

MANUEL DE L'UTILISATEUR

ZOOM™ LATITUDE™

Programmateur/Enregistreur/Moniteur

REF 3120

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Палід єкдоৰণ. মন্ব ত্ব্য চৰণোপোতৈ.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utilizeze.
Zastaraná verzja. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Använd ej.
Föråldrad version. Kullanmayın.

Старяла версия. Да не се използва.
Zastarala verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Палід ätzðosn. Mnv tñv хон惆ополеітε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utilizează.
Zastaraná verzja. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Använd ej.
Föråldrad version. Kullanmayın.

Table des matières

INFORMATIONS D'UTILISATION	1
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
PRÉPARATION EN VUE DE L'UTILISATION DU PEM	7
UTILISATION DU PEM	12
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
Témoin lumineux.....	23
Touches	24
ENTRETIEN	25
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
MANIPULATION	31
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

Старяла версия. Да не се използва.
Zastarala verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Палід ätzðosn. Mnv tñv хон惆ополеітε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utilizează.
Zastaraná verzja. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Använd ej.
Föråldrad version. Kullanmayın.

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 ZOOM LATITUDE Programming System, qui inclut le programmateur/enregistreur/moniteur (PEM) modèle 3120, le ZOOM Wireless Transmitter (ZWT) 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 ZOOM LATITUDE Programming System 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 de dispositifs 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 ZWT 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 ZWT. Toute personne branchant de tels câbles ou accessoires au PEM ou au ZWT 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 ZWT, 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 ZWT juste à côté d'un autre équipement ou sur celui-ci. S'il est impératif que le PEM et le ZWT soient utilisés dans cette configuration, vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- **Le PEM et le ZWT doivent rester hors du champ stérile.** Le PEM et le ZWT 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 ZWT 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 Practices¹. 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 télémétrie.** N'utiliser que le Modèle 6577 de Tête de Télémétrie 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 ZWT 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 ZWT 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 ZWT.
- **Utilisation du PEM.** Le PEM et le ZWT ne sont ni étanches ni antidiéflagrants 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 dispositif 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. SEC., CHOC SEC., 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 ZOOM Wireless Transmitter 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 ZOOM Wireless Transmitter 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 ZOOM LATITUDE Programming System se compose du PEM modèle 3120 et des accessoires suivants :

- Antenne (RF) modèle 3123
- ZOOM Wireless Transmitter modèle 3140 (ZWT)
- 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 en utilisant les informations figurant au dos de ce manuel.

ATTENTION : L'utilisation avec le PEM ou le ZWT 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 ZWT. Toute personne branchant de tels câbles ou accessoires au PEM ou au ZWT 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).

PRÉCAUTION : 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 débuter 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.

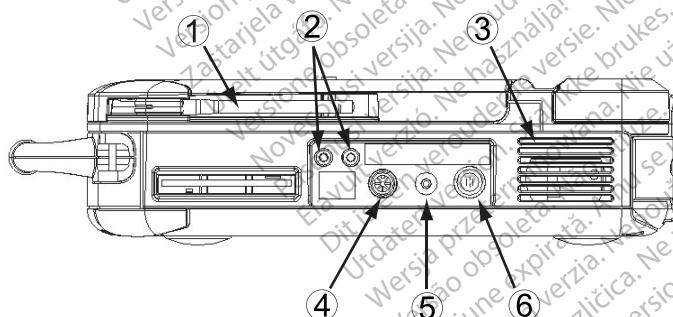
Stérilisation à la vapeur : Suivre les procédures standard d'autoclavage pour les produits emballés et limiter la température à 132 °C (-0 °C, +5 °C) (270 °F [-0 °F, +9 °F]).

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.

