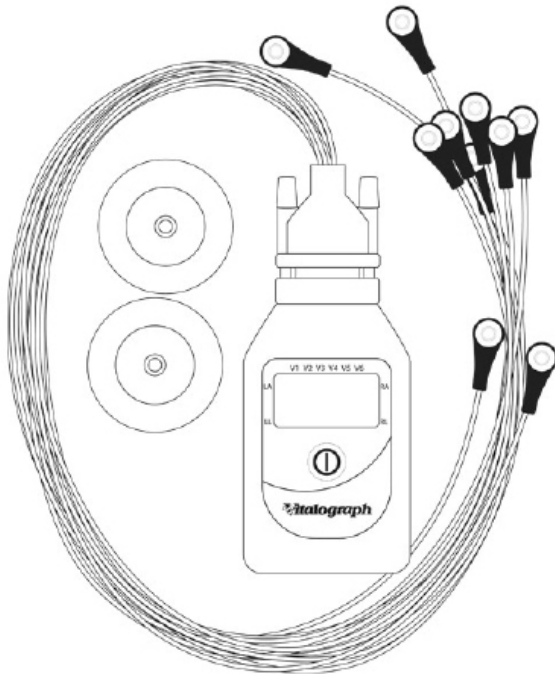


**Vitalograph<sup>®</sup>**

# BT12 ECG

MODEL 4130



## Gebruiksaanwijzing

## Vitalograph Branch Adressen

### Vitalograph Ltd, VK

Maids Moreton, Buckingham

MK18 1SW

Engeland

**Tel:** 01280 827110

**Fax:** 01280 823302

**E-mail:** sales@vitalograph.co.uk

www.vitalograph.co.uk

*Technische ondersteuning*

**Tel:** 01280 827177

**E-mail:** tech.support@vitalograph.co.uk

### Vitalograph Ltd, Internationaal

Maids Moreton, Buckingham

MK18 1SW

Engeland

**Tel:** +44 1280 827120

**Fax:** +44 1280 823302

**E-mail:** sales@vitalograph.co.uk

www.vitalograph.eu

*Technische ondersteuning*

**Tel:** +353 65 6864111

**E-mail:** technical.support@vitalograph.ie

### Vitalograph GmbH

Rellinger Straße 64a

D-20257 Hamburg

Duitsland

**Tel:** +49 40 547391-40

**Fax:** +49 40 547391-40

**E-mail:** info@vitalograph.de

www.vitalograph.de

*Technische ondersteuning*

**Telefoon:** +49 40 547391-14

**E-mail:** support@vitalograph.de

### Vitalograph Inc.

13310 West 99th Street

Lenexa, Kansas, 66215

VS

**Gratis:** 800 255 6626

**Tel:** (913) 730 3200

**Fax:** (913) 730 3232

**E-mail:** contact@vitalograph.com

www.vitalograph.com

*Technische ondersteuning*

**Tel:** (913) 730-3205

**E-mail:** technical@vitalograph.com



### Vitalograph (Ireland) Ltd

Gort Road Business Park

Ennis, Co Clare, V95 HFT4

Ierland

**Tel:** +353 65 6864100

**Fax:** +353 65 6829289

**E-mail:** sales@vitalograph.ie

www.vitalograph.ie

*Technische ondersteuning*

**Tel:** +353 65 6864111

**E-mail:** technical.support@vitalograph.ie

### Vitalograph Ltd, Hong Kong/China

P.O. Box 812

Shatin Central Post Office

Hongkong

**E-mail:** sales@vitalograph.cn

www.vitalograph.cn

*Technische ondersteuning*

**Tel:** +353 65 6864111

**E-mail:** technical.support@vitalograph.ie

© Copyright Vitalograph 2021

Huidige editie (nummer 2, 13 jan 2021)

Cat. nr. 09279

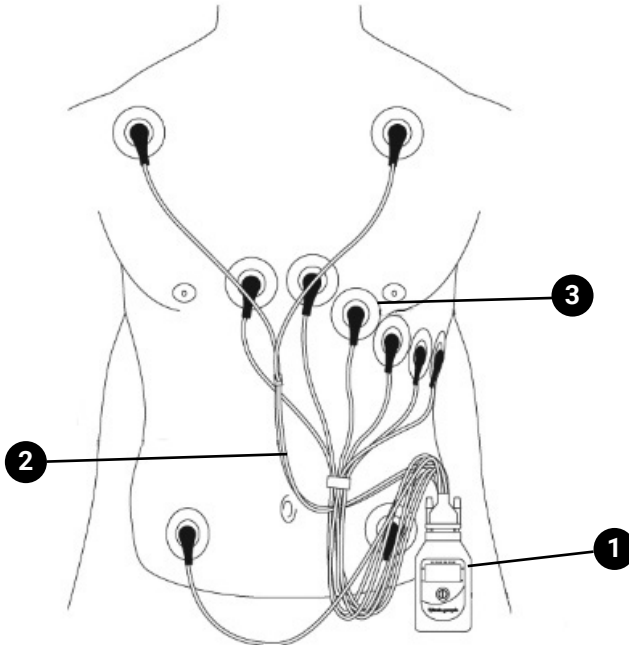
 is een gedeponeerd handelsmerk.

## Inhoud

1.	Belangrijkste onderdelen van de BT12 ECG .....	4
1.1.	Kenmerken van de BT12 ECG .....	4
2.	Het instellen van de BT12 ECG .....	5
2.1.	Het BT12 ECG-apparaat koppelen .....	5
2.2.	Clip .....	6
2.3.	Elektroden en elektrodekabel .....	6
2.4.	Elektrodepositie .....	6
2.5.	Functiecontrole .....	8
3.	Bedieningsinstructies .....	9
3.1.	Vorbereiding van de ECG-opname .....	9
3.2.	De BT12 ECG in-/uitschakelen .....	9
3.3.	Elektrodecontact .....	9
3.4.	Hartslagbewaking .....	9
3.5.	ECG-gegevensoverdracht .....	9
3.6.	Weergaven en signalen .....	10
4.	Energiebeheer .....	12
5.	Reiniging en hygiëne .....	13
5.1.	Onderhoud .....	13
5.2.	Het apparaat reinigen en desinfecteren .....	13
5.3.	De elektrodekabel reinigen en desinfecteren .....	13
6.	Overzichtfouten en oplossingen .....	14
7.	Klantenservice .....	16
8.	Verbruiksartikelen en accessoires .....	16
9.	Verwijdering .....	16
10.	Uitleg van symbolen .....	17
11.	Beschrijving van de Vitalograph BT12 ECG .....	18
11.1.	Gebruiksindicaties .....	18
12.	Technische gegevens .....	19
13.	Contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen .....	20
13.1.	Algemeen .....	20
13.2.	Het apparaat bedienen .....	21
14.	CE-kennisgeving .....	22
15.	Kennisgeving van de Amerikaanse Federal Drugs Administration .....	26
16.	Verklaring van conformiteit met EU-richtlijnen .....	26
17.	Waarborg en vijf jaar gratis garantie .....	27
18.	BIJLAGE .....	28
18.1.	Handleiding voor probleemoplossing .....	28

