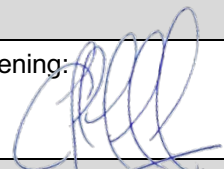
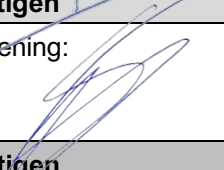
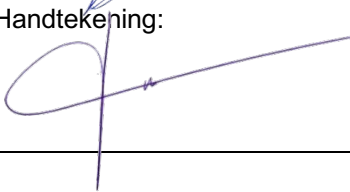

	Document ID:	GAW101
	Revisienummer:	17
Gebruiksaanwijzing SenseLink recorder	Ingangsdatum:	01-11-2020

# Gebruiksaanwijzing SenseLink recorder

## GECONTROLEERDE KOPIE




Documentinformatie, auteurs en goedkeuringen			
<b>Auteur ondertekent om technische inhoud te bevestigen</b>			
Opgesteld door: Christiaan Hoff	Functie: CEO	Handtekening: 	Datum: 01-11-2020
<b>Expert reviewer ondertekent om technische inhoud te bevestigen</b>			
Gereviewd door: Sander Huntelerslag	Functie: CTO	Handtekening: 	Datum: 01-11-2020
<b>Expert reviewer ondertekent om technische inhoud te bevestigen</b>			
Geautoriseerd door: Gert Hoff	Functie: Quality Assurance Manager	Handtekening: 	Datum: 01-11-2020


	Document ID:	GAW101
	Revisienummer:	17
Gebruiksaanwijzing SenseLink recorder	Ingangsdatum:	01-11-2020

## Inhoudsopgave

1. Introductie .....	5
1.1. Inleiding .....	5
1.2. Beoogd gebruik.....	5
1.3. Beoogde gebruikers.....	6
1.4. Beoogde patiëntengroepen .....	6
1.5. Beoogde omgeving .....	6
1.6. Symbolen op het apparaat .....	6
2. Veiligheidsinstructies.....	8
2.1. Waarschuwingen .....	8
2.2. Voorzorgsmaatregelen en beperkingen.....	8
2.3. Operator instructies.....	10
2.4. Onderhoud (regelmatige veiligheidscontroles).....	10
2.5. Disclaimer.....	10
2.6. Garantie.....	10
3. Beschrijving apparaat.....	12
3.1. Het apparaat en de onderdelen.....	12
3.1.1. De SenseLink .....	12
3.1.2. ECG-kabel.....	13
3.1.3. Onderdelen .....	14
3.1.4. ECG-elektroden.....	15
3.2. Kenmerken .....	15
3.3. Levensduur.....	15
4. Werking van het apparaat .....	16
4.1. Voorbereiding van de patiënt voor de meting.....	16
4.2. Voorbereiding van de SenseLink voor de meting.....	18
4.3. Patiëntinstructies voor de meting.....	18
4.3.1. Omgang met het apparaat .....	19
4.3.2. Aanbrengen van de elektroden .....	19
4.3.3. Verwijderen en bevestigen van het apparaat.....	19
4.4. Het starten van de meting .....	20
4.4.1. LED indicaties tijdens de meting .....	20
4.5. Vervangen van de accu .....	21
4.6. Opladen van de accu .....	22
4.7. Verwerken en beoordelen van de gemeten gegevens .....	22

	Document ID:	GAW101
	Revisienummer:	17
Gebruiksaanwijzing SenseLink recorder	Ingangsdatum:	01-11-2020

4.8. Veilig loskoppelen van het apparaat.....	22
5. Onderhoud .....	23
5.1. Schoonmaak van het apparaat.....	23
5.2. Controleren van het apparaat.....	23
5.3. Opbergen van het apparaat .....	23
6. Productinformatie .....	24
6.1. Conformiteit met wettelijke normen .....	24
6.2. Accessoires .....	24
6.3. Technische specificaties .....	25
6.4. Ondersteuning .....	27
6.5. Verklaring van de fabrikant over EMC .....	27
6.6. EC Verklaring van Conformiteit .....	33
6.7. Uitschakelen, transport, opslag .....	34
6.8. Recycling.....	34
7. Problemen oplossen.....	35
7.1. Foutmeldingen bij voorbereiding van de patiënt en mogelijke oorzaken en oplossingen.....	35
7.2. Mogelijke LED foutmeldingen.....	35
8. Documentinformatie .....	36

	Document ID:	GAW101
	Revisienummer:	17
Gebruiksaanwijzing SenseLink recorder	Ingangsdatum:	01-11-2020

## Gebruiksaanwijzing

### SenseLink

© 2020 TeMeCo B.V.

Deze handleiding mag niet volledig of gedeeltelijk worden gekopieerd, gedupliceerd in welke vorm dan ook, of in een andere taal worden vertaald zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van TeMeCo B.V.

De fabrikant behoudt zich het recht voor om de informatie in deze handleiding zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen. De actuele versie kan per e-mail worden aangevraagd bij de fabrikant. De fabrikant kan gecontacteerd worden op [support@temeco.nl](mailto:support@temeco.nl) en zal de handleiding alleen aan klanten leveren.

#### Contactgegevens:

TeMeCo B.V.


Stationsplein 99 – unit 232

1703 WE Heerhugowaard

Nederland

E-mail: [info@temeco.nl](mailto:info@temeco.nl)

Website: [www.temeco.nl](http://www.temeco.nl)

	Document ID:	GAW101
	Revisienummer:	17
Gebruiksaanwijzing SenseLink recorder	Ingangsdatum:	01-11-2020

## 1. Introductie

### 1.1. Inleiding

TeMeCo B.V. ontwikkelt en produceert medische apparatuur die wereldwijd verkocht wordt. Dit document behandelt de gebruiksaanwijzing van het product "SenseLink". Alle gebruikers wordt aanbevolen om de inhoud van dit document te begrijpen voordat zij het product gaan gebruiken.

### 1.2. Beoogd gebruik

De SenseLink is een mobiele accu gevoed apparaat dat gebruikt wordt om elektrocardiogram (ECG) metingen te maken en op te nemen (non-invasief) bij patiënten. Het apparaat kan handmatig en automatisch een ECG-event genereren voor beoordeling, evaluatie en bevestiging door medisch personeel.

De SenseLink is bedoeld voor gebruik onder toezicht van een arts of personen die kennis hebben van alle aspecten van de ECG morfologie, ritme en aritmie.


De SenseLink wordt gebruikt voor het:

- » Meten van 3, 5 en 12-lead ECG;
- » Registreren van de signalen in het interne geheugen;
- » Genereren van events met indicaties voor hoge hartslag (tachycardie), lage hartslag (bradycardie) en pauzes;
- » Versturen van de signalen en/of events door middel van een USB-verbinding;
- » Presenteren van de signalen op een computerscherm voor verdere analyse door een arts of het versturen van de verzamelde waarden naar analyse software van derden\*.

\* Niet geleverd door TeMeCo B.V. en niet gepresenteerd aan de Notified Body.

Het apparaat is bedoeld voor gebruik door opgeleid specialistisch personeel in klinieken en medische praktijken. Patiënten is alleen toegestaan het opname-apparaat te gebruiken na het ontvangen van instructies door opgeleid specialistisch personeel. Patiënten die niet in staat zijn om de instructies te begrijpen, zijn niet toegestaan het apparaat te gebruiken.

Volgens de NEN-EN-IEC 60601-2-47 het apparaat heeft geen Essential Performance.

	Document ID:	GAW101
	Revisienummer:	17
Gebruiksaanwijzing SenseLink recorder	Ingangsdatum:	01-11-2020

### 1.3. Beoogde gebruikers

De beoogde gebruikers zijn:

- » Medisch personeel (cardiologen, artsen, geregistreerde verpleegkundigen);
- » Geïnstreerde patiënten.

Het is belangrijk om te weten dat de leeftijd, taal en culturele achtergrond, niveau van opleiding en professionele competenties verschillend zijn. In het algemeen verwacht de fabrikant niet dat de beoogde gebruiker een handicap heeft, echter kan dit het voor een kleine groep wel het geval zijn.

### 1.4. Beoogde patiëntengroepen

De SenseLink is niet beperkt tot een bepaalde doelgroep en kan gebruikt worden voor:




- » Cardiologie;
- » Telehealth/eHealth;
- » Thuiszorg;
- » Huisartsen.





### 1.5. Beoogde omgeving


De SenseLink is niet beperkt tot een bepaalde omgeving en kan gebruikt worden op verschillende afdelingen binnen in het ziekenhuis. Maar ook buiten het ziekenhuis kan de SenseLink gebruikt worden bijvoorbeeld in de thuisomgeving van de patiënt.

### 1.6. Symbolen op het apparaat

Het apparaat bevat verschillende symbolen. Onderstaande tabel bevat een overzicht van de betekenissen van de symbolen.

	Fabrikant
	Beschermingsklasse classificatie van medisch elektrisch apparaat volgens de IEC 60601-1 (Type CF)
	CE-markering

	Volg de Gebruiksaanwijzing
	Niet openstellen aan vocht en zorg voor droge omstandigheden
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	Elektrische en elektronische apparatuur moet apart worden ingezameld. Het mag niet als huishoudelijk afval worden afgevoerd.