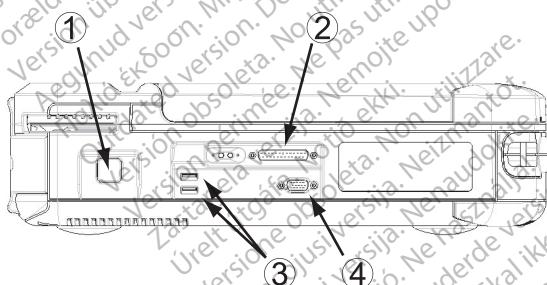
REMARQUE : *Le sous-système de l'ECG peut être sensible aux bruits ambients haute fréquence lorsque les entrées d'ECG ne sont pas fonctionnelles.*

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 équipement 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

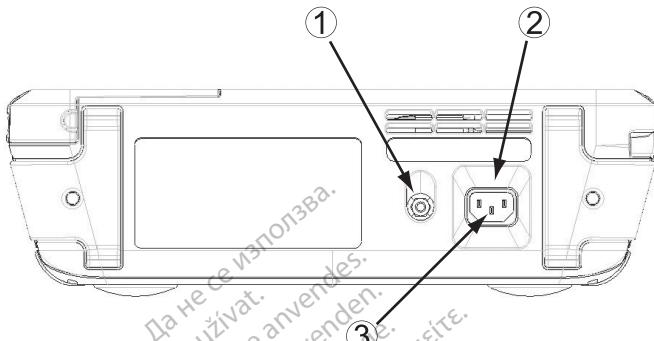
Figure 2. Côté gauche du PEM

- Raccorder le câble USB modèle 3141 à l'un des ports USB.
- Raccorder l'autre extrémité du câble USB modèle 3141 au ZOOM Wireless Transmitter modèle 3140.

REMARQUE : *Pour communiquer sans fil par télémétrie ZIP, certains générateurs d'impulsion ont besoin du ZOOM Wireless Transmitter 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 afin de connecter un 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.à.) situé sur le panneau arrière du PEM.

PRÉCAUTION : 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 ZWT juste à côté d'un autre équipement ou sur celui-ci. S'il est impératif que le PEM et le ZWT 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

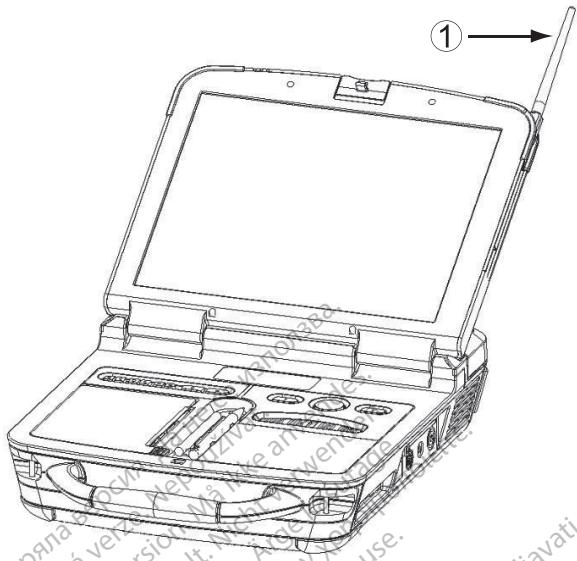
REMARQUE : La fonctionnalité Télémétrie ZIP n'est pas disponible pour tous les générateurs d'impulsion. Se reporter à la documentation du produit fournie avec le générateur d'impulsion interrogé pour obtenir de plus amples informations.

1. Pour les générateurs d'impulsion qui utilisent le ZOOM Wireless Transmitter 3140 pour communiquer par télémétrie ZIP :
 - a. Pour une communication optimale par télémétrie ZIP, positionner le ZWT à moins de 3 m (10 pi) du générateur d'impulsions. S'assurer qu'il n'y a aucune obstruction entre le ZWT et le générateur d'impulsions.
 - b. En outre, placer le ZWT à 7,6 cm (3 po) minimum du PEM.

REMARQUE : Eloigner le ZWT 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 ZOOM Wireless Transmitter 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.