## 1. Belangrijkste onderdelen van de BT12 ECG

DUT



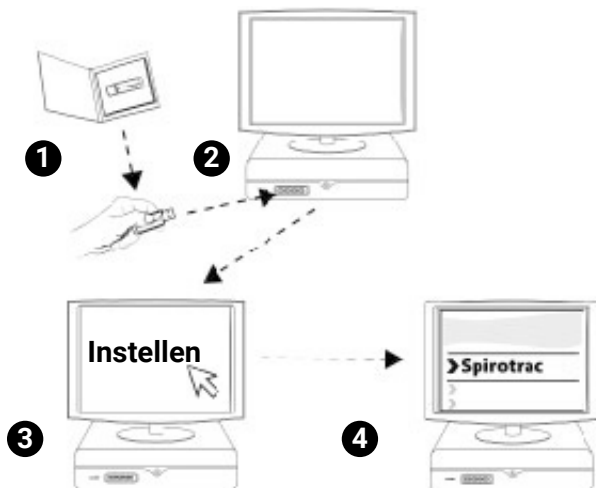
*Figuur 1 Belangrijkste onderdelen*

1	BT12 ECG-apparaat
2	Elektrodekabel
3	Elektroden

### 1.1. Kenmerken van de BT12 ECG

- Mogelijkheid om standaard ECG's met 12 elektroden te verkrijgen en verzenden
- Klein, draagbaar ontwerp dat op batterijen werkt en aan kleren/een riem kan worden vastgemaakt
- Hartslagbewaking met resultaten weergegeven op geïntegreerd LCD-scherm
- Draadloze connectiviteit met bewakingssoftware waarmee gegevens kunnen worden weergegeven, beoordeeld, afgedrukt en opgeslagen en na de gebeurtenis worden verwerkt

## 2. Het instellen van de BT12 ECG



Figuur 2

1. Verwijder het Vitalograph® USB-station uit de verpakking.
2. Plaats het USB-station in de USB-poort van de computer.
3. Blader door het USB-station en klik op Setup.
4. Selecteer Spirotrac installeren. Volg de instructies op het scherm om de installatie te voltooien. U vindt meer informatie in de Spirotrac-gebruiksaanwijzing onder Gebruikershandleiding in het installatiemenu.

### 2.1. Het BT12 ECG-apparaat koppelen

De eerste keer dat de BT12 ECG wordt gebruikt in combinatie met Spirotrac pc-software moet een Bluetooth-koppeling worden opgezet. Als het Bluetooth-stuurprogramma tijdens het koppelen om een pincode vraagt, voert u '1111' in. Raadpleeg de Spirotrac-gebruiksaanwijzing voor meer informatie over het verbinden van de BT12 ECG met Spirotrac®-software.

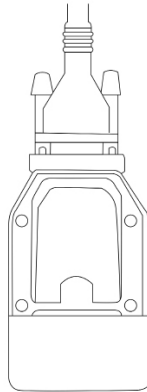
Om fouten bij het verzenden van gegevens en toegang van onbevoegde partijen te voorkomen, is het BT12 ECG-apparaat na deze koppeling niet meer zichtbaar voor andere Bluetooth-apparaten.

Een koppeling **ongedaan maken**:

1. Druk op de aan/uit-knop om het apparaat in te schakelen.
2. Houd de aan/uit-knop vervolgens 20 seconden ingedrukt.
3. Het apparaat zendt piepjes uit: 1 x een lange piepton na 3 seconden en 2 x korte piepjes na 20 seconden. Het apparaat wordt vervolgens uitgeschakeld.
4. Schakel de ECG-eenheid in. Het is nu zichtbaar voor andere Bluetooth-apparaten en kan worden gekoppeld aan een andere pc.

## 2.2. Clip

Het apparaat kan worden gedragen op de kleding van de patiënt. Als u het apparaat aan kleding wilt vastmaken, duwt u de clip in een lus op de kleding of op een riem.



*Figuur 3 BT12 ECG met clip*

## 2.3. Elektroden en elektrodekabel

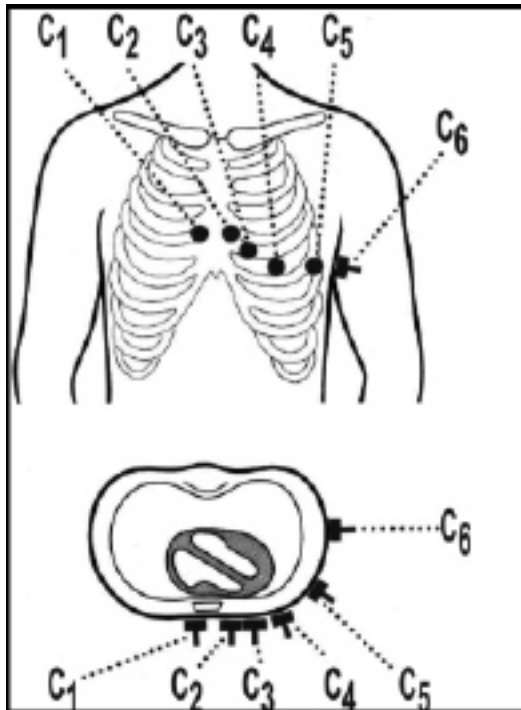
Zorg ervoor dat de ECG-kleefelektroden zorgvuldig worden aangebracht. Een storingsvrij ECG is alleen gegarandeerd als de elektroden correct zijn geplaatst met goed huidcontact.

- Houd u altijd aan de gebruiksinstructies van de elektroden.
- Scheer overtollig haar af als dit goed elektrodecontact kan verhinderen.
- De aanbrengplekken moeten schoon en droog zijn.
- Haal de beschermlaag van de kleefelektroden.
- De elektroden mogen alleen op een gezonde huid worden aangebracht. Druk de elektroden stevig op de huid van de patiënt op de overeenkomstige plaatsen, afhankelijk van de gewenste afleiding.

## 2.4. Elektrodepositie

Hieronder volgt een overzicht van de elektroden en neutrale elektroden, hun posities, ID's en kleurcodes in overeenstemming met DIN EN 60601-2-27 en ANSI/AAMI EC11.

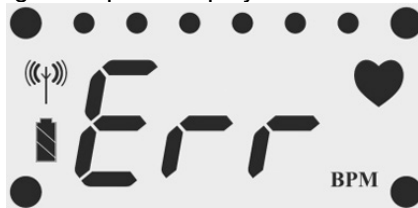
Systeem	CODE 1-elektroden		CODE 2-elektroden		Positie op het lichaam
	ID	Kleurcode	ID	Kleurcode	
Ledematen	R	Rood	RA	Wit	Rechterschouder/-arm
	L	Geel	LA	Zwart	Linkerschouder/-arm
	F	Groen	LL	Rood	Linkerheup/-been
	N	Zwart	RL	Groen	Rechterheup/-been (neutrale elektrode)
Borstwand volgens Wilson	C1	Wit/rood	V1	Bruin/ rood	In de IV intercostale ruimte op de rechterrand van het sternum
	C2	Wit/geel	V2	Bruin/geel	In de IV intercostale ruimte op de linkerrand van het sternum
	C3	Wit/groen	V3	Bruin/ groen	Op de 5e rib tussen C2 en C4
	C4	Wit/bruin	V4	Bruin/ blauw	In de V intercostale ruimte op de linker- midclaviculaire lijn
	C5	Wit/zwart	V5	Bruin/ oranje	Op de axiale lijn linksvoor op C4-niveau
	C6	Wit/paars	V6	Bruin/ paars	Op de linker-midaxiale lijn op C4-niveau



Figuur 4 Posities van de borstwandaflleidingen

## 2.5. Functiecontrole

Elke keer dat de BT12 ECG wordt ingeschakeld, wordt er een zelftest uitgevoerd. Fouten worden weergegeven op het display met 'Err' en een foutcode.



Figuur 5 Weergave van foutcodes

Inspecteer de BT12 ECG visueel voor elk gebruik.