	Document ID:	GAW101
	Revisienummer:	17
Gebruiksaanwijzing SenseLink recorder	Ingangsdatum:	01-11-2020

## 2. Veiligheidsinstructies

Strikte naleving van de veiligheidsinstructies beschermt tegen persoonlijk letsel en materiële schade terwijl het apparaat wordt gebruikt. De operator of gebruiker van het apparaat moet deze gebruiksaanwijzing hebben gelezen en begrepen, in het bijzonder de veiligheidsinstructies. Dit document is opgesteld om de operator of gebruiker te helpen tijdens het gebruik van het apparaat bij de hand worden gehouden.

Toepasselijke wetten en voorschriften voor het apparaat:

- » Dit apparaat is ontworpen in overeenstemming met de voorschriften vermeld in de Medical Device Directive 93/42/EEC (2007), klasse IIa, en voldoet aan de vereisten van bescherming klasse II, Type CF, volgens de IEC 60601-1.


### 2.1. Waarschuwingen

- » Het geven van instructies over het gebruik van de SenseLink is beperkt tot opgeleid gespecialiseerd personeel, zoals een arts en/of geregistreerde verpleegkundige;
- » Het voorbereiden van de SenseLink en het verwerken van de gegevens van de SenseLink is beperkt tot opgeleid gespecialiseerd personeel, zoals een arts en/of geregistreerde verpleegkundige;
- » Veilig en effectief gebruik van het apparaat vereist een correcte instructie van de patiënt, voorbereiding van de patiënt, apparaat en bediening door geschoold personeel.


### 2.2. Voorzorgsmaatregelen en beperkingen

- » Controleer alle externe onderdelen van het apparaat vóór gebruik;
- » Gebruik het apparaat of de accessoires niet als deze zichtbaar geopend of beschadigd is;
- » Gebruik het apparaat of de accessoires niet als de labels beschadigd of losgeraakt zijn;
- » Gebruik het apparaat alleen in combinatie met de ECG-kabels en accessoires die worden geleverd door TeMeCo B.V.;
- » Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die zijn gespecificeerd, met uitzondering van transducers en kabels verkocht door TeMeCo B.V. als vervangingsonderdelen voor interne componenten, kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van het apparaat;
- » De sensoren mogen geen contact maken met geleidende delen inclusief aarde;
- » Sluit het apparaat alleen aan op een PC via de USB kabel die wordt geleverd door TeMeCo B.V.;
- » Sluit het apparaat of de ECG-kabels niet aan op andere machines, apparaten, sensoren of kabels omdat dit schade kan veroorzaken aan de patiënt, de SenseLink, machines, apparaten, sensoren of kabels;



	Document ID:	GAW101
	Revisienummer:	17
Gebruiksaanwijzing SenseLink recorder	Ingangsdatum:	01-11-2020

- » Waarschuwing voor wurging door verstrengeling in de ECG-kabel voor baby of kind;
- » Waarschuwing voor potentiële allergische reacties of huidirritaties door langdurige blootstelling van het apparaat of de accessoires;
- » Open de behuizing van het apparaat niet, behalve wanneer u de accu vervangt. Het openen van de behuizing van het apparaat kan garanties ongeldig maken;
- » Er bevinden zich geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen in het apparaat;
- » Reinig het apparaat en de accessoires na elke meting;
- » Controleer het apparaat en accessoires regelmatig op schade. Gebruik het apparaat niet als de integriteit van het apparaat of de accessoires twijfelachtig is;
- » Probeer geen (elektrische) componenten van het apparaat te onderhouden vanwege mogelijke elektrische schokken. Alleen als gekwalificeerd personeel het onderhoud uitvoert gaat de garantie niet verloren;
- » Raak de binnenste contacten van de connector op het apparaat niet aan;
- » Raak de contacten van de accu van het apparaat niet aan;
- » Bescherm het apparaat en de accessoires tegen vocht en spray van vloeistoffen;
- » Bescherm het apparaat en de accessoires tegen huisdieren, ongedierte en kinderen;
- » Gebruik het apparaat alleen in het draagtasje die wordt geleverd door TeMeCo B.V.;
- » Wanneer er vloeistoffen in het apparaat komen, moet u het apparaat van de patiënt loskoppelen en de accu verwijderen. Gebruik het apparaat niet voordat opgeleid technisch personeel een inspectie van de elektronica in het apparaat heeft uitgevoerd;
- » Het apparaat heeft speciale voorzorgsmaatregelen nodig met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de EMC-informatie die wordt verstrekt in paragraaf 6.5 van dit document;
- » Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan het apparaat beïnvloeden;
- » Geautoriseerd onderhoudspersoneel dient alle interne probleemoplossing en reparatie of vervanging uit te voeren met alleen onderdelen en accessoires die zijn goedgekeurd door de fabrikant;
- » Het apparaat wordt geleverd voor meetdoeleinden, de uiteindelijke beslissing over de interpretatie van meetgegevens en de behandeling van patiënten ligt bij de voorschrijvend arts;
- » Gebruik het apparaat niet naast of gestapeld met andere apparatuur. Als naburig of gestapeld gebruik noodzakelijk is, moet worden gecontroleerd of het apparaat normaal functioneert in de configuratie waarin het zal worden gebruikt;
- » Neem contact op met de fabrikant in geval van wijzigingen in de prestaties;
- » Het apparaat is niet bedoeld voor kinderen onder de 10 kg.

	Document ID:	GAW101
	Revisienummer:	17
Gebruiksaanwijzing SenseLink recorder	Ingangsdatum:	01-11-2020

### 2.3. Operator instructies

- » Als operator heeft u de verantwoordelijk om:
  - » Ervoor te zorgen dat de gebruiksaanwijzing gelezen en begrepen is voordat u het apparaat gebruikt;
  - » Het instrueren van de gebruiker over het gebruik van het apparaat;
  - » Het instrueren van de gebruiker over de voorzorgsmaatregelen en de beperkingen van het apparaat;
  - » Te zorgen voor naleving van de veiligheidsvoorschriften en de veiligheid.
- » De gebruiker moet aan de volgende voorwaarden voldoen:
  - » Kennis van het juiste gebruik van het apparaat;
  - » Kennis van de veiligheidsvoorschriften die van toepassing zijn bij het gebruik van het apparaat;
  - » Begrip van potentiële gevaren.

### 2.4. Onderhoud (regelmatige veiligheidscontroles)


Het is de verantwoordelijkheid van de operator om ervoor te zorgen dat de staat van het apparaat regelmatig wordt gecontroleerd. Deze periodieke controle moet minstens elk jaar worden uitgevoerd. De functionaliteit en de conditie van de accessoires moeten met een korter interval (om de 3 maanden) worden gecontroleerd. Als het apparaat beschadigd en/of sterk vervuild is, mag het product niet meer worden gebruikt. De fabrikant mag alleen wijzigingen, verbeteringen, reparaties en ander werk aan het apparaat uitvoeren.

### 2.5. Disclaimer

De fabrikant is op geen enkele manier verantwoordelijk voor onjuist gebruik, niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften en niet-naleving van specificaties als gevolg van nalatigheid. TeMeCo B.V. neemt alleen de verantwoordelijkheid op zich voor de veiligheid en betrouwbaarheid van de SenseLink wanneer de fabrikant alle veranderingen, verbeteringen, reparaties en ander werk aan het apparaat heeft uitgevoerd en wanneer de gebruiksaanwijzing tijdens het gebruik van het apparaat in acht is genomen. Als een derde wijzigingen, verbeteringen, reparaties en ander werk aan het apparaat heeft uitgevoerd, moet de fabrikant de derde partij vooraf hebben aangewezen om de verantwoordelijkheid voor de veiligheid en betrouwbaarheid op zich te nemen.


### 2.6. Garantie

De productfilosofie van TeMeCo B.V. is om u te voorzien van foutloze producten die aan uw verwachtingen voldoen. TeMeCo B.V. garandeert dat haar producten vrij zijn van defecten in materiaal en vakmanschap. Als er een reden is om een klacht in te dienen, proberen we eventuele gebreken direct te verhelpen of om u een vervangend apparaat aan te bieden. Deze service omvat geen schade

	Document ID:	GAW101
	Revisienummer:	17
Gebruiksaanwijzing SenseLink recorder	Ingangsdatum:	01-11-2020

die is veroorzaakt door normaal gebruik, ongelukken, misbruik, verkeerd gebruik, oneigenlijk gebruik, natuurlijke of persoonlijke rampen, ongeoorloofde demontage, reparatie, wijzigingen van onderdelen of het gebruik van geweld.

De SenseLink apparaten verkocht door TeMeCo B.V. hebben een garantie van twaalf (12) maanden. Voor alle accessoires, benodigdheden en disposables geldt een garantie van negentig (90) dagen. Deze garantie dekt alleen reparatie of vervanging van defecte producten, zoals hierboven vermeld. TeMeCo B.V. is niet aansprakelijk en dekt niet onder de garantie alle kosten in verband met patiëntenzorg, onderhoud en/of de installatie van haar producten. TeMeCo B.V. zal de ondersteuning van haar producten blijven ondersteunen zolang er een redelijke vraag van klanten naar haar producten is.

