulsgenerator, og gjenta interrogering.
	PRM-programvareversjon er ikke oppdatert	Kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på bakre omslag.
Telemetri: interferens	Skadelig interferens forårsaket av ZWT eller ZWT påvirkes negativt av andre RF-enheter	Snu eller flytt enhetene.
		Øk avstanden mellom enhetene.
		Koble utstyret til en kontakt i en annen krets.
		Kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på bakre omslag.

Bruke en ekstern EKG-monitor sammen med PRM

Bruk følgende tilbehør til å sette opp konfigurasjonen beskrevet i denne delen:

- Modell 6751 pasientkabel for overflate-EKG
- Modell 6629 EKG-BNC slavekabel
- Modell 6577 steriliserbar telemetri stav



Figur 12. Ekstern EKG-monitorkonfigurasjon

Sett opp utstyret som vist ovenfor (Figur 12 på side 32) for å vise en kurve på en ekstern EKG-monitor og PRM. I dette eksemplet går overflate-EKG gjennom EKG-kabelen (1) til den eksterne EKG-monitoren (2), deretter til PRM via EKG-BNC-slavekabelen (3), koblet til EKG-koblingen (4) på PRM. Koble telemetri staven (5) til telemetri stavkoblingen på PRM (6). Sørg for at kabelen ikke krysser noen andre kabler.

Symboler på emballasjen

De følgende symbolene kan brukes på emballasje og merking (Tabell 4 på side 33):








Tabell 4. Symboler på emballasjen

Symbol	Beskrivelse
	Referansenummer
	Serienummer
	Brukes før
	Lotnummer
	Produksjonsdato
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling, indikatorlampe for ZIP-telemetri
	Sterilisert ved bruk av etylenoksid
	Se instruksjoner for bruk
	Følg instruksjoner for bruk
	Temperaturbegrensning
	CE-merke for samsvar med identifikasjon av godkjenningorgan som har godkjent bruk av merket
	Autorisert representant i Europa
	Produsent
	C-merke med leverandørkoder
	Australsk sponsoradresse
	Vekselstrøm

Tabell 4. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)

Symbol	Beskrivelse
	På/av-knapp
	USB
	Parallellkobling for skriver
	VGA-utgang for ekstern skjerm
	Analog utgang
	Inngang for telemetri stav og indikatorlampe for stavtelemetri
	Def brilleringssikker type CF brukt del
	Def brilleringssikker type BF brukt del
	EKG-kabelkobling
	Papirmating
	Kalibreringspuls
	Bring signal til grunnlinjen
	Angir potensialutjevningsslederen. Denne koblingen tillater felles jording med annet utstyr i kliniske omgivelser.
	Merke for nasjonalt godkjent testing for sikkerhetsstandard
	ENHET MED RESTRIKSJONER: Føderal lov (USA) begrenser salg, fordeling og bruk av denne enheten til eller etter gyldig anvisning fra en lege.

Tabell 4. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)

Symbol	Beskrivelse
	Merk: se medfølgende dokumenter (EKG- og telemetrikoblinger)
	Port bare for bruk ved autorisert vedlikehold
	Angir risiko for elektrisk sjokk. Dekselet (eller baksiden) må ikke fjernes. Overlat service til Boston Scientific.
	Avfall, elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE). Angir separat innsamling av elektrisk og elektronisk utstyr (dvs. ikke kast denne enheten i vanlig søppel).
	Indikatorlampe på
	Monteringsnummer
	Denne siden opp
	Må håndteres med forsiktighet
	Må holdes tørt
	Ikke bruk kroker
	Fuktighetsgrenser
	Grenser for atmosfæretrykk
	MR usikker

Miljøbeskyttelse og avhending

Returner PRM og/eller tilbehøret til Boston Scientific på slutten av levetiden for riktig avhending.

Overholdelse av standarder

Følgende standarder gjelder for PRM.

Sikkerhetsstandarder

PRM og ZWT er testet og funnet å oppfylle gjeldende sikkerhetsavsnitt 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 er testet og funnet å oppfylle gjeldende sikkerhetsavsnitt i følgende standarder 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 er testet og funnet å oppfylle gjeldende sikkerhetsavsnitt i følgende standarder 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

MERKNAD:

Ta spesielle forholdsregler vedrørende EMC når det gjelder installering og bruk av PRM og ZWT, i henhold til EMC-instruksjonene i denne håndboken. Se detaljene om elektromagnetisk stråling fra PRM og ZWT og immunitet (Tabell 5 på side 37, Tabell 6 på side 37).

