

MANUEL DE L'UTILISATEUR

# **ZOOM™ LATITUDE™**

Programmateur/Enregistreur/Moniteur

**REF** 3120

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

# Table des matières

|                                                         |           |
|---------------------------------------------------------|-----------|
| <b>INFORMATIONS D'UTILISATION .....</b>                 | <b>1</b>  |
| Déclaration relative aux marques .....                  | 1         |
| Description et utilisation .....                        | 1         |
| Attention .....                                         | 1         |
| Précautions .....                                       | 2         |
| Effets indésirables .....                               | 4         |
| Caractéristiques de l'appareil .....                    | 4         |
| Accessoires du système .....                            | 5         |
| Équipement externe facultatif .....                     | 6         |
| Informations relatives à la garantie .....              | 7         |
| <b>PRÉPARATION EN VUE DE L'UTILISATION DU PEM .....</b> | <b>7</b>  |
| <b>UTILISATION DU PEM .....</b>                         | <b>12</b> |
| Écran de démarrage .....                                | 12        |
| Affichage de l'ECG .....                                | 15        |
| Bouton Quick Start .....                                | 16        |
| Utilitaire Gestion des données patient .....            | 17        |
| Bouton Utilitaire .....                                 | 22        |
| Bouton À propos de .....                                | 22        |
| Bouton Sélectionner l'appareil .....                    | 22        |
| Témoins lumineux .....                                  | 23        |
| Touches .....                                           | 24        |
| <b>ENTRETIEN .....</b>                                  | <b>25</b> |
| Mise en place du papier .....                           | 25        |
| Stockage du papier thermosensible .....                 | 26        |
| Nettoyage du PEM et des accessoires .....               | 26        |
| Disquette de Données Patient .....                      | 27        |
| Utilisation et stockage .....                           | 29        |
| Vérification d'entretien et mesures de sécurité .....   | 30        |
| Dépannage .....                                         | 31        |
| <b>MANIPULATION .....</b>                               | <b>31</b> |
| Résolution des problèmes .....                          | 31        |
| Utilisation d'un Moniteur ECG Externe avec le PEM ..... | 36        |
| Symboles apposés sur l'emballage .....                  | 37        |
| Protection de l'Environnement et Élimination .....      | 40        |
| Normes applicables .....                                | 41        |
| Normes de sécurité .....                                | 41        |
| Normes de compatibilité électromagnétique .....         | 41        |
| Informations concernant CEI 60601-1-2:2007 .....        | 41        |
| Émissions et immunité électromagnétiques .....          | 42        |
| Spécifications .....                                    | 46        |

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

---

## INFORMATIONS D'UTILISATION

### Déclaration relative aux marques

Les dénominations suivantes sont des marques de commerce de Boston Scientific ou de ses filiales : LATITUDE, Quick Start, ZIP, ZOOM.

### Description et utilisation

Le système de programmation ZOOM LATITUDE, qui inclut le programmeur/enregistreur/moniteur (PEM) modèle 3120, le transmetteur sans fil pour programmeur Zoom (TSFPZ) modèle 3140 et leurs accessoires, est un système portable de gestion du rythme cardiaque destiné à être utilisé avec des générateurs d'impulsion implantables Boston Scientific.

#### Utilisation prévue

Le PEM est destiné à être utilisé avec le système de programmation ZOOM LATITUDE afin de communiquer avec les générateurs d'impulsion implantables Boston Scientific. Le logiciel utilisé contrôle toutes les fonctions de communication des générateurs d'impulsion. Se reporter à la documentation du produit fournie avec le générateur d'impulsion interrogé pour obtenir des instructions détaillées concernant le logiciel d'application.

#### Public cible

Ce document est destiné à des professionnels formés à ou ayant de l'expérience dans l'implantation d'appareils et/ou les procédures de suivi.

#### Performances essentielles

Pour que le PEM fonctionne comme prévu, il doit communiquer avec les générateurs d'impulsion implantables Boston Scientific. Par conséquent, toutes les fonctions en rapport avec la communication avec le générateur d'impulsion implanté à l'aide de la tête de télémétrie sont considérées comme faisant partie des performances essentielles.

#### Contre-indications

L'utilisation du PEM avec d'autres générateurs d'impulsion que ceux de Boston Scientific est contre-indiquée. Se reporter à la documentation du produit fournie avec le générateur d'impulsion interrogé pour connaître les contre-indications d'utilisation relatives au générateur d'impulsion.

### ATTENTION

- **Utilisation des câbles et accessoires non spécifiés.** L'utilisation avec le PEM ou le TSFPZ de câbles ou d'accessoires autres que ceux spécifiés par Boston Scientific dans ce manuel risque d'augmenter les émissions ou de compromettre le bon fonctionnement du PEM ou du TSFPZ. Toute personne branchant de tels câbles ou accessoires au PEM ou au TSFPZ peut être en train de configurer un système médical et doit s'assurer que le système est conforme aux exigences de la norme CEI/EN 60601-1, Clause 16 pour les systèmes électriques médicaux.

- **Contacts des connecteurs.** Ne pas toucher simultanément le patient et les contacts des connecteurs accessibles sur le PEM (par ex., port USB parallèle, moniteur VGA externe, entrée de stimulation, sortie analogique et port d'expansion).
- **Comité spécial des perturbations radioélectriques.** D'autres appareils peuvent interférer avec le PEM et le TSFPZ, même si cet équipement est conforme aux exigences en termes d'émissions du Comité international spécial des perturbations radioélectriques (CISPR).
- **Choc électrique.** Afin d'éviter les risques de choc électrique, brancher le PEM uniquement à une source d'alimentation mise à la terre.
- **Emplacement du PEM.** Ne pas utiliser le PEM ou le TSFPZ juste à côté d'un autre équipement ou sur celui-ci. S'il est impératif que le PEM et le TSFPZ soient utilisés dans cette configuration, vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- **Le PEM et le TSFPZ doivent rester hors du champ stérile.** Le PEM et le TSFPZ ne sont pas stériles et ne peuvent pas être stérilisés. Ils doivent donc tous deux rester hors du champ stérile.
- **Signaux physiologiques.** Faire fonctionner le PEM avec des signaux physiologiques inférieurs à l'amplitude minimum détectable peut fausser les résultats.
- **Pièces de l'imprimante.** Ne pas toucher simultanément le patient et les pièces à l'intérieur de la porte de l'imprimante.
- **Le PEM est incompatible IRM.** Le PEM et le TSFPZ sont incompatibles IRM et doivent rester en dehors de la zone III (ou zone supérieure) du centre IRM comme le stipule l'American College of Radiology dans le Guidance Document for Safe MR Practices<sup>1</sup>. Le PEM ne doit en aucun cas être placé dans la salle d'IRM, la salle de contrôle ou les zones III ou IV du site IRM.
- **Modifications.** Aucune modification ne doit être apportée à cet équipement à moins qu'il ne soit approuvé par Boston Scientific.

## PRECAUTIONS

### Généralités

- **N'utiliser qu'un PEM approprié.** N'utiliser que les PEM Boston Scientific appropriés équipés du logiciel pour programmer les générateurs d'impulsion Boston Scientific.
- **Utilisation de la tête de télémetrie.** N'utiliser que le Modèle 6577 de Tête de Télémetrie Stérilisable avec le PEM.
- **Utilisation du stylet.** Utiliser le stylet fourni avec le PEM ; l'utilisation de tout autre objet pourrait endommager l'écran tactile. L'utilisation du stylet peut également assurer davantage de précision.

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

- **Équipements radio et terminaux de télécommunications (RTTE).** Boston Scientific certifie par la présente que cet appareil est conforme aux exigences essentielles et autres dispositions pertinentes de la directive 1999/5/CE. Pour obtenir le texte complet de la déclaration de conformité, contacter Boston Scientific aux coordonnées figurant au dos de ce manuel.

**REMARQUE :** *Comme pour tout équipement de télécommunication, vérifier la législation nationale en vigueur relative à la confidentialité des données.*

- **Courant de fuite.** Bien qu'un équipement externe facultatif relié au PEM réponde aux exigences concernant les courants de fuite pour les produits commerciaux, il peut ne pas répondre aux exigences plus strictes concernant les produits médicaux. Par conséquent, tous les équipements externes doivent être maintenus hors de l'environnement du patient (soit à 1,5 m (4,9 pi) minimum du patient).

## Préparation à l'utilisation

- **Tête de télémétrie fournie non stérile.** La tête de télémétrie modèle 6577 est fournie non stérile. Si la tête de télémétrie doit être utilisée dans un champ stérile, elle doit être stérilisée activement avant utilisation ou placée dans une gaine chirurgicale stérile jetable au cours de l'utilisation.
- **Stérilisation de la tête de télémétrie.** Débarrasser la tête de télémétrie de tout emballage avant de procéder à sa stérilisation.
- **Interférences électriques et magnétiques.** Éviter d'établir une liaison télémétrique entre le PEM et le générateur d'impulsion lorsque le PEM ou le TSFPZ est à proximité immédiate de moniteurs, d'équipements électrochirurgicaux à haute fréquence ou de champs magnétiques intenses. Cela peut perturber la liaison télémétrique.

## Entretien et manipulation

- **Nettoyage du PEM.** Ne nettoyer aucune partie du PEM ou du TSFPZ à l'aide de chiffons abrasifs ou de solvants volatils.
- **Manipulation de la disquette.** Ne pas approcher la disquette d'aimants et d'objets magnétisés, y compris des téléphones, des adaptateurs du secteur et des écrans cathodiques.
- **Manipulation de l'aimant.** Ne pas poser d'aimant sur le PEM ni sur le TSFPZ.
- **Utilisation du PEM.** Le PEM et le TSFPZ ne sont ni étanches ni antidébruyants et ne peuvent pas être stérilisés. Ils ne doivent pas être utilisés en présence de mélanges gazeux inflammables, y compris les anesthésiques, l'oxygène ou le protoxyde d'azote.
- **Débrancher le PEM.** Pour déconnecter complètement l'unité de la source d'alimentation, utiliser d'abord le bouton Marche/Arrêt pour éteindre le système. Puis débrancher le cordon d'alimentation situé à l'arrière de l'unité.
- **Accessibilité du PEM.** S'assurer que l'arrière de l'unité est accessible à tout moment pour pouvoir débrancher le cordon d'alimentation.

## Effets indésirables

Aucun effet indésirable connu.

## Caractéristiques de l'appareil

Le PEM communique avec les générateurs d'impulsion via la tête de télémétrie stérilisable modèle 6577 pour effectuer les opérations suivantes :

- Interroger et programmer le générateur d'impulsion implantable
- Afficher les dossiers, enregistrer les données patient et permettre au médecin d'évaluer d'autres modes de traitement
- Enregistrer des données patient en vue de les récupérer et les analyser ultérieurement au cours de la séance (pour certaines applications seulement)
- Enregistrer des données patient sur le disque dur du PEM ou une disquette
- Générer des rapports imprimés détaillant les fonctions du générateur d'impulsion, les données patient mémorisées et les résultats des tests
- Effectuer des tests en laboratoire d'électrophysiologie (EP), au bloc opératoire, dans une salle d'urgence ou au chevet d'un patient

Le PEM assure également les fonctions suivantes :

- Servir d'interface directe entre un stimulateur externe et un générateur d'impulsion implanté pour réaliser une stimulation électrique programmée (SEP) au cours d'explorations EP
- Assister les activités de diagnostic relatives à l'implantation, à la programmation et à la surveillance des générateurs d'impulsion implantables Boston Scientific. Le PEM n'a pas été conçu pour être utilisé comme moniteur ECG ou appareil de diagnostic général
- Imprimer simultanément et en temps réel des ECG de surface et des signaux obtenus par télémétrie (électrogrammes intracardiaques et marqueurs d'événement) via l'imprimante/enregistreur interne
- Exporter les données patient sauvegardées du disque dur interne fixe sur une clé USB amovible
- Chiffrer éventuellement les données patient avant de les exporter sur une clé USB
- Créer un ou des rapports PDF à partir de données patient sauvegardées et enregistrer le ou les rapports sur le disque dur interne fixe ou sur une clé USB connectée
- Imprimer un ou des rapports sur une imprimante externe connectée au PEM

Le PEM dispose des fonctions suivantes :

- Touches de fonction du PEM, y compris les touches PROGRAMMER, STIM. SECOURS, CHOC SECOURS, ABANDON DU TRAITEMENT et INTERROGER



- Touches de fonction de l'imprimante/enregistreur, y compris les touches de vitesse de défilement du papier, d'étalonnage, de mise à zéro de la ligne de base et d'alimentation en papier
- Écran tactile avec stylet captif
- Écran d'affichage couleur
- Lecteur de disquettes
- Disque dur interne
- Imprimante/enregistreur thermosensible haut débit avec un papier de 110 mm (4 po) de large
- Connexion pour une stimulation accouplée via une source de signaux externe (pour certaines applications uniquement)
- Interface parallèle compatible avec l'imprimante externe en option
- Sorties analogiques haut niveau
- Ports USB utilisés pour l'exportation des données patient vers une clé USB standard, la connexion à l'accessoire transmetteur sans fil pour programmeur Zoom 3140, la connexion à une imprimante externe ou l'installation du logiciel par le personnel Boston Scientific
- Télémétrie ZIP™, une solution de communication sans fil par radiofréquence (RF) qui permet au PEM de communiquer avec le générateur d'impulsion

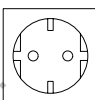
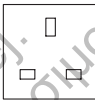
**REMARQUE :** Pour communiquer sans fil par télémétrie ZIP, certains générateurs d'impulsion ont besoin du transmetteur sans fil pour programmeur Zoom modèle 3140. Se reporter à la documentation du produit fournie avec le générateur d'impulsion interrogé pour obtenir de plus amples informations. Si les performances de la télémétrie ZIP ne sont pas satisfaisantes, préférer la tête de télémétrie.