	Document ID:	GAW101
	Revisienummer:	17
Gebruiksaanwijzing SenseLink recorder	Ingangsdatum:	01-11-2020

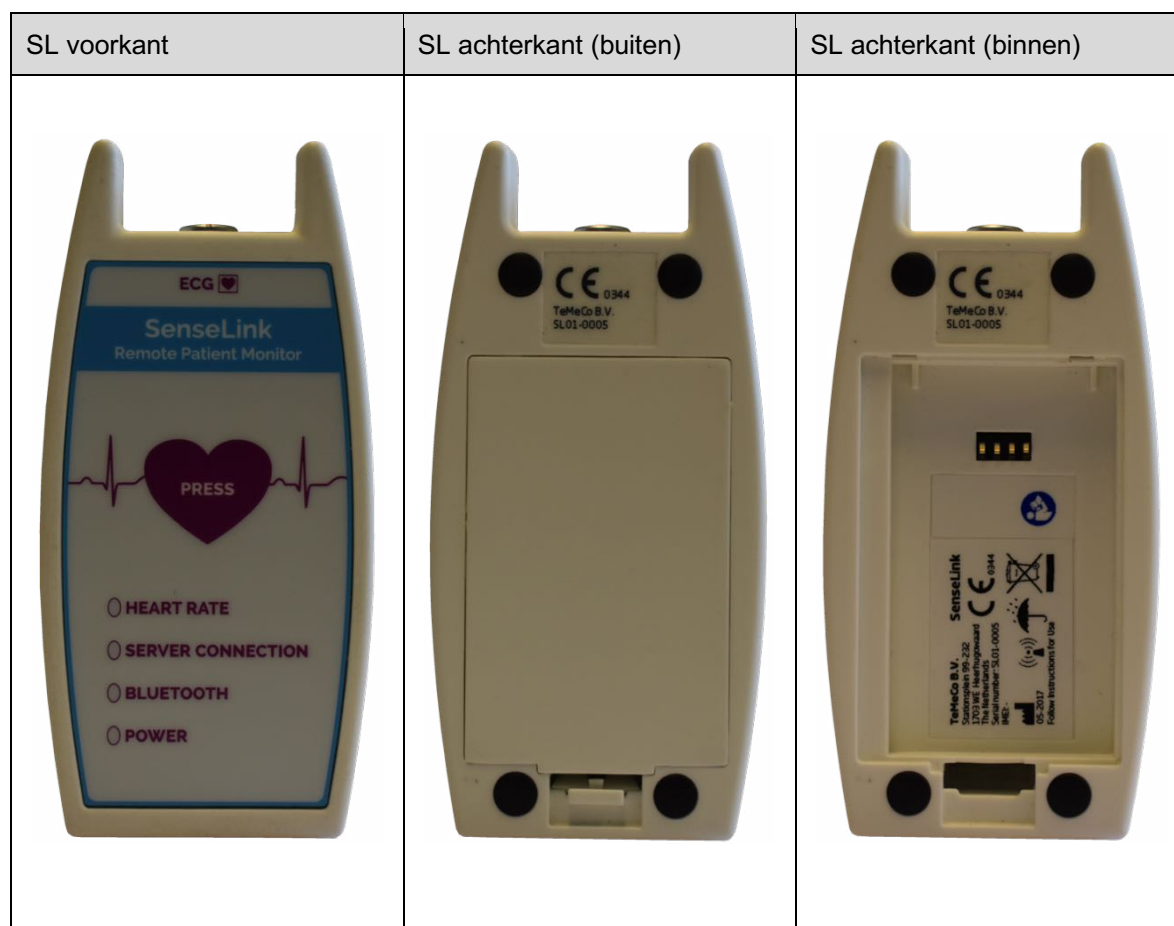
### 3. Beschrijving apparaat

Dit hoofdstuk van de gebruiksaanwijzing bevat een gedetailleerde beschrijving van het apparaat en de meegeleverde accessoires en de bijbehorende kenmerken.


#### 3.1. Het apparaat en de onderdelen

##### 3.1.1. De SenseLink

De SenseLink is een klein, lichtgewicht en op accu werkend apparaat om een elektrocardiogram (ECG) meting te maken. De meting wordt uitgevoerd in combinatie met een ECG-kabel met 3, 5 of 12 afleidingen en ECG elektroden, die aan de patiënt worden bevestigd. Het apparaat wordt op het lichaam van de patiënt gedragen. Het apparaat inclusief de ECG-kabel is een “applied part”.



Het apparaat heeft drie labels om alle benodigde informatie kenbaar te maken aan de operator en gebruiker over het gebruik en de prestaties. De folie aan de voorkant bevat de bedieningselementen (knop) en de LED-indicatielampjes voor het begrijpen van de werking van het apparaat. Verder geeft het doel van het apparaat en de categorie van het apparaat (Remote Patient Monitor) aan.

	Document ID:	GAW101
	Revisienummer:	17
Gebruiksaanwijzing SenseLink recorder	Ingangsdatum:	01-11-2020

Het etiket op de achterkant van het apparaat bevat de volgende informatie:

- » CE en Notified Body nummer;
- » Naam van de fabrikant: TeMeCo B.V.;
- » Serienummer: het serienummer is een uniek nummer dat het apparaat identificeert.

Wanneer u de achterkant van het apparaat opent en de accu verwijdert, bevat het label aan de binnenkant alle informatie over het apparaat:

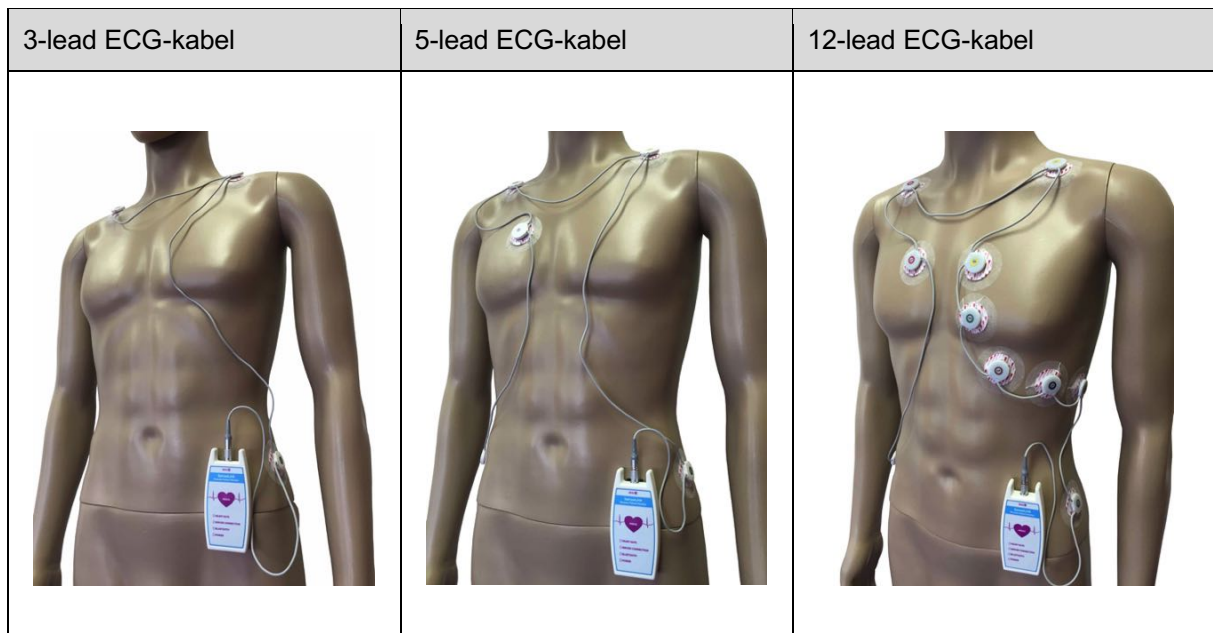
- » Naam van het apparaat;
- » Serienummer;
- » IMEI;
- » Productiejaar;
- » Naam van de fabrikant;
- » Adres van de fabrikant;
- » CE en Notified Body nummer;
- » Houd droog instructies;
- » Afvalinstructies;
- » Veiligheidsteken en waarschuwingsteken;
- » Niet-ioniserende elektromagnetische straling.

### 3.1.2. ECG-kabel

Elke SenseLink kan worden aangesloten op een 3, 5 en 12-lead ECG-kabel, die ook door de fabrikant worden geleverd. De kabels bevatten respectievelijk 3, 5 en 10 sensoren voor het meten van de verschillende leads. Elke sensor in de ECG-kabel bevat speciale elektronica die wordt gebruikt voor het digitaliseren van de ECG-signalen en de gegevenstransmissie tussen de sensoren.

Omdat de ECG-signalen in de sensor op de huid van de patiënt worden gedigitaliseerd, is het signaal niet onderhevig aan interferentie/ruis. Het apparaat werkt alleen met de meegeleverde ECG-kabels en werkt niet met kabels van andere leveranciers.

De volgende afbeeldingen illustreren de verschillende configuraties, namelijk de 3, 5 en 12-Lead ECG kabels in combinatie met de SenseLink.

