

ANVÄNDARHANDBOK

ZOOM™ LATITUDE™

Programmerare/Skrivare/Monitor

REF 3120

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Ärgе kasutajatele.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojте upotrebljavati.
Novecojsi verzija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használjal.
Elavult verzió. Ne utilizzare.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. No utilitzar.
Versione obsoleta. Ne utilizzate.
Novécojusi verzija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Innehållsförteckning

ANVÄNDARINFORMATION	1
Varumärkesutlåtande	1
Beskrivning och användning	1
Varningar	1
Försiktighetsåtgärder	2
Biverkningar	3
Systemegenskaper	4
Tillbehör	5
Ytterligare extern utrustning	6
Garantiinformation	7
FÖRBEREDA PRM FÖR ANVÄNDNING	7
ANVÄNDA PRM	11
Startskärm	11
EKG-skärm	14
Knappen Quick Start	15
Verkyget för patientdatahantering	15
Knappen Allmänt	20
Knappen Allmän information	20
Knappen Välj PG	20
Indikatorlampor	21
Tangenter	21
UNDERHÅLL	23
Påfyllning av papper	23
Förvaring av termopapper	24
Rengöring av PRM och tillbehör	24
Patientdiskett	25
Användning och förvaring	26
Underhållskontroll och säkerhetsåtgärder	28
Service	28
HANTERING	29
Felsökning	29
Använda en extern EKG-monitor med programmeraren	33
Symboler på förpackningen	34
Miljöskydd och avfallshantering	37
Efterlevnad av standarder	37
Säkerhetsstandarder	37
Standarder för elektromagnetisk kompatibilitet	37
IEC 60601-1-2:2007 Information	38
Elektromagnetisk strålning och strålskydd	38
Specifikationer	43

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ANVÄNDARINFORMATION

Varumärkesutlåtande

Följande varumärken tillhör Boston Scientific eller dess dotterbolag: LATITUDE, Quick Start, ZIP, ZOOM.

Beskrivning och användning

ZOOM LATITUDE Programming System, som består av programmeraren (PRM) av modell 3120, Zoom Wireless Transmitter (ZWT) av modell 3140 och tillbehör, är ett bärbart system för hjärtrytmhantering som är avsett att användas tillsammans med implanterbara pulsgeneratorer från Boston Scientific.

Avsedd användning

PRM är avsedd att användas som en del av ZOOM LATITUDE Programming System för att kommunicera med implanterbara pulsgeneratorer från Boston Scientific. Programvaran som används styr alla kommunikationsfunktioner för pulsgeneratoren. Detaljerade instruktioner för programvaran finns i användarhandboken till den pulsgenerator som interogas.

Avsedd målgrupp

Den här dokumentationen är avsedd för specialister med utbildning och erfarenhet av implantation av pulsgeneratorer och/eller uppföljningsprocedurer.

Grundläggande funktioner

För att PRM ska uppfylla dess avsedda användning måste den kommunicera med implanterbara pulsgeneratorer från Boston Scientific. Därför anses de funktioner som upprätthåller kommunikation med den implanterade pulsgeneratoren med hjälp av telemetrihuvudet vara grundläggande funktioner.

Kontraindikationer

Användning av PRM är kontraindicerad tillsammans med andra pulsgeneratorer som inte är Boston Scientific-pulsgeneratorer. Information om kontraindikationer vid användning som rör pulsgeneratoren finns i användarhandboken till den pulsgenerator som interogas.

VARNINGAR

- **Användning av ospecificerade kablar och tillbehör.** Om programmerare eller trådlös sändare (ZWT) används tillsammans med andra kablar eller tillbehör än dem som Boston Scientific anger i den här manualen, kan det leda till ökad strålning eller minskat strålskydd hos programmerare eller trådlös sändare (ZWT). Den som ansluter sådana kablar och tillbehör till programmerare eller trådlös sändare (ZWT) konfigurerar ett medicinskt system och är därmed ansvarig för att se till att systemet följer kraven i IEC/EN 60601-1, klausul 16 för medicinska elektriska system.
- **Anslutningskontakter.** Rör inte samtidigt vid patienten och en anslutningskontakt på programmeraren (t.ex. USB, parallellport, extern VGA-monitor, stimuleringsingång, analog utgång och expansionsport).

- **Särskild kommitté för frågor om radiostörningar.** Annan utrustning kan störa programmerare och trådlös sändare (ZWT) trots att utrustningen uppfyller kraven från CISPR, den internationella särskilda kommittén för radiostörningar.
- **Elektrisk chock.** För att undvika risken för elektriska chock, anslut endast programmeraren till en jordad strömkälla.
- **Placering av programmeraren.** Programmerare eller trådlös sändare (ZWT) får inte användas bredvid eller staplad på annan utrustning. Om det är nödvändigt att ha utrustningen intill eller staplad på varandra, måste man kontrollera att programmerare och trådlös sändare (ZWT) fungerar normalt i den konfigurationen.
- **Programmerare och trådlös sändare (ZWT) måste alltid vara utanför det sterila området.** Programmerare och trådlös sändare (ZWT) är osterila och de kan inte steriliseras. Båda måste alltid vara utanför det sterila området.
- **Fysiologiska signaler.** Användning av programmeraren och med fysiologiska signaler som har lägre amplitud än minsta avkännbara amplitud, kan leda till felaktiga resultat.
- **Skrivardelar.** Rör inte samtidigt vid patienten och delarna innanför skrivarluckan.
- **Programmeraren är klassad som MR ej säker.** Programmerare och trådlös sändare (ZWT) är klassade som MR ej säker och måste hållas utanför MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. Programmeraren får under inga omständigheter tas in i MRT-kamerarummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.
- **Ändringar.** Inga ändringar av denna utrustning är tillåtna om de inte har godkänts av Boston Scientific.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Allmänt

- **Använd endast lämplig programmerare.** Använd endast tillhörande Boston Scientific-programmerare utrustad med lämplig programvara för att programmera Boston Scientific-pulsgeneratorer.
- **Användning av telemetrihuvud.** Använd endast det steriliserbara telemetrihuvudet modell 6577 med programmeraren.
- **Användning av pekpena.** Använd pekpennan som medföljer programmeraren. Användning av annat föremål kan skada pekskärmen. Användning av pekpennan kan även ge bättre precision.

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

- **Radio- och teleterminalutrustning (RTTE).** Boston Scientific deklarerar härmed att denna utrustning uppfyller de nödvändiga kraven och andra relevanta bestämmelser i direktiv 1999/5/EC. För att få en fullständig deklaration om överensstämmelse, kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida.
***NOTERA:** Kontrollera de nationella datasekretesslagarna på samma sätt som med all annan telekommunikationsutrustning.*
- **Läckström.** Även om extern tillvalsutrustning som är ansluten till programmeraren klarar läckströmskraven för kommersiella produkter, kan det hända att den inte klarar de strängare läckströmskraven för medicinska produkter. Därför måste all extern utrustning hållas utanför det område där patienten befinner sig (minst 1,5 meter (4,9 fot) bort från patienten).

Föberedelse för användning

- **Telemetrihuvudet levereras osterilt.** Telemetrihuvud modell 6577 levereras osterilt. Om telemetrihuvudet ska användas i ett sterilt område måste det aktivt steriliseras innan användning eller packas in i ett sterilt kirurgiskt hölje för engångsbruk under användning.
- **Sterilisering av telemetrihuvud.** Avlägsna allt emballage innan telemetrihuvudet steriliseras.
- **Elektrisk och magnetisk störning.** Undvik att upprätta telemetrikommunikation mellan programmeraren och pulsgeneratoren när programmerare eller trådlös sändare (ZWT) befinner sig nära monitorer, högfrekvent elektrokirurgisk utrustning eller starka magnetfält. Telemetrikontakten kan störas.

Underhåll och hantering

- **Rengöring av programmeraren.** Rengör inte programmerare eller trådlös sändare (ZWT) med trasor som har slipande effekt eller flyktiga lösningsmedel.
- **Diskethantering.** Förvara inte disketterna i närheten av magneter eller magnetiserade föremål som t.ex. telefoner, strömadaptrar och bildskärmar.
- **Magnethantering.** Placera inte en magnet på programmerare eller trådlös sändare (ZWT).
- **Användning av programmeraren.** Programmerare och trådlös sändare (ZWT) är inte vattentäta eller explosionssäkra och får inte steriliseras. De ska inte användas vid närvaro av lättantändliga gaser som narkosgas, syre eller kväveoxid.
- **Koppla från programmeraren.** För att helt koppla bort enheten från strömkällan, stäng först av systemet med strömbrytaren. Koppla sedan loss strömsladden från enhetens baksida.
- **Programmerarens tillgänglighet.** Säkerställ att man alltid kan komma åt enhetens baksida om man behöver koppla loss strömsladden.

Biverkningar

Inga kända.

Systemegenskaper

PRM kommunicerar med pulsgeneratorer med hjälp av det steriliserbara telemetrihuvudet av modell 6577 och används för att:

- Interrogera och programmera den implanterbara pulsgeneratoren
- Visa poster och lagra patientinformation som gör det möjligt för läkaren att utvärdera olika behandlingar
- Lagra information från en patientsession, som kan hämtas för analys senare i patientsessionen (gäller endast vissa applikationer)
- Spara patientinformation på PRM:s hårddisk eller på en diskett
- Generera skriftliga rapporter med detaljer om pulsgeneratorns funktioner, lagrad patientinformation och testresultat
- Utföra tester i ett elektrofysiologiskt (EP) laboratorium, i operationssalen, på akutmottagningen eller vid patientens säng

PRM ger även följande:

- Ett direkt gränssnitt mellan en extern stimulator och den implanterade pulsgeneratoren för programmerad elektrisk stimulering (PES) i samband med elektrofysiologiska tester
- Kan användas som stöd för diagnostiska aktiviteter som rör implantation, programmering och övervakning av pulsgeneratorer från Boston Scientific. PRM är inte avsedd att användas som en EKG-monitor eller en allmän diagnostikenhet
- Samtidig utskrift i realtid av yt-EKG och telemetrisignaler (intrakardiella elektrogram och händelsemarkörer) via den interna skrivaren
- Exporterar sparad patientinformation från den inbyggda interna hårddisken till ett flyttbart USB-minne
- Möjlighet att kryptera patientinformation innan den exporteras till ett USB-minne
- Skapar PDF-rapporter av sparad patientinformation och sparar rapporterna på den inbyggda interna hårddisken eller ett anslutet USB-minne
- Skriver ut PDF-rapporter på en extern skrivare som är ansluten till PRM

PRM har följande funktioner:

- Funktionstangenter, inkluderar PROGRAMMERA, AKUT-PACE, AKUT-CHOCK, AVBRYT BEHANDLING och INTERROGERA
- Skrivartangenter för kontroll av pappershastigheten, kalibrering, nollställning och pappersmatning
- Pekskärm med vidfäst pekpen
- Bildskärm med färgdisplay
- Diskettenhet
- Intern hårddisk
- Termisk höghastighetsskrivare/registreringsapparat som använder 110 mm (4 tum) pappersbredd

- Anslutningar för slavad stimulering via en extern signalkälla (endast för vissa applikationer)
- Möjlighet att ansluta en extern skrivare via en parallellport
- Högkvalitativa analoga utdata
- USB-portar för export av patientinformation till ett vanligt USB-minne, anslutning till tillbehöret Zoom Wireless Transmitter 3140, anslutning till en extern skrivare eller programvaruinstallation som utförs av personal från Boston Scientific
- ZIP™ -telemetri, trådlös och handsfree-radiokommunikation (RF), möjliggör att PRM kan kommunicera med pulsgeneratorn

NOTERA: För trådlös kommunikation med ZIP-telemetri måste vissa pulsgenerators användas med Zoom Wireless Transmitter av modell 3140. Mer information finns i användarhandboken till den pulsgenerator som interrogeras. Om ZIP-telemetrin inte fungerar som den ska, använd telemetrihuvudet i stället.