## Accessoires du système

Le système de programmation ZOOM LATITUDE se compose du PEM modèle 3120 et des accessoires suivants :

- Antenne (RF) modèle 3123
- Transmetteur sans fil pour programmeur Zoom modèle 3140 (TSFPZ)
- Câble USB modèle 3141
- Sac d'accessoires modèle 3124
- Kit d'accessoires modèle 3130
- Câble équipotentiel du PEM modèle 2918
- Tête de télémétrie stérilisable modèle 6577
- Disquettes de données patient modèle 6627 (10)
- Câble patient ECG de surface modèle 6751
- Papier d'imprimante modèle 6979 (4)
- Câble de couplage ECG-BNC modèle 6629

Les cordons d'alimentation secteur suivants sont également disponibles pour le PEM :

| Modèle                             | Sortie                                                                            |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Cordon d'alimentation secteur 2902 |  |
| Cordon d'alimentation secteur 2903 |  |
| Cordon d'alimentation secteur 2911 |  |
| Cordon d'alimentation secteur 2914 |  |
| Cordon d'alimentation secteur 2915 |  |
| Cordon d'alimentation secteur 2916 |  |
| Cordon d'alimentation secteur 2917 |  |

Pour commander des accessoires, contacter Boston Scientific c en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.

**ATTENTION :** L'utilisation avec le PEM ou le TSFPZ de câbles ou d'accessoires autres que ceux spécifiés par Boston Scientific c dans ce manuel risque d'augmenter les émissions ou de compromettre le bon fonctionnement du PEM ou du TSFPZ. Toute personne branchant de tels câbles ou accessoires au PEM ou au TSFPZ peut être en train de configurer un système médical et doit s'assurer que le système est conforme aux exigences de la norme CEI/EN 60601-1, Clause 16 pour les systèmes électriques médicaux.

## Équipement externe facultatif

Un équipement externe facultatif peut être utilisé avec le PEM. Pour savoir quel équipement externe peut être utilisé, contacter le représentant commercial.

**ATTENTION :** Ne pas toucher simultanément le patient et les contacts des connecteurs accessibles sur le PEM (par ex., port USB parallèle, moniteur VGA externe, entrée de stimulation, sortie analogique et port d'expansion).

**PRECAUTION :** Bien qu'un équipement externe facultatif relié au PEM réponde aux exigences concernant les courants de fuite pour les produits commerciaux, il peut ne pas répondre aux exigences plus strictes concernant les produits médicaux. Par conséquent, tous les équipements externes doivent être maintenus hors de l'environnement du patient (soit à 1,5 m (4,9 pi) minimum du patient).

### **Imprimante externe**

Si le logiciel d'application du générateur d'impulsion le permet, il est possible d'utiliser une imprimante externe. Utiliser uniquement des imprimantes externes compatibles dont l'utilisation a été testée et validée. Se reporter aux instructions pour brancher le câble ("Préparation en vue de l'utilisation du PEM" en page 7).

L'utilitaire Gestion des données patient permet d'imprimer sur une imprimante externe des rapports PDF créés à partir des données patient enregistrées. L'utilitaire est accessible à partir du bouton Gestion des données patient sur l'écran de démarrage du PEM.

### **Moniteur VGA externe**

Il est possible d'utiliser un moniteur VGA externe qui permet de se synchroniser sur n'importe quelle fréquence de balayage horizontal.

**REMARQUE :** *L'équipement branché aux connexions externes doit être conforme aux normes en vigueur (par ex., CEI/EN 60950-1 pour l'équipement de traitement des données et CEI/EN 60601-1 pour l'équipement médical). Toute personne branchant de tels câbles ou accessoires au PEM peut avoir à configurer un système médical et doit s'assurer que le système est conforme aux exigences de la norme CEI/EN 60601-1, Clause 16 pour les systèmes électriques médicaux.*

## **Informations relatives à la garantie**

Un certificat de garantie limitée est emballé avec le PEM. Sous réserve de tout accord contraire, le PEM demeure la propriété de Boston Scientific et Boston Scientific doit en effectuer toute intervention d'entretien et de réparation. Pour obtenir des exemplaires supplémentaires, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos.

---

## **PRÉPARATION EN VUE DE L'UTILISATION DU PEM**

Procéder aux raccordements externes nécessaires tels qu'indiqués ci-dessous.

### **Préparation de la tête de télémétrie**

Préparer la tête de télémétrie 6577 pour le champ stérile en suivant les procédures de stérilisation décrites ci-dessous ou en plaçant la tête de télémétrie dans une gaine chirurgicale stérile.

**PRECAUTION :** La tête de télémétrie modèle 6577 est fournie non stérile. Si la tête de télémétrie doit être utilisée dans un champ stérile, elle doit être stérilisée activement avant utilisation ou placée dans une gaine chirurgicale stérile jetable au cours de l'utilisation.

L'oxyde d'éthylène (OE) ou la vapeur peuvent être utilisés pour une stérilisation active. Suivre les instructions de nettoyage ("Nettoyage du PEM et des accessoires" en page 26) avant de débiter le processus de stérilisation.

**PRECAUTION :** Débarrasser la tête de télémétrie de tout emballage avant de procéder à sa stérilisation.

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE) : Suivre les recommandations fournies par le fabricant de l'équipement de stérilisation à l'OE et laisser la durée d'aération spécifiée s'écouler entièrement avant toute utilisation.

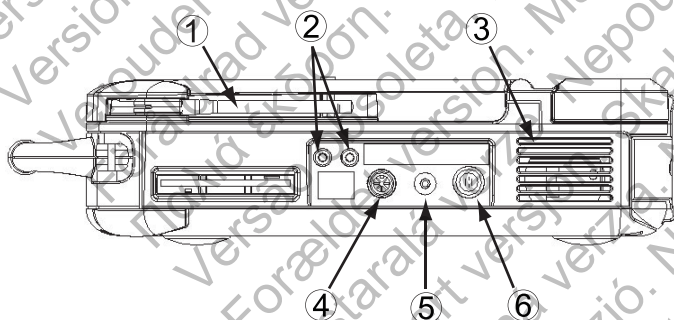
Stérilisation à la vapeur : Suivre les procédures standard d'autoclavage pour les produits emballés et limiter la température à 132 °C (-0 °C, +5 °C) (270 °F [-0 °F, +9 °F]).

**REMARQUE :** La tête de télémétrie modèle 6577 a été testée pour 25 cycles de stérilisation et il n'est pas recommandé d'en effectuer davantage. Jeter la tête de télémétrie dès qu'une fissure apparaît à la surface du plastique et/ou qu'un câble se décolore ou s'use, quel que soit le nombre de cycles de stérilisation effectués.

#### Raccordement de la tête de télémétrie et des câbles

Se reporter aux illustrations sur le côté droit, le côté gauche et les panneaux arrière du PEM afin de connaître les emplacements des connecteurs (Figure 1 en page 8, Figure 2 en page 9 et Figure 3 en page 10).

1. Procéder aux raccordements suivants sur le côté droit du PEM.



[1] Antenne pour télémétrie ZIP [2] Entrées du stimulateur [3] Prise d'air [4] Canal de sortie analogique [5] Connecteur de la tête de télémétrie [6] Connecteur ECG

**Figure 1. Panneau droit du PEM**

- Raccorder la tête de télémétrie au connecteur de la tête de télémétrie.

- Connecter le câble patient de l'ECG de surface au connecteur ECG. Cette connexion est isolée électriquement. Fixer les électrodes de surface au patient dans une configuration à trois ou à cinq câbles standard.

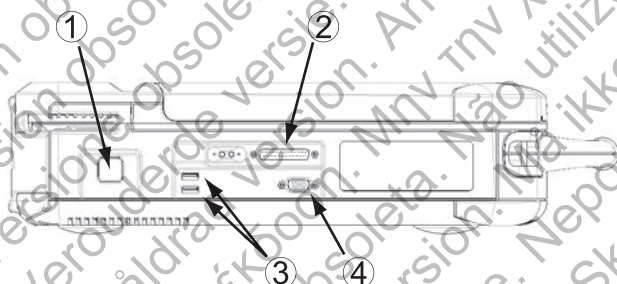
**REMARQUE :** Le sous-système de l'ECG peut être sensible aux bruits ambiants haute fréquence lorsque les entrées d'ECG ne sont pas fonctionnelles.

**REMARQUE :** La fonction ECG n'est pas destinée à être utilisée dans le cadre des examens menés sur le patient pour des tests tels que le test de seuil de stimulation avec des raccordements en contact avec le corps.

**REMARQUE :** Les tracés de l'ECG de surface peuvent présenter des interférences dues aux bruits si le PEM se trouve à proximité d'un appareil électro-chirurgical haute fréquence. Se reporter à la section « Résolution des problèmes » pour des mesures correctives ("Résolution des problèmes" en page 31).

- Connecter un câble stimulateur-contrôleur à l'entrée du stimulateur du PEM puis à la borne correspondante de la source de stimulation électrique.

## 2. Procéder aux raccordements suivants sur le côté gauche du PEM.



[1] Bouton Marche/Arrêt [2] Connecteur de l'imprimante externe [3] Ports USB [4] Connecteur du moniteur VGA externe

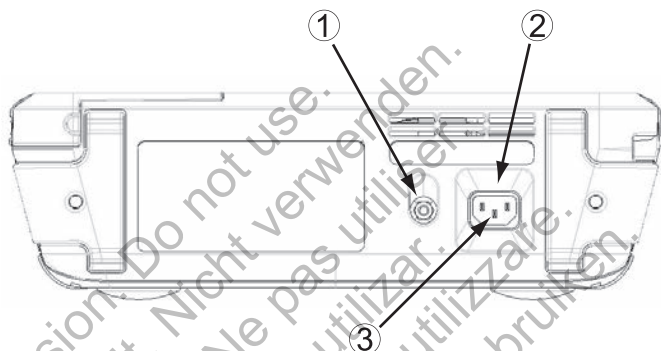
**Figure 2. Côté gauche du PEM**

- Raccorder le câble USB modèle 3141 à l'un des ports USB.
- Raccorder l'autre extrémité du câble USB modèle 3141 au transmetteur sans fil pour programmeur Zoom modèle 3140.

**REMARQUE :** Pour communiquer sans fil par télémétrie ZIP, certains générateurs d'impulsion ont besoin du transmetteur sans fil pour programmeur Zoom modèle 3140. Se reporter à la documentation du produit fournie avec le générateur d'impulsion interrogé pour obtenir de plus amples informations. Si les performances de la télémétrie ZIP ne sont pas satisfaisantes, préférer la tête de télémétrie.

- Utiliser une imprimante parallèle standard ou un câble USB pour brancher une imprimante externe à la prise imprimante du PEM.

- Utiliser un câble VGA standard pour connecter le moniteur VGA externe ou équivalent à la prise moniteur VGA du PEM.
3. Procéder aux raccordements suivants sur le panneau arrière du PEM.



[1] Borne équipotentielle [2] Connecteur secteur [3] Borne de terre protectrice

**Figure 3. Panneau arrière du PEM**

- Brancher le câble équipotentiel à la borne équipotentielle. Relier l'autre extrémité du câble équipotentiel à un point de masse commun pour le PEM et l'autre équipement électrique.

**REMARQUE :** Utiliser cette connexion pour équilibrer la tension galvanique du PEM avec celle de l'autre équipement électrique. L'utilisation de cette borne pour assurer un équilibre peut permettre de réduire les problèmes de bruits électriques et les risques de courants de fuite indirects entre le PEM et l'autre équipement électrique.

- Brancher le cordon d'alimentation sur le connecteur de courant alternatif (c.a.) situé sur le panneau arrière du PEM.

**PRECAUTION :** S'assurer que l'arrière de l'unité est accessible à tout moment pour pouvoir débrancher le cordon d'alimentation.

- Raccorder le cordon d'alimentation à la prise secteur appropriée.

**ATTENTION :** Afin d'éviter les risques de choc électrique, brancher le PEM uniquement à une source d'alimentation mise à la terre.

**ATTENTION :** Ne pas utiliser le PEM ou le TSFPZ juste à côté d'un autre équipement ou sur celui-ci. S'il est impératif que le PEM et le TSFPZ soient utilisés dans cette configuration, vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

4. Mettre le PEM en marche.
- Incliner l'écran à un angle de visualisation confortable.
  - Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt.
  - Attendre que l'écran de démarrage apparaisse.

**REMARQUE :** Pendant le démarrage du PEM, vérifier si l'écran affiche des messages. Si un message d'erreur apparaît, écrire une description détaillée de l'erreur et contacter Boston Scientific aux coordonnées figurant au dos de ce document.

### Préparation de la télémétrie ZIP

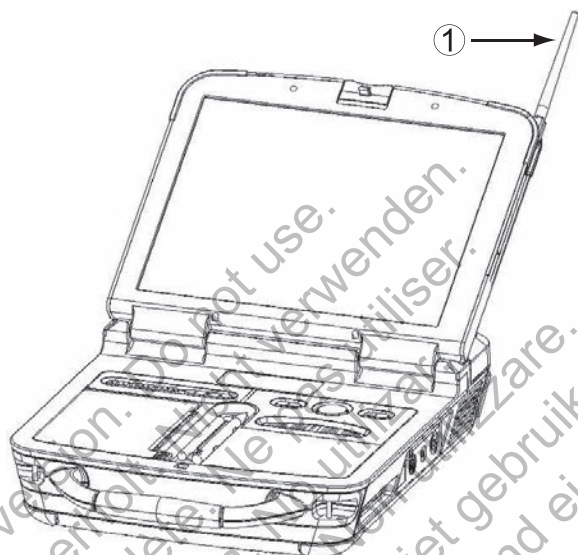
**REMARQUE :** La fonctionnalité Télémétrie ZIP n'est pas disponible pour tous les générateurs d'impulsion. Se reporter à la documentation du produit fournie avec le générateur d'impulsion interrogé pour obtenir de plus amples informations.