Gebruik het apparaat niet als er zichtbare externe schade aan het apparaat of de elektrodekabels is of als de geïntegreerde zelftest mislukt. Neem contact op met de distributeur of fabrikant om het apparaat te laten repareren of vervangen. Raadpleeg de contactgegevens aan het begin van deze handleiding.



### 3. Bedieningsinstructies

1. Het BT12 ECG-apparaat werkt met Vitalograph Spirotrac-software. Spirotrac-software moet op de pc worden geïnstalleerd om te beginnen met testen. Raadpleeg de Spirotrac-gebruiksaanwijzingen voor meer informatie over:
  - Het installeren van de Spirotrac-software
  - Het invoeren van de gegevens van de testpersoon
  - Het uitvoeren van een ECG-test
  - Het afdrukken van een rapport

#### 3.1. Voorbereiding van de ECG-opname

Controleer voor het gebruik van de BT12 ECG dat de vervaldatum van de zelfklevende elektroden die u gebruikt niet is verstreken en dat de gel niet is uitgedroogd. Bevestig de elektroden op de overeenkomstige plaatsen op het lichaam van de patiënt (zie Elektrodepositie). Bevestig de elektrodekabel op de aansluitpunten voor de drukknopen op de elektroden.

#### 3.2. De BT12 ECG in-/uitschakelen

Druk 3 seconden op de aan/uit-knop om de BT12 ECG in te schakelen. Het apparaat voert een automatische zelftest uit. Als er een foutcode op het display wordt weergegeven, volgt u de handleiding voor het oplossen van problemen in paragraaf 6. De BT12 ECG is klaar voor gebruik wanneer het batterijsymbool en het luidsprekersymbool op het display verschijnen.

Door kort op de aan/uit-knop te drukken terwijl het apparaat is ingeschakeld, wordt de achtergrondverlichting van het display geactiveerd. Dit wordt na 5 seconden automatisch weer uitgeschakeld.

Houd de aan/uit-knop ingedrukt om de BT12 ECG uit te schakelen. Dit gaat gepaard met een signaalgeluid.

#### 3.3. Elektrodecontact

Bevestig de elektroden op de patiënt. De BT12 ECG controleert automatisch de contactkwaliteit en geeft een slecht elektrodecontact aan door het betreffende punt op het display te laten knipperen. Controleer het contact van de overeenkomstige elektrode(n) en vervang deze indien nodig als er meer dan één punt knippert. Als een van de R-, L-, F- en N-elektroden wordt verwijderd of tijdens de opname loslaat, stopt de ECG-sigitaaltransmissie. De opname zal niet stoppen als een van de V-afleidingen loslaat.


#### 3.4. Hartslagbewaking

De BT12 ECG bewaakt continu de hartslag van de patiënt na het correct aanbrengen van de elektroden. De hartslag wordt weergegeven op het display met het label 'BPM'.

#### 3.5. ECG-gegevensoverdracht

De ontvangstenheid maakt een draadloze verbinding met de BT12 ECG via de interface. Zodra de verbinding tot stand is gebracht, klinkt er een korte pieptoon.

Een bestaande verbinding wordt op het display aangegeven door het

symbool 'Radio actief' . Als de verbinding verloren gaat omdat de gebruiker buiten het bereik van de ontvanger beweegt, zal deze een geluid uitzenden en verdwijnt het bijbehorende symbool van het display.

**Opmerking:** als er binnen vijf minuten na het activeren van het apparaat geen gegevensoverdracht is, schakelt de BT12 ECG automatisch weer uit.

**Opmerking:** het bereik van de draadloze transmissie is ongeveer 10 m. Zorg ervoor dat er geen obstakels zijn tussen de BT12 ECG en de ontvangsteenheid om een stabiele verbinding te behouden.

**Opmerking:** als de Bluetooth-verbinding langer dan 15 minuten wordt onderbroken, wordt de BT12 ECG automatisch uitgeschakeld.

### 3.6. Weergaven en signalen



Figuur 5 Display

1	Verbindingsstatus van de elektrode
2	Radio-actief status
3	Batterijstatus
4	Hartslagstatus
5	Hartslagwaarde

De elektrodeverbindingen worden weergegeven met punten (Figuur 5 Display). Een niet-aangesloten elektrode wordt aangegeven door een knipperend punt en een verbonden elektrode door een continu verlicht punt. De gegevensoverdracht op het apparaat wordt pas gestart wanneer alle elektroden zijn aangesloten. Als het contact met een van de elektroden verloren gaat, zendt het apparaat een waarschuwingsgeluid uit. Als elektrode R, L, F of N is losgekoppeld/storing geeft, stopt de ECG-sigitaaloverdracht totdat de elektrode is vervangen of correct is bevestigd. De opname stopt niet als een van de V-afleidingen loslaat. Het symbool 'Radio actief' geeft aan of er een Bluetooth-verbinding met de pc is. Wanneer de verbinding tot stand is gebracht, laat het apparaat een kort geluid horen. In het geval van een verbroken verbinding, bijvoorbeeld als de patiënt zich buiten het bereik van de Bluetooth-verbinding begeeft, laat het apparaat gedurende één minuut een pulserend geluid horen.


De batterijstatus wordt aangegeven door een batterijpictogram met drie balken voor volle batterijen en geen balken/een knipperend pictogram voor lege batterijen. De BT12 ECG geeft de hartslag weer als een numerieke waarde en als een hartsymbool dat met dezelfde snelheid knippert als de hartslag.

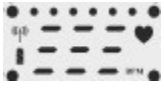



Een doorgestreept luidsprekersymbool geeft aan dat het geluid wordt gedempt. Als de BT12 ECG een R-golf detecteert, laat het een kort geluid horen. Dit geluid kan worden gedeactiveerd via de ontvanger van de ECG-gegevens. Het hartsymbool knippert op het display met dezelfde snelheid als de gedetecteerde R-golf.

Alle geluiden, behalve de geluidsuitvoer voor een gedetecteerde R-golf, kunnen worden gedempt door kort op de aan/uit-knop te drukken. Na 3 minuten klinkt het signaal automatisch weer als de oorzaak nog aanwezig is. Alleen het huidige signaal kan worden gedempt. Alle andere signalen zijn nog steeds hoorbaar. Als een signaalgeluid voor een gebeurtenis wordt gedempt, licht het doorgestreepte luidsprekersymbool op het display op.

*Het display heeft achtergrondverlichting, die met een korte druk op de aan/uit-knop kan worden geactiveerd en na 5 seconden automatisch weer wordt uitgeschakeld.*

De geluids- en optische signalen zijn:

Signaal	Geluidssignaal	Optisch signaal
Niet-aangesloten elektrode	Met de snelheid van het knipperende pictogram	Het overeenkomstige punt op het display knippert
Gesloten elektrode	-	Het overeenkomstige punt op het display licht op
Bluetooth-bereik	Langer pulserend geluid van 1 minuut	Radiosymbool op het display is gedeactiveerd
Overschrijding van of niet voldoen aan de geconfigureerde drempelwaarde voor de hartslag	Twee korte geluiden, één per seconde	
R-golf gedetecteerd	Kort geluid	Het hartsymbool knippert kort
Het apparaat uitschakelen	Een geluid van 2 seconden nadat de knop gedurende 2 seconden is ingedrukt	-
Foutbericht	-	

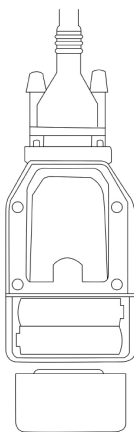
Signaal	Geluidssignaal	Optisch signaal
Gegevensgeheugen vol	-	
Gegevensgeheugen bijna vol	-	
Radio actief - Bluetooth is verbonden	-	
Doorgestreepte luidspreker - audio wordt gedempt	-	

#### 4. Energiebeheer

De BT12 ECG vereist twee AA-alkalinebatterijen of twee AA NiMH oplaadbare batterijen voor gebruik. De gebruikstijd is afhankelijk van de kwaliteit van de batterijen. Met de BT12 kunnen gebruikstijden tussen de 9 en 13 uur worden bereikt.