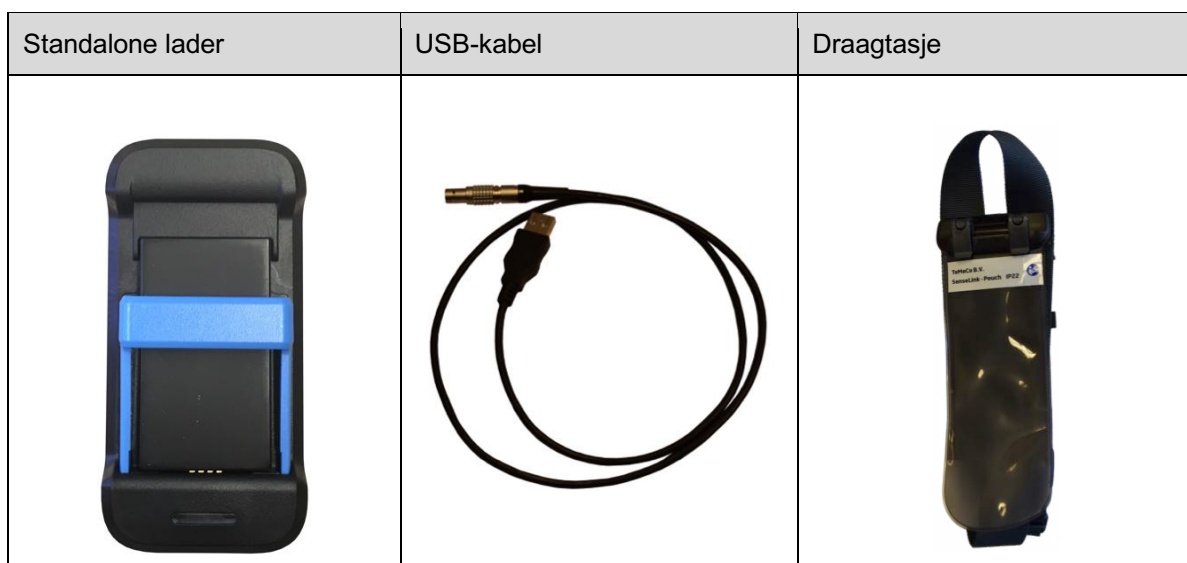



Om ervoor te zorgen dat alle ECG-kabels in het veld kunnen worden geïdentificeerd, is op elke kabel een serienummer aangebracht. Het serienummer is te vinden op de tag bij de connector.

### 3.1.3. Onderdelen

Het apparaat wordt geleverd met de volgende accessoires:

- » Standalone lader;
- » USB-kabel;
- » Draagtasje.



	Document ID:	GAW101
	Revisienummer:	17
Gebruiksaanwijzing SenseLink recorder	Ingangsdatum:	01-11-2020

De SenseLink heeft een vervangbare oplaadbare lithium-polymeer accu. De accu kan worden vervangen door de achterkant van het apparaat te openen. Een standalone lader wordt gebruikt voor het opladen van de accu. De USB-kabel moet worden gebruikt om de gemeten gegevens van het apparaat over te brengen naar een PC. De USB-kabel heeft dezelfde connector als de ECG-kabels en moet worden gebruikt in de connector van de SenseLink. Het draagtasje moet worden gebruikt om ervoor te zorgen dat het apparaat niet wordt blootgesteld aan vocht of spray van vloeistoffen.

Opmerking: gebruik geen andere opladers om de accu op te laden, vanwege het risico op ernstige schade aan de accu en het apparaat. Bij gebruik van andere onderdelen dan degene die bij het product zijn geleverd, doet de fabrikant afstand van garantieclaims.

### 3.1.4. ECG-elektroden

De SenseLink werkt met standaard ECG-elektroden. We raden echter aan om elektroden van hoge kwaliteit te gebruiken. Voor optimale resultaten raden we aan om 3M elektroden (type Red Dot 2255-50) te gebruiken. De kwaliteit van de elektroden zal een grote invloed hebben op de kwaliteit van de meetresultaten. Als het contact tussen de huid en de elektrode van slechte kwaliteit is (bijvoorbeeld losgemaakte elektroden) kan de SenseLink geen acceptabele signaalkwaliteit ontvangen en kan de totale meting onvoldoende zijn.


### 3.2. Kenmerken

De SenseLink heeft de volgende kenmerken:

- » Lichtgewicht en klein formaat voor optimaal patiëntcomfort;
- » Gebruik op een vervangbare oplaadbare accu;
- » Afneembare ECG-kabel (3, 5 of 12-lead);
- » Automatische lead herkenning;
- » Automatisch aanmaken van events (tachycardie, bradycardie, pauze);
- » Gebruik met één knop (genereren van gebeurtenissen door de patiënt);
- » Automatische selectie van connectiviteitsmodi tijdens bedrijf;
- » Gedigitaliseerde ECG-metingen.

### 3.3. Levensduur

De levensverwachting van de SenseLink (met uitzondering van de ECG-kabels) is vastgesteld op drie (3) jaar. De levensverwachting van de ECG-kabels is vastgesteld op zes (6) maanden. De levensverwachting van de accessoires is vastgesteld op één (1) jaar.

	Document ID:	GAW101
	Revisienummer:	17
Gebruiksaanwijzing SenseLink recorder	Ingangsdatum:	01-11-2020

## 4. Werking van het apparaat

### 4.1. Voorbereiding van de patiënt voor de meting

Het voorbereiden van de patiënt is belangrijk voor een succesvolle meting. Zorg er altijd voor dat de juiste plaatsing van de elektroden wordt uitgevoerd voor de geselecteerde lead configuratie. De ECG-elektroden kunnen huidirritaties veroorzaken, daarom is het aanbevolen om zich bewust te zijn van tekenen van irritaties of ontstekingen en plaatsing van de elektroden op die posities te vermijden.

De voorbereiding van de patiënt bevat de volgende stappen:

- » Bereid de SenseLink voor op de meting (pas de juiste instellingen toe);
- » Beschrijf de meetprocedure voor de patiënt en beschrijf de basisfuncties van het SenseLink-apparaat inclusief de event knop;
- » Bepaal de lead configuratie en bereid de locaties van de elektroden voor (zie de volgende pagina's voor de verschillende lead configuraties);
- » Scheer het gebied voor plaatsing van de elektroden;
- » Reinig de huid niet met alcohol;
- » Schuur zo nodig de huid iets op met behulp van schuurpapier;
- » Bevestig de elektroden op het lichaam van de patiënt;
- » Sluit de ECG-kabel aan op de patiënt;
- » Sluit de SenseLink aan op de ECG-kabel;
- » Controleer of de hartslag-LED knippert (als dat niet het geval is, sluit dan de ECG-kabel opnieuw aan op de SenseLink);
- » Plaats de SenseLink in het draagtasje;
- » Plaats de ECG-kabel in het midden van de sluiting van de tas (de draad moet achter het kleine lipje worden gehaakt);
- » Sluit het draagtasje en draag het tasje op het lichaam met de meegeleverde riem;
- » Trek voorzichtig kleding aan en zorg ervoor dat de SenseLink en de ECG-kabel er goed en comfortabel onder zitten;
- » Draag de SenseLink tijdens normale activiteiten.

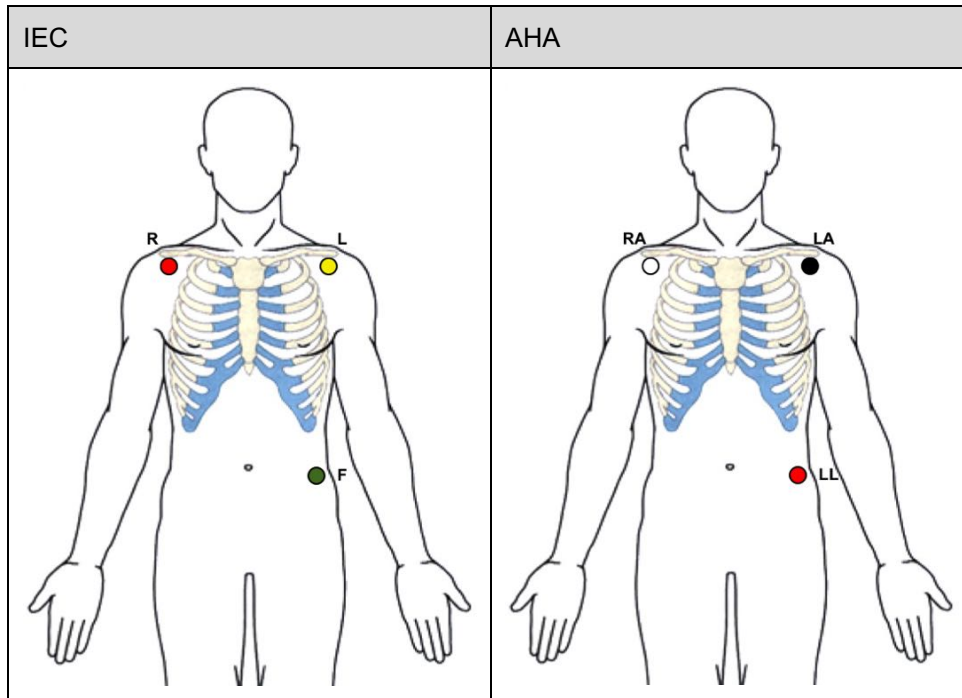
Als de SenseLink bij een minimum opslagtemperatuur van  $-20^{\circ}\text{C}$  wordt bewaard wordt de tijd die nodig is om op te warmen, voordat het apparaat klaar is voor het beoogde gebruik bij een omgevingstemperatuur van  $20^{\circ}\text{C}$ , gedefinieerd als 10 minuten.

