

Modèle 7600/7800

MANUEL D'UTILISATION

Moniteur cardiaque



Modèle 7800 illustré

TABLE DES MATIÈRES

1.0	RESPONSABILITÉ DE L'UTILISATEUR	1
2.0	HISTORIQUE DES RÉVISIONS DU MANUEL.....	2
3.0	GARANTIE.....	3
4.0	INTRODUCTION	4
5.0	SÉCURITÉ.....	5
	5.1 Performances essentielles	5
	5.2 Électrique	5
	5.3 Explosion.....	6
	5.4 Connexions patient	6
	5.5 IRM.....	7
	5.6 Pacemakers	7
	5.7 Protection contre les interférences d'électrochirurgie	7
	5.8 Protection contre la défibrillation	8
	5.9 Amplitude des signaux	8
	5.10 CEM	8
	5.11 Accessoires	8
	5.12 Recommandations et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques.....	9
	5.13 Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique.....	10
	5.14 Description des symboles utilisés	12
6.0	DESCRIPTION DU MONITEUR	13
	6.1 Utilisation prévue	14
	6.2 Population de patients.....	14
	6.3 Contre-indications	14
	6.4 Classification (conformément à la directive ANSI/AAMI ES60601-1).....	14
	6.5 Commandes et voyants	15
	6.6 Affichage	16
	6.7 Messages d'alarme	16
	6.8 Touches programmables.....	16
	6.9 Structure des menus.....	17
	6.10 Panneau arrière	18
	6.11 Valeurs nominales des fusibles	18
	6.12 Description du panneau arrière	19
7.0	CONFIGURATION DU MONITEUR	20
	7.1 Installation du moniteur	20
	7.2 Configuration de l'appareil en vue de son utilisation.....	20
	7.3 Réglage de la date et de l'heure.....	21
	7.4 Réglage du volume QRS et du volume des alarmes.....	21
	7.5 Réglage des limites d'alarme	21
	7.6 Réglage de la vitesse du tracé	21
	7.7 Réglages par défaut.....	22
8.0	DÉBIT SYNCHRONISÉ (DÉCLENCHEMENT).....	23
	8.1 Impulsion de synchronisation.....	23
	8.2 Repère de déclenchement.....	23
	8.3 Verrou de polarité (P-Lock)	23

TABLE DES MATIÈRES

9.0	MONITORAGE DE L'ECG	24
9.1	Consignes de sécurité	24
9.2	Connexions patient	25
9.3	Électrodes d'ECG	26
9.4	Mesure de l'impédance (modèle 7800 uniquement)	27
9.5	Amplitude (taille) des courbes d'ECG	28
9.6	Filtre coupe-bande de l'ECG	28
9.7	Sélection des dérivations	29
9.8	Message Low Signal (Signal faible).....	30
9.9	Pacemaker	30
9.10	Limites d'alarme.....	31
10.0	FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF DE SYNCHRONISATION DU SYSTÈME	32
10.1	Messages X-Ray Status (État des rayons X) (modèle 7800 uniquement).....	32
11.0	STOCKAGE ET TRANSFERT DE DONNÉES D'ECG.....	33
11.1	Transfert de données d'ECG via le port USB (modèle 7800 uniquement).....	33
11.2	Port USB.....	33
12.0	FONCTIONNEMENT DE L'ENREGISTREUR	34
12.1	Changement du papier.....	34
12.2	Modes de l'enregistreur	35
12.3	Vitesse de l'enregistreur.....	36
12.4	Exemples d'impressions.....	36
13.0	MESSAGES D'ALARME.....	37
13.1	Signaux de rappel	37
13.2	Alarmes patient.....	37
13.3	Alarmes techniques	38
13.4	Messages d'information	38
14.0	TEST DU MONITEUR.....	39
14.1	Test interne	39
14.2	Simulateur de l'ECG.....	39
15.0	RÉSOLUTION DES PROBLÈMES	41
16.0	ENTRETIEN ET NETTOYAGE	42
16.1	Moniteur.....	42
16.2	Câbles patient	42
16.3	Maintenance préventive.....	42
17.0	ACCESSOIRES	43
18.0	MISE AU REBUT	44
18.1	Directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).....	44
18.2	Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques	44
18.3	Norme chinoise SJ/T11363-2006 Exigences pour les limites de concentration pour certaines substances dangereuses dans les composants électroniques.....	44
19.0	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	45

1.0 RESPONSABILITÉ DE L'UTILISATEUR

Les performances de ce produit seront conformes à la description contenue dans le présent manuel d'utilisation et les étiquettes et/ou notices jointes, sous réserve d'un assemblage, d'une utilisation, d'une maintenance et d'une réparation en conformité avec les instructions fournies. Une vérification de ce produit doit être effectuée à intervalles réguliers. Il convient de ne pas utiliser un produit défectueux. Il est impératif de remplacer immédiatement toutes pièces cassées, manquantes, manifestement usées, déformées ou contaminées. Si une réparation ou un remplacement s'avère nécessaire, Ivy Biomedical Systems, Inc. recommande de faire une demande d'intervention technique par téléphone ou par écrit auprès du service technique d'IVY Biomedical Systems, Inc. En aucun cas ce produit ou les pièces qui le composent ne doivent être réparés autrement que conformément aux instructions fournies par le personnel formé d'Ivy Biomedical Systems, Inc. Le produit ne doit pas être modifié sans l'accord préalable écrit du service Assurance qualité d'Ivy Biomedical Systems, Inc. L'utilisateur de ce produit sera tenu entièrement responsable en cas de dysfonctionnement consécutif à un usage abusif, un mauvais entretien, des réparations inappropriées, des dégâts ou des modifications par toute personne autre qu'Ivy Biomedical Systems, Inc.



MISE EN GARDE : selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que sur ordonnance ou par un médecin.



Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive

Branford, Connecticut 06405 USA

(203) 481-4183 • (800) 247-4614 • FAX (203) 481-8734

www.ivybiomedical.com e-mail: sales@ivybiomedical.com

Des traductions multilingues du présent manuel d'utilisation sont disponibles sur le site Web d'Ivy Biomedical : www.ivybiomedical.com.

HISTORIQUE DES RÉVISIONS DU MANUEL

2.0 HISTORIQUE DES RÉVISIONS DU MANUEL

Révision	Date	Description
00	20 novembre 2013	Publication initiale
01	9 mars 2015	Mise à jour EMC Conseils et déclaration du fabricant sur les pages 8, 9 et 10. Ajouté EAC symbole à la section de la responsabilité de l'utilisateur à la page 1. Mise à jour toutes les références à la Directive DEEE de l'UE/2012/19. Révision de toutes les références à capacité et type de fusibles à T 0,5A, 250 V.
02	2 septembre 2015	Révision de toutes les références à capacité et type de fusibles à T 0,5AL, 250 V.
03	8 juin 2016	Révision des sections 6,10 et 6,12.
04	1 mars 2017	Révision de la section 19,0 pour y inclure d'autres normes réglementaires.
05	15 mars 2017	Révision de la section 5,0 conformément aux nouvelles exigences de la norme CEI 60601-1-2:2014.
06	15 juin 2018	Révision de la section 19,0 pour y inclure d'autres normes réglementaires.
07	19 février 2019	Révision de la section 19,0 pour mettre à jour les normes réglementaires.
08	14 octobre 2019	Révision de la section 5,6.