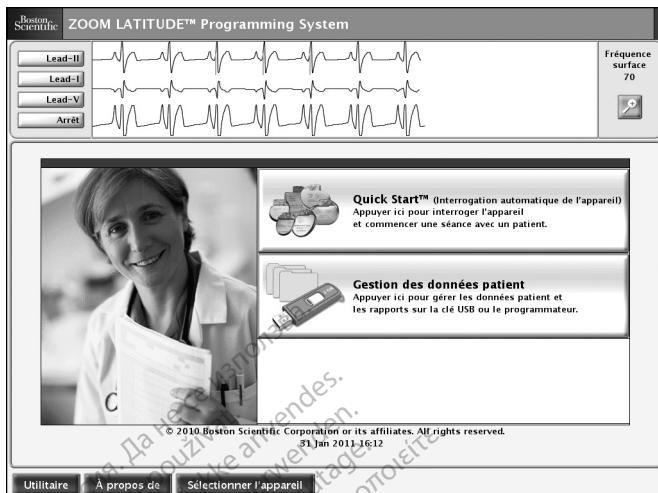


Figure 5. Écran de démarrage

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

- L'affichage ECG, qui montre quatre tracés 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.

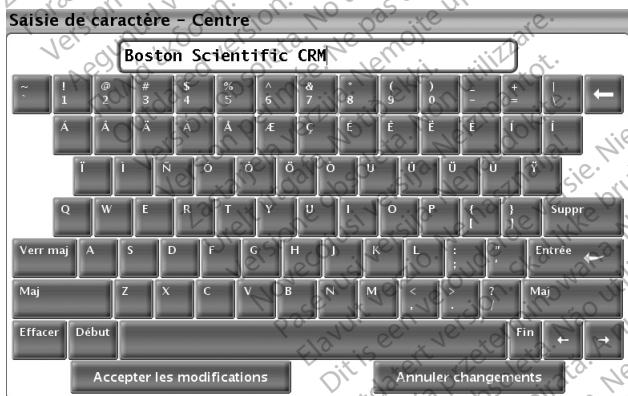


Figure 7. Fenêtre clavier

- 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 flèche gauche du clavier graphique. Chaque fois que la flèche 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 télémetrie 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 télémetrie est hors de la plage, qu’un bruit de télémetrie 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>-<prenom>-<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 Programmateur 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 Programmateur 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 télémétrie 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 télématrie 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

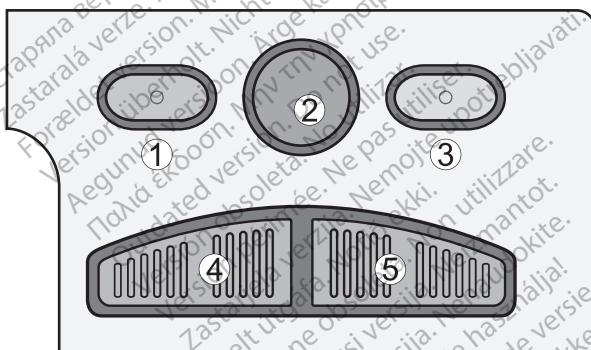
Symbole	Voyant lumineux	Fonction
	Télématrie ZIP	S'allume lorsque la liaison télématrique ZIP est établie et qu'une interrogation ou une programmation d'un stimulateur activé par ZIP est en cours

Tableau 1. Témoins lumineux (suite)

Symbole	Voyant lumineux	Fonction
	Télémétrie avec tête de téléémétrie	S'allume lorsque la liaison téléémétrique par tête de téléémétrie 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 téléémétrie.



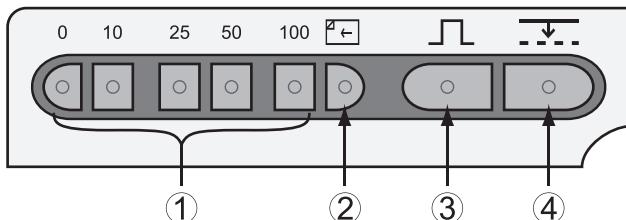
[1] STIM. SECOURS [2] ABANDON DU TRAITEMENT [3] CHOC SECOURS [4] PROGRAMMER [5] INTERROGER

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 téléémétrique 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 défiler 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 défibrillation.