Als de SenseLink bij de maximale opslagtemperatuur van  $45^{\circ}\text{C}$  wordt bewaard wordt de tijd die nodig is om af te koelen, voordat het apparaat klaar is voor het beoogde gebruik bij een omgevingstemperatuur van  $20^{\circ}\text{C}$ , gedefinieerd als 10 minuten.

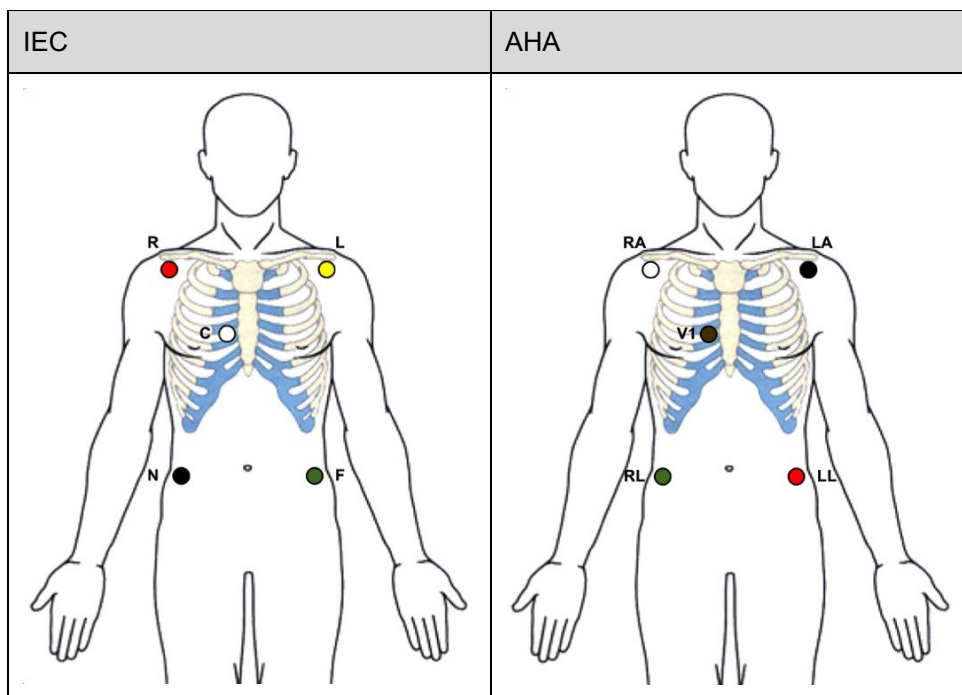


De plaatsing van de leads kan worden gedaan volgens de International Electrotechnical Commission (IEC) standaard of American Heart Association (AHA) standaard. De figuren tonen de leadposities.

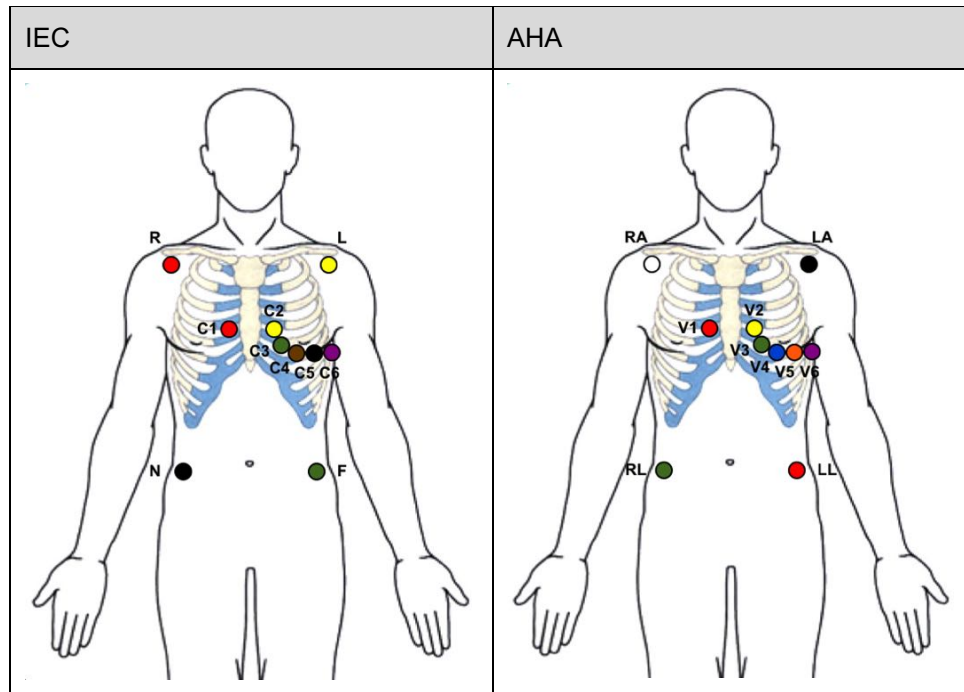
Leadposities voor 3-lead ECG:



Leadposities voor 5-lead ECG:



Leadposities voor 12-lead ECG:



Hoogwaardige elektroden, een zorgvuldige voorbereiding van de patiënt en een nauwkeurige electrode toepassing dragen bij aan de meetkwaliteit en vergemakkelijken de beoordeling.

#### 4.2. Voorbereiding van de SenseLink voor de meting


Voordat een meting kan worden uitgevoerd, is het belangrijk om de juiste meetinstellingen toe te passen op de SenseLink. TeMeCo B.V. levert de “SenseLink Event Manager” en “SenseLink Online Manager” software. Beiden kunnen worden gebruikt om het apparaat met de relevante instellingen te configureren. Bovendien wordt de software gebruikt om de gegevens van het apparaat naar de PC te exporteren en om een PDF-rapport te creëren.

De workflow van de software is gedocumenteerd in separate documenten:

- » Gebruiksaanwijzing SenseLink Event Manager (GAW201)
- » Gebruiksaanwijzing SenseLink Online Manager (GAW301)

#### 4.3. Patiëntinstructies voor de meting

Het is essentieel voor de patiënt om de instructies voor het uitvoeren van de meting te volgen. De instructies zijn onderverdeeld in hoe om te gaan met de recorder, het aanbrengen van de elektrodes, het loskoppelen van de recorder en het beëindigen van de registratie.

	Document ID:	GAW101
	Revisienummer:	17
Gebruiksaanwijzing SenseLink recorder	Ingangsdatum:	01-11-2020

#### 4.3.1. Omgang met het apparaat


- » De geselecteerde meetperiode moet zo normaal als mogelijk zijn;
- » Bescherm het apparaat tegen vocht en spray van vloeistoffen en draag het apparaat in het meegeleverde draagtasje. Dompel het apparaat niet onder in vloeistoffen en gebruik het apparaat niet in de douche, het bad, de sauna of soortgelijke natte omgevingen;
- » Het apparaat moet worden beschermd tegen extreme kou, hitte, overmatige stofontwikkeling en stoten of vallen;
- » Het is de patiënt niet toegestaan het apparaat op enigerlei wijze te wijzigen.

#### 4.3.2. Aanbrengen van de elektroden

- » Voor metingen langer dan 24 uur wordt aanbevolen om de elektroden dagelijks of vaker te vervangen als de elektroden kunnen vrijkomen of beschadigd zijn;
- » Als zich tijdens de metingen fysieke problemen voordoen, bijvoorbeeld sterke huidirritaties, kan het apparaat worden verwijderd;
- » De elektroden mogen niet op een vochtige huid worden aangebracht. Voor een goede meetkwaliteit is het noodzakelijk dat het contact tussen de huid en de elektrode gedegen is. De huidzones voor de elektroden moeten droog en vetvrij zijn. De huid moet vrij zijn van producten voor persoonlijke verzorging;
- » Het wordt aanbevolen om de elektroden op botstructuren te plaatsen. Vermijd plaatsing van de elektroden over grote spieren of vetweefsel omdat deze artefacten en ruis in de ECG-signalen veroorzaken;
- » Om een correct meetresultaat te garanderen, moeten de elektroden overeenkomstig de gespecificeerde elektrodenposities worden geplaatst zoals aangegeven in paragraaf 4.1.