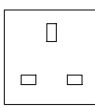
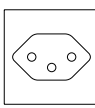
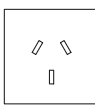
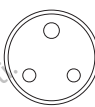
Tillbehör

ZOOM LATITUDE Programmering System består av PRM modell 3120 och följande tillbehör:

- Antenn modell 3123
- Zoom Wireless Transmitter modell 3140 (ZWT)
- USB-kabel modell 3141
- Tillbehörsväska modell 3124
- Tillbehörssats modell 3130
- Potentialutjämningskabel modell 2918 till PRM
- Steriliserbart telemetrihuvud modell 6577
- Patientdisketter modell 6627 (10)
- Yt-EKG-patientkabel modell 6751
- Skrivarpapper modell 6979 (4)
- EKG-BNC slavkabel modell 6629

Följande nätsladdar för växelström är också tillgängliga för användning med PRM:

Modell	Utgång
Nätsladd 2902 för växelström	
Nätsladd 2903 för växelström	

Nätsladd 2911 för växelström	
Nätsladd 2914 för växelström	
Nätsladd 2915 för växelström	
Nätsladd 2916 för växelström	
Nätsladd 2917 för växelström	

Om du vill beställa tillbehör, kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida.

VARNING: Om programmerare eller trådlös sändare (ZWT) används tillsammans med andra kablar eller tillbehör än dem som Boston Scientific anger i den här manualen, kan det leda till ökad strålning eller minskat strålskydd hos programmerare eller trådlös sändare (ZWT). Den som ansluter sådana kablar och tillbehör till programmerare eller trådlös sändare (ZWT) konfigurerar ett medicinskt system och är därmed ansvarig för att se till att systemet följer kraven i IEC/EN 60601-1, klausul 16 för medicinska elektriska system.

Ytterligare extern utrustning

Ytterligare extern utrustning kan användas tillsammans med programmeraren. Kontakta din försäljningsrepresentant för att fastställa vilken extern utrustning som kan användas.

VARNING: Rör inte samtidigt vid patienten och en anslutningskontakt på programmeraren (t.ex. USB, parallellport, extern VGA-monitor, stimuleringsingång, analog utgång och expansionsport).

FÖRSIKTIGHET: Även om extern tillvalsutrustning som är ansluten till programmeraren klarar läckströmskraven för kommersiella produkter, kan det hända att den inte klarar de strängare läckströmskraven för medicinska produkter. Därför måste all extern utrustning hållas utanför det område där patienten befinner sig (minst 1,5 meter (4,9 fot) bort från patienten).

Extern skrivare

Du kan använda en extern skrivare om den stöds av pulsgeneratorns programvara. Använd endast kompatibla externa skrivare som har testats

och kvalificerats för användning. Se instruktionerna för att ansluta kabeln ("Förbereda PRM för användning" på sida 7).

PDF-rapporter som har genererats från sparade patientdata kan skickas till en extern skrivare med hjälp av verktyget Patientdatahantering. Du kommer åt verktyget via knappen Patientdatahantering på programmerarens startskärm.

Extern VGA-monitor

Du kan använda en extern VGA-monitor som kan synkronisera med alla horisontella skanningsfrekvenser.

NOTERA: *Utrustning ansluten till de externa anslutningarna måste följa tillämpliga standarder (t.ex. IEC/EN 60950-1 för utrustning för informationsbehandling och IEC/EN 60601-1 för medicinsk utrustning). Den som ansluter sådana kablar och tillbehör till programmeraren, konfigurerar ett medicinskt system och är därmed ansvarig för att se till att systemet följer kraven i IEC/EN 60601-1, klausul 16 för medicinska elektriska system.*

Garantiinformation

En begränsad garanti medföljer programmeraren. Om inte annat avtalats förblir programmeraren Boston Scientifics egendom och Boston Scientific måste utföra alla nödvändiga service- och reparationsarbeten. För ytterligare exemplar, kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida.

FÖRBEREDA PRM FÖR ANVÄNDNING

Koppla in nödvändiga externa anslutningar enligt nedan.

Förbereda telemetrihuvudet

Förbered telemetrihuvud 6577 för det sterila området genom att följa steriliseringsprocedurerna nedan, eller genom att innesluta telemetrihuvudet i ett sterilt kirurgiskt hölje.

FÖRSIKTIGHET: Telemetrihuvud modell 6577 levereras osterilt. Om telemetrihuvudet ska användas i ett sterilt område måste det aktivt steriliseras innan användning eller packas in i ett sterilt kirurgiskt hölje för engångsbruk under användning.

Etylenoxid (EO) eller ånga kan användas för aktiv sterilisering. Följ rengöringsinstruktionerna ("Rengöring av PRM och tillbehör" på sida 24) innan steriliseringen påbörjas.

FÖRSIKTIGHET: Avlägsna allt emballage innan telemetrihuvudet steriliseras.

Etylenoxidmetod: Följ rekommendationerna från tillverkaren av EO-steriliseringsutrustningen och låt den specificerade luftningstiden förflöta helt före användning.

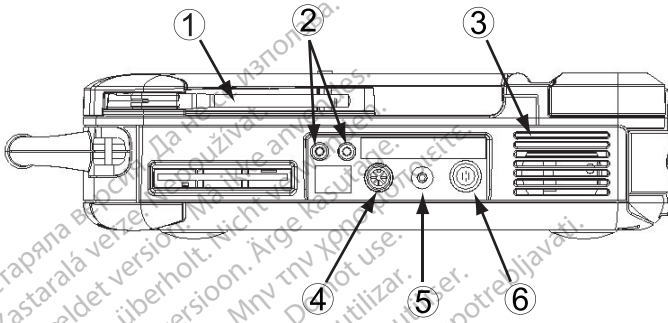
Ångmetod: Följ sedvanliga autoklavprocedurer för inpackad utrustning och begränsa temperaturen till 132 °C (-0 °C, +5 °C), 270 °F (-0 °F, +9 °F).

NOTERA: Telemetrihuvudmodell 6577 har testats med 25 steriliseringscykler och det rekommenderas att inte överskrida detta antal. Kassera telemetrihuvudet om ytliga sprickor uppträder i plasten och/eller kabeln missfärgas eller ser sliten ut, oavsett antal fullbordade steriliseringscykler.

Anslut telemetrihuvud och kablar

För anslutningarnas placering, se bilderna av PRM-paneler på höger och vänster sida samt de bakre panelerna (Figur 1 på sida 8, Figur 2 på sida 9 och Figur 3 på sida 9).

1. Upprätta följande anslutningar på höger sida av PRM.



[1] Antenn för ZIP-telemetri [2] Stimulatoringångar [3] Luftintag [4] Analog utgångskanal [5] Telemetrihuvudanslutning [6] EKG-anslutning

Figur 1. Programmerarens högra sidopanel

- Anslut telemetrihuvudet till telemetrihuvudanslutningen.
- Anslut yt-EKG-kabeln till EKG-anslutningen. Denna anslutning är elektriskt isolerad. Fäst ytelektrodena på patienten med standardkonfiguration, med tre eller fem avledningar.

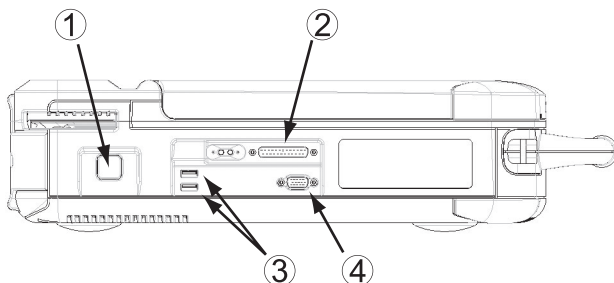
NOTERA: EKG-delen kan vara känslig för högfrekvent störning från omgivningen när EKG-ingången inte är ansluten.

NOTERA: EKG-funktionen är avsedd att användas under patientundersökningar för tester, till exempel stimuleringströskeltest med kroppskontaktanslutningar.

NOTERA: Om PRM befinner sig i närheten av högfrekvent elektrokirurgisk utrustning, kan yt-EKG-signalen störas. För avhjälpna detta problem, se avsnittet om felsökning ("Felsökning" på sida 29).

- Anslut anslutningskabeln för slavad stimulering (induktion) till PRM-stimulatoranslutningen och därefter till motsvarande uttag på den programmerbara elektriska stimulatorn (PES-stimulatorn).

2. Upprätta följande anslutningar på vänster sida av PRM.



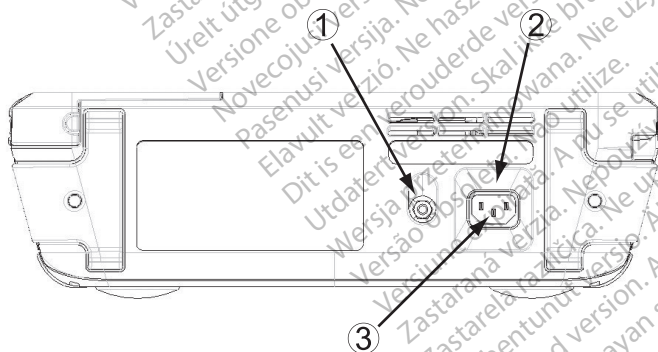
[1] Strömbrytare [2] Extern skrivaranslutning [3] USB-portar [4] Extern VGA-monitoranslutning

Figur 2. Vänster sidopanel på programmeraren

- Anslut USB-kabeln 3141 till någon av USB-portarna.
- Anslut den andra änden av USB-kabeln 3141 till Zoom Wireless Transmitter av modell 3140.

NOTERA: För trådlös kommunikation med ZIP-telemetri måste vissa pulsgeneratorer användas med Zoom Wireless Transmitter av modell 3140. Mer information finns i användarhandboken till den pulsgenerator som interogas. Om ZIP-telemetrin inte fungerar som den ska, använd telemetrihuvudet i stället.

- Anslut en extern skrivare till PRM-enhetens skrivaranslutning med hjälp av en vanlig skrivarkabel eller USB-kabel.
 - Anslut en extern VGA-monitor eller motsvarande till PRM-enhetens VGA-monitoranslutning med hjälp av en vanlig VGA-kabel.
3. Upprätta följande anslutningar på den bakre panelen på PRM.



[1] Extern jordanslutning [2] Växelströmsanslutning [3] Skyddsjordanslutning

Figur 3. Programmerarens bakre panel

- Anslut en extern jordkabel till den externa jordanslutningen. Anslut den andra änden av den externa jordanslutningen till en vanlig jordutjämningspunkt för PRM och annan elektrisk utrustning.

NOTERA: Använd denna anslutning för att utjämna PRM-enhetens galvaniska potential med annan elektrisk utrustning. Om utjämningen sker med hjälp av denna anslutning så kan det reducera problem med elektrisk störning och eventuella indirekta läckströmmar mellan PRM och annan elektrisk utrustning.

- Anslut nätsladden till växelströmsanslutningen på den bakre panelen på PRM.

FÖRSIKTIGHET: Säkerställ att man alltid kan komma åt enhetens baksida om man behöver koppla loss strömsladden.

- Anslut nätsladden till vägguttaget.

WARNING: För att undvika risken för elektriska chock, anslut endast programmeraren till en jordad strömkälla.

WARNING: Programmerare eller trådlös sändare (ZWT) får inte användas bredvid eller staplad på annan utrustning. Om det är nödvändigt att ha utrustningen intill eller staplad på varandra, måste man kontrollera att programmerare och trådlös sändare (ZWT) fungerar normalt i den konfigurationen.

4. Starta PRM.

- Fäll upp bildskärmen till en behaglig betraktningvinkel.
- Tryck på strömbrytaren.
- Vänta tills startskärmen visas.

NOTERA: Kontrollera skärmen när PRM startas för att se om det finns några meddelanden. Om det visas ett felmeddelande ska du skriva ned en detaljerad beskrivning av felet och kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på det bakre omslaget.

Förbereda för ZIP-telemetri

NOTERA: ZIP-telemetrifunktionen är inte tillgänglig för alla pulsgeneratorer. Mer information finns i användarhandboken till den pulsgenerator som interrogeras.