Stroombron	Fabrikant	Gebruikstijd apparaat	Gebruikstijd apparaat BT12
LR6 AA-alkalinebatterij	TDK, Duracell	15 uur	9 uur
Varta photo oplaadbare NiMH AA-batterijen	Varta	20 uur	13 uur

Open het deksel van het batterijcompartiment om batterijen te plaatsen en plaats de batterijen volgens de polariteit die in het compartiment wordt weergegeven. Sluit het compartimentdeksel.



Figuur 6: geopend batterijcompartiment met geplaatste batterijen

De batterijstatus van het geactiveerde apparaat wordt weergegeven op het batterijpictogram linksonder op het scherm. Batterijen moeten worden vervangen wanneer het display geen balken toont en het batterijpictogram knippert. In de meetmodus is de BT12 ECG ontworpen voor een gebruikstijd van 9 tot 13 uur, afhankelijk van het type batterijen dat wordt gebruikt.

## 5. Reiniging en hygiëne

### 5.1. Onderhoud

Vervang om de BT12 ECG te onderhouden de batterijen wanneer nodig (zie paragraaf Energiebeheer). Als u het apparaat gedurende een lange periode niet gebruikt en opslaat, moet u de batterijen verwijderen om schade aan het apparaat te voorkomen. Een jaarlijkse onderhoudsbeurt wordt aanbevolen. Onderhoud en reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door de fabrikant of door een door Vitalograph erkende onderhoudsmonteur.

### 5.2. Het apparaat reinigen en desinfecteren

Zorg ervoor dat de BT12 ECG is uitgeschakeld voordat u deze reinigt/desinfecteert. Het apparaat is niet waterdicht en mag als zodanig niet worden ondergedompeld en er mogen geen vloeistoffen over worden gegoten of op gesprayd. Veeg het apparaat af met een zachte, vochtige doek om het te reinigen. Gebruik voor desinfectie Incidin®-schuim of Mikrozyd® AF-vloeistof, of een soortgelijk product. Raadpleeg de instructies van de specifieke fabrikant voor het desinfecteren. **LET OP:** het onderdompelen van het apparaat in desinfectiemiddelen of andere vloeistoffen kan schade veroorzaken.

### 5.3. De elektrodekabel reinigen en desinfecteren

Veeg de elektrodekabel af met een zachte, vochtige doek om deze te reinigen. Gebruik alleen een mild reinigingsmiddel om schade te voorkomen. Trek niet te hard aan de kabels.

Veeg de kabel af met een doek gedrenkt in Incidin®-schuim of Mikrozid® AF-vloeistof om deze te reinigen. Raadpleeg de instructies van de specifieke fabrikant voor het desinfecteren.

**LET OP: het onderdompelen van de kabel in desinfectiemiddelen of andere vloeistoffen kan schade veroorzaken.**

## 6. Overzichtfouten en oplossingen

Probleem/fout	Mogelijke oorzaken	Oplossing
<b>De BT12 ECG start niet op.</b>	Verkeerd geplaatste batterijen. Lege batterijen.	Controleer de polariteit van de geplaatste batterijen. Vervang de batterijen door volledig opgeladen batterijen.
<b>De BT12 ECG wordt niet gedetecteerd door andere Bluetooth-apparaten.</b>	Het apparaat is al gekoppeld aan een ander apparaat.  Problemen veroorzaakt door een conflict met USB 3.0 harde schijven/USB-stick, interne ingebouwde BT-antennes, te veel BT-apparaten of onjuiste BT-dongle gebruikt.	Schakel het apparaat in. Druk minstens 20 seconden op de aan/uit-knop totdat deze piept. Het apparaat is nu klaar om opnieuw te worden gekoppeld en is zichtbaar voor andere Bluetooth-apparaten nadat het opnieuw is opgestart.  Raadpleeg de bijlage Handleiding voor probleemoplossing voor het koppelen van de BT12 ECG en het oplossen van alle bekende problemen.
<b>U wordt gevraagd om tijdens het koppelen een pincode in te voeren.</b>	Het BT12 ECG-apparaat wordt opnieuw gekoppeld.	Voer de pincode '1111' in.
<b>Na het inschakelen toont het display continu een foutcode.</b>	Interne elektronicafout.	Schakel het apparaat uit. Haal de batterijen eruit en doe ze er weer in. Schakel daarna het apparaat opnieuw in. Als de foutcode nog steeds aanwezig is, stop dan met het gebruik van het apparaat en neem contact op met Vitalograph.

Probleem/fout	Mogelijke oorzaken	Oplossing
<p><b>Het symbool 'Radio actief' verschijnt niet op het display of verdwijnt van het display tijdens gebruik.</b></p>	<p>De draadloze verbinding kan niet tot stand worden gebracht of is verbroken.</p>	<p>Verklein de afstand tot de ontvangsteenheid (&lt; 10 m) en verwijder eventuele obstakels. Koppel het apparaat indien nodig opnieuw. Zie paragraaf Handleiding voor probleemoplossing voor meer informatie over het oplossen van alle bekende problemen bij het koppelen van de BT12 ECG.</p>
<p><b>Het apparaat laat geen geluiden horen</b></p>	<p>Luidspreker is gedempt of defect.</p>	<p>Als het luidsprekersymbool is doorgestreept, worden geluiden gedempt. De luidspreker is mogelijk defect als geluid is ingeschakeld en er nog geen waarschuwingsgeluiden klinken. Neem contact op met Vitalograph.</p>
<p><b>Een of meerdere elektrodecontactpunten knippen, maar alle elektroden zijn aangesloten.</b></p>	<p>De elektrode maakt slecht contact. De kabel is defect.</p>	<p>Controleer de positionering van de elektroden en het contact met de huid. Druk de elektroden stevig aan. Scheer indien nodig haar weg of maak de huid schoon. Vervang de elektrode. Gebruik elektrodegel/-spray om het contact te verbeteren. De kabel is mogelijk defect als het bovenstaande het probleem niet oplost. Vervang de ECG-kabel.</p>
<p><b>Het apparaat laat gedurende 1 minuut afwisselend een geluid van 2 seconden horen, gevolgd door 2 seconden stilte.</b></p>	<p>De draadloze verbinding is onderbroken.</p>	<p>Verminder de afstand (&lt; 10 m) tot de pc en/of verwijder obstakels.</p>

Probleem/fout	Mogelijke oorzaken	Oplossing
<b>Apparaat zendt een geluid uit met hetzelfde tempo als het knipperen van de elektrodecontactpunten.</b>	Een elektrode is losgeraakt tijdens de meting.	Controleer het elektrodecontact en vervang de elektrode indien nodig.

*Neem contact op met Vitalograph als er fouten zijn die niet onmiddellijk kunnen worden verholpen met behulp van de bovenstaande oplossingen. Stop met het gebruik van het apparaat om meer schade te voorkomen. Elektrodekabels en de bevestigingsclip kunnen alleen door de fabrikant/verkoper worden vervangen.*

## 7. Klantenservice

Onderhoud en reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door de fabrikant of een door Vitalograph erkende onderhoudsmonteur. Contactgegevens van goedgekeurde Vitalograph-onderhoudsmonteurs vindt u aan het begin van deze handleiding. Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het apparaat moet worden gemeld aan Vitalograph of de gemachtigde vertegenwoordiger en de regelgevende instanties van het betreffende land. Raadpleeg de contactgegevens van Vitalograph aan het begin van deze handleiding.