#### 4.3.3. Verwijderen en bevestigen van het apparaat

- » Maak de ECG-kabel los van de elektroden door de sensoren los te trekken;
- » Verwijder de elektroden voorzichtig van het lichaam van de patiënt
- » Droog de huid grondig na het nemen van een douche of een bad;
- » Bevestig nieuwe elektroden aan het lichaam van de patiënt;
- » Sluit de ECG-kabel aan op de patiënt;
- » Sluit de SenseLink aan op de ECG-kabel;
- » Controleer of de hartslag-LED knippert (als dat niet het geval is, sluit dan de ECG kabel opnieuw aan de SenseLink);
- » Plaats de SenseLink in het draagtasje;
- » Plaats de ECG-kabel in het midden van de sluiting van de tas (de draad moet achter het kleine lipje worden gehaakt);
- » Sluit het zakje en draag het zakje op het lichaam met de meegeleverde riem;

	Document ID:	GAW101
	Revisienummer:	17
Gebruiksaanwijzing SenseLink recorder	Ingangsdatum:	01-11-2020

- » Trek voorzichtig de nodige kleding aan en zorg ervoor dat de SenseLink en de ECG-kabel er goed en comfortabel onder zitten;
- » Draag de SenseLink tijdens normale activiteiten.

#### 4.4. Het starten van de meting

Om een meting uit te voeren, wordt het aanbevolen om een volledig opgeladen accu in de SenseLink te plaatsen. Alle LED's zullen kort één keer branden als onderdeel van de startprocedure, na het plaatsen van de accu. Wanneer een ECG-kabel is aangesloten, start het apparaat automatisch een nieuwe meting. De "hartslag" LED begint groen te knipperen wanneer het apparaat begint te meten. Voor de patiënt is dit een indicatie dat de SenseLink aan de patiënt is bevestigd en dat deze correct werkt. Als de hartslag LED stopt met knipperen tijdens de meting, sluit u de ECG kabel opnieuw aan op de SenseLink.

Voor meerdaagse metingen wordt aanbevolen om het vereiste aantal elektroden (3, 5 of 10 stuks per dag, afhankelijk van de ECG meetmethode) voor te bereiden.


##### 4.4.1. LED indicaties tijdens de meting

Tijdens normaal gebruik geven de vier geïntegreerde LED's informatie aan de patiënt over de status van het apparaat en de meting. De volgende LED's zijn geïntegreerd in het apparaat:

- » Hartslag;
- » Server verbinding;
- » Bluetooth;
- » Power.

De functie van elke LED is als volgt:

LED	Kleur	Betekenis
Hartslag	Groen (branden)	Hartslag gedetecteerd, meting is bezig
	Groen (3x knipperen)	Patiëntevent vastgelegd
	Oranje (knipperen)	Voorzichtig, geen hartslag gedetecteerd
	Rood (knipperen)	Error
Server connection	Groen (branden)	Verbinding met de server
	Groen (knipperen)	Verbinding maken met de server
	Oranje (knipperen)	Time-out verbinding

	Document ID:	GAW101
	Revisienummer:	17
Gebruiksaanwijzing SenseLink recorder	Ingangsdatum:	01-11-2020

LED	Kleur	Betekenis
	LED uit	Modem uit
Bluetooth	Blauw (branden)	Verbinding met de pc
	Blauw (knipperen)	Inactief
	LED uit	Bluetooth uit
Power	Groen (branden)	Werkt op de accu
	Oranje (knipperen)	Accu bijna leeg
	LED uit	Apparaat is uitgeschakeld

Opmerking: de LED “Server connection” werkt alleen als de SenseLink een simkaart bevat.


#### 4.5. Vervangen van de accu

Op een bepaald moment tijdens de meting is het spanningsniveau van de accu van de SenseLink laag en knippert de “Power” LED oranje. Dit is een indicatie dat het spanningsniveau van de accu  $\leq 10\%$  is en dat de accu binnenkort moet worden vervangen om de meting voort te zetten.

Als u de accu wilt vervangen, opent u de achterkant van het apparaat en verwijdert u de geïnstalleerde accu. Plaats een volledig opgeladen accu en zorg ervoor dat de accu in de juiste positie wordt geplaatst. De accu kan op één manier worden geplaatst, vanwege de aanwezigheid van kleine randen in de behuizing die in de uitsparingen van de accu passen. Sluit de achterklep en het apparaat wordt automatisch ingeschakeld en gaat door met meten.

De volgende afbeelding illustreert de vervangingsprocedure van de accu.



	Document ID:	GAW101
	Revisienummer:	17
Gebruiksaanwijzing SenseLink recorder	Ingangsdatum:	01-11-2020

#### 4.6. Opladen van de accu

De SenseLink heeft een vervangbare oplaadbare lithium-polymeer accu. De accu moet worden opgeladen met de standalone lader (zie afbeelding in paragraaf 3.1.3). Gebruik geen andere laders dan de lader die door de fabrikant wordt geleverd. De volgende omgevingscondities moeten in acht worden genomen bij het laden en ontladen van de accu:


- » Opladen: 0 tot +45°C;
- » Ontlading: -20 tot +60°C.

#### 4.7. Verwerken en beoordelen van de gemeten gegevens

Na het uitvoeren van een meting op een patiënt, moet de software worden gebruikt om de verzamelde gegevens te verwerken tot een exporteerbaar formaat. De software creëert een PDF-rapport met de ECG gegevens voor verdere evaluatie door een arts.

#### 4.8. Veilig loskoppelen van het apparaat

Om de ECG-kabel en de elektroden los te maken, volgt u de instructies in paragraaf 4.3.3 van dit document. Om de werking van het apparaat te beëindigen, verwijdert u de accu zoals aangegeven in paragraaf 4.5 en sluit u de achterklep van het apparaat zonder een accu te plaatsen.

	Document ID:	GAW101
	Revisienummer:	17
Gebruiksaanwijzing SenseLink recorder	Ingangsdatum:	01-11-2020

## 5. Onderhoud

### 5.1. Schoonmaak van het apparaat

Houd het SenseLink-apparaat en de ECG-kabels en de accessoires zo schoon mogelijk, met name de onderdelen die in contact staan met de patiënt. Het wordt aanbevolen om het apparaat na elke meting te reinigen.

Om het apparaat schoon te maken, is de volgende procedure verplicht:

- » Open de achterklep van het apparaat;
- » Verwijder de accu;
- » Sluit het accu klepje;
- » Veeg de buitenkant van het apparaat en de ECG-kabel met een lichtvochtige doek schoon;
- » Droog het apparaat en de ECG-kabel met een schone, zachte doek of papieren handdoek;
- » Reinig het apparaat en de ECG-kabel voor elke bedieningsprocedure;
- » Plaats een volledig opgeladen accu;
- » Sluit het accu klepje.

Tijdens het schoonmaken van het apparaat is het belangrijk om de juiste reinigingsoplossing te gebruiken:


- » Gebruik geen aceton, ether, freon, petroleumderivaten of andere oplosmiddelen;
- » Zorg ervoor dat zeep of water niet in contact komt met de accu contacten of patiënt connector pinnen;
- » Het apparaat of accessoires niet onderdompelen, in een autoclaaf stomen of met stoom reinigen.

### 5.2. Controleren van het apparaat

Controleer het apparaat (inclusief LED's), ECG-kabel en accessoires op barsten of breuken voor elk gebruik. Controleer voordat u een meting uitvoert of de ECG-kabel volledig in het apparaat is gestoken.

### 5.3. Opbergen van het apparaat

Voordat u het apparaat opbergt, is het raadzaam de accu te verwijderen en apart op te bergen. Houd rekening met de opslagvoorwaarden, zie paragraaf 6.7 van de gebruiksaanwijzing.

	Document ID:	GAW101
	Revisienummer:	17
Gebruiksaanwijzing SenseLink recorder	Ingangsdatum:	01-11-2020

## 6. Productinformatie

### 6.1. Conformiteit met wettelijke normen

De SenseLink is ontworpen in overeenstemming met de volgende normen van de Internationale Elektrotechnische Commissie:


- » IEC 60601-1: 2005;
- » IEC 60601-1-2: 2007;
- » IEC 60601-1-6: 2010;
- » IEC 60601-1-11: 2010;
- » IEC 60601-2-47: 2012;
- » IEC 62366-1: 2016;
- » IEC 60086-4: 2000;
- » IEC 60417: 2008;
- » IEC 60529: 2000;
- » ISO 15223-1: 2012.

### 6.2. Accessoires

Als u accessoires van de SenseLink wil bestellen, neemt u contact op met de fabrikant. Onderstaande accessoires zijn verkrijgbaar.

Product	Specificatie	Artikelnummer
3-lead ECG-kabel	AHA markeringen	SLE-3AHA
3-lead ECG-kabel	IEC markeringen	SLE-3IEC
5-lead ECG-kabel	AHA markeringen	SLE-5AHA
5-lead ECG-kabel	IEC markeringen	SLE-5IEC
12-lead ECG-kabel	AHA markeringen	SLE-12AHA
12-lead ECG-kabel	IEC markeringen	SLE-12IEC
Oplader 1 accu	Mascot 3745 LI	ACC-001
USB-kabel	-	ACC-002
Draagtasje (standaard)	-	ACC-003
Draagtasje (waterbestendig)	Aquapack	ACC-004
Accu	Varta EasyPack L	ACC-005



	Document ID:	GAW101
	Revisienummer:	17
Gebruiksaanwijzing SenseLink recorder	Ingangsdatum:	01-11-2020


Oplader 4 accu's	4Bay Charger	ACC-006
Draagtasje (disposable)	-	ACC-007
Transporttas	-	ACC-008
ECG-elektroden 3M, Red Dot 2255	50 stuks	ACC-100
ECG-elektroden 3M, Red Dot 2255	500 stuks	ACC-101
ECG-elektroden 3M, Red Dot 2255	1.000 stuks	ACC-102

### 6.3. Technische specificaties

Het SenseLink apparaat, ECG-kabels en accessoires hebben de volgende specificaties.