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 :

- Ouvrir la porte de l'imprimante.
- 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.
- 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 ZWT 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.

PRÉCAUTION : Ne nettoyer aucune partie du PEM ou du ZWT à l'aide de chiffons abrasifs ou de solvants volatils.

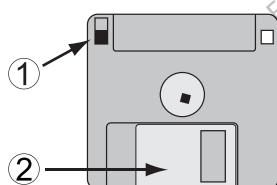
Les câbles utilisés avec le PEM ne sont pas fournis stériles et ne peuvent pas être stérilisés. Si nécessaire, nettoyer les câbles à l'aide d'un tissu doux humidifié avec une solution de nettoyage douce, par ex. savon noir, teinture de savon noir (pharmacopée américaine), Borax ou un savon pour les mains sans alcool. 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. Si nécessaire, désinfecter le câble ECG à l'aide d'une solution de glutaraldéhyde 2 % (par ex. Cidex) ou une solution d'eau de Javel à 10 %.

REMARQUE : *Jeter les câbles ECG à chaque fois qu'une fissure apparaît sur les câbles et/ou qu'un câble se décolore ou s'use, ou encore si l'étiquette devient illisible.*

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 télémetrie. NE PAS laisser de liquides pénétrer dans la cavité de la tête de télémetrie. 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.



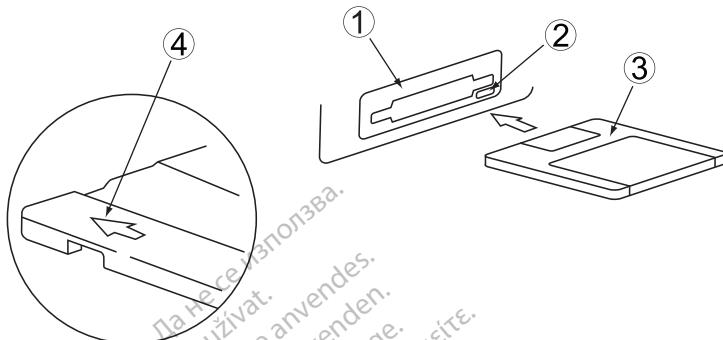
[1] Ergot de protection en écriture fermé (l'ergot noir recouvre l'ouverture) [2] Obturateur coulissant

Figure 10. Disquette données patient

La disquette doit être insérée flèche 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 ZWT 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 ZWT, se reporter aux informations suivantes :

- Ne pas arrêter le PEM pendant que le lecteur récupère des données.
- Ne pas soumettre le PEM ni le ZWT à des chocs ou des vibrations excessifs.
- Lorsque le PEM et le ZWT 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 ZWT.
- Éviter d'éclabousser le PEM ou le ZWT 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 ZWT.
- 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 ZWT 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 ZWT 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 ZWT 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 ZWT 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 ZWT, des câbles et des accessoires.
- La lisibilité et l'adhérence des étiquettes du PEM et du ZWT.
- 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 ZWT 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 ZWT, 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 ZWT.