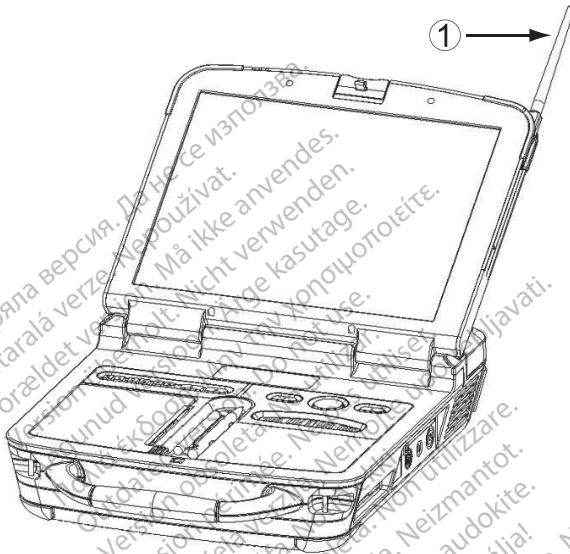
1. För pulsgeneratorer som använder Zoom Wireless Transmitter av modell 3140 för att kommunicera via ZIP-telemetri gäller följande:
 - a. För optimal ZIP-telemetrikommunikation ska ZWT placeras inom 3 meters avstånd (10 fot) från pulsgeneratoren. Se till att det inte finns några hinder mellan ZWT och pulsgeneratoren.
 - b. Dessutom ska ZWT placeras minst 7,6 cm (3 tum) från PRM.

NOTERA: Flytta ZWT längre bort från PRM om ZIP-telemetrin behöver förbättras. Om ZIP-telemetrin inte fungerar som den ska, använd telemetrihuvudet i stället.

2. För pulsgeneratorer som inte använder Zoom Wireless Transmitter av modell 3140 för att kommunicera via ZIP-telemetri gäller följande:

- Fäll upp antennen på PRM till upprättstående position.
- För optimal ZIP-telemetrikommunikation ska PRM-antennen placeras inom 3 meters avstånd (10 fot) från pulsgeneratoren.
- Ta bort hinder mellan PRM och pulsgeneratoren.

NOTERA: Rikta om PRM-antennen eller flytta PRM för att förbättra ZIP-telemetrin. Om ZIP-telemetrin inte fungerar som den ska, använd telemetrihuvudet i stället.



[1] Antenn

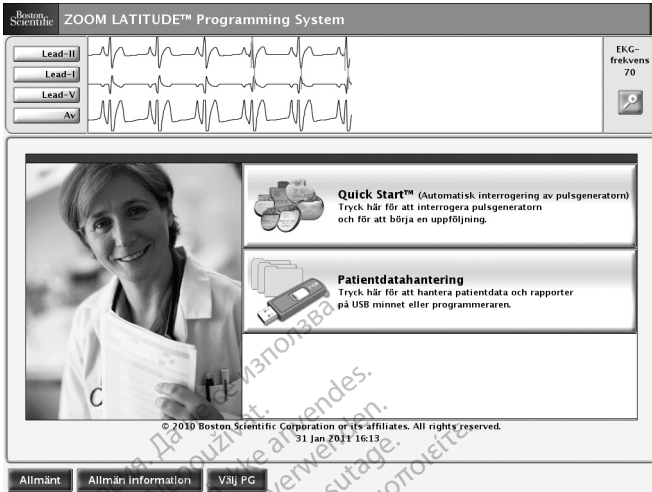
Figur 4. Antenn i upprätt position

ANVÄNDA PRM

Startskärm

Programmeraren har en pekskärm och en trådfäst pekpen, med vilken man kan välja knappar, kryssrutor och flikar som visas på skärmen. Endast ett alternativ kan väljas åt gången.

FÖRSIKTIGHET: Använd pekpen som medföljer programmeraren. Användning av annat föremål kan skada pekskärmen. Användning av pekpen kan även ge bättre precision.



Figur 5: Startskärm

När programmeraren sätts på visas startskärmen som innehåller följande information:

- EKG-skärmen, som visar fyra EKG-kurvor för patientdiagnostik
- EKG-frekvens som visar patientens kammarfrekvens
- Förstörningsknappen, som expanderar EKG-skärmen till visning på helskärm
- Quick Start™-knappen kan användas för att starta lämpligt program automatiskt
- Knappen Patientdatahantering med vilken man kan exportera, skriva ut, läsa eller ta bort patientdata och/eller rapporter på ett anslutet USB-minne eller på programmerarens hårddisk
- Knappen Allmänt, som ger åtkomst till programmerarinformation och inställningsfunktioner innan programvaran startas
- Knappen Allmän information, som används för att granska, skriva ut och spara konfigurationsinformation för programmeraren (installerade program och tillhörande versionsnummer)
- Knappen Välj PG, som används för att välja och starta programvara för önskad PG (pulsgenerator)
- Datum, tid och information om programmeraren, finns i nederkant, i mittområdet

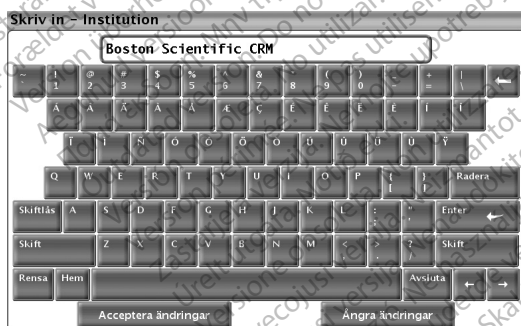
Ändring av parametervärden

Skärmarna för många av funktionerna innehåller parameterinformation som kan ändras via antingen ett palettfönster eller ett tangentbordsfönster.



Figur 6. Palettfönster

- Palettfönster — För att ändra ett parametervärde, välj först lämplig parameters värderuta. Ett palettfönster visas. Välj ett värde i palettfönstret genom att peka på önskat värde. Fönstret stängs automatiskt när ett val har gjorts. Stäng fönstret utan att göra något val genom att peka på skärmen utanför fönstret.



Figur 7. Tangentbordsfönster

- Tangentbordsfönster — Vissa skärmar visar värderutor som kräver att unik data matas in, vanligtvis från ett tangentbordsfönster. Data matas in genom att först välja rätt värderuta. Ett tangentbordsfönster öppnas. Peka på det första tecknet i det nya värdet. Detta tecken visas i rutan för inmatning av data på det grafiska tangentbordet. Fortsätt tills hela det nya värdet visas i rutan. Radera ett tecken i taget, med början från slutet, med vänster piltangent på det grafiska tangentbordet. Varje gång vänsterpilen väljs raderas ett tecken i rutan. För att avbryta och återgå till de värden som fanns innan man raderade eller matade in nya värden – välj knappen Angra ändringar på det grafiska tangentbordet. När alla tillåmpliga tecken har valts, välj knappen Acceptera ändringar på det grafiska tangentbordet.

NOTERA: Om det grafiska tangentbordet visas från början, med data i värderutan, kan man radera alla tecken i värderutan med knappen Rensa på det grafiska tangentbordet.

Knappen Kopiera

På skärmar som har knappen Kopiera kan du enkelt kopiera parametervärden från en skärm till en annan. Välj knappen Kopiera. Ett fönster visas med en Kopiera från-kolumn och en Kopiera till-kolumn med knappar under kolumnerna. Välj de önskade knapparna i båda kolumnerna och välj därefter knappen Kopiera.

För att programmera pulsgeneratoren med de kopierade värdena, följ instruktionerna i användarhandboken för den pulsgenerator som interrogeras/avläses.

NOTERA: Om ytterligare parametrar kräver omprogrammering, upprepa kopieringsinstruktionerna. Man kan programmera flera parameterändringar på en gång genom att göra flera ändringar och sen programmera ("Batch"-programmering).

EKG-skärm

EKG-skärmen visar yt-EKG-signaler utan interrogering/avläsning av pulsgeneratoren, när yt-EKG-patientkabeln är ansluten till programmeraren och EKG-elektrodena är kopplade till patienten. (Men om en rapport skrivs ut, visas inte yt-EKG).

NOTERA: Yt-EKG kan skrivas ut på den interna skrivaren, tryck på någon hastighetstangent på vänster sida på tangentbordet för att registrera ett yt-EKG.

Programmeraren kan visa fyra ytavledningar av sex extremitetsavledningar eller en bröstkorgsavledning. Avledningen högst upp visas med markörer för stimuleringspikar, om denna funktion har valts. För att visa markörerna för stimuleringspikar korrekt, måste elektrodavledningarna för avledning II anslutas till patienten, oberoende av vilken avledning som visas. Under EKG-frekvens visas kammarfrekvensen när kurvan skrivs ut.

NOTERA: EKG-funktionerna i programmeraren är avsedda att vara till hjälp vid diagnostiska aktiviteter som rör implantation, programmering och övervakning av implanterbara pulsgeneratorer från Boston Scientific. Programmeraren är inte avsedd att användas som en EKG-monitor eller en allmän diagnostikenhet.

WARNING: Användning av programmeraren och med fysiologiska signaler som har lägre amplitud än minsta avkännbara amplitud, kan leda till felaktiga resultat.

Expandera EKG-skärmen till helskärmsläge genom att välja Förstoringsknappen på startskärmen. Använd följande skärmmknappar för att ändra värden och visning av kurvorna:

- Utskriftshastighet — Ställ in önskad hastighet på EKG-skärmen: 0 (stopp), 25 eller 50 mm/s
- Elektrogram 1, Elektrogram 2, Elektrogram 3 och Elektrogram 4 — Välj de avledningskurvor som ska visas
- Förstärkning — Välj lämpligt värde för att justera yt-EKG-förstärkningen för kurvorna på utskrifterna
- Aktivera Yt-EKG-Filter — Markera kryssrutan för att minimera störningar på yt-EKG:et

- Visa stim.spikar — Markera kryssrutan för att visa detekterade stimulerings-spikar, som då markeras i den översta EKG-kurvan

NOTERA: *Värdena som visas på startskärmen kommer att vara de standardvärden som används för avledningarna. Dessa värden kan ändras på skärmen Elektrogramval så länge man befinner sig i programmet. För detaljerade programmeringsinstruktioner för programmet, se användarhandboken för den pulsgenerator som interogas/avläses.*

Intrakardiellt elektrogram

Man kan visa intrakardiella elektrogram på programmerarskärmen. Man kan även skriva ut både intrakardiella elektrogram och händelsemarkörer på den interna skrivaren. För detaljerade instruktioner, se användarhandboken för den pulsgenerator som interogas/avläses.

Knappen Quick Start

Quick Start-knappen på startskärmen används för att automatiskt identifiera och interogera/avläsa den implanterade pulsgeneratoren. Placera telemetrihuvudet över pulsgeneratoren och tryck på Quick Start-knappen.

Beroende på den implanterade pulsgeneratoren visas ett meddelandefönster med ett av följande meddelanden:

- Startar applikationen – Om programmet för den implanterade pulsgeneratoren är installerat i programmeraren, identifierar den pulsgeneratoren, startar rätt programapplikation och interogera/avläser automatiskt pulsgeneratoren.
- Programvara ej installerad – Om programapplikationen för den implanterade pulsgeneratoren finns, men inte är installerad i programmeraren, anger ett meddelandefönster pulsgeneratortyp och talar om att mjukvaran inte är installerad i denna enhet.
- Programmet är inte tillgängligt i programmeraren – Om en äldre pulsgeneratormodell har identifierats kommer ett meddelandefönster att tala om att en programmerare av modell 2035 eller 2901 måste användas för att interogera/avläsa och/eller programmera pulsgeneratoren. Programmodulens eller programmets modellnummer anges också.
- PG oidentifierad – Om pulsgeneratoren inte är tillverkad av Boston Scientific eller är en Boston Scientific-pulsgenerator av äldre modell, visas ett meddelandefönster som talar om för användaren att telemetrihuvudet är utanför området, att det finns telemetristörningar eller att pulsgeneratoren inte kan identifieras.

