



MRI-compatibele 12-kanaals
elektrocardiograafmonitor
G30000

GEBRUIKSAANWIJZING

Versie 2315
Nederlands

Fabrikant



MiRTLE Medical, LLC.
1600 Osgood Street
Suite #2017
North Andover, MA 01845

Tel: 978.918.7223

Fax: 978.688.8875

info@mirtlemed.com

www.mirtlemed.com

Geautoriseerde vertegenwoordiger



MedQ Consultants B.V.
Baanstraat 110
NL-6372 AH Landgraaf

+31 45 3030 006



Inhoudsopgave

De MiRTLE MRI ECG Monitor introduceren.....	5
1.1 Overzicht apparatuur.....	5
1.2 Voor wie is deze handleiding bedoeld?	6
1.3 Veiligheidsinformatie	6
1.4 Symbolen	7
1.5 Definities	8
1.6 Gevaren en voorzorgsmaatregelen	8
1.7 Beoogd gebruik	12
1.8 Essentiële prestaties	12
1.9 Indicaties voor gebruik	12
1.10 Contra-indicaties voor gebruik.....	12
1.11 Verantwoordelijkheden	13
Zending uitpakken en controleren	14
2.1 Eerste inspectie.....	14
2.2 De inhoud controleren	14
2.3 Schadeclaims	15
2.4 Opnieuw verpakken.....	15
2.5 PAM-draagtas	15
De MiRTLE MRI-compatibele ECG-monitor	16
3.1 Uw MiRTLE MRI ECG-monitor leren kennen	16
3.2 MiRTLE Patiënt-acquisitiemodule (PAM)	17
3.3 MiRTLE-batterij	18
3.4 MiRTLE Patiëntkabel.....	19
3.5 MiRTLE Controlekamermonitor	19
3.6 Verbonden apparaten.....	20
Basale werking	21
4.1 De batterij van de PAM opladen.....	22
4.2 PAM-batterij installeren en verwijderen	23
4.3 De ECG-kanaaldraden aansluiten op de ECG-stam	24
4.4 De stekker van de ECG-stamkabel aansluiten op de PAM	24
4.5 De glasvezelkabel aansluiten op de PAM	24
4.6 De monitor op de VESA-standaard monteren met de meegeleverde schroeven ...	25
4.7 De MiRTLE-monitor aansluiten op het lichtnet	28
4.8 Glasvezel- & poortkabels aansluiten	28
4.9 Muisbediening bevestigen.....	29
4.10 De patiënt voorbereiden op ECG-bewaking	29
4.11 De borst- en rompelektroden plaatsen	30
4.12 Sluit de ECG-kabel aan op de patiënt	31
4.13 Het apparaat aanzetten.....	31
4.14 Hartslagdetectie	31
4.15 Monitoring	31
4.16 Instructies verwijdering elektroden	31
Installatie en bediening in de MRI-omgeving.....	32
5.1 Installatie	32
5.2 Installatie van het systeem in de MRI-omgeving	32

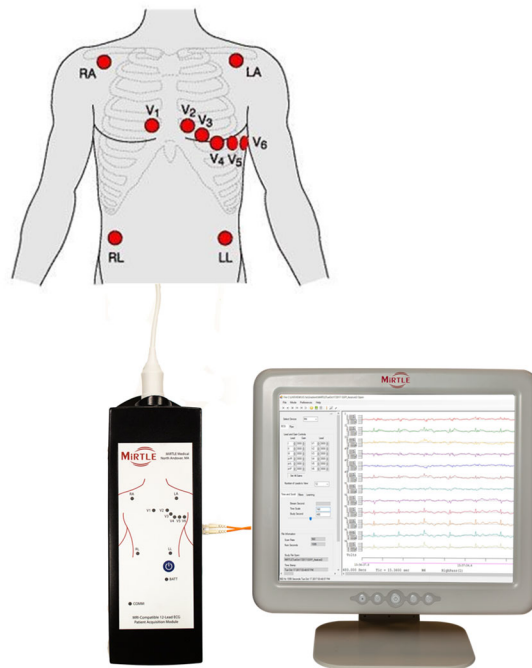
5.3	Installatie van apparaat	33
5.3.1.	De MiRTLE Patiënt-acquisitiemodule lokaliseren	33
5.3.2.	De MiRTLE Controlekamermonitor lokaliseren	34
5.3.3.	De MiRTLE glasvezel- en poortkabels installeren	34
	Gedetailleerde bediening binnen de MRI-omgeving	35
6.1	MiRTLEView Software	36
6.2	MiRTLEView draaien	36
6.2.1.	Live modus	36
6.2.2.	Retrospectieve modus	36
6.3	Menuselecties	37
6.4	Werkbalkknoppen	40
6.5	Het linkerdeelvenster	42
6.6	Kanaalweergave	43
6.7	Tijd en schuifbalk	43
6.8	Status	44
6.9	Bestandsgegevens	46
6.10	Hartslagdetectie	46
6.11	Toegang tot eerder opgeslagen patiëntgegevens	48
6.12	De MiRTLE MRI ECG-monitor loskoppelen van de patiënt	48
	Problemen oplossen	49
	Onderhoud en reiniging	50
8.1	Algemene punten	50
8.2	Reinigen en desinfecteren	51
8.2.1.	Schoonmaakmiddelen	51
8.2.2.	Ontsmettingsmiddelen	51
8.2.3.	Reinigen en desinfecteren van monitoringsaccessoires	52
8.2.4.	Steriliseren	52
	Onderhoud	53
9.1	De apparatuur en accessoires inspecteren	53
9.2	De kabels en snoeren inspecteren	53
9.3	Onderhoudstaak en testschema	53
9.4	De monitor verwijderen	54
9.5	Informatie van de fabrikant	54
9.6	Verwachte levensduur	55
	Bijlage	56
A-1.	MiRTLE elektrocardiograaf technische specificaties	56
A-2.	Ondersteunde kabels en accessoires	59
A-3.	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	60
A-3.1	Elektromagnetische interferentie verminderen	61
A3.2	Systeem-eigenschappen	62
A3.3	Elektromagnetische emissies en immuniteit	62
A3.3.1	Elektromagnetische immuniteit	63
A-3.4	Aanbevolen scheidingsafstanden vinden	64
A-3.4.1	Aanbevolen scheidingsafstanden van andere RF-apparatuur	66
A-3.5	Omgeving	66
A-4.	Productgarantie; Beperkingen en uitzonderingen	67

De MiRTLE MRI ECG Monitor introduceren

1.1 Overzicht apparatuur

Het MiRTLE-systeem is een MRI-compatibele 12-kanaals elektrocardiograaf waarmee cardiologen, elektrofysiologen en radiologen inzicht kunnen krijgen in de gezondheid van hun patiënten bij een MRI-scan. Dankzij specifieke ontwerpkenmerken, die veiligheidskwesties tijdens MRI's bij standaard 12-kanaals ECG-monitoren aanpakken, is traditionele plaatsing van elektroden mogelijk voor diagnostische ECG's. Verdere ontwerpkenmerken verwijderen de gradiënt-geïnduceerde interferentie waardoor continue monitoring tijdens de beeldvormingssequentie mogelijk is.

Zoals weergegeven in **AFBEELDING 1** hieronder, omvat het MiRTLE-systeem een patiënt-acquisitiemodule die bij de patiënt op het bed geplaatst wordt en via de patiëntkabel op de elektroden wordt aangesloten. De batterijgevoede patiënt-acquisitiemodule zet de ECG's om voor digitale verzending via een glasvezelkabel naar de controlekamermonitor in de controlekamer. De controlekamermonitor zorgt voor: de digitale signaalverwerking om de ECG-signalen te zuiveren van gradiëntinterferentie; hartslagdetectie; en gezuiverde ECG-visualisatie.



AFBEELDING 1

1.2 Voor wie is deze handleiding bedoeld?

Deze handleiding is bedoeld voor getrainde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die de MiRTLE magnetische resonantie beeldvorming (MRI) compatibele elektrocardiografie (ECG) monitor gebruiken. In deze handleiding wordt beschreven hoe u de monitor, kabels, patiëntelektroden en controlekamermonitor installeert en gebruikt. Zorg dat u vertrouwd raakt met alle instrumenten en instructies, inclusief waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, voordat u de monitor bij patiënten gebruikt. Lees en bewaar alle gebruiksaanwijzingen die bij accessoires voor gebruik met de monitor worden geleverd, aangezien deze belangrijke informatie bevatten over het gebruik, onderhoud en reiniging van de accessoires die niet in deze handleiding zijn opgenomen.

U moet:

- getraind zijn in het gebruik van magnetische resonantie beeldvorming (MRI)-apparatuur
- getraind zijn in het gebruik van elektrocardiografie (ECG)-monitoren
- getraind zijn in de interpretatie van ECG-plots
- bekend zijn met medische apparaten en standaard procedures voor patiëntmonitoring

In deze handleiding:

- **Waarschuwingen** geven u een signaal voor mogelijk ernstige gevolgen, ongewenste voorvallen en/of veiligheidsrisico's. Het niet in acht nemen van de waarschuwingen kan leiden tot letsel bij de gebruiker en/of de patiënt.
- **Voorzorgsmaatregelen** maken u attent op gevallen waarin speciale zorg of aandacht nodig is voor een veilig en effectief gebruik van het product. Als u de waarschuwingen niet in acht neemt, kan dit leiden tot licht tot matig letsel bij de gebruiker en/of patiënt, schade aan het product of schade aan eigendommen.
- **Opmerkingen** bieden suggesties om de monitorprestaties te optimaliseren of het gebruik van de monitor te verduidelijken.
- **Monitor** of **MiRTLE** verwijst naar de MiRTLE MRI-compatibele ECG-monitor als geheel. **Patiënt-acquisitiemodule** (PAM), verwijst naar het MiRTLE MRI ECG-apparaat of -eenheid die via de patiëntkabel op de patiënt wordt aangesloten. **Controlekamermonitor** (CRM) verwijst naar de computer die is aangesloten op de MiRTLE MRI PAM, en **Scherm** of **Display** verwijst naar wat wordt gezien op het scherm van de computermonitor, zoals ECG-plots.

1.3 Veiligheidsinformatie

De volgende informatie is van vitaal belang om de veiligheid van de patiënt, de gebruiker en eventuele andere personen die tijdens de levensduur van de monitor in contact kunnen komen met het MiRTLE-systeem te garanderen.

In de volgende paragrafen wordt het gebruik van termen en symbolen beschreven, evenals de verantwoordelijkheden van de fabrikant en de gebruiker.

1.4 Symbolen

Tabel 1: MiRTLE Symbooldefinitie		
Icoon	Standaard	Definitie
	93/42/EEC	Voldoet aan de Europese Richtlijn Medische apparatuur
	IEC 60417-5336	Defibrillatiebestendig type CF toegepast onderdeel -direct, drijvend, defibrillatiebestendig
	IEC 60417-5172	Elektrische apparatuur van klasse II, waarbij de bescherming tegen elektrische schokken berust op dubbele of versterkte isolatie
	IEC 62570	MR-veilig – veilig voor gebruik binnen het MR-veld
	IEC 62570	MR-voorwaarden - voorwaardelijk gebruik in een MR-omgeving zoals uitgelegd in "Gebruiksaanwijzing"
	IEC 62570	MR-onveilig – niet gebruiken in een MR-omgeving
	ISO 7010-W001	Voorzichtig - algemeen waarschuwingssignaal
	IEC 60878-1641 ISO 7010-Safety01	Volg de bedieningsinstructies
	ISO 7010-M002	Raadpleeg de handleiding
		Status applicatiesoftware – OK / Goed
		Status applicatiesoftware – Waarschuwing
		Status applicatiesoftware – Uit / Fout
		Applicatiesoftware - opslaan op schijf

1.5 Definities

BPM	Slagen per minuut (Beats per minute)	IFU	Gebruiksaanwijzing (Instructions for Use)
CRM	Controlekamermonitor (Control Room Monitor)	MHD	Magnetohydrodynamisch
DSP	Digitale signaalverwerking (Digital Signal Processing)	OSK	Toetsenbord op het scherm (On-Screen Keyboard)
ECG	Elektrocardiograaf	PAM	Patiënt-acquisitiemodule (Patient Acquisition Module)
GUI	Grafische gebruikersinterface (Graphical User Interface)	VESA	Video Electronics Standards Association
GIV	Gradiënt geïnduceerde spanning (Gradient induced voltage)		

1.6 Gevaren en voorzorgsmaatregelen

Tabel 2: MiRTLE Systemspecifieke waarschuwingen	
Waarschuwingstitel	Beschrijving
Aarding	De aardingsstekker op het netsnoer moet worden gebruikt, waarbij het netsnoer dat bij het MiRTLE-systeem is geleverd rechtstreeks van de monitor op een stopcontact wordt aangesloten. De aardingspin mag niet worden omzeild of vermeden met adapters, stekkeraanpassingen of anderszins. Het uitschakelen of vermijden van de aardingspin kan een gevaarlijk schokgevaar opleveren voor zowel de patiënt als de gebruiker/operator.
Verbindingen	Volg alle instructies voor gebruik en installatie. Sluit de kabels goed aan. De kabels zijn zo ontworpen dat een onjuiste aansluiting kan worden voorkomen. Aangezien elke kabel een bepaald aantal pinnen heeft, kan alleen met hetzelfde aantal pinverbindingen op de poort worden aangesloten. Patiëntkabels worden aangesloten op het MiRTLE-systeem. Elektroden worden bevestigd aan de uiteinden van de ECG-kabelgeleidingsdraden, die op de patiënt worden geplaatst. Kabels mogen alleen worden aangesloten op de juiste aansluitingen. Steek geen elektrodekabels/-draden in het netsnoer of stopcontact (of omgekeerd). Gebruik geen verlengsnoer.
Elektromagnetische interferentie	Elektromagnetische velden, zoals velden die mogelijk worden gegenereerd door elektrische medische apparatuur en persoonlijke elektronische apparaten, kunnen de werking van het MiRTLE-systeem verstoren, waarbij de monitor mogelijk niet naar wens functioneert en de meetwaarden onjuist beïnvloed worden. Als het MiRTLE-systeem wordt beïnvloed door elektromagnetische interferentie, neem dan contact op met MiRTLE Medical, LLC voor een onderhoudsaanvraag.

Tabel 2: MiRTLE Systeemspecifieke waarschuwingen	
Waarschuwingstitel	Beschrijving
Gevaarlijke situatie: explosie	Om het risico op explosie te verminderen, mag het MiRTLE-systeem niet worden gebruikt in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of zuurstof
Patiëntkabel en kanaaldraden	Alleen de patiëntkabels en kanalen die bij het MiRTLE-systeem zijn geleverd, mogen worden gebruikt. Als de meegeleverde patiëntkabels of -kanalen beschadigd raken of anderszins ongeschikt zijn voor gebruik, neem dan contact op met MiRTLE Medical, LLC voor vervangende kabels. Het gebruik van kabels en kanalen die niet bij de monitor zijn geleverd, kan leiden tot ongeschikte elektrische verbindingen die een schok of overlijden van de patiënt of gebruiker/operator kunnen veroorzaken.
Elektroden	De geleidende delen van elektroden en bijbehorende connectoren voor toegepaste delen, inclusief de neutrale elektrode, mogen geen contact maken met andere geleidende delen, inclusief aarde.
Defibrillatie	Het MiRTLE-systeem is ontworpen met defibrillatiebescherming waardoor een patiënt kan worden gedefibrilleerd terwijl deze is aangesloten. Defibrillatiebescherming vereist het gebruik van door MiRTLE Medical gespecificeerde kabels, kanaaldraden en elektroden. Volg bij het defibrilleren van een patiënt alle voorzorgsmaatregelen voor MiRTLE en het defibrillatorapparaat. Tijdens defibrillatie zullen de ECG-sporen verzadigen en vervolgens binnen vijf (5) seconden herstellen in overeenstemming met AAMI/ANSI EC13 en IEC 60601-2-27.
Elektrochirurgie	Het MiRTLE-systeem kan worden gebruikt tijdens elektrochirurgie, op voorwaarde dat de gebruikte apparatuur in goede staat verkeert, voldoet aan de juiste veiligheidsnormen, goed is geaard en op de juiste manier en in de juiste omgeving wordt bediend. Onjuist geaarde apparatuur kan een veiligheidsrisico vormen en kan ook interferentie met het ECG-signaal veroorzaken en resulteren in een ECG-signaalgolfvorm met ruis en onnauwkeurige hartslagmetingen. Overbelasting van de elektrochirurgische eenheid kan schade aan dit apparaat veroorzaken.
Gebruiksaanwijzing (IFU)	Om een veilige en efficiënte werking van het MiRTLE-systeem te garanderen, moeten alle gebruiksinstructies worden gevolgd. Gebruiksaanwijzingen omvatten alle instructies en stappen in deze handleiding, evenals de gebruiksaanwijzingen in de handleidingen voor extra accessoires. Het is belangrijk op te merken dat de instructies voor gebruik en bediening van het MiRTLE-systeem uitsluitend betrekking hebben op het MiRTLE-systeem. Deze instructies vervangen of omzeilen de gevestigde medische procedures voor patiëntenzorg niet. De patiënt moet regelmatig worden gemonitord en beoordeeld door voldoende gekwalificeerd medisch personeel (artsen, verpleegkundigen, enz.) om de veiligheid van de patiënt te waarborgen en zo nodig in te grijpen of de patiënt te behandelen.