Si le PEM ou le ZWT 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 ZWT 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 ZWT 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 : ECG	Connexions du patient défectueuses	Revoir 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 10Ω , 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 télémétrique incomplète	Repositionner la tête de télémetrie 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 télémetrie incorrecte Émissions radioélectriques excessives en provenance de l'équipement	N'utiliser que la tête de télémetrie stérilisable Modèle 6577. 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.
Télémétrie : interférence	Liaison télémetrique incomplète	Repositionner la tête de télémetrie au-dessus du générateur d'impulsion ; répéter l'interrogation. Retourner l'antenne ; répéter l'interrogation. Déconnecter et reconnecter la tête de télémetrie ; 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.
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 télémetrique maximum de 6 cm (2,35 po)	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. 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	Éteindre 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 ZWT et mesures correctives

Manifestation	Cause possible	Mesure corrective
Le témoin vert du ZWT ne s'allume pas dans les 60 secondes suivant la mise sous tension du PEM	Câble USB non connecté correctement au ZWT	Déconnecter et reconnecter les deux extrémités du câble USB.
	Câble USB endommagé	Le remplacer par un câble USB modèle 3141 uniquement.
	Erreur ZWT	Contacter 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 télémetrie	Vérifier que la trajectoire entre le ZWT et le générateur d'impulsion est dégagée. Répéter l'interrogation.
	Interférence avec le signal RF de télémetrie	Repositionner ou réorienter le ZWT à une distance minimum de 7,6 cm (3 po) du PEM. Répéter l'interrogation.
	Câble USB non connecté correctement au ZWT et au PEM	Déconnecter et reconnecter les deux extrémités du câble USB. Repositionner la tête de télémetrie au-dessus du générateur d'impulsion et répéter l'interrogation.
	Échec de Télémetrie RF	Repositionner la tête de télémetrie 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 ZWT ou influence négative d'autres appareils RF sur le ZWT	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 télémetrie stérilisable modèle 6577

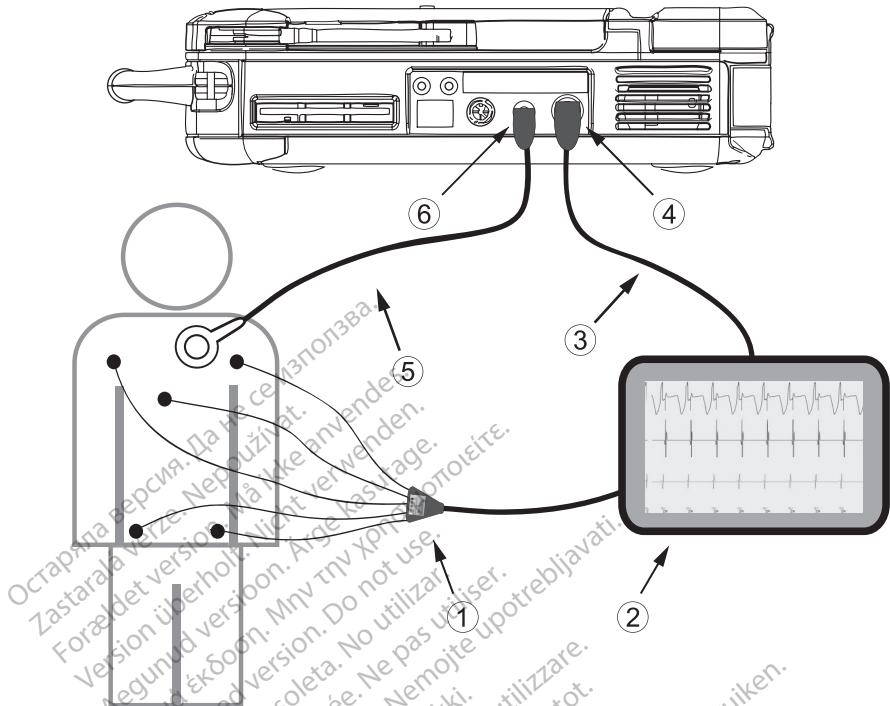


Figure 12. Configuration du Moniteur ECG Externe

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 télémetrie (5) au connecteur de la tête de télémetrie 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