1. Pour les générateurs d'impulsion qui utilisent le transmetteur sans fil pour programmeur Zoom 3140 pour communiquer par télémétrie ZIP :
  - a. Pour une communication optimale par télémétrie ZIP, positionner le TSFPZ de manière à ce qu'il ne se trouve pas à plus de 3 m (10 pi) du générateur d'impulsion ni à moins de 7,6 cm (3 po) du PEM.
  - b. Éliminer toute obstruction entre le TSFPZ et le générateur d'impulsion.

**REMARQUE :** Éloigner le TSFPZ du PEM peut améliorer la télémétrie ZIP. Si les performances de la télémétrie ZIP ne sont pas satisfaisantes, préférer la tête de télémétrie.

2. Pour les générateurs d'impulsion qui n'utilisent pas le transmetteur sans fil pour programmeur Zoom 3140 pour communiquer par télémétrie ZIP :
  - a. Déployer l'antenne (RF) du PEM.
  - b. Pour une communication optimale par télémétrie ZIP, positionner l'antenne (RF) du PEM à moins de 3 m (10 pi) du générateur d'impulsion.
  - c. Éliminer toute obstruction entre le PEM et le générateur d'impulsion.

**REMARQUE :** Réorienter l'antenne (RF) ou déplacer le PEM pour améliorer la télémétrie ZIP. Si les performances de la télémétrie ZIP ne sont pas satisfaisantes, préférer la tête de télémétrie.



[1] Antenne (RF)

**Figure 4. Antenne (RF) en position déployée**

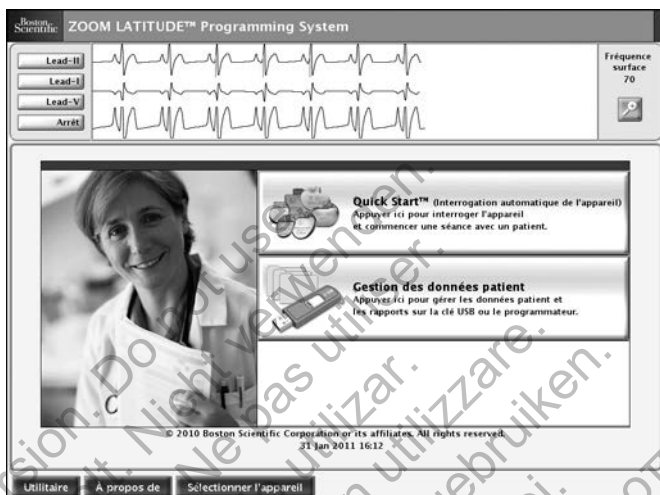
## UTILISATION DU PEM

### Écran de démarrage

Le PEM est doté d'un écran tactile et d'un stylet captif permettant de sélectionner des éléments tels que des boutons, des cases à cocher et des onglets affichés à l'écran. On ne peut sélectionner qu'un seul élément à la fois.

**PRECAUTION :** Utiliser le stylet fourni avec le PEM ; l'utilisation de tout autre objet pourrait endommager l'écran tactile. L'utilisation du stylet peut également assurer davantage de précision.





**Figure 5. Écran de démarrage**

Lorsque le PEM est activé, l'écran de démarrage apparaît et affiche les informations suivantes :

- L'affichage ECG, qui montre quatre traces ECG pour le diagnostic du patient
- La fréquence de surface, qui affiche la fréquence ventriculaire du patient
- Le bouton Détails, qui agrandit l'affichage ECG en plein écran
- Le bouton Quick Start™, qui permet de démarrer automatiquement le logiciel approprié
- Le bouton Gestion des données patient, qui permet d'exporter, d'imprimer, de consulter ou de supprimer des données patient et/ou des rapports sur une clé USB connectée ou sur le disque dur du PEM
- Le bouton Utilitaire, qui permet d'accéder aux informations du PEM et aux réglages des fonctions avant d'accéder au logiciel d'application
- Le bouton À propos de, qui permet à l'utilisateur de visualiser, d'imprimer et d'enregistrer les informations de configuration du PEM (logiciels installés sur le PEM et numéros de version associés)
- Le bouton Sélectionner l'appareil, qui permet de choisir et de démarrer le logiciel du GI (générateur d'impulsion) souhaité
- La date, l'heure et les informations concernant le PEM, qui se trouvent au centre de la partie inférieure

## Changement des valeurs des paramètres

Les écrans de nombreuses caractéristiques affichent les informations sur les paramètres qui peuvent être modifiés par une fenêtre à choix multiples ou une fenêtre à clavier.



Figure 6. Fenêtre à choix multiples

- Fenêtre à choix multiples—Pour modifier une valeur de paramètre, sélectionner tout d'abord la case de valeur du paramètre approprié. Une fenêtre à choix multiples apparaît alors. Sélectionner une valeur dans la fenêtre à choix multiples en la touchant ; la fenêtre se fermera automatiquement après la sélection. Pour fermer une fenêtre sans faire de sélection, toucher l'écran à l'extérieur de la fenêtre.

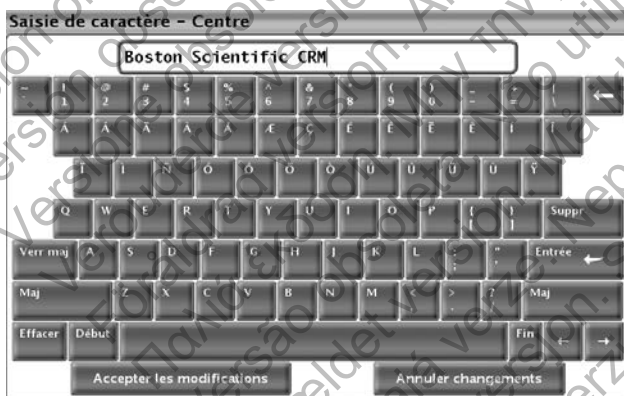


Figure 7. Fenêtre clavier

- Fenêtre à clavier—Certains écrans affichent des cases de valeur exigeant la saisie de données particulières, généralement à l'aide d'une fenêtre à clavier. Pour saisir des données à l'aide d'une fenêtre à clavier, sélectionner tout d'abord la case de valeur appropriée. Une fenêtre à clavier apparaîtra. Toucher le premier caractère de la nouvelle valeur : elle apparaît dans le champ de saisie de données du clavier graphique. Continuer jusqu'à ce que la nouvelle valeur apparaisse dans le champ. Pour effacer un caractère à la fois en commençant par le dernier caractère saisi, utiliser la touche fêche gauche du clavier graphique. Chaque fois que la fêche gauche est sélectionnée, un caractère est supprimé dans le champ. Pour annuler toute suppression ou saisie venant d'être effectuée, utiliser le bouton Annuler changements du clavier graphique. Une fois tous les caractères sélectionnés, sélectionner le bouton Accepter les modifications du clavier graphique.

**REMARQUE :** Si, lorsque la fenêtre à clavier apparaît initialement, elle affiche des données dans le champ de saisie des données, sélectionner le bouton Effacer du clavier graphique pour supprimer tous les caractères figurant dans le champ de saisie des données.

### Bouton Copier

Sur les écrans qui contiennent un bouton Copier, vous pouvez simplement copier les valeurs de paramètres d'un écran à un autre. Sélectionner le bouton Copier. Une fenêtre apparaît avec une colonne Copier de et une colonne Copier vers, sous lesquelles se trouvent des boutons. Sélectionner les boutons désirés dans les deux colonnes puis sélectionner le bouton Copier.

Pour programmer le générateur d'impulsion avec les valeurs copiées, suivre les instructions contenues dans la documentation du produit fournie avec le générateur d'impulsion interrogé.

**REMARQUE :** Répéter ces étapes de copie si des paramètres additionnels doivent être reprogrammés. Il est possible de programmer plusieurs modifications de paramètres à la fois à l'aide de la programmation en bloc.

### Affichage de l'ECG

L'écran ECG affiche les signaux d'ECG de surface sans interroger le générateur d'impulsion lorsque le câble patient de l'ECG de surface est raccordé au PEM et que les électrodes sont reliées au patient. (Cependant, pendant l'impression d'un rapport, l'ECG de surface ne s'affiche pas).

**REMARQUE :** L'ECG de surface peut être imprimé sur l'imprimante/enregistreur interne ; appuyer sur n'importe quelle touche de vitesse du clavier de gauche afin d'enregistrer un ECG de surface.

Le PEM peut afficher quatre tracés de surface portant sur six sondes périphériques maximum ou une sonde thoracique. Sur le tracé de sonde du haut apparaît le marqueur de spikes de stimulation si cette fonction est sélectionnée. Pour un affichage correct des marqueurs de spikes de stimulation, les électrodes de la sonde II doivent être raccordées au patient, quelle que soit la sonde affichée. La Fréquence de surface affichera la fréquence ventriculaire tant que le tracé court.

**REMARQUE :** La fonctionnalité ECG du PEM a pour but d'assister les activités de diagnostic relatives à l'implantation, la programmation et la surveillance des générateurs d'impulsion implantables Boston Scientific. Le PEM n'a pas été conçu pour être utilisé comme moniteur ECG ou appareil de diagnostic général.

**ATTENTION :** Faire fonctionner le PEM avec des signaux physiologiques inférieurs à l'amplitude minimum détectable peut fausser les résultats.

Pour agrandir l'affichage ECG en plein écran, sélectionner le bouton Détails sur l'écran de démarrage. Utiliser les boutons suivants affichés à l'écran pour modifier les valeurs et l'apparence des tracés :

- Vitesse de tracé—Sélectionner la vitesse désirée sur l'affichage ECG : 0 (arrêt), 25 ou 50 mm/s
- Tracé 1, Tracé 2, Tracé 3 et Tracé 4—Sélectionner les tracés de la sonde à afficher
- Gain—Choisir la valeur appropriée pour ajuster le gain de surface des tracés capturés
- Activer filtre de surface—Cocher la case afin de minimiser les bruits sur l'ECG de surface
- Afficher les spikes de stimulation—Cocher cette case pour afficher les spikes de stimulation détectés, annotés au moyen d'un marqueur sur la forme d'onde supérieure

**REMARQUE :** Les valeurs configurées sur l'écran de démarrage sont les valeurs par défaut utilisées pour les tracés du logiciel. Les valeurs correspondantes peuvent être modifiées à partir de l'écran Sélection de tracé dans le logiciel. Se reporter à la documentation du produit fournie avec le générateur d'impulsion interrogé pour obtenir des instructions détaillées concernant la programmation du logiciel.

### Électrogrammes intracardiaques

Il est possible d'afficher des électrogrammes intracardiaques sur l'écran du PEM. Il est également possible d'imprimer des électrogrammes intracardiaques et des marqueurs d'événements sur l'imprimante interne. Se reporter à la documentation du produit fournie avec le générateur d'impulsion interrogé pour obtenir des instructions détaillées.

### Bouton Quick Start

Le bouton Quick Start sur l'écran de démarrage sert à identifier et à interroger automatiquement le générateur d'impulsion implanté. Placer la tête de télémétrie au-dessus du générateur d'impulsion et sélectionner le bouton Quick Start.

Une fenêtre de message apparaît et indique l'une des situations suivantes, selon le générateur d'impulsion implanté :

- Démarrage du logiciel en cours—Si le logiciel du générateur d'impulsion implanté est installé sur le PEM, ce dernier identifiera le générateur d'impulsion, démarrera le logiciel approprié et interrogera automatiquement le générateur d'impulsion.

- Logiciel non installé—Si le logiciel d'application du générateur d'impulsion implanté est disponible pour le PEM mais non installé, une fenêtre de message apparaît pour identifier le générateur d'impulsion et indiquer que le logiciel n'est pas installé sur le PEM.
- Logiciel non disponible pour le PEM—Si un ancien modèle de générateur d'impulsion est identifié, une fenêtre de message avertit l'utilisateur qu'il doit utiliser un programmeur modèle 2035 ou 2901 pour interroger et/ou programmer le générateur d'impulsion. Le numéro de modèle du module ou de l'application du logiciel est également indiqué.
- GI (Générateur d'Impulsion) non identifié—Si le générateur d'impulsion implanté est un ancien modèle de stimulateur Boston Scientific ou est d'une autre marque que Boston Scientific, une fenêtre de message apparaît pour informer l'utilisateur que la tête de télémétrie est hors de la plage, qu'un bruit de télémétrie est présent ou encore que le générateur d'impulsion n'est pas identifié.

Pour accéder au mode démonstration (DÉMO) (ou à la fonction Lire la disquette, disponible dans certains logiciels), utiliser le bouton Sélectionner l'appareil figurant sur la barre d'outils se trouvant sous l'écran de démarrage pour choisir la gamme de générateur d'impulsion au lieu d'utiliser le bouton Quick Start.

## Utilitaire Gestion des données patient

L'enregistrement de données patient sur la clé USB est une procédure en deux étapes : (1) Le PEM permet d'enregistrer les données issues du générateur d'impulsion sur le disque dur ou une disquette amovible. (2) Les données enregistrées sur le disque dur peuvent ensuite être transférées sur une clé USB amovible.

Si aucune disquette n'est insérée dans le lecteur de disquettes du PEM, toute opération sur disquette démarrée sera effectuée sur l'espace alloué sur le disque dur du PEM. Les données enregistrées sur le disque dur peuvent ensuite être exportées vers la clé USB par l'intermédiaire de la fonction Transférer de l'utilitaire Gestion des données patient, accessible à partir de l'écran de démarrage du PEM.

## Fonctions de Gestion des données patient

L'utilitaire Gestion des données patient permet d'exporter, de transférer, d'imprimer, de consulter et de supprimer des données patient. Sur l'écran de démarrage, sélectionner le bouton Gestion des données patient pour accéder à ces fonctions.