## 8. Verbruiksartikelen en accessoires













Cat.nr.	Beschrijving
41384	2 x 1,5 V niet-oplaadbare AA-batterijen
41301	Zelfklevende elektroden (30 st.)
70200	Spirotrac V-software
41530	Bluetooth-adapter


## 9. Verwijdering

Het apparaat moet aan het einde van de gebruiksduur gescheiden worden afgevoerd. Deze producten mogen niet met het ongesorteerde gemeentelijke afval worden afgevoerd. Houd er rekening mee dat batterijen afzonderlijk moeten worden afgevoerd volgens de voorschriften voor uw land. Gooi klefelektroden voor eenmalig gebruik onmiddellijk na gebruik weg indien deze worden gebruikt.



## 10. Uitleg van symbolen

Symbol	Beschrijving
	Defibrillatorbestendig toepassingsonderdeel, type BF
	Toepassingsonderdeel, type BF
	Afvoer volgens de verordeningen omtrent elektronisch afval
	Radiosymbool
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Luidspreker/audio gedempt
	Klasse II
VA	Vermogen
	Gelijkstroom
	Gebruiksaanwijzing; bedieningsinstructies
	Breekbaar, voorzichtig hanteren
	Droog bewaren
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet steriel
	Recyclen

Symbool	Beschrijving
	QR-code - matrixstreepjescode. Alle informatie in de streepjescode is opgenomen in de tekst eronder

## 11. Beschrijving van de Vitalograph BT12 ECG

De BT12 ECG is een actief medisch product bij gebruik met een ontvangsteenheid en dient als een stroomnetonafhankelijk, draadloos ECG-apparaat dat op het lichaam kan worden gedragen voor:

- Meting van ECG en hartslag
- Ondersteuning van een diagnose van een arts
- Documentatie van ECG's

Het apparaat kan worden gebruikt in het klinische gebied en in de praktijk van een arts. Het is niet geschikt voor intracardiaal gebruik.

De gemeten ECG wordt via Bluetooth overgebracht naar een externe ontvangsteenheid, zoals een pc met geschikte software. De gegevens kunnen vervolgens worden weergegeven voor een specifieke patiënt, opgeslagen, becommentarieerd, afgedrukt en herzien door deskundig personeel.

### 11.1. Gebruiksindicaties

De BT12 ECG is een apparaat dat werkt op batterijen en dat een standaard elektrocardiogram kan verkrijgen en versturen om te worden gebruikt voor hartbewaking en diagnose door medische professionals.

De verzamelde gegevens worden verwerkt door de BT12 ECG en vervolgens via een standaard draadloze link verzonden naar een bewakingsapparaat, zoals een pc of draagbaar apparaat, voor weergave en verwerking door medische professionals. De verzamelde gegevens worden niet geïnterpreteerd door de BT12 ECG, omdat dit wordt gedaan door de bewakingssoftware die wordt beheerd door medische professionals.

De BT12 ECG is bedoeld voor gebruik bij personen van alle leeftijden, waaronder baby's met een gewicht van minder dan 10 kg. De BT12 ECG is niet bedoeld voor het bewaken van kritische patiënten en is niet bedoeld voor intracardiaal gebruik. Metingen van de BT12 ECG zijn alleen significant als ze worden beoordeeld samen met andere klinische bevindingen. Er kan geen therapie of medicatie worden toegediend uitsluitend op basis van gegevens afkomstig van de BT12 ECG. De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit apparaat alleen mag worden gekocht door of namens een arts. Het apparaat is bedoeld voor gebruik door medische professionals die zijn opgeleid in ECG. Afgezien van deze handleiding, zijn er geen andere opleidingseisen voor de medische professional.

## 12. Technische gegevens

<b>Product</b>	Vitalograph BT12 ECG
<b>Model</b>	4130
<b>Productklasse volgens 93/42/EEG</b>	Ila
<b>Afmetingen B x H x D in cm</b>	6,1 x 10,6 x 2,3
<b>Gewicht, incl. kabel</b>	210 g incl. batterijen (154 g zonder batterijen)
<b>Bedrijfstemperatuursbereik</b>	Temp = 0 tot 50 °C, luchtvochtigheid = 25 tot 95% RL
<b>Luchtdrukgebied</b>	700...1060 hPa
<b>Voeding</b>	2 * AA-batterijen (1,5 V) of oplaadbare batterijen (1,2 V)
<b>Huidig verbruik bij 3 V</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• In bedrijf</li> <li>• Stand-by</li> </ul>	148 mA (BT12) 37 mA (BT12)
<b>Gegevensoverdracht</b>	Draadloos, standaard Bluetooth 2.1
<b>Intermediair gegevensgeheugen (modus voor gegevensbesparing)</b>	Is voldoende voor ten minste 6 minuten ECG
<b>Classificering volgens 60601-1</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Type bescherming tegen elektrische schokken</li> <li>• Mate van bescherming tegen elektrische schokken</li> </ul>	Apparaat met interne voeding Type BF
<b>EMC-normen</b>	EN60601-1-2:2007
<b>Mate van bescherming tegen binnendringen van water</b>	IPX3
<b>Varianten</b>	BT12: 12-kanaals, 3 afleidingen volgens Einthoven, 3 volgens Goldberger, 6 Wilson-afleidingen
<b>Elektroden</b>	Standaard ECG-clipelektroden, bio-compatibel, CE-gemarkeerd, eenmalig gebruik.
<b>Signaaluitvoer</b>	Ontbrekend signaal/verbindingsbeëindiging Elektrodeverlies
<b>Geluidsdrumniveau van een signaal kan worden geregeld over 5 niveaus</b>	37 dB - 55 dB

<b>Productaansprakelijkheid</b>	Jaarlijkse onderhoudsbeurt aanbevolen voor de levensduur van het product van 5 jaar.
<b>Draadloze transmissie</b>	Goedgekeurd in overeenstemming met R&TTE-richtlijn, zendermodule CE-gemarkeerd, vervaardigd door MITSUMI, opgenomen in OEM-product.
<b>PC-vereisten</b>	Bluetooth-functie of USB-poort voor Bluetooth-adapter. Raadpleeg de Spirotrac-gebruiksaanwijzing voor verdere pc-vereisten voor de software.
<b>Bemonsteringsfrequentie</b>	500 Hz
<b>Digitale resolutie</b>	2,6 $\mu$ V

## 13. Contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen

### 13.1. Algemeen

1. Aanpassing van deze apparatuur is niet toegestaan. Ongeautoriseerde wijzigingen aan de Vitalograph BT12 ECG kunnen de productveiligheid en/of gegevens in gevaar brengen en als zodanig kan Vitalograph niet verantwoordelijk worden gehouden en wordt het apparaat niet langer ondersteund.
2. De BT12 ECG is geen steriel apparaat. Volg altijd de veiligheidsrichtlijnen van de fabrikant van reinigings- en desinfectiemiddelen.
3. Onderhoud en reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door de fabrikant of een door Vitalograph erkende onderhoudsmonteur.
4. Onderhoud mag niet worden uitgevoerd terwijl het apparaat door een patiënt wordt gebruikt.
5. Niet-medische apparatuur moet buiten de patiëntomgeving worden gehouden, d.w.z. elk gebied waar opzettelijk of onbedoeld contact kan ontstaan tussen de patiënt en delen van het systeem, of andere personen die een deel van het systeem aanraken.
6. De BT12 ECG mag alleen worden gebruikt door personen die kunnen garanderen dat deze op de juiste wijze wordt gebruikt op basis van hun training/opleiding of kennis, bijvoorbeeld instructie.
7. Het gebruik van andere accessoires en kabels dan de meegeleverde accessoires kan leiden tot storingen en biocompatibiliteit kan niet worden gegarandeerd. Eventuele garantie- of aansprakelijkheidsclaims zijn ongeldig wanneer noch de aanbevolen accessoires, noch de originele vervangende onderdelen worden gebruikt.
8. De BT12 ECG is niet geschikt voor gebruik in reddingshelikopters of ambulances.
9. Neem paragraaf Reiniging en hygiëne in acht om besmetting te voorkomen.