För att starta demoläge (DEMO) (eller funktionen Avläs diskett, som finns i vissa program), används knappen Välj PG i verktygsfältet nedanför startskärmen för att välja pulsgeneratorfamilj i stället för att använda Quick Start-knappen.

Verktyget för patientdatahantering

Att spara patientdata till USB-minnet är en tvåstegsprocess: (1) Med programmeraren kan du spara pulsgeneratordata på hårddisken eller på en diskett. (2) Data som sparats på hårddisken kan sedan överföras till ett externt USB-minne.

Om ingen diskett har satts in i programmerar-enhetens diskettstation, kommer diskåtgärder som initierats i något program att utföras på tilldelat utrymme på programmerarens hårddisk. Data som har sparats på hårddisken kan sedan exporteras till USB-minnet via funktionen Exportera i verktyget Patientdatahantering, som är tillgängligt från programmerar-startskärmen.

Funktioner i Patientdatahantering

Med verktyget Patientdatahantering kan du exportera, överföra, skriva ut, läsa och ta bort patientdata. På startskärmen väljer du knappen Patientdatahantering för att komma åt dessa funktioner.

Anmärkning om sekretess: När du exporterar data från programmeraren är du ansvarig för att exporterade data hanteras under sekretess och på ett säkert sätt. Utskrift, lagring, överföring, avläsning och borttagning av patientdata måste utföras i enlighet med tillämpliga sekretess- och dataskyddslagar. Utrustningens säkra exportmetod rekommenderas.

NOTERA: För information om tillgängliga PDF-funktioner för den pulsgenerator som interageras/avläses, se medföljande användarhandbok.

Exportera data

Patientdata på programmerarens hårddisk kan exporteras till ett USB-minne.

1. Välj fliken Exportera i gränssnittet för Patientdatahantering. Systemet visar en lista över patientregister som finns sparade på programmerarens hårddisk.
2. Välj de patientregister som du vill exportera. Du kan välja alla patientregister genom att trycka på knappen Välj alla eller välja specifika patientregister genom att markera kryssrutan bredvid patientens namn. Du kan även ångra dina val genom att trycka på knappen Avmarkera alla.
3. Välj de rapporter som du vill exportera. De valda rapporterna skapas som en PDF-fil av data för varje vald patient.

NOTERA: Du behöver inte välja en rapport för att kunna exportera patientdata. Om du enbart vill exportera patientdata, markera inte rapportalternativen utan fortsätt till nästa steg.

4. Välj en exportmetod nedan.
 - a. Välj knappen Exportera för att börja exportera vald patientinformation. Patientinformation i vanligt format varken krypteras eller komprimeras på USB-minnet.
 - b. Om du vill påbörja en export av vald patientinformation med kryptering väljer du knappen Exportera med lösenordsskydd. Lösenordsskydd krypterar skyddad hälsoinformation på USB-minnet.

Om ett USB-minne används för att spara patientdata för första gången uppmanas du av systemet att ange ett lösenord och bekräfta det:

- i. Ange och bekräfta lösenordet. Lösenordet måste vara alfanumeriskt och innehålla minst sex tecken.
- ii. Välj knappen Initiera.

Om lösenordet inte uppfyller systemkraven visas dialogrutan Lösenord gick inte att skapa och du uppmanas att försöka igen.

När du använder ett system som inte kommer från Boston Scientific (t.ex. en klinikdator) ska du ange lösenordet för att komma åt krypterad patientinformation som finns sparad på USB-minnet.

NOTERA: *USB-minnet som används för att lagra exporterad patientinformation kan inte innehålla både krypterad och okrypterad patientinformation.*

5. Ta inte ut USB-minnet under exporten. Om exporten misslyckas av någon anledning visas ett felmeddelande som uppmanar dig att välja Försök igen eller Avbryt.
6. Om USB-minnet blir fullt under exporten visas ett meddelande som talar om att exporten misslyckades. Sätt in ett annat USB-minne och välj knappen Försök igen för att fortsätta exportera.

Överföra data

Filer kan överföras från USB-minnet till en PC och granskas, sparas, skickas med e-post eller läggas till i ett elektroniskt medicinskt register.

1. Sätt in minnet i en USB-port på PC:n och öppna Windows Explorer.
2. Navigera till USB-minnet och lokalisera mappen som heter "bsc" (i USB-minnets rotkatalog). Dubbelklicka på denna mapp för att komma till undermapparna.
3. Välj en överföringsmetod nedan.
 - a. Om du vill starta en överföring av okrypterad patientinformation kopierar du patientinformationen till PC:n.
 - b. Om du vill starta en överföring av krypterad patientinformation dubbelklickar du på filen "ExtractAll.bat".
 - i. Fyll i USB-minnets lösenord när du ombeds att göra det, och välj en destinationsmapp.
 - ii. Tryck på knappen Överför alla för att föra över alla filer från USB-minnet till PC:n.

Varje patientregister på USB-minnet sparas i en mapp enligt följande namnkonventioner:

- För okrypterad patientinformation visas patientmappsnamnet i följande format:
<efternamn>-<förnamn>-<födelsedatum>-<modell>-<serienummer>
- För krypterad patientinformation visas patientmappsnamnet i följande format:
<modell>-<serienummer>

Exportera-funktionen överför den senaste patientinformationen från programmeraren till till USB-minnet. Den flyttar även patientinformationen från föregående sessioner till undermappen "gammalt" inom samma patientmapp på USB-minnet.

Skriv ut data

Du kan skriva ut rapporter för patientdata som sparats antingen på programmerarens hårddisk eller på ett anslutet USB-minne.

1. Välj fliken Utskrift i gränssnittet för Patientdatahantering.
2. Välj något av alternativen USB-minne eller Programmerare för att indikera varifrån du vill skriva ut patientdataregister.
3. Välj de patientregister som du vill skriva ut. Du kan välja alla patientregister genom att trycka på knappen Välj alla eller välja specifika patientregister genom att markera kryssrutan bredvid patientens namn. Du kan även ångra dina val genom att trycka på knappen Avmarkera alla.
4. Välj de rapporter som du vill skriva ut.
5. Använd knappen Antal kopior för att välja hur många kopior du vill skriva ut.
6. Välj knappen Utskrift för att skriva ut valda patientregister och eventuella tillhörande valda rapporter.

Läsa data

Du kan läsa patientdata från programmerarens hårddisk eller från USB-minnet.

1. När du försöker läsa data från programmerarens hårddisk eller USB-minnet, initieras lämpligt program. Om det inte går att läsa patientdata visas ett meddelande som indikerar att programmet inte gick att starta i Diskett-läge eller att data inte gick att läsa från USB-minnet. Du kan då välja Försök igen eller Avbryt för att fortsätta.
2. När läsfunktionen har initierats visas ett meddelande som talar om att skyddad hälsoinformation håller på att läsas från USB-minnet eller programmerarens hårddisk.

NOTERA: Funktionen Läs data finns inte i följande pulsgeneratorprogram som inte har stöd för avläsning av data funktionen från flyttbara lagringsenheter: **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)**.

Radera data

Du kan hantera innehållet i patientdataarkivet på programmerarens hårddisk eller USB-minnet med hjälp av funktionen Radera.

1. Välj fliken Radera i gränssnittet för Patientdatahantering.
2. Välj alternativet USB-minne eller Programmerare för att indikera var du vill radera patientregister.
3. Välj de patientregister som du vill radera. Du kan välja alla patientregister genom att trycka på knappen Välj alla eller välja specifika patientregister genom att markera kryssrutan bredvid patientens namn. Du kan även ångra dina val genom att trycka på knappen Avmarkera alla.
4. Tryck på knappen Radera för att initiera raderingen av valda patientregister. Dialogrutan Konfirmera radering visas och ber dig att bekräfta att du vill ta bort valda patientregister. Välj knappen Bekräfta för att fortsätta med raderingen eller tryck på Avbryt för att avbryta funktionen.

5. När raderingen har initierats visas ett meddelande som talar om att skyddad hälsoinformation kommer att raderas från systemet.
6. Ta inte ut USB-minnet under raderingen. Om raderingen misslyckas av någon anledning, visas ett felmeddelande som uppmanar dig att välja Försök igen eller Avbryt.

Spara episoder från en äldre pulsgenerator

När du sparar patientepisoder från en äldre pulsgenerator kommer, om ett register för denna patient redan finns på programmerarens hårddisk, nya episoder att läggas till i patientregistret. Patientregistret innehåller dock en episodindexfil som endast listar de episoder som sparats under den allra senaste patientuppföljningen.

Därför, om du sparar patientepisoder från en äldre pulsgenerator och det redan finns data för denna patient på programmerarens hårddisk, kommer sparade patientdata att ersätta episodindexfilen i patientregistret.

När patientregistret läses tillbaka till pulsgeneratorprogrammet visas endast episoder som är listade i episodindexfilen. Vid export av ett patientregister till ett USB-minne exporteras alla episoder som finns i patientregistret.

Överväganden vid bearbetning

- Vid uppföljning av många patienter ska man vara noga med att starta en ny session för varje patient med alternativet QUICK START eller Välj PG (istället för programalternativet Ny patient). Därmed säkerställs att data som sparades på programmerarens hårddisk vid förra uppföljningen inte förloras.
- Var noga att spara alla pulsgeneratordata på antingen en diskett eller ett USB-minne innan en programmeraren skickas in till Boston Scientific, eftersom alla patient- och pulsgeneratordata raderas från programmeraren när den lämnas in för service.
- Det går inte att spara mer än 400 unika patientregister på programmerarens hårddisk. När en pulsgenerator interogas/avläses kontrollerar programmeraren om det finns något dataregister för den pulsgeneratoren eller om ett nytt register måste skapas. Om det behövs ett nytt register och programmeraren har sparat 400 patientregister, raderas det äldsta dataregistret för att skapa utrymme för det nya patientregistret.
- Upp till 200 episoder kan sparas på programmerarens hårddisk under en session med en patient. När funktionen Spara allt på disketten körs för en patient som har mer än 200 episoder sparas endast de äldsta 200 episoderna. Systemet kommer sedan att meddela dig att disketten är full och du måste starta om sessionen och spara upp till 200 valda episoder.
- Om en patient har mer än 200 episoder rekommenderas du att spara en utvald mängd istället för att välja Spara allt på disketten.
- Med VITALITY-program ska du se till att disketten är insatt när du sparar profildata på disketten. Systemet kommer inte att be dig sätta i en diskett och profildata förloras.

Knappen Allmänt

Om så önskas kan du välja knappen Allmänt innan pulsgeneratorprogrammet startas för att utföra följande åtgärder:

- Ändra språk som visas – Välj fliken Inställning.
- Aktivera ZIP-telemetri (om det är godkänt att användas) – Välj fliken Inställning.
- Ändra programmerarens klocka – Välj fliken Datum och tid. Välj korrekt värderuta för datum eller tid för att ändra parametrarna för datum eller tid och välj därefter rätt värde i fönstret som visas. (Programmerarens och pulsgeneratorns klockor kan synkroniseras när programmet har startats).

Knappen Allmän information

Välj knappen Allmän information för att visa skärmen Allmän information. På skärmen Allmän information kan du utföra följande åtgärder:

- Byta namn på institutionen. Välj värderutan intill Institution. Se detaljerade instruktioner för att ange nya data med tangentbordsfönstret (Figur 7 på sida 13).
- Visa information om programmerarmodell och serienummer.
- Välja fliken Systeminformation och visa programmerarens systeminformation, inklusive versionsnummer för systemprogramvara och installerade program.
- Skriva ut programmerarens systeminformationen (kallas för rapporten Allmän information). Du skriver ut rapporten Allmän information genom att välja typ av skrivare (intern eller extern) och antal kopior och därefter välja knappen Utskrift.

NOTERA: Om ett USB-minne är insatt i programmeraren när rapporten Allmän information skrivs ut, konverteras rapporten även till en PDF-fil och sparas på USB-minnet.

Knappen Välj PG

Man kan manuellt välja programapplikation i stället för att använda Quick Start. Använd det här alternativet för att starta DEMO-läget (eller funktionen Avläs diskett, som finns i vissa program). Du kan även använda detta alternativ för att interrogera/avläsa en pulsgenerator, men du tycker förmodligen att det är bekvämare att använda knappen Quick Start som beskrivits tidigare i den här manualen.