#### SenseLink

- » Afmeting (L X B X H): 115 x 56 x 18 mm
- » Gewicht: Ongeveer 100 gram (inclusief herlaadbare accu)
- » Opnamekanalen: 3, 5 of 12
- » Accu: Vervangbare Lithium accu (3.7V, 1130 mAh)  
CE, UL1642 gekeurd
- » Oplader: Externe lader
- » Accuverbruik: 45 mA
- » Accuduur: 24 uren van continu gebruik\*  
(afhankelijk van de modus)
- » Temperatuurstijging: Max. 2°C
- » Interne geheugen: 16 GB micro SD card, opslagcapaciteit voor 30 dagen
- » Connectiviteit: USB, Bluetooth, Wi-Fi, 2G/3G, GPS
- » Bediening: Folie met 4 geïntegreerde meerkleurige LED's en 1 knop
- » Event knop: Ja
- » EMC: Klasse IIa
- » ESD: Max +/- 2 kV
- » IEC Type: CF
- » Meeteenheden: BPM (hartslag), mV (amplitude), msec (tijdsduur)
- » Hartslag berekening: Gemiddeld meer dan 5 QRS intervallen (hartslag),  
nauwkeurigheid +/- 1%
- » Pauzeberekening: Gebaseerd op RR interval

	Document ID:	GAW101
	Revisienummer:	17
Gebruiksaanwijzing SenseLink recorder	Ingangsdatum:	01-11-2020

\* De accuduur op een enkele accu is berekend rond de 20 uur, dus de accu moet regelmatig worden vervangen. De fabrikant verklaart dat de naleving is gewaarborgd om te voldoen aan de veiligheids- en prestatie-eisen van de Medical Device Directive 93/42/EEC (MDD).

#### Draadloze eigenschappen

- » Bluetooth: 2,4 GHz tot 2,485 GHz, 0 dBm tot -23 dBm, frequency-hopping spread spectrum
- » Wi-Fi: 2,4 GHz band IEEE 802.11 b/g/n, +17 dBm
- » 2G/3G: GSM 850 (824 MHz tot 849 MHz, 2 W)  
E-GSM 900 (880 MHz tot 915 MHz, 2 W)  
DCS 1800 (1710 MHz tot 1785 MHz, 1 W)  
PCS 1900 (1850 MHz tot 1910 MHz, 1W)

#### ECG-kabel

- » Leads: 3, 5 of 12 lead (enkeldraads, meeraderige kabel)
- » Sensoren: Actieve elektroden voor het digitaliseren van ECG-signalen
- » Sample rate: 1.000 Hz
- » Digitale resolutie: 16 bits
- » Frequentie response: 0,05 – 100 Hz
- » Pacemaker detectie: Ja
- » IEC Type: CF
- » Biocompatibiliteit: Ja
- » Connector: Lemo push-pull connector (EGG.0B.309.CLL)
- » Defibrillatie bescherming: Nee

#### Vervangbare accu


- » Type: Varta EasyPack L
- » Oplaadtijd: 2 uur
- » Verwachte levensduur: >500 cycli > 70% aanvankelijke capaciteit

#### Standalone lader

- » Type: Mascot 3745 LI
- » Gebruik met: Varta EasyPack L

#### USB-kabel

- » Type: 2.0
- » Connector: Lemo push-pull connector (EGG.0B.309.CLL)

	Document ID:	GAW101
	Revisienummer:	17
Gebruiksaanwijzing SenseLink recorder	Ingangsdatum:	01-11-2020

### Draagtasje

- » Water bestendigheid: IP22 (bescherming tegen vaste objecten groter dan 12.5 mm bijv. vingers of soortgelijke objecten en bescherming tegen afdruipe water wanneer gekanteld op 15 graden)

### Omgevingsspecificaties

De volgende omgevingsvoorwaarden moeten in acht worden genomen voor de SenseLink, de ECG-kabels en de accessoires:

- » Omgevingstemperatuur: +5 tot +40°C;
- » Vochtigheid: 15 – 93% rH zonder condensatie;
- » Atmosferische druk: 700 hPa tot 1.060 hPa.

### **6.4. Ondersteuning**

Als u vragen of problemen heeft, die niet worden behandeld in de gebruiksaanwijzing, aarzel dan niet om contact op te nemen met de fabrikant. We zullen u graag informatie verstrekken om uw vragen te beantwoorden of om uw problemen op te lossen.

### **6.5. Verklaring van de fabrikant over EMC**

Het is belangrijk om op te merken dat het apparaat volgens NEN-EN-IEC 60601-2-47, geen Essential Performance heeft.

### Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur

De SenseLink is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle zijn. De klant of de gebruiker van de SenseLink kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de SenseLink, zoals hieronder wordt aanbevolen, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximum output vermogen van zender	Scheidingsafstanden volgens frequentie van zender		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01 W	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1 W	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m

10 W	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100 W	12 m	12 m	23 m

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen die hierboven niet zijn vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand  $d$  in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij  $P$  het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt is (W) volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz, is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.


OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing.

Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

#### Elektromagnetische Immuniteit

De SenseLink is ontworpen voor in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de SenseLink moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissie Test	Compliance	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De SenseLink gebruikt RF-energie alleen voor de interne functie. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en veroorzaken waarschijnlijk geen interferentie in elektronische apparatuur in de buurt
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De SenseLink is geschikt voor gebruik in alle instellingen, inclusief binnenlandse vestigingen
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	De SenseLink wordt intern gevoed en heeft geen voedingslijnen of netaansluitingen
Spanningsfluctuaties/ flikkering emissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	De SenseLink wordt intern gevoed en heeft geen stroomtoevoerleidingen of lichtnet aansluiting

	Document ID:	GAW101
	Revisienummer:	17
Gebruiksaanwijzing SenseLink recorder	Ingangsdatum:	01-11-2020


### Elektromagnetische Immunititeit

De SenseLink is ontworpen voor in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de SenseLink moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunititeit Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESO) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 2 kV contact ± 8 kV lucht	<p>Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheidsgraad minstens 30 % zijn. Wanneer het contact van ± 2 kV wordt overschreden, kan het apparaat de meetfunctie onderbreken. Om de oorspronkelijke functie te herstellen, sluit u de ECG-kabel opnieuw aan.</p> <p>Op basis van de hartslag-LED op het apparaat, begrijpt de gebruiker of het apparaat meet. Dit is een gemakkelijk te begrijpen functie en aanvaardbare situatie voor het gebruik van de SenseLink. De beschrijving van de gebruiker en patiëntinstructies met betrekking tot deze situatie is beschikbaar in de paragrafen 4.1, 4.2.3 en 4.3 van de gebruiksaanwijzing (GAW101).</p> <p>Het lagere Compliance Level is acceptabel omdat de basisveiligheid en essentiële prestaties niet worden beïnvloed</p>

			door de degradatie als gevolg van hogere ESD-spanningen.
Elektrische transient pulstrein IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV voor voedingslijnen $\pm 1$ kV voor input/output lijnen	Niet van toepassing	De SenseLink wordt intern gevoed en heeft geen voedingslijnen
Surge IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV differential mode $\pm 2$ kV common mode	Niet van toepassing	De SenseLink wordt intern gevoed en heeft geen voedingsleidingen of een lichtnetaansluiting
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op de voeding IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ dip in $U_T$ ) voor 0,5 cyclus $40\% U_T$ ( $60\%$ dip in $U_T$ ) voor 5 cycli $70\% U_T$ ( $30\%$ dip in $U_T$ ) voor 25 cycli $< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ dip in $U_T$ ) voor 5 seconden	Niet van toepassing	De SenseLink wordt intern gevoed en heeft geen voedingslijnen of lichtnetnetaansluiting
Spanningsvariaties op de voedings-ingangen van de voeding IEC 61000-4-11	3 A/m	3 A/m	Als er beeldvervalsing optreedt, kan het nodig zijn om de SenseLink verder van bronnen te plaatsen van magnetische Velden met vermogensfrequentie of om magnetische afstemming te installeren. Het magnetisch veld van de vermogensfrequentie moet op de beoogde installatie locatie worden gemeten om te verzekeren dat deze voldoende laag is.


Opmerking:  $U_T$  is de netspanning voorafgaand aan het toepassen van het testniveau.