3.0 GARANTIE

Ivy Biomedical Systems, Inc. garantit que tous ses produits sont exempts de défaut de matériel et de fabrication et qu'ils fonctionneront conformément aux spécifications décrites, sous réserve d'une utilisation normale, pendant une période de 13 mois à compter de la date de livraison initiale.

Ivy Biomedical Systems, Inc. garantit que tous les accessoires fournis, par exemple les câbles patients et les fils conducteurs, sont exempts de défaut matériel et de fabrication et qu'ils fonctionneront conformément aux spécifications décrites, sous réserve d'une utilisation normale, pendant une période de 90 jours à compter de la date de livraison initiale.

Si une inspection détaillée par Ivy Biomedical Systems, Inc. venait à révéler une défaillance de tel(s) produit(s) ou de telle(s) pièce(s) composante(s), l'obligation d'Ivy se limiterait, selon le choix d'Ivy, à la réparation ou au remplacement.

Lorsqu'un ou plusieurs produits doivent être renvoyés au fabricant pour subir une réparation ou une inspection, contactez le service client d'Ivy Biomedical Systems afin d'obtenir un numéro d'autorisation de retour (n° RMA) et les instructions d'emballage adéquates :

Service client / technique :
Téléphone : (203) 481-4183 ou (800) 247-4614
Fax : (203) 481-8734
E-mail : service@ivybiomedical.com

Tous les produits retournés en vue d'une réparation couverte par la garantie doivent être expédiés, port payé, à :

Ivy Biomedical Systems, Inc.
Service client
11 Business Park Drive
Branford, CT 06405 USA

Le produit réparé ou de remplacement sera expédié au client dans un colis aux frais d'Ivy.

4.0 INTRODUCTION

Le présent manuel donne des informations quant à l'utilisation correcte du moniteur cardiaque modèle 7600/7800. L'utilisateur est tenu de s'assurer que toutes les consignes en vigueur concernant l'installation et le fonctionnement du moniteur sont respectées.

Le modèle 7600/7800 est un ÉQUIPEMENT ME (équipement médical électrique) destiné à contrôler l'activité électrique du cœur des patients sous surveillance médicale. Seul le personnel médical formé et qualifié est habilité à l'utiliser.

Utilisation du présent manuel

Nous vous recommandons de lire le présent manuel avant d'utiliser l'équipement. Le présent manuel a été rédigé de manière à inclure l'ensemble des options. Si votre moniteur est dépourvu de certaines options, les sélections de menu et données d'affichage correspondant à ces options n'apparaîtront pas.

Reportez-vous à la section Description du moniteur pour une description générale des commandes et affichages. Pour de plus amples détails sur l'utilisation de chaque option, référez-vous à la section correspondante du manuel.

Le texte en caractères gras fait allusion à l'étiquetage présent sur les commandes de l'utilisateur. Les crochets [] entourent les sélections de menu utilisées avec les touches programmables.

Responsabilité du fabricant

Le fabricant de cet équipement est responsable des effets sur la sécurité, de la fiabilité et des performances de l'équipement sous réserve de ce qui suit :

- Les opérations de montage, les extensions, les réajustements ou les réparations sont effectués par des personnes autorisées par le fabricant.
- L'installation électrique est conforme à toutes les réglementations en vigueur.
- L'équipement est utilisé conformément aux instructions contenues dans le présent manuel.

Tout fonctionnement incorrect ou non-respect des procédures de maintenance du moniteur par l'utilisateur déchargent le fabricant ou son revendeur de toute responsabilité de non-conformité, dégâts ou blessures consécutifs.

Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive
Branford, Connecticut 06405
(203) 481-4183 ou (800) 247-4614
Fax (203) 481-8734
E-mail : sales@ivybiomedical.com

Le présent manuel explique comment configurer et utiliser le modèle 7600/7800. Des informations importantes relatives à la sécurité figurent tout au long du manuel aux endroits appropriés. LISEZ TOUTE LA SECTION CONCERNANT LES INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ AVANT D'UTILISER LE MONITEUR.

5.0 SÉCURITÉ

5.1 Performances essentielles

Liste des fonctions relatives aux performances essentielles (définies dans le rapport d'essai de la norme CEI 60601-1) :

- Monitorer et afficher la fréquence cardiaque du patient avec précision (dans les limites de la norme 60601-2-27)
- Monitorer et afficher la courbe de l'ECG du patient avec précision (dans les limites de la norme 60601-2-27)
- Générer une impulsion de sortie synchronisée avec l'onde R afin de garantir un déclenchement adéquat, précis et fiable
- Générer un signal d'alarme lorsqu'une intervention de l'opérateur s'impose

5.2 Électrique

Ce produit est conçu pour fonctionner à partir d'une source d'alimentation électrique de 100 à 120 V~ ou 200 à 230 V~, 50/60 Hz et selon une consommation maximale d'électricité CA de 45 Watt.



AVERTISSEMENT : pour éviter tout risque de décharge électrique, il est impératif de brancher le moniteur sur une alimentation secteur mise à la terre. Branchez le moniteur uniquement à une prise de terre trifilaire de qualité hospitalière. Il est important que la fiche tripolaire soit insérée dans une prise trifilaire correctement câblée ; si vous n'avez pas de prise trifilaire à votre disposition, appelez un électricien qualifié pour qu'il vienne en installer une conformément aux normes électriques en vigueur.



AVERTISSEMENT : veillez à ne retirer le conducteur de terre d'une fiche sous aucun prétexte.



AVERTISSEMENT : le cordon d'alimentation fourni avec cet équipement garantit la protection électrique. N'essayez pas de diminuer cette protection en modifiant le cordon ou en utilisant des adaptateurs ou des rallonges non mis à la terre. Le cordon d'alimentation et la fiche doivent être intacts et en parfait état. Pour débrancher l'appareil du secteur, retirez le cordon d'alimentation.



AVERTISSEMENT : veillez à ne pas brancher l'appareil à une prise électrique commandée par un interrupteur mural ou un gradateur.



AVERTISSEMENT : en cas de doute sur l'intégrité de la disposition du conducteur de protection, veillez à ne pas utiliser le moniteur tant que le conducteur de protection de la source d'alimentation c.a. n'est pas totalement fonctionnel.



AVERTISSEMENT : en cas de coupures de courant de plus de 30 secondes, allumez manuellement le moniteur en appuyant sur l'interrupteur **Power On/Standby** (Marche/Pause). Une fois que le courant est rétabli, le moniteur se réinitialise aux réglages PAR DÉFAUT du fabricant. (Il existe une option permettant au moniteur d'utiliser les derniers réglages utilisés ou STORED (STOCKÉS)).



