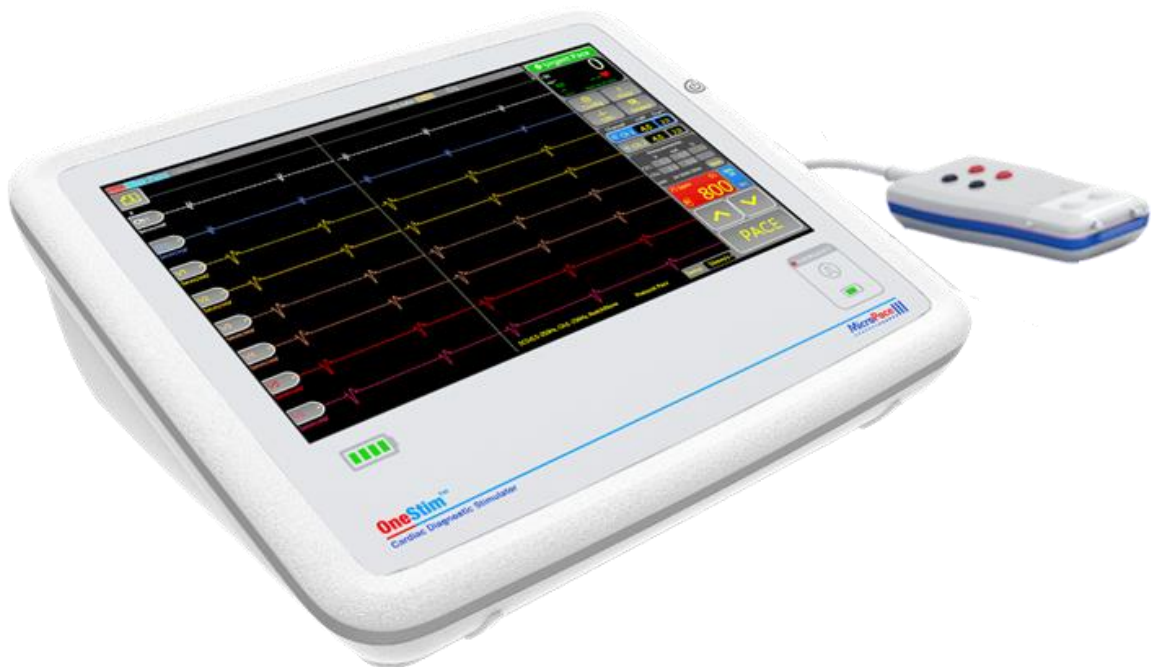


## GEBRUIKERSHANDLEIDING

# OneStim-CRM

## Cardiac Stimulator / Recorder



**Micropace EU s.r.o**  
**En SUBITO CZ, spol. s r.o.**  
Pod Vinici 409/29  
143 00 PRAHA 12  
Tsjechië



**Micropace EU s.r.o**  
**En SUBITO CZ, spol. s r.o.**  
Pod Vinici 409/29  
143 00 PRAHA 12  
Tsjechië



**Micropace Pty Ltd.**  
41/159 Arthur Street  
Homebush West  
NSW 2140, Australië



**CE**  
**2797**

**UK**  
**CA**  
**0086**

**Advena Ltd, Tower Business Centre,**  
2<sup>nd</sup> Flr., Tower Street, Swatar,  
BKR 4013, Malta



**Advena Ltd, Pure Offices, Plato Close**  
Tachbrook Park, Warwick, CV34 6WE, VK



**Swiss AR Services AG**  
Industriestrasse 47, CH-6300 Zug, Zwitserland



[www.onestim.io/IFU](http://www.onestim.io/IFU)



[www.micropaceep.com/company/quality-regulatory](http://www.micropaceep.com/company/quality-regulatory)

Micropace Cardiac Stimulator OneStim  
Gebruikershandleiding  
**MP4006-CRM**

Uitgave **V4.2**, datum: 05/04/2024

Van toepassing op OneStim software 1.28

Referentie: R\_OneStim Technical UIM 4.1-All.docx

<https://micropaceep.com/customer-support/downloads/> 

**INHOUD**

1.	INTRODUCTIE.....	5
1.1	Omschrijving van het apparaat .....	5
1.2	Begrippenlijst en termen .....	5
2.	ESSENTIELE INFORMATIE VOOR HET VOORSCHRIJVEN.....	6
2.1	Bedoeld gebruik .....	6
2.2	Indicaties voor gebruik .....	6
2.3	Bedoelde gebruiksomgeving en gebruikers.....	6
2.4	Bedoelde patiëntenpopulatie.....	6
2.5	Contra-indicaties .....	6
2.6	Klinische voordelen .....	6
2.7	Compatibele apparatuur.....	7
2.8	Belangrijke waarschuwingen voor de veiligheid van de patiënt.....	7
2.9	Algemene voorzorgsmaatregelen bij het hanteren van de OneStim Cardiac Stimulator ..	9
3.	Apparaatclassificaties, classificatie en certificering .....	11
3.1	Medisch apparaat.....	11
3.2	Medische elektrische apparatuur .....	11
3.3	Nalevingsnormen .....	11
3.4	Vermogensclassificatie.....	11
3.5	Omgevingsvoorwaarden .....	11
4.	OneStim beschrijving en aansluitingen .....	12
4.1	Uitpakken van onderdelen, installatie en training .....	12
4.2	Omschrijving van het apparaat .....	13
4.3	Monteren / installeren van de OneStim Cardiac Stimulator console .....	14
4.4	Inschakelen, verifiëren en bedienen van het apparaat .....	14
4.5	De OneStim Cardiac Stimulator aansluiten op de patiënt – Pace-modus .....	15
5.	OneStim basisbediening .....	15
5.1	Pace-modus hoofdscherm .....	15
6.	ECG signalen .....	16
6.1	Instellen van ECG bronnen voor weergave .....	16
6.2	ECG trace paginamenu.....	17
6.3	Geselecteerde bron van ECG-sensing .....	17
6.3.1	Instellen stimulatie sync naar ECG.....	17
6.3.2	Stimulatiekanaal selecteren.....	18
6.3.3	Pacing Aan / Uit.....	18
6.4	Stimulus pulse metingen .....	18
7.	Diagnostische stimulatie uitvoeren .....	19
7.1	Stimulatieprotocollen in pace-modus .....	19
8.	QRS / Trigger submenu: .....	20
8.1	QRS trigger pagina.....	20
8.1.1	Pauze / Ga knop .....	20
8.1.2	QRS detectie .....	20
8.2	Urgente pacing .....	21
9.	Hulpmenu's .....	21
9.1	Configuratiemenu .....	21
9.2	Helpmenu .....	21
10.	ECG bekijken en opslaan.....	23
10.1	Signaal reviewpagina .....	23
10.2	Review templates / Freeze kolom .....	23
10.3	Gegevens opslaan en terughalen .....	25
10.4	Afdrukken .....	25
11.	Gebruik van de Emergency Pace Output (EPO) .....	26
12.	Apparaatconfiguratie .....	27
13.	Probleemoplossing.....	27
14.	Software waarschuwing / Foutmeldingen .....	28
14.1	Flitsberichten .....	28
15.	Onderhoud .....	29
15.1	Batterijen .....	29

15.2	Onderhoud en kalibratie .....	29
15.3	Reinigingsinstructies .....	29
15.4	Service, bruikbare levensduur en afvoer.....	30
16.	Uitleg van symbolen .....	30
17.	Elektromagnetische interferentie (EMI) en compatibiliteit.....	33
17.1	EMI waarschuwingen .....	33
17.2	Kabellengtes.....	33
17.3	EMI / EMC specificaties - Samenvatting .....	33
18.	OneStim specificaties.....	34
18.1	Algemeen .....	34
18.2	Elektrische specificaties stimulatie .....	34
18.3	Timing specificaties stimulatie.....	35
18.4	Specificaties intra-cardiale iECG.....	35
18.5	sECG specificaties .....	35
18.6	Ext. input ECG specificaties .....	36
18.7	ECG notch filter .....	36
18.8	Noodstimulatiekanaal .....	36

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwing: OneStim mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van een opgeleide cardioloog .....	7
Waarschuwing: Gebruik OneStim Cardiac Stimulator alleen in behandelkamers met geavanceerde levensondersteuning, inclusief .....	8
Waarschuwing: Monitor continu de vitale tekenen en hartslag van de patiënt, onafhankelijk van OneStim.....	8
Waarschuwing: Ontkoppel de pacingkatheters van de patiënt van de Stimulator output in geval van onverwacht gedrag van de OneStim Cardiac Stimulator .....	8
Waarschuwing: Metingen van permanente pacing leads.....	8
Waarschuwing: Gebruik de OneStim Cardiac Stimulator niet voor levensondersteunende pacing – gebruik hiervoor een goedgekeurde tijdelijke pacemaker.....	8
Waarschuwing: Waarschuwing: Gebruik de OneStim Cardiac Stimulator niet voor het monitoren van vitale signalen – gebruik een goedgekeurde ECG-monitor met passende alarmen.....	9
Waarschuwing: Wijzig de OneStim Cardiac Stimulator niet.....	9
Voorzorg: Installatie, aansluitingen, transport en opslag .....	9
Voorzorg: Voorzorgsmaatregelen voor gebruik.....	9
Voorzorg: Voorzorgsmaatregelen tijdens gebruik .....	10

## Tabel met figuren

Figuur 1: Uiterlijk OneStim Cardiac Stimulator.....	13
<b>Figuur 2: De OneStim Cardiac Stimulator aansluitpoorten .....</b>	<b>13</b>
Figuur 3: De OneStim Cardiac Stimulator componenten aansluitingsdiagram.....	14
Figuur 4: Voorbeeld van patiëntaansluitingen op stimulatielead.....	15
Figuur 5: Hoofd OneStim Cardiac Stimulator touchscreen in Pace-modus .....	16
Figuur 6: QRS door een veeg geactiveerde pagina .....	20
Figuur 7: Review scherm met tijdskalibers en amplitudekaliber (gecirkeld). .....	23
Figuur 8: Review templates / Freeze kolom .....	24
Figuur 9: Laad de freeze kolom op de hoofdpagina.....	24
Figuur 10: Studie en bestandherroeping management.....	25
Figuur 11: Voorbeeld van een ECG PDF print .....	26
Figuur 12: Aansluiting noodstimulatiekanaal.....	26
<b>Figuur 13: Probleemoplossing.....</b>	<b>27</b>

## 1. INTRODUCTIE

### 1.1 Omschrijving van het apparaat

OneStim is een draagbare diagnostische programmeerbare cardiac stimulator met een geïntegreerd ECG-scherm voor het uitvoeren van eenvoudige cardiale elektrofysiologische onderzoeken.

De draagbare stimulator heeft vier kanalen voor cardiale stimulatie en elektrogramopname samen met 5 of 12 lead oppervlakte-ECG. Stimulatie is stroom- of spanningsgestuurd en geschikt voor cardiale stimulatie via diagnostische katheters, pacing leads of trans-oesofageale elektroden.

Het apparaat toont tot 8 kanalen van intra-cardiale en oppervlakte-ECG-signalen op een 12" touchscreen. Analyse kan worden uitgevoerd op een display met veegsnelheid tot 400 mm/s, met intervalmetingen en een reviewpagina met afdrucken naar PDF-bestanden op een USB-drive.

De OneStim is een diagnostisch apparaat en is derhalve niet bedoeld voor levensondersteunende pacing of ECG-monitoring.

### 1.2 Begrippenlijst en termen

Term	Uitleg
ECG	Generiek Electrocardiogram – iECG of sECG of endo-oesofageaal elektrogram
EP	Electrophysiology
iECG	Intra-cardiaal ECG
sECG	Surface ECG
QRS	P wave of QRS; betekent ook elk iECG-complex
RA	Rechter atrium
RV	Rechter ventrikel
RF	Radiofrequentie, bijv. RF ablatie
RR	R-R-interval op ECG of piek-tot-piek-interval op iECG.
Drive train	Ook genoemd S1; de 6-8 reguliere pacingstimuli voordat extra-stimuli worden toegepast
S1	Basis stimulatie interval
Sx	De naam voor en het koppelingsinterval van extra-stimuli toegevoegd na S1 drive train genaamd S2, S3, S4
SNRT	Hersteltijden sinusknoop
HFS	High Frequency Stimulation, voor stimulatie van het cardiale ganglion plexus
Sync	Synchronisatie / triggerstimulus naar ECG-gebeurtenis
CM / DM	Gewone modus / Differentiële modus
EP / CP Mode	Elektrofysiologische / Geleidingssysteem stimulator modus
EPO	Nood pacing output
PSA	Pacemaker systeemanalyses

## 2. ESSENTIELE INFORMATIE VOOR HET VOORSCHRIJVEN

### 2.1 Bedoeld gebruik

De OneStim Cardiac Stimulator is bedoeld voor diagnostische elektrische stimulatie van het hart met het doel tachy-aritmieën te initiëren en te beëindigen. Ook voor refractaire metingen en metingen van elektrische geleiding.

### 2.2 Indicaties voor gebruik

De OneStim cardiac stimulator is een elektrische stimulusgenerator voor diagnostische cardiale stimulatie tijdens elektrofysiologisch testen van het menselijk hart.

### 2.3 Bedoelde gebruiksomgeving en gebruikers

De OneStim cardiale stimulator is bedoeld voor gebruik in ziekenhuislaboratoria voor cardiale elektrofysiologie en ziekenhuisafdelingen met hoge afhankelijkheid die zijn uitgerust en bemand voor geavanceerde hartreanimatie.

Voorbeelden van geschikte omgevingen zijn:

- a) Cardiale elektrofysiologische (EP) of hartcatheterisatielaboratoria
- b) Operatiekamers uitgerust voor hartritmestoornischirurgie of ablatie
- c) Intensive care, hartbewakingsafdelingen, spoedeisende hulpafdelingen, chirurgische behandelkamers

Het apparaat kan worden gebruikt in de patiëntenomgeving, maar moet worden beschermd tegen het binnendringen van vloeistoffen. In steriele omgevingen heeft OneStim geen onderdelen die gesteriliseerd kunnen worden, maar het apparaat kan worden bedekt met een steriele plastic hoes.

Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik met brandbare gassen of vloeistoffen, inclusief zuurstofrijke omgevingen; de vereiste elektromagnetische omgeving wordt beschreven in de technische handleiding.

Het apparaat is bedoeld om te worden gebruikt door erkende specialistische cardiologen of chirurgen die deskundig zijn in het beheer van aritmieën en getraind zijn op OneStim. Het apparaat moet worden bediend door hen of door opgeleide harttechnici onder directe supervisie van de arts.

### 2.4 Bedoelde patiëntenpopulatie

De OneStim cardiac stimulator is bedoeld voor gebruik bij alle patiënten voor wie de behandelende erkende arts elektrofysiologisch testen van het hart heeft voorgeschreven, zonder beperkingen op leeftijd inclusief pasgeborenen, geslacht, ras, lichaamsgrootte of ernst van de ziekte.

### 2.5 Contra-indicaties

Gebruik het stimulator systeem niet voor levensondersteuning bij patiënten met levensbedreigende bradycardie; gebruik in plaats daarvan een tijdelijke externe pacemaker.

### 2.6 Klinische voordelen

De draagbare variant van OneStim uit de Micropace familie van diagnostische cardiac stimulators, in combinatie met genoemde compatibele katheters en apparatuur, stelt specialistische artsen in staat om cardiale elektrofysiologische onderzoeken (EP-onderzoeken) uit te voeren voor de diagnose van verschillende symptomatische en levensbedreigende hartritmestoornissen en het begeleiden van levensbehoudende therapieën, waaronder cardiale ablatie, permanente pacemakers, automatische implanteerbare defibrillatoren en chirurgie voor hartritmestoornissen.

Meer dan 5.500 Micropace cardiac stimulators die sinds 2001 in meer dan 59 landen zijn verspreid, zijn naar schatting gebruikt in 3,7 miljoen EP-onderzoeken zonder gemelde sterfgevallen of significante bijwerkingen veroorzaakt door het Micropace apparaat. Dit biedt een zeer gunstige

verhouding tussen de risico's en de voordelen, een kenmerk dat geldt voor de hele klasse van diagnostische cardiac stimulators.

Risico-voordelen en aanbevelingen voor EP-onderzoeken en therapieën voor verschillende indicaties zijn gedocumenteerd in relevante ACC/AHA/ESC richtlijnen.

---

## 2.7 Compatibele apparatuur

Micropace OneStim cardiac stimulator is bedoeld voor gebruik met de volgende apparatuur:

### Diagnostische en ablatiepacing elektrodekatheters en pacing leads

- Elke momenteel wettelijk op de markt gebrachte elektrofysiologische diagnostische pacing- en sensing-elektrodekatheters die een weefselcontactimpedantie vertonen tussen 200Ω en 2000Ω bij een nominale stimulatiestroom van 5 mA of 5 Volt, geverifieerd voor gebruik om het hartritme betrouwbaar te kunnen vastleggen voor diagnostische doeleinden. Dit omvat diagnostische transveneuze elektrodekatheters en permanente pacing-leads gefabriceerd door Cordis Biosense Webster, Daig, Boston Scientific en Medtronic, evenals transesofageale elektrische katheters gefabriceerd door FIAB en CardioCommand.

### EP-opnameapparatuur

- OneStim Cardiac Stimulator is qua ontwerp compatibel met geautomatiseerde EP-opnamesystemen ontworpen om cardiale stimulatiepulsen tot 25 Volt en 25 mA door te geven, bijvoorbeeld die gefabriceerd door Boston Scientific (LabSystems Pro™) en GE/Prucka (CardioLab 7000, XT).

### High Energy Medical Devices

- OneStim Cardiac Stimulator is beschermd tegen schade en geschikt voor gebruik met externe en intern geïmplanteerde cardiale defibrillatoren en met cardiale RF-ablatie apparaten en algemene chirurgische diathermie apparaten.
- OneStim Cardiac Stimulator is NIET getest op compatibiliteit met pulsed field ablatie apparaten.

---

## 2.8 Belangrijke waarschuwingen voor de veiligheid van de patiënt

De OneStim Cardiac Stimulator produceert standaard cardiale stimulatie outputs vergelijkbaar met andere bestaande programmeerbare cardiac stimulators die de afgelopen 30 jaar in gebruik zijn; er zijn geen bekende nadelige effecten van kortdurend diagnostisch gebruik van dergelijke stimulatie wanneer deze correct wordt toegepast. Hieronder volgt een lijst met mogelijke bijwerkingen van storingen in het apparaat of door menselijke fouten:

- Hartritmestoornissen
- Dood
- Explosie of vuur
- Myocardletsel
- Elektrocutie van de operator

Zie onderstaande waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

### Waarschuwing: OneStim mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van een opgeleide cardioloog

- De OneStim Cardiac Stimulator mag alleen worden gebruikt bij patiënten door of onder direct toezicht van een arts die expert is in cardiale elektrofysiologie en getraind in het gebruik van OneStim in een geschikte ziekenhuisfaciliteit met geavanceerde hartreanimatie voorzieningen.
- De toezichthoudende arts moet alle instellingen van de OneStim Cardiac Stimulator direct voor aanvang van de pacing verifiëren.

**Waarschuwing: Gebruik OneStim Cardiac Stimulator alleen in behandelkamers met geavanceerde levensondersteuning, inclusief**

- Vitale tekenen / ECG / Vinger oximetrie monitor.
- Defibrillator die onmiddellijk beschikbaar is.
- Tijdelijke pacemaker die onmiddellijk beschikbaar is.
- Personeel opgeleid in geavanceerde reanimatie.

**Waarschuwing: Monitor continu de vitale tekenen en hartslag van de patiënt, onafhankelijk van OneStim**

- Patiënten die een cardiaal EP-onderzoek ondergaan, kunnen tijdens het onderzoek spontaan of door elektrische of mechanische stimulatie, ablatie en na defibrillatie onverwachte bradycardie, asystolie of tachyritmieën ervaren.
- OneStim Cardiac Stimulator kan onbedoeld het hart stimuleren door software-, hardware- of menselijke fouten en zo gevaarlijke aritmieën induceren.
- De hartslagmeting van OneStim Cardiac Stimulator is mogelijk niet betrouwbaar door veranderende configuraties, apparaat- of bedieningsfouten.
- De aangegeven HR van OneStim Cardiac Stimulator weerspiegelt mogelijk niet de hartslag van de patiënt op sommige detectiepunten, vanwege geleidingsblokken, veranderende elektrogramamplitude en signaalkwaliteit die misdetectie veroorzaken en door onjuist geconfigureerde QRS-detectie.

**Waarschuwing: Ontkoppel de pacingkatheters van de patiënt van de Stimulator output in geval van onverwacht gedrag van de OneStim Cardiac Stimulator**

- Als het scherm van de OneStim Cardiac Stimulator niet reageert of onverwacht of onjuist stimuleert, ontkoppel het apparaat dan van de patiënt; de OneStim Cardiac Stimulator kan opnieuw worden opgestart en, als er geen fouten worden gemeld, weer worden gebruikt om de patiëntenstudie te voltooien. Hierna kan het worden opgestuurd, met daarbij een beschrijving van de afwijkingen.
- In geval van herhaalde terugkeer van onverklaarbare gevaarlijke aritmieën ondanks cardioversie / defibrillatie tijdens het gebruik van de OneStim Cardiac Stimulator, ontkoppelt u de OneStim-outputs van de patiënt in geval van een verborgen storing, elektromagnetische interferentie of lekstromen van aangesloten apparatuur die de aritmieën veroorzaken door micro-elektrocutie.

**Waarschuwing: Metingen van permanente pacing leads**

- Bij het uitvoeren van elektrofysiologische metingen met permanente pacing leads, om te voorkomen dat elektroden worden blootgesteld aan te hoge stromen, gebruikt u de OneStim Cardiac Stimulator altijd in Pace-modus en beperkt u de stimulatiepuls tot 10V en pulsduur tot 2 ms, niet meer dan de waarden beschikbaar op de pacing system analyzer van de fabrikant van de lead.
- Wanneer u de OneStim Cardiac Stimulator gebruikt voor elektrofysiologische metingen met betrekking tot permanente stimulatieleads, moet u, om een veilige werking van de pacemaker te garanderen, altijd de uiteindelijke prestaties van de stimulatielead verifiëren met behulp van de geïmplanteerde pacemaker zelf.

**Waarschuwing: Gebruik de OneStim Cardiac Stimulator niet voor levensondersteunende pacing – gebruik hiervoor een goedgekeurde tijdelijke pacemaker**

- OneStim is geen tijdelijke pacemaker voor levensondersteuning, omdat het apparaat de stimulatie kan verminderen of staken vanwege batterijuitputting, software- of hardwarestoring of foutieve configuratie door de gebruiker.
- Als een patiënt levensondersteunende pacing nodig heeft, gebruik dan onmiddellijk een tijdelijke pacemaker die goedgekeurd is voor levensondersteunende pacing, rechtstreeks verbonden met de pacing-katheter / -lead van de patiënt.



- De noodpacing outputs van de OneStim Cardiac Stimulator zijn niet bedoeld voor levensondersteuning en kunnen worden gebruikt om een bradycardische patiënt te pacen om de hemodynamische stabiliteit enkele seconden te handhaven terwijl de vereiste tijdelijke pacemaker wordt opgehaald en aangesloten. Noodstimulatie bij 100ppm / 8mA start automatisch bij aansluiting op intra-cardiale leads (geactiveerd door het detecteren van een impedantie < 50kΩ).

**Waarschuwing: Waarschuwing: Gebruik de OneStim Cardiac Stimulator niet voor het monitoren van vitale signalen – gebruik een goedgekeurde ECG-monitor met passende alarmen**

- De OneStim Cardiac Stimulator is niet bedoeld voor het monitoren van vitale signalen vanwege de complexe configuratie-opties en diverse operaties en de afwezigheid van hartslagalarmen.
- De OneStim Cardiac Stimulator beperkt misbruik van het monitoren van vitale signalen door na een vooraf bepaalde periode van inactiviteit de sluimermodus te activeren.

**Waarschuwing: Wijzig de OneStim Cardiac Stimulator niet**

- W6.1 Om onvoorspelbare en onveilige apparaatwerking te voorkomen, brengt u geen wijzigingen aan deze apparatuur aan zonder toestemming van de fabrikant. Dit is inclusief pogingen om andere software te installeren, bijvoorbeeld via USB-poort, of gebruik zonder de patient connection box die kritische beschermingscircuit tegen defibrillatie en RF-energieën bevat. Gebruik geen ECG kabels van derden die mogelijk geen defibrillatiebeschermende weerstanden bevatten.

---

## **2.9 Algemene voorzorgsmaatregelen bij het hanteren van de OneStim Cardiac Stimulator**

De volgende instructies moeten worden gevolgd om de beoogde prestaties van de OneStim Cardiac Stimulator te garanderen en risico's te minimaliseren.

**Voorzorg: Installatie, aansluitingen, transport en opslag**

- Om het risico op elektrische schokken en elektrische ruis te vermijden, sluit u het apparaat alleen aan op het stroomnet met beschermende aarding, anders gebruikt u de interne batterijvoeding.
- Om het risico op elektrocutie van patiënt en operator te minimaliseren en het introduceren van elektrische ruis te voorkomen, sluit u de USB-poort of HDMI-poort niet aan op apparatuur die wordt gevoed door het stroomnet, tenzij de voeding afkomstig is van een medische isolatietransformator en/of ze zijn gecertificeerd volgens IEC60601-1.
- Om ervoor te zorgen dat de reservebatterij volledig opgeladen blijft, bewaart u de stimulator tussen het gebruik door aangesloten op het stroomnet.
- Om schade aan de OneStim Cardiac Stimulator te voorkomen, vermijd u blootstelling van het apparaat aan chemische gassen, overmatige trillingen, impact, temperaturen boven 60°C of omgevingsluchtdrukken die overeenkomen met een hoogte boven 4.267m tijdens transport en gebruik

**Voorzorg: Voorzorgsmaatregelen voor gebruik**

- Gebruik de OneStim Cardiac Stimulator niet als een onderdeel beschadigd lijkt te zijn of het apparaat lijkt op te starten met foutmeldingen. Neem bij twijfel contact op met de distributeur of Micropace direct via de contactgegevens aan de onderzijde van het apparaat.
- Raak het touchscreen niet aan tijdens het opstarten van de OneStim Cardiac Stimulator om verkeerde auto-kalibratie van het scherm en falen van aanraakreactie of spontane aanrakingsevenementen te voorkomen.

- Dek het touchscreen af met een steriele plastic zak als het deel uitmaakt van een steriel veld om het binnendringen van vloeistoffen of lichaamsvloeistoffen te voorkomen en steriliteit te behouden, terwijl de luchtopeningen onbelemmerd blijven.
- Zorg ervoor dat alle batterij-indicatoren en noodstimulatie-LED's kort oplichten tijdens de Power On Self-Test bij het inschakelen van de OneStim Cardiac Stimulator en dat er geen foutmeldingen worden weergegeven. Raadpleeg anders de sectie voor probleemoplossing hieronder.
- Zorg voor gebruik dat de batterij voldoende opgeladen is. Laad anders de batterij op of gebruik een externe voedingsbron.
- De operator moet getraind zijn in het gebruik van de OneStim Cardiac Stimulator en de functie voor noodstimulatie.