Starta önskad programapplikation manuellt genom att följa nedanstående steg:

1. Välj knappen Välj PG på startskärmen.
2. Välj lämpligt program med ikonerna som representerar tillgängliga program. Varje program kommunicerar med en pulsgeneratorfamilj.
3. Välj önskat alternativ för att interrogera/avläsa pulsgeneratoren eller använda DEMO-läge. (Vissa program visar även alternativet att läsa en patientdiskett).

- a. För att bli bekant med detta program utan att interrogera/avläsa en pulsgenerator väljer du knappen DEMO. Då visas huvudskärmen och DEMO-logotypen visas överst på skärmen. Skärmbilderna som visas under DEMO-läge visar funktionerna och programmerbara värden för pulsgeneratorfamiljen.
NOTERA: *Kommandona STAT (AKUT) PACE, STAT (AKUT) CHOCK och AVBRYT BEHANDLING är tillgängliga i DEMO-läget under förutsättning att telemetrihuvudet är placerat över pulsgeneratoren.*
 - b. För att lämna DEMO-läget, beroende på vilket program som används, väljer du alternativen Ny patient eller Avsluta från någon av knapparna Allmänt eller Avsluta i programmet. För mer information om dessa alternativ, se användarhandboken för den pulsgenerator som interrogeras/avläses.
4. För att fortsätta med interrogeringen/avläsningen eller för att läsa data från en patientdiskett, om denna funktion är tillgänglig, se användarhandboken för den pulsgenerator som interrogeras/avläses.

Indikatorlampor

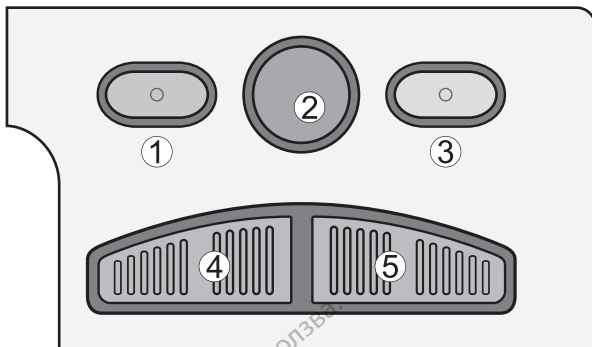
Programmeraren har tre indikatorlampor i det övre vänstra hörnet ovanför skärmen. Funktionerna beskrivs nedan.

Tabell 1: Indikatorlampor

Symbol	Indikatorlampa	Funktion
	ZIP-telemetri	Tänds när ZIP-telemetri har upprättats och interrogering/avläsning eller programmering av en ZIP-aktiverad pulsgenerator pågår
	Telemetri med telemetrihuvud	Tänds när anslutning har upprättats till telemetrihuvudet och interrogering/avläsning eller programmering pågår
	På	Tänds när programmeraren är påslagen

Tangenter

De allmänna tangentfunktionerna för programmeraren sammanfattas nedan. För specifika instruktioner om hur man använder programmerartangenterna och telemetrihuvudet, se användarhandboken för den pulsgenerator som interrogeras/avläses.

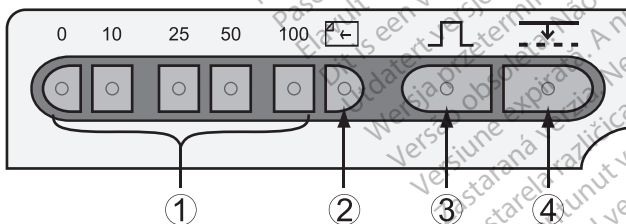


[1] STAT (AKUT) PACE [2] AVBRYT BEHANDLINGEN [3] STAT (AKUT) CHOCK [4] PROGRAMMERA [5] INTERROGERA/AVLÄS

Figur 8. Höger sida av tangentbordet

Följande beskrivning av tangentsatsen på höger sida motsvarar etiketterna i bilden (Figur 8 på sida 22). Programmeraren måste vara i telemetrikommunikation med pulsgeneratör för att dessa funktioner ska vara tillgängliga.

- [1] Tryck på STAT (AKUT) PACE för att initiera bradykardistimulering vid nödläge med i förväg inställda parametrar med hög uteffekt.
- [2] Tryck på AVBRYT BEHANDLING för att avbryta avgivande av takykardibehandling.
- [3] Tryck på STAT (AKUT) CHOCK för att initiera avgivande av en max-energi chock.
- [4] Tryck på PROGRAMMERA för att överföra nya parametervärden till pulsgeneratör.
- [5] Tryck på INTERROGERA/AVLÄS för att komma åt information som lagrats i pulsgeneratörens minne.



[1] Hastighetstanger [2] Pappersmatningstangent [3] Kalibreringstangent [4] Baslinjetangent

Figur 9. Vänster sida av tangentbordet

Följande beskrivning av tangentsatsen på vänster sida motsvarar etiketterna i bild (Figur 9 på sida 22).

- [1] Tryck på skrivhastighetsknapparna för att ange pappershastigheten för den interna skrivaren. Utskriften visar datum och klockslag, avledningen/-arna som skrivs ut, förstärkningsinställningar, EKG-hastighet och filterinställning. För att stoppa skrivaren, tryck på hastighetsknappen märkt med "0" (noll).
- [2] Tryck på pappersmatningstangenten för att mata fram papperet ur den interna skrivaren.
- [3] Tryck på kalibreringstangenten för att få den interna skrivaren att skriva ut en 1-mV kalibreringspuls.
- [4] Tryck på baslinjetangenten för att få EKG-kurvan att återgå till baslinjen efter en defibrilleringschock.

UNDERHÅLL

Påfyllning av papper

Den interna skrivaren använder termokänsligt skrivarpapper som är 110 mm (4 tum) brett. För att beställa skrivarpapper till modell 6979, kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på manualens bakre omslag.

Påfyllning av skrivarpapper i den interna skrivaren går till på följande sätt:

1. Öppna skrivarluckan.
2. Om det ligger kvar papper som inte har matats fram, ska det avlägsnas. Roterar valsen med rena fingertoppar och ta bort små pappersbitar som eventuellt kan finnas under skrivhuvudet.
3. Ta bort eventuell förpackning som kan finnas kvar.
4. Lägg papperspacken så att sidmarkeringen (den lilla svarta rutan som är synlig inuti paketet om du lyfter på det översta pappersarket) ligger närmast framsidan av programmeraren. (För bildinstruktioner om hur papperet ska läggas i, se pappersguiden inuti programmeraren.) Lägg in packen i skrivaren.
NOTERA: Man måste använda papper med sidmarkering, annars sidnumreras inte papperet korrekt.
5. Veckla ut ett pappersark och låt det utvecklade papperet ligga plant över platsen för pekpennan.
6. Stäng skrivarluckan helt. Skrivaren börjar automatiskt mata fram papper och stannar vid den första sidmarkeringen. Om papperets kanter är skrynkliga är det bäst att mata fram fyra eller fem sidor, så att skrivaren självjusterar pappret till rätt läge.

Skrivaren kan nu återuppta utskriften.

NOTERA: Avlägsna papperstrassel genom att öppna skrivarluckan och ta bort papperet med rena fingrar och rotera valsen medurs.

WARNING: Rör inte samtidigt vid patienten och delarna innanför skrivarluckan.

Information om hur man laddar papperet i den valfria externa skrivaren finns i handboken som medföljer skrivaren.

Förvaring av termopapper

Det värmekänsliga papperet till den interna skrivaren ska förvaras svalt och mörkt. Försök inte radera skrivarpapperet. Utskrifter klarar ungefär 30 dagar under direkt fluorescerande ljus. För att ingen patientinformation ska gå förlorad är det viktigt att förvara papperet så att det skyddas från direkt solljus, värme eller ångor från organiska föreningar. Lagringstemperaturer över 60 °C, långvarig exponering för direkt solljus och exponering för hög luftfuktighet, aceton, ammoniak, alkoholer eller andra organiska föreningar kan göra att papperet missfärgas.

NOTERA: Om rapportutskrifterna ska sparas under en längre tid är det nödvändigt att ta papperskopior, eftersom detta papper inte är avsett att sparas någon längre tid och blir svårt att läsa med tiden.

NOTERA: Kontakt med häftande tejp eller plastfickor gör att utskriften bleknar efter 30 dagar.

Rengöring av PRM och tillbehör

Rengör utsidan och pekskärmen på PRM med en mjuk trasa lätt fuktad med vatten, isopropylalkohol, en 5-procentig blekmedelslösning eller fönsterputs.

Rengör utsidan av ZWT med en mjuk trasa lätt fuktad med vatten, isopropylalkohol, 5-procentig blekmedelslösning eller fönsterputs. Se till att rengöringslösning eller fukt inte kommer i kontakt med USB-porten.

Rengör skrivaren med en torr, mjuk borste för att avlägsna damm och partiklar som kan ansamlas vid utskrift och förvaring.

Rengör valsen med en spritsudd.

FÖRSIKTIGHET: Rengör inte programmerare eller trådlös sändare (ZWT) med trasor som har slipande effekt eller flyktiga lösningsmedel.

Kablarna som används med PRM levereras osterila och de kan inte steriliseras. Rengör vid behov kablarna med en mjuk trasa som fuktats med ett mildt rengöringsmedel (till exempel grönsåpa, såpsprit (U.S. Pharmacopeia), Borax eller alkoholfri handtvål). Använd en ren mjuk trasa fuktad med sterilt vatten för att avlägsna smutsrester. Torka kablarna med en handduk eller låt dem lufttorka. Använd INTE ultraljudsrengöring. SÄNT INTE ned kablarna i vätska. Desinficera vid behov EKG-kabeln med en 2-procentig glutaraldehydlösning (till exempel Cidex) eller en 10-procentig blekmedelslösning.

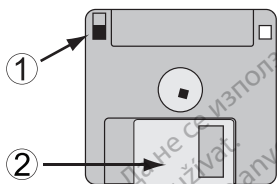
NOTERA: Kassera EKG-kablarna om ytliga sprickor uppträder på kablarna och/eller kablarna missfärgas eller ser slitna ut, eller om det inte går att läsa etiketterna.

Rengör det steriliserbara telemetrihuvudet på samma sätt. Använd INTE ultraljudsrengöring. Sänk INTE ned telemetrihuvudet i vätska. Låt INTE vätska

tränga in i telemetrihuvudets hållighet. Anvisningar för sterilisering finns i "Förbereda PRM för användning" på sida 7.

Patientdiskett

Patientdisketten kan användas för att spara patientdata. Kontrollera att skrivskyddsfliken är stängd på disketten (Figur 10 på sida 25). Skrivskyddsfliken måste vara stängd för att kunna spara data på disketten och för att kunna skriva ut rapporter. Om data inte kan lagras på disketten, kontrollera om fliken täcker hålet.

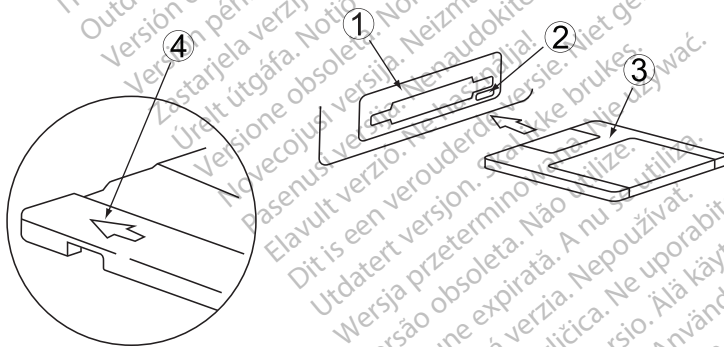


[1] Skrivskyddsspärren stängd (den svarta spärren täcker hålet) [2] Skjutspärr

Figur 10. Patientdiskett

Disketten måste sättas in så att pilen befinner sig överst till vänster och pekar in mot diskettenheten. För in en diskett i enheten på programmerarens högra sida och tryck in den tills att knappen som matar ut disketterna åker ut (Figur 11 på sida 25).