AVERTISSEMENT : pour éviter tout RISQUE inacceptable causé par des coupures de courant, branchez le moniteur à un système d'alimentation sans coupure approprié de qualité médicale.



AVERTISSEMENT : ne posez pas le moniteur à un endroit où il risque de tomber sur le patient. Ne soulevez pas le moniteur par le cordon d'alimentation ou le câble patient.

SÉCURITÉ

 **AVERTISSEMENT** : disposez soigneusement les câbles du moniteur (câbles patient, cordons d'alimentation, etc.) pour réduire tout risque de trébuchement.

 **AVERTISSEMENT** : ne placez pas le moniteur dans une position gênant l'opérateur pour le débrancher de la source d'alimentation.

 **AVERTISSEMENT : risque de décharge électrique !** Ne retirez pas les capots ou panneaux. Demandez de l'aide au personnel technique formé et qualifié.

 **AVERTISSEMENT** : débranchez le moniteur de la source d'alimentation pendant qu'il est réparé. Demandez de l'aide au personnel technique formé et qualifié.

 **AVERTISSEMENT** : seul le personnel technique formé et qualifié est habilité à remplacer les pièces remplaçables.

 **AVERTISSEMENT** : pour éviter toute décharge électrique, débranchez le moniteur de la source d'alimentation avant de remplacer les fusibles. Utilisez des fusibles de même capacité nominale et de même type : T 0,5AL, 250 V.

 **AVERTISSEMENT** : veillez à ne pas nettoyer le moniteur lorsqu'il est branché à une source d'alimentation.

 **AVERTISSEMENT** : si l'appareil a été accidentellement éclaboussé, débranchez-le immédiatement de la source d'alimentation. Cessez de l'utiliser jusqu'à ce qu'il soit sec puis testez-le pour voir s'il fonctionne correctement avant de le réutiliser sur un patient.

 **AVERTISSEMENT** : cet appareil utilise un circuit d'isolement courant pour les dérivations et les électrodes de l'ECG. Veillez à éviter tout contact des dérivations et/ou électrodes de l'ECG avec d'autres pièces conductrices telles que la prise de terre. Veillez à ne pas brancher d'accessoires non isolés à l'entrée de l'ECG quand l'appareil est connecté à un patient, pour éviter de compromettre la sécurité. Lorsque celui-ci est relié à d'autres dispositifs, assurez-vous que les courants de fuite de l'ensemble des châssis de tous les appareils ne dépassent pas 300 μ A.

 **AVERTISSEMENT** : l'impulsion de sortie synchronisée ne sert pas à synchroniser une décharge de défibrillation ou de cardioversion.

 **AVERTISSEMENT** : pour garantir une ventilation adéquate du moniteur, n'utilisez pas le moniteur sans les pieds du capot du bas ou sans la plaque de fixation du capot du bas (en option).

 **AVERTISSEMENT** : ne modifiez pas cet appareil sans l'accord du fabricant.

5.3 Explosion

 **AVERTISSEMENT : risque d'explosion !** N'utilisez pas cet appareil en présence de produits anesthésiques inflammables ou de toute autre substance inflammable au contact de l'air, d'un environnement enrichi en oxygène ou d'oxyde d'azote.

5.4 Connexions patient

Les connexions patient sont isolées électriquement. Quelles que soient les connexions, utilisez des sondes isolées. Assurez-vous que les connexions patient n'entrent pas en contact avec d'autres pièces conductrices, notamment la prise de terre. Consultez les instructions concernant les connexions patient figurant dans le présent manuel.

Disposez soigneusement les câbles patient pour réduire tout risque de trébuchement ou de strangulation du patient.

Le courant de fuite est limité en interne par ce moniteur à moins de 10 μ A. Il convient néanmoins de toujours tenir compte du courant de fuite cumulatif pouvant provenir d'un autre appareil utilisé sur le patient en même temps que le moniteur.

Pour garantir que la protection contre le courant de fuite demeure conforme aux spécifications, utilisez uniquement les câbles patient décrits dans le présent manuel. Ce moniteur est livré avec des fils conducteurs protégés. *N'utilisez pas* de câbles et de dérivations dont les fils conducteurs ne sont pas protégés ou sont dénudés à leur extrémité. Des fils conducteurs et câbles non protégés peuvent présenter un risque très important, avec de graves conséquences pour la santé, voire le décès.

Les transitoires du moniteur d'isolement du secteur peuvent se confondre avec les courbes de fréquence cardiaque, et par conséquent gêner les alarmes de la fréquence cardiaque. Pour réduire au maximum le problème, vérifiez que les électrodes et les câbles sont correctement placés.

Dans le cas d'une condition d'alarme alors que les alarmes sont désactivées, aucune alarme visuelle ou sonore ne se déclenche.

5.5 IRM



AVERTISSEMENT : RM non compatible ! N'utilisez pas le modèle 7600 et le modèle 7800 dans un environnement RM (résonance magnétique). Le modèle 7600 et le modèle 7800 peuvent présenter un risque de blessures par projectile dues à la présence de matériaux ferromagnétiques susceptibles d'être attirés par le noyau magnétique de la RM.



AVERTISSEMENT : Des blessures et des brûlures thermiques peuvent se produire en raison de l'échauffement éventuel des composants métalliques du dispositif durant le balayage par RM.



AVERTISSEMENT : Le dispositif peut générer des artefacts dans l'image RM.



AVERTISSEMENT : Le dispositif peut ne pas fonctionner correctement en raison de l'intensité des champs magnétiques et de radiofréquence générés par le scanner RM.

5.6 Pacemakers



AVERTISSEMENT POUR LES PATIENTS PORTANT UN PACEMAKER : il est possible que les fréquences continuent de compter le rythme du pacemaker en situation d'arrêt cardiaque ou durant certaines arythmies. Ne vous fiez pas entièrement aux SIGNAUX D'ALARME des fréquences. Surveillez de très près les PATIENTS portant un pacemaker. Consultez la section CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES du présent manuel pour connaître les risques de génération d'impulsions du pacemaker liés à cet appareil. La puissance de génération d'impulsions séquentielles et à deux chambres AV (en watts) n'a pas été évaluée ; ne vous fiez pas à la puissance de génération du pacemaker pour les patients portant un pacemaker double chambre.

5.7 Protection contre les interférences d'électrochirurgie

Cet équipement a été testé conformément à la norme EN 60601-2-27.

Cet équipement est doté d'une protection contre les potentiels électrochirurgicaux. Pour éviter tout risque de brûlures électrochirurgicales sur les sites de monitoring, vérifiez que le branchement du circuit de retour électrochirurgical est effectué conformément à la description donnée dans les instructions du fabricant. En cas de branchement incorrect, il arrive que certains dispositifs électrochirurgicaux renvoient l'énergie par les électrodes de l'ECG. Cet équipement rétablit son fonctionnement normal en moins de 10 secondes.