**Remarque concernant la confidentialité des données :** Lors de l'exportation de données à partir du PEM, l'utilisateur est responsable de la protection de leur confidentialité et de leur sécurité. L'impression, le stockage, le transfert, la consultation et la suppression de données patient doivent respecter la législation en vigueur en matière de sécurité et de confidentialité des données. Il est recommandé d'utiliser les méthodes d'exportation sécurisées existantes.

**REMARQUE :** Se reporter à la documentation du produit fournie pour obtenir de plus amples informations sur les fonctionnalités PDF disponibles avec le générateur d'impulsion interrogé.

## Exportation des données

Les données patient figurant sur le disque dur du PEM peuvent être exportées vers une clé USB.

1. Cliquer sur l'onglet Transférer sur l'interface de Gestion des données patient. Le système fait apparaître une liste des dossiers patient enregistrés sur le disque dur du PEM.
2. Sélectionner les dossiers patient à exporter. Il est possible de sélectionner tous les dossiers patient en cliquant sur le bouton Sélectionner tout ou de sélectionner certains dossiers patient en cochant la case correspondant au nom du patient. Il est également possible d'annuler les sélections en cliquant sur le bouton Désélectionner tout.
3. Sélectionner les rapports à exporter. Les rapports sélectionnés sont créés au format PDF à partir des données de chaque patient sélectionné.

**REMARQUE :** *La sélection d'un rapport n'est pas obligatoire pour exporter les données patient. Pour n'exporter que des données patient, ne pas cocher les rapports et passer à l'étape suivante.*

4. Sélectionner une méthode d'exportation ci-dessous.
  - a. Cliquer sur le bouton Transférer pour lancer l'exportation des données patient sélectionnées. Les données patient au format ordinaire ne sont ni chiffrées ni compressées sur la clé USB.
  - b. Cliquer sur le bouton d'exportation avec protection par mot de passe pour lancer l'exportation des données patient sélectionnées avec un chiffrement. La protection par mot de passe chiffre les données de santé à caractère personnel présentes sur la clé USB.

Si une clé est utilisée pour la première fois pour l'enregistrement de données patient, le système invitera à entrer et confirmer un mot de passe :

    - i. Entrer et confirmer le mot de passe. Le mot de passe doit contenir au moins six caractères alphanumériques.
    - ii. Sélectionner le bouton Initialiser.

Si le mot de passe ne remplit pas les conditions du système, la boîte de dialogue Échec lors de la création du mot de passe s'affiche et invite à réessayer.

Lors de l'utilisation d'un ordinateur d'une marque autre que Boston Scientific (p. ex., un PC du centre), entrer le mot de passe pour accéder aux données patient chiffrées enregistrées sur la clé USB.

**REMARQUE :** *La clé USB utilisée pour stocker les données patient exportées ne peut pas contenir un mélange de données patient chiffrées et non chiffrées.*

5. Ne pas retirer la clé USB pendant la procédure d'exportation. Si la procédure d'exportation échoue, pour une raison ou une autre, le système fera apparaître un message d'erreur invitant à cliquer sur Essayer à nouveau ou sur Annuler.

6. Si la capacité de stockage de la clé USB est atteinte pendant la procédure d'exportation, le système fera apparaître un message indiquant que l'exportation a échoué. Introduire alors une autre clé USB puis cliquer sur le bouton Essayer à nouveau pour poursuivre l'exportation.

### Transfert de données

Des fichiers peuvent être extraits de la clé USB sur un PC et peuvent être consultés, enregistrés, envoyés par email ou joints à un dossier médical informatisé.

1. Insérer la clé dans n'importe quel port USB du PC et ouvrir l'Explorateur Windows.
2. Naviguer vers la clé et localiser le dossier intitulé « bsc » (qui se trouve dans le répertoire racine de la clé). Double-cliquer sur ce dossier afin d'accéder aux sous-dossiers.
3. Choisir une méthode de transfert ci-dessous.
  - a. Pour lancer le transfert de données patient non chiffrées, copier les données patient sur le PC.
  - b. Pour lancer le transfert de données patient chiffrées, double-cliquer sur le fichier « ExtractAll.bat ».
    - i. À l'invite, saisir le mot de passe de la clé et choisir un dossier de destination.
    - ii. Appuyer sur le bouton Tout extraire afin d'extraire tous les fichiers de la clé USB sur le PC.

Chaque dossier patient présent sur la clé USB est enregistré dans un dossier dont le nom respecte les conventions suivantes :

- Pour les données patient non chiffrées, le nom du dossier patient s'affiche au format suivant :  
<nom>-<prénom>-<date de naissance>-<modèle>-<n° série>
- Pour les données patient chiffrées, le nom du dossier patient s'affiche au format suivant :  
<modèle>-<n° série>

L'opération d'exportation des données transfère les données patient les plus récentes du PEM vers la clé USB. Elle déplace également les données patient des sessions précédentes vers « l'ancien » sous-dossier situé dans le même dossier patient sur la clé USB.

### Impression des données

Il est possible d'imprimer des rapports pour les données patient enregistrées sur le disque dur du PEM ou une clé USB connectée.

1. Cliquer sur l'onglet Imprimer sur l'interface Gestion des données patient.
2. Sélectionner l'option Clé USB ou Programmeur pour indiquer l'emplacement des dossiers patient à imprimer.
3. Sélectionner les dossiers patient à imprimer. Il est possible de sélectionner tous les dossiers patient en cliquant sur le bouton Sélectionner tout ou de sélectionner certains dossiers patient en cochant la case correspondant

au nom du patient. Il est également possible d'annuler les sélections en cliquant sur le bouton Désélectionner tout.

4. Sélectionner les rapports à imprimer.
5. Utiliser le bouton Nombre de copies pour sélectionner le nombre d'exemplaires à imprimer.
6. Cliquer sur le bouton Imprimer pour imprimer les dossiers patient sélectionnés ainsi que tout rapport associé sélectionné.

### Lecture des données

Il est possible de consulter les données patient contenues sur le disque dur du PEM ou sur la clé USB.

1. Lors d'une tentative de lecture des données à partir du disque dur du PEM ou de la clé USB, le système lancera le logiciel approprié. Si le logiciel application n'est pas en mesure de lire les données patient, le système fera apparaître un message indiquant que le logiciel n'a pas pu être démarré en mode Disquette ou que les données n'ont pas pu être lues à partir de la clé USB. Pour continuer, cliquer sur Essayer à nouveau ou sur Annuler.
2. Si la procédure de lecture se lance avec succès, le système fera apparaître un message indiquant que les données de santé à caractère personnel sont en train d'être lues à partir de la clé USB ou du disque dur du PEM.

**REMARQUE :** La fonction Lire n'est pas disponible sur les logiciels du générateur d'impulsion suivants qui ne permettent pas de lire des données patient à partir d'un support de stockage amovible : **2865 (CONTAK RENEWAL TR), 2880 (VIGOR), 2881 (DELTA/VISTA), 2890 (PULSAR/DISCOVERY/MERIDIAN/CONTAK TR), 2891 (PULSAR II/DISCOVERY II/VIRTUS II/INTELIS II), 2892 (ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I).**

### Suppression de données

Il est possible de gérer le contenu des archives relatives aux données patient sur le disque dur du PEM ou la clé USB à l'aide de la fonction Supprimer.

1. Cliquer sur l'onglet Supprimer sur l'interface Gestion des données patient.
2. Sélectionner l'option Clé USB ou Programmeur pour indiquer l'emplacement où se trouvent les dossiers patient à supprimer.
3. Sélectionner les dossiers patient à supprimer. Il est possible de sélectionner tous les dossiers patient en cliquant sur le bouton Sélectionner tout ou de sélectionner certains dossiers patient en cochant la case correspondant au nom du patient. Il est également possible d'annuler les sélections en cliquant sur le bouton Désélectionner tout.
4. Cliquer sur le bouton Supprimer pour lancer la suppression des dossiers patient sélectionnés. Le système fait alors apparaître la boîte de dialogue Confirmation suppression invitant à confirmer la suppression des dossiers patient sélectionnés. Cliquer sur le bouton Confirmer pour poursuivre la procédure de suppression ou sur le bouton Annuler pour annuler la procédure.
5. Si la procédure de suppression se lance avec succès, le système fera apparaître un message indiquant que des données de santé à caractère personnel sont en train d'être supprimées du système.



6. Ne pas retirer la clé USB pendant la procédure de suppression. Si la procédure de suppression échoue pour une raison ou une autre, le système fera apparaître un message d'erreur invitant à cliquer sur Essayer à nouveau ou sur Annuler.

### **Enregistrement d'épisodes provenant de générateurs d'impulsion traditionnels**

Lors de l'enregistrement des épisodes d'un patient provenant d'un générateur d'impulsion traditionnel, si le disque dur du PEM contient déjà un dossier se rapportant à ce patient, les nouveaux épisodes y seront ajoutés. Cependant, le dossier patient contient un fichier index qui ne répertorie que les épisodes enregistrés durant la session patient la plus récente.

Par conséquent, lors de l'enregistrement des épisodes d'un patient provenant d'un générateur d'impulsion traditionnel, si le disque dur du PEM contient déjà un dossier se rapportant à ce patient, l'enregistrement des données écrasera le fichier index des épisodes présent dans le dossier patient.

Lors de la lecture du dossier patient dans le logiciel du générateur d'impulsion, seuls les épisodes répertoriés dans le fichier index seront affichés. En cas d'exportation du dossier patient vers une clé USB, tous les épisodes présents dans le dossier patient seront exportés.

### **Considérations propres au traitement**

- Lors du suivi de plusieurs patients, veiller à démarrer une nouvelle session pour chaque patient par l'intermédiaire des options QUICK START ou Sélectionner l'appareil (plutôt qu'à l'aide de l'option Nouveau patient du logiciel). Ceci garantira que les données enregistrées sur le disque dur du PEM lors de la session précédente ne sont pas perdues.
- Avant de retourner un PEM à Boston Scientific, veiller à enregistrer toutes les données du générateur d'impulsion sur une disquette ou une clé USB car toutes les données relatives aux patients et au générateur d'impulsion seront effacées du PEM en vue de son entretien.
- Le PEM permet d'enregistrer jusqu'à 400 dossiers patient. Lorsqu'un générateur d'impulsion est interrogé, le PEM évalue s'il existe déjà un dossier pour ce générateur d'impulsion ou si un nouveau dossier doit être créé. S'il est nécessaire de créer un dossier et que le PEM a atteint sa capacité de 400 dossiers, le dossier le plus ancien sera supprimé pour libérer de l'espace pour le nouveau dossier patient.
- Un maximum de 200 épisodes peut être enregistré sur le disque dur du PEM pendant une session avec un patient. Pour un patient associé à plus de 200 épisodes, l'option Tout sauvegarder sur disquette n'enregistrera que les 200 épisodes les plus anciens. Le système signalera ensuite que la disquette est pleine et il sera nécessaire de redémarrer la session et d'enregistrer jusqu'à 200 épisodes sélectionnés.
- Si un patient est associé à plus de 200 épisodes, il est recommandé d'effectuer une procédure d'enregistrement sélective au lieu de Tout sauvegarder sur disquette.

- Avec les logiciels VITALITY, vérifier qu'une disquette est insérée lors de l'enregistrement des données de profil sur la Disquette. Sinon, le système n'invitera pas à insérer une disquette et les données de profil seront perdues.

## Bouton Utilitaire

Avant d'accéder au logiciel d'application du générateur d'impulsion, il est possible de sélectionner le bouton Utilitaire afin d'effectuer les actions suivantes :

- Modifier la langue affichée—Sélectionner l'onglet Installation.
- Activer la télémetrie ZIP (si son utilisation a été approuvée)—Sélectionner l'onglet Installation.
- Changer l'heure du PEM—Sélectionner l'onglet Date et heure. Sélectionner la case de valeur de la date ou de l'heure appropriée pour modifier la date ou l'heure, puis sélectionner la valeur appropriée dans la fenêtre qui s'affiche. (La synchronisation des horloges du PEM et du générateur d'impulsion est possible dès l'accès au logiciel.)

## Bouton À propos de

Sélectionner le bouton À propos de pour faire apparaître l'écran correspondant. Utiliser l'écran À propos de pour procéder aux actions suivantes :

- Modifier le nom du centre. Cocher la case de valeur de «Centre». Consulter les instructions détaillées concernant la saisie de nouvelles données à l'aide de la fenêtre à clavier (Figure 7 en page 14).
- Visualiser le modèle de PEM et les informations relatives au numéro de série.
- Sélectionner l'onglet Informations système et consulter les informations relatives au système PEM y compris les numéros de version du logiciel du système et les logiciels d'application installés.
- Imprimer les informations relatives au système PEM (connues sous le nom de rapport À propos de). Pour imprimer le rapport À propos de, indiquer le type d'imprimante (interne ou externe) et le nombre d'exemplaires puis sélectionner le bouton Imprimer.

**REMARQUE :** Si une clé USB est insérée dans le PEM au moment de l'impression du rapport À propos de, le rapport est également converti au format PDF et enregistré sur la clé USB.

## Bouton Sélectionner l'appareil

Il est possible de sélectionner manuellement le logiciel d'application au lieu d'utiliser le bouton Quick Start. Utiliser cette option pour accéder au mode DÉMO (ou la fonction Lire la disquette, disponible dans certains logiciels). Il est également possible d'utiliser cette option pour interroger un générateur d'impulsion mais il peut être plus pratique d'utiliser le bouton Quick Start décrit un peu plus haut dans ce manuel.