Tabel 2: MiRTLE Systeemspecifieke waarschuwingen	
Waarschuwingstitel	Beschrijving
Nauwkeurigheid	Het MiRTLE-systeem kan onjuiste hartslagwaarden weergeven als er pacemakerpieken, hartritmestoornissen of voorwerpen aanwezig zijn. De weergegeven hartslagwaarden moeten worden gecontroleerd door een gekwalificeerde arts.
Patiënten met pacemakers	Frequentiemeters kunnen de pacemakerfrequentie blijven tellen tijdens een hartstilstand of bepaalde hartritmestoornissen. Houd PATIËNTEN met pacemakers onder toezicht
Pulsafwijzing Pacemaker	Het MiRTLE-systeem detecteert en verworpt pacemakerpulsen correct tot de maximale amplitude, breedte en overschrijding in overeenstemming met IEC 60601-2-27.
Hartslagmeter	Het MiRTLE-systeem berekent een nieuwe hartslag voor elke gedetecteerde hartslag en neemt het gemiddelde van de hartslag over de meest recente zes hartslagen. Als er na drie seconden geen hartslag wordt gedetecteerd, wordt de hartslagweergave blanco met de standaard "HR"-indicator. Het MiRTLE-systeem reageert op een stapsgewijze verandering van de hartslag in 2 seconden bij verhoging van 80 naar 120 BPM en in 6 seconden bij verlaging van 80 naar 40 BPM in overeenstemming met IEC 60601-2-27.
Geen alarmen	Het MiRTLE-systeem geeft geen zichtbare of hoorbare alarmsignalen. Er moet altijd een gekwalificeerde arts of klinische operator aanwezig zijn die de ECG's van de patiënt bewaakt. Het MiRTLE-systeem geeft geen alarm bij tachycardie.
Lange T-golfafwijzing	Het MiRTLE-systeem verworpt hoge T-golven correct tot een maximale amplitude van 0,6 mV.
MR voorwaardelijk	De MiRTLE PAM- en ECG-kabel kunnen veilig worden gebruikt in de MR omgeving zonder afkoelperioden. Overschrijd een statische waarde niet magnetisch veld van 3,0T. De werking van het apparaat kan worden beïnvloed als PAM dat wel is zich bevinden binnen een veldsterkte groter dan 40 mT (400 gauss).
Verlies van netstroom	Het MiRTLE-systeem bevat een batterijback-up voor de controlekamermonitor die de monitor van stroom voorziet gedurende maximaal 10 minuten continu gebruik bij het wegvallen van netstroom. De gebruiker hoeft geen actie te ondernemen om de normale werking van het apparaat te behouden tijdens een stroomstoring van 30 seconden.
Apparaatschade of accidentele val	Indien een val of een andere schadelijke gebeurtenis zich voordoet, moet het hartslagdetectiesysteem onmiddellijk worden losgekoppeld van de patiënt en van de stroomtoevoer en moet het worden geïnspecteerd om vast te stellen of er onderdelen zijn beschadigd. Er moet onmiddellijk contact worden opgenomen met MiRTLE Medical en gekwalificeerde onderhoudsmedewerkers van MiRTLE Medical moeten worden

Tabel 2: MiRTLE Systeemspecifieke waarschuwingen	
Waarschuwingstitel	Beschrijving
	ingeschakeld om de interne onderdelen van het hartslagdetectiesysteem te inspecteren. Als het hartslagdetectiesysteem na inspectie en onderhoud als veilig voor gebruik wordt beschouwd en normaal functioneert tijdens het testen, kan het hartslagdetectiesysteem normaal en zonder risico gebruikt worden. Als het hartslagdetectiesysteem na inspectie niet werkt, dan moet het hartslagdetectiesysteem worden teruggestuurd naar MiRTLE Medical voor reparatie en/of vervanging.
Ongeautoriseerde wijzigingen aan het apparaat	Dit apparaat moet periodiek worden gecontroleerd en gekalibreerd. Een defect apparaat mag niet worden gebruikt. Onderdelen die kapot zijn, ontbreken, duidelijk versleten, vervormd of verontreinigd zijn, moeten onmiddellijk worden vervangen. Laat het apparaat door gekwalificeerd onderhoudspersoneel repareren of vervangen. Dit apparaat of een van zijn onderdelen mag niet door de gebruiker worden gerepareerd. Het apparaat mag op geen enkele manier worden gewijzigd. De gebruiker is als enige verantwoordelijk voor elke storing die het gevolg is van onjuist gebruik, gebrekkig onderhoud, onjuiste reparatie, schade of wijziging door iemand anders dan bevoegd onderhoudspersoneel.

1.7 **Beoogd gebruik**

De MiRTLE MRI-compatibele 12-kanaals elektrocardiograaf is bedoeld voor het monitoren van de hartslag en de elektrische activiteit van het hart (ECG) tijdens MRI-scans, inclusief scannersynchronisatie voor cardiale poortsequenties.

MiRTLE dient te worden gebruikt door hiervoor opgeleide zorgverleners.

MiRTLE is bedoeld voor continue monitoring van patiënten door een klinische operator.

MiRTLE is bedoeld voor gebruik in MRI-ruimtes en MRI-voorbereidingsruimten in een ziekenhuisomgeving.

1.8 **Essentiële prestaties**

De MiRTLE-elektrocardiograaf geeft nauwkeurig de elektrische activiteit van het hart, hartslagdetectie en hartslag weer zoals gespecificeerd door de prestatie-eisen van 60601-2-27. De MiRTLE-elektrocardiograaf geeft ook een MRI-scannersynchronisatiesignaal (ook wel gating of triggering genoemd).

1.9 **Indicaties voor gebruik**

De MiRTLE-elektrocardiograaf is geïndiceerd voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg voor het bewaken van de hartslag en de elektrische activiteit van het hart (elektrocardiografie, ECG) van patiënten gedurende MRI-scans (magnetische resonantie beeldvorming) tot en met 3,0 Tesla-scanners.

1.10 **Contra-indicaties voor gebruik**

De MiRTLE ECG is **niet** bedoeld voor:

- MRI-scanners met een magneetveldsterkte groter dan 3,0 Tesla
- Gebruik in huishoudelijke omgevingen



VOORZICHTIG

Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht.

1.11 **Verantwoordelijkheden**

MiRTLE is alleen verantwoordelijk voor de veiligheid, prestaties en levenscyclusonderhoud van de elektrocardiograaf als:

- De gebruiker het apparaat installeert en bedient in strikte overeenstemming met de gebruiksaanwijzing
- Het jaarlijkse onderhoud van het apparaat wordt uitgevoerd door MiRTLE Medical of haar geautoriseerde vertegenwoordigers
- De gebruiker alleen goedgekeurde accessoires installeert zoals aanbevolen door MiRTLE Medical

Zending uitpakken en controleren

De monitor en eventueel bestelde ondersteunende opties worden geleverd in drie afzonderlijke beschermende verzenddozen.

2.1 *Eerste inspectie*

Controleer vóór het uitpakken de verpakking visueel en zorg ervoor dat er geen tekenen zijn van verkeerd gebruik of schade. Open de verpakking voorzichtig en verwijder het instrument en de accessoires.

2.2 *De inhoud controleren*

Controleer of de inhoud compleet is en of de juiste opties en accessoires zijn geleverd.

TABEL 3: G30000 INHOUD APPARAAT		
ONDERDEELNUMMER	SYSTEEMONDERDELEN & ACCESSOIRES	HOEVEELHEID
Pakket 1 – PAM draagtas		
GR1000	MiRTLE Patiënt-acquisitiemodule	1
GA1100	MiRTLE patiënt ECG-kabel	1
	Bestaat uit: GA1200 Stamkabel GA1310 Kanaalset	1
GA2110	10m (33') Glasvezelkabel	1
GA5100	Oplaadbare batterij	2
Pakket 2 – Monitor		
GR4000	MiRTLE Controlekamermonitor	1
	Stroomtoevoer	1
	Elektriciteitskabel	1
	Monitormuis	1
	Aanwijzer aanraakscherm	1
Pakket 3 – Extra accessoires		
RRC-SMB-UBC-M-EU	Batterijlader, medische kwaliteit, EU-netsnoer	1
	Monitor VESA-standaard & schroeven	1
GA3010	Uitgangskabel voor poorten – Universeel	1
GA3110	Uitgangskabel voor poorten – Siemens	1



AFBEELDING 2

2.3 *Schadeclaims*

Neem contact op met de vervoerder als de verzenddozen beschadigd zijn. Als de apparatuur beschadigd is, neemt u contact op met zowel de vervoerder als MiRTLE Medical voor reparatie- of vervangingsregelingen.

2.4 *Opnieuw verpakken*

Bewaar het originele verpakkingsmateriaal voor het geval u de apparatuur voor onderhoud aan MiRTLE Medical moet retourneren. Indien u niet meer over de originele verpakkingsmaterialen beschikt, kan MiRTLE Medical u adviseren over alternatieven.

2.5 *PAM-draagtas*

De patiënt-acquisitiemodule en de bijbehorende accessoires worden geleverd in een beschermende harde draagtas, zoals weergegeven in Afbeelding 2. Het wordt aanbevolen om de module en de accessoires op te bergen in de tas wanneer deze niet in gebruik is.

De MiRTLE MRI-compatibele ECG-monitor

12-kanaals ECG's zijn de standaardbehandeling voor het opsporen van acute ischemie en voor een verscheidenheid aan functionele hartaandoeningen. Met de toenemende rol van MRI bij het opsporen van aandoeningen van het centrale zenuwstelsel en orthopedische aandoeningen, worden patiënten met een ischemische voorgeschiedenis steeds vaker doorverwezen voor MRI-onderzoeken. Daarnaast zijn er nu meer situaties, zoals trauma (beroerte, ruggengraatlletsel) of pediatrische beeldvorming, waarbij MRI's worden uitgevoerd bij verdoofde patiënten of patiënten onder narcose, waarvoor geavanceerde ECG-bewaking nodig is. Ook groeit de belangstelling voor MRI-geleide interventies en chirurgie, waarbij patiënten langer in de magneet liggen, en het risiconiveau, zoals een acuut ischemisch voorval (beperkte doorbloeding), of ventriculaire tachycardie (snelle hartslag) of ventriculaire fibrillatie (hartstilstand) inherent groter is. Voor dergelijke ingrepen is een snelle detectie van hartepisoden door de arts een eerste vereiste, als opmaat voor levensondersteuning (defibrillatie, reanimatie). De MiRTLE MRI ECG Monitor biedt een oplossing voor de ECG-monitoring van patiënten gedurende MRI-scans.

3.1 Uw MiRTLE MRI ECG-monitor leren kennen

Het MiRTLE-elektrocardiograafstelsel omvat een patiënt-acquisitiemodule die bij de patiënt op het bed geplaatst wordt en die via de patiëntkabel op de elektroden wordt aangesloten. De batterijgevoede PAM zet de ECG's om voor digitale verzending via een glasvezelkabel naar de controlekamermonitor in de controlekamer. De controlekamermonitor zorgt voor: de digitale signaalverwerking om de ECG-signalen te zuiveren van gradiëntinterferentie; hartslagdetectie; en gezuiverde ECG-visualisatie. Het MiRTLE MRI-elektrocardiograafstelsel bestaat uit vier hoofdcomponenten, zoals beschreven in de volgende paragrafen.



AFBEELDING 3

3.2 MiRTLE Patiënt-acquisitiemodule (PAM)

De MiRTLE Patiënt-acquisitiemodule is MR-veilig. Het bedieningspaneel van de PAM bevat de volgende bedieningselementen en statuslampjes:

- a. kanaal-uitlampje voor alle 10 elektrode-aansluitingen
- b. aan-/uitknop
- c. batterijlampje
- d. Statuslampje communicatie



AFBEELDING 4

Op de zijpanelen van de MiRTLE patiënt-acquisitiemodule vindt u aan de rechterkant de glasvezelverbinding en aan de bovenkant de patiëntkabelverbinding.



AFBEELDING 5

De MiRTLE patiënt-acquisitiemodule bevat de volgende LED-indicatoren:

TABEL 4: MiRTLE PAM LED-DEFINITIE			
LAMPJE	KLEUR LED	WERKING	DEFINITIE
Kanaal uit	Rood	Uit	Goede verbinding met patiënt
		Aan	Geen verbinding met patiënt Alleen-RL indicatie als alle verbindingen met de patiënt slecht zijn
BATT Batterij	Groen	Uit	Apparaat uit Batterijstatus < 12% Geen batterij geïnstalleerd
		Aan	Apparaat aan Batterijstatus > 20%
		Knippert snel	Apparaat aan Batterijstatus < 20%
		Knippert langzaam	Apparaat aan Batterijstatus < 15%
COMM Communicatie	Rood	Aan	Geen verbinding
	Blauw	Aan	Communicatieverbinding gevonden
	Groen	Aan	Communicatie met CRM actief
	Blauw & rood	Aan	Batterijstatus < 12% Communicatie uit

3.3 MiRTLE-batterij

De MiRTLE-batterij is speciaal ontworpen voor MRI-veiligheid. De batterij is oplaadbaar en bevat laadindicatoren aan de linkerkant van de batterij, kortsluitingsbeveiliging en een hard plastic omhulsel. Het batterijlabel heeft een trekklipje om het verwijderen van de batterij te vergemakkelijken en is versterkt voor een lange levensduur.

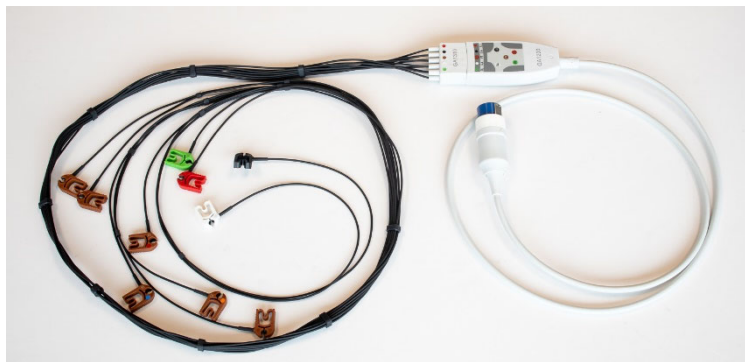




AFBEELDING 6

3.4 **MiRTLE Patiëntkabel**

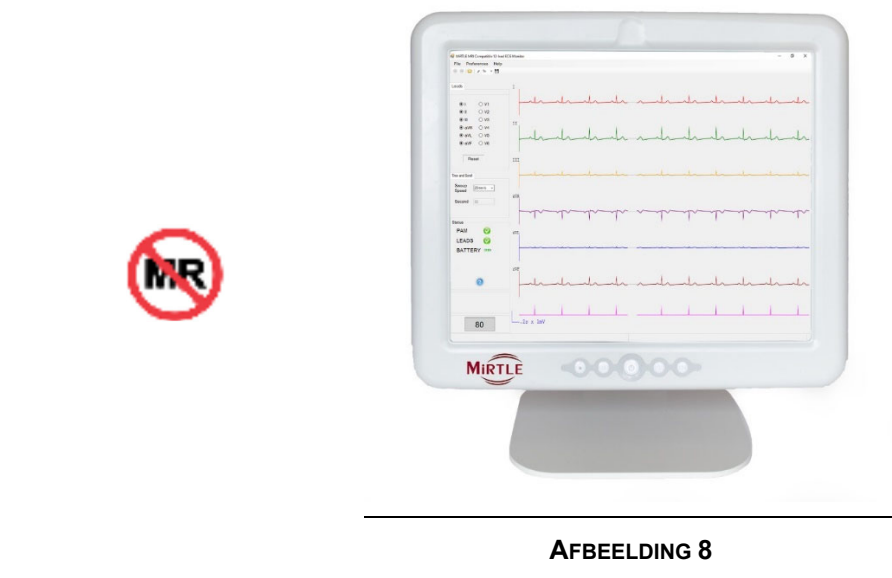
De MiRTLE-patiëntkabel is speciaal ontworpen voor MRI-veiligheid. De kabel bestaat uit een stamkabel met een jukverbinding (GA1200) naar de koolstofvezelkanaalset (GA1310). De kanaalset is AHA-kleurgecodeerd voor traditionele plaatsing van 12-kanaals elektroden. De kanaalset kan worden losgekoppeld bij het juk voor vervanging.