Ta ut disketten genom att trycka in diskettutmatningsknappen.



[1] Diskettenhet [2] Diskettutmatningsknapp [3] Patientdiskett [4] Pil uppåtriktad mot diskettenheten

Figur 11. Diskettenhet på programmerarens högra sida

NOTERA: För kompletta instruktioner om hur man använder patientdisketten, se användarhandboken för den pulsgenerator som interrogeras/avläses.

Hantering av disketter

Disketter kan lätt skadas så att de blir obrukbara. För att förhindra skada på disketter, ta hänsyn till följande:

- Skriv på etiketterna innan de klistras på disketterna.
- Använd endast en filtpenna för att skriva på en etikett som redan sitter på disketten.
- Se till att mat och dryck inte finns i närheten av disketterna eller programmeraren.
- Håll disketterna undan från värme och direkt solljus. Disketter ska förvaras vid temperaturer mellan 5 °C och 60 °C.
- Håll disketterna torra och förvara dem på en torr plats (relativ luftfuktighet mellan 8 % och 80 %).
- Böj inte disketterna.
- Fäst inte gem, häftklamrar eller gummiband på disketterna.
- Försök inte öppna metaldelen som skyddar disketterna (Figur 10 på sida 25).
- Vidrör aldrig den exponerade diskettytan under skyddshöljet.

FÖRSIKTIGHET: Förvara inte disketterna i närheten av magneter eller magnetiserade föremål som t.ex. telefoner, strömadaptrar och bildskärmar.

Användning och förvaring

Programmerare och trådlös sändare (ZWT) kräver varsam hantering. Hårddisken och diskettenheten i programmeraren måste skyddas mot hårdhänt behandling. För att undvika skador på programmerare och trådlös sändare (ZWT) är det viktigt att tänka på följande:

- Stäng inte av programmeraren medan information hämtas från eller lagras på hårddisken eller disketten.
- Utsätt inte programmerare och trådlös sändare (ZWT) för stötar eller vibrationer.
- När programmerare och trådlös sändare (ZWT) utsätts för temperaturvariationer i samband med transport utifrån och in, ska man låta dem anta rumstemperatur innan de används.
- Placera inte tunga föremål på programmeraren vare sig när den är avstängd eller när den är i drift.
- Placera inte en magnet på programmerare eller trådlös sändare (ZWT).
- Håll eller spill inte vätska i eller på programmerare eller trådlös sändare (ZWT).
- Slå, repa eller skär inte eller på annat sätt varvårda pekskärmens yta.
- Ta inte isär programmerare eller trådlös sändare (ZWT).
- Lämna inte kvar disketter i diskettenheten när programmeraren transporteras.

- Stäng av programmeraren, stäng alla lock och luckor och lägg ner antennen före transport av programmeraren.
- Dra ur alla externa kablar och sladdar innan programmeraren transporteras.
- Sätt fast pek pennan varsamt i förvaringsfacket innan locket till programmeraren stängs.

Programmerare, trådlös sändare (ZWT) och tillbehör ska användas med följande villkor uppfyllda:

- Temperaturintervall mellan 10 °C och 35 °C (50 °F till 95 °F)
- Luftfuktighet mellan 25 % and 90 %

Programmerare och trådlös sändare (ZWT) ska transporteras och förvaras med följande villkor uppfyllda:

- Temperaturer mellan -40 °C och 70 °C (-40 °F och 158 °F)
- Luftfuktighet mellan 25 % och 95 %
- Tryck på 50 kPa till 106 kPa (7,252 psi till 15,374 psi)

Om programmeraren har förvarats kallt (lägre än 10 °C/50 °F) eller varmt (över 35 °C/95 °F) ska fläkten startas och låt den köra i minst en timme innan den används. Programmerare och trådlös sändare (ZWT) klarar ständig drift och stängs inte av automatiskt när de inte används under en längre tid eller om papperet tar slut i programmeraren. Se till att luftintag och -utsläpp inte täpps igen.

FÖRSIKTIGHET: Programmerare och trådlös sändare (ZWT) är inte vattentäta eller explosionssäkra och får inte steriliseras. De ska inte användas vid närvaro av lättantändliga gaser som narkosgas, syre eller kväveoxid.

Förvaring av programmeraren

1. Vid användning av en patientdiskett, ta ut disketten ur diskettenheten och förvara disketten på en säker plats. Du är ansvarig för diskettens säkerhet och de patientdata som finns på den.
2. Lämna aktuell programtillämpning.
3. Tryck på strömbrytaren för att stänga av.

NOTERA: Avsluta alltid programapplikationen och tryck på strömbrytaren på programmeraren, innan du drar ur strömsladden för att flytta programmeraren.

4. Tag ur strömsladden ur eluttaget.
5. Dra ut alla utrustningskablar från den bakre panelen och sidopanelen på programmeraren.
6. Sänk skärmen tills att de främre spärnhakarna låses på plats.

NOTERA: Programmeraren är inte avsedd att förvaras i upprätt position (stående på den bakre panelen med handtaget uppåt).

NOTERA: För transport och förvaring av tillbehör, se respektive bruksanvisningar. Säkerställ att alla tillbehör förvaras i enlighet med begränsningarna.

Underhållskontroll och säkerhetsåtgärder

Underhållskontroll

Innan varje användning ska en visuell inspektion utföras och följande bekräftas:

- Mekanisk integritet och funktion i programmerare, trådlös sändare (ZWT), kablar och tillbehör.
- Etiketters sitter ordentligt fast på programmerare och trådlös sändare (ZWT) och är tydliga.
- Startskärmen visas några sekunder efter att programmeraren startas. (Normal startprocess verifierar att programmeraren har gått igenom de interna kontrollerna och är redo att användas).

Programmerare och trådlös sändare (ZWT) innehåller inga användartillgängliga komponenter och måste returneras för byte eventuella inre komponenter.

Säkerhetsåtgärder

Nationella bestämmelser kan kräva att användaren, tillverkaren eller tillverkarens representant regelbundet utför och dokumenterar säkerhetstester av produkten. Om sådana tester krävs i ditt land, följ de testintervall och omfattning av tester som ditt lands bestämmelser kräver. Om du inte känner till de nationella bestämmelserna i ditt land, kontakta din Boston Scientific-representant.

Om IEC/EN 62353 är en erforderlig standard i ditt land, men inga specifika tester eller intervall är specificerade, rekommenderar vi de säkerhetstester som använder den direkta metod som anges i IEC/EN 62353, med 24 månaders intervall. Se tabellen med specifikationer ("Specifikationer" på sida 43).

Service

För frågor gällande användning och reparation av programmerare eller trådlös sändare (ZWT), kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på det bakre omslaget. Service på programmerare och trådlös sändare (ZWT) får endast utföras av personal från Boston Scientific.

Om programmerare eller trådlös sändare (ZWT) inte fungerar och behöver reparation kan servicen underlättas på följande sätt:

1. Lämna instrumentet i exakt samma konfiguration som när felet uppstod. Kontakta Boston Scientific (kontaktinformation finns på det bakre omslaget).
2. Gör en detaljerad skriftlig beskrivning av felet/felen.
3. Spara utskrifter eller annat material som kan illustrera problemet.
4. Om programmerare eller trådlös sändare (ZWT) måste returneras till Boston Scientific för service ska de packas i samma låda som de levererades i eller i en låda som tillhandahålls av Boston Scientific.
5. För information om leveransadress, kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på det bakre omslaget.

Vid problem eller frågor som rör funktion eller reparation av den externa skrivaren, kontakta skrivarens tillverkare eller återförsäljare.

HANTERING

Felsökning

Om programmerare eller trådlös sändare (ZWT) inte fungerar korrekt bör man först av allt kontrollera att alla elsladdar och kablar är anslutna och att sladdar och kablar är i gott skick (dvs. utan synliga defekter). Möjliga orsaker till olika problem och hur problemen kan lösas visas nedan. Vid problem med den externa skrivaren, se handboken till den externa skrivaren.

Tabell 2. Möjliga orsaker till problem med programmeraren och förslag till åtgärder

Symptom	Möjlig orsak	Åtgärd
Intern skrivare ur funktion	Ingen strömförsörjning	Kontrollera att nätsladden är ordentligt ansluten på programmerarens bakre panel. Byt till ett annat eluttag.
	Pappersstopp	Öppna skrivarens lucka och ta med rena fingrar bort pappret och rotera valsen i medurs riktning.
	Inget papper	Fyll på papper.
Intern skrivare: pappersmatningsproblem	Felmatat papper	Mata in papperet på nytt.
	Pappersmatningen blockerad	Ta bort papper som fastnat i pappersmagasinet.
Intern skrivare: ingen utskrift synlig	Papperet har lagts i upp och ned	Mata in papperet på nytt.
Intern skrivare: utskriften avbryts	Programmet kunde inte utföra begärd utskrift	Om pekskärmen inte svarar stänger du av programmeraren. Starta programmeraren och försök skriva ut eventuella oavslutade utskrifter en gång till.
Extern skrivare ur funktion	Inget papper, papperstrassel, skrivarlocket öppet, bläckpatron ej korrekt isatt, skrivaren ej startad, skrivaren ej ansluten	Läs manualen till den externa skrivaren för att fastställa orsaken och lösa problemet.
Diskettfel	Disketten som används är gjord för en tidigare modell av programmerare eller är oformaterad	Använd endast patientdisketten.
	Skrivskyddsfliken är öppen	Stäng skrivskyddsfliken.

Tabell 2. Möjliga orsaker till problem med programmeraren och förslag till åtgärder (fortsättning följer)

Symptom	Möjlig orsak	Åtgärd
Störningar: EKG	Felaktiga patientanslutningar	Kontrollera att patientelektrodena har god kontakt med huden och att de är placerade på rätt del av kroppen.
	För kraftiga radiofrekventa signaler från utrustning	Kontrollera om det finns elektrisk utrustning som är igång och som inte behövs i området runt omkring. Flytta bort utrustning som inte behövs från patienten och/eller programmeraren, eller stäng av utrustning som inte behövs. Läs i litteraturen om EKG för ytterligare EKG-tekniker. Kontrollera om det finns jorduttag med en jordresistans som är lägre än 10 Ω när den mäts med lågimpedanstekniker, mellan uttagen och från uttagen och andra jordade punkter i rummet (t.ex. jordreferenspunkt, kallvattenledning, undersökningsbord, etc.).
Telemetri: ingen kommunikation	Fel programvara eller fel programmerare för den aktuella pulsgeneratorm	Installera rätt programvara för pulsgeneratorm som används.
	Ofullständig telemetrikontakt	Placera telemetrihuvudet över pulsgeneratorm igen och upprepa interogeringen/avläsningen.

Tabell 2. Möjliga orsaker till problem med programmeraren och förslag till åtgärder (fortsättning följer)

Symptom	Möjlig orsak	Åtgärd
Telemetri: avbrott i kommunikationen	Fel telemetrihuvud	Använd endast det steriliserbara telemetrihuvudet modell 6577.
	För kraftiga radiofrekventa signaler från utrustning	Rikta om programmerarens antenn (om den godkänns för användning) eller flytta programmeraren. Se även Störningar: EKG.
	Ofullständig telemetrikontakt	Placera telemetrihuvudet över pulsgeneratorn igen och upprepa interrogeringen/avläsningen. Vänd telemetrihuvudet, upprepa interrogeringen/avläsningen. Koppla loss och anslut sedan telemetrihuvudet igen, upprepa interrogeringen/avläsningen. Stäng av programmeraren och starta därefter programmeraren igen, upprepa interrogeringen/avläsningen. Använd ett annat exemplar av programmerare modell 3120, upprepa interrogeringen/avläsningen. Om detta inte åtgärdar felet, kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på manualens bakre omslag.
Telemetri: störning		Vrid eller flytta enheten.
	Skadliga störningar som orsakas av programmeraren eller genom att programmeraren påverkas negativt av andra RF-enheter	Minska avståndet mellan enheterna. Anslut utrustningen till ett uttag på en annan krets.
		Kontakta Boston Scientific (kontaktinformation finns på det bakre omslaget).
Saknar chockmarkörer under avgivning av en chock	Störning vid avgivning av chock kan förhindra chockmarkören från att tas emot vid maximalt telemetriavstånd på 6 cm (2,35 tum)	Granska yt-EKG för att bekräfta att chock har avgivits. Granska pulsgeneratorns arytmiloggbook för att bekräfta avgiven chock.
Visad klocka håller inte tiden efter att den ställts in	Låg batterispänning	Skicka programmeraren till Boston Scientific för byte av klockans batteri.