MERKNAD:

Vær forsiktig ved bruk av bærbart og mobilt RF-utstyr i nærheten av PRM og ZWT. Se detaljene om elektromagnetisk immunitet for PRM og ZWT (Tabell 7 på side 39, Tabell 8 på side 40).

Informasjon om IEC 60601-1-2:2007

Dette utstyret er blitt testet og oppfyller de gjeldende kravene for medisinsk utstyr i ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2007 [eller BS EN 60601-1-2:2007 + C1:2010 eller det gjeldende direktivet for implanterbare medisinske innretninger 90/385/EEC]. Denne testingen viser at enheten gir rimelig beskyttelse mot

skadelig påvirkning i en typisk medisinsk installasjon. Det er imidlertid ingen garanti for at påvirkning ikke kan forekomme i en spesiell installasjon.

Elektromagnetisk stråling og immunitet

Den elektromagnetiske strålingen og immuniteten er angitt under.

Tabell 5. Retningslinjer og produsentens erklæring - elektromagnetisk stråling - for alt utstyr og alle systemer

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer ^a
RF-stråling (CISPR 11)	Gruppe 1	PRM og ZWT bruker kun RF-energi til sine interne funksjoner. Derfor er RF-stråling svært lav og det er ikke sannsynlig at den vil påvirke elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling (CISPR 11)	Klasse A	PRM og ZWT passer til alle miljøer unntatt husholdning og miljøer som er direkte knyttet til offentlige lavspenningsnett som leverer strøm til bygninger som brukes til boliger.
Harmonisk stråling (IEC 61000-3-2)	Klasse A	
Spenningsvariasjoner/ flikkerstråling (IEC 61000-3-2)	Oppfyller	

a. PRM og ZWT er ment til bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert i tabellen. Kunden eller brukeren må forsikre seg om at de bruker den i et slikt miljø.

Tabell 6. Retningslinjer og produsentens erklæring - elektromagnetisk immunitet - for alt utstyr og alle systemer

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer ^a
Elektrostatisk utladning (ESD) (IEC 61000-4-2)	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket av syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk rask transient/burst (IEC 61000-4-4)	±2 kV for tilførselsledninger ±1 kV for inntaks-/utgangsledninger	±2 kV for tilførselsledninger ±1 kV for inntaks-/utgangsledninger	Kvaliteten på strømtilførselen må være som for sykehus og forretningsmiljø ellers.

Tabell 6. Retningslinjer og produsentens erklæring - elektromagnetisk immunitet for alt utstyr og alle systemer (Fortsettelse)


Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer ^a
Puls (IEC 61000-4-5)	±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	Kvaliteten på strømtilførselen må være som for sykehus og forretningsmiljø ellers.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsforskjeller på ledningen for inntaksstrøm (IEC 61000-4-11)	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 0,5 syklus ^b 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 5 sek	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 5 sek	Kvaliteten på strømtilførselen må være som for sykehus og forretningsmiljø ellers. Hvis bruker av PRM trenger kontinuerlig bruk under strømbrydd, anbefales det at PRM får sin strømtilførsel fra en strømkilde uten avbrudd, eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvens magnetiske felt må være på et nivå som er karakteristisk for miljø i typisk kommersielt- eller sykehusmiljø.

- a. PRM og ZWT er ment til bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert i tabellen. Kunden eller brukeren må forsikre seg om at de bruker den i et slikt miljø.
b. U_T er nettspenningen for testnivået.

Tabell 7. Retningslinjer og produsentens erklæring - elektromagnetisk immunitet - for utstyr og systemer som ikke er beregnet på å opprettholde liv

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø ^a - retningslinjer ^b
Strømførende RF (IEC 61000-4-6) Utstrålt RF (IEC 61000-4-3)	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av PRM eller ZWT, inkludert ledninger, enn anbefalt avstand beregnet etter formelen som gjelder frekvensen for senderen. Anbefalt separasjonsavstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ (80 MHz til 800 MHz) ^c $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz til 2,5 GHz) der P er maksimum utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten, og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m).

Tabell 7. Retningslinjer og produsentens erklæring - elektromagnetisk immunitet - for utstyr og systemer som ikke er beregnet på å opprettholde liv (Fortsettelse)

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø ^a - retningslinjer ^b
			<p>Feltstyrke fra faste RF-sendere som beskrevet i en elektromagnetisk stedsundersøkelse^d, bør være lavere enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde.^e</p> <p>Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:</p> 

- PRM og ZWT er ment til bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert i tabellen. Kunden eller brukeren må forsikre seg om at de bruker den i et slikt miljø.
- Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.
- Ved 80 MHz og 800 MHz vil det høyere frekvensområdet gjelde.
- Feltstyrker fra faste sendere som basestasjoner for radio (mobil/trådløse) telefoner og mobile radioer, amatørradio, AM- og FM-kringkastinger og TV-overføring kan ikke forutses teoretisk med sikkerhet. For å vurdere elektromagnetiske omgivelser som skyldes faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk stedsevaluering vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet hvor PRM og ZWT brukes, overstiger gjeldende RF-samsvarsnivå som vist i tabellen, bør de observeres for å kontrollere at de virker som normalt. Hvis unormal funksjon observeres, kan ytterligere tiltak være nødvendig, som å snu eller fjerne av PRM og ZWT.
- Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre enn 3 V/m.