AFBEELDING 7

3.5 **MiRTLE Controlekamermonitor**

De MiRTLE-controlekamermonitor is een medische werkstationcomputer met geïntegreerde glasvezelcommunicatie naar de patiënt-acquisitiemodule. De MiRTLE Controlekamermonitor omvat: een aan-/uitknop aan de voorkant, touchscreen-interface, solid-state drive, glasvezelcommunicatiepoort, GB Ethernet-poort, USB-poorten en batterijback-up. De MiRTLE Controlekamermonitor wordt gevoed door een externe voeding van medische kwaliteit. De batterij van de MiRTLE Controlekamermonitor biedt 10 minuten ononderbroken werking in het geval van stroomuitval. Het opladen van de batterij is automatisch. Een volledig lege back-upbatterij wordt in 4 uur opgeladen en hoeft niet vervangen te worden door de gebruiker.



AFBEELDING 8



WAARSCHUWING

- CRM is NIET MR-veilig
- Breng geen CRM mee naar de MRI-kamer

3.6 *Verbonden apparaten*

De MiRTLE MRI-compatibele 12-kanaals elektrocardiograaf is een op zichzelf staand apparaat waarvoor geen andere apparaten nodig zijn om aan het beoogde doel te voldoen. MiRTLE biedt twee uitgangen voor andere apparaten door te voorzien in: a) veilige traditionele plaatsing van elektroden voor diagnostische ECG's; en b) verbeterde ECG-signalen in de aanwezigheid van MRI-gradiëntinterferentie. De twee apparaten die zijn getest en goedgekeurd voor aansluiting op MiRTLE zijn:

Signaal	ECG-output	Uitgang scannersynchronisatie	
Fabrikant	Imricor, Inc. (Burnsville, MN, VS)	Siemens AG, Siemens Healthcare GmbH (Erlangen, DE)	Koninklijke Philips N.V. Philips Healthcare (Best, NL)
Model	Advantage-MR EP Recorder/Stimulator	Magnetoms Aera / Skyra / Avanto / Verio	Ingenia
Verbinding	GB Ethernet naar Advantage-werkstation via CAT 6-kabel	5V TTL naar EXT Trigger- ingang, RCA-connector onderaan voorkant van Magnetom	5V TTL naar EXT Trigger- ingang, BNC-connector aan de zijkant van Magnetom

4

Basale werking

Dit hoofdstuk geeft u een overzicht van het MiRTLE-systeem en haar bedieningsfuncties. Het leidt u stap voor stap door het gebruik van het MiRTLE-systeem om de hartslag te bewaken.

Voorafgaand aan installatie in een MRI-omgeving is basiskennis van de bediening van het systeem vereist. Deze activiteit kan worden uitgevoerd met een persoon buiten de MRI. Na het uitpakken worden de volgende stappen uitgevoerd voor de basale werking van het MiRTLE-systeem.

TABEL 5: CONTROLELIJST VOOR MIRTLE-VERIFICATIEBEWERKINGEN		
STAP	TAAK	INDIEN GEREED VINKT U HET VAKJE AAN
1	Controleer de inhoud van de verpakking	☐
2	Maak een gebied vrij om de verificatie uit te voeren	☐
3	Laad de batterij van de patiënt-acquisitiemodule op	☐
4	Plaats de batterij in de PAM	☐
5	De ECG-kanaaldraden aansluiten op de ECG-stam	☐
6	De stekker van de ECG-stamkabel aansluiten op de PAM	☐
7	De glasvezelkabel aansluiten op de PAM	☐
8	De monitor op de VESA-standaard monteren met de meegeleverde schroeven	☐
9	Sluit de MiRTLE Monitor aan op het lichtnet met behulp van het meegeleverde netsnoer	☐
10	Sluit de muis aan op de monitor in een van de USB-aansluitingen	☐
11	Sluit de glasvezelkabel aan op de monitor	☐
12	De patiënt voorbereiden op ECG-bewaking	☐
13	Druk op de aan-/uitknop op de PAM, zorg ervoor dat de Power-LED oplicht.	☐
14	Druk op de aan-/uitknop op de Controlekamermonitor, zorg ervoor dat de monitor opstart naar Windows en laad vervolgens de MiRTLEView-toepassing.	☐
15	Zorg ervoor dat MiRTLEView verbinding heeft gemaakt met de PAM door het plotvenster te bekijken en naar de PAM-status te kijken.	☐

TABEL 5: CONTROLELIJST VOOR MIRTLE-VERIFICATIEBEWERKINGEN		
STAP	TAAK	INDIEN GEREED VINKT U HET VAKJE AAN
16	Monitor de patiënt	☐
17	Na ongeveer 25 seconden moet de hartslagdetectie worden geactiveerd	☐
18	Als u klaar bent, selecteert u "Live sluiten" in de werkbalk en sluit u de toepassing af; de gegevens worden automatisch opgeslagen door de MiRTLEView	☐
19	Schakel de PAM en de controlekamermonitor uit	☐
20	Verwijder de kabels en elektroden van de patiënt en de PAM	☐
21	Patiëntkabel en PAM reinigen.	☐
22	Berg PAM, patiëntkabel en glasvezelkabel op de juiste manier op in de draagtas	☐

4.1 De batterij van de PAM opladen

Laad de batterij op in de meegeleverde oplader voordat u MiRTLE inschakelt. De batterijlader is NIET MR-veilig. Laad de batterij op buiten de MRI-ruimte.

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de batterijlader voor andere LED-kleuren of knippersignalen van de oplader, aangezien deze duiden op een storing. Een volledig opgeladen PAM-batterij kan 12 uur gebruikt worden. De oplaadtijd van een lege batterij is 3 uur. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de batterijlader voor procedures voor het herstellen van batterijen.

Als de LED van de lader nooit groen wordt of als de LED van de batterij nooit vijf balkjes bereikt, moet de batterij worden vervangen. Neem contact op met MiRTLE Medical Support om de PAM-batterij te vervangen.



AFBEELDING 9

4.2 PAM-batterij installeren en verwijderen

Voer de volgende stappen uit om de oplaadbare batterij te installeren en te verwijderen uit de patiënt-acquisitiemodule:

TABEL 6: PAM-BATTERIJ INSTALLEREN EN VERWIJDEREN	
STAP	ACTIE
1.	Draai de PAM om, zie AFBEELDING 10 Error! Reference source not found.
2.	Schuif de klepvergrendeling naar beneden om de batterijklep te ontgrendelen
3.	Open de batterijklep, zie AFBEELDING 11
4a.	Om de batterij te installeren, pakt u de batterij met de voorkant naar boven en de contacten aan de bovenkant; plaats de batterij in het batterijcompartiment met de bovenkant van de batterij onder het scharnier van de batterijklep; schuif de batterij omhoog om in de connector te plaatsen
4b.	Om de batterij te verwijderen, pakt u het lipje van de batterij vast en trekt u deze recht naar beneden. De batterij komt los van de connector en schuift weg van de connector. De batterij kan uit de PAM worden verwijderd.
5.	Sluit de batterijklep en zorg ervoor dat de vergrendeling goed vastzit



AFBEELDING 10



AFBEELDING 11



WAARSCHUWING

- Verwijder de batterij uit de PAM als het apparaat waarschijnlijk niet binnen 24 uur zal worden gebruikt
- Het wordt aanbevolen om de batterij na gebruik altijd te verwijderen om de batterij op te laden en op te bergen in de oplader

4.3 *De ECG-kanaaldraden aansluiten op de ECG-stam*

Om de PAM-module voor te bereiden op het verzamelen van patiëntgegevens, wordt de ECG-stamkabel aangesloten op de ECG-kanaaldradenset. De verbinding is voorzien van een sleutel zodat de kanaaldradenset slechts in één richting kan worden geplaatst met de verbindingslabels naast elkaar.



AFBEELDING 12



AFBEELDING 13

4.4 *De stekker van de ECG-stamkabel aansluiten op de PAM*

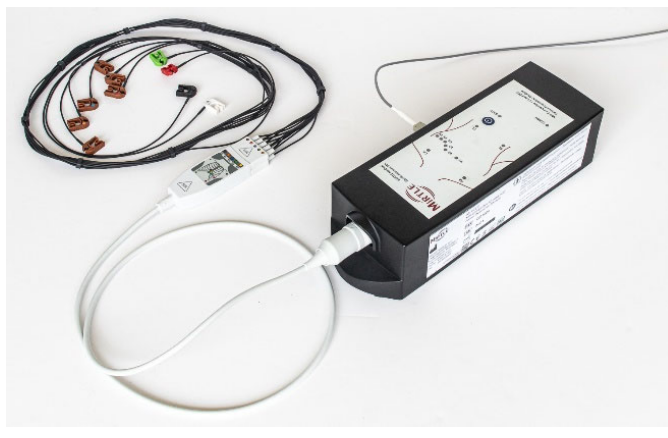
Om de ECG-stamkabel op de PAM aan te sluiten, steekt u de instrumentstekker van de stamkabel in de PAM



AFBEELDING 14

4.5 *De glasvezelkabel aansluiten op de PAM*

Om de patiëntgegevens van de PAM naar de monitor te verzenden, sluit u eerst het ene uiteinde van de meegeleverde glasvezelkabel aan op de PAM-verbindingspoort aan de zijkant van het apparaat. De LC-duplexconnector kan slechts in één richting worden geplaatst, waardoor communicatiefouten worden voorkomen.

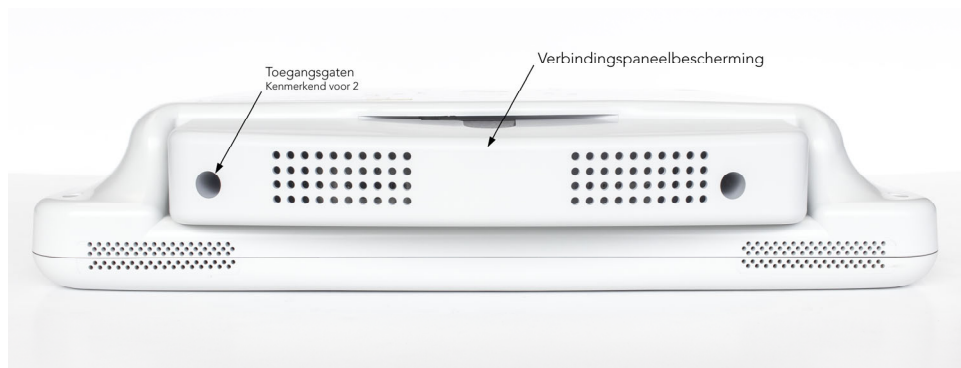


AFBEELDING 15

4.6 ***De monitor op de VESA-standaard monteren met de meegeleverde schroeven***

Om de monitor op een tafelblad te gebruiken, wordt een VESA-standaard meegeleverd met 8 bevestigingsschroeven. Met de VESA-standaard kan de gebruiker de monitor desgewenst aan de muur of aan een zwenkarm monteren (alternatieve bevestigingen niet inbegrepen). Gebruik de volgende beschrijving om de meegeleverde standaard op de monitor te monteren voor gebruik op een tafel:

TABEL 7: MONTAGE-INSTRUCTIES VOOR VESA-STANDAARD	
STAP	ACTIE
1.	Plaats de CRM met de voorkant naar beneden op een tafel zoals weergegeven in AFBEELDING 16
2.	Gebruik een kleine kruiskopschroevendraaier om de twee schroeven van de beschermkap van het verbindingspaneel te verwijderen zoals weergegeven in AFBEELDING 16 en verwijder de beschermkap zelf zoals weergegeven in AFBEELDING 17
3.	Verwijder het deksel van de VESA-standaard door deze vast te pakken zoals weergegeven in AFBEELDING 18 en omhoog te schuiven zoals weergegeven in AFBEELDING 19 om deze vervolgens van de standaard te verwijderen
4.	Plaats de VESA-standaard op de CRM zoals weergegeven in AFBEELDING 20 en lijn de gaten uit
5.	Plaats alle 8 schroeven en draai ze vast zoals getoond in AFBEELDING 21
6.	Monteer het deksel van de VESA-standaard door deze over de steun te plaatsen en naar de onderkant van de CRM te schuiven, zoals weergegeven in AFBEELDING 22



AFBEELDING 16



AFBEELDING 17



AFBEELDING 18



AFBEELDING 19



AFBEELDING 20



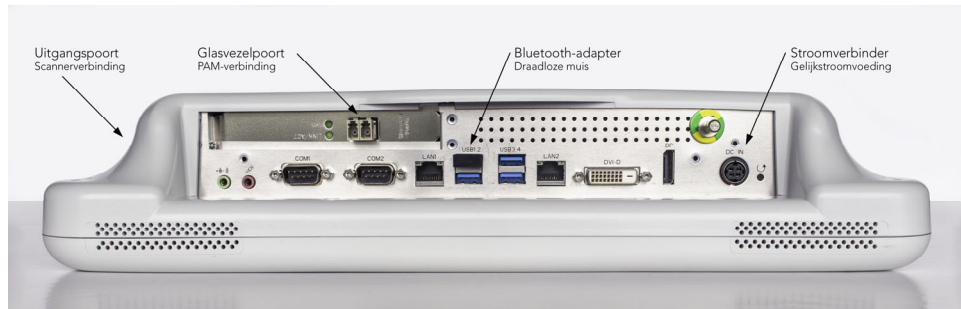
AFBEELDING 21



AFBEELDING 22

4.7 De MiRTLE-monitor aansluiten op het lichtnet

Met de monitorvoeding kunt u de monitor bedienen met een AC (wisselstroom) stroombron van 100-240 VAC en 47-63 Hz. De netvoeding is aangesloten op de onderkant van de monitor.



AFBEELDING 23



AFBEELDING 24



WAARSCHUWING

- Gebruik altijd het meegeleverde netsnoer met de geaarde stekker om de monitor aan te sluiten op een geaard stopcontact. Pas de stekker van het netsnoer nooit aan om aan te kunnen sluiten op een niet-geaard stopcontact.
- De stroomtoevoer gebruikt 1 MOOP om te zorgen voor isolatie van de netvoeding.

4.8 Glasvezel- & poortkabels aansluiten

De glasvezelkabel verbindt de patiënt-acquisitiemodule in de MRI-ruimte met de monitor. De glasvezelkabel maakt gebruik van LC-connectoren aan beide uiteinden om de verbinding te vergemakkelijken. Er is een enkele oriëntatie op de connector. De kabel zal op zijn plaats klikken.

Afbeelding 15 toont de glasvezelkabel die is aangesloten op de PAM. Afbeelding 23 toont de locatie van de LC-connector op de CRM.

De poortkabel wordt aangesloten op de MRI-scanner in de MRI-kamer. Sluit de BNC-kant van de poortkabel aan op de linkerkant van de CRM (gezien vanaf de achterkant van de CRM). Afbeelding 24 toont de glasvezel- en poortkabel die is aangesloten op de CRM.

4.9 *Muisbediening bevestigen*

Bij de monitor wordt een draadloze muis geleverd. Controleer of de Wi-Fi-adapter is geïnstalleerd in de USB-poort zoals weergegeven in Afbeelding 23. Schakel de muis in en controleer of de aanwijzer op het scherm reageert op muisbewegingen.

4.10 *De patiënt voorbereiden op ECG-bewaking*

Bewakingselektroden worden op de borst en het bovenlichaam van de patiënt geplaatst in het voorgeschreven patroon dat wordt weergegeven in Afbeelding 26.

Wat u nodig heeft:

10 radiolucente monitoringselektroden



VOORZICHTIG Gebruik alleen MR-veilige ECG-elektroden.

Bereid de huid voor: Toedieningsplaatsen moeten schoon, droog en vrij van bodylotion zijn. Reiniging met isopropylalcohol moet worden vermeden of beperkt tot situaties waarin de hechting van de elektroden een probleem is (bijvoorbeeld een overmatig vette of met lotion bedekte huid). Als alcohol wordt gebruikt, laat deze dan drogen voordat u de elektrode aanbrengt. Overtollig haar op de locatie moet worden verwijderd door te knippen. De huid voorbereiden met NuPrep huidgel wordt aanbevolen om de kwaliteit van het ECG-signaal te verbeteren.