Tabell 2. Möjliga orsaker till problem med programmeraren och förslag till åtgärder (fortsättning följer)

Symptom	Möjlig orsak	Åtgärd
Pekskärmen svarar inte	Val av inaktiva knappar på pekskärmen	Välj aktiva knappar.
	Pekskärmen fungerar inte	Stäng av programmeraren och starta därefter programmeraren igen. Om detta inte åtgärdar felet, kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på manualens bakre omslag.
Skärmen blir svart	Skärmen fungerar inte	
Programmeraren svarar inte	Programmeraren fungerar inte	

Tabell 3. Möjliga orsaker till problem med trådlös sändare (ZWT) och förslag till åtgärder

Symptom	Möjlig orsak	Åtgärd
Den gröna indikatorlampan på trådlös sändare (ZWT) tänds inte inom 60 sekunder efter att programmeraren har satts på	USB-kabeln är inte ordentligt ansluten till trådlös sändare (ZWT)	Ta bort och sätt tillbaka USB-kabelns båda ändar.
	Skadad USB-kabel	Byt ut den mot en ny USB-kabel av modell 3141.
Telemetri: avbrott i kommunikationen	trådlös sändare (ZWT)-fel	Kontakta Boston Scientific (kontaktinformation finns på det bakre omslaget).
	Hinder för RF-telemetrisignalen	Kontrollera att det finns en fri siktavstånd mellan trådlös sändare (ZWT) och pulsgeneratorn. Upprepa avläsningen.
	Störning för RF-telemetrisignalen	Flytta eller rikta om trådlös sändare (ZWT) minst 7,6 cm (3 tum) eller flytta den längre bort från programmeraren. Upprepa avläsningen.
	USB-kabeln är inte ordentligt ansluten till trådlös sändare (ZWT) och programmerare	Ta bort och sätt tillbaka USB-kabelns båda ändar. Placera telemetrihuvudet över pulsgeneratorn igen och upprepa interrogeringen/avläsningen.
	RF-telemetri misslyckas	Placera telemetrihuvudet över pulsgeneratorn igen och upprepa interrogeringen/avläsningen.
	Programmerarens programvaruversion är inte den senaste	Kontakta Boston Scientific (kontaktinformation finns på det bakre omslaget).

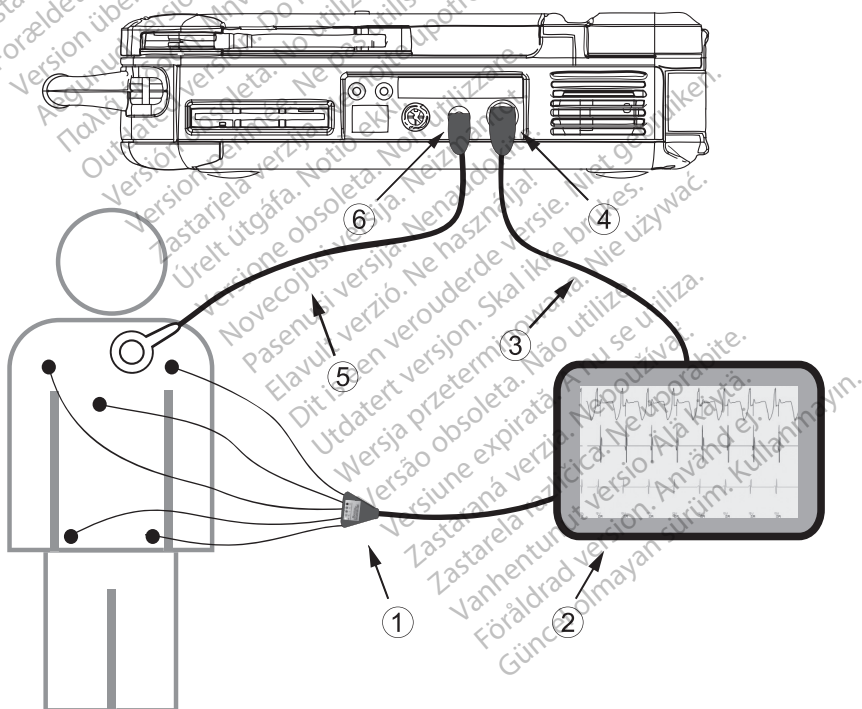
Tabell 3. (fortsättning följer)

Symptom	Möjlig orsak	Åtgärd
Telemetri: störning	Skadliga störningar som orsakas av trådlös sändare (ZWT) eller genom att trådlös sändare (ZWT) påverkas negativt av andra RF-enheter	Vrid eller flytta enheten.
		Minska avståndet mellan enheterna.
		Anslut utrustningen till ett uttag på en annan krets.
		Kontakta Boston Scientific (kontaktinformation finns på det bakre omslaget).

Använda en extern EKG-monitor med programmeraren

Använd följande tillbehör för att ställa in konfigurationen som beskrivs i detta avsnitt:

- Yt-EKG-patientkabel modell 6751
- EKG-BNC slaskabel modell 6629
- Steriliserbart telemetrihuvud modell 6577



Figur 12. Konfiguration för extern EKG-monitor

För att visa kurvor på en extern EKG-monitor och programmeraren, koppla in utrustning enligt ovan (Figur 12 på sida 33). I detta exempel går yt-EKG-signalen via EKG-kabeln (1) till den externa EKG-monitorn (2), sedan till programmeraren via EKG-BNC slaskabeln (3) ansluten till programmerarens EKG-anslutning (4). Anslut telemetrihuvudet (5) till programmerarens telemetrihuvudanslutning (6) och se till att dess kabel inte korsar andra kablar.

















Symboler på förpackningen

Följande symboler kan finnas på förpackning och etikett (Tabell 4 på sida 34):













Tabell 4. Symboler på förpackningen

Symbol	Beskrivning
	Referensnummer
	Serienummer
	Sista förbrukningsdatum
	Lotnummer
	Tillverkningsdatum
	Ikke joniserende elektromagnetisk strålning; ZIP-telemetri-indikatorlampa
	Steriliserad med etylenoxidgas
	Se bruksanvisningen
	Följ bruksanvisningen
	Temperaturbegränsning
	CE-märkning för överensstämmelse med identifieringen av det registrerade organ som godkänner användning av märkningen
	Auktoriserad representant inom Europeiska Unionen

Tabell 4. Symboler på förpackningen (fortsättning följer)

Symbol	Beskrivning
	Tillverkare
	C-bock med leverantörskoder
	Adress till australiensisk sponsor
	Växelström
	Strömbrytare
	USB
	Parallellanslutning till skrivaren
	VGA-utgång för extern monitor
	Analog utgång
	Telemetrihuvudets ingång och indikatorlampa för telemetri med telemetrihuvud
	Defibrilleringssäker del, typ CF
	Defibrilleringssäker del, typ BF
	Anslutning för EKG-kabel
	Pappersmatning
	Kalibreringspuls
	Nollställning; återgång till baslinjen

Tabell 4. Symboler på förpackningen (fortsättning följer)

Symbol	Beskrivning
	Märkning som används för potentialutjämningsledaren. Detta uttag används för att jorda utrustning som ansluts till programmeraren i klinisk miljö.
	Markering för nationellt godkänt test av säkerhetsstandarder
	RESTRIKTIV ENHET: Federala lagar (USA) begränsar försäljning, distribution eller användning av denna enhet, till läkare eller på läkares lagenliga ordination.
	Obs: se bifogade dokument (EKG- och telemetrianslutningar)
	Ingång endast för auktoriserad service
	Indikerar risk för elektrisk chock; lock och baksida får ej avlägsnas. Överlåt service till Boston Scientific.
	Symbol för avfall från elektriska och elektroniska produkter (WEEE). Anger särskild insamling av elektrisk och elektronisk utrustning (dvs. denna enhet får inte kastas i soporna).
	Indikatorlampa, På
	Monteringsnummer
	Denna sida upp
	Ömtålig, hanteras varsamt
	Förvaras torrt

Tabell 4. Symboler på förpackningen (fortsättning följer)

Symbol	Beskrivning
	Använd inte krokar
	Luftfuktighetsbegränsningar
	Lufttrycksbegränsningar
	MR ej säker

Miljöskydd och avfallshantering

Skicka tillbaka programmerare och/eller tillbehör till Boston Scientific för lämplig avfallshantering när de inte längre kan användas.

Efterlevnad av standarder

Följande standarder gäller för PRM.

Säkerhetsstandarder

Programmerare och trådlös sändare (ZWT) har testats och funnits följa tillämpliga säkerhetsavsnitt i följande 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 för elektromagnetisk kompatibilitet

PRM har testats och uppfyller kraven i tillämpliga delar av följande EMC-standarder:

- EN 302 195-2 V1.1.1:2004
- EN 300 220-2 V2.4.1:2012
- EN 301 489-1 V1.9.2:2011
- EN 301 489-3 V1.6.1:2013
- EN 301 489-31 V1.1.1:2005

ZWT har testats och uppfyller kraven i tillämpliga delar av följande EMC-standarder:

- 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

NOTERA: Vidta särskilda försiktighetsåtgärder gällande EMC under installation och användning av PRM och ZWT i enlighet med de EMC-instruktioner som ges i denna manual. Se information om elektromagnetisk strålning och strålskydd för PRM och ZWT (Tabell 5 på sida 38, Tabell 6 på sida 39).

NOTERA: Var försiktig vid användning av portabel och mobil RF-utrustning i närheten av PRM och ZWT. Se informationen om elektromagnetisk immunitet för PRM och ZWT (Tabell 7 på sida 41, Tabell 8 på sida 42).

IEC 60601-1-2:2007 Information

Denna utrustning har testats och funnits uppfylla de tillämpliga gränserna för medicinsk utrustning enligt ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2007 [eller BS EN 60601-1-2:2007 + C1:2010 eller det gällande direktivet för aktiva medicintekniska produkter för implantation 90/385/EEC]. Dessa tester visar att enheten ger rimligt skydd mot skadliga störningar i en typisk medicinsk installation. Det finns dock inte någon garanti för att störningar inte kommer att inträffa i en särskild installation.

Elektromagnetisk strålning och strålskydd

Information om elektromagnetisk strålning och strålskydd ges nedan.

Tabell 5. Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk strålning – för all utrustning och system

Strålningsavgivnings-test	Uppfyllande	Elektromagnetisk omgivning – vägledning ^a
RF-strålning (CISPR 11)	Grupp 1	Programmerare och trådlös sändare (ZWT) använder RF-teknik endast för interna funktioner. Därför är deras RF-strålning mycket låg och orsakar troligtvis inte någon störning i elektronisk utrustning i närheten.
RF-strålning (CISPR 11)	Klass A	Programmerare och trådlös sändare (ZWT) är lämpliga att använda på alla anläggningar utom i bostäder och sådana lokaler som är direkt anslutna till det allmänna lågspanningsnätet som förser bostadsbyggnader med el.
Övertoneemissioner (IEC 61000-3-2)	Klass A	
Spänningsvariationer/transient avgivning (IEC 61000-3-2)	Överensstämmer	

- a. Programmerare och trådlös sändare (ZWT) är avsedda att användas i den elektromagnetiska omgivning som specificeras i tabellen. Kunden eller användaren ska förvissa sig om att de används i sådan omgivning.