Symbol	Description
REF	Numéro de référence
SN	Numéro de série
	Utiliser jusqu'au

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

Symbole	Description
LOT	Numéro de lot
	Date de fabrication
	Rayonnement électromagnétique non ionisant ; témoin lumineux de la télémétrie ZIP
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Consulter les instructions d'utilisation
	Se conformer aux instructions d'utilisation
	Limites de température
CE0086	Marquage CE de conformité avec identification de l'organisme habilité à autoriser l'utilisation du marquage
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Fabricant
	C-Tick avec codes fournisseur
AUS	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 défibrillation
	Pièce de type BF résistant à la défibrillation
	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). Confier toute intervention à Boston Scientific.
	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 Scientific 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 ZWT 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 V2.4.1:2012
- EN 301 489-1 V1.9.2:2011
- EN 301 489-3 V1.6.1:2013
- EN 301 489-31 V1.1.1:2005

Le ZWT 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 ZWT, conformément aux instructions de CEM données dans ce manuel. Se reporter aux détails concernant les émissions et l'immunité électromagnétiques du PEM et du ZWT (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 ZWT. Se reporter aux détails concernant l'immunité électromagnétique du PEM et du ZWT (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 ^a
Émissions RF (CISPR 11)	Groupe 1	Le PEM et le ZWT 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 ZWT 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	L'utilisation du PEM et du ZWT 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.

- a. Le PEM et le ZWT sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique précisé dans le tableau. Le client ou l'utilisateur du PEM et du ZWT 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 ^a
Pointes de tension (ESD) (CEI 61000-4-2)	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 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 ^a
Salve / transitoire électrique rapide (CEI 61000-4-4)	±2 kV pour les lignes de courant ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes de courant ±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 Ligne(s) reliée(s) à la terre ±2 kV	Mode différentiel ±1 kV 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 ^b 40 % U_T (60 % de baisse de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % de baisse de U_T) pendant 25 cycles <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 40 % U_T (60 % de baisse de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % de baisse de U_T) pendant 25 cycles <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 ZWT sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique précisé dans le tableau. Le client ou l'utilisateur du PEM et du ZWT 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 ^a — conseils ^b
RF conduite (CEI 61000-4-6)	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Les équipements de communication RF portables et mobiles (y compris les câbles) doivent être utilisés à une distance du PEM ou du ZWT au moins égale à celle recommandée et calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF rayonnée (CEI 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} (80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz})^c$ $d = 2,3 \sqrt{P}$ $(800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz})$ 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).

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 ^a – conseils ^b
			<p>Les intensités de champ d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par un relevé électromagnétique de terrain^d, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.^e</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant :</p> 

- a. Le PEM et le ZWT sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique précisé dans le tableau. Le client ou l'utilisateur du PEM et du ZWT 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 ZWT dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué dans le tableau, vérifier que le PEM et le ZWT fonctionnent normalement. En cas de fonctionnement abnormal, des mesures additionnelles, telles que la réorientation ou le repositionnement du PEM et du ZWT, 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/ZWT

Puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur ^b ^c W	Distance de séparation d'après la fréquence de l'émetteur ^a m		
	150 kHz à 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz à 800 MHz ^d d = 1,2 √P	800 MHz à 2,5 GHz 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/ZWT (suite)

Puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur ^{b c} W	Distance de séparation d'après la fréquence de l'émetteur ^a m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz ^d $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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 ZWT sont destinés à être utilisés dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du PEM et du ZWT peut éviter ces interférences électro-magnétiques en maintenant une distance minimum entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et le PEM/ZWT 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. Connexion ECG : Type BF, protection contre la défibrillation. Connexion de la tête de télémetrie : Type CF, protection contre la défibrillation 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
Câble ECG	3,9 m à 4,3 m (12,7 pieds à 14,0 pieds)
Fonction ECG	
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 ⁻¹ à 120 min ⁻¹ ± 4 min ⁻¹ sur une base moyenne de trois battements ; de 120 min ⁻¹ à 240 min ⁻¹ ± 8 min ⁻¹ 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 ; 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 %
Télémétrie à tête	
Bande de fréquences	Émission : 50 kHz Réception : 0–100 kHz