Tabell 8. Anbefalte avstander mellom bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr og PRM/ZWT

Beregnet maksimal utgangseffekt fra senderen ^{b c} W	Avstand i henhold til frekvens for senderen ^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

**Tabell 8. Anbefalte avstander mellom bærbart og mobiltelefon
RF-kommunikasjonsutstyr og PRM/ZWT (Fortsettelse)**

Beregnet maksimal utgangseffekt fra senderen ^{b c} W	Avstand i henhold til frekvens for senderen ^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
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

- a. PRM og ZWT er tiltenkt for bruk i et elektromagnetisk miljø hvor RF-strålingsforstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsdistanse mellom bærbart og mobiltelefon RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og PRM og ZWT, som anbefalt i tabellen, i henhold til maksimal utgangsstrøm for kommunikasjonsutstyret.
- b. Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.
- c. For transmitter som er angitt for maksimal utgangseffekt som ikke er angitt i tabellen, kan anbefalt separasjonsdistanse d i meter (m) beregnes ved hjelp av formelen som gjelder frekvensen for transmitteren, hvor P er maksimal utgangsstrømsangivelse for transmitteren i watt (W), i henhold til produsenten av transmitteren.
- d. Ved 80 MHz og 800 MHz vil det høyere frekvensområdet gjelde.

Spesifikasjoner

Tabell 9. Nominelle spesifikasjoner for PRM

Karakteristikk	Nominell
Sikkerhetsklassifisering	PRM: Klasse I. EKG-tilkobling: Type BF, defibrilleringsbeskyttet. Kobling mellom telemetri og stav: Type CF, defibrilleringsbeskyttet Klassifisering av innsivingsbeskyttelse: IPX0
Mål	47 cm (18,5 in) dyp, 36,8 cm (14,5 in) bred, 12,1 cm (4,75 in) høy
Vekt (tilnærmet)	9,8 kg (21,5 lb)
Strømgangivelse	100–120 V 60 Hz, 220–240 V 50 Hz, 3,8/1,9 A
Strømledning	2,4 m (8 ft), 100-240 V. Pålitelig jording oppnås kun når utstyret kobles til en kontakt merket med "Bare til sykehus" eller "Sykehusgodkjent."
Driftssyklus	Kontinuerlig
Driftstemperatur	10 °C til 35 °C (50 °F til 95 °F)
Transport- og oppbevaringstemperatur	-40 °C til 70 °C (-40 °F til 158 °F)
Luffuktighet ved bruk	25 % til 90 %

Tabell 9. Nominelle spesifikasjoner for PRM (Fortsettelse)

Karakteristikk	Nominell
Transport- og oppbevaringsfuktighet	25 % til 95 %
Driftshøyde	≤ 2000 m
Atmosfærisk trykk ved transport og oppbevaring	50 kPa til 106 kPa (7,252 psi til 15,374 psi)
Ekstern skriverstøtte	DB 25 parallellportkobling
Støtte for ekstern VGA-skjerm	DB 15 VGA-portkobling
Analog utgang	± 1 V utgang via sjupinners DIN-kobling
Batteritype	DL 2450 eller tilsvarende
EKG-ytelse	
Minimum påvist amplitude	4,56 µV
Valg av elektrode	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Gjeldende visning av ventrikkelfrekvens	30 min ⁻¹ til 120 min ⁻¹ ± 4 min ⁻¹ på grunnlag av et treslags gjennomsnitt; 120 min ⁻¹ til 240 min ⁻¹ ± 8 min ⁻¹ på grunnlag av et treslags gjennomsnitt
Inngangsimpedans	> 2,5 M Ω
Elektrodeforskyvningstoleranse	300 mV
Lagringsopløsning	800 prøver/sek, 4,56 µV
Filterinnstillinger	ON: 0,5 Hz til 25 Hz, ± 0,2 dB, med 50 og 60 Hz f ltre; AV: 0,5 Hz til 70 Hz, ± 0,2 dB, f at respons, uten 50 og 60 Hz f ltre; 0,05 Hz til 100 Hz, + 0,2 dB/-3,0 dB, uten 50 og 60 Hz f ltre
Forsterkningsinnstillinger	1, 2, 5, 10, 20 mm/mV ± 25 %
Stavtelemetri	
Frekvensbånd	Overføring: 50 kHz Mottak: 0–100 kHz
Båndbredde	100 kHz
Modulering	OOK
Effektiv utstrålt effekt	-1,2 dBµV/m
ZIP-telemetri (ISM)^a	
Frekvensbånd	ISM (902 til 928 MHz)
Båndbredde	< 1 MHz