5.8 Protection contre la défibrillation

Cet équipement est doté d'une protection contre les décharges de défibrillateurs jusqu'à 360 J. Le moniteur est protégé en interne pour limiter le courant qui passe à travers les électrodes et empêcher toute lésion au patient et l'endommagement de l'équipement sous réserve d'une utilisation du défibrillateur conformément aux instructions du fabricant. Utilisez uniquement les accessoires préconisés par Ivy (voir la section Accessoires).

5.9 Amplitude des signaux



AVERTISSEMENT : l'amplitude minimale des signaux physiologiques patient de l'« onde R » est de 0,5 mV. L'utilisation du modèle 7600/7800 en-dessous de la valeur d'amplitude ci-dessus peut entraîner des résultats imprécis.

5.10 CEM

Cet équipement a été certifié pour sa protection contre les émissions et son immunité conformément à la norme CEI-60601-1-2:2014 pour une utilisation à l'hôpital et dans les petites cliniques.



MISE EN GARDE : sous réserve de précautions particulières concernant la CEM, l'équipement médical doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM contenues dans le manuel d'utilisation.



MISE EN GARDE : les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter l'équipement médical électrique.



AVERTISSEMENT : L'utilisation de ce dispositif n'a pas été testée en présence de différentes sources potentielles de CEM/d'IEM telles que la diathermie, l'identification par radiofréquence (RFID), les systèmes de sécurité électromagnétiques (p. ex. détecteurs de métaux), etc. Il convient de faire preuve de prudence en cas d'utilisation de ce dispositif en présence de tels dispositifs.



AVERTISSEMENT : le modèle 7600/7800 ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre appareil ou posé dessus. Si le modèle 7600/7800 devait toutefois être utilisé dans ces conditions, il convient de vérifier son bon fonctionnement dans la configuration où il sera utilisé.

5.11 Accessoires



AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés dans la section Accessoires du présent manuel peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement.

5.12 Recommandations et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Il est prévu que le moniteur modèle 7600/7800 soit utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle 7600/7800 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF Perturbations radioélectriques rayonnées CISPR 11	Groupe 1 Classe B	Le modèle 7600/7800 utilise uniquement de l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ont peu de chances d'entraîner des perturbations dans l'équipement électronique situé à proximité. Le modèle 7600/7800 est indiqué dans tous les bâtiments, hormis les bâtiments résidentiels et ceux directement raccordés au réseau basse tension qui alimente les bâtiments réservés à des usages résidentiels.
Émissions RF Perturbations radioélectriques conduites CISPR 11	Classe B	
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	
Limitation des variations de tension, des fluctuations de tension CEI 61000-3-3	Classe A	

5.13 Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Il est prévu que le moniteur modèle 7600/7800 soit utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle 7600/7800 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV en contact ±15 kV dans l'air	±9 kV en contact ±15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, béton ou carrelage. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Essais d'immunité aux transitoires électriques/rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie Fréquence de répétition de 100 kHz	±3 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1,5 kV pour les lignes d'entrée/sortie Fréquence de répétition de 100 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou d'un milieu hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	±1,5 kV en mode différentiel ±3 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou d'un milieu hospitalier type.
Essais d'immunité aux creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée CEI 61000-4-11	0 % U_T : 0,5 cycle à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0 % U_T : 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0 degré 0 % U_T ; 250/300 cycles	0 % U_T : 0,5 cycle à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0 % U_T : 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0 degré 0 % U_T ; 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou d'un milieu hospitalier type. Si l'utilisateur du modèle 7600/7800 doit maintenir la continuité du fonctionnement durant les coupures d'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le modèle 7600/7800 par le biais d'un système d'alimentation sans coupure.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz et 60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre à ceux d'un établissement type dans un environnement commercial ou un milieu hospitalier type.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Il est prévu que le moniteur modèle 7600/7800 soit utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle 7600/7800 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Perturbations radioélectriques conduites CEI 61000-4-6	3 Veff	5 Veff	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de l'un des composants quelconques du stimulateur modèle 7600/7800, y compris les câbles, que la distance de sécurité recommandée par le calcul effectué d'après l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de sécurité recommandée $d = 1,2 \sqrt{p}$ $d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz à 2,7 GHz où p représente la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watt (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d représente la distance de sécurité recommandée en mètres (m).
	150 kHz à 80 MHz	150 kHz à 80 MHz	
RF rayonnées CEI 61000-4-3, y compris la clause 8.10, le tableau 9, pour la proximité des dispositifs sans fil	6 Veff dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	6 Veff dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	Les intensités de champ en provenance d'émetteurs radioélectriques fixes, telles que déterminées par une analyse électromagnétique sur site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences ^b Des perturbations peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :
	80 % AM à 2 Hz	80 % AM à 2 Hz	
	3 V/m	10 V/m	
	80 MHz à 2,7 GHz	80 MHz à 2,7 GHz	
	80 % AM à 2 Hz	80 % AM à 2 Hz	
	Y compris la clause 8.10, le tableau 9, pour la proximité des dispositifs sans fil	Y compris la clause 8.10, le tableau 9, pour la proximité des dispositifs sans fil	



REMARQUE 1 – À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 – Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et le réfléchissement des structures, objets et individus.

^a Les intensités de champ en provenance d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, radio-amateurs, émissions de radio AM et FM et émissions de télévision, ne peuvent théoriquement pas être prévues de façon précise. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs radioélectriques fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le modèle 7600/7800 est utilisé dépasse le niveau de conformité de RF applicable ci-dessus, il est alors nécessaire d'observer le modèle 7600/7800 pour vérifier son bon fonctionnement. Si l'on constate des prestations anormales, d'autres mesures peuvent s'avérer utiles, comme la réorientation ou le déplacement du modèle 7600/7800.

^b Au-delà de la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

5.14 Description des symboles utilisés



Consulter le mode d'emploi



Avertissement



Pièce appliquée de type CF, protection contre les chocs de défibrillation

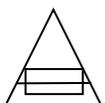


Attention

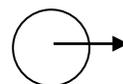


Connecteur de mise à la masse équipotentielle

RoHS Conformité RoHS



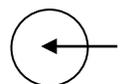
Type/Calibre du fusible



Signal de sortie



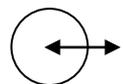
RM non compatible



Signal d'entrée



Terre (masse)



Signal d'entrée/de sortie



Marche/Pause



Fabricant



Date de fabrication



Silence alarme



Conformité DEEE



Courant alternatif



Risque de choc électrique : ne retirez pas les capots ou les panneaux. Confiez l'entretien au personnel d'entretien qualifié.

6.0 DESCRIPTION DU MONITEUR

Le modèle 7600/7800 est un moniteur cardiaque facile d'utilisation, doté d'un écran tactile LCD de couleur vive. Le modèle 7600/7800 affiche deux vecteurs d'ECG simultanés ainsi que la fréquence cardiaque du patient. Le vecteur d'ECG de déclenchement (courbe ECG du haut) peut être choisi parmi les dérivations I, II, III ou Auto. Le vecteur d'ECG secondaire (courbe ECG du bas) peut être choisi parmi les dérivations I, II ou III. En outre, il est possible de régler les limites d'alarme supérieures et inférieures de la fréquence cardiaque pour déterminer une plage de fréquence cardiaque du patient de manière à ce qu'un dépassement de ces limites soit mis en évidence par un signal sonore et un indicateur visuel. L'affichage couleur du modèle 7600/7800 révèle un tracé ECG double, des valeurs numériques pour la fréquence cardiaque affichées en très gros et des caractères alphanumériques pour les autres données, les messages d'alarme, les menus et les informations relatives à l'utilisateur.