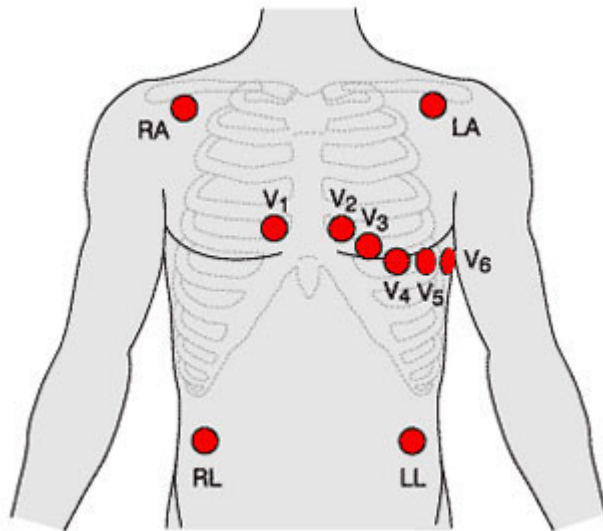
Plaats de elektrode: De achterkant van het schuimtape wordt zichtbaar door de beschermende laag weg te trekken en weg te gooien zoals weergegeven in Afbeelding 25. Plaats de elektrode op de patiënt en oefen lichte druk uit om ervoor te zorgen dat het gehele elektrodeoppervlak contact maakt met de huid. Herhaal dit voor elk van de negen resterende elektroden.



AFBEELDING 25

4.11 De borst- en rompelektroden plaatsen

Plaats de borst- en rompelektroden in de aangegeven posities voor het verzamelen van 12-kanaals ECG-gegevens zoals weergegeven in Afbeelding 26 en Tabel 8:



AFBEELDING 26

TABEL 8: 12-KANAALS ELEKTRODEPLAATSING		
KLEUR	NAAM	ELEKTRODEPLAATSING
Wit	RA	Tweede intercostale ruimte laterale rechterkant
Zwart	LA	Op dezelfde locatie waar RA was geplaatst, maar aan de linkerkant
Groen	RL	Laterale rechterborst of rechterbeen
Rood	LL	Op dezelfde locatie waar RL was geplaatst, maar aan de linkerkant
Bruin/rood	V ₁	In de vierde intercostale ruimte net rechts van het borstbeen
Bruin/geel	V ₂	In de vierde intercostale ruimte net links van het borstbeen
Bruin/groen	V ₃	Tussen kanalen V ₂ en V ₄
Bruin/blauw	V ₄	In de vijfde intercostale ruimte (tussen ribben 5 en 6) in de midclaviculaire lijn
Bruin/oranje	V ₅	Horizontaal gelijk met V ₄ , in de linker voorste oksellijn
Bruin/paars	V ₆	Horizontaal gelijk met V ₄ en V ₅ , in de middel voorste oksellijn

4.12 ***Sluit de ECG-kabel aan op de patiënt***

Sluit alle knijpverbindingen aan op de eerder geplaatste elektroden op de patiënt, zodat het label van de knijpverbinding overeenkomt met de specifieke locatie. Zie Tabel 8 hieronder voor de kleurcodering van de knijpverbinding, voor een correcte aansluiting. Controleer elke verbinding door te bevestigen dat alle kanaal-uit LED-lampjes uit staan. Als RL niet is aangesloten, branden alle tien LED's.

Leid de kanaaldraden zo dat ongemak voor de patiënt tot een minimum wordt beperkt en de MRI-scanprocedure goed mogelijk wordt gemaakt.

4.13 ***Het apparaat aanzetten***

Schakel de MiRTLE MRI ECG-monitor in door op de aan-/uitknop op beide apparaten te drukken: a) bovenop de patiënt-acquisitiemodule; en b) aan de voorkant van de controlekamermonitor.

4.14 ***Hartslagdetectie***

Controleer na het aansluiten van de elektroden en voordat de patiënt de MRI ingaat of het signaal in alle kanalen vrij is van duidelijke ruis. Zodra het signaal is gestabiliseerd, controleert u de hartslagdetectie op het CRM-display.

Als er problemen zijn met de hartslagdetectie die niet binnen 30 seconden verdwijnen:

1. Controleer de signaalkwaliteit van het kanaal op interferentie (flat-line, overmatige ruis, overmatige baseline-dwaal, intermitterende pieken)
2. Als u tevreden bent met de kwaliteit, vraag de persoon dan stil te blijven liggen om ruis door beweging te voorkomen.
3. Als de hartslagdetectie onnauwkeurig is, zal de applicatie blijven leren. Wacht met het verplaatsen van de patiënt in de cilinder totdat de detectie correct is.

Raadpleeg paragraaf 6.10 voor meer details over slagdetectie en weergave.

4.15 ***Monitoring***

De monitoringssessie kan zo lang duren als nodig is, voor de duur van de MRI en daarna. Live patiëntgegevens worden verzameld zolang de monitor in gebruik is.

4.16 ***Instructies verwijdering elektroden***

Maak een kant van de elektrode los. Pak de elektrode over de volledige breedte vast en rol deze langzaam en voorzichtig van de huid af. Houd de elektrode dicht bij het oppervlak van de huid van de patiënt vast terwijl u deze terugtrekt en ondersteun de huid direct naast de te verwijderen sticker. Gooi de elektroden weg in een hygiënische afvalverwerking.

Installatie en bediening in de MRI-omgeving

Voordat u het MiRTLE-systeem in de MRI-omgeving gebruikt en het product gebruikt om patiënten te monitoren, dient u vertrouwd te raken met het gebruik van zowel de instrumentatie als de software, zoals beschreven in het volgende gedeelte.

5.1 *Installatie*

De installatie moet worden uitgevoerd door gekwalificeerd onderhoudspersoneel, hetzij door de biomedische afdeling van het ziekenhuis, hetzij door MiRTLE Medical Support.

De installatie-instructies in dit hoofdstuk bevatten de stappen voor het voorbereiden van de monitor voor gebruik in de MRI-omgeving.

Voor een lijst met conventies die in deze handleiding worden gebruikt, zie Hoofdstuk 4, "Basale werking".

5.2 *Installatie van het systeem in de MRI-omgeving*

TABEL 9: OVERZICHTSTAKEN INSTALLATIE	
STAP	ACTIE
1.	Installeer de PAM-batterij en plaats de PAM-module bij de MRI-bedrand die het verst verwijderd is van de MRI-cilinder (aan de voet van het bed)
2.	Lokaliseer de MiRTLE CRM en batterijlader in de MRI-controlekamer en sluit de CRM en batterijlader aan op het lichtnet met behulp van het meegeleverde netsnoer en de netvoeding voor de verschillende apparaten
3.	Installeer en sluit de glasvezelkabel aan met behulp van de meegeleverde kabel (zie "De glasvezelkabel installeren en aansluiten") via een bovenleiding of het MRI-penetratiepaneel op de CRM
4	Sluit de poortkabel van de CRM via het MRI-penetratiepaneel aan op de ingang van de scanner. Raadpleeg de handleiding van de fabrikant van de scanner voor de locatie van de externe triggeringang.

5.3 *Installatie van apparaat*

5.3.1. De MiRTLE Patiënt-acquisitiemodule lokaliseren

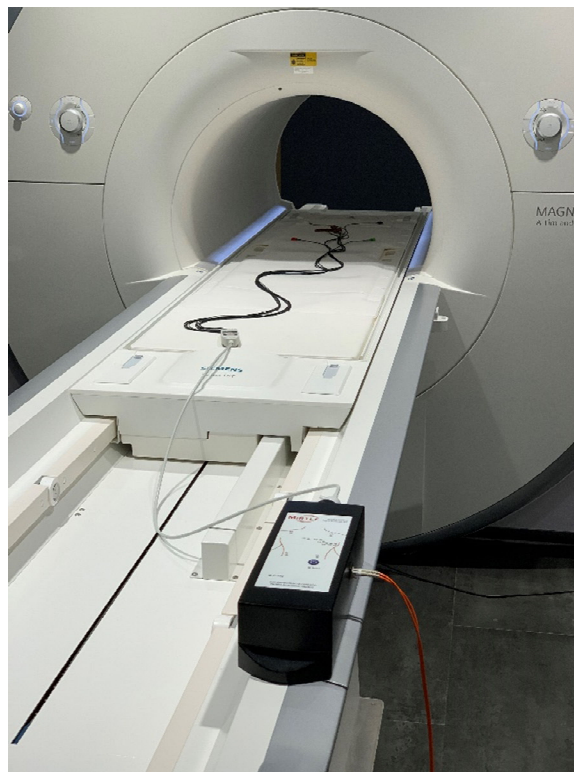
De MiRTLE Patiënt-acquisitiemodule is ontworpen om horizontaal op de MRI-bedrand te worden geplaatst, aan het voeteneind bij de patiënt. De patiënt-acquisitiemodule mag niet met de patiënt meebewegen als het bed in de cilinder beweegt. Klittenband wordt bij de PAM geleverd om de montage op de bedrand te vergemakkelijken.



AFBEELDING 27



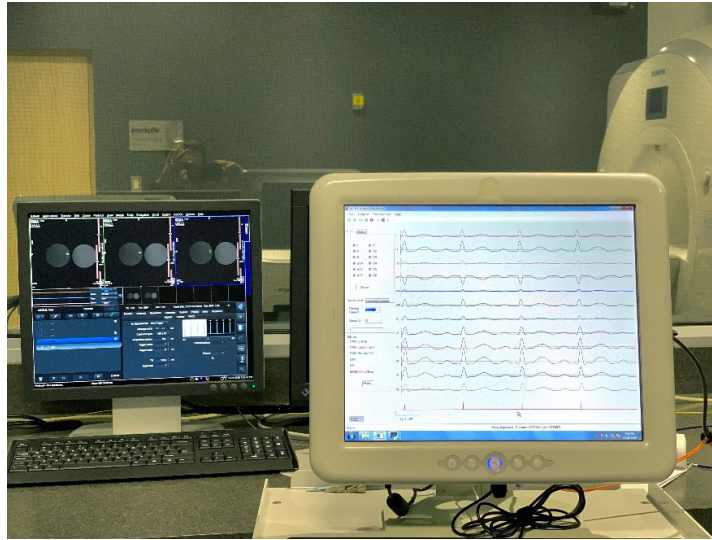
AFBEELDING 28



AFBEELDING 29

5.3.2. De MiRTLE Controlekamermonitor lokaliseren

De MiRTLE Controlekamermonitor moet worden geïnstalleerd in de MRI-controlekamer in een ziekenhuisomgeving. De MiRTLE-controlekamermonitor mag in geen geval in de MRI-ruimte worden geplaatst, aangezien deze niet MRI-veilig is. Plaats de controlekamermonitor op een bureaublad waar de gebruiker het scherm kan zien om het ECG van de patiënt te controleren. Om de bediening van de monitor te vergemakkelijken, zijn er een muis en een aanraakschermaanjager voor de monitor.



AFBEELDING 30

5.3.3. De MiRTLE glasvezel- en poortkabels installeren

De glasvezelkabel die de MiRTLE CRM verbindt met de PAM en de poortkabel die de MiRTLE CRM met de scanner verbindt, kunnen op twee manieren worden geïnstalleerd: in een bovenleiding of door het penetratiepaneel. Beide kabels worden bij voorkeur door een elektricien van het ziekenhuis in een bovenleiding geïnstalleerd. Laat de glasvezelkabel vanaf het plafond van de MRI-kamer naar de voet van het MRI-bed vallen voor aansluiting op de PAM. De glasvezelkabel aansluiten op de PAM. Laat de poortkabel vanaf het plafond van de MRI-kamer naar de linker voorzijde vallen voor aansluiting op de scanner. Sluit voor Siemens-scanners het RCA-uiteinde van de kabel aan op de externe triggeringang van de scanner. Voor Philips-scanners moet de aansluiting worden uitgevoerd door Philips-servicepersoneel, aangezien de aansluiting niet extern toegankelijk is voor de gebruiker.

Leid bij een tijdelijke installatie de kabels door een patrijspoort de MRI-ruimte in en plak of dek de twee kabels af om het risico van struikelen te voorkomen.



WAARSCHUWING

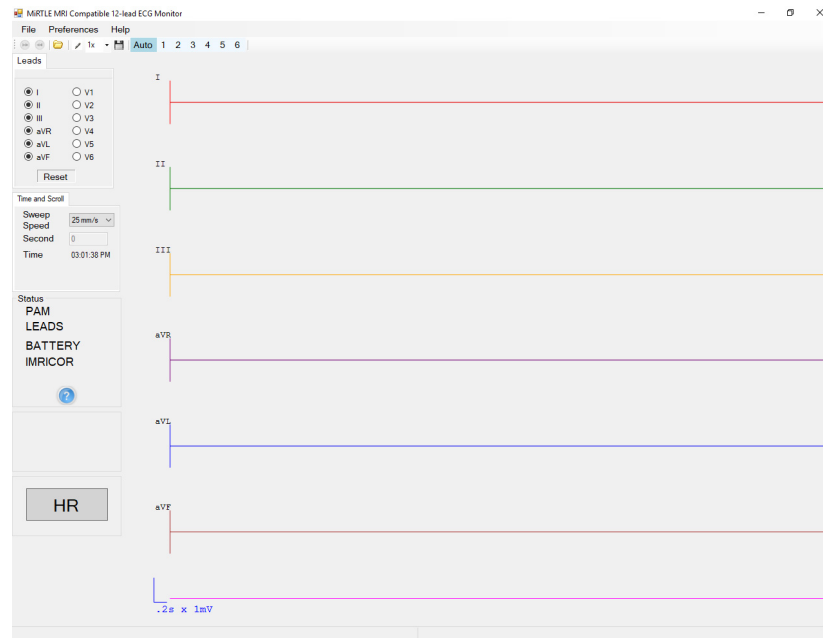
- Struikelgevaar
- Bevestig in de MRI-ruimte de glasvezel- en poortkabel op de grond met tape of gebruik een kabelafdekking om problemen voor de gebruiker of patiënt te voorkomen
- Leid geen kabels door de deuropening

Gedetailleerde bediening binnen de MRI-omgeving

TABEL 10: OVERZICHT TAKEN PATIËNTMONITORING	
STAP	ACTIE
1.	Sluit de poortkabel van de monitor aan op de poortingang van de scanner.
2.	Terwijl de patiënt op het MRI-bed ligt, voordat deze de MRI-cilinder binnengaat, bevestigt u de elektroden op de 10 locaties en sluit u de MiRTLE ECG-kabel aan
3.	Zet de PAM en de CRM aan
4	Wanneer de CRM klaar is met opstarten, zal MiRTLEVIEW automatisch starten en beginnen met het plotten van ECG-sporen.
5.	Controleer geldige kanaalinstellingen en reinig de ECG-sporen van de patiënt
6.	Controleer nadat de MiRTLEVIEW ongeveer 25 seconden aan staat de hartslagdetectie en scannersynchronisatie (indien gebruikt).
7.	De patiënt gaat nu de cilinder van de MRI-scanner in.
8.	Voer naar wens MRI-protocollen uit terwijl u continu de hartactiviteit van de patiënt bewaakt.
9.	Wanneer de patiëntmonitoring is voltooid, schakelt u de PAM uit door op de aan-/uitknop op de bovenkant van het apparaat te drukken en vervolgens de patiëntkabel en elektroden van de patiënt te verwijderen.
10.	Schakel de CRM uit door eerst de MiRTLEView-toepassing af te sluiten en vervolgens op de aan-/uitknop aan de voorkant van de CRM te drukken of Windows – Aan/uit – Afsluiten te selecteren uit het Windows Start-pictogram.
11.	Reinig en desinfecteer de patiëntkabel en PAM zoals beschreven in paragraaf 8.2 van deze handleiding.

6.1 MiRTLEView Software

MiRTLEView is een Windows-applicatie die draait op de MiRTLE Controlekamermonitor. Het heeft twee werkingsmodi: Live modus en retrospectieve modus. In de Live-modus ontvangt het gegevens en de status van een MiRTLE-patiënt-acquisitiemodule via de glasvezelkabel. In de retrospectieve modus kan een bestand met eerder verzamelde gegevens worden bekeken.



AFBEELDING 31

6.2 MiRTLEView draaien

MiRTLEView verschijnt in de live modus en is klaar om te ontvangen vanaf de PAM wanneer de CRM wordt opgestart.

6.2.1. Live modus

MiRTLEView ontvangt gegevens van de PAM en geeft deze weer in het plotvenster. U kunt de weergave van MiRTLEView wijzigen zonder dat dit invloed heeft op de live gegevens die worden verzameld. U kunt bijvoorbeeld weergaveparameters wijzigen, zoals welke kanalen worden weergegeven, toename en zwaaisnelheid.

6.2.2. Retrospectieve modus

U kunt bladeren door gegevensbestanden die eerder opgenomen gegevens bevatten. MiRTLEView geeft gegevens weer door indien nodig van het schijfbestand te lezen. Bekijk een bestand door "Open Gegevensbestand" te kiezen in het Bestandsmenu.