### **Voorzorg: Voorzorgsmaatregelen tijdens gebruik**

- Observeer de OneStim Cardiac Stimulator en patiënten te allen tijde op abnormale functie en los elk probleem onmiddellijk op of ontkoppel de patiënt van het apparaat door de groene stekker uit de groene PACE-OUTPUT aansluiting aan de rechterkant van de console te halen.
- Het gebruik van overmatige stimulatiestromen kan fibrillatie induceren en misleidende resultaten produceren in ventriculaire stimulatiestudies.
- De OneStim Cardiac Stimulator is alleen beschermd tegen licht spattende vloeistoffen van bovenaf; de operator moet het beschermen tegen vloeistoffen en verontreiniging op het touchscreen en in de koelopeningen.
- Om verlies van diagnostische pacing te voorkomen, sluit u het apparaat tijdens continu gebruik aan op het stroomnet. De werking van de OneStim Cardiac Stimulator op batterijvermogen is beperkt tot 2 uur continu gebruik of een geschatte 6 uur interval gebruik waarbij de energiebesparende sluimerstand is ingeschakeld.
- Om oververhitting van de OneStim Cardiac Stimulator te voorkomen, houdt u de luchtopeningen aan de linkerkant en onder het apparaat vrij - plaats het apparaat op een harde ondergrond tijdens gebruik, niet op zachte oppervlakken, zoals een bed.
- De OneStim Cardiac Stimulator kan de maximale hoge energie (tot 5kV) van defibrillatie op zijn oppervlakte-ECG outputs weerstaan met behulp van de meegeleverde ECG-kabel. De pacingkanalen zijn beschermd tegen de lagere intra-corporale defibrillatiespanningen (5kV common mode, 900V differentiële modus). ECG-metingen kunnen tot 5 seconden na gebruik van defibrillatoren onnauwkeurig zijn. Patiënten leads kunnen beschadigd zijn en moeten na defibrillaties worden gecontroleerd op de functies.
- De OneStim Cardiac Stimulator is beschermd tegen energieën van elektrochirurgische eenheden, maar ECG-metingen kunnen tijdens en tot 5 seconden na gebruik in elektrochirurgie onnauwkeurig zijn. Om onderbrekingen en het risico op brandwonden te minimaliseren, moeten de oppervlakte- en intra-cardiale elektroden van de de OneStim Cardiac Stimulator zo ver mogelijk van de ablatieplaats worden gehouden.
- OneStim is mogelijk niet beschermd tegen de hoge spanning en hoge frequentie-energieën van Pulsed Field Ablation (PFA)-apparaten. Houd elektroden zijn verbonden met de OneStim Cardiac Stimulator minstens 20 mm verwijderd van PFA-elektroden.
- Eventuele ernstige incidenten met betrekking tot dit apparaat moeten worden gemeld aan de fabrikant en in de Europese Unie, aan de vermelde geautoriseerde vertegenwoordiger en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin het ernstige incident plaatsvond.
- OneStim is niet bedoeld voor veilige opslag van privégegevens en ECG-gegevens van patiënten; om te kunnen voldoen aan de wetgeving inzake de bescherming van persoonsgegevens, mag de gebruiker geen andere persoonsgegevens dan MRN vastleggen en moeten alle patiëntgegevens van de OneStim Cardiac Stimulator worden overgebracht naar een veilige locatie, zoals het Hospital Information System (HIS), of direct na de procedure verwijderd worden.

## 3. Apparaatclassificaties, classificatie en certificering

### 3.1 Medisch apparaat

- Australian TGA MD Classification: **Class IIb** via rule 4.3
- Medical Devices Directives (93/42/EEC), Rule 10 classification: **Class IIb**
  - Medical Device Regulations (2007/745), Rule 10 classification: **Class IIb** medical device
  - FDA Medical Device Classification: **Level 2 (performance standards)**

### 3.2 Medische elektrische apparatuur

- IEC60601-1 Class II ME Equipment
- Voedingsspanning input klasse I (3<sup>e</sup> geleider is alleen functionele aarde, 2 x MOPP)
- Type CF toegepaste onderdelen: ECG leads, stimulatiekkanalen
- Console: Beschermd tegen verticale druppels (CI201.11.6.5 van IEC60601-2-27)
- Patient connection box: Beschermd tegen 500ml 5%NaCl morsen (CI201 11.6.5 van IEC60601-2-31), geschikt voor gebruik binnen patiëntenomgeving

### 3.3 Nalevingsnormen

- EN/ISO 13485:2016 medische apparaten – Kwaliteitsmanagementsystemen – Eisen voor regelgevende doeleinden
- EN/ISO 14971:2019 medische apparaten – Toepassing van risicobeheer op medische apparaten
- IEC 60601-1:2005/A2:2020) medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties; Inclusief aanvullende en specifieke normen:
  - EN/IEC 60601-1-2:2015 (EMC)
  - EN/IEC 60601-1-6:2010 (Usability)
  - EN/IEC 60601-2-27:2011 (ECG-monitoren), toepasselijke clausules
- EN/IEC 62304:2006 (Medische apparaatsoftware - Software-levenscyclusprocessen)
- EN 62133:2013 (Lithiumbatterijen)

### 3.4 Vermogensclassificatie

- 220-240VAC 50-60Hz, 0.3A max / 110-120VAC 60Hz, 0.6A max

### 3.5 Omgevingsvoorwaarden

- Temperatuurbereik tijdens gebruik: +5°C to +35°C
- Vochtigheidsbereik tijdens gebruik: 30% to 80% RH

#### Auteursrechten

'OneStim'© handelsmerk en software auteursrecht 1994-2023 in eigendom van Micropace Pty Ltd.  
'Microsoft© Windows© CE handelsmerk en auteursrecht in eigendom van Microsoft Corporation.

## 4. OneStim beschrijving en aansluitingen

### 4.1 Uitpakken van onderdelen, installatie en training

Bestelnummer (REF)	Omschrijving
MP5001-2PA	OneStim-CRM Cardiac Stimulator

OneStim-MEP Cardiac Stimulator OneStim wordt verzonden met de volgende onderdelen. Pak uit en controleer op zichtbare schade voor installatie.

Onderdeelnummer	Naam van het onderdeel	Omschrijving van het onderdeel	Lengte
MP4011-2BC	OneStim-CRM Cardiac Stimulator	OneStim-MEP console 2 kanalen	n.v.t
MP4075-2B	Patient connection box 2CH	Patient connection box 2 kanalen	2.5 m
MP4105	ECG kabel, 10 lead	ECG kabel, 10 lead geïntegreerd IEC	4.6 m
MP4118	Equipotentiaal aardingskabel	Aardingskabel max 0.5A	5.0 m
MP4002	DC voeding	Voeding, 18V 3.4A, medische kwaliteit	1.5 m
MP3059-EU	Netsnoer, EU	Netsnoer, Europese stijl	2.0 m
MP3059-UK	Netsnoer, VK	Netsnoer, VK-stijl	2.0 m
MP3059-IT	Netsnoer, IT	Netsnoer, Italiaanse stijl	2.0 m
MP4006-CRM	Gebruikershandleiding	Gebruikershandleiding	n.v.t

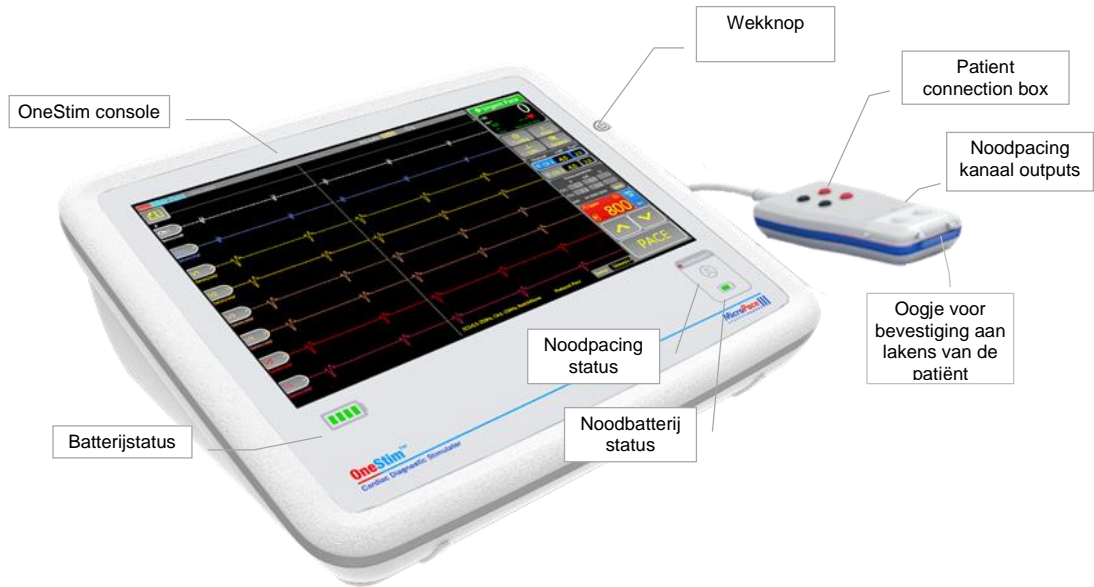
Onderdeelnummer	Naam van het onderdeel	Omschrijving van het onderdeel	Lengte
MP4118	Equipotentiaal aardingskabel	Aardingskabel max 0.5A	5.0 m
MP4002	DC voeding	Voeding, 18V 3.4A, medische kwaliteit	1.5 m
MP3059-EU	Netsnoer, EU	Netsnoer, Europese stijl	2.0 m
MP3059-UK	Netsnoer, VK	Netsnoer, VK-stijl	2.0 m
MP3059-IT	Netsnoer, IT	Netsnoer, Italiaanse stijl	2.0 m

#### Optionele onderdelen:

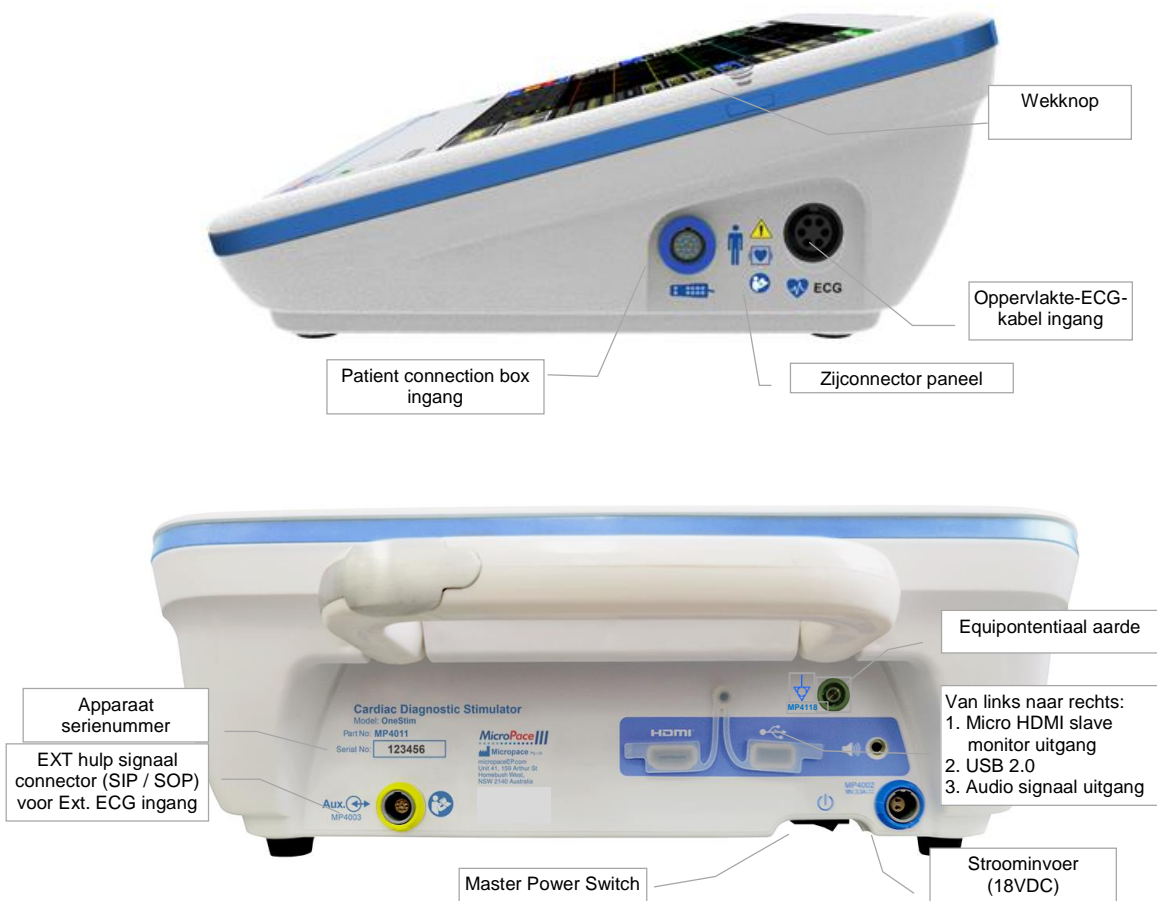
Onderdeelnummer	Naam van het onderdeel
MP4085	4-kanaals unipolaire referentie adapterkabel
MP4136	Equipotentiaal aardingskabel 5M
MP4009	Draagtas
MP4003	SIP/SOP kabel adapter
MP3058	Circuit continuïteit test led
MP4138	HDMI male naar DVI male kabel 5M
MP4140	HDMI male naar HDMI male kabel 5M

Training over het gebruik en de bediening van de OneStim Cardiac Stimulator wordt verzorgd door de distributeur en via trainingsmaterialen op de Micropace website. <https://onestim.io/educational-resources.html>.