	Document ID:	GAW101
	Revisienummer:	17
Gebruiksaanwijzing SenseLink recorder	Ingangsdatum:	01-11-2020

### Elektromagnetische Immuniteit

De SenseLink is ontworpen voor in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de SenseLink moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteit Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Uitgevoerd RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van de SenseLink worden gebruikt, inclusief kabels dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend uit de vergelijking van toepassing op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80MHz tot 800MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800MHz tot 2,5Ghz}$ <p>waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de transmitter en de d de aanbevolen scheiding is afstand in meters (m).</p> <p>Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse zou<sup>a</sup> minder moeten zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik.<sup>b</sup> Er kan interferentie optreden in de buurt</p>
Uitgestraald RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	

	Document ID:	GAW101
	Revisienummer:	17
Gebruiksaanwijzing SenseLink recorder	Ingangsdatum:	01-11-2020


			van apparatuur gemarkeerd met het volgende symbool: 
--	--	--	---

Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

- a) Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor (mobiele/draadloze) radiotelefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM- radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de SenseLink wordt gebruikt groter is dan het toepasselijke bovenstaande RF-compliance niveau, moet worden opgemerkt dat de SenseLink de normale werking verifieert. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de SenseLink.
- b) Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz, moeten de veldsterkten minder zijn dan 3 V/m.



	Document ID:	GAW101
	Revisienummer:	17
Gebruiksaanwijzing SenseLink recorder	Ingangsdatum:	01-11-2020

## 6.6. EC Verklaring van Conformiteit

### Medische Apparaten

Wij verklaren hierbij onder eigen verantwoordelijkheid dat het gedistribueerde CE-gemarkeerde product "SenseLink" voldoet aan alle toepasselijke Eisen van de Medical Device Directive 93/42/EEC (2007). Elk apparaat dat onder deze verklaring valt, voldoet aan de toepasselijke Essentiële Principes voor veiligheid en prestaties en aan de toepasselijke vereisten van het etiket en de gebruiksaanwijzing voor medische hulpmiddelen.

Certificaat registratienummer: 2213320CE01

Publicatiedatum: 08-09-2017

Aangemelde instantie: Dekra Certification B.V., Arnhem, Nederland

Identificatienummer: 0344

EMC-apparaatclassificatie: Klasse IIa

Deze verklaring van Conformiteit is op basis van het kwaliteitssysteem welke is goedgekeurd voor het produceren en de eindinspectie van de desbetreffende producten, in overeenstemming met bijlage VII en bijlage V van de EG-richtlijn. De conformiteit van de productie kwaliteitsborging zoals beschreven in bijlage V in het genoemde CE-conformiteitscertificaat.

### Gegevens fabrikant

TeMeCo B.V.

Stationsplein 99 – unit 232

1703 WE Heerhugowaard

Nederland

[www.temeco.nl](http://www.temeco.nl)

Heerhugowaard,

8 September 2017



C.J. Hoff


CEO



A.A. Huntelerslag

CTO

Management TeMeCo B.V.

	Document ID:	GAW101
	Revisienummer:	17
Gebruiksaanwijzing SenseLink recorder	Ingangsdatum:	01-11-2020

### 6.7. Uitschakelen, transport, opslag

Verwijder de accu; maak de SenseLink, de ECG-kabels en de accessoires schoon voor het buiten gebruik te stellen. Zorg ervoor dat de opslagruimte stofvrij, droog en buiten direct zonlicht is.

#### Vervoer

Indien aanwezig, gebruikt u dan de originele verpakking voor het vervoer. De SenseLink is een gevoelig stuk technologie met gevorderde elektronica dat met zorg moet worden behandeld. Indien aanwezig, zorg ervoor dat de SenseLink, de ECG-kabels en de accessoires zijn ingepakt beschermd tegen impact, vocht en stof.

#### Omgevingscondities voor vervoer en opslag


Met de volgende milieu opslag voorwaarden dient rekening mee gehouden te worden voor de SenseLink, de ECG-kabels en de accessoires:

- » Temperatuur: -20 tot +45°C;
- » Vochtigheid: tot 90% rH zonder condensatie.

### 6.8. Recycling

Het apparaat en al zijn onderdelen moeten op de juiste manier worden weggegooid in naleving met de geldende wet en regelgeving. Neem contact op met de plaatselijke autoriteiten om de juiste manier van weggooien vast te stellen. Het apparaat en de accessoires mogen niet als normaal afval worden afgevoerd, vanwege de risico's voor het milieu.

De originele verpakking van de SenseLink is recyclebaar (kartonafval/papierafval).

	Document ID:	GAW101
	Revisienummer:	17
Gebruiksaanwijzing SenseLink recorder	Ingangsdatum:	01-11-2020

## 7. Problemen oplossen

Als het apparaat niet goed functioneert, gebruik dan onderstaande instructies.

### 7.1. Foutmeldingen bij voorbereiding van de patiënt en mogelijke oorzaken en oplossingen

- » Geen ECG-sigitaal: de ECG-kabel is niet verbonden met de patiënt of niet verbonden met de SenseLink;
- » Signaal met lage amplitude: slechte voorbereiding van de huid.

### 7.2. Mogelijke LED foutmeldingen

Alle LED-kleuren zijn omschreven in paragraaf 4.3.1, maar de essentiële foutmelding situaties zijn expliciet gedefinieerd in het volgende tabel.

LED	Kleur	Betekenis	Actie vereist
Heart rate	Rood (knipperen)	Error	Verwijder de SenseLink van de ECG-kabel, verwijder de accu en begin opnieuw
Server connection	Oranje (knipperen)	Time-out verbinding	Geen actie nodig, SenseLink zal automatisch opnieuw verbinding maken na 15 seconden. Voor een handmatige reset: verwijder de accu en begin opnieuw
Bluetooth	Blauw (knipperen)	Inactief	Configureren het apparaat voor de meting
Power	Oranje (knipperen)	Accu bijna leeg	Vervang de accu binnen 15 minuten

## 8. Documentinformatie

Revisie	Aangepast door	Omschrijving aanpassing
00	Christiaan Hoff	Eerste versie
01	Christiaan Hoff	Aanpassingen in de hoofdstukken 4.1, 6.3 en 6.7 (omgevingstemperatuur en luchtvochtigheidswaarde aangepast volgens NEN-EN-IEC 60601-1-11 volgens Dekra-feedback) en paragraaf 6.1 (conformiteit met wettelijke normen)
02	Christiaan Hoff	Aanpassingen gemaakt met betrekking tot EMC in paragrafen 2.2, 6.3 en 6.5; Aanpassingen gemaakt met betrekking tot de maximale temperatuursverhoging toegevoegd in paragraaf 6.3; Aanpassingen gemaakt met betrekking tot het labelen in paragrafen 1.6, 3.1.1 en 4.4: <ul style="list-style-type: none"><li>» IP-classificatie verwijderd;</li><li>» Niet-ioniserende elektromagnetische straling inclusief symbool (IEC 60417-5140);</li><li>» Waarschuwingssymbool vervangen door veiligheidsteken (IEC 60878 Veiligheid 01)</li></ul>
03	Christiaan Hoff	Nalevingsniveau ESD-contact aangepast tot $\pm 2$ kV (elektromagnetisch Immuniteitstabel) en motivering toegevoegd in deze tabel
04	Christiaan Hoff	Aanpassingen gemaakt met betrekking tot de EMC in paragrafen 2.2 en 6.5
05	Christiaan Hoff	Aanpassingen gemaakt met betrekking tot essentiële prestaties in paragrafen 1.2 en 6.5 en met betrekking tot de accessoires (draagtas inbegrepen) in paragrafen 2.2, 3.1.3, 4.1 en 4.2.3
06	Christiaan Hoff	Aanpassing gemaakt met betrekking tot de accessoires (foto van de draagtas toegevoegd) in paragraaf 3.1.3
07	Christiaan Hoff	Aanpassingen met betrekking tot het veiligheidsteken (delen 1.6 en 3.1.1), waardoor de bediening wordt beëindigd (paragraaf 4.7)
08	Christiaan Hoff	Aanpassingen gemaakt met betrekking tot het draagtasje (nieuwe versie gebruikt) in paragrafen 3.1.3, 4.1 en 4.2.3
09	Christiaan Hoff	Aanpassingen gemaakt met betrekking tot het gebruik voor zuigelingen die minder dan 10 kg wegen en de IP-classificatie in paragrafen 2.2 en 6.3
10	Christiaan Hoff	Aanpassingen gemaakt met betrekking tot de feedback van DEKRA herziende documentatie in paragraaf 1.6, 3.1.1 en 3.1.3 (labelen)
11	Christiaan Hoff	Aanpassingen gemaakt met betrekking tot de feedback van DEKRA herziende documentatie in paragraaf 6.3
12	Christiaan Hoff	Aanpassingen gemaakt met betrekking tot de feedback van de DEKRA herziende documentatie in paragraaf 1.5
13	Christiaan Hoff	Aanpassingen met betrekking tot de conformiteitsverklaring IEC 60601-2-47 in paragraaf 6.3
14	Christiaan Hoff	Aanpassing gemaakt na het ontvangen van het CE Certificaat van DEKRA

Revisie	Aangepast door	Omschrijving aanpassing
15	Christiaan Hoff	Aanpassing gemaakt na de wijziging van de flow van de SenseLink Event Manager software
16	Christiaan Hoff	Aanpassing gemaakt na de wijziging van de flow van de SenseLink Event Manager software (wijziging van enkele screenshots)
17	Christiaan Hoff	Aanpassing gemaakt met betrekking tot de instructies voor de software, deze zijn nu separaat gedocumenteerd

**Bijbehorende formulieren en procedures**

Doc. Nr.	Naam Document

**Bijlagen**

Doc. Nr.	Naam Document

EINDE DOCUMENT