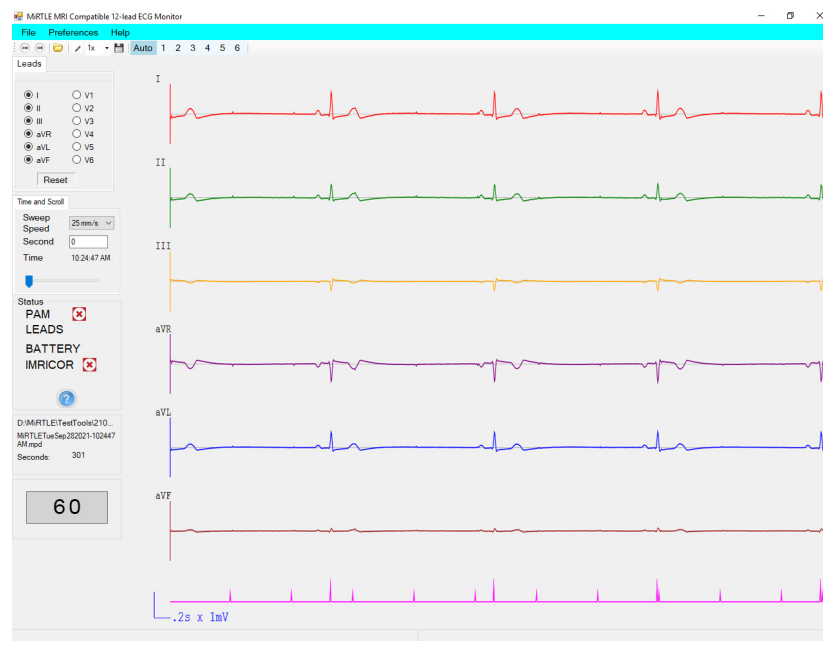
Nadat het gegevensbestand is gekozen, wordt een tweede MiRTLEView-toepassingsvenster geopend met een plot van de bestandsgegevens. De menubalk bovenaan het retrospectieve venster is in aqua

gekleurd om het venster zichtbaar te onderscheiden van het livevenster. Het retrospectieve venster activeert twee bedieningselementen die niet beschikbaar zijn in het livevenster. In het gedeelte Tijd en scrollen kunt u in het veld Seconden direct een waarde invoeren om naar dat punt in de opname te springen. De ingevoerde seconden zijn het begin van de plot. Een schuifbalk is de tweede geactiveerde besturing die een snellere beweging door het opgenomen bestand mogelijk maakt. Met de schuifbalk als de actieve focus, verplaatsen de linker- en rechterpijl het plot respectievelijk één seconde achteruit en vooruit. Met de schuifbalk als de actieve focus, verplaatsen de toetsen pagina omhoog en pagina omlaag het plot respectievelijk één pagina achteruit en vooruit. Dit is identiek aan de pictogrammen voor vooruit en achteruit in de werkbalk.

Het retrospectieve venster toont de naam van het geopende bestand en de lengte van het bestand in seconden.

Bij het bekijken van retrospectieve gegevensbestanden of "mpd"-bestanden, is de informatie een opname van de informatie die in realtime wordt weergegeven. In deze weergave wordt geen aanvullende verwerking uitgevoerd. Hartslagdetectie is bijvoorbeeld wat in realtime is opgenomen, geen nieuwe opname van hartslagen. Ook zijn de uitgezette ECG-signalen het resultaat van de verwerking van de gradiëntverwijdering tijdens de opname. De retrospectieve weergave van geregistreerde gegevens kan worden gezien als een papieren kopie van de uitvoer van het apparaat op het moment zelf.

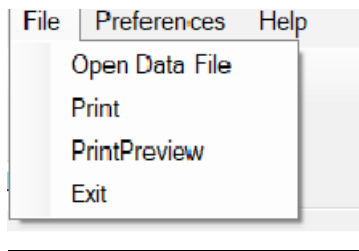
Als u klaar bent met het onderzoeken van de opgenomen gegevens, verlaat u het retrospectieve venster van MiRTLEView.



AFBEELDING 32

6.3 Menuselecties

Wanneer het **Bestandsmenu** is geselecteerd, verschijnt er een vervolgkeuzemenu.



AFBEELDING 33

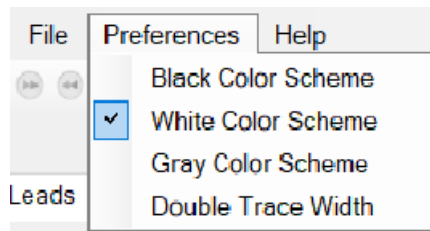
Open Gegevensbestand: Indien geselecteerd, verschijnt er een bestandsdialoogvenster. U kunt naar een map bladeren en vervolgens het bestand selecteren dat u wilt bekijken. MiRTLEView slaat automatisch gegevens op naar c:\Mirtle\ED3. Gegevens worden in de viewer weergegeven. Het maakt niet uit hoe groot dit bestand is, aangezien alleen de gegevens die nodig zijn voor de weergave in het geheugen actief worden gemaakt. Het tweede te bekijken bestand kan worden geselecteerd.

Afdrukken: Indien geselecteerd, wordt een dialoogvenster geopend waarin u elke printer kunt selecteren waarmee u eerder verbinding hebt gemaakt. Wanneer u op de printer klikt, wordt de tekening (met een witte achtergrond) afgedrukt. De bedieningselementen in het linkerdeelvenster worden niet afgedrukt. De tekening is zo geschaald dat deze één normale afgedrukte pagina vult.

Afdrukvoorbeeld: Toont de weergave die afgedrukt wordt.

Stoppen: Hiermee wordt MiRTLEView afgesloten. Alle bestanden zijn gesloten. U kunt op elk moment op Afsluiten drukken. Er worden geen gegevens of bestanden beschadigd. Dezelfde actie vindt plaats als op "X" in de rechterbovenhoek wordt gedrukt.

Wanneer **Voorkeuren** is geselecteerd, verschijnt er een vervolgkeuzemenu.

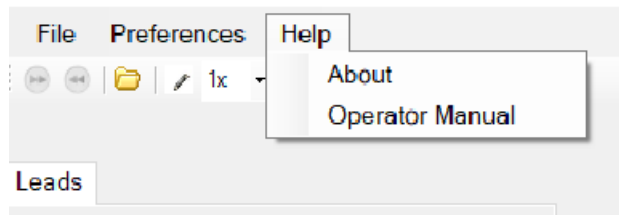


AFBEELDING 34

U kunt kiezen uit drie kleurenschema's: zwart, wit of grijs.

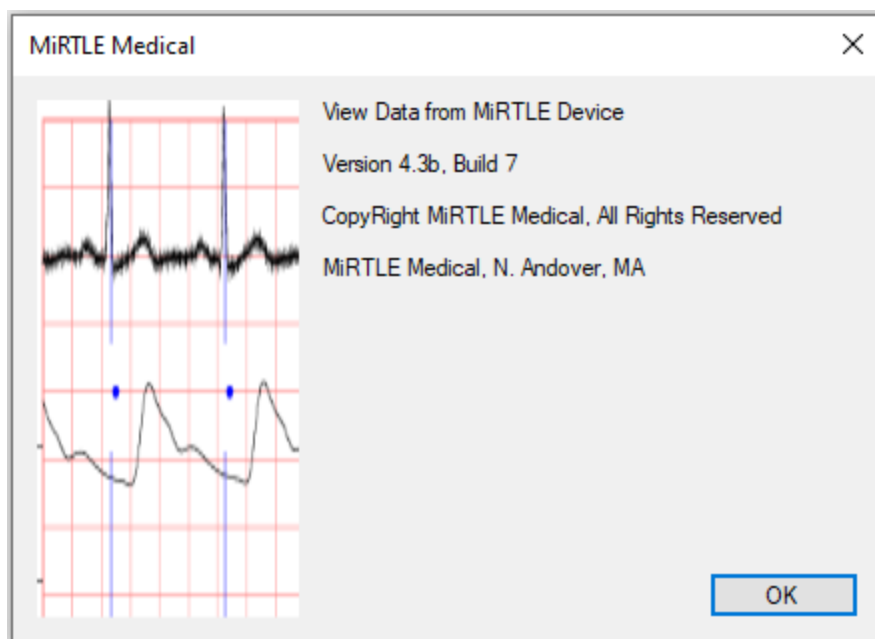
Dubbele traceerbreedte kan ook worden geselecteerd. Dit verdubbelt de dikte van de plotlijnen. Als er een selectievakje naast verschijnt, is de dubbele dikte geselecteerd. Als er geen vinkje verschijnt, wordt een enkele dikte toegepast.

Wanneer **Help** is geselecteerd, verschijnt er een vervolgkeuzemenu.



AFBEELDING 35

Over toont een venster dat de MiRTLEView-versie en eigendomsinformatie identificeert.



AFBEELDING 36

Documentatie geeft deze gebruikershandleiding weer.

6.4 *Werkbalkknoppen*

Wanneer een knop grijs wordt weergegeven, is de functionaliteit ervan niet beschikbaar.



Pagina vooruit: Bij het bekijken van een bestand drukt u op deze knop om één pagina vooruit te gaan. Opmerking: als de veegsnelheid is ingesteld op 250, gaat u één seconde per klik vooruit. Als de tijdschaal is ingesteld op 25, gaat u bij elke klik 10 seconden vooruit. Deze knop is niet beschikbaar voor de Live modus.



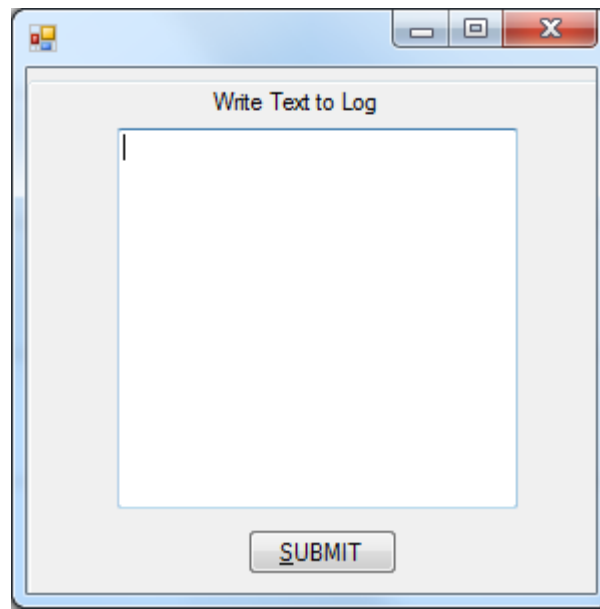
Pagina terug: Met deze knop gaat de weergave één pagina terug. Als de tijdschaal is ingesteld op 250, bladert u één seconde per klik terug. Als de tijdschaal is ingesteld op 25, gaat u bij elke klik 10 seconden vooruit. Deze knop is niet beschikbaar voor de Live modus.



Open gegevensbestand: Dit is een snelkoppeling voor de functie onder het menu Bestand. Wanneer hierop wordt geklikt, wordt een bestandsdialoogvenster geopend. Nadat u het bestand hebt geselecteerd, wordt een tweede exemplaar van MiRTLEView geopend en worden de bestandsgegevens binnengebracht om te bekijken. MiRTLEView in Live modus blijft actief.

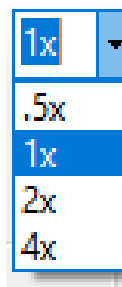


Hulpmiddel Loggegevens schrijven: Dit hulpmiddel is alleen beschikbaar in de Live modus. De gebruiker kan gegevens invoeren in het logbestand. Zodra dit hulpmiddel is geselecteerd, wordt een tijdstempel in het logbestand geplaatst, gevolgd door "Gebruikersnotities:" en verschijnt er een venster voor gegevensinvoer. Wanneer "Verzenden" is geselecteerd, wordt de tekst geschreven. Deze functie is handig om informatie over de sessie vast te leggen.



AFBEELDING 37

Selectie toenamewaarde: Kies hoe vaak u de geplote gegevens wilt vermenigvuldigen met: 0.5, 1, 2 of 4. De signaalamplitude samen met de schaal van 1 mV verandert op basis van de selectie.



AFBEELDING 38



Begin met het opslaan van gegevens: Begin met het opslaan van gegevens in bestanden.

Save

To save ECG data, enter a patient id.
You have the option to save previous data collected up to 60 minutes ago

Patient ID

Save Previous Data (Minutes)

SAVE

AFBEELDING 39

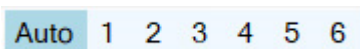
Bestanden die de ECG-gegevens bevatten worden na dertig dagen automatisch verwijderd, maar kunnen op deze manier worden opgeslagen.

Bestanden die moeten worden opgeslagen, worden gekopieerd naar de map met de naam Patiënt-ID onder C:\MiRTLE\Saves.

Bestanden die eerder zijn verzameld binnen het opgegeven aantal minuten dat is geselecteerd onder 'Vorige gegevens opslaan', worden ook opgeslagen.

Als deze optie is geactiveerd verschijnt er een schijfpictogram in het statusvenster om aan te geven dat bestanden worden opgeslagen.

Klik een tweede keer op het pictogram Opslaan om te stoppen met opslaan op schijf.



Handmatige selectie van gradiëntreiniging: Het verwijderen van de gradiëntinterferentie wordt automatisch afgehandeld. Indien de gebruiker handmatig een specifieke signaalverwerking voor het verwijderen van een gradiënt wil selecteren, kunnen de knoppen 1 tot en met 6 worden geselecteerd om verschillende signaalverwerkingstechnieken toe te passen om de ECG-signalen van de gradiëntinterferentie te zuiveren. Auto moet worden geselecteerd met de patiënt buiten de MRI-cilinder, waardoor alle signaalverwerking wordt uitgeschakeld.

6.5 *Het linkerdeelvenster*

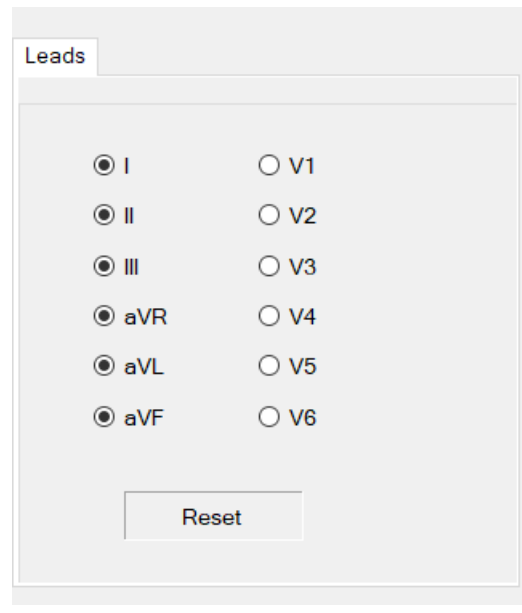
Het linkerdeelvenster bevat:

- Kanaalweergave
- Tijd en schuifbalk
- Status
- Bestandsinformatie (alleen in retrospectieve modus)

6.6 *Kanaalweergave*

Deze sectie bevat kanaalbesturingselementen die bepalen welke kanalen worden geplot. Deze controles kunnen op elk moment worden gewijzigd. Merk op dat dit alleen weergave-opties zijn. Ze hebben geen invloed op het verzamelen van gegevens.

De selectievolgorde waarin het kanaal is geselecteerd, bepaalt de volgorde waarin deze wordt geplot. De Reset-knop herstelt de standaard weergave van 6 kanalen (I, II, III, aVR, aVL, aVF).



Leads

☒ I	☐ V1
☒ II	☐ V2
☒ III	☐ V3
☒ aVR	☐ V4
☒ aVL	☐ V5
☒ aVF	☐ V6

Reset

AFBEELDING 40

6.7 *Tijd en schuifbalk*

Zie Afbeelding 41. Dit gedeelte bevat het volgende:

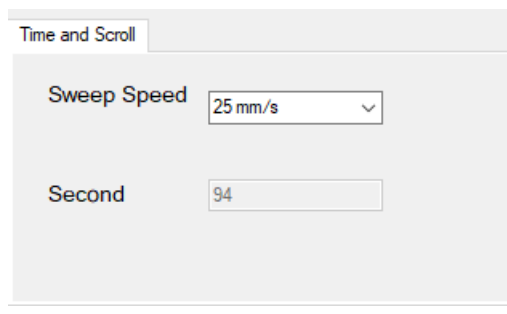
- Zwaaisnelheid
- Seconden
- Schuifbalk

Zwaaisnelheid: geeft aan hoe snel de plot beweegt in de Live modus. Het vertegenwoordigt het aantal seconden aan gegevens dat in de retrospectieve modus op één scherm wordt getoond. Er worden vier keuzes gegeven: 250 mm/s (1 seconde), 125 mm/s (2 seconden), 50 mm/sec (5 seconden) en 25 mm/s (10 seconden).

Onderzoeksseconde: vertegenwoordigt de seconde die wordt bekeken met betrekking tot het begin van het bestand.