## 4.2 Omschrijving van het apparaat



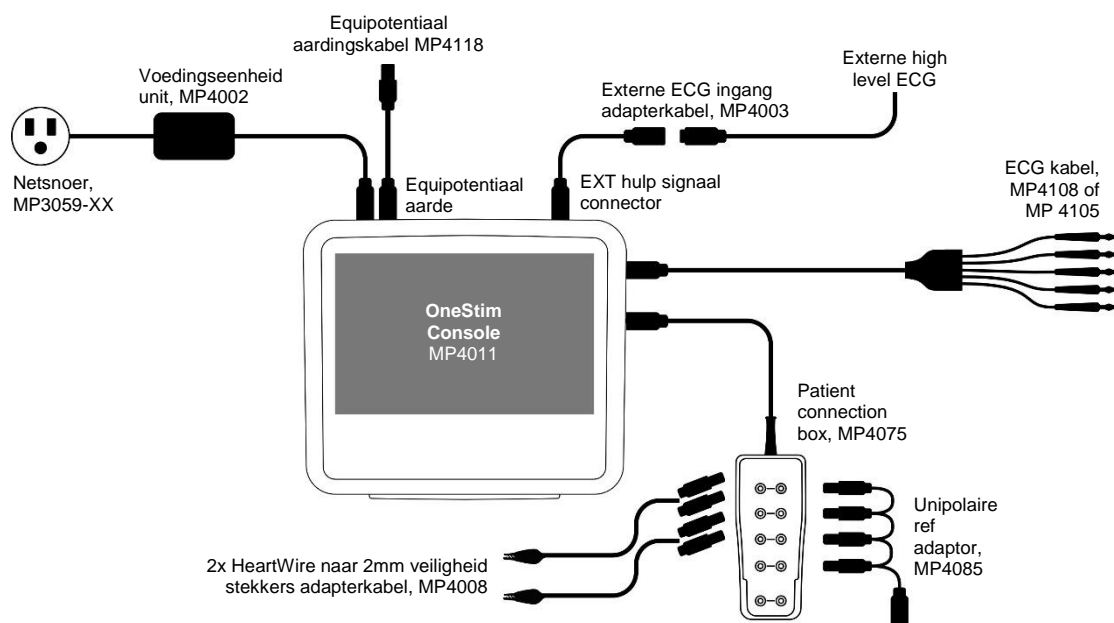
Figuur 1: Uiterlijk OneStim Cardiac Stimulator



Figuur 2: De OneStim Cardiac Stimulator aansluitpoorten

### 4.3 Monteren / installeren van de OneStim Cardiac Stimulator console

- Sluit voeding aan op het stroomnet om het apparaat te bedienen en de batterij op te laden (4 uur om volledig op te laden), of gebruik het apparaat op batterij.
- Sluit de patient connection box aan op de patient connection box aansluiting op de zijconnector poort van de OneStim Cardiac Stimulator.
- Als een oppervlakte-ECG-trace nodig is, sluit dan de meegeleverde ECG-kabel aan op de 'ECG'-aansluiting op het zijconnector paneel van de OneStim Cardiac Stimulator.
- Gebruik als alternatief een ECG van een 3e partij ECG monitor signaaloutput via de meegeleverde externe ECG ingang adapterkabel aangesloten op de Ext. hulp signaal connector aan de achterkant.
- De OneStim Cardiac Stimulator is bedoeld om naast de patiënt in de patiëntenruimte te worden gepositioneerd en bediend.



**Figuur 3: De OneStim Cardiac Stimulator componenten aansluitingsdiagram**

### 4.4 Inschakelen, verifiëren en bedienen van het apparaat

Schakel de hoofdstroomschakelaar onderaan de achterkant van de eenheid in; deze moet permanent aan blijven tenzij het apparaat wordt opgeslagen of verplaatst, zodat de eenheid kan opladen wanneer deze is aangesloten op het net.

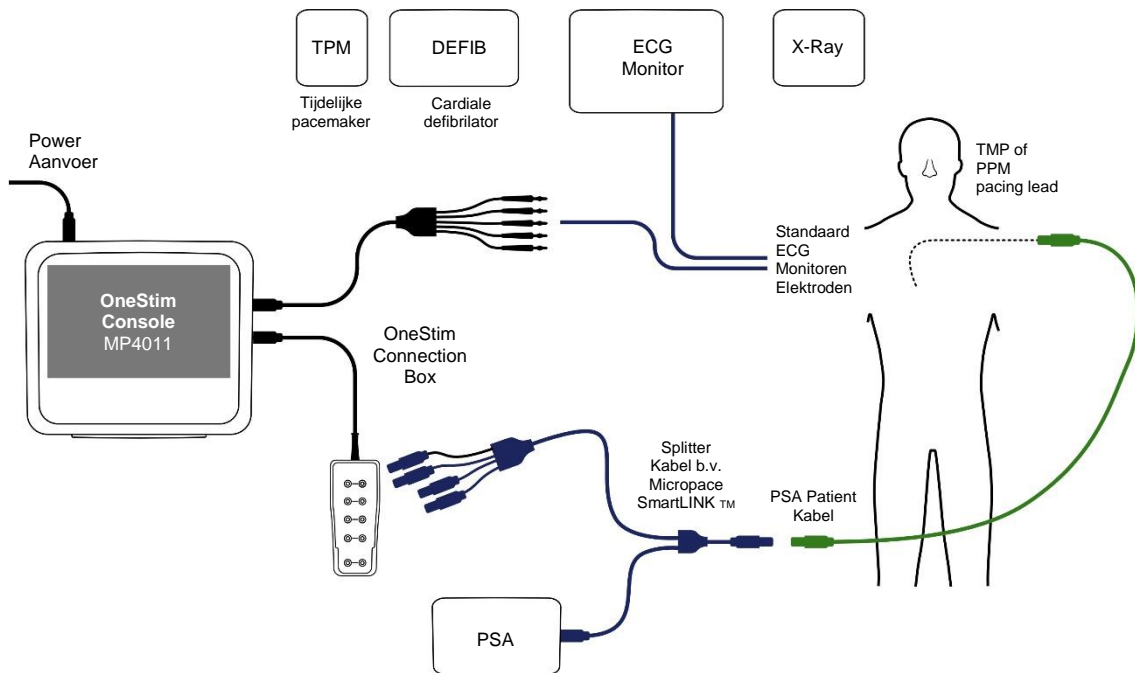
De OneStim Cardiac Stimulator zal de POST zelftestresultaten weergeven bij het opstarten. Als alle batterij-indicatoren en noodstimulatie-LED's kort oplichten tijdens de Power On Self-Test bij inschakelen en er geen foutmeldingen worden weergegeven, dan is het apparaat klaar voor gebruik, anders zie de probleemoplossingssectie hieronder.

Als er meer dan 6 uur zijn verstreken sinds het laatste gebruik, verschijnt een veiligheidsbericht en een dialoogvenster om een nieuw studienummer aan te maken.

De OneStim Cardiac Stimulator gaat in sluimermodus en zal zichzelf uitschakelen na een configureerbaar aantal minuten. Herstel de OneStim Cardiac Stimulator uit de sluimermodus door het scherm aan te raken en uit de uit-modus door de wekknop aan de rechterkant van het scherm in te drukken.

## 4.5 De OneStim Cardiac Stimulator aansluiten op de patiënt – Pace-modus

Sluit de pacemakerlead van de patiënt aan op de patient connection box en op de PSA-pacemaker zoals vereist, zoals weergegeven.



Figuur 4: Voorbeeld van patiëntaansluitingen op stimulatielead

## 5. OneStim basisbediening

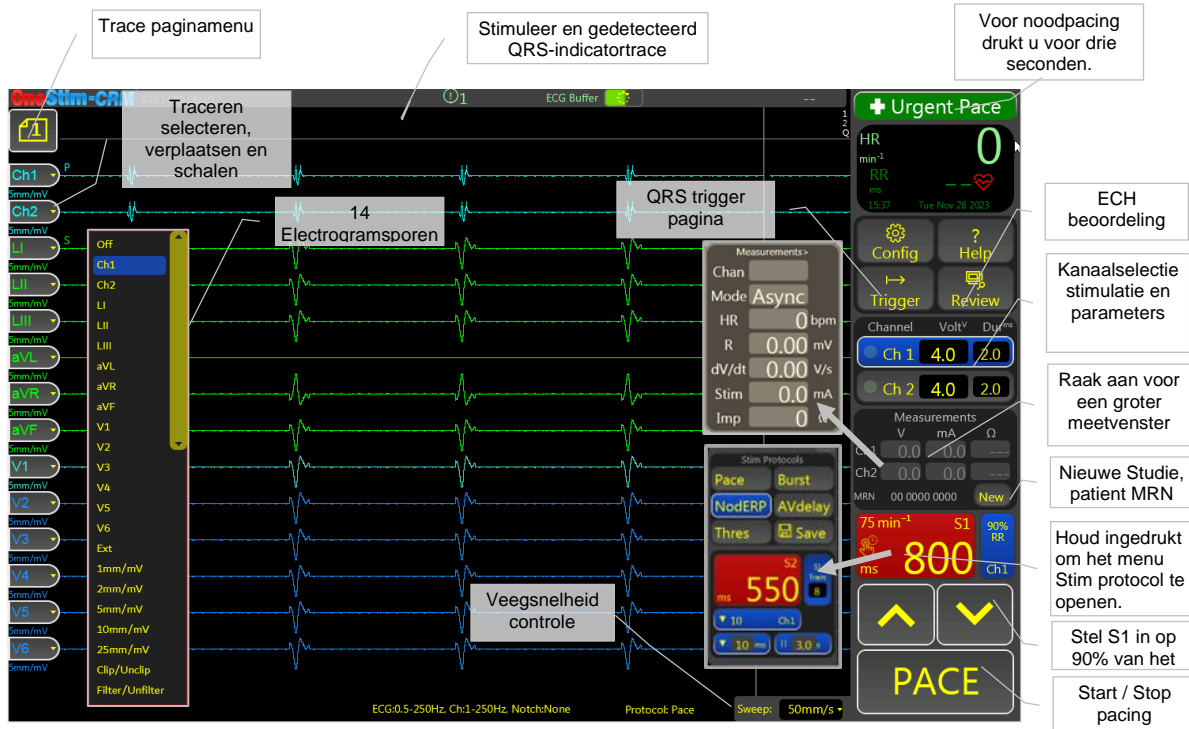
### 5.1 Pace-modus hoofdscherm

De PACE-modus is een vereenvoudigde interface met beperkte spanningsgestuurde stimulatie, bedoeld voor het meten van de hartgeleiding met behulp van permanente stimulatieleads op verschillende locaties en intracardiale en oppervlakte-elektrocardiogrammen, voorafgaand aan de implantatie van de stimulatielead.

Tot de functies van de PACE-modus behoren:

- Stimulatiespanningsregeling, met beperkte spannings- en stroomuitvoer voor compatibiliteit met permanente stimulatieleads.
- Weergave van oppervlakte-ECG-trace.
- Twee intracardiale kanalen met één Pace-stimulatieprotocol.

Het Pace-modus hoofdscherm heeft de volgende bedieningselementen.

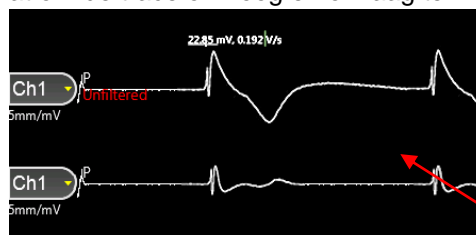
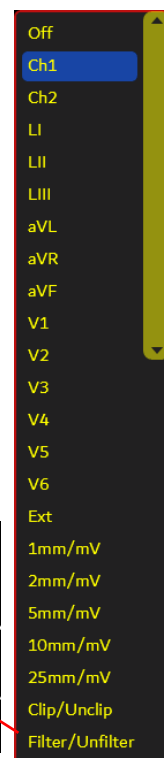
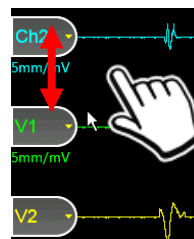


Figuur 5: Hoofd OneStim Cardiac Stimulator touchscreen in Pace-modus

## 6. ECG signalen

### 6.1 Instellen van ECG bronnen voor weergave

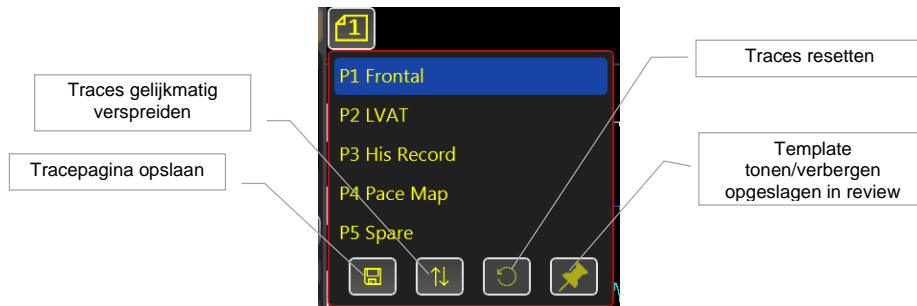
- Tik éénmaal op het trace bedieningstabblad om het menu te tonen om de bron van ECG en de verticale schaal te selecteren (er kan slechts één item tegelijk uit het menu worden geselecteerd).
- ECG-sigitaal kan afkomstig zijn van:
  - Oppervlakteleads (sECG): I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, (en V2, V3, V4, V5, V6 voor 12-afleidingen ECG)
  - Stimulatiekanalen iECG: Ch1 tot Ch4 of
  - Externe hoog niveau ECG input: Ext
- Voor externe hoog niveau ECG input (bijv. van een ECG-monitor aan het bed), stelt u configuratieparameter B23 'versterkerwinst extern ECG' in op de versterkerwinst van de ECG-monitor. (Bijvoorbeeld, een ECG-monitor die een  $\pm 1V$  signaal uitstuurt dat  $\pm 1mV$  ECG vertegenwoordigt, heeft een versterking van 1000x).
- Raak aan en sleep het ECG handvat om de trace omhoog en omlaag te bewegen.
- Selecteer 'Uit' om de ECG trace uit te schakelen om het scherm overzichtelijker te maken.
- ECG tracekleuren kunnen worden aangepast in het configuratiemenu.