10. Controleer voor elk gebruik het apparaat, de elektrodekabels en de klefelektroden visueel. Als er zichtbare schade aan de buitenkant is of als de zelftest mislukt, mag het apparaat niet meer worden gebruikt.
11. De BT12 ECG mag niet worden ondergedompeld in vloeistoffen, er mogen geen vloeistoffen over worden gegoten of gesprayd en het mag niet worden blootgesteld aan regen.
12. De BT12 ECG mag alleen worden geopend door geautoriseerd deskundig personeel. Als het apparaat zonder toestemming wordt geopend, is de garantie ongeldig.
13. De fabrikant is niet aansprakelijk voor het functioneren van de BT12 ECG als het apparaat onjuist wordt onderhouden door de eigenaar/gebruiker of als het wordt gebruikt op een manier die niet overeenkomt met het juiste gebruik ervan in overeenstemming met deze instructies.
14. De signaaluitvoer van de BT12 ECG voldoet niet aan de alarmnorm voor medische elektrische apparaten, DIN EN 60601-1-8.
15. De ontvangsteenheid en randapparatuur moeten worden gebruikt buiten de directe omgeving van de patiënt, d.w.z. met een minimale afstand van 1,5 m tot de patiënt, om de veiligheid van de patiënt te garanderen.
16. Alle delen van de BT12 ECG, met inbegrip van accessoires, die tijdens het beoogde gebruik met de patiënt in contact komen, voldoen aan de eisen van de toepasselijke normen voor biocompatibiliteit.


### 13.2. Het apparaat bedienen

1. Terwijl de ECG aan het opnemen is, mag u geen wijzigingen aanbrengen in elektroden of apparaten, omdat dit kan leiden tot onjuiste metingen.
2. De BT12 ECG is een defibrillatorbestendig toepassingsonderdeel, type BF. Het apparaat is niet geschikt voor directe aansluiting op het hart. Bij gebruik van een defibrillator mogen de ECG-elektroden en de defibrillator niet met elkaar in contact komen. Opmerking: zorg er bij het gebruik van een defibrillator voor dat niemand een geleidende verbinding met de patiënt heeft. Dit kan leiden tot brandwonden of andere verwondingen.
3. Gebruik geen hoogfrequente apparaten, bijvoorbeeld chirurgische apparaten, in combinatie met de BT12 ECG.
4. Bij het bewaken van kritische patiënten moet een alternatief ECG-systeem direct beschikbaar blijven in geval van een apparaatfout of storing.
5. Vermijd trekbelasting op elektrodekabels.
6. Gebruik alleen biocompatibele en CE-goedgekeurde ECG-elektroden met de BT12 ECG.
7. Houd u altijd aan de gebruiksinstructies van de gebruikte elektroden.
8. Magnetische en elektrische velden kunnen de werking van het apparaat beïnvloeden. Om de juiste werking te garanderen, houdt u de aanbevolen scheidingsafstand aan tussen de BT12 ECG en apparaten die hoogfrequente straling uitzenden (bijvoorbeeld mobiele telefoons).
9. Wanneer de BT12 ECG is ingeschakeld, kan de elektromagnetische straling die wordt uitgezonden andere elektrische apparaten in de buurt

beïnvloeden. Houd de aanbevolen scheidingsafstand aan tussen de BT12 ECG en andere apparaten om interferentie te minimaliseren. De BT12 ECG mag niet worden bediend in potentieel explosieve omgevingen.

10. Bij gebruik van de BT12 tijdens een belastings-ECG moet de patiënt constant worden geobserveerd.
11. De BT12 ECG mag niet zonder toezicht worden gebruikt bij kinderen jonger dan 3 jaar of bij verwarde patiënten. De elektroden kunnen verstikkings-/inademingsgevaar opleveren.
12. De elektrodekabel kan een wurggevaar opleveren. Maak het apparaat altijd vast aan de kleding/riem of het zakje zoals geïnstrueerd.
13. Er kunnen draadloze transmissiefouten optreden als warmtetherapie-apparaten in de directe omgeving worden gebruikt.
14. Als de patiënt een pacemaker heeft, kunnen er fouten optreden in de hartslagberekeningen.
15. In zeldzame gevallen kan de BT12 ECG warm worden door kortsluiting in de batterijen. Schakel de BT12 ECG onmiddellijk uit en verwijder de batterijen. Stop met het gebruik van het apparaat en plan een reparatie.
16. BT12 werkt veilig en effectief in een omgeving met zowel BT-apparaten als WLAN-apparaten. Er moet echter rekening worden gehouden met een aantal beperkingen. We raden u aan het BT12-apparaat te gebruiken met maximaal twee andere BT ECG-apparaten binnen het bereik van elk BT ECG-apparaat. Bovendien moet elke WLAN-zender of -ontvanger (bijvoorbeeld WLAN USB-dongels voor pc's) op meer dan 1 meter afstand van respectievelijk de BT12 en de BT-ontvanger (BT USB-dongel voor pc's) worden geplaatst. Anders verliest het BT12-apparaat gegevenspakketten. De gebruiker is verantwoordelijk voor het waarborgen dat de gegevensoverdracht niet wordt verstoord door te veel draadloze zenders of ontvangers in de buurt.

## 14. CE-kennisgeving

Het symbool  geeft aan dat de Vitalograph BT12 ECG voldoet aan de EG-richtlijn voor medische hulpmiddelen. Dit symbool geeft aan dat de Vitalograph BT12 ECG ten minste voldoet aan de volgende technische normen:

<b>Richtlijnen en producentenverklaring – Elektromagnetische emissies</b>		
De <b>BT12</b> is bedoeld voor gebruik in de hieronder nader omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de <b>BT12</b> moet zich ervan vergewissen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
<b>Emissietest</b>	<b>Naleving</b>	<b>Elektromagnetische omgeving - richtlijn</b>
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De <b>BT12</b> gebruikt RF-energie alleen voor intern functioneren. De RF-emissies van het apparaat zijn derhalve zeer laag en zullen niet gauw storingen teweegbrengen bij andere elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De <b>BT12</b> is geschikt voor gebruik in alle instellingen en woningen, zolang deze een rechtstreekse aansluiting hebben op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	niet van toepassing	
Spannings-schommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	niet van toepassing	

<b>Richtlijnen en producentenverklaring – Elektromagnetische immuniteit</b>			
De <b>BT12</b> is bedoeld voor gebruik in de hieronder nader omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker moet zich ervan vergewissen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
<b>Immuniteitstest</b>	<b>IEC 60601-test-niveau</b>	<b>Nalevings-niveau</b>	<b>Elektromagnetische omgeving</b>
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren dienen van hout of beton te zijn of uit keramische tegels te bestaan. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, dan moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle, voorbijgaande elektrische overspanningen ('bursts') IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingsleidingen ±1 kV voor invoer-/uitvoerlijnen	niet van toepassing	Netstroomkwaliteit moet die van een typische commerciële of ziekenhuis omgeving zijn.