- Le moniteur modèle 7600/7800 est principalement conçu pour un usage sur des patients dans des applications qui nécessitent une synchronisation de l'onde R, par exemple les examens d'imagerie temporisée.
- Le modèle 7600/7800 comprend une fonction de sélection des dérivations AUTO (dérivation de déclenchement uniquement). Une fois sélectionnée, cette fonction déterminera quelle dérivation (I, II ou III) permet d'obtenir le meilleur signal d'ECG et ainsi un déclenchement cardiaque plus fiable.
- Le modèle 7600/7800 est équipé d'un connecteur RS-232 micro-D électriquement isolé qui permet une communication bilatérale entre le moniteur et la console externe pour le transfert des données d'ECG.
- Le modèle 7600/7800 dispose de plusieurs options différentes ; les options ne figurent pas toutes sur l'ensemble des moniteurs. Un enregistreur intégral est disponible en option. La configuration des fonctions d'enregistrement s'effectue par le biais des menus sur l'écran tactile du moniteur.
- Le modèle 7600/7800 est adapté à une utilisation en présence d'appareils d'électrochirurgie.
- Le modèle 7600/7800 n'est pas conçu pour être utilisé avec un autre appareil de monitoring physiologique.
- Le modèle 7600/7800 est limité à une utilisation sur un seul patient à la fois.

Modèle 7800 uniquement :

- Le modèle 7800 renferme un matériel et un logiciel spéciaux qui permettent de mesurer l'impédance peau/électrode.
- Le modèle 7800 est équipé de deux ports Ethernet issus d'un seul connecteur RJ45. Le premier canal permet une communication bilatérale entre le moniteur et la console CT pour le transfert des données d'ECG et des données de délai du déclenchement, ainsi que pour la réception d'informations d'identification du patient. Le deuxième canal envoie les données d'ECG sur l'écran du statif CT. Ces fonctions ne sont actives que lorsque le modèle 7800 est branché à une console CT et à un statif CT capables d'afficher les données d'ECG.
- Le modèle 7800 est équipé d'un lecteur USB permettant à l'opérateur de stocker et de récupérer les données d'ECG sur une carte mémoire flash USB.
- Le modèle 7800 est doté d'un connecteur auxiliaire mini D-sub à 9 broches constituant une interface personnalisée pour des installations spécifiques.

DESCRIPTION DU MONITEUR

6.1 Utilisation prévue

Le moniteur cardiaque, modèle de la série 7000 d'Ivy Biomedical, est un appareil facile à utiliser pour le monitoring de l'ECG et de la fréquence cardiaque. Il est conçu pour être utilisé dans les conditions prévalant dans les USI et blocs opératoires. Il peut déclencher une alarme sonore lorsque la FC se situe en dehors des limites prédéfinies. Il fournit une impulsion de sortie, synchronisée sur l'onde R pour une utilisation dans des applications nécessitant une synchronisation de précision de l'onde R.

6.2 Population de patients

Le moniteur cardiaque, modèle de la série 7000, est conçu pour le monitoring de l'ECG et la détection d'impulsions de l'onde R chez les adultes, les personnes âgées, les enfants et les nouveau-nés. La synchronisation de l'onde R est généralement utilisée pour synchroniser les scanners nucléaires, les scanners CT ou d'autres dispositifs d'imagerie.

6.3 Contre-indications

Seuls les professionnels médicaux formés et qualifiés sont habilités à utiliser le modèle de la série 7000. Ce dispositif ne doit pas être utilisé comme équipement de maintien des fonctions vitales ou pour effectuer des diagnostics cardiaques. Il ne doit pas non plus être utilisé pour le monitoring à domicile ou dans un environnement IRM.

6.4 Classification (conformément à la directive ANSI/AAMI ES60601-1)

Protection contre les décharges électriques :	Classe 1.
Degré de protection contre les décharges électriques :	Pièce appliquée de type CF. Résistant aux défibrillations : ECG
Degré de protection contre la pénétration dangereuse d'eau :	Équipement ordinaire IPX1 conformément à la norme CEI 60529
Méthodes d'entretien et de nettoyage	Voir la section Entretien et nettoyage de ce manuel
Degré de sécurité d'application en présence d'un d'un mélange anesthésique inflammable au contact de l'air ou de l'oxygène, ou d'oxyde d'azote :	Équipement non destiné à être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable
Mode de fonctionnement :	Continu

6.5 Commandes et voyants

Touches de base



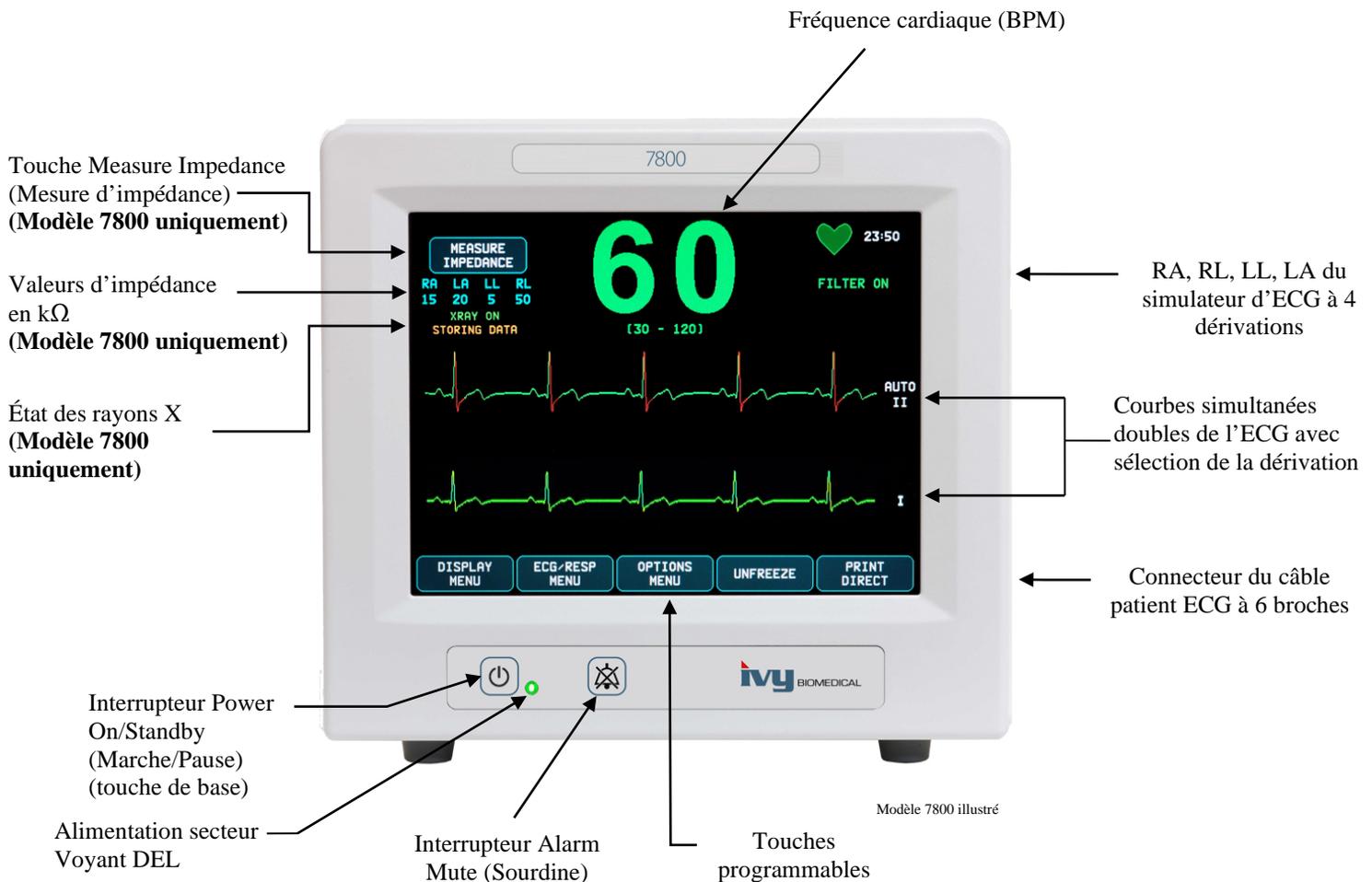
Quand le moniteur est branché à une source de courant c.a., l'interrupteur **PowerOn/Standby (Marche/Pause)** alimente les circuits électroniques du moniteur dès que vous appuyez dessus. Appuyez une nouvelle fois sur cette touche pour cesser d'alimenter les circuits électroniques du moniteur.