## 6.2 ECG trace paginamenu

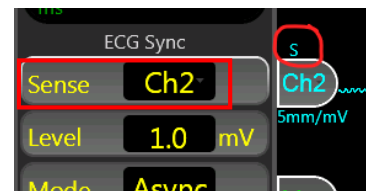
Het ECG tracepagina menu stelt u in staat om verschillende tracepagina's te selecteren en op te slaan. Tracepagina's stellen de gebruiker in staat om de weergegeven golfvormen, hun schaal en posities aan te passen. U kunt elke van de 5 tracepagina's wijzigen, hernoemen en opslaan.



ECG traces en pacing gebeurtenissen worden continu opgeslagen in een buffer waarvan de lengte programmeerbaar is van 10 tot 90 seconden.

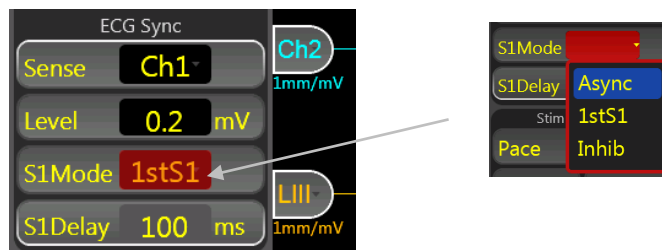
## 6.3 Geselecteerde bron van ECG-sensing

1. Selecteer ECG voor sensing via sync of trigger voor stimulatie door dubbel te tikken op de sense parameter en het kanaal uit het menu te selecteren.
2. Het gesignaleerde weergavekanaal wordt aangegeven door een 'S'-symbool boven het kanaalhandvat.
3. Opmerking: versterkte leads aVL, aVF en aVR kunnen op het scherm worden weergegeven maar kunnen niet worden gebruikt voor sensing.



### 6.3.1 Instellen stimulatie sync naar ECG

Stimulatie S1 train door de OneStim Cardiac Stimulator is asynchroon (VOO of AOO) behalve voor de eerste S1 stimulus die gesynchroniseerd kan worden met het intrinsieke elektrogram met een ingestelde vertraging, waarna pacing altijd asynchroon overdrive is. Synchronisatiebron wordt als volgt ingesteld:



**Sense:** Bron van sync ECG:

1. Selecteer ECG voor sync bron: Ch1-Ch4, sECG en EXT.
2. Een 'S'-symbool wordt getoond boven het ECG trace handvat.

**S1Mode: Modus** van stimulatie:

Selecteer uit:

1. **Asynchroon:** Asynchrone pacing, pacing begint onmiddellijk en ongeacht de intrinsieke ECG-activiteit van de patiënt.
2. **1stS1:** Synchroniseert het begin van pacing (1st S1) om een ingestelde vertraging te zijn na het eerste gedetecteerde QRS, waarna stimulatie asynchroon is (VOO/AOO).
3. **Geremd:** Iedere S1 wordt geremd als eerder QRS wordt waargenomen in ECG aangegeven door het signaal "Geremd". Tijdens geremde pacing wordt er gecontroleerd op ruis, d.w.z. voortschrijdend gemiddelde van HR in de laatste 2 seconden is meer dan de ingestelde omkeersnelheid, toont een flitsbericht & keert terug naar asynchroon.

Opmerking 1: De term 'QRS' wordt generiek gebruikt om elk triggerend elektrogramcomplex te vertegenwoordigen, bijv. in een atriaal elektrogram zou het de 'A'-golf zijn.

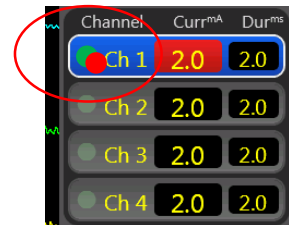
**S1Vertraging:** In S1Modus 1stS1, stelt de vertraging in van elektrogramtrigger naar het begin van de eerste S1stimulatie.

1. Vertraging tussen gedetecteerde Sync trigger en begin van stimulatie, d.w.z. van waargenomen QRS tot de levering van de eerste S1-stimulus. ('S1Vertraging' wordt genegeerd in asynchrone modus).
2. Bereik 10-990ms; Speciale waarde 0 stelt vertraging in op '=S1'.

### 6.3.2 Stimulatiekanaal selecteren

Raak stimulatiekanaal aan om het te selecteren.

De channelknoppen hebben pacing-indicator LED's aan hun linkerzijde die **groen** knipperen wanneer stim geleverd is, en **rood** knipperen wanneer stim stroom niet geleverd kan worden, meestal vanwege een open pacing-circuit.



### 6.3.3 Pacing Aan / Uit

Druk kort op de PACE knop om pacing aan en uit te zetten, waarbij de knop rood wordt tijdens pacing. Langdurig indrukken, >300ms, zal functioneren als push om te pacen, alleen pacen voor de duur van de druk.

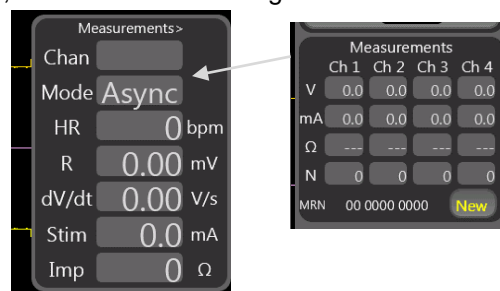


## 6.4 Stimulus pulse metingen

Het meetpaneel toont gemeten stimulatieparameters, voor elke stimulus of gemiddeld voor een stabiele afleesbare weergave.

- V: Voltage, in Volt
- mA: Stroom, in mA
- Ω: Impedantie, (= Volt / mA)

Het aanraken van de metingen toont het paneel met samenvattingen op een groter formaat, inclusief A / V golfamplitude en dV/dT.



## 7. Diagnostische stimulatie uitvoeren

### 7.1 Stimulatieprotocollen in pace-modus

Het pacing protocol-menu kan worden weergegeven door langdurig op de S1-knop te drukken en bevat de volgende protocollen:

**Pace:** Standaard reguliere stimulatie wordt ook uitgevoerd als er geen pacing protocol-menu wordt weergegeven, met standaard S1-ondergrens van 300 ms, configureerbaar tot 280 ms.

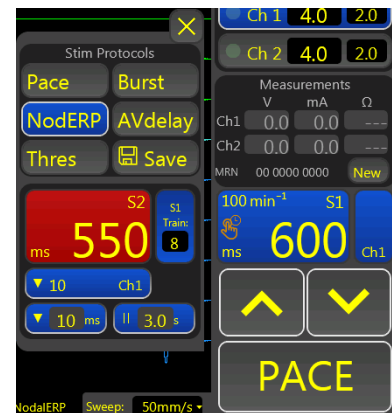
**Burst pace:** Snelle stimulatie met standaard ondergrens van 240 ms, configureerbaar tot 100 ms.

**NodERP:** 'Nodal ERP' enkel S2 extra-stimulusprotocol. Stel train in voor het aantal S1's in de train en stel pauze in op de vereiste pauze in seconden tussen trainherhalingen; stel pauze in op 0 als u geen herhaling wenst. Met de pijl omlaag wordt de automatische verlaging van S2 tussen trainherhalingen ingesteld, standaard 10 ms.

**AVVertraging:** A-V-stimulatie met S2 A-V-vertraging. Als S1Mode is ingesteld op Geremd, wordt de detectie automatisch ingesteld op alleen Atrium en kan deze niet worden gewijzigd.

**Thres:** Het threshold protocol helpt bij het vaststellen van de stimulatierempel voor alle protocollen door stimulatie te initiëren en vervolgens de stimulatieamplitude geleidelijk te verlagen. De operator moet de stimulatie stopzetten wanneer de registratie verloren gaat, waarna deze handmatig kan worden verfijnd. Pas de trainparameter aan, pas de snelheid van de reducerende stroom aan.

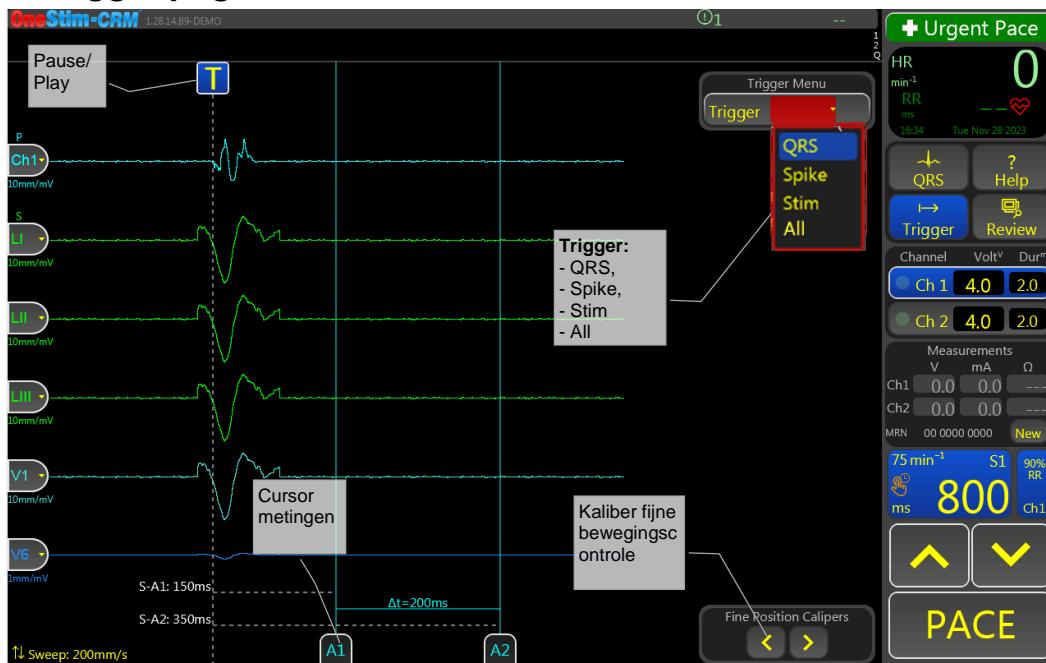
Pictogrammen: =  Pauze,  = S2 verlagen.



## 8. QRS / Trigger submenu:

Dit menu biedt navigatie naar configuratie en hulppagina's en QRS-weergave in een door een veeg geactiveerde pagina. QRS detectiemenu maakt synchronisatie van start van pacing mogelijk met waargenomen ECG zoals in EP-modus.

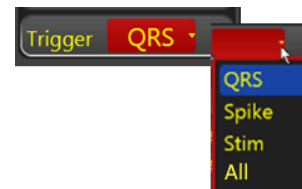
### 8.1 QRS trigger pagina



Figuur 6: QRS door een veeg geactiveerde pagina

De QRS kan worden onderzocht tijdens intrinsiek of gepaced ritme in deze modus, door de veeg te triggeren op een van de drie triggers:

1. **QRS:** Gedetecteerde QRS (eerste piek)
2. **Spike:** Pacemaker spike (Externe PPM of PSA)
3. **Stim:** OneStim pacing stimulus
4. **All:** Elk van de bovenstaande gebeurtenissen zullen triggeren

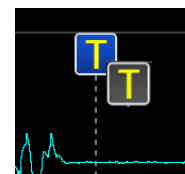


De pagina biedt drie metingen in milliseconden:

1. **S-A1:** Van trigger (spike of stim) naar A1 cursor
2. **S-A2:** Van trigger (spike of stim) naar A2 cursor
3. **Δt:** Tijdsverschil tussen A1 en A2 cursors

#### 8.1.1 Pauze / Ga knop

Deze bediening "T" pauzeert en herstert het triggeren van de display.



#### 8.1.2 QRS detectie

De QRS detectiepagina toont vergroot ECG met indicatie van het ECG complex detectiealgoritme (generiek aangeduid als 'QRS').

QRS-detectiedrempel is dynamisch, zoals bij permanente pacemakers, en prestaties kunnen worden aangepast door minlevel-drempel, polariteit, blanking-periode, post blank-drempelverlaging in % en inter-complexe afname van drempelwaarde.

## 8.2 Urgente pacing

Voor urgente fysiologische pacing, ongeacht welk protocol en welke parameters op dat moment zijn ingesteld, houdt u 'Urgente Pacing' **3 seconden ingedrukt** – de OneStim Cardiac Stimulator zal het urgente pacing protocol ingaan, stimulerend op 600ms in alle kanalen met een hogere stroom.



Selecteer ieder protocol om deze modus te verlaten.

Opmerking: dit is anders dan de onafhankelijke aparte op batterijen werkende Emergency Pace Output (EPO) hieronder beschreven.

**Waarschuwing:** Urgente pacing is niet bedoeld of goedgekeurd voor levensondersteunende pacing en is alleen bedoeld voor korte pacing ter ondersteuning van de bloeddruk terwijl een tijdelijke pacemaker wordt opgehaald en aangesloten op de patiënt die levensondersteunende pacing nodig heeft.

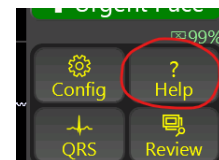
## 9. Hulpmenu's

### 9.1 Configuratiemenu

Maakt configuratie van achtergrondparameters gerelateerd aan basisbediening mogelijk, inclusief inactieve en sluimer time-outs, ECG instellingen, stimulatie Instellingen en geavanceerde instellingen.