In de retrospectieve modus zorgt het invoeren van een getal in het veld Onderzoeksseconde ervoor dat de weergave naar die seconde gaat. Opmerking: u moet op "Enter" drukken om het van kracht te laten worden. Dit is niet mogelijk in de Live modus. .

De **Schuifbalk**: U kunt de schuifbalk gebruiken om naar de te bekijken seconde te gaan. De nieuwe seconde wordt dan weergegeven in het veld Onderzoeksseconde. Wanneer u het veld Onderzoeksseconde wijzigt, zal de schuifbalk meebewegen. De schuifbalk is niet beschikbaar in de Live modus.



AFBEELDING 41

6.8 Status

Dit gedeelte geeft de status van PAM, kanaal, batterij, Imricor en filter weer. Er verschijnt een schijfpictogram in dit venster als bestanden worden opgeslagen. Het "?" verschijnt in een venster dat meer details geeft.



OK

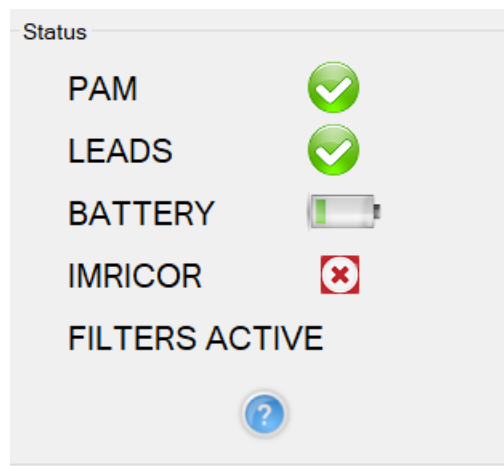


Waarschuwing



Uit/Fout

AFBEELDING 42

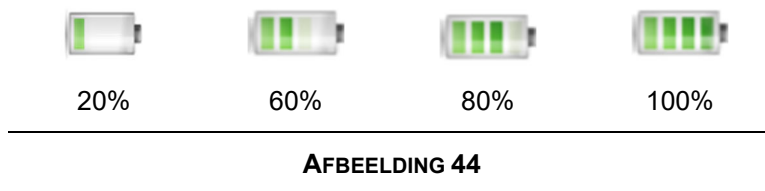


AFBEELDING 43

PAM geeft aan of de PAM online is.

Kanalen geeft aan of de PAM-kanalen zijn aangesloten, lawaai maken of losgekoppeld zijn.

Hieronder volgen de pictogrammen die worden weergegeven voor het batterijniveau:



Als de PAM-batterij minder dan 20% geladen is, wordt het waarschuwingspictogram weergegeven. ALS de PAM-batterij onvoldoende geladen is om te werken, wordt het foutpictogram weergegeven en stopt het plotten.

Als MiRTLE is geconfigureerd om ECG-sporen naar het Advantage EP-systeem van Imricor te verzenden, gaat het groene OK-lampje branden wanneer de twee apparaten communiceren en het rode Uit-lampje gaat aan wanneer de twee apparaten niet communiceren.

Het lampje Filters actief gaat aan wanneer extra filtering wordt toegepast op de ECG-sporen om de interferentie van de MRI te verwijderen. Als het lampje Filters actief uitgaat, worden alleen de standaard hoogdoorlaat- en laagdoorlaatfilters van diagnostische kwaliteit toegepast.

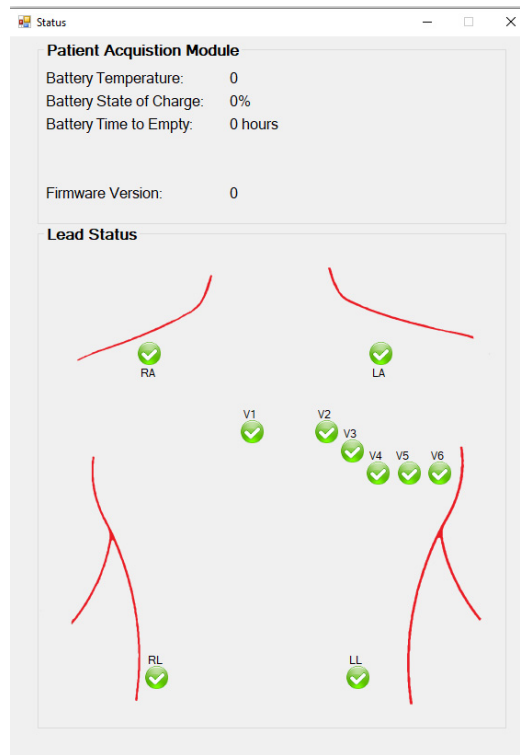


Als u op de vraagtekenknop drukt, wordt een statusvenster weergegeven met meer details.

Het statusvenster toont informatie over de PAM en de batterij:

- PAM-firmwareversie en communicatiestatus van de PAM
- De batterijstatus geeft de temperatuur, de laadstatus en de tijd tot leeg raken van de batterij weer.
- De status van de elektrodeverbinding, OK (goede verbinding), Waarschuwing (lawaai) en Fout (losgekoppeld) worden in het diagram voor elke elektrode weergegeven.

Houd er rekening mee dat als de rechterbeenelektrode (aardelektrode) wordt losgekoppeld, alle elektroden een foutmelding geven. Het is absoluut noodzakelijk om de elektrodeverbinding te corrigeren als het waarschuwings- of foutpictogram aanwezig is. Een correcte werking kan niet worden gegarandeerd bij een slechte elektrodeverbinding met de patiënt.

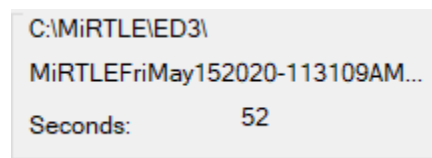


AFBEELDING 45

6.9 Bestandsgegevens

In de retrospectieve modus verschijnt dit onderdeel. Het verschijnt niet in de Live modus. Het is alleen-lezen.

- Bestand bekeken
- Seconden in bestand



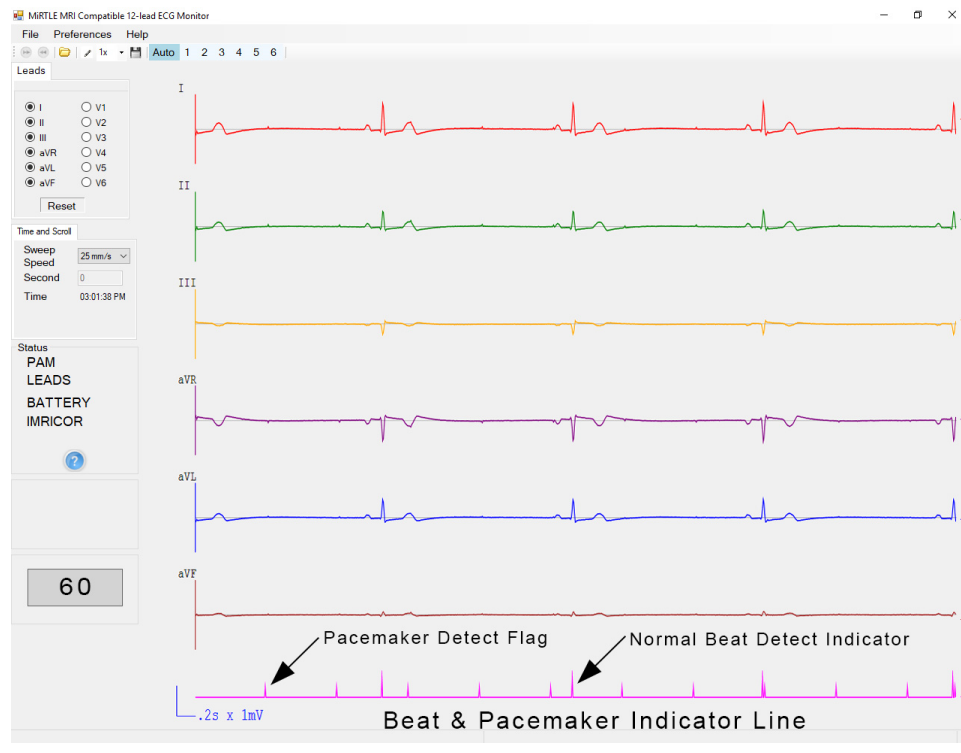
AFBEELDING 46

6.10 Hartslagdetectie

Hartslagdetectie bij een patiënt in een MRI is een enorme uitdaging. Interferentie van MHD en GIV zorgen ervoor dat traditionele benaderingen voor hartslagdetectie niet werken. MiRTLE maakt gebruik van geavanceerde signaalverwerkingstechnieken in combinatie met VCG om de hartslag te detecteren. Daarom is een leerperiode van 20 seconden van ongehinderde ECG-signalen vereist voordat de hartslagdetectie begint te werken. Deze leerperiode kan zowel buiten als binnen de MRI-cilinder

plaatsvinden. Gedurende deze periode mogen er echter geen artefacten of GIV's in de beweging van de kabel of de patiënt aanwezig zijn.

Het spoor onderaan het scherm, onder alle ECG-kanaalsporen, is de hartslag- en pacemakervlagaanduiding. De hoogte van de piek geeft aan welk type werd gedetecteerd. De kleine piek is de pacemakervlag en de hogere pieken geven een normale hartslag aan. De indicatorcurve in Afbeelding 47 toont ineffektieve stimulatie met een hartslag van 30 BPM en stimulatie met 80 BPM



AFBEELDING 47

De hartslagmeter berekent een gemiddelde nieuwe hartslag voor elke gedetecteerde hartslag en neemt het gemiddelde van de hartslag over de meest recente zes hartslagen. De hartslagmeter reageert op een stapsgewijze verandering van de hartslag in 2 seconden bij verhoging van 80 naar 120 BPM en in 6 seconden bij verlaging van 80 naar 40 BPM in overeenstemming met IEC 60601-2-27.

Pacemakerpulsen worden gedetecteerd en uitgesloten van de hartslagberekening.

6.11 *Toegang tot eerder opgeslagen patiëntgegevens*

MiRTLEView-gegevensbestanden worden, bij het beëindigen van de livesessie, hetzij door het programma te sluiten of door de knop "Live sluiten" in de werkbalk te selecteren, automatisch door het programma opgeslagen. De gegevensbestanden kunnen weer worden bekeken door het programma te openen en "Gegevensbestand openen" te selecteren in het vervolgkeuzemenu "Bestand", zoals beschreven in het gedeelte MiRTLEView-software van deze handleiding.

Gegevens kunnen waar en wanneer nodig vanaf de computer worden overgedragen met elk gewenst gegevenstransportmiddel, zoals een USB-stick. Zorg ervoor dat het programma MiRTLEView is geïnstalleerd op de computer die de gegevens ontvangt.

Gegevens kunnen worden afgedrukt door de optie "Afdrukken" te selecteren in het vervolgkeuzemenu "Bestand" volgens de paragraaf MiRTLEView-software van deze handleiding.

6.12 *De MiRTLE MRI ECG-monitor loskoppelen van de patiënt*

Om de monitor los te koppelen van de patiënt, koppelt u eerst alle kabels los van de borst en romp van de patiënt. Om de elektroden te verwijderen, gaat u naar de bovenstaande paragraaf "Instructies voor het verwijderen en vervangen van elektroden". Nadat de elektroden zijn verwijderd, schakelt u de MiRTLE PAM uit door op de aan-/uitknop aan de bovenkant van de PAM te drukken. Wanneer de PAM is uitgeschakeld, koppelt u de patiëntkabel en glasvezelkabel van de PAM los. Maak beide kabels en de PAM schoon volgens de beschrijving in de onderstaande paragraaf over reiniging. Sluit MiRTLEView op de controlekamermonitor en schakel de controlekamermonitor uit door op de knop aan de onderkant van de voorzijde te drukken

Problemen oplossen

De volgende technische problemen en fouten kunnen worden verholpen door de aangegeven acties te ondernemen.

TABEL 11: PROBLEMEN OPLOSSEN	
BERICHT/PROBLEEM	ACTIE OM OP TE LOSSEN
Kan ECG-sporen niet plotten wanneer de controlekamermonitor is ingeschakeld	Zorg ervoor dat de MiRTLE-applicatie MiRTLEView operationeel is. Als dit niet het geval is, start u de controlekamermonitor opnieuw. Zorg ervoor dat de patiënt-acquisitiemodule is ingeschakeld en dat de glasvezelkabel aan beide uiteinden is aangesloten. Als deze stappen het probleem niet oplossen, neem dan contact op met MiRTLE Medical.
De "seconden"-indicator loopt op, maar er worden geen ECG-sporen weergegeven	Zorg ervoor dat de schijf van de Controlekamermonitor ruimte beschikbaar heeft. Als het schijfstation vol is, stopt het plotten van ECG's.
Een hoge toenamewaarde zorgt ervoor dat kanaalsignaalweergaven met andere kanaalsignaalweergaven samen gaan vallen	Verlaag de toenamewaarde
De status van alle elektroden is rood of Fout	De rechterbeenelektrode (aarde) is losgekoppeld, controleer of de rechterbeenelektrode en de verbinding goed zijn.

Onderhoud en reiniging

Gebruik alleen door MiRTLE Medical goedgekeurde middelen en methoden die in dit hoofdstuk worden vermeld om uw MiRTLE MRI-compatibele ECG-monitor te reinigen of te desinfecteren. De garantie dekt geen schade veroorzaakt door niet-goedgekeurde middelen of methoden.

MiRTLE Medical doet geen uitspraken over de werkzaamheid van de vermelde chemicaliën of methoden als middel om infecties te voorkomen. Raadpleeg de infectiepreventiefunctionaris of epidemioloog van uw ziekenhuis. Voor uitgebreide details over reinigingsmiddelen en hun werkzaamheid raadpleegt u "Guidelines for Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus and Hepatitis B Virus to Health Care and Public-Safety Workers", uitgegeven door het Amerikaanse ministerie van Volksgezondheid en Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control, Atlanta, Georgia, februari 1989. Bekijk ook het lokale beleid dat van toepassing is in uw ziekenhuis en land.

8.1 Algemene punten

De elektroden en patiëntmodules zijn gevoelige instrumenten. Behandel ze met zorg.

Houd uw monitor, elektroden, kabels en accessoires vrij van stof en vuil. Controleer de apparatuur na reiniging en desinfectie zorgvuldig. Gebruik het apparaat niet als u tekenen van slijtage of schade ziet. Als u apparatuur aan MiRTLE Medical moet retourneren, ontsmet deze dan **altijd** eerst voordat u deze in de juiste verpakkingsmaterialen terugstuurt.

Neem de volgende algemene richtlijnen in acht:

- Volg altijd zorgvuldig de instructies op die bij de specifieke reinigings- en desinfectiemiddelen die u gebruikt, horen en bewaar deze. Verdun de reinigingsmiddelen altijd op de juiste manier volgens de instructies van de fabrikant of gebruik de laagst mogelijke concentratie.
- Zorg dat er bij reiniging met een desinfectiemiddel geen resten achterblijven op de oppervlakken van de apparatuur. Veeg resten weg met een met water bevochtigde doek, nadat u het middel voldoende tijd hebt gegeven om in te werken.
- Laat geen vloeistof in de monitorbehuizing komen
- Dompel de monitor niet onder in vloeistof; beschermen tegen sproei- of spatwater
- Gebruik nooit schurende materialen op de monitor (zoals staalwol of zilverpoets)
- Gebruik nooit een bleekmiddel



WAARSCHUWING

- Gebruik de monitor niet als deze nat is. Als u vloeistof op de monitor morst, neem dan contact op met uw onderhoudspersoneel of MiRTLE-servicemonteur.
- Voer geen onderwatermonitoring uit (bijvoorbeeld in bad of douche) met bekabelde elektroden.
- Zet de monitor op een plaats waar er geen kans is op contact met of vallen in water of een andere vloeistof
- Droog apparatuur niet met behulp van verwarmingsapparaten zoals kachels, ovens (inclusief magnetrons), haardrogers en verwarmingslampen.

8.2 Reinigen en desinfecteren

Reinig en desinfecteer de MiRTLE MRI-compatibele ECG-monitor en kabels na elk gebruik. Reinig apparatuur voordat u gaat desinfecteren. Voor accessoires, zie "Reinigen en desinfecteren van monitoringsaccessoires".

Reinig met een pluisvrije doek, bevochtigd met warm water (maximaal 40 C/104 F) en zeep. Gebruikte zeep moet een verdund, niet-bijtend reinigingsmiddel zijn dat tenside is of een reinigingsmiddel op basis van fosfaat (zie "Reinigingsmiddelen"). Gebruik geen sterke oplosmiddelen zoals aceton of trichloorethyleen. Desinfecteer na reiniging alleen met de vermelde goedgekeurde desinfectiemiddelen (zie "Desinfectiemiddelen").