Tabell 6. Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiskt strålskydd – för all utrustning och alla system

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning – vägledning ^a
Elektrostatisk urladdning (ESD) (IEC 61000-4-2)	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt av syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriskt snabba transienter/di-torsioner. (IEC 61000-4-4)	±2 kV för elnåtsledningar ±1 kV för ingående/utgående ledningar	±2 kV för elnåtsledningar ±1 kV för ingående/utgående ledningar	Elnätets kvalitet ska vara detsamma som det som försörjer en typiskt kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Strömrusning (IEC 61000-4-5)	±1 kV mellan ledningar ±2 kV ledning(ar) till jord	±1 kV differentiallyäge ±2 kV normalläge	Elnätets kvalitet ska vara detsamma som det som försörjer en typiskt kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Tabell 6. Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiskt strålskydd – för all utrustning och alla system (fortsättning följer)


Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning – vägledning ^a
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på de ingående nättledningarna (IEC 61000-4-11)	$<5\% U_T$ ($>95\%$ fall i U_T) i 0,5 cykel ^b $40\% U_T$ (60 % fall i U_T) i 5 cykler $70\% U_T$ (30 % fall i U_T) i 25 cykler $\leq 5\% U_T$ ($>95\%$ fall i U_T) i 5 s	$<5\% U_T$ ($>95\%$ fall i U_T) i 0,5 cykel $40\% U_T$ (60 % fall i U_T) i 5 cykler $70\% U_T$ (30 % fall i U_T) i 25 cykler $<5\% U_T$ ($>95\%$ fall i U_T) i 5 s	Elnätets kvalitet ska vara detsamma som det som försörjer en typiskt kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av programmeraren kräver kontinuerlig drift under strömavbrott, rekommenderas det att programmeraren försörjs från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Magnetfält från växelströmskrets (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Magnetfält från växelströmskretsen ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typiskt kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

- a. Programmerare och trådlös sändare (ZWT) är avsedda att användas i den elektromagnetiska omgivning som specificeras i tabellen. Kunden eller användaren ska förvissa sig om att de används i sådan omgivning.
- b. U_T är växelströmsuttagets spänning innan tillämpning av testnivån.

Tabell 7. Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiskt strålskydd – för utrustning och system som inte är livsuppehållande

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning ^a – vägledning ^b
Ledande RF (IEC 61000-4-6) Utstrålad RF (IEC 61000-4-3)	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av programmerare eller trådlös sändare (ZWT), inkluderat kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknats med ekvationen som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ (80 till 800 MHz) ^c $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz till 2,5 GHz) där P är angiven maximal uteffekt hos sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).

Tabell 7. Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiskt strålskydd – för utrustning och system som inte är livsuppehållande (fortsättning följer)

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning ^a – vägledning ^b
			<p>Fältstyrkan från fasta RF-sändare, som fastställts genom en elektromagnetisk undersökning^d på plats, ska vara lägre än gränsvärdet i varje frekvensområde.^e</p> <p>Störningar kan inträffa runt utrustning som är märkt med följande symbol:</p> 

- a. Programmerare och trådlös sändare (ZWT) är avsedda att användas i den elektromagnetiska omgivning som specificeras i tabellen. Kunden eller användaren ska förvissa sig om att de används i sådan omgivning.
- b. Det kan hända att dessa riktlinjer inte gäller för alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion i konstruktioner, föremål och människor.
- c. Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.
- d. Fältstyrkan från fasta sändare, så som basstationer för (mobil-/trådlösa) radiotelefoner och mobila radioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas exakt teoretiskt. För att uppskatta den elektromagnetiska omgivningen grundat på fasta RF-sändare ska en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där programmerare och trådlös sändare (ZWT) används överskrider tillämplig RF-överensstämmelse som visas i tabellen, ska man kontrollera att de fungerar på normalt sätt. Om funktionen inte är normal kan det vara nödvändigt att utföra ytterligare åtgärder, så som omplacering av programmerare och trådlös sändare (ZWT).
- e. Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkan vara lägre än 3 V/m.

Tabell 8. Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbara och mobila RF-kommunikationsutrustningar och programmerare/trådlös sändare (ZWT)

Maximal märkeffekt för sändaren ^{b c} W	Separationsavstånd i enlighet med sändarens frekvens ^a m		
	150 kHz till 80 MHz d = 1,2 √P	80 till 800 MHz ^d d = 1,2 √P	800 MHz till 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. Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbara och mobila RF-kommunikationsutrustningar och programmerare/trådlös sändare (ZWT) (fortsättning följer)

Maximal märkeffekt för sändaren ^{b c} W	Separationsavstånd i enlighet med sändarens frekvens ^a m		
	150 kHz till 80 MHz d = 1,2 √P	80 till 800 MHz ^d d = 1,2 √P	800 MHz till 2,5 GHz d = 2,3 √P
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

- Programmerare och trådlös sändare (ZWT) är avsedda att användas i en elektromagnetisk omgivning i vilken utstrålad RF-störning är under kontroll. Kunden eller användaren av programmeraren kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning, genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbara och mobila RF-kommunikationsutrustningar (sändare), programmerare och trådlös sändare (ZWT), som rekommenderas i tabellen enligt den maximala uteffekten hos kommunikationsutrustningen.
- Det kan hända att dessa riktlinjer inte gäller för alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion i konstruktioner, föremål och människor.
- För sändare som är märkta med en maximal uteffekt som inte listas i tabellen kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för frekvensen hos sändaren, där P är angiven maximal uteffekt hos sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare.
- Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

Specifikationer

Tabell 9. Märkdata för PRM

Egenskaper	Nominell
Säkerhetsklassificering	PRM: Klass I. EKG-anslutning: Typ BF, defibrillerings-skyddad Telemetrihuvudanslutning: Typ CF, defibrilleringsskyddad Kapslingsklass: IPX0
Mått	47 cm (18,5 tum) djup, 36,8 cm (14,5 tum) bred, 12,1 cm (4,75 tum) hög
Vikt (ungefärlig)	9,8 kg (21,5 lb)
Märkeffekt	100–120 V 60 Hz, 220–240 V 50 Hz, 3,8/1,9 A
Nätsladd	2,4 m (8 fot), 100–240 V. Tillförlitlig jordning erhålls endast när utrustningen är ansluten till uttag märkt "Endast sjukhus" eller "Sjukhusklass."
Pulskvot	Kontinuerlig
Driftstemperatur	10 °C till 35 °C (50 °F till 95 °F)
Transport- och förvaringstemperatur	-40 °C till 70 °C (-40 °F till 158 °F)

Tabell 9. Märkdata för PRM (fortsättning följer)

Egenskaper	Nominell
Luftfuktighet vid drift	25 % till 90 %
Luftfuktighet under transport och förvaring	25 % till 95 %
Driftshöjd	≤ 2 000 m
Atmosfäriskt tryck under transport och förvaring	50 kPa till 106 kPa (7,252 psi till 15,374 psi)
Uttag för extern skrivare	DB 25 parallellportsanslutning
Uttag för extern VGA-monitor	DB 15 VGA-portsanslutning
Analog utgång	± 1 V utspänning via sjupolig DIN-anslutning
Batterityp	DL 2450 eller motsvarande
EKG-kabel	3,9 m till 4,3 m (12,7 fot till 14,0 fot)
EKG-prestanda	
Minsta detekterade amplitud	4,56 µV
Avledningsval	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Bildskärm med ventrikulär egenfrekvens	30 min ⁻¹ till 120 min ⁻¹ ± 4 min ⁻¹ med tretakt som genomsnittlig utgångspunkt, 120 min ⁻¹ till 240 min ⁻¹ ± 8 min ⁻¹ med tretakt som genomsnittlig utgångspunkt
Ingångsimpedans	> 2,5 M Ω
Elektrodenas offset-tolerans	300 mV
Lagringsupplösning	800 prover/sek, 4,56 µV
Filterinställningar	På: 0,5 Hz till 25 Hz, ± 0,2 dB, med 50 och 60 Hz notch-filter; AV: 0,5 Hz till 70 Hz, ± 0,2 dB, jämn respons, utan 50 och 60 Hz notch-filter; 0,05 Hz till 100 Hz, + 0,2 dB/-3,0 dB, utan 50 och 60 Hz notch-filter
Förstärkningsinställningar	1, 2, 5, 10, 20 mm/mV ± 25 %
Telemetri med telemetrihuvud	
Frekvensband	Sändning: 50 kHz Mottagning: 0-100 kHz
Bandbredd	100 kHz
Modulering	OOK
Effektiv utsänd effekt	-1,2 dBµV/m
ZIP-telemetri (ISM)^a	

Tabell 9. Märkdata för PRM (fortsättning följer)

Egenskaper	Nominell
Frekvensband	ISM (902 till 928 MHz)
Bandbredd	< 1 MHz
Modulering	ASK/OOK
Effektiv utsänd effekt	-1,3 dBm
ZIP-telemetri (SRD)^a	
Short Range Device (SRD)-mottagare	Kategori 3
Frekvensband	SRD-K1 delband (869,85 MHz)
Bandbredd	< 300 kHz
Modulering	ASK/OOK
Effektiv utsänd effekt	5,0 dBm
Intern skrivare	
Papperstyp	Värmekänsligt
Pappersbredd	110 mm (4 tum)
Skrivhastighet	10, 25, 50, 100 mm/sek
Elsäkerhetstester – referens för tester i enlighet med IEC 60601^c	
Jordningsresistans	≤ 100 mΩ
Jordläckström	≤ 5 mA normaltillstånd (NC), ≤ 10 mA enkelfelstillstånd (SFC)
Patientläckström huvudanslutning	≤ 10 µA normaltillstånd (NC) och ≤ 50 µA enkelfelstillstånd (SFC) (ström i patientanslutna delar)
Patientläckström EKG	≤ 100 µA normaltillstånd (NC), ≤ 500 µA enkelfelstillstånd (SFC) (ström i patientanslutna delar)
Elsäkerhetstester – referens för tester i enlighet med IEC 62353 (installation, underhåll, reparation)^{bc}	
Jordtest (jordledningstest)	≤ 300 mΩ inklusive nätkabel under 3 meter
Läckström från utrustningen — direkt metod	EKG (BF) och huvud (CF): ≤ 500 µA
Patientläckström – direkt metod	EKG (BF) ≤ 500 µA, huvud (CF): ≤ 50 µA

Tabell 9. Märkdata för PRM (fortsättning följer)

Egenskaper	Nominell
Säkerhetsfunktioner	
Defibrillatorskydd	till 5 000 V 400 J

- ZIP-telemetriefrekvensbandet är landsspecifikt. Om du vill kontrollera vilket frekvensband som används i ditt land, kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida.
- Om du har frågor som rör drift eller reparation av PRM, kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida. Service av PRM får endast utföras av Boston Scientific och dess personal.
- När säkerhetstesterna har slutförts ska du bekräfta att PRM fortfarande uppfyller de grundläggande funktioner som beskrivs i början av den här manualen.

Tabell 10. Märkdata för ZWT

Egenskaper	Nominell
Säkerhetsklassificering	Kapslingsklass: IPX0
Mått	17,6 cm (6,9 tum) bred, 17,3 cm (6,8 tum) hög, 7,6 cm (3 tum) djup
Vikt (ungefärlig)	0,6 kg (1,3 lb)
Märkeffekt	5 V DC
Nätsladd	Strömförsörjs via USB-kabel
Pulskvot	Kontinuerlig
Drifttemperatur	10 °C till 35 °C (50 °F till 95 °F)
Transport- och förvaringstemperatur	-40 °C till 70 °C (-40 °F till 158 °F)
Luftfuktighet vid drift	25 % till 90 %
Luftfuktighet under transport och förvaring	25 % till 95 %
Drifthöjd	≤ 2 000 m
Atmosfäriskt tryck under transport och förvaring	50 kPa till 106 kPa (7,252 psi till 15,374 psi)
ZIP-telemetri (MICS/MedRadio)	
Frekvensband	402–405 MHz Medical Implant Communication Service (MICS) Medical Device Radiocommunication Service (MedRadio)
Bandbredd	< 300 KHz
Modulering	FSK
Effektiv utsänd effekt	22,4 µW (-16,5 dBm)

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Myn kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
357435-156 SV Europe 2014-04



CE0086

Authorized 2004