AVERTISSEMENT : pour débrancher le moniteur du secteur, débranchez le cordon d'alimentation c.a.



L'interrupteur **Alarm Mute (Sourdine)** désactive les alarmes sonores. Appuyez une nouvelle fois sur cette touche pour rétablir le fonctionnement normal des alarmes.



DESCRIPTION DU MONITEUR

6.6 Affichage

FRÉQUENCE CARDIAQUE : le nombre de battements par minute (BPM) apparaît en gros sur la partie supérieure de l'écran.

ECG : les courbes simultanées doubles de l'ECG traversent l'écran de gauche à droite. Le tracé de déclenchement de l'ECG apparaît en haut et le deuxième tracé de l'ECG en bas.

CONFIGURATION : les menus tactiles permettent d'effectuer les sélections. Les dérivations choisies apparaissent à droite de leurs tracés respectifs. Filter ON/OFF (Filtre marche/arrêt) s'affiche en haut à droite de l'écran. Les limites d'alarme apparaissent juste sous la fréquence cardiaque.

Mesure de l'impédance (modèle 7800 uniquement) : affiche la valeur mesurée de l'impédance entre la peau du patient et chaque électrode d'ECG (RA, LA, LL, RL). Les mesures de l'impédance se trouvent en haut à gauche de l'écran.

XRAY Status (État des rayons X) (modèle 7800 uniquement) : affiche l'état des rayons X du scanner CT. Le message d'état des rayons X se trouve en haut à gauche de l'écran. Les messages affichés sont : XRAY OFF (RAYONS X ARRÊT), XRAY ON (RAYONS X MARCHE) ou XRAY DISCONNECT (DÉBRANCHER RAYONS X).

6.7 Messages d'alarme

ALARM MUTE
(*SOURDINE*) :

SIGNAL DE RAPPEL indiquant que les alarmes sonores ont été désactivées.
Remarque : ALARM MUTE (SOURDINE) équivaut à AUDIO OFF (ALARME SONORE ARRÊT).

Les indications d'alarme suivantes s'affichent en négatif. Les indications d'alarme apparaissent au centre de l'écran et clignotent une fois par seconde.

LEAD OFF
(*DÉRIV. ARRÊT*) :

ALARME TECHNIQUE indiquant qu'une dérivation s'est détachée. Le message d'alarme LEAD OFF (DÉRIV. ARRÊT) apparaît 1 seconde après la détection du détachement.

CHECK LEAD
(*VÉRIFIER DÉRIV.*) :

ALARME TECHNIQUE indiquant qu'un déséquilibre entre les dérivations a été détecté. Le message d'alarme CHECK LEAD (VÉRIFIER DÉRIV.) apparaît 1 seconde après la détection du déséquilibre.

HR HIGH (FC ÉLEVÉE) : ALARME PATIENT indiquant que la limite supérieure de la fréquence cardiaque a été dépassée pendant trois secondes.

HR LOW (FC FAIBLE) : ALARME PATIENT indiquant que la limite inférieure de la fréquence cardiaque a été dépassée pendant trois secondes.

ASYSTOLE :

ALARME PATIENT indiquant que l'intervalle entre les battements cardiaques a dépassé six secondes.



AVERTISSEMENT : lorsque vous mettez le moniteur en marche, les alarmes sont d'abord interrompues, puis elles s'activent au bout de 30 secondes. D'autres options de configuration sont disponibles sur demande.