Tabell 9. Nominelle spesifikasjoner for PRM (Fortsettelse)

Karakteristikk	Nominell
Modulering	ASK/OOK
Effektiv utstrålt effekt	-1,3 dBm
ZIP-telemetri (SRD)^a	
Mottaker for generator med kort rekkevidde (SRD)	Kategori 3
Frekvensbånd	SRD-K1 sub-band (869,85 MHz)
Båndbredde	< 300 kHz
Modulering	ASK/OOK
Effektiv utstrålt effekt	5,0 dBm
Intern skriver	
Papirtype	Termosensitiv
Papirbredde	110 mm (4 in)
Kurvehastighet	10, 25, 50, 100 mm/sek
Referanse for elektrisk sikkerhetstesting i henhold til IEC 60601^c	
Jordmotstand	≤ 100 mΩ
Jordingslekkasjestrøm	≤ 5 mA normale forhold (NC), ≤ 10 mA enkel feiltilstand (SFC)
Pasientlekkasjestrøm for stav	≤ 10 µA normale forhold (NC) og ≤ 50 µA enkel feiltilstand (SFC) (nettstrøm for anvendte deler)
Pasientlekkasjestrøm for EKG	≤ 100 µA normale forhold (NC), ≤ 500 µA enkel feiltilstand (SFC) (nettstrøm for anvendte deler)
Referanse for elektrisk sikkerhetstesting i henhold til IEC 62353 (Installasjon, vedlikehold, reparasjon)^{bc}	
Jordingstesting	≤ 300 mΩ inkludert strømledning som ikke overskrider 3 meter
Utstyrlekkasje – direkte metode	EKG (BF) og stav (CF): ≤ 500 µA
Pasientlekkasjestrøm – direkte metode	EKG (BF) ≤ 500 µA, stav (CF): ≤ 50 µA

Tabell 9. Nominelle spesifikasjoner for PRM (Fortsettelse)

Karakteristikk	Nominell
Sikkerhetsfunksjoner	
Def brillatorbeskyttelse	til 5000 V 400 J

- Frekvensbåndet for ZIP-telemetri er landsspesifikt. Kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på baksiden for å finne ut hvilket frekvensbånd ditt land bruker.
- Hvis du har spørsmål om bruk eller reparasjon av PRM, kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på bakre omslag. Service på PRM må kun foretas av Boston Scientific -personell.
- Etter å ha fullført sikkerhetstesting, må det kontrolleres at de viktigste funksjonene til PRM fortsatt virker som def nert i begynnelsen av denne håndboken.

Tabell 10. Nominelle spesifikasjoner for ZWT

Karakteristikk	Nominell
Sikkerhetsklassifisering	Inngangsbeskyttelse: IPX0
Mål	17,6 cm (6,9 in) bred, 17,3 cm (6,8 in) høy, 4,6 cm (3 in) dyp
Vekt (tilnærmet)	0,6 kg (1,3 lb)
Strømgivelse	5 V DC
Strømledning	Strøm levert via USB-datakabel
Driftssyklus	Kontinuerlig
Driftstemperatur	10 °C til 35 °C (50 °F til 95 °F)
Transport- og lagringstemperatur	-40 °C til 70 °C (-40 °F til 158 °F)
Luftfuktighet ved bruk	25 % til 90 %
Transport- og lagringsfuktighet	25 % til 95 %
Driftshøyde	≤ 2000 m
Atmosfærisk trykk ved transport og oppbevaring	50 kPa til 106 kPa (7,252 psi til 15,374 psi)
ZIP-telemetri (MICS/MedRadio)	
Frekvensbånd	402–405 MHz MICS (kommunikasjonstjeneste for medisinsk implantat) MedRadio (radiokommunikasjonstjeneste for medisinsk utstyr)
Båndbredde	< 300 KHz
Modulering	FSK
Effektiv utstrålt effekt	22,4 µW (-16,5 dBm)

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

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

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

Boston Scientific



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

EC	REP
----	-----

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

AUS

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2013 Boston Scientific or its affiliates.

All rights reserved.
357435-142 NO Europe 2013-10



CE0086

Authorized 2004