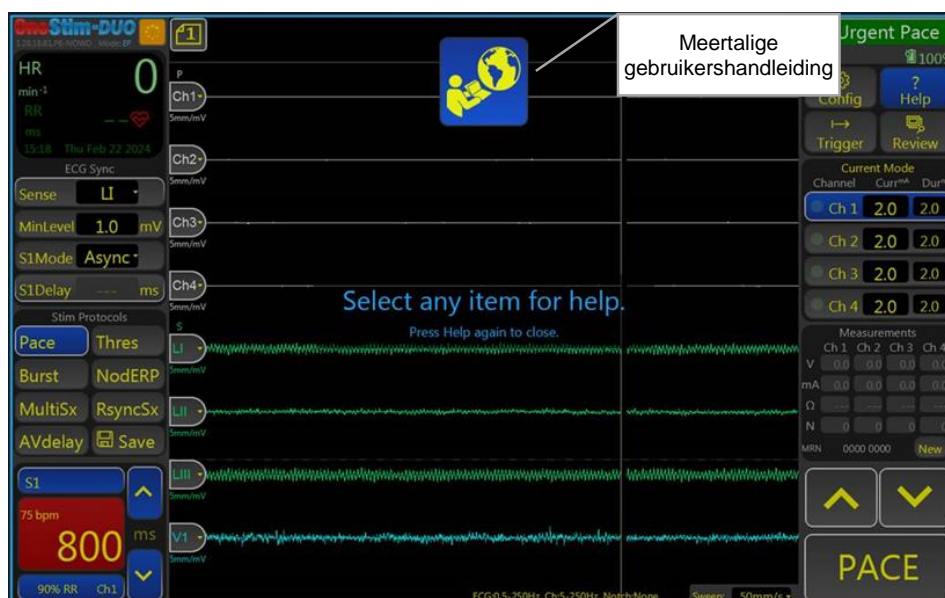
### 9.2 Helpmenu

Om hulpinformatie over parameters te verkrijgen, drukt u op het 'Help'-icoon en klik vervolgens op het element waarvoor hulp nodig is.

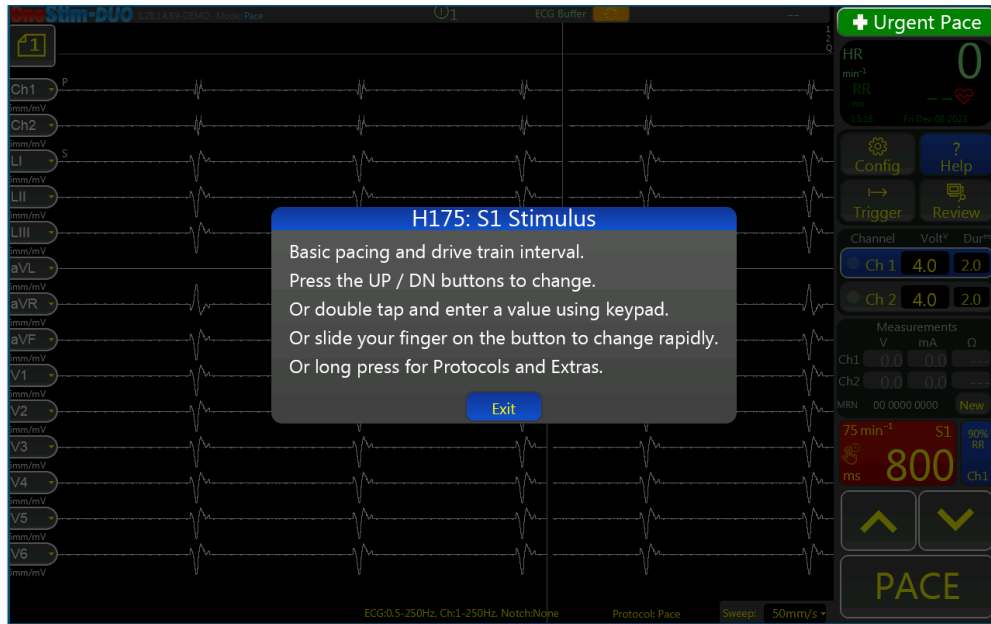


Bijvoorbeeld, om hulp te krijgen bij de S1-stimulus, drukt u op 'Help'.

Druk op het boek-icoon bovenaan voor de meertalige gebruikersinstructiehandleiding.



Raak vervolgens het S1 veld aan:



## 10. ECG bekijken en opslaan

De reviewpagina, geselecteerd door de 'Review'-knop, wordt gebruikt om gebeurtenissen van belang uit de studie te bekijken en te exporteren.

### 10.1 Signaal reviewpagina

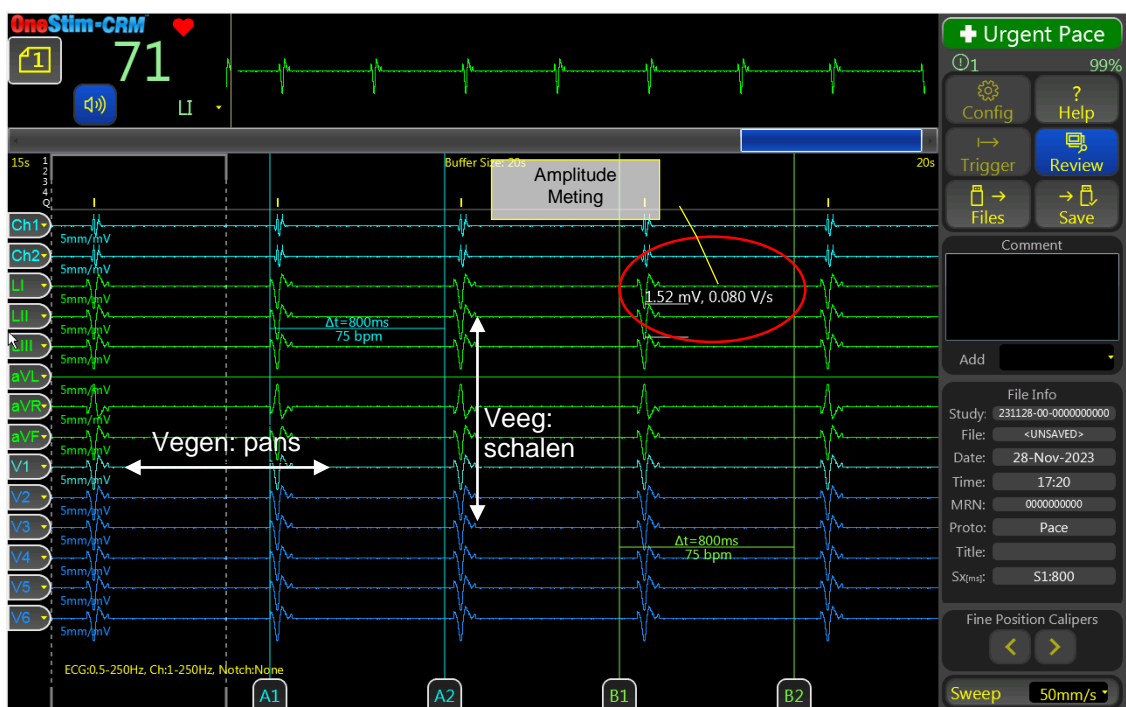
Vastgelegde ECG kan nu worden bekeken en geanalyseerd. Positie en grootte van sporen op het scherm kunnen worden aangepast door:

Vegen naar links of rechts op de trace om zijdelings te verschuiven.

Vegen naar boven of beneden om de veegsnelheid te wijzigen.

Schuiven van de tracebedieningsknoppen aan de linkerkant van het scherm omhoog of omlaag.



Tikken op de tracebedieningsknop en het kanaal of de schaal kiezen die u wilt weergeven.



Figuur 7: Review scherm met tijdskalibers en amplitudekaliber (gecirkeld).

Electrogramgrootte en -timing kunnen als volgt worden gemeten:

Het aanraken van de electrogramfunctie gedurende 1 seconde zal de amplitude tonen (rood gecirkeld - Figuur 7).

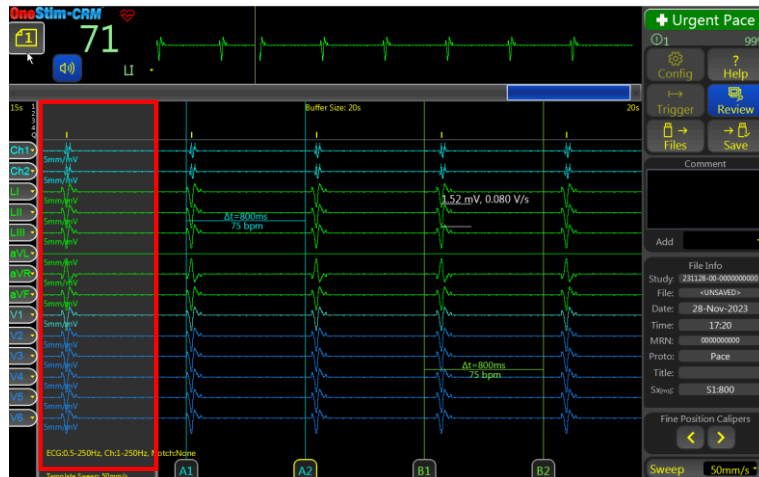
Schuiven van tijdskaliberparen A1 & A2 en B1 & B2 zal tijdsintervallen meten; gebruik  en  knoppen voor verfijnd afstellen.

Opmerkingen kunnen aan het bestand worden toegevoegd via het opmerkingenvak en zullen bovenaan de PDF-afdruk verschijnen.



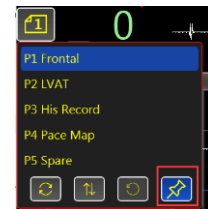
### 10.2 Review templates / Freeze kolom

Op de reviewpagina stelt de OneStim Cardiac Stimulator gebruikers in staat om de meest linkse trace op te slaan als een template.

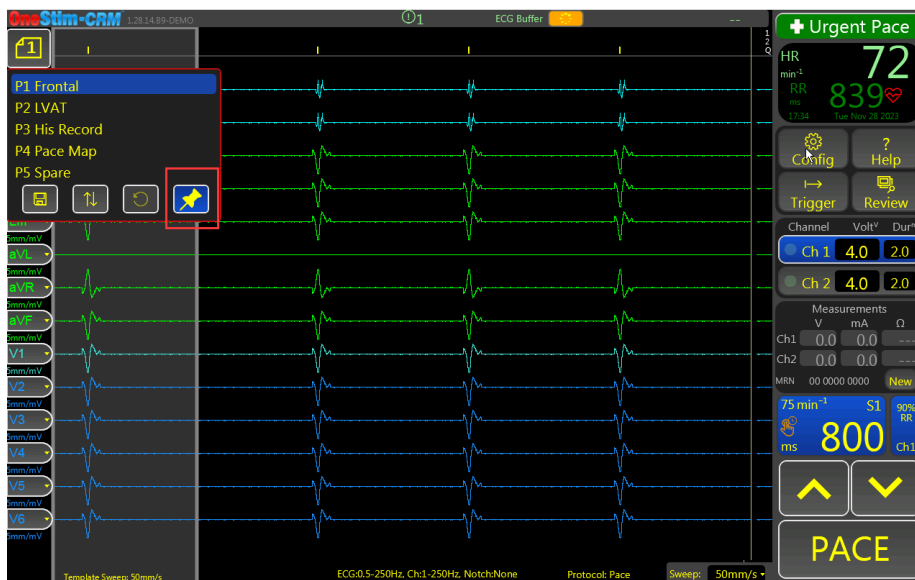


Figuur 8: Review templates / Freeze kolom

- Het indrukken van het 'PIN'-icoon in het trace pagina menu bevriest het meest linkse gebied van ECG, aangegeven door een stippellijn, als een template. Druk nogmaals op het icoon om het template te verwijderen.
- Het opgeslagen template kan worden weergegeven op het live scherm door het 'PIN'-icoon in het trace pagina menu. Druk nogmaals op het icoon om het template te verbergen.
- ECG leads, maar niet de veegsnelheid, kunnen worden gewijzigd in het template.
- 'Freeze' kolom volgt wijzigingen van traceselectie, tracepositie, schaal en pagina op reviewpagina.



Op de hoofdpagina kunnen gebruikers de laatst opgeslagen 'freeze kolom' laden/verbergen vanuit het traces pagina menu.

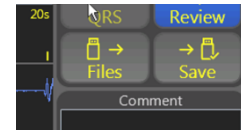


Figuur 9: Laad de freeze kolom op de hoofdpagina



### 10.3 Gegevens opslaan en terughalen

De OPSLAAN-knop zal reviewgegevens opslaan op een ingevoegd format. Dit moet een FAT32 drive zijn of, indien afwezig, een interne opslag. De volledige ECG buffergegevens samen met datum/tijd, het laatste stimulatieprotocol en ingevoerde opmerkingen worden opgeslagen en het zichtbare scherm wordt ook opgeslagen als een afdrukbaar PDF-bestand.



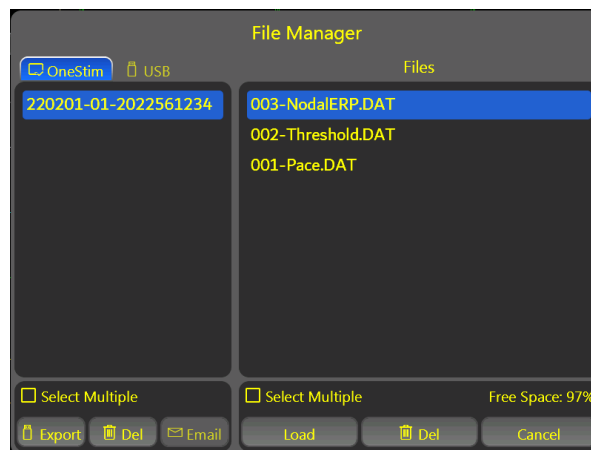
Een studie wordt automatisch gemaakt van het huidige studienummer en bestanden worden opeenvolgend genummerd en met de laatste protocolnaam en de eerste paar karakters van elke opmerking.

De file manager toont de inhoud van de interne opslag van de OneStim Cardiac Stimulator of ingevoegde USB-drive met studies in het linkerpaneel en hun bestanden aan de rechterkant.

Afzonderlijke bestanden kunnen worden geladen voor review.

Enkele of meerdere studies of bestanden kunnen worden geëxporteerd naar USB-drive, geladen vanaf USB-drive of verwijderd.

Opmerking: USB-drives van het merk 'Sandisk' worden aanbevolen voor compatibiliteit, bijv. de Cruzer Blade. Sommige andere merken kunnen mogelijk niet worden gedetecteerd. Format moet FAT32 zijn.