Pour accéder manuellement au logiciel d'application souhaité, suivre les étapes suivantes :

1. Sélectionner le bouton Sélectionner l'appareil sur l'écran de démarrage.
2. Sélectionner le logiciel d'application approprié parmi les icônes représentant les logiciels d'application disponibles. Chaque logiciel communique avec sa gamme de générateur d'impulsion.
3. Sélectionner l'option souhaitée pour interroger le générateur d'impulsion ou utiliser le mode DÉMO. (Certains logiciels affichent également l'option permettant de lire une disquette de données patient.)
  - a. Sélectionner le bouton DÉMO pour se familiariser avec le logiciel sans interroger le générateur d'impulsion : l'écran principal du logiciel apparaît et le logo DÉMO s'affiche en haut de l'écran. Les écrans du logiciel d'application affichés pendant le mode DÉMO indiquent les fonctions et les valeurs programmables de la gamme de générateurs d'impulsion.
- REMARQUE :** Les commandes STIM, SECOURS, CHOC SECOURS et ABANDON DU TRAITEMENT ne sont opérationnelles en mode DÉMO que si la tête de télémétrie est placée au-dessus du générateur d'impulsion.
- b. Pour quitter le mode DÉMO, sélectionner l'option Nouveau patient ou Quitter à partir du bouton Utilitaire ou du bouton Quitter, en fonction du logiciel d'application utilisé. Se reporter à la documentation du produit fournie avec le générateur d'impulsion interrogé pour obtenir de plus amples informations concernant ces options.
4. Pour procéder à une séance d'interrogation ou lire des données à partir d'une disquette de données patient le cas échéant, se reporter à la documentation du produit fournie avec le générateur d'impulsion interrogé.

## Témoins lumineux

Le PEM possède des témoins lumineux sur le coin gauche supérieur, au-dessus de l'écran. Leurs fonctions sont décrites ci-dessous.

Tableau 1. Témoins lumineux

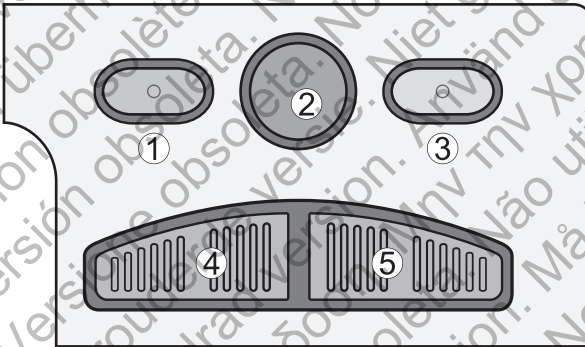
| Symbole                                                                             | Voyant lumineux | Fonction                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Télémétrie ZIP  | S'allume lorsque la liaison télémétrique ZIP est établie et qu'une interrogation ou une programmation d'un stimulateur activé par ZIP est en cours |

**Tableau 1. Témoins lumineux (suite)**

| Symbole                                                                           | Voyant lumineux                    | Fonction                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Télémétrie avec tête de télémétrie | S'allume lorsque la liaison téléométrique par tête de télémétrie est établie et qu'une interrogation ou une programmation est en cours |
|  | Marche                             | S'allume lorsque le PEM est en marche                                                                                                  |

## Touches

Les fonctions générales des touches du PEM sont résumées ci-dessous. Se reporter à la documentation du produit fournie avec le générateur d'impulsion interrogé pour connaître les instructions concernant le fonctionnement des touches du PEM et l'utilisation de la tête de télémétrie.



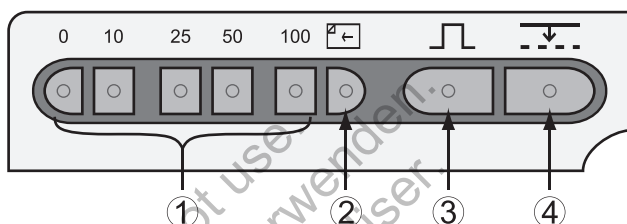
[1] STIM. SECOURS [2] ABANDON DU TRAITEMENT [3] CHOC SECOURS [4] PROGRAMMER [5] INTERROGER

**Figure 8. Clavier de droite**

La description suivante du clavier de droite correspond aux étiquettes de l'illustration (Figure 8 en page 24). Pour que ces fonctions soient disponibles, le PEM doit être en communication téléométrique avec le générateur d'impulsion.

- [1] Appuyer sur STIM. SECOURS pour lancer une stimulation bradycardique d'urgence avec les paramètres de rendement élevé prédéfinis.
- [2] Appuyer sur ABANDON DU TRAITEMENT pour arrêter l'administration du traitement de la tachycardie.
- [3] Appuyer sur CHOC SECOURS pour lancer l'administration d'un choc d'urgence à énergie maximum.
- [4] Appuyer sur PROGRAMMER pour transmettre les nouvelles valeurs des paramètres au générateur d'impulsion.

- [5] Appuyer sur INTERROGER pour obtenir les informations stockées dans la mémoire du générateur d'impulsion.



[1] Touches de vitesse [2] Touche d'alimentation du papier [3] Touche d'étalonnage [4] Touche Ligne de base

**Figure 9. Clavier de gauche**

La description suivante du clavier de gauche correspond aux étiquettes de l'illustration (Figure 9 en page 25).

- [1] Appuyer sur les touches de vitesse pour sélectionner la vitesse de défilement du papier de l'imprimante/enregistreur interne. Les tracés imprimés indiquent la date et l'heure, la ou les sondes imprimées, le réglage du gain, la vitesse de défilement et le réglage des filtres. Pour arrêter l'imprimante/enregistreur, appuyer sur la touche de vitesse intitulée « 0 » (zéro).
- [2] Appuyer sur la touche d'alimentation du papier pour faire défilet le papier de l'imprimante/enregistreur interne.
- [3] Appuyer sur la touche d'étalonnage pour que l'imprimante/enregistreur interne imprime une impulsion d'étalonnage de 1 mV.
- [4] Appuyer sur la touche de base pour forcer le tracé à revenir sur la ligne de base après un choc de débilitation.

## ENTRETIEN

### Mise en place du papier

L'imprimante/enregistreur interne utilise du papier thermosensible de 110 mm (4 po) de large. Pour commander des recharges de papier d'imprimante Modèle 6979, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.

Procéder comme suit pour mettre le papier en place dans l'imprimante/enregistreur interne :

1. Ouvrir la porte de l'imprimante.
2. S'il reste des feuilles non utilisées du bloc précédent, les retirer et faire tourner le rouleau avec vos doigts (propres) pour extraire tout morceau de papier restant sous la tête d'impression.
3. Ôter tout emballage.

4. Orienter le paquet de façon à ce que le repère de page (petite case noire visible à l'intérieur du paquet si vous soulevez la première feuille de papier) soit situé tout près de la façade du PEM. (Pour avoir un aperçu de l'orientation du papier, se reporter à la doublure située dans le PEM.) Insérer le paquet dans l'imprimante/enregistreur.

**REMARQUE :** *N'utiliser que du papier avec repères de page. La pagination est incorrecte si le papier est sans repères.*

5. Déplier une feuille de papier et la mettre à plat sur le logement du stylet.
6. Fermer complètement la porte de l'imprimante. L'imprimante/enregistreur démarre automatiquement la séquence de chargement du papier et s'arrête dès la détection du premier repère de page. Si les bords du papier sont froissés, laisser défiler quatre à cinq feuilles, l'imprimante aligne d'elle-même le papier correctement.

L'imprimante/enregistreur est prêt à reprendre l'impression.

**REMARQUE :** *Pour éliminer les bourrages de papier, ouvrir la porte de l'imprimante et, avec vos doigts (propres), retirer le papier et faire tourner le rouleau dans le sens des aiguilles d'une montre.*

**ATTENTION :** Ne pas toucher simultanément le patient et les pièces à l'intérieur de la porte de l'imprimante.

Se reporter au manuel de l'imprimante pour obtenir des informations concernant le chargement du papier dans l'imprimante externe.

## Stockage du papier thermosensible

Stocker le papier thermosensible de l'imprimante/enregistreur interne dans un endroit sec et sombre. Ne pas essayer de gommer sur le papier de l'imprimante/enregistreur. Le papier résiste environ 30 jours sous éclairage fluorescent direct. Pour garantir la permanence d'un dossier patient, stocker le papier imprimé à l'abri de la lumière directe, de la chaleur ou des émanations de composés organiques. Le stockage à plus de 60 °C (140 °F) ou l'exposition prolongée à la lumière directe, à une humidité élevée, à l'acétone, à l'ammoniac, à l'alcool ou à d'autres composés organiques peut entraîner la décoloration du papier.

**REMARQUE :** *Si l'on doit conserver à long terme des rapports imprimés, il est nécessaire d'en faire des photocopies car le papier thermosensible est impropre à une conservation à long terme, sa lisibilité se dégrade progressivement.*

**REMARQUE :** *Tout contact avec du ruban adhésif ou des feuilles protectrices altérera l'impression après 30 jours.*

## Nettoyage du PEM et des accessoires

Nettoyer le boîtier et l'écran tactile du PEM à l'aide d'un chiffon doux légèrement imbibé d'eau, d'alcool isopropylique, d'une solution d'eau de Javel à 5 % ou d'un nettoyant pour vitres.

Nettoyer le boîtier du TSFPZ à l'aide d'un chiffon doux légèrement imbibé d'eau, d'alcool isopropylique, d'une solution d'eau de Javel à 5 % ou d'un

nettoyant pour vitres. Ne jamais laisser de solution nettoyante ou d'humidité entrer en contact avec le port USB.

Nettoyer l'imprimante/enregistreur à l'aide d'une brosse souple et sèche pour éliminer les poussières et particules qui s'y accumulent en cours d'impression et de stockage.

Nettoyer le rouleau de l'imprimante avec une lingette imbibée d'alcool.

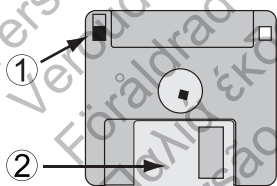
**PRECAUTION :** Ne nettoyer aucune partie du PEM ou du TSFPZ à l'aide de chiffons abrasifs ou de solvants volatils.

Les câbles utilisés avec le PEM ne sont pas fournis stériles et ne peuvent pas être stérilisés. Lorsque cela s'avère nécessaire, nettoyer les câbles avec un chiffon doux imbibé d'une solution nettoyante douce. Utiliser un chiffon doux propre imbibé d'eau stérile pour éliminer toute trace de résidu. Éponger les câbles ou les laisser sécher à l'air. NE PAS utiliser d'appareil de nettoyage par ultrasons. NE PAS immerger les câbles.

Nettoyer la tête de télémétrie stérilisable de la même manière. NE PAS utiliser d'appareil de nettoyage par ultrasons. NE PAS immerger la tête de télémétrie. NE PAS laisser de liquides pénétrer dans la cavité de la tête de télémétrie. Se reporter à "Préparation en vue de l'utilisation du PEM" en page 7 pour connaître les instructions de stérilisation.

## Disquette de Données Patient

La Disquette de Données Patient peut être utilisée pour sauvegarder les données du patient. S'assurer que l'ergot de protection en écriture de la disquette est fermé (Figure 10 en page 27). L'ergot de protection en écriture doit être fermé pour enregistrer des données sur la disquette et imprimer des rapports. Si l'enregistrement des données sur la disquette n'est pas possible, vérifier si l'ergot recouvre bien l'ouverture.

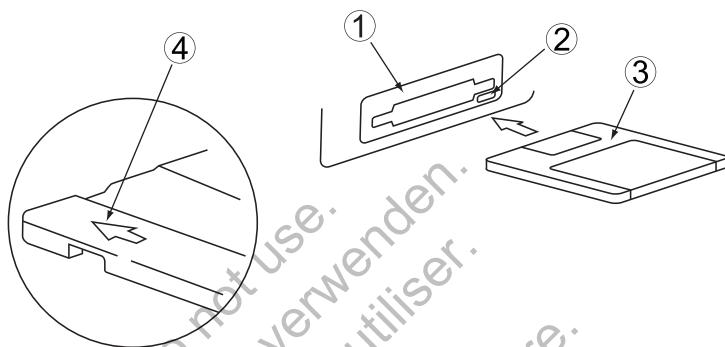


[1] Ergot de protection en écriture fermé (l'ergot noir recouvre l'ouverture) [2] Obturateur coulissant

**Figure 10. Disquette données patient**

La disquette doit être insérée fêche en haut et à gauche, orientée vers le lecteur de disquettes. Insérer fermement la disquette de données patient dans le lecteur de disquettes sur le côté droit du PEM, jusqu'à ce que le bouton d'éjection ressorte (Figure 11 en page 28).

Pour récupérer la disquette, presser le bouton d'éjection de la disquette.



[1] Lecteur de disquettes [2] Bouton d'éjection de la disquette [3] Disquette de données patient [4] Flèche en haut et pointant vers le lecteur de disquettes

**Figure 11. Lecteur de disquettes au côté droit du PEM**

**REMARQUE :** Se reporter à la documentation de produit fournie avec le générateur d'impulsions interrogé, pour connaître les instructions complètes d'utilisation de la Disquette de Données Patient.

#### Précautions concernant les disquettes

Il est facile d'endommager les disquettes et de les rendre inutilisables.

Observer ce qui suit pour éviter de les endommager :

- Remplir les étiquettes avant de les coller sur les disquettes.
- N'utiliser qu'un feutre pour écrire sur une étiquette déjà collée sur une disquette.
- Ne pas approcher de nourriture ou de boisson des disquettes ou du PEM.
- Tenir les disquettes éloignées de la chaleur ou de la lumière du jour directe. Les disquettes doivent être stockées entre 5 °C et 60 °C (41 °F et 140 °F).
- Conserver les disquettes dans un endroit sec (avec une humidité relative comprise entre 8 % et 80 %).
- Ne pas plier les disquettes.
- Ne pas mettre de trombones, agrafes ou élastiques sur les disquettes.
- Ne pas essayer d'ouvrir l'obturateur coulissant qui recouvre la disquette (Figure 10 en page 27).
- Ne jamais toucher la partie de la disquette exposée sous l'obturateur coulissant.

**PRECAUTION :** Ne pas approcher la disquette d'aimants et d'objets magnétisés, y compris des téléphones, des adaptateurs du secteur et des écrans cathodiques.