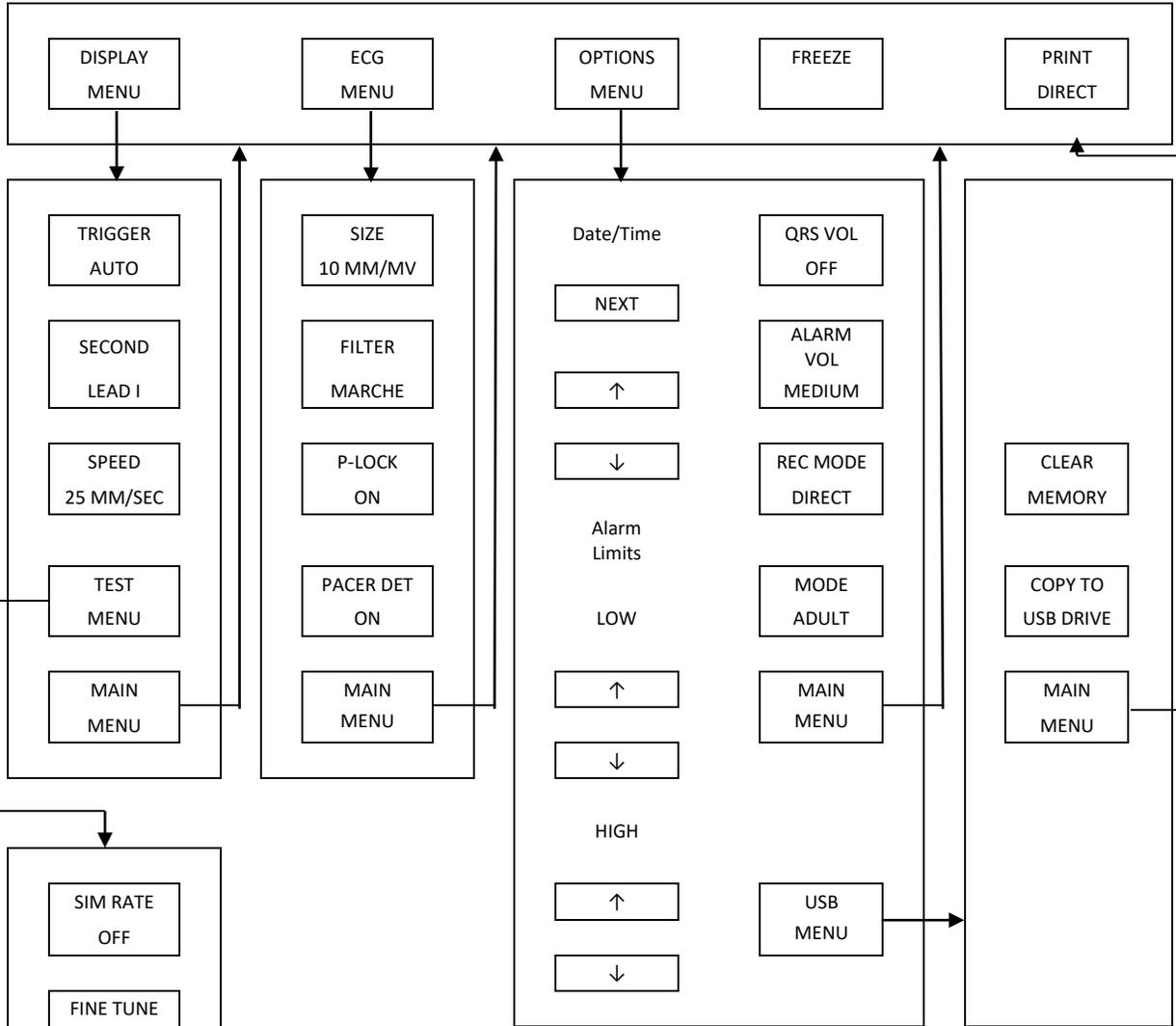
6.8 Touches programmables

Appuyer sur une touche programmable permet d'afficher d'autres niveaux de menu ou d'activer une fonction appropriée. Les fonctions des menus sont décrites dans la section Structure des menus.

6.9 Structure des menus

MEASURE
IMPEDANCE

MAIN MENU:



SÉLECTIONS DES TOUCHES

DISPLAY MENU (MENU AFFICHAGE)

Trigger (Déclenchement) :
Lead (Dérivations) I - II - III - AUTO
Second (Deuxième) :
Lead (Dérivations) I - II - III
Speed (Vitesse) : 25 mm/s et 50 mm/s

ECG MENU (MENU ECG)

Size (Taille) : 5, 10, 20, 40 mm/mV
Filter (Filtre) : On (Marche), Off (Arrêt)
P-Lock : On (Marche), Off (Arrêt)
Pacer Detect (Dét. pacem.) :
On (Marche), Off (Arrêt)

OPTIONS MENU (MENU D'OPTIONS)

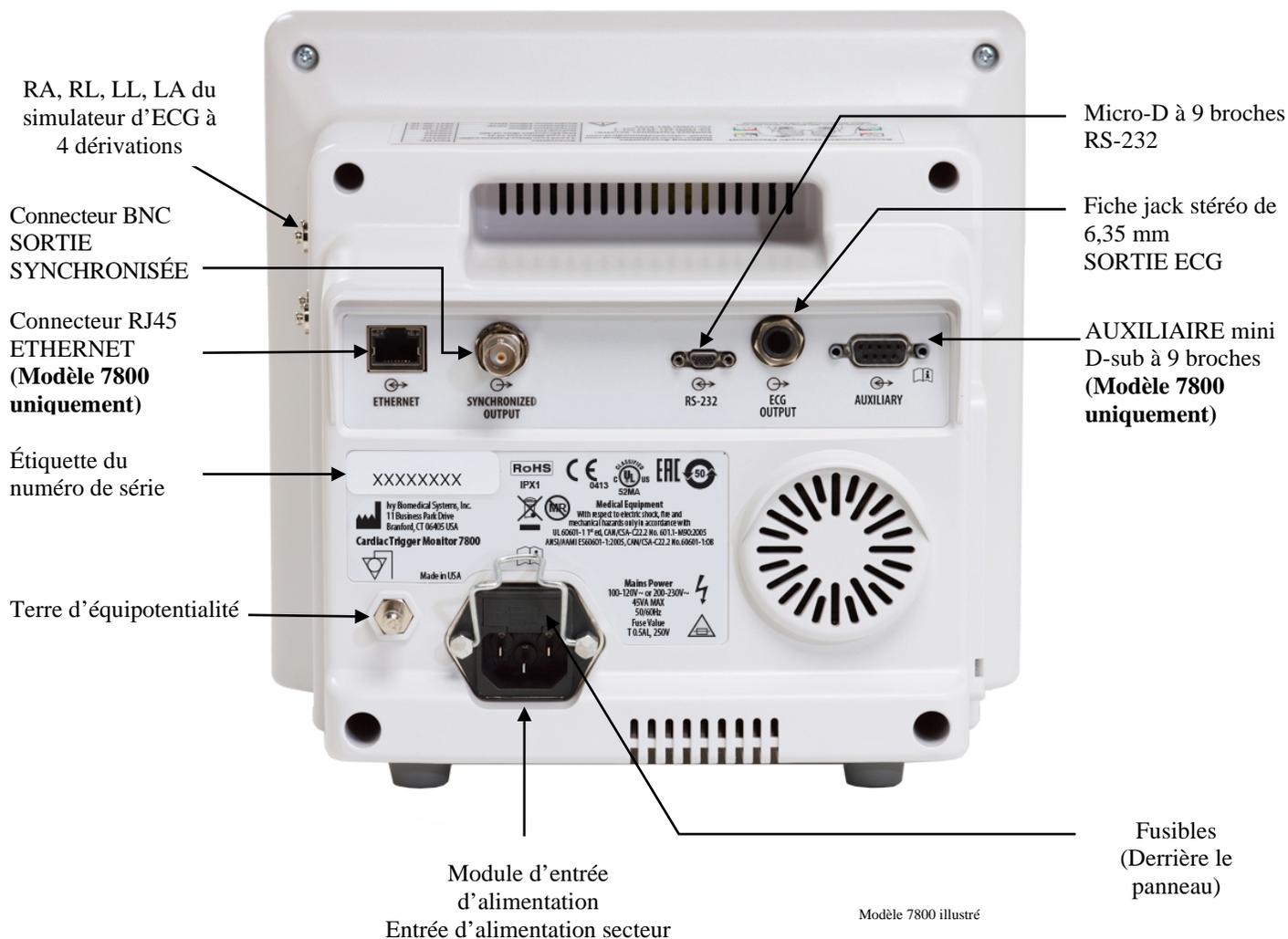
QRS Volume (Volume QRS) : Off (Arrêt),
Low (Faible), High (Élevé)
Alarm Volume (Volume d'alarme) : Low (Faible),
Medium (Moyen), High (Élevé)
Recorder Mode (Mode de l'enregistreur) :
Direct, Timed (Temporisé), Delay (Retard)
Mode : Adult (Adulte), Ped/Neo (Pédiatr./Néo)