VOORZICHTIG

- Oplossingen: Meng geen desinfecterende oplossingen, omdat dit gevaarlijke gasen kan veroorzaken.
- Contact met de huid: Om het risico op huidirritatie te verminderen, mag een reinigingsmiddel met desinfectiemiddel geen resten achterlaten op een van de oppervlakken van de apparatuur: veeg het af met een doek die is bevochtigd met water, nadat u het middel voldoende tijd hebt gegeven om in te werken en voordat u het op een patiënt aanbrengt.
- Ziekenhuisbeleid: Desinfecteer het product zoals bepaald door het beleid van uw ziekenhuis om langdurige schade aan het product te voorkomen.
- Lokale vereisten: Neem de plaatselijke wet- en regelgeving voor het gebruik van desinfectiemiddelen in acht.

Zorg ervoor dat er geen vloeistof in de monitorbehuizing komt en giet geen vloeistof op de monitor tijdens het reinigen. Laat geen water en/of reinigings-/desinfectieoplossing in de aansluitingen van de monitor komen.

8.2.1. Schoonmaakmiddelen

TABEL 12: SCHOONMAAKMIDDELEN	
Type	Basis
Schoonmaakmiddel instrument	Fosfaten Tensiden

8.2.2. Ontsmettingsmiddelen



WAARSCHUWING

Om het risico van beschadiging van de monitor en de accessoires te voorkomen, mag u GEEN ontsmettingsmiddelen gebruiken die andere actieve ingrediënten bevatten dan de vermelde ingrediënten.

TABEL 13: ONTSMETTINGSMIDDELEN	
Type	Basis
Ontsmettingsmiddel instrumenten	Glutaaraldehyde, tot 3,6%

Oppervlakte-desinfectiemiddel	Ethanol, tot 70% 1- en 2- Propanol, tot 70%
-------------------------------	--

8.2.3. Reinigen en desinfecteren van monitoringsaccessoires

Raadpleeg voor het reinigen, desinfecteren en steriliseren van herbruikbare sensoren, kabels, leidingen, enz. de instructies die bij het accessoire zijn geleverd.

8.2.4. Steriliseren

De monitor, accessoires of benodigdheden **NIET** steriliseren, tenzij anders aangegeven in de afzonderlijke gebruiksaanwijzing die bij de accessoires en benodigdheden wordt geleverd.

Onderhoud



WAARSCHUWING

- **Onderhoudsschema:** Als de verantwoordelijke persoon, het ziekenhuis of de instelling die deze apparatuur gebruikt geen goed onderhoudsschema aanhoudt, kan dit leiden tot falen van de apparatuur en mogelijke gezondheidsrisico's.
 - **Apparaat in gebruik:** Voer geen service of onderhoud uit aan enig onderdeel van het apparaat terwijl het is aangesloten op of in gebruik is bij een patiënt.
 - **In geval van problemen:** Als u een probleem ontdekt met apparatuur, neem dan contact op met uw onderhoudspersoneel, MiRTLE Medical of uw erkende leverancier.
 - **Gevaar voor elektrische schokken:** De monitorbehuizing niet openen. Laat al het onderhoud over aan gekwalificeerd onderhoudspersoneel.
-

9.1 *De apparatuur en accessoires inspecteren*

U dient **vóór elk gebruik** en in overeenstemming met het beleid van uw ziekenhuis een visuele inspectie van de monitor, accessoires en installatie van de computer uit te voeren.

Met uw monitor uitgeschakeld:

1. Onderzoek de monitor op reinheid en algemene fysieke conditie. Zorg ervoor dat de behuizingen niet gebarsten of gebroken zijn, dat alles aanwezig is, dat er geen gemorste vloeistoffen in de behuizing is terechtgekomen en dat er geen tekenen van misbruik zijn.
2. Inspecteer alle accessoires (elektroden en kabels). Gebruik geen beschadigd accessoire.

9.2 *De kabels en snoeren inspecteren*

1. Controleer alle systeemkabels, de netstekker en het netsnoer op beschadigingen. Zorg ervoor dat de uitsteeksels van de stekker niet in de behuizing bewegen. Als het beschadigd is, vervang het dan door een geschikt netsnoer.
2. Inspecteer de algemene toestand van de patiëntkabels en knijpverbindingen. Zorg ervoor dat er geen breuken in de isolatie zitten. Zorg ervoor dat de knijpverbindingen goed op een elektrode kunnen worden geklemd.

9.3 *Onderhoudstaak en testschema*

De volgende taken zijn bedoeld voor gekwalificeerde onderhoudsmedewerkers van MiRTLE Medical. Zorg ervoor dat de taken worden uitgevoerd zoals aangegeven in het onderhoudsschema van de

monitor, of zoals gespecificeerd in de lokale wetgeving, afhankelijk van wat zich eerder voordoet .
Neem contact op met een door MiRTLE Medical gekwalificeerde dienstverlener als uw monitor een veiligheids- of prestatie-evaluatie nodig heeft. Reinig en desinfecteer apparatuur om deze te ontsmetten voordat u tests of onderhoud uitvoert.

TABEL 14: ONDERHOUD- EN TESTSCHEMA	
ACTIE	FREQUENTIE
Veiligheidscontroles volgens IEC 60601-1 en, indien van toepassing, nationale normen	• Minstens één keer per jaar, of zoals gespecificeerd door de lokale wetgeving • Na eventuele reparaties waarbij de voeding is vervangen (door een geautoriseerde onderhoudsmedewerker) • Als de monitor is gevallen, moet deze worden gerepareerd/gecontroleerd door een geautoriseerde onderhoudsmedewerker
Prestatiegarantie voor alle metingen	Neem ten minste één keer per jaar of als u vermoedt dat de meetwaarden onjuist zijn contact op met MiRTLE Medical voor onderhoud

MiRTLE G30000 MRI-Compatible 12-kanaals ECG-monitor bevat geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen. Alle reparaties moeten worden uitgevoerd door getraind onderhoudspersoneel. Alle reparaties aan producten onder garantie moeten worden uitgevoerd door bevoegd personeel of in een erkend service- en reparatiecentrum. Door niet-geautoriseerde reparaties vervalt de garantie. Schakelschema's, lijsten met onderdelen, beschrijvingen, kalibratie-instructies en andere informatie om onderhoudspersoneel te helpen bij het repareren van de te onderhouden onderdelen van het apparaat zijn op verzoek verkrijgbaar.

9.4 De monitor verwijderen



WAARSCHUWING

Om besmetting of infectie van personeel, de serviceomgeving of andere apparatuur te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat de apparatuur op de juiste manier is gedesinfecteerd en gedecontamineerd voordat deze aan het einde van de nuttige levensduur wordt verwijderd. Voer het af in overeenstemming met de wetten van uw land, voor apparatuur die elektrische en elektronische onderdelen bevat.

Gooi afgedankte elektrische of elektronische apparatuur niet weg als ongesorteerd gemeentelijk afval. Verzamel de apparatuur zodat het veilig en goed kan worden hergebruikt, behandeld, gerecycled of teruggewonnen.

Monitor:

- Recycle PCB's volgens lokale wetten
- Recycle de papieren Gebruikershandleiding

9.5 Informatie van de fabrikant

U kunt contact opnemen met MiRTLE Medical op dit adres:

MiRTLE Medical, LLC
1600 Osgood Street Suite 2017
North Andover, MA 01845
Neem contact met ons op via: info@mirtlemed.com
Bezoek onze website op: www.mirtlemed.com

9.6 ***Verwachte levensduur***

De MiRTLE G30000 MRI-compatibele 12-kanaals ECG-monitor zal naar verwachting zes (6) jaar meegaan.

Bijlage

A-1. MiRTLE elektrocardiograaf technische specificaties

Tabel 15: G30000 MiRTLE Electrocardiograaf Monitor		
Categorie	Technische specificaties	
Modelnummer	GR1000	GR4000
Stroomvereisten	Patiënt-acquisitiemodule	Controlekamermonitor
Voltage	7.2 VDC	100-240 VAC
Maximale consumptie	0.75 A	5 A
Frequentie	DC	50/60 Hz
Toevoer	Oplaadbare batterij	Netstekker
Fysieke eigenschappen	Patiënt-acquisitiemodule	Controlekamermonitor
Hoogte	10,2 cm (4")	40,6 cm (16")
Breedte	7,6 cm (3")	40,6 cm (16")
Diepte	33,0 cm (13")	30,5 cm (12")
Gewicht	2,95 kg (6.5 lbs.)	7,26 kg (16 lbs.)
Verzenddoos	Patiënt-acquisitiemodule	Controlekamermonitor (2 dozen)
Hoogte	34,9 cm (13.75")	55 cm (22")
Breedte	43,2 cm (17")	62,2/43,2 cm (24.5/17")
Diepte	19,1 cm (7.5")	19,1/31,8 cm (7.5/12.5")
Gewicht	3,63 kg (8 lbs.)	5,9/4,54 kg (13/10 lbs.)
Milieuspecificaties	Werking	Opslag
Temperatuurbereik	0°C tot 40°C (32°F to 104°F)	-20°C tot 60°C (-4°F to 140°F)
Relatieve luchtvochtigheid	<95% RH @ 40°C/104°F	10-90% RH @ 60°C/140°F
Hoogte	-500 tot 3000 m/-1640 tot 9840 ft.	-500 tot 3000 m/-1640 tot 9840 ft.
Druk	70 – 106 kPa (10.2 - 15.4 psi)	20 – 106 kPa (2.9 - 15.4 psi)
Prestaties	Electrocardiograaf Elektroden, radiolucent Meetbereik 30 – 300 BPM Nauwkeurigheid ± 1 BPM Toegepast onderdeel Elektroden, aantal 10, type CF defibrillatiebestendig Uitvoertype ECG-spoor, hartslag (HR), hartslag gedetecteerd (BD) Uitvoerresolutie HR: 1 BPM BD: 30 ms Uitvoersnelheid HR: 1 per seconde BD: 1 per slag Impedantie > 100MΩ Elektrode offsettolerantie ± 300 mV Diëlektrische sterkte 5 kVA Defibrillatorbescherming Ja Bescherming tegen elektrochirurgie Ja Patiëntalarmen Geen Tachycardie-alarm Geen Pacemakerweergave Locatie gemarkeerd Afwijzing pacemaker ±2 mV tot ±700 mV, 0,5 ms tot 2,0 ms Lange T-golfafwijzing 0,6 mV	
MTBF	Typisch (jaren)	Continu (jaren)
GR1000 PAM	40,0	10,0
GR4000 CRM	6,1	3,1
GA1100 Patiëntkabel	6,0	1,5

Tabel 15: G30000 MiRTLE Electrocardiograaf Monitor

Categorie	Technische specificaties
Accessoires PAM Batterijlader: Onderdeelnummer Type/merk Fabrikant Invoer Uitvoer Vormfactor Temperatuurbereik Relatieve luchtvochtigheid Hoogte CRM Stroomtoevoer: Onderdeelnummer Type/merk Fabrikant Invoer Uitvoer Vormfactor Temperatuurbereik Relatieve luchtvochtigheid Hoogte Kabels: Onderdeelnummer Type/Naam Fabrikant Lengte Temperatuurbereik Relatieve luchtvochtigheid Hoogte	RRC-SMB-UBC 14.7 VDC-oplader MiRTLE Medical, LLC. (RRC) 100-250 VAC, 50-60 Hz, 3,4 A 14.7 VDC, 4,8A Afkoppelbare oplader 0 en +40 °C (32°F tot 104°F) <95% relatieve luchtvochtigheid @ 40°C/104°F -500 tot 13100 m/-1640 tot 43000 ft. HPU101-105 Stroomtoevoer wisselen MiRTLE Medical, LLC. (Sinpro) 100-240 VAC, 47-63 Hz, 0,5-1,2 A 12 VDC, 8.5A Externe stroomtoevoer 0 en +70 °C (32°F tot 158°F) <95% relatieve luchtvochtigheid @ 40°C/104°F -500 tot 13100 m/-1640 tot 43000 ft. GA1100 Elektrodekabel patiënt MiRTLE Medical, LLC. (Nicolay) 300 cm (118") 0 en +45 °C (32°F tot 113°F) <95% relatieve luchtvochtigheid @ 40°C/104°F -500 tot 13100 m/-1640 tot 43000 ft.
Classificatie van apparatuur Type bescherming tegen elektrische schokken Mate van bescherming tegen elektrische schokken Mate van bescherming tegen binnendringen Sterilisatiemethoden Werkingswijze	Klasse I apparatuur Type CF defibrillatorbestendige apparatuur GR1000: IPX1 (verticaal druppelen) GR4000: IPX1 (verticaal druppelen) Niet-steriliseerbaar, alleen gebruik van oppervlaktedesinfectiemiddelen Continue werking

Tabel 15: G30000 MiRTLE Electrocardiograaf Monitor

Categorie	Technische specificaties
Certificering(en) en naleving van normen	IEC 60601-1:2012-Ed.3.1 Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties IEC 60601-1-2:2014-Ed.4.0 Medische elektrische apparatuur – Deel 1-2: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Secundaire norm: Elektromagnetische storingen – Vereisten en tests IEC 60601-1-6:2013-Ed.3.1 Medische elektrische apparatuur – Deel 1-6: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Secundaire Norm: Bruikbaarheid IEC 60601-2-27:2011-Ed.3.0 Medische elektrische apparatuur – Deel 2-27: Bijzondere vereisten voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van electrocardiografische bewakingsapparatuur IEC 62304:2015 Software voor medische hulpmiddelen - Softwarelevenscyclusprocessen IEC 62366:2014 - Ed. 1.1 Medische hulpmiddelen – Toepassing van bruikbaarheidstechniek op medische hulpmiddelen ISO 10993-1:2016 – Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicobeheerproces ISO 13485:2016 – Medische hulpmiddelen – Kwaliteitsmanagementsystemen – Eisen voor regelgevende doeleinden ISO 14971:2007 Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicobeheer op medische hulpmiddelen ASTM F2052-14 – Standaard testmethode voor het meten van magnetisch geïnduceerde verplaatsingskracht op medisch hulpmiddel in MR-omgeving ASTM F2503-13 – Standaardpraktijk voor het markeren van medische hulpmiddelen en andere items voor veiligheid in de MR-omgeving ANSI / AAMI EC53 – ECG-stamkabels en patiëntgeleidingsdraden 93/42/EEG, 2007/47/EEG - Richtlijn Medische Apparatuur (RMA) 2002/96/EG – Richtlijn inzake afval van elektrische en elektronische apparatuur 2006/66/EG – Batterijrichtlijn 2011/65/EG – Beperking van gevaarlijke stoffen (RoHS2)

A-2. Ondersteunde kabels en accessoires

De volgende kabels en accessoires worden ondersteund door de MiRTLE Medical MRI-compatibele ECG-monitor.

Tabel 16: Ondersteunde kabels en accessoires		
Product	Fabrikant	Onderdeelnummer
Patiëntkabel, ≤ 3.0T	MiRTLE Medical	GA1100
Uitgangskabel voor poorten – Universeel	MiRTLE Medical	GA3010
Uitgangskabel voor poorten, Siemens	MiRTLE Medical	GA3110
Glasvezelkabel 30 FT	MiRTLE Medical	GA2100
Radiolucente schuimelektroden	3M	2570
	ConMed	2700
	Kendall/Covidien	850
	Philips Healthcare	M2202A

A-3. Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Het apparaat en de bijbehorende accessoires, vermeld in de paragraaf accessoires, voldoen aan de volgende EMC-normen:

- EN/IEC 60601-1-2: ed4.0 (2014)

Neem speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) bij het gebruik van medische elektrische apparatuur. U moet uw monitoringsapparatuur gebruiken volgens de EMC-informatie in dit boek. Beoordeel voordat u het apparaat gebruikt de elektromagnetische compatibiliteit van het apparaat met omringende apparatuur.



VOORZICHTIG:

- Hoewel de MiRTLE CRM een elektrisch Klasse I-apparaat is, heeft het een beschermende aardgeleider die nodig is voor EMC-doeleinden.
- Gebruik altijd het meegeleverde netsnoer met de driepolige stekker om de monitor op het lichtnet aan te sluiten. Pas nooit een driepolige stekker van de voeding aan op een stopcontact met twee gaten.



VOORZICHTIG: Het gebruik van andere accessoires, elektroden en kabels dan de gespecificeerde kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van het apparaat.



WAARSCHUWING: Gebruik GEEN draadloze/mobiele telefoons of andere draagbare RF-communicatiesysteem in de buurt van de patiënt of binnen een straal van 1,0 m van enig onderdeel van het ECG-bewakingssysteem.



WAARSCHUWING: Houd er rekening mee dat specifieke onderzoeken of behandelingen wederzijdse interferentie kunnen veroorzaken. Een arts, of een voldoende gekwalificeerde persoon die door een arts is geautoriseerd, moet bepalen of wederzijdse interferentie een negatieve invloed heeft op de diagnose of behandeling van de patiënt.