## Utilisation et stockage

Le PEM et le TSFPZ doivent être manipulés avec précaution. Le disque dur et le lecteur de disquettes du PEM ne doivent pas être maniés brutalement. Pour éviter d'endommager le PEM et le TSFPZ, se reporter aux informations suivantes :

- Ne pas arrêter le PEM pendant que le lecteur récupère des données.
- Ne pas soumettre le PEM ni le TSFPZ à des chocs ou des vibrations excessifs.
- Lorsque le PEM et le TSFPZ passent de l'extérieur à l'intérieur, les laisser s'adapter à la température ambiante avant de les utiliser.
- Ne pas placer d'objets lourds sur le PEM, éteint ou en fonctionnement.
- Ne pas poser d'aimant sur le PEM ni sur le TSFPZ.
- Éviter d'éclabousser le PEM ou le TSFPZ ou de laisser des liquides y pénétrer.
- Ne pas frapper, griffer, gratter ou abîmer la surface de l'écran tactile.
- Ne pas démonter le PEM ni le TSFPZ.
- Retirer toute disquette du lecteur avant le transport du PEM.
- Éteindre le PEM, fermer les couvercles et trappes et baisser l'antenne (RF) avant le transport du PEM.
- Déconnecter du PEM tous les cordons et câbles externes avant de le transporter.
- Fixer le stylet dans son support avec soin avant de fermer le couvercle du PEM.

Utiliser le PEM, le TSFPZ et les accessoires dans les conditions suivantes :

- Plage de températures : entre 10 et 35 °C (entre 50 et 95 °F)
- Humidité : entre 25 et 90 %

Transporter et conserver le PEM et le TSFPZ dans les conditions suivantes :

- Températures : entre -40 et 70 °C (entre -40 et 158 °F)
- Humidité : entre 25 et 95 %
- Pression : entre 50 kPa et 106 kPa (entre 7,252 et 15,374 psi)

Si le PEM a été stocké à basse température (moins de 10 °C (50 °F)) ou au contraire à température élevée (plus de 35 °C (95 °F)), allumer l'appareil et laisser fonctionner le ventilateur pendant au moins une heure avant toute utilisation. Le PEM et le TSFPZ peuvent fonctionner en continu et ne s'arrêtent pas automatiquement en cas de période prolongée d'inactivité ni dans le cas où le papier est épuisé dans le PEM. Veiller à ne pas obstruer la prise d'air.

**PRECAUTION :** Le PEM et le TSFPZ ne sont ni étanches ni antidéflagrants et ne peuvent pas être stérilisés. Ils ne doivent pas être utilisés en présence de mélanges gazeux inflammables, y compris les anesthésiques, l'oxygène ou le protoxyde d'azote.

## Stockage du PEM

1. En cas d'utilisation d'une disquette de données patient, sortir la disquette du lecteur et la conserver dans un endroit sûr. Vous êtes responsable de la sécurité de cette disquette et des données patient qui y sont enregistrées.
2. Quitter le logiciel d'application actuel.
3. Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt pour couper le courant.

**REMARQUE :** Avant de débrancher le cordon d'alimentation pour pouvoir déplacer le PEM, toujours quitter le logiciel d'application et appuyer sur le bouton Marche/Arrêt pour éteindre le PEM.

4. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale.
5. Débrancher les câbles des panneaux arrière et latéraux du PEM.
6. Abaisser l'écran jusqu'à ce que le verrou s'enclenche.

**REMARQUE :** Le PEM n'est pas prévu pour être stocké en position verticale (c'est-à-dire sur le panneau arrière avec la poignée sur le dessus).

**REMARQUE :** Voir la documentation du produit fournie avec chaque accessoire pour connaître les conditions de transport et de stockage. S'assurer que chaque accessoire est conservé dans les limites adéquates.

## Vérification d'entretien et mesures de sécurité

### Vérification d'entretien

Avant chaque utilisation, procéder à une inspection visuelle et vérifier les points suivants :

- L'intégrité mécanique et fonctionnelle du PEM, du TSFPZ, des câbles et des accessoires.
- La lisibilité et l'adhérence des étiquettes du PEM et du TSFPZ.
- L'écran de démarrage apparaît dans les secondes qui suivent la mise sous tension du PEM. (Le processus de mise sous tension normal vérifie que le PEM a réussi ses contrôles internes et est prêt à l'emploi.)

Le PEM et le TSFPZ ne contiennent aucun composant accessible par l'utilisateur et doivent être renvoyés pour le remplacement des composants internes.

### Mesures de sécurité

Les réglementations nationales peuvent obliger l'utilisateur, le fabricant ou le représentant du fabricant à procéder régulièrement à des tests de sécurité sur l'appareil et à les consigner. Si ces tests sont nécessaires dans le pays de l'utilisateur, respecter l'intervalle de réalisation et l'étendue des tests stipulés par les réglementations nationales. En cas de doute concernant les réglementations nationales en vigueur, contacter le représentant local de Boston Scientific.

Si le pays de l'utilisateur exige la conformité à la norme CEI/EN 62353 mais qu'aucun test ou intervalle n'est spécifié, il est recommandé d'effectuer ces tests de sécurité tous les 24 mois en utilisant la méthode directe, comme spécifié dans la norme CEI/EN 62353. Consulter le tableau Spécifications ("Spécifications" en page 46).

## Dépannage

Pour toute question concernant le fonctionnement ou la réparation du PEM ou du TSFPZ, contacter Boston Scientific aux coordonnées figurant au dos de ce manuel. Seul le personnel de Boston Scientific est autorisé à procéder à la réparation du PEM et du TSFPZ.

Si le PEM ou le TSFPZ fonctionne mal et nécessite une réparation, les règles qui suivent assureront l'efficacité de l'intervention :

1. Laisser la configuration de l'instrument exactement dans l'état où elle se trouvait au moment de la panne. Contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos.
2. Consigner le ou les dysfonctionnements par écrit et en détails.
3. Enregistrer les tracés ou autres éléments illustrant la difficulté.
4. Si le PEM ou le TSFPZ doit être retourné à Boston Scientific pour un dépannage, l'emballer dans son carton d'origine ou dans un emballage d'expédition fourni par Boston Scientific.
5. Pour obtenir l'adresse d'expédition, contacter Boston Scientific aux coordonnées figurant au dos de ce manuel.

Pour tout problème ou toute question concernant le fonctionnement ou la réparation de l'imprimante externe facultative, contacter le fabricant de l'imprimante ou son agent.

## MANIPULATION

### Résolution des problèmes

Si le PEM ou le TSFPZ ne fonctionne pas correctement, vérifier que les cordons et les câbles électriques sont correctement connectés et en bon état (pas de défaut visible). Les causes possibles des problèmes rencontrés et les mesures correctives sont indiquées ci-dessous. Pour un problème d'imprimante externe, consulter le manuel de l'imprimante.

**Tableau 2. Causes possibles des problèmes rencontrés avec le PEM et mesures correctives**

| Manifestation                                       | Cause possible             | Mesure corrective                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'imprimante/enregistreur interne ne fonctionne pas | Pas d'alimentation secteur | Vérifier que le cordon d'alimentation est bien connecté à la prise arrière du PEM. Utiliser une autre prise de courant.                                                         |
|                                                     | Bourrage papier            | Ouvrir la porte de l'imprimante et retirer le papier en faisant tourner le rouleau dans le sens des aiguilles d'une montre du bout des doigts (les mains doivent être propres). |
|                                                     | Plus de papier             | Ajouter du papier.                                                                                                                                                              |

**Tableau 2. Causes possibles des problèmes rencontrés avec le PEM et mesures correctives (suite)**

| Manifestation                                                        | Cause possible                                                                                                                                     | Mesure corrective                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Imprimante/enregistreur interne : problèmes d'alimentation du papier | Papier mal aligné                                                                                                                                  | Recharger le papier.                                                                                                                              |
|                                                                      | Obstruction de l'alimentation du papier                                                                                                            | Débarrasser l'alimentation du papier de toute obstruction.                                                                                        |
| Imprimante/enregistreur interne : aucune impression visible          | Papier engagé à l'envers                                                                                                                           | Recharger le papier.                                                                                                                              |
| Imprimante/enregistreur interne : l'impression s'arrête              | La demande d'impression n'a pas été prise en charge par le logiciel                                                                                | Si l'écran tactile ne répond pas, éteindre le PEM. Allumer le PEM et essayer d'imprimer à nouveau les éléments dont l'impression n'est pas finie. |
| L'imprimante externe ne fonctionne pas                               | Plus de papier, bourrage papier, porte de l'imprimante ouverte, cartouche d'encre mal installée, imprimante hors tension, imprimante non raccordée | Consulter le manuel de l'imprimante externe pour déterminer la nature du problème et la mesure corrective à adopter.                              |
| Erreur de la disquette de données patient                            | Utilisation d'une disquette créée sur un PEM de modèle précédent ou non formatée                                                                   | Utiliser uniquement la disquette de Données patient.                                                                                              |
|                                                                      | Ergot de protection en écriture ouvert                                                                                                             | Fermer l'ergot de protection en écriture.                                                                                                         |

**Tableau 2. Causes possibles des problèmes rencontrés avec le PEM et mesures correctives (suite)**

| Manifestation                     | Cause possible                                                      | Mesure corrective                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Problèmes de bruits :<br>ECG      | Connexions du patient défectueuses                                  | Revérifier que les sondes du patient sont bien en contact avec la peau et positionnées correctement sur les membres.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                   | Émissions radioélectriques excessives en provenance de l'équipement | Vérifier la présence d'un équipement électrique sous tension superflu à proximité. Éloigner du patient et/ou du PEM tous les équipements superflus ou les arrêter. Consulter les manuels des ECG pour connaître des techniques d'ECG additionnelles. Vérifier que la résistance de terre des prises du bâtiment est inférieure à 10 $\Omega$ , lorsqu'elle est mesurée avec des techniques à impédance faible entre les différentes prises ainsi qu'entre les prises et d'autres points de la pièce mis à la terre (par ex. connecteur à la masse de la pièce, conduite d'eau froide, table d'examen, etc.). |
| Télémétrie : aucune communication | Logiciel ou PEM incorrect pour ce générateur d'impulsion            | Installer le logiciel adapté au générateur d'impulsion utilisé.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                   | Liaison télémetrique incomplète                                     | Repositionner la tête de télémétrie au-dessus du générateur d'impulsion ; répéter l'interrogation.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

**Tableau 2. Causes possibles des problèmes rencontrés avec le PEM et mesures correctives (suite)**

| Manifestation                                                | Cause possible                                                                                                                                                 | Mesure corrective                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Télémétrie : liaison intermittente                           | Tête de télémétrie incorrecte                                                                                                                                  | N'utiliser que la tête de télémétrie stérilisable Modèle 6577.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                              | Émissions radioélectriques excessives en provenance de l'équipement                                                                                            | Essayer de réorienter l'antenne (RF) du PEM (si son utilisation est approuvée) ou de repositionner le PEM. Voir également la section sur les problèmes de bruits : ECG.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                              | Liaison télémétrique incomplète                                                                                                                                | Repositionner la tête de télémétrie au-dessus du générateur d'impulsion ; répéter l'interrogation. Retourner l'antenne ; répéter l'interrogation. Déconnecter et reconnecter la tête de télémétrie ; répéter l'interrogation. Éteindre puis rallumer le PEM ; répéter l'interrogation. Utiliser un autre PEM modèle 3120 ; répéter l'interrogation. Si cela ne règle pas le problème, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel. |
| Télémétrie : interférence                                    | Interférence nocive causée par le PEM ou influence négative d'autres appareils RF sur le PEM                                                                   | Réorienter ou repositionner les appareils.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                              |                                                                                                                                                                | Augmenter la distance entre les appareils.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                              |                                                                                                                                                                | Connecter l'équipement à une prise d'un circuit différent.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                              |                                                                                                                                                                | Contacteur Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Marqueurs de choc absents lors de l'administration d'un choc | La présence de bruits pendant l'administration du choc risque d'empêcher la réception du marqueur de choc à la distance télémétrique maximum de 6 cm (2,35 po) | Examiner l'ECG de surface pour confirmer que le choc a été délivré. Consulter le Registre des arythmies du générateur d'impulsion pour confirmer la délivrance du choc.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

**Tableau 2. Causes possibles des problèmes rencontrés avec le PEM et mesures correctives (suite)**

| Manifestation                                                          | Cause possible                                   | Mesure corrective                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'horloge affichée n'est pas toujours à l'heure après avoir été réglée | Batterie faible                                  | Renvoyer le PEM à Boston Scientific pour un remplacement de la batterie de l'horloge.                                                                   |
| L'écran tactile ne réagit pas                                          | Sélection de boutons inactifs de l'écran tactile | Sélectionner des boutons actifs.                                                                                                                        |
|                                                                        | Écran tactile hors service                       | Eteindre puis rallumer le PEM. Si cela ne règle pas le problème, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel. |
| Écran noir                                                             | Écran hors service                               |                                                                                                                                                         |
| Le PEM ne réagit pas                                                   | PEM hors service                                 |                                                                                                                                                         |

**Tableau 3. Causes possibles des problèmes rencontrés avec le TSFPZ et mesures correctives**

| Manifestation                                                                                    | Cause possible                               | Mesure corrective                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Le témoin vert du TSFPZ ne s'allume pas dans les 60 secondes suivant la mise sous tension du PEM | Câble USB non connecté correctement au TSFPZ | Déconnecter et reconnecter les deux extrémités du câble USB.               |
|                                                                                                  | Câble USB endommagé                          | Le remplacer par un câble USB modèle 3141 uniquement.                      |
|                                                                                                  | Erreur TSFPZ                                 | Contacteur Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos. |