Tableau 9. Spécifications nominales du PEM (suite)

Caractéristique	Nominal
Bande passante	100 kHz
Modulation	OOK
Puissance apparente rayonnée	-1,2 dB μ V/m
Télémétrie ZIP (ISM)^a	
Bandes de fréquences	ISM (de 902 à 928 MHz)
Bandes passante	< 1 MHz
Modulation	ASK/OOK
Puissance apparente rayonnée	-1,3 dBm
Télémétrie ZIP (DFS)^a	
Dispositif de réception à faible portée (DFS)	Catégorie 3
Bandes de fréquences	Sous-bande DFS-K1 (869,85 MHz)
Bandes passante	< 300 kHz
Modulation	ASK/OOK
Puissance apparente rayonnée	5,0 dBm
Imprimante interne	
Type de papier	Thermosensible
Largeur du papier	110 mm (4 po)
Vitesse de défilement	10, 25, 50, 100 mm/s
Test de sécurité électrique : référence de test selon CEI 60601^c	
Résistance de terre	$\leq 100\text{ m}\Omega$
Courant de fuite à la terre	$\leq 5\text{ mA}$ conditions normales (CN), $\leq 10\text{ mA}$ conditions de premier défaut (SFC)
Courant de fuite du patient pour la tête	$\leq 10\text{ }\mu\text{A}$ conditions normales (CN) et $\leq 50\text{ }\mu\text{A}$ conditions de premier défaut (SFC) (secteur sur les pièces)
Courant de fuite du patient pour l'ECG	$\leq 100\text{ }\mu\text{A}$ conditions normales (CN), $\leq 500\text{ }\mu\text{A}$ conditions de premier défaut (SFC) (secteur sur les pièces)
Test de sécurité électrique : référence de test selon CEI 62353 (installation, entretien, réparation)^{bc}	

Tableau 9. Spécifications nominales du PEM (suite)

Caractéristique	Nominal
Test de la liaison à la terre (à la masse)	≤ 300 mΩ avec cordon d'alimentation de 3 mètres maximum
Fuite de l'équipement - méthode directe	ECG (BF) et tête (CF) : ≤ 500 µA
Courant de fuite du patient - méthode directe	ECG (BF) ≤ 500 µA, tête (CF) : ≤ 50 µA
Protections	
Protection de défibrillation	jusqu'à 5 000 V 400 J

- La bande de fréquences de la télémétrie ZIP varie selon la zone géographique. Pour confirmer la bande de fréquence utilisée dans votre pays, contacter Boston Scientific à l'aide des informations figurant au dos de ce document.
- Pour les questions concernant le fonctionnement ou la réparation du PEM, contacter Boston Scientific à l'aide des informations figurant au dos de ce document. 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 ZWT

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, 7,6 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	≤ 2 000 m
Pression atmosphérique de stockage et de transport	de 50 kPa à 106 kPa (de 7,252 psi à 15,374 psi)
Télémétrie ZIP (MICS/MedRadio)	

Tableau 10. Spécifications nominales du ZWT (suite)

Caractéristique	Nominal
Bande de fréquences	de 402 à 405 MHz Medical Implant Communication Service (MICS) Medical Device Radiocommunication Service (MedRadio)
Bande passante	< 300 kHz
Modulation	FSK
Puissance apparente rayonnée	22,4 µW (-16,5 dBm)

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Палід єкдоৱ. Mnv tnv খোলোপোলৈৱ.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzio. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utilizeze.
Zastaraná verzja. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Använd ej.
Föråldrad version. Kullanmayın.

Старяла версия. Да не се използва.
Zastarala verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Палід ätzðosn. Mnv tñv хон惆ополеітε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utilizează.
Zastaraná verzja. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Använd ej.
Föråldrad version. Kullanmayın.

Boston Scientific



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

EC **REP**

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

AUS

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

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
357435-152 FR Europe 2014-04



CE0086 **!**

Authorized 2004