Richtlijnen en producentenverklaring – Elektromagnetische immuniteit			
Piek IEC 61000-4-5	±1 kV lijn(en) naar lijn(en) ±2 kV lijn(en) naar aarde	niet van toepassing	Netstroomkwaliteit moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariëaties op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% dip in UT) gedurende 0,5 cyclus 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli < 5% UT (> 95% daling in UT) gedurende 5 sec	niet van toepassing	Netstroomkwaliteit moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Als het gebruik van de <b>BT12</b> moet worden voortgezet tijdens stroomstoringen, wordt aanbevolen om de <b>BT12</b> van stroom te voorzien door middel van een noodstroomvoeding of een batterij.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) Magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m (50/60Hz)	De sterkte van de magnetische velden van de stroomfrequentie moet overeenkomen met die welke geldt voor een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
<b>Opmerking:</b> UT is de wisselstroomspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.			

### Aanbevolen afstand tussen draagbare en mobiele radiofrequente communicatieapparatuur en de BT12

De **BT12** is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar uitgestraalde radiofrequentiesignalen (RF) worden beheerst. De klant of de gebruiker van de **BT12** kan er zelf mede aan bijdragen dat elektromagnetische interferentie wordt vermeden door, volgens de aanbevelingen hieronder, een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele radiofrequente apparatuur (zendapparaten) enerzijds en de **BT12** anderzijds, naar gelang het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.



### Aanbevolen afstand tussen draagbare en mobiele radiofrequente communicatieapparatuur en de BT12

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van het zendapparaat W	Afstand volgens frequentie van het zendapparaat m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = (3,5 / \sqrt{2}) \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = (3,5 / E1) \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = (7 / E1) \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Voor zendapparaten met een ander maximaal uitgangsvermogen dan hierboven vermeld, kan de aanbevolen afstand  $d$  in meters (m) worden ingeschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van het zendapparaat, waar  $P$  het nominale maximale uitgangsvermogen in watt (W) is, volgens de specificaties van de fabrikant van het zendapparaat.

**Opmerking 1:** bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

**Opmerking 2:** deze richtlijnen zijn mogelijk niet onder alle omstandigheden van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van constructies, objecten en personen.

Medische hulpmiddelen kunnen worden beïnvloed door mobiele telefoons en andere persoonlijke of huishoudelijke apparaten die niet zijn bedoeld voor medische instellingen. Het wordt aanbevolen dat alle apparatuur die in de buurt van het Vitalograph-product wordt gebruikt, voldoet aan de medische elektromagnetische compatibiliteitsnorm. Controleer voor gebruik of er geen interferentie aanwezig of mogelijk is. Als interferentie wordt vermoed of mogelijk is, is het uitschakelen van het storende apparaat de gangbare oplossing, zoals is vereist in vliegtuigen en medische instellingen. Medische elektrische apparatuur heeft speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC nodig en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de verstrekte EMC-informatie. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan van invloed zijn op medische elektrische apparatuur.

## 15. Kennisgeving van de Amerikaanse Federal Drugs Administration

*Let op: de Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit apparaat alleen mag worden gekocht door of namens een arts.*

## 16. Verklaring van conformiteit met EU-richtlijnen

Product: 4130 Vitalograph BT12 ECG

Vitalograph verzekert en verklaart hierbij dat het bovenvermelde product, waar deze gebruiksaanwijzing bij hoort, is ontworpen en vervaardigd in overeenstemming met de volgende QMS-regels en -normen:

- Europese richtlijn betreffende medische hulpmiddelen {MDD} 93/42/EEG, zoals gewijzigd.

Dit apparaat is geclassificeerd als IIa volgens bijlage IX van de richtlijn inzake medische hulpmiddelen en voldoet ook aan de bepalingen van de essentiële vereisten, bijlage I, via de naleving van bijlage II van de richtlijn inzake medische hulpmiddelen overeenkomstig artikel 11, punt 3a, met uitzondering van punt 4 van bijlage II.

- EN ISO 13485 Medische hulpmiddelen. Kwaliteitsbeheersystemen. Reglementaire vereisten.

Certificerende instantie: British Standards Institute {BSI}.

BSI-aangemelde instantie nr.: 2797

Certificaatnummers CE 00772, MD 82182



Ondertekend namens Vitalograph (Ireland) Ltd.



Frank Keane.

CEO, Vitalograph Ltd.

## 17. Waarborg en vijf jaar gratis garantie

Onder de onderstaande voorwaarden, garanderen Vitalograph Ltd. en de geassocieerde ondernemingen, (hierna het Bedrijf genoemd) dat zij elk onderdeel daarvan kunnen repareren of vervangen, hetgeen naar de mening van het Bedrijf defect is of ondermaats presteert als gevolg van inferieure afwerking of materialen.

De voorwaarden van deze garantie zijn:

1. Deze garantie is alleen van toepassing op hardwaredefecten die binnen twee jaar na de datum van aankoop van de apparatuur aan het Bedrijf of de erkende distributeur worden gemeld, tenzij iets anders is overeengekomen met het Bedrijf. Registratie is niet vereist voor deze basisgarantie van twee jaar.
2. Er is een uitgebreide garantie van vijf jaar vanaf de aankoopdatum beschikbaar als u het serienummer van het product binnen dertig dagen na aankoop registreert op [www.vitalograph.com/warranty](http://www.vitalograph.com/warranty).
3. Software (dat wil zeggen computersoftware, of door de gebruiker te installeren modules) is gegarandeerd voor een periode van 90 dagen vanaf de datum van aankoop.
4. Het Bedrijf garandeert dat de software, mits correct gebruikt in combinatie met de hardware, zal werken op de manier die staat beschreven in de documentatie en gebruikershandleidingen van het Bedrijf. Het Bedrijf verbindt zich ertoe om eventuele softwarefouten die binnen de bovengenoemde periode worden gemeld, zonder kosten voor de klant te corrigeren, op voorwaarde dat de fout kan worden gereproduceerd en dat de software is geïnstalleerd en wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruikershandleiding. Niettegenstaande deze clausule wordt niet gegarandeerd dat de software vrij is van fouten.
5. Deze garantie dekt geen fouten die zijn veroorzaakt door een ongeval, verkeerd gebruik, verwaarlozing, sabotage, het gebruik van verbruiksartikelen of onderdelen die niet door het Bedrijf zijn goedgekeurd, of pogingen tot aanpassing of reparatie anders dan door personeel dat door het Bedrijf is erkend en dekt ook niet het herstel van eventuele configuratiewijzigingen die zijn veroorzaakt door de installatie van software.
6. Als er zich een defect voordoet, moet u contact opnemen met de leverancier voor advies. Het Bedrijf machtigt geen enkele persoon om voor haar enige andere verplichting of aansprakelijkheid te creëren in verband met Vitalograph®-apparatuur.
7. Deze garantie is niet overdraagbaar en geen enkele persoon, onderneming of bedrijf heeft de bevoegdheid om de voorwaarden van deze garantie aan te passen.

8. Voor zover wettelijk toegestaan, aanvaardt het Bedrijf geen aansprakelijkheid voor eventuele gevolgschade die voortvloeit uit het gebruik van of het onvermogen om een Vitalograph®-apparaat te gebruiken.
9. Deze garantie wordt aangeboden als een aanvulling op de wettelijke rechten van de consument en heeft op geen enkele wijze invloed op deze rechten.