**Tableau 3.** (suite)

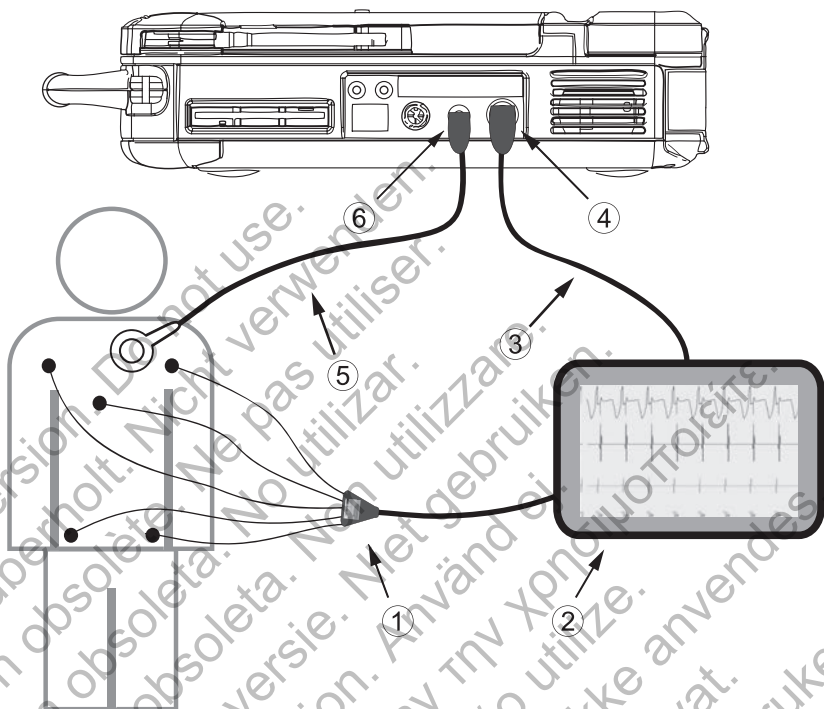
| Manifestation                      | Cause possible                                                                                   | Mesure corrective                                                                                                                                                |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Télémétrie : liaison intermittente | Obstruction du signal RF de télémétrie                                                           | Vérifier que la trajectoire entre le TSFPZ et le générateur d'impulsion est dégagée. Répéter l'interrogation.                                                    |
|                                    | Interférence avec le signal RF de télémétrie                                                     | Repositionner ou réorienter le TSFPZ à une distance minimum de 7,6 cm (3 po) du PEM. Répéter l'interrogation.                                                    |
|                                    | Câble USB non connecté correctement au TSFPZ et au PEM                                           | Déconnecter et reconnecter les deux extrémités du câble USB. Repositionner la tête de télémétrie au-dessus du générateur d'impulsion et répéter l'interrogation. |
|                                    | Échec de Télémétrie RF                                                                           | Repositionner la tête de télémétrie au-dessus du générateur d'impulsion et répéter l'interrogation.                                                              |
|                                    | Version obsolète du logiciel du PEM                                                              | Contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos.                                                                                        |
| Télémétrie : interférence          | Interférence nocive causée par le TSFPZ ou influence négative d'autres appareils RF sur le TSFPZ | Réorienter ou repositionner les appareils.                                                                                                                       |
|                                    |                                                                                                  | Augmenter la distance entre les appareils.                                                                                                                       |
|                                    |                                                                                                  | Connecter l'équipement à une prise d'un circuit différent.                                                                                                       |
|                                    |                                                                                                  | Contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos.                                                                                        |

## Utilisation d'un Moniteur ECG Externe avec le PEM

Utiliser les accessoires suivants pour procéder à la configuration décrite dans cette section :

- Câble patient ECG de surface modèle 6751
- Câble de couplage ECG-BNC modèle 6629
- Tête de télémétrie stérilisable modèle 6577





**Figure 12. Configuration du Moniteur ECG Externe**

Pour afficher un tracé sur un moniteur ECG externe et sur le PEM, configurer l'appareil tel qu'illustré ci-dessous (Figure 12 en page 37). Dans cet exemple, les ECG de surface voyage via le câble ECG (1) jusqu'au moniteur ECG externe (2) puis jusqu'au PEM via le câble de couplage ECG-BNC (3) relié au connecteur ECG du PEM (4). Brancher la tête de télémétrie (5) au connecteur de la tête de télémétrie du PEM (6), en s'assurant que son câble ne croise aucun autre câble.

## Symboles apposés sur l'emballage

Les symboles suivants peuvent être utilisés sur l'emballage et l'étiquetage (Tableau 4 en page 37) :

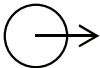
**Tableau 4. Symboles apposés sur l'emballage**

| Symbole | Description         |
|---------|---------------------|
|         | Numéro de référence |
|         | Numéro de série     |
|         | Utiliser jusqu'au   |

Tableau 4. Symboles apposés sur l'emballage (suite)

| Symbole                                                                             | Description                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Numéro de lot                                                                                               |
|    | Date de fabrication                                                                                         |
|    | Rayonnement électromagnétique non ionisant ; témoin lumineux de la télémetrie ZIP                           |
|    | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène                                                                              |
|    | Consulter les instructions d'utilisation                                                                    |
|    | Se conformer aux instructions d'utilisation                                                                 |
|    | Limites de température                                                                                      |
|    | Marquage CE de conformité avec identification de l'organisme habilité à autoriser l'utilisation du marquage |
|    | Représentant autorisé dans la Communauté européenne                                                         |
|    | Fabricant                                                                                                   |
|  | C-Tick avec codes fournisseur                                                                               |
|  | Adresse du sponsor australien                                                                               |
|  | Courant alternatif                                                                                          |
|  | Bouton Marche/Arrêt                                                                                         |
|  | USB                                                                                                         |
|  | Connecteur parallèle pour imprimante                                                                        |

**Tableau 4. Symboles apposés sur l'emballage (suite)**

| Symbole                                                                             | Description                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Sortie VGA pour moniteur externe                                                                                                                                                                        |
|    | Sortie analogique                                                                                                                                                                                       |
|    | Entrée de la tête de télémétrie et témoin lumineux de la télémétrie à tête                                                                                                                              |
|    | Pièce de type CF résistant à la déf brillation                                                                                                                                                          |
|    | Pièce de type BF résistant à la déf brillation                                                                                                                                                          |
|    | Connecteur de câble ECG                                                                                                                                                                                 |
|    | Avance du papier                                                                                                                                                                                        |
|    | Impulsion d'étalonnage                                                                                                                                                                                  |
|    | Alignement du tracé sur la ligne de base                                                                                                                                                                |
|    | Indique le conducteur à la masse. Cette connexion permet une mise à la terre commune avec les autres équipements dans un environnement hospitalier.                                                     |
|  | Marquage indiquant que des tests de conformité aux normes de sécurité reconnus nationalement ont été effectués                                                                                          |
|  | RESTRICTIONS D'UTILISATION : Conformément à la loi fédérale (des États-Unis), cet appareil peut uniquement être vendu ou distribué à un médecin et utilisé par un médecin ou sur prescription médicale. |
|  | Attention : consulter la documentation jointe (connecteurs ECG et de télémétrie)                                                                                                                        |

**Tableau 4. Symboles apposés sur l'emballage (suite)**

| Symbole                                                                             | Description                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Port pour un usage autorisé uniquement                                                                                                                                        |
|    | Signale le risque de choc électrique : ne pas retirer le couvercle (ou l'arrière). Confer toute intervention à Boston Scientif c.                                             |
|    | Déchets, équipements électriques et électroniques (DEEE). Indique un ramassage séparé des équipements électriques et électroniques (ne pas jeter cet appareil à la poubelle). |
|    | Témoin lumineux allumé                                                                                                                                                        |
|    | Numéro d'assemblage                                                                                                                                                           |
|    | Haut                                                                                                                                                                          |
|    | Attention, fragile                                                                                                                                                            |
|    | Conserver au sec                                                                                                                                                              |
|   | Ne pas utiliser de crochets                                                                                                                                                   |
|  | Limites d'humidité                                                                                                                                                            |
|  | Limites de pression atmosphérique                                                                                                                                             |
|  | Incompatible IRM                                                                                                                                                              |

## Protection de l'Environnement et Élimination

Renvoyer le PEM et/ou les accessoires à Boston Scientif c lorsqu'ils ont atteint la fin de leur durée de vie utile afin qu'ils soient éliminés de manière appropriée.

## Normes applicables

Les normes suivantes s'appliquent au PEM.

### Normes de sécurité

Le PEM et le TSFPZ ont été testés et jugés conformes aux sections relatives à la sécurité des normes suivantes :

- CEI 60601-1:2005 + C1:2006 + C2:2007 + INT1:2008 + INT2:2009
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + C1:2009 + A2:2010
- BS EN 60601-1:2006 + C1:2006 + C2:2007 + C3:2010
- CAN/CSA-C22 n° 60601-1-08

### Normes de compatibilité électromagnétique

Le PEM a été testé et jugé conforme aux sections applicables des normes de compatibilité électromagnétique (CEM) :

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

Le TSFPZ a été testé et jugé conforme aux sections applicables des normes de compatibilité électromagnétique (CEM) :

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

#### REMARQUE :

*Respecter attentivement la CEM lors de l'installation et de l'utilisation du PEM et du TSFPZ, conformément aux instructions de CEM données dans ce manuel. Se reporter aux détails concernant les émissions et l'immunité électromagnétiques du PEM et du TSFPZ (Tableau 5 en page 42, Tableau 6 en page 42).*

#### REMARQUE :

*Utiliser avec précaution les équipements RF portables et mobiles à proximité du PEM et du TSFPZ. Se reporter aux détails concernant l'immunité électromagnétique du PEM et du TSFPZ (Tableau 7 en page 44, Tableau 8 en page 45).*

### Informations concernant CEI 60601-1-2:2007

Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites applicables des appareils médicaux de la norme ANSI/AAMI/CEI 60601-1-2:2007 [ou BS EN 60601-1-2:2007 + C1:2010 ou directive concernant les appareils médicaux implantables actifs 90/385/CEE]. Ces tests montrent que l'appareil fournit une protection raisonnable contre les interférences nocives dans un environnement

hospitalier type. Toutefois, il n'existe aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière.

## Émissions et immunité électromagnétiques

Vous trouverez ci-dessous les informations relatives aux émissions et à l'immunité électromagnétiques.

**Tableau 5. Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques – concernant tous les équipements et systèmes**

| Test d'émissions                                                     | Conformité | Environnement électromagnétique – conseils <sup>a</sup>                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Émissions RF (CISPR 11)                                              | Groupe 1   | Le PEM et le TSFPZ n'utilisent l'énergie RF que pour leur fonctionnement interne. Leurs émissions RF sont donc très faibles et ne risquent pas de causer d'interférences avec les appareils électroniques à proximité.                           |
| Émissions RF (CISPR 11)                                              | Classe A   | L'utilisation du PEM et du TSFPZ est adaptée à tous les établissements autres que domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques. |
| Émissions harmoniques (CEI 61000-3-2)                                | Classe A   |                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Fluctuations de tension / émissions de scintillement (CEI 61000-3-2) | Compatible |                                                                                                                                                                                                                                                  |

a. Le PEM et le TSFPZ sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique précisé dans le tableau. Le client ou l'utilisateur du PEM et du TSFPZ doit vérifier que tel est le cas.

**Tableau 6. Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – concernant tous les systèmes de l'équipement**

| Test d'immunité                          | Niveau de test CEI 60601             | Niveau de conformité                 | Environnement électromagnétique – conseils <sup>a</sup>                                                                                                      |
|------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pointes de tension (ESD) (CEI 61000-4-2) | Contact $\pm 6$ kV<br>Air $\pm 8$ kV | Contact $\pm 6$ kV<br>Air $\pm 8$ kV | Sol de préférence en bois, béton ou carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. |

**Tableau 6. Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – concernant tous les systèmes de l'équipement (suite)**

| Test d'immunité                                                                                                            | Niveau de test CEI 60601                                                                                                                                                                                                                         | Niveau de conformité                                                                                                                                                                                                                | Environnement électromagnétique – conseils <sup>a</sup>                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Salve / transitoire électrique rapide (CEI 61000-4-4)                                                                      | ±2 kV pour les lignes de courant<br>±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie                                                                                                                                                                        | ±2 kV pour les lignes de courant<br>±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie                                                                                                                                                           | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.                                                                                                                                                                                             |
| Surtension (CEI 61000-4-5)                                                                                                 | Ligne(s) à ligne(s) ±1 kV<br>Ligne(s) reliée(s) à la terre ±2 kV                                                                                                                                                                                 | Mode différentiel ±1 kV<br>Mode commun ±2 kV                                                                                                                                                                                        | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.                                                                                                                                                                                             |
| Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation (CEI 61000-4-11) | <5 % $U_T$ (>95 % de baisse de $U_T$ ) pendant 0,5 cycle <sup>b</sup><br>40 % $U_T$ (60 % de baisse de $U_T$ ) pendant 5 cycles<br>70 % $U_T$ (30 % de baisse de $U_T$ ) pendant 25 cycles<br><5 % $U_T$ (>95 % de baisse de $U_T$ ) pendant 5 s | <5 % $U_T$ (>95 % de baisse de $U_T$ ) pendant 0,5 cycle<br>40 % $U_T$ (60 % de baisse de $U_T$ ) pendant 5 cycles<br>70 % $U_T$ (30 % de baisse de $U_T$ ) pendant 25 cycles<br><5 % $U_T$ (>95 % de baisse de $U_T$ ) pendant 5 s | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du PEM exige un fonctionnement continu pendant les coupures d'alimentation, il est recommandé de relier le PEM à un système d'alimentation sans coupure ou à une batterie. |
| Champ magnétique de fréquence d'alimentation (50/60 Hz) (CEI 61000-4-8)                                                    | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                            | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                               | Les champs magnétiques de la fréquence du secteur doivent être situés à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.                                                                                                                    |

a. Le PEM et le TSFPZ sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique précisé dans le tableau. Le client ou l'utilisateur du PEM et du TSFPZ doit vérifier que tel est le cas.

b.  $U_T$  est la tension du secteur avant l'application du niveau de test.