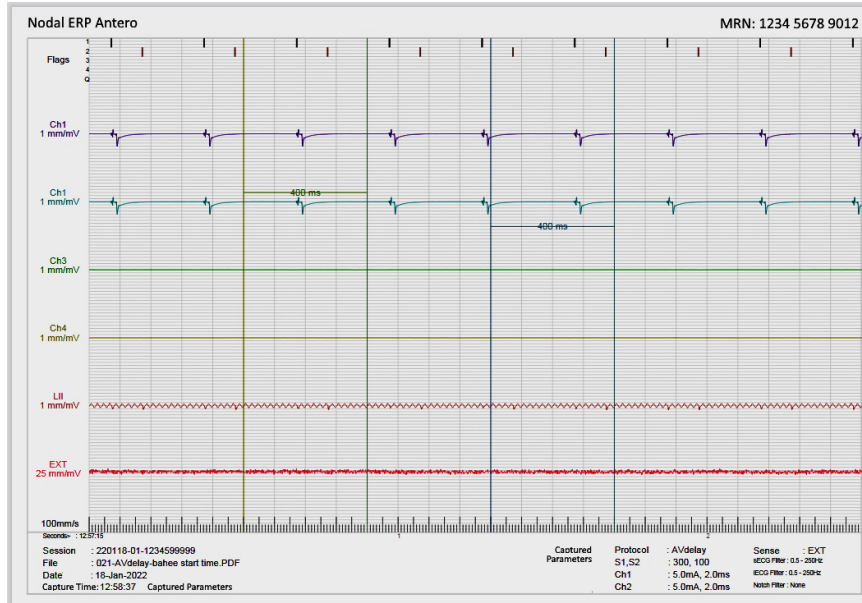


Figuur 10: Studie en bestandherroeping management

### 10.4 Afdrukken

PDF-bestanden opgeslagen op de USB-drive kunnen worden afgedrukt op volledige 1:1 schaal naar A4 of letter formaat papier vanaf elke computer met geschikte PDF-software.

Behouden dossiers moeten geschikt en veilig worden geïdentificeerd voor de patiënt, zoals in het Hospital Information System of met een toegepaste 'ziekenhuis-ID sticker' indien afgedrukt.



Figuur 11: Voorbeeld van een ECG PDF print

## 11. Gebruik van de Emergency Pace Output (EPO)

De Emergency Pace Output (EPO) is een onafhankelijke op batterijen werkende noodpacing output die beschikbaar blijft zelfs als de OneStim Cardiac Stimulator onbruikbaar wordt door apparaatstoring of lege batterij. Bij aansluiting van pacing-output op intra-cardiale pacing-lead, detecteert EPO de verbinding en begint onmiddellijk met pacing op een vast tempo van 100ppm / 8mA / 2ms.

**Waarschuwing:** De emergency pace output van de OneStim Cardiac Stimulator is niet bedoeld voor levensondersteuning en kan worden gebruikt om een bradycardische of asystolische patiënt te pacen om de hemodynamische stabiliteit te behouden gedurende de korte tijd die nodig is om een tijdelijke externe pacemaker op te halen en aan te sluiten. Noodstimulatie op 100ppm / 8mA start automatisch bij aansluiting op intra-cardiale leads (impedantie < 50kΩ).



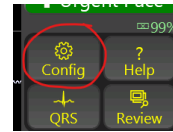
Figuur 12: Aansluiting noodstimulatiekanaal.

Om de emergency pace output te gebruiken, opent u het doorzichtige deksel op de patient connection box en sluit u deze aan op de ventriculaire pacing-lead van de patiënt. Stimulatie begint onmiddellijk na aansluiting en wordt aangegeven door een knipperende oranje pulse tussen de connectoren van het noodkanaal en ook op de OneStim Cardiac Stimulator console in het gebied rechtsonder waarop 'Noodgeval' te lezen valt. Gebruik EPO alleen totdat de pacing kan worden overgeschakeld naar een goedgekeurde tijdelijke externe pacemaker. De EPO batterij heeft een levensduur van 10 jaar en biedt meer dan 8 uur pacing. De adequaatheid van de batterijlading

wordt geverifieerd bij inschakeltests van het apparaat; batterijuitputting tijdens pacing wordt aangegeven door pacing op halve snelheid, d.w.z. 50 min<sup>-1</sup>.

## 12. Apparaatconfiguratie

Het apparaat kan worden geconfigureerd in het configuratiemenu. Raadpleeg het helpmenu.



## 13. Probleemoplossing

Probleem	Oplossing
De OneStim Cardiac Stimulator reageert niet als ik op de AAN (Sluimer/Wek) knop aan de rechterkant druk.	1. Zorg ervoor dat het apparaat is ingeschakeld bij de stroomschakelaar aan de achterkant-onderzijde van het apparaat.
	2. Batterij kan leeg zijn - sluit aan op externe voeding en probeer opnieuw.
De OneStim Cardiac Stimulator stimuleert, maar het hart van de patiënt vangt de stimuli niet op.	1. Verifieer dat het juiste kanaal wordt gepaced.
	2. Verifieer dat het pacing-circuit compleet is.
	3. De LED naast de pace channel huidige setting-knop moet groen knipperen, als deze rood knippert, dan is het circuit onvolledig en moeten alle verbindingen met de patiënt worden gecontroleerd.
	4. Controleer de pacing impedantie - in de metingen sectie, aangegeven naast het Ohm ( $\Omega$ ) symbool voor het gepaceerde kanaal. Het moet tussen 300 en 1200 $\Omega$ zijn voor de intra-cardiale en tussen 500 en 2500 $\Omega$ voor de oesofageale pacing route.
	5. Controleer de positie van de pacing-lead ten opzichte van het hart - bij voorkeur op een röntgenfoto.
Het display van de OneStim Cardiac Stimulator of begint onregelmatig te piepen bij het opstarten en reageert willekeurig op aanraking.	1. Herstart het apparaat door de stroomschakelaar aan de onderkant van de achterkant van het apparaat op Uit en Aan te zetten, terwijl u ervoor zorgt dat niets het scherm aanraakt tijdens het opstarten, aangezien dit de zelfkalibratie van het touchscreen zal verstoren.
De noodstimulatie werkt niet.	1. De noodstimulatie begint automatisch met pacing wanneer het een geleidingspad van een intra-cardiale pacing-katheter detecteert die is aangesloten op de outputs. (<50 k $\Omega$ )
	2. Test noodstimulatie door de Micropace Test LED, MP4086, in te voegen, of door outputs kort te sluiten met een geleider (paperclip is voldoende) - verwacht een toon en pulse licht op de patient connection box die zal knipperen op 100ppm.
De batterij-indicator op het scherm heeft een klein kruisje erop of geeft een onjuiste lading aan, bijv. het apparaat schakelt uit bij 20% lading.	1. Dit gebeurt normaal gesproken gedurende enkele laad- en ontlaadcycli na vervanging van een batterij, totdat de brandstofmeter de nieuwe batterij 'leert'. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de service.
	2. Als de batterij recentelijk niet is vervangen, kan dit wijzen op het einde van de levensduur of een defecte batterij.
Tijdens pacing zijn pacing-geluiden onregelmatig en pauzeert de ECG-weergaveveeg voor een seconde.	1. Incidentele vertragingen in de weergave zijn normaal en hebben geen invloed op pacing, die regelmatig en nauwkeurig blijft binnen $\pm 1$ ms.

**Figuur 13: Probleemoplossing**

## 14. Software waarschuwing / Foutmeldingen

### 14.1 Flitsberichten

OneStim geeft korte adviserende 'Flitsberichten' van 5 seconden in het midden van het scherm.



Deze berichten zijn zelfverklarend, voorbeelden zijn:

Flitsbericht	Betekenis en actie
F12: Kan instellingen niet wijzigen tijdens pacing!	U moet stoppen met pacing voordat u bepaalde parameters wijzigt, zoals die in het configuratiemenu.
F17: Kan protocol niet wijzigen tijdens pacing!	Stop met pacing voordat u het stimulatieprotocol wijzigt.
F18: Ondergrens: [nummer]	Voer een waarde binnen de aangegeven limieten in.
F35: Wachten op QRS-synchronisatie...	Start van stimulatie is gesynchroniseerd met ECG (Modus: 1stS1); wachten op ECG-trigger om pacing te starten.
F49: QRS Sync time-out! pacing...	Geen ECG synchronisatie trigger binnen veiligheids time-out (ingesteld door configuratie (51) "QRS sync time-out"), dus pacing begon toch. Zorg voor een adequate ECG-trigger bij inschakelen van sync-modus.
F37: Open circuit ChX, controleer leads	De stimulator heeft een open circuit gedetecteerd in het aangegeven kanaal – controleer de leads.
F38: Hoge ChX impedantie	Het aangegeven kanaal heeft ongewoon hoge impedantie (>2000Ω) – controleer de leads.
F39: Kortsluiting ChX, controleer leads	De OneStim heeft een kortsluiting gedetecteerd in het aangegeven kanaal – controleer de leads.
F40: Lage ChX impedantie	Het aangegeven kanaal heeft ongewoon lage impedantie (<200Ω) – controleer de leads.
F44: Batterij bijna leeg! Aansluiten op netstroom	De batterij is onder de 20%. Aansluiten op netstroom.
F46: Apparaat niet voor levensondersteunende pacing, gebruik tijdelijke pacemaker!	De OneStim Cardiac Stimulator heeft zonder toezicht gepacet voor >2 minuten zonder diagnostische manoeuvres. Dit apparaat is voor diagnostisch gebruik en niet voor levensondersteunende pacing. Als de patiënt cardiale pacing nodig heeft voor bradycardie, gebruik een tijdelijke pacemaker.
F27: Apparaat is niet voor ECG-monitoring en zal binnenkort in sluimerstand gaan.. (Apparaat niet bedoeld voor gebruik als ECG-monitor)	Na 2 minuten in de inactieve veiligheidsstaat gaat de OneStim Cardiac Stimulator over in de energiebesparende stand-bymodus (op batterij en netstroom). Apparaat is niet bedoeld voor noch veilig voor het monitoren van ECG.

## 15. Onderhoud

### 15.1 Batterijen

Interne herlaadbare hoofd LiFePO<sub>4</sub>-batterij en 9V noodstimulatiebatterij bevinden zich aan de onderkant van het apparaat. De vervangingsdatum wordt aangegeven door labels. Voor optimale batterijduur, gebruikt u het apparaat op batterijvermogen totdat het volledig is ontladen, ten minste één keer per maand.

**Waarschuwing:** Om de kleine kans op oververhitting van de lithiumbatterij en het veroorzaken van brand te vermijden,

- (i) laat u vervangingen alleen uitvoeren door servicepersoneel met door Micropace gespecificeerd vervangingsonderdeel op batterijdeksel.
- (ii) laad de batterij niet op anders dan in de OneStim Cardiac Stimulator.
- (iii) prik niet door of verbrand niet; gooi weg zoals hieronder aangegeven.



### 15.2 Onderhoud en kalibratie

- (i) Voorgesteld wekelijks preventief onderhoud:
  - Inspecteer, reinig en controleer het scherm op juiste werking bij inschakelen.
  - Inspecteer alle kabels en connectoren op schade - zoals verbrijzeling of rafelen.
- (ii) Voorgesteld jaarlijks extra preventief onderhoud:
  - Controleer de vervaldatum van de batterijvervanging aan de onderkant van de OneStim Cardiac Stimulator.
  - Controleer of de ventilator kort werkt bij het inschakelen van de stroom; verifieer de luchtstroom naar buiten door een tissue te hangen voor de ventilatieopeningen aan de linkerkant van het apparaat.
  - Controleer de kalibratie van de noodstimulatie-output op  $\geq 8V$  in een belasting van 1 k $\Omega$ .
  - Controleer de kalibratie van Ch1-4 stim-outputs in een belasting van 1 k $\Omega$  volgens specificaties.
  - De OneStim Cardiac Stimulator kalibreert zichzelf. Als blijkt dat het niet gekalibreerd is, vraag dan om fabrieksservice.
  - Voer elektrische veiligheidstests uit volgens IEC60601-1 /UL2601-1 met een geschikte commerciële tester, met name lekstromen, vooral als de OneStim Cardiac Stimulator is aangesloten op IT-apparatuur zoals een printer via USB of op een display via HDMI.

### 15.3 Reinigingsinstructies

- (iv) De onderdelen van de stimulator kunnen worden gereinigd met een doek die is bevochtigd met reinigingsmiddelen voor ziekenhuisapparatuur, zoals isopropyl alcohol (IPA), ethanol of milde zeep. Spuit of giet geen middelen op het apparaat en gebruik geen acetonoplosmiddelen.
- (v) Om het touchscreen te reinigen, gebruikt u raam- of glasreiniger.
- (vi) Als u de OneStim Cardiac Stimulator gebruikt op IC-afdelingen en ook in operatiekamers, neem dan speciale zorg om overdracht van IC-pathogenen naar de operatiekamer te voorkomen - reinig het apparaat grondig en overweeg het in een steriele plastic zak te wikkelen. Idealiter overweegt u ook om een OneStim Cardiac Stimulator speciaal voor operatiekamers te gebruiken.

### 15.4 Service, bruikbare levensduur en afvoer

- (i) Het OneStim Cardiac Stimulator systeem heeft geen door gebruikers te onderhouden onderdelen, behalve de twee batterijen, en heeft een verwachte ondersteunde levensduur van 5 jaar.
- (ii) Gooi de LiFePO4-batterij weg in een goedgekeurde afvalverwerkings- of recyclingfaciliteit.
- (iii) Gooi de OneStim Cardiac Stimulator apart van huishoudelijk afval weg volgens de EU WEEE-wetgeving - neem contact op met de distributeur of Micropace voor hulp.
- (iv) Verdere technische en serviceondersteuningsinformatie is op aanvraag beschikbaar op micropaceep.com.
- (v) Verwijder indien mogelijk alle patiëntgegevens van de OneStim Cardiac Stimulator voordat u het verzendt voor service of vernietiging.