## 18. BIJLAGE

### 18.1. Handleiding voor probleemoplossing

#### 18.1.1. Eerste controles

1. Koppel alle USB 3.0 externe USB-harde schijven los van de pc/laptop, omdat deze het Bluetooth-signaal kunnen verstoren. Andere USB 3.0 Bluetooth-apparaten, zoals flash drives, kunnen ook interferentie veroorzaken en moeten worden losgekoppeld. Dit is niet enkel het geval bij de BT12. Meer informatie is beschikbaar op: [www.bluetoothandusb3.com/the-explanation](http://www.bluetoothandusb3.com/the-explanation)
2. Sommige laptops of pc's hebben mogelijk een interne ingebouwde Bluetooth-adapter die kan worden gebruikt in plaats van de meegeleverde externe USB BT-adapterdongel. Raadpleeg OPMERKING 1 voor informatie om deze in/uit te schakelen.
3. Mogelijke storingsbronnen zijn andere apparaten die de 2,4 GHz-frequentieband gebruiken, zoals mobiele telefoons, draadloze telefoons, magnetrons, tl-verlichting, draadloze camera's of beveiligingssystemen, babyfoons, draadloze luidsprekers, speelgoed met afstandsbediening, draadloze aanwijsapparaten, draadloze netwerkapparaten, Wi-Fi-basisstation en draadloze video. Als interferentie wordt vermoed of mogelijk is, is het uitschakelen van het storende apparaat de gangbare oplossing.
4. Verwijder alle barrières: bepaalde bouwmaterialen kunnen draadloze signalen zoals Bluetooth blokkeren. Signaalblokkerende materialen zijn metaal, kogelvrij glas, beton, gips, marmer en baksteen. Als interferentie een probleem is, moet u als eerste uw Bluetooth-apparaat uit de buurt van deze materialen plaatsen. Er mogen geen fysieke barrières zijn tussen u en uw apparaten en zeker geen metalen bureaus. (Zorg ervoor dat het BT12 ECG-apparaat indien mogelijk zichtbaar is vanaf de plaats van de BT-adapterdongel op de pc/laptop)

#### 18.1.2. BT12 ECG-apparaat/verbindingscontroles

1. Controleer de status van de batterijen in de BT12 ECG. Vervang de batterijen wanneer het 'batterijsymbool' knippert (Figuur 5 *Display*) of geen balken laat zien.
2. Controleer bij het gebruik van een BT-adapter of de Asus USB-BT400 wordt gebruikt. Dit is duidelijk gemarkeerd op het etiket van het apparaat (onderdeelnummer voor bestellen van de dongel is: 41530).


3. Zorg ervoor dat de juiste Bluetooth-stuurprogramma's op de pc zijn geïnstalleerd. Raadpleeg OPMERKING 2 voor informatie over hoe u dit controleert.
4. Zorg ervoor dat BlueSoleil-stuurprogramma's zijn verwijderd. Raadpleeg OPMERKING 3.
5. Als het bovenstaande is gecontroleerd en het BT12-apparaat nog steeds niet wordt gekoppeld, moet u de BT12 en de BT-verbinding opnieuw instellen. Raadpleeg OPMERKING 4.

### 18.1.3. Opnameproblemen

1. Stel lijn-/ruisfilter in op de juiste stroomfrequentie voor het land/de locatie.
2. Zwarte balken op het Spirotrac-display kunnen duiden op een defect elektrodecontact, transmissiestoring of te veel afstand tussen de patiënt en de pc. Controleer het elektrodecontact en breng indien nodig opnieuw contactspray aan waar de huid en elektroden elkaar raken. Verklein de afstand tussen de patiënt en de pc. Tijdens een opname kan het radiosymbool op het BT12 ECG-apparaat knipperen (Figuur 5 *Display*) of verdwijnen van het BT12-scherm. Dit geeft aan dat de draadloze verbinding is onderbroken. Zwarte balken kunnen worden weergegeven op de ECG-opname. Om dit probleem op te lossen, verkleint u de afstand tussen het BT12-apparaat en de BT-adapterdongel door deze dichterbij de pc/laptop te plaatsen. Zorg ervoor dat de BT12 ECG indien mogelijk zichtbaar is vanaf de plaats van de BT-adapterdongel op de pc/laptop.
3. Meerdere apparaten gebruiken – We raden u aan het BT12-apparaat te gebruiken met maximaal twee andere BT ECG-apparaten binnen het bereik van elk BT ECG-apparaat. Bovendien moet elke WLAN-zender of -ontvanger (bijvoorbeeld WLAN USB-dongels voor pc's) op meer dan 1 meter afstand van respectievelijk de BT12 en de BT-ontvanger (BT USB-dongel voor pc's) worden geplaatst. Anders verliest de BT12 gegevenspakketten. De gebruiker is verantwoordelijk voor het waarborgen dat de gegevensoverdracht niet wordt verstoord door te veel draadloze zenders of ontvangers in de buurt.

### **OPMERKING 1 – INTERNE BLUETOOTH-ADAPTER IN-/UITSCHAKELLEN**

De interne ingebouwde BT-adapter in-/uitschakelen: ga op de taakbalk naar 'Verborgen pictogrammen weergeven' om het pictogramscherm te openen. Opmerking: als er geen Bluetooth-pictogram is, heeft de computer geen ingebouwde Bluetooth-adapter. In dit geval moet de externe dongel worden gebruikt.


Klik met de rechtermuisknop op het Bluetooth-pictogram  en selecteer de optie Adapter in-/uitschakelen, indien nodig.

**OPMERKING 2 – BEVESTIG DAT DE JUISTE STUURPROGRAMMA'S WORDEN GEBRUIKT MET DE BT-ADAPTER**

Controleren/bevestigen of er stuurprogramma's zijn geïnstalleerd:

1. Sluit de Bluetooth-adapter aan.
2. Open Windows-apparaatbeheer.
3. Open het structuurknooppunt 'Bluetooth-radio's' uit. Er moeten twee stuurprogramma's worden vermeld, zoals hieronder aangegeven. Installeer de stuurprogramma's die zijn meegeleverd met de Bluetooth-adapter indien dit niet het geval is.

 Bluetooth radio's

|–  Intel(R) draadloze Bluetooth(R)

|–  Microsoft Bluetooth Enumerator

**OPMERKING 3 – BLUESOLEIL-STUURPROGRAMMA'S VERWIJDEREN**

Verwijder BlueSoleil-stuurprogramma's vanuit het configuratiescherm 'Programma's en onderdelen' omdat deze een stuurprogrammaconflict veroorzaken.

1. Selecteer Configuratiescherm > Een koppeling met een programma verwijderen.
2. Zoek naar BlueSoleil in de lijst, klik er met de rechtermuisknop op en selecteer Verwijderen.
3. Volg de instructies op het scherm om de verwijdering af te ronden.
4. Start de computer opnieuw op.

**OPMERKING 4 – DE BT-ADAPTER EN STUURPROGRAMMA'S HERSTELLEN**

De BT12-verbinding en de Bluetooth-adapter herstellen:

1. Sluit de Bluetooth-adapter aan.
2. Open Windows-apparaatbeheer.
3. Vouw het structuurknooppunt 'Bluetooth-radio's' uit. Klik met de rechtermuisknop op elk stuurprogramma en selecteer de optie om deze te verwijderen.
4. Verwijder de Bluetooth-adapter.
5. Start de pc opnieuw op.
6. Verwijder de Bluetooth-koppeling (zie paragraaf Het BT12 ECG-apparaat koppelen)
7. Sluit de Bluetooth-dongel aan. Zorg ervoor dat de stuurprogramma's die zijn meegeleverd met de Bluetooth-adapter zijn geïnstalleerd. Start de pc opnieuw wanneer hier om wordt gevraagd.
8. Schakel de BT12 ECG in.
9. Start Spirotrac.
10. Koppel de BT12 ECG (zie paragraaf Het instellen van de BT12 ECG).