**Tableau 7. Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour les équipements et systèmes qui ne servent pas au maintien des fonctions vitales**

| Test d'immunité                | Niveau de test CEI 60601   | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique <sup>a</sup> — conseils <sup>b</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------|----------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF conduite<br>(CEI 61000-4-6) | 3 Vrms<br>150 kHz à 80 MHz | 3 Vrms               | <p>Les équipements de communication RF portables et mobiles (y compris les câbles) doivent être utilisés à une distance du PEM ou du TSFPZ au moins égale à celle recommandée et calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p><b>Distance de séparation recommandée</b><br/> <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math><br/> <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> (80 MHz à 800 MHz)<sup>c</sup><br/> <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> (800 MHz à 2,5 GHz)<br/>                     où P est la puissance nominale de sortie maximum en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> |
| RF rayonnée<br>(CEI 61000-4-3) | 3 V/m<br>80 MHz à 2,5 GHz  | 3 V/m                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |



**Tableau 7. Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour les équipements et systèmes qui ne servent pas au maintien des fonctions vitales (suite)**

| Test d'immunité | Niveau de test CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique <sup>a</sup> — conseils <sup>b</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------|--------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 |                          |                      | <p>Les intensités de champ d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par un relevé électromagnétique de terrain<sup>c</sup>, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.<sup>e</sup></p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant :</p>  |

- a. Le PEM et le TSFPZ sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique précisé dans le tableau. Le client ou l'utilisateur du PEM et du TSFPZ doit vérifier que tel est le cas.
- b. Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion provenant de structures, d'objets et d'individus.
- c. À 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage de fréquences la plus haute qui s'applique.
- d. Les intensités de champ d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion, ne peuvent en théorie être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, un relevé électromagnétique de terrain doit être envisagé. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement du PEM et du TSFPZ dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué dans le tableau, vérifier que le PEM et le TSFPZ fonctionnent normalement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures additionnelles, telles que la réorientation ou le repositionnement du PEM et du TSFPZ, peuvent s'avérer nécessaires.
- e. Au-delà de la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

**Tableau 8. Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et le PEM/TSFPZ**

| Puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur <sup>b c</sup><br>W | Distance de séparation d'après la fréquence de l'émetteur <sup>a</sup><br>m |                                             |                                 |
|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------|
|                                                                        | 150 kHz à 80 MHz<br>d = 1,2 √P                                              | 80 MHz à 800 MHz <sup>d</sup><br>d = 1,2 √P | 800 MHz à 2,5 GHz<br>d = 2,3 √P |
| 0,01                                                                   | 0,12                                                                        | 0,12                                        | 0,23                            |

**Tableau 8. Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et le PEM/TSFPZ (suite)**

| Puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur <sup>b c</sup><br>W | Distance de séparation d'après la fréquence de l'émetteur <sup>a</sup><br>m |                                                     |                                         |
|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                                                        | 150 kHz à 80 MHz<br>d = 1,2 $\sqrt{P}$                                      | 80 MHz à 800 MHz <sup>d</sup><br>d = 1,2 $\sqrt{P}$ | 800 MHz à 2,5 GHz<br>d = 2,3 $\sqrt{P}$ |
| 0,1                                                                    | 0,38                                                                        | 0,38                                                | 0,73                                    |
| 1                                                                      | 1,2                                                                         | 1,2                                                 | 2,3                                     |
| 10                                                                     | 3,8                                                                         | 3,8                                                 | 7,3                                     |
| 100                                                                    | 12                                                                          | 12                                                  | 23                                      |

- a. Le PEM et le TSFPZ sont destinés à être utilisés dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du PEM et du TSFPZ peut éviter ces interférences électro-magnétiques en maintenant une distance minimum entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et le PEM/TSFPZ telle que recommandée dans le tableau, en fonction de la puissance de sortie maximum de l'équipement de communication.
- b. Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion provenant de structures, d'objets et d'individus.
- c. Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximum n'est pas indiquée dans le tableau, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximum en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur.
- d. À 80 MHz et 800 MHz, c'est la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée qui s'applique.

## Spécifications

**Tableau 9. Spécifications nominales du PEM**

| Caractéristique            | Nominal                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Classification de sécurité | PEM : Classe I.<br>Connexion ECG : Type BF, protection contre la défibrillation.<br>Connexion de la tête de télémétrie : Type CF, protection contre la défibrillation<br>Indice de protection : IPX0        |
| Dimensions                 | 47 cm (18,5 po) de profondeur, 36,8 cm (14,5 po) de large, 12,1 cm (4,75 po) de haut                                                                                                                        |
| Poids (approximatif)       | 9,8 kg (21,5 lb)                                                                                                                                                                                            |
| Alimentation               | 100–120 V 60 Hz, 220–240 V 50 Hz, 3,8/1,9 A                                                                                                                                                                 |
| Cordon d'alimentation      | 2,4 m (8 pi), 100–240 V. Une mise à la terre fiable ne peut être obtenue que lorsque l'équipement est raccordé à une prise de courant « Exclusivement à usage hospitalier » ou « De qualité hospitalière ». |

**Tableau 9. Spécifications nominales du PEM (suite)**

| Caractéristique                                     | Nominal                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cycle de fonctionnement                             | Continu                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Température de service                              | de 10 °C à 35 °C (de 50 °F à 95 °F)                                                                                                                                                                                                                         |
| Température de transport et de stockage             | de -40 °C à 70 °C (de -40 °F à 158 °F)                                                                                                                                                                                                                      |
| Humidité de fonctionnement                          | de 25 à 90 %                                                                                                                                                                                                                                                |
| Humidité de transport et de stockage                | de 25 à 95 %                                                                                                                                                                                                                                                |
| Altitude de fonctionnement                          | ≤ 2 000 m                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Pression atmosphérique de stockage et de transport  | de 50 kPa à 106 kPa (de 7,252 psi à 15,374 psi)                                                                                                                                                                                                             |
| Liaison imprimante externe                          | Port parallèle DB 25                                                                                                                                                                                                                                        |
| Liaison moniteur VGA externe                        | Prise VGA DB 15                                                                                                                                                                                                                                             |
| Sortie analogique                                   | Sortie ± 1 V par un connecteur DIN à sept broches                                                                                                                                                                                                           |
| Type de batterie                                    | DL 2450 ou équivalente                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Performances ECG</b>                             |                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Amplitude minimum détectée                          | 4,56 µV                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Choix de la sonde                                   | I, II, III, aVR, aVL, aVF, V                                                                                                                                                                                                                                |
| Affichage de la fréquence ventriculaire intrinsèque | de 30 min <sup>-1</sup> à 120 min <sup>-1</sup> ± 4 min <sup>-1</sup> sur une base moyenne de trois battements ; de 120 min <sup>-1</sup> à 240 min <sup>-1</sup> ± 8 min <sup>-1</sup> sur une base moyenne de trois battements                            |
| Impédance d'entrée                                  | > 2,5 M Ω                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Décalage d'électrode toléré                         | 300 mV                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Résolution de stockage                              | 800 échantillons/s, 4,56 µV                                                                                                                                                                                                                                 |
| Paramètres de filtre                                | MARCHE : de 0,5 à 25 Hz, ± 0,2 dB, avec des filtres passe-bande de 50 et 60 Hz ;<br>ARRÊT : de 0,5 à 70 Hz, ± 0,2 dB, réponse uniforme sans filtres passe-bande de 50 et 60 Hz ; de 0,05 à 100 Hz, +0,2 dB/-3,0 dB, sans filtres passe-bande de 50 et 60 Hz |
| Paramètres du gain                                  | 1, 2, 5, 10, 20 mm/mV ± 25 %                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Télémetrie à tête</b>                            |                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Bande de fréquences                                 | Émission : 50 kHz<br>Réception : 0–100 kHz                                                                                                                                                                                                                  |
| Bande passante                                      | 100 kHz                                                                                                                                                                                                                                                     |

**Tableau 9. Spécifications nominales du PEM (suite)**

| Caractéristique                                                                                                           | Nominal                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modulation                                                                                                                | OOK                                                                                                     |
| Puissance apparente rayonnée                                                                                              | -1,2 dBμV/m                                                                                             |
| <b>Télémétrie ZIP (ISM)<sup>a</sup></b>                                                                                   |                                                                                                         |
| Bande de fréquences                                                                                                       | ISM (de 902 à 928 MHz)                                                                                  |
| Bande passante                                                                                                            | < 1 MHz                                                                                                 |
| Modulation                                                                                                                | ASK/OOK                                                                                                 |
| Puissance apparente rayonnée                                                                                              | -1,3 dBm                                                                                                |
| <b>Télémétrie ZIP (DFS)<sup>a</sup></b>                                                                                   |                                                                                                         |
| Dispositif de réception à faible portée (DFS)                                                                             | Catégorie 3                                                                                             |
| Bande de fréquences                                                                                                       | Sous-bande DFS-K1 (869,85 MHz)                                                                          |
| Bande passante                                                                                                            | < 300 kHz                                                                                               |
| Modulation                                                                                                                | ASK/OOK                                                                                                 |
| Puissance apparente rayonnée                                                                                              | 5,0 dBm                                                                                                 |
| <b>Imprimante interne</b>                                                                                                 |                                                                                                         |
| Type de papier                                                                                                            | Thermosensible                                                                                          |
| Largeur du papier                                                                                                         | 110 mm (4 po)                                                                                           |
| Vitesse de défilement                                                                                                     | 10, 25, 50, 100 mm/s                                                                                    |
| <b>Test de sécurité électrique : référence de test selon CEI 60601<sup>c</sup></b>                                        |                                                                                                         |
| Résistance de terre                                                                                                       | ≤ 100 mΩ                                                                                                |
| Courant de fuite à la terre                                                                                               | ≤ 5 mA conditions normales (CN), ≤ 10 mA conditions de premier défaut (SFC)                             |
| Courant de fuite du patient pour la tête                                                                                  | ≤ 10 μA conditions normales (CN) et ≤ 50 μA conditions de premier défaut (SFC) (secteur sur les pièces) |
| Courant de fuite du patient pour l'ECG                                                                                    | ≤ 100 μA conditions normales (CN), ≤ 500 μA conditions de premier défaut (SFC) (secteur sur les pièces) |
| <b>Test de sécurité électrique : référence de test selon CEI 62353 (installation, entretien, réparation)<sup>bc</sup></b> |                                                                                                         |
| Test de la liaison à la terre (à la masse)                                                                                | ≤ 300 mΩ avec cordon d'alimentation de 3 mètres maximum                                                 |

**Tableau 9. Spécifications nominales du PEM (suite)**

| Caractéristique                               | Nominal                                                             |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Fuite de l'équipement - méthode directe       | ECG (BF) et tête (CF) : $\leq 500 \mu\text{A}$                      |
| Courant de fuite du patient - méthode directe | ECG (BF) $\leq 500 \mu\text{A}$ , tête (CF) : $\leq 50 \mu\text{A}$ |
| <b>Protections</b>                            |                                                                     |
| Protection de déf brillation                  | jusqu'à 5 000 V 400 J                                               |

- La bande de fréquences de la télémetrie ZIP varie selon la zone géographique. Pour vérifier la bande de fréquences utilisée dans votre pays, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.
- Pour toute question concernant le fonctionnement ou la réparation du PEM, contacter Boston Scientific aux coordonnées figurant au dos de ce manuel. Seul le personnel de Boston Scientific est autorisé à procéder à la réparation du PEM.
- Une fois les tests de sécurité réussis, vérifier que le PEM assure toujours les performances essentielles telles que définies au début de ce manuel.

**Tableau 10. Spécifications nominales du TSFPZ**

| Caractéristique                                    | Nominal                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Classification de sécurité                         | Indice de protection : IPX0                                                                                              |
| Dimensions                                         | 17,6 cm (6,9 po) de large, 17,3 cm (6,8 po) de haut, 4,6 cm (3 po) de profondeur                                         |
| Poids (approximatif)                               | 0,6 kg (1,3 lb)                                                                                                          |
| Alimentation                                       | 5 V CC                                                                                                                   |
| Cordon d'alimentation                              | Alimentation via le câble de données USB                                                                                 |
| Cycle de fonctionnement                            | Continu                                                                                                                  |
| Température de service                             | de 10 °C à 35 °C (de 50 °F à 95 °F)                                                                                      |
| Température de transport et de stockage            | de -40 °C à 70 °C (de -40 °F à 158 °F)                                                                                   |
| Humidité de fonctionnement                         | de 25 à 90 %                                                                                                             |
| Humidité de transport et de stockage               | de 25 à 95 %                                                                                                             |
| Altitude de fonctionnement                         | $\leq 2\,000\text{ m}$                                                                                                   |
| Pression atmosphérique de stockage et de transport | de 50 kPa à 106 kPa (de 7,252 psi à 15,374 psi)                                                                          |
| <b>Télémetrie ZIP (MICS/MedRadio)</b>              |                                                                                                                          |
| Bande de fréquences                                | de 402 à 405 MHz<br>Medical Implant Communication Service (MICS)<br>Medical Device Radiocommunication Service (MedRadio) |
| Bande passante                                     | < 300 kHz                                                                                                                |

Tableau 10. Spécifications nominales du TSFPZ (suite)

| Caractéristique              | Nominal             |
|------------------------------|---------------------|
| Modulation                   | FSK                 |
| Puissance apparente rayonnée | 22,4 µW (-16,5 dBm) |

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

# Boston Scientific



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

EC

REP

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

AUS

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

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2013 Boston Scientific or its affiliates.

All rights reserved.

357435-132 FR Europe 2013-10



CE0086

Authorized 2004