### 16. Uitleg van symbolen

Locatie	Symbool	Naam	Betekenis
Op zijconnector van apparaat		Vereiste om te verwijzen naar instructies voor gebruik	Vereiste om voor gebruik te verwijzen naar instructies voor gebruik.
		Algemeen waarschuwingssignaal	Om een algemene waarschuwing aan te duiden.
		Type CF defibrillator-proof	Om een defibrillatiebestendig type CF onderdeel te identificeren dat voldoet aan IEC 60601-1.
		Verbindingen met op de patiënt aangebrachte onderdelen	Om de twee verbindingen met de patiënt aan te geven vanaf het zijpaneel van de OneStim console.
		Aansluitpunt ECG-kabel	Geeft de locatie van de ECG-kabelaansluiting aan.
		Aansluiting voor de patient connection box	Geeft de locatie van de aansluiting voor de kabel van de patient connection box aan.
Op voorpaneel van het apparaat		Batterijvermogen	Om de status van de voeding vanuit de batterij te identificeren. Aan de linkerkant is de afbeelding achtergrondverlicht in 4 secties, die de resterende batterijcapaciteit aangeven. Aan de rechterkant is het beeld groen voor normale lading en rood voor uitgeputte toestand.
		Aan / uit / sluimer	Geeft de drukknop aan de zijkant van het apparaat aan voor Aan/Uit/Sluimer-functies.
Op achterpaneel		Algemeen waarschuwingssignaal	Algemeen waarschuwingssignaal.
	0 / I	Power UIT / AAN	Apparaat staat UIT en batterij laadt NIET op of apparaat staat AAN en batterij laadt.
	HDMI	HDMI video uitgang	Externe monitor uitgang.

Locatie	Symbool	Naam	Betekenis
	Aux	Ingang / Uitgang hulppoort	Hulpconnector voor invoer en uitvoer van hoogwaardig ECG-signaal.
		Luidsprekeruitgang	Hoogwaardige luidsprekeruitgang naar externe luidsprekers. <b>Opmerking:</b> De OneStim Cardiac Stimulator bevat ook een interne luidspreker om de operationele status te communiceren.
		USB	USB-connector.
		Aardingspunt voor equipotentiaal	Aarde voor equipotentiaal voor optioneel gebruik met MP4118-kabel om te verbinden met POAG (Potential Equalisation) contact van het ziekenhuis. Bedoeld voor vermindering van storing door elektrisch signaal; niet voor beschermende aarding; max stroom 0.5A.
Aan onderkant van apparaat		Locatie oplaadbare batterij	Geeft de locatie van de herlaadbare hoofdbatterij aan.
		9V batterij	Geeft de locatie aan voor de 9 volt batterij voor noodstimulatie.
		Doorstreepte afvalbak op wielen	Niet weggooien bij het gewone huishoudelijk afval.
		Algemeen symbool voor recyclen	Om aan te geven dat de oplaadbare batterij en het materiaal deel uitmaken van een herstel- of recyclingsproces.
Op patient connection box		Vereiste om te verwijzen naar instructies voor gebruik	Vereiste om voor gebruik te verwijzen naar instructies voor gebruik.
		Pace	Noodkanaalstimulatie.
Op patient connection box		Positieve uitgang	Postitieve stimulatie uitgang.
Op patient connection box		Negatieve uitgang	Negatieve stimulus uitgang.
Op patient connection box	Ch1 – Ch4	Kanaal 1 tot 4	Stimulatiekanaaluitgangen.
Op medisch apparaat/verzend label.		Fabrikant	Wettelijke fabrikant.

Locatie	Symbol	Naam	Betekenis
		Datum van fabricage	Geeft de datum aan waarop het medisch apparaat is gefabriceerd.
		Land van herkomst	Geeft aan dat het land van herkomst Australië is.
		EG-vertegenwoordiger	Europese vertegenwoordiger.
		UKRP	Verantwoordelijke persoon VK
		Catalogusnr.	Catalogus referentienummer.
		Serienr.	Product serienummer.
		Partijnr.	Product partijnummer.
		Distributeur	Distributeur van product.
		Importeur	Importeur van product.
		Lees instructies voor gebruik	Verwijs voor gebruik naar instructies.
		Is een onderdeel van	Item is een onderdeel van genoemd product.
Aan achterkant van apparaat en op voedingseenheid		Wisselstroom	Wisselstroom.
		Gelijkstroom	Gelijkstroom.
Op voedingseenheid	<b>IP22</b>	Bescherming tegen binnendringen	Beschermd tegen aanraking door vingers groter dan 12 millimeter. Beschermd tegen waterspray van minder dan 15 graden.
		Alleen voor gebruik binnenshuis, op droge locaties	Alleen voor gebruik binnenshuis of op droge locaties.
		Raadpleeg Instructies voor gebruik	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
Op verzendlabel van pakket		Temperatuurlimiet	Geharmoniseerd symbool voor temperatuurlimiet -10°C tot +60°C
		Vochtigheidslimiet	Geharmoniseerd symbool voor vochtigheid van 10% tot 85% RH.



Locatie	Symbool	Naam	Betekenis
HDMI cable		videoweergave	Sluit de kabel aan op het videoscherm

Tabel 1: Betekenis van symbolen op apparaat

## 17. Elektromagnetische interferentie (EMI) en compatibiliteit

### 17.1 EMI waarschuwingen

Dit apparaat is alleen geschikt voor gebruik in ziekenhuizen. Het kan worden gebruikt in combinatie met RF-ablatie- en chirurgische diathermie-instrumenten.

Dit apparaat is niet geschikt voor gebruik in de nabijheid van MRI-apparatuur.

**WAARSCHUWING:** Sterke elektromagnetische interferentie kan corruptie of verlies van ECG-trace veroorzaken en kan onregelmatige of ongeprogrammeerde stimulatie veroorzaken die wel of niet zichtbaar kan zijn op het weergegeven ECG. In geval van onverwachte of onregelmatige pacing door dit apparaat, onvermogen om pacing te stoppen via het touchscreen, of in geval van defibrillator-resistente ventriculaire aritmieën, ontkoppelt u de patiënt onmiddellijk van dit apparaat en gebruikt u het apparaat niet tot het is onderhouden.

**WAARSCHUWING:** Het apparaat mag niet naast of op andere apparatuur worden gebruikt. Als gebruik naast of op elkaar noodzakelijk is, moet het apparaat worden geobserveerd om normale werking in de configuratie waarin het zal worden gebruikt te verifiëren.

**WAARSCHUWING:** Het gebruik van accessoires, transducers en kabels anders dan die gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan leiden tot onjuiste werking.

**WAARSCHUWING:** Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) moet niet dichterbij dan 30 cm (12") bij enig deel van dit apparaat worden gebruikt, inclusief kabels gespecificeerd door de fabrikant. Anders kan dit leiden tot verslechtering van de prestaties van deze apparatuur.

**WAARSCHUWING:** Deze apparatuur/dit systeem is alleen bedoeld voor gebruik door gezondheidszorgprofessionals. Deze apparatuur/dit systeem kan radio-interferentie veroorzaken of de werking van nabijgelegen apparatuur verstoren. Het kan nodig zijn om maatregelen te nemen, zoals het heroriënteren of verplaatsen van het apparaat of het afschermen van de locatie.

### 17.2 Kabellengtes

OneStim met de kabels en kabellengtes vermeld in sectie 4.1 voldoet aan:

- RF emissions, EN 55011, Class B/Group 1
- EN 60601-1-2: 2007

**WAARSCHUWING:** Het gebruik van accessoires of kabels anders dan gespecificeerd kan leiden tot verhoogde emissie en/of abnormale werking van de Micropace stimulator.

### 17.3 EMI / EMC specificaties - Samenvatting

De OneStim Cardiac Stimulator is getest volgens IEC 60601-1-2:2014 geleid door TR 60601-4-2:2016. Voor details, zie de technische servicehandleiding van de OneStim Cardiac Stimulator.

Emissietest	Compliance	Elektromagnetische omgeving—richtlijnen
RF emissions CISPR 11	Group 1	De OneStim Cardiac Stimulator gebruikt RF-energie alleen voor de interne functie. Daarom zijn RF-emissies zeer laag en zullen waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF emissions CISPR 11	Class A	De OneStim Cardiac Stimulator is geschikt voor gebruik in alle instellingen behalve huishoudelijke en die direct verbonden zijn met het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijk gebruik voorziet.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations / Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Voldoet	

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Niveau, 4 ± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Voldoet
Electrical fast transient/burst	± 2 kV voor voedingslijnen	Voldoet

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance
IEC 61000-4-4	$\pm 1$ kV voor invoer-/uitvoerlijnen	
Surge IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV differentiële modus $\pm 2$ kV gemeenschappelijke modus	Voldoet
Voltage dips, variations, short interruptions on power supply input IEC 61000-4-11	Volgens standaard	Voldoet
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	Voldoet
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	Voldoet
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	Voldoet

## 18. OneStim specificaties

### 18.1 Algemeen

#### Specificaties V1.5

Parameter	Waarde
Voedingsbron	Input Klasse I, 100-240VAC naar 18V 60W medische kwaliteit voeding Oplaadbare batterij, LiFePO <sub>4</sub> , 4S2P 12,8V 38,4Wh
Energieverbruik	Normale werking: 15W Average Sluimerstand < 0.5W
Bedrijfstijd op batterij	2 uur continu 8 uur typisch gebruik (sluimerstand na 3 min inactiviteit)
IPXX classificatie	Geen. Beschermd volgens IEC60601-1. Zie technische handleiding voor details.
Classificatie toegepaste onderdelen	sECG en stimulatie-outputs: Klasse CF, Defibrillatiebestendig.
Schermresolutie	HD 1280 x 800 pixels
USB Poort	USB 2.0, compatibel met Sandisk drives
Gewicht / Afmetingen	3,7 kg (4,55 kg met accessoires) / 33 cm x 12 cm x 29 cm
Milieu	Bedrijfstemperatuurbereik: 5°C to +35°C (30% tot 80% RH) Bereik opslagtemperatuur: -10°C to +60°C (10% to 85% RH) Hoogte (transport): 0 tot 14.000ft (4267m)

### 18.2 Elektrische specificaties stimulatie

Gemeten stimulatieparameters	Waarde
Stimulatieparameter	2 1 Emergency Pacing Output (EPO) 100ppm / 8mA nominaal
Isolatie stimulatiecircuit	Type CF, IEC60601-1, CM 5kV, DM 500V energie-attenuerend,
Stroomsterkte bereik	0,1 tot 25mA naar 200Ω tot 2000Ω
Spanningsbereik	0,1 tot 8V, max. 25 mA (Pace-modus)
Pulse golfvorm	Monofasisch (Mono) met ladingherstel.
Pulseduur	0,1 tot 2 ms (Pace-modus)

### 18.3 Timing specificaties stimulatie

Stimulatieparameter	Waarde
S1	100-5000 ms in pace-protocol, 10ms stap
Extra-stimuli	S2 (Pace-modus)
S2-S5 interval	30 – 990 ms

### 18.4 Specificaties intra-cardiale iECG

iECG Sensing Parameter	Waarde
Kanalen	Gelijk aan stimulatiekanalen
Inputbereiken (FSD)	$\pm 1$ mV tot $\pm 16,5$ mV
Gemeenschappelijke modus bereik	$\pm 0.3$ V
Software weergave veegsnelheden	10, 25, 50, 100, 200 mm/s (extra 2, 5 en 400 mm/s in het beoordelingsscherm en PDF-afdruk)
Frequentiefilterinstellingen	HPF: 0,05, 0,2, 1, 5, 30 (standaard) Hz LPF: 250 (standaard), 500 Hz Individuele tracebediening: Gefilterd: 30Hz / Ongefilterd: 0.05Hz
Inputimpedantie	60 K $\Omega$ (lading van pacing verspreidend)
Input CMRR	>80 dB
iECG sampling:	1000Hz, 16-bits, 50 uV/bit gebaseerd op 3,3V volledige schaal
Stimulatie impedantiemeting	Bereik: 50 $\Omega$ ('<50') tot 9000 $\Omega$ ('> 9k')
Hersteltijd na defibrillatie	< 5 seconden

### 18.5 sECG specificaties

sECG sensing	Waarde
Leads	Standaard 5 of 12 Lead sECG
Inputbereiken	$\pm 10$ mV
ECG weergave amplitude schalen	1, 2, 5, 10, 25 mm/mV
ECG weergave veegsnelheden	10, 25, 50, 100, 200 mm/s (& 400 mm/s op beoordelingsscherm)
Inputimpedantie	>1 G $\Omega$
Input CMRR	90 dB
sECG sampling:	1000 Hz, 16-bit, 50 uV/bit gebaseerd op 3.3V volledige schaal
Hersteltijd na defibrillatie	< 5 seconden

### 18.6 Ext. input ECG specificaties

Extern. ECG sensing	Waarde
Inputs	Een, galvanisch geïsoleerd tot 1.5kV
Inputbereiken	±1V Nauwkeurigheid ±10%
Externe ECG versterker gain	1 tot 250
Frequentiebereik(-3dB)	0.5 Hz tot 250 Hz nominaal

### 18.7 ECG notch filter

ECG notch filter	Waarde
Kanalen	Wanneer ingeschakeld van toepassing op sECG, iECG en Ext.
Notch Frequentie	Selecteerbaar 50Hz / 60Hz

### 18.8 Noodstimulatiekanaal

Noodstimulator	Waarde
Power	9V LiMn batterij, 10 jaar standby levensduur, >12 uur werking
Pacing activering	Geactiveerd door verbinding met intra-corporale pacing elektrodenpaar (activerende impedantie <50 kΩ ongeveer)
Pacing parameters	100ppm, 8mA (+1/-3 mA), tot 8V, 2ms pulsduur
Waarschuwingenn	Lage Batterij: Rode batterij LED & Pacing snelheid daalt tot 50 min <sup>-1</sup> Verbinding verbroken: 3 seconden lang pacing geluid