VOORZICHTIG: ECG's zijn gevoelige metingen met kleine signalen, en de bewakingsapparatuur bevat zeer gevoelige voorversterkers met hoge toename. Immunitetsniveaus voor uitgestraalde elektromagnetische RF-velden en geleide storingen veroorzaakt door RF-velden zijn onderhevig aan technologische beperkingen. Om ervoor te zorgen dat externe elektromagnetische velden geen foutieve metingen veroorzaken, wordt aanbevolen om het gebruik van elektrisch uitstralende apparatuur in de buurt van deze metingen te vermijden.

A-3.1 Elektromagnetische interferentie verminderen



VOORZICHTIG: Het apparaat mag niet worden gebruikt naast of gestapeld met andere apparatuur, tenzij anders aangegeven.

Het product en de bijbehorende accessoires kunnen gevoelig zijn voor interferentie van continue, repetitieve en aanvullende RF-energiebronnen, evenals van stroomstoringen, zelfs als de andere apparatuur voldoet aan de EN 60601-1-2-emissievereisten. Voorbeelden van andere bronnen van RF-interferentie zijn andere medische elektrische apparaten, mobiele producten, informatietechnologie-apparatuur en radio-/televisie-uitzendingen.

Als er elektromagnetische interferentie (EMI) optreedt, moet u het volgende overwegen:

- Is de interferentie te wijten aan verkeerd geplaatste of slecht aangebrachte elektroden? Als dit het geval is, breng de elektroden dan opnieuw correct en volgens de aanwijzingen in deze handleiding of in de gebruiksaanwijzing bij het betreffende accessoire aan.
- Is de interferentie intermitterend of constant?
- Treedt de storing alleen op in bepaalde locaties?
- Treedt de storing alleen op in de nabijheid van bepaalde medische elektrische apparatuur?

Zodra de bron is gevonden, zijn er een aantal dingen die kunnen worden gedaan om het probleem te verhelpen:

1. **Elimineer de bron:** Schakel mogelijke EMI-bronnen uit of verplaats ze om hun sterkte te verminderen.
2. **Zwak de koppeling af:** Als het koppelingspad door de patiëntleidingen loopt, kan de interferentie worden verminderd door de kanalen te verplaatsen en/of te herschikken. Als de koppeling via het netsnoer loopt, kan het helpen om het systeem op een ander circuit aan te sluiten.
3. **Externe verzwakkers toevoegen:** Als EMI een uitzonderlijk moeilijk probleem wordt, kunnen externe apparaten zoals een scheidingstransformator of een tijdelijke onderdrukker van pas komen. Het servicepersoneel van MiRTLE Medical, Inc. kan helpen bij het bepalen van de behoefte aan externe apparaten.

Als is vastgesteld dat elektromagnetische interferentie de meetwaarden van fysiologische parameters beïnvloedt, moet een arts of een door een arts geautoriseerde gekwalificeerde persoon bepalen of dit een negatieve invloed heeft op de diagnose of behandeling van de patiënt.

A3.2 Systeem-eigenschappen

De hierboven besproken verschijnselen zijn niet uniek voor dit systeem, maar zijn kenmerkend voor de patiëntbewakingsapparatuur die tegenwoordig in gebruik is. Deze prestatie is te danken aan zeer gevoelige front-endversterkers met hoge versterking die nodig zijn om de kleine fysiologische signalen van de patiënt te verwerken. Onder de verschillende bewakingssystemen die al klinisch worden gebruikt, is interferentie van elektromagnetische bronnen zelden een probleem.

A3.3 Elektromagnetische emissies en immuniteit

De EMC-normen stellen dat fabrikanten van patiëntgekoppelde apparatuur immuniteitsniveaus voor hun systemen moeten specificeren. Zie Tabel 17 tot Tabel 20 voor deze gedetailleerde immuniteitsinformatie. Zie Tabel 21 voor aanbevolen minimale scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele communicatieapparatuur en de MiRTLE Monitor.

Immuniteit wordt in de norm gedefinieerd als het vermogen van een systeem om volledig te presteren bij aanwezigheid van en elektromagnetische storing.

Voorzichtigheid is geboden bij het vergelijken van immuniteitsniveaus tussen verschillende apparaten. De criteria die worden gebruikt voor degradatie worden niet altijd gespecificeerd door de norm en kunnen daarom per fabrikant verschillen.

In de onderstaande tabel verwijst de term "apparaat" naar de MiRTLE ECG-monitor samen met de bijbehorende accessoires. De tabel geeft details over de elektromagnetische emissies voor de MiRTLE-monitor, hoe deze emissies zijn geclassificeerd en de elektromagnetische omgevingen waarin de MiRTLE is gespecificeerd om technisch te functioneren.

Tabel 17: Begeleiding en verklaring fabrikant - Elektromagnetische straling		
Stralingstest	Naleving	Elektromagnetische interferentie vermijden
Radiofrequentie (RF)-emissies	Groep 1	Het apparaat gebruikt alleen RF-energie voor het interne functioneren. Derhalve is de RF-straling erg laag en zal dit waarschijnlijk geen onderbrekingen veroorzaken bij elektronische apparatuur in de buurt.
RF-straling - CISPR11 Voor de MiRTLE met alle accessoires	Klasse A	Het apparaat is alleen geschikt voor gebruik in ziekenhuisomgevingen. Het is niet bedoeld voor huishoudelijk gebruik of instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op een laagspanningsnet.

A3.3.1 Elektromagnetische immuniteit

De MiRTLE Monitor is geschikt voor gebruik in een gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker moet ervoor zorgen dat het wordt gebruikt in de juiste omgeving zoals hieronder beschreven.

Tabel 18: Begeleiding en verklaring fabrikant - Elektromagnetische immuniteit			
Immuniteit Test	IEC 60601-1-1 Testniveau	Nalevingsniveau	Richtlijnen Elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	De vloer moet van hout, beton of keramische tegels zijn. Indien de vloer is bedekt met synthetisch materiaal, dient de relatieve vochtigheid minimaal 30% te zijn.
Snelle schakeltransiënten/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingslijnen ± 1 kV voor invoer-/uitvoerkabels	± 2 kV voor voedingslijnen ± 1 kV voor invoer-/uitvoerkabels	De kwaliteit van het netstroom moet die van een doorsnee commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving zijn.
Golf IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV normale modus	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV normale modus	De kwaliteit van het netstroom moet die van een doorsnee commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving zijn.
Voltageverval, korte onderbrekingen en voltagevariëaties van de spanningsinvoerleidingen IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) voor 0,5 cycli 40% U_T (60% dip in U_T) voor 5 cycli 70% U_T (30% dip in U_T) voor 25 cycli <5% U_T (>95% dip in U_T) voor 5 sec	<5% U_T (>95% dip in U_T) voor 0,5 cycli 40% U_T (60% dip in U_T) voor 5 cycli 70% U_T (30% dip in U_T) voor 25 cycli <5% U_T (>95% dip in U_T) voor 5 sec	De kwaliteit van het netstroom moet die van een doorsnee commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van het apparaat continu gebruik vereist tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen om het apparaat van stroom te voorzien via een ononderbroken stroomvoorziening.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Stroomfrequentie magneetvelden moeten minimaal van een doorsnee niveau op een doorsnee locatie voor een doorsnee commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving zijn.
Sleutel: U_T is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.			

A-3.4 Aanbevolen scheidingsafstanden vinden

In de volgende tabel is P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender, en is d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m).

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mogen niet dicht bij een onderdeel van het apparaat worden geplaatst, met inbegrip van de kabels, dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend vanuit de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.

Veldsterkte van een vaste RF-zender, zoals bepaald door een onderzoek naar elektromagnetische locaties, moet minder zijn dan het nalevingsniveau binnen elk frequentiebereik.

Tabel 19: Begeleiding en verklaring fabrikant - Elektromagnetische immuniteit		
Geleide RF Immuniteitstest EN/IEC 61000-4-6		
IEC 60601-1-2 Testniveau Meer dan 150 kHz tot 80MHz	Nalevingsniveau	Richtlijnen Elektromagnetische omgeving: Aanbevolen scheidingsafstand (d) (in meters, bij getest frequentiebereik) voor ultrageluid- en ECG-metingen
3.0 V _{RMS}	3.0 V _{RMS}	$d = 1,2\sqrt{P}$
Sleutel: d = aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) P = maximaal nominaal uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender V1 = Getest conformiteitsniveau (in volt) voor de uitgevoerde RF-immuniteitstest IEC 61000-4-6		
Opmerking: Het apparaat voldoet aan het conformiteitsniveau van 3,0 V _{RMS} volgens IEC 60601-1-2 over het gespecificeerde testfrequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz, de aanbevolen scheidingsafstand in meters (d) is de volgende vergelijking:		
$d = \left(\frac{3,5}{V1} \right) \sqrt{P}$ Voor een nalevingsniveau van 3,0 V_{RMS} $d = 1,2\sqrt{P}$		

Tabel 20: Richtlijnen en verklaring fabrikant - Elektromagnetische immuniteit		
RF-straling Immunitetest EN/IEC 61000-4-3		
IEC 60601-1-2 Testniveau boven de 80 MHz tot 2,5 GHz	Nalevingsniveau	Richtlijnen Elektromagnetische omgeving: Aanbevolen scheidingsafstand (d) (in meters, bij getest frequentiebereik) voor ultrageluid- en ECG-metingen
3,0 V/m	3,0 V/m	Meer dan 80 MHz tot 800 MHz: $d = 1,2\sqrt{P}$
		Meer dan 800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
Sleutel: d = aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) P = maximaal nominaal uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender E1 = Getest conformiteitsniveau (in volt/meter) voor de stralings-RF-immunitetest IEC 61000-4-3 Opmerking: het apparaat voldoet aan het conformiteitsniveau van 3,0 VRMS volgens IEC 60601-1-2 over het gespecificeerde testfrequentiebereik. Over het frequentiebereik 80 kHz tot 800 MHz wordt de aanbevolen scheidingsafstand in meters (d) gevonden door de volgende vergelijking:		
$d = \left(\frac{3,5}{E1}\right)\sqrt{P}$ Voor een nalevingsniveau van 3.0 $V_{RMS}: \quad d = 1,2\sqrt{P}$		
Boven het frequentiebereik 800 kHz tot 2.5 kHz tot 2.5 GHz wordt de aanbevolen scheidingsafstand in meters (d) gevonden door de volgende vergelijking:		
$d = \left(\frac{7,0}{E1}\right)\sqrt{P}$ Voor een nalevingsniveau van 3.0 $V_{RMS}: \quad d = 2,3\sqrt{P}$		

Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations of radio (mobiele/snoerloze) telefoons en mobiele landradio's, amateurradio, AM en FM radiozenders en televisiezenders kunnen niet nauwkeurig in theorie worden voorspeld. Een elektromagnetisch locatieonderzoek moet worden overwogen om de elektromagnetische omgeving te beoordelen door vaste RF-zenders. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het apparaat wordt gebruikt het bovenstaande toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet worden gecontroleerd of het normaal werkt. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van het apparaat.

Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door gebouwen, voorwerpen en mensen.

Neem voor meer informatie of hulp contact op met MiRTLE Medical Support.

A-3.4.1 Aanbevolen scheidingsafstanden van andere RF-apparatuur

De MiRTLE ECG-monitor is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle zijn. De klant of gebruiker/operator van de monitor kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de monitor, zoals hieronder aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Tabel 21: Scheidingsafstand (d) in meters volgens frequentie van zender bij IEC 60601-1-2 testconformiteitsniveau			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen (P) van zender (in watt)	150 kHz tot 80 MHz $d = \left(\frac{3,5}{V1}\right)\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = \left(\frac{3,5}{E1}\right)\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = \left(\frac{7,0}{E1}\right)\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,23
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12,0	12,0	23,0

A-3.5 Omgeving

Zorg er vóór gebruik voor dat de monitor vrij is van condensatie. Er kan condensatie ontstaan wanneer apparatuur van het ene gebouw naar het andere wordt verplaatst en/of wordt blootgesteld aan vocht en temperatuurverschillen.

Gebruik de monitor in een omgeving die redelijk vrij is van trillingen, stof, corrosieve of explosieve gassen, extreme temperaturen, vochtigheid, enzovoort. Het werkt binnen de specificaties bij omgevingstemperaturen tussen 0 en +40 °C (32°F tot 104°F). Omgevingstemperaturen die deze limieten overschrijden, kunnen de nauwkeurigheid van het systeem beïnvloeden en de onderdelen en circuits beschadigen.

Omgevingstemperatuurbereiken voor opslag zijn -20°C tot +60°C (-4°F tot 140°F) voor de monitor.



WAARSCHUWING:

- **Lekstromen:** Als verschillende apparaten die worden gebruikt om een patiënt te monitoren met elkaar zijn verbonden, kan de resulterende lekstroom de toegestane limieten overschrijden.
- **ECG-elektroden:** Laat de ECG-elektroden NOOIT in contact komen met andere elektrisch geleidende onderdelen.

A-4. Productgarantie; Beperkingen en uitzonderingen

1.1 Beperkte garantie

MIRTLE MEDICAL garandeert dat de door MIRTLE MEDICAL vervaardigde apparatuur/software beschreven in het bijgevoegde voorstel, indien geleverd, correct geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de instructies van MIRTLE MEDICAL, zal voldoen aan de meest recente versie van MIRTLE MEDICAL van de gepubliceerde specificaties voor dergelijke apparatuur/software of aan de specificaties die van kracht zijn vanaf de datum waarop de Apparatuur/Software oorspronkelijk in alle materiële opzichten aan de Klant is geleverd. Apparatuur of software die is vervaardigd of ontwikkeld door een ander bedrijf dan MIRTLE MEDICAL mag alleen worden verkocht met de garantie en ondersteuning van de oorspronkelijke fabrikant. MIRTLE MEDICAL biedt geen aanvullende garantie of ondersteuning. Als de enige verantwoordelijkheid van MIRTLE MEDICAL en het exclusieve verhaal van de klant in het geval van een materiële non-conformiteit, zal MIRTLE MEDICAL, naar eigen goeddunken, een redelijke inspanning leveren om de apparatuur/software te repareren of te vervangen zodat deze in overeenstemming is, of de aankoop prijs van de klant terugbetalen voor de relevante onderdelen van de Apparatuur/Software. Elke claim op basis van de voorgaande garantie moet schriftelijk worden ingediend in overeenstemming met de standaardprocedures van MIRTLE MEDICAL binnen driehonderdvijfenzestig (365) dagen na levering van de Apparatuur/Software. Een dergelijke garantie is niet van toepassing op Apparatuur die is aangepast of gewijzigd.

BEHALVE ZOALS UITDRUKKELIJK VERMELD IN DEZE OVEREENKOMST, GEEFT MIRTLE MEDICAL GEEN ENKELE GARANTIE OF VERKLARING, EXPLICIET OF IMPLICIET, MET BETREKKING TOT ENIGE ZAAK, INCLUSIEF, ZONDER BEPERKING, HET SYSTEEM, HET ONTWERP OF DE STAAT VAN DE APPARATUUR OF SOFTWARE, OF EEN GEBRUIK VAN HET SYSTEEM. MIRTLE MEDICAL WIJST SPECIFIEK, ZONDER BEPERKING, ELKE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL AF. APPARATUUR DIE DOOR ANDERE BEDRIJVEN DAN MIRTLE MEDICAL WORDT VERVAARDIGD, WORDT ALLEEN GEGARANDEERD EN ONDERSTEUND VOOR ZOVER DEZE DOOR DE OORSPRONKELIJKE FABRIKANT WORDT GEGARANDEERD EN ONDERSTEUND.

1.2 Garantiereparaties

Als een onderdeel van de apparatuur/software tijdens de in paragraaf 2.1 beschreven periode niet voldoet aan de garantiespecificaties, zal dat onderdeel worden vervangen of gerepareerd door MIRTLE MEDICAL. Bij reparatie onder garantie wordt indien mogelijk een leenonderdeel verstrekt indien de voorziene reparatieperiode langer is dan twee weken. Verzendkosten voor reparaties en leenapparatuur zijn voor rekening van de klant. Als een leencomponent niet kan worden geleverd, wordt de garantie van de klant met twee dagen verlengd voor elke dag dat het systeem niet operationeel is.

1.3 Ondersteuning na het garantiejaar

Ondersteuning voor producten wordt aangeboden in overeenstemming met het dan geldende ondersteuningsbeleid voor de levensduur van het product. De klant krijgt tegen een meerprijs een serviceovereenkomst aangeboden voor reparaties en service aan de apparatuur buiten de garantieperiode. Reparaties op basis van onderdelen en arbeid zijn ook mogelijk.