Sélections pour le modèle 7800 uniquement :

Measure Impedance (Mesure d'impédance)
USB Menu (Menu USB)

DESCRIPTION DU MONITEUR

6.10 Panneau arrière



6.11 Valeurs nominales des fusibles

Les fusibles sont situés derrière le capot du module d'entrée d'alimentation. Pour remplacer les fusibles, débranchez le cordon d'alimentation CA. Retirez le capot du module d'entrée d'alimentation et remplacez les fusibles par des fusibles de même capacité nominale et de même type : Fusible T 0,5AL, 250V.

6.12 Description du panneau arrière

Les éléments suivants figurent sur le panneau arrière.

ENTRÉE D'ALIMENTATION SECTEUR : prise permettant de brancher un cordon d'alimentation CA standard.



MISE EN GARDE : Lorsque le moniteur est raccordé à un autre appareil, vérifiez systématiquement que chaque appareil raccordé dispose de sa propre mise à la terre.

N'essayez pas de brancher des câbles à ces connecteurs sans avoir d'abord contacté votre service d'ingénierie biomédicale. Ceci garantit que la connexion est conforme aux exigences relatives au courant de fuite de l'une des normes en vigueur suivantes : ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:08 et CE-MDD 93/42/CEE. La tension non destructive maximale applicable à ces connecteurs est de 5 V.

SORTIE SYNCHRONISÉE : connecteur de type BNC équipé d'une sortie d'impulsion synchronisée avec la crête de l'onde R. L'amplitude d'impulsion synchronisée est configurable en usine : 0 V à +5 V, +5 V à 0 V, -10 V à +10 V ou +10 V à -10 V. Largeurs d'impulsion de synchronisation disponibles : 1 ms, 50 ms, 100 ms et 150 ms.

TERRE D'ÉQUIPOTENTIALITÉ : équipotentialité - Mise à la terre utilisable pour s'assurer qu'une différence de tension ne peut se développer entre cet appareil et un autre appareil électrique.

FUSIBLE : remplacez uniquement le fusible par un fusible de type et de capacité nominale identiques à ceux indiqués sur l'étiquette de capacité nominale du fusible : Fusible T 0,5 AL, 250V.

SORTIE ECG : fiche jack stéréo de 6,35 mm ayant une sortie analogique pour courbes d'ECG à son extrémité, une sortie d'impulsion de synchronisation sur l'anneau et commune sur la bague. Limitée à une bande passante de 100 Hz.

RS-232 : connecteur RS-232 micro-D isolé électriquement pour la communication du dispositif. Le connecteur RS-232 fournit +6 V et -6 V avec un courant maximal de 20 mA.

AUXILIAIRE (Modèle 7800 uniquement) : connecteur mini D-sub à 9 broches constituant une interface personnalisée pour des installations spécifiques. La sortie auxiliaire fournit +5 V et -12 V avec un courant maximal de 12 mA.

ETHERNET (Modèle 7800 uniquement) : sortie Ethernet à deux canaux qui fournit un protocole Ethernet (10Base-T, IEEE 802.3) issu d'un seul connecteur RJ45. Le premier canal raccorde le modèle 7800 et la console du scanner CT pour partager les données et commander les options. Un deuxième canal Ethernet provenant du même connecteur fournit les données d'ECG à l'écran du statif CT.

ÉTIQUETTE DU NUMÉRO DE SÉRIE : l'étiquette du numéro de série indique le modèle et un numéro de série propre au moniteur.



AVERTISSEMENT : l'utilisation d'un équipement ACCESSOIRE non conforme aux exigences de sécurité équivalentes pour cet équipement peut réduire le niveau de sécurité du système final. Les éléments à prendre en compte lors du choix des accessoires sont les suivants :

- Utilisation de l'accessoire à PROXIMITÉ DU PATIENT
- Preuve que la certification de sécurité de l'ACCESSOIRE a été effectuée conformément aux normes nationales harmonisées CEI 60601-1 et/ou CEI 60601-1-1 appropriées

7.0 CONFIGURATION DU MONITEUR

7.1 Installation du moniteur

 **MISE EN GARDE** : Underwriters Laboratory (UL) n'a pas testé/approuvé le modèle 7600/7800 avec le pied à roulettes (réf. Ivy : 590441) en tant que système.

1. Assemblez le pied à roulettes (réf. Ivy : 590441) en suivant les instructions d'assemblage du pied à roulettes GCX Light Duty (DU-RS-0025-02).
2. Alignez le moniteur et sa plaque d'adaptation avec l'adaptateur de montage du pied à roulettes (figure 1).



Figure 1



Figure 2

3. Tirez la goupille de sécurité vers le bas et faites glisser le moniteur sur l'adaptateur de montage du pied à roulettes (figure 2). Relâchez la goupille de sécurité et vérifiez qu'elle est engagée dans la plaque d'adaptation du moniteur. (La plaque d'adaptation comporte un trou permettant à la goupille de sécurité de fixer le moniteur).
4. Serrez les deux vis en nylon dans l'adaptateur de montage du pied à roulettes en les tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

7.2 Configuration de l'appareil en vue de son utilisation

1. Branchez le cordon d'alimentation amovible de qualité hospitalière fourni sur le moniteur. Branchez l'autre extrémité à une source d'alimentation CA (100-120 V~ ou 200-230 V~).

 **MISE EN GARDE** : la mise à la terre n'est fiable que lorsque l'équipement est branché à une prise équivalente marquée comme étant de « qualité hospitalière ».

2. Appuyez sur l'interrupteur **Power On/Standby (Marche/Pause)** situé à gauche du panneau avant pour allumer l'appareil.
3. Branchez le câble patient au connecteur de l'ECG sur le panneau latéral.

 **AVERTISSEMENT** : disposez soigneusement les câbles du moniteur (câbles patient, cordons d'alimentation, etc.) pour réduire tout risque de trébuchement.

7.3 Réglage de la date et de l'heure

Utilisez la procédure suivante pour régler la date et l'heure. L'heure s'affiche en haut à droite de l'écran.

1. Appuyez sur la touche [OPTIONS MENU] (MENU D'OPTIONS) dans le menu principal.
2. Appuyez sur les touches \uparrow et \downarrow sous DATE/TIME (DATE/HEURE) pour sélectionner MONTH (MOIS).
3. Appuyez sur [NEXT -- >] (SUIVANT-- >) pour accéder au réglage DAY (JOUR). Utilisez les touches \uparrow et \downarrow pour régler le jour.
4. Appuyez sur [NEXT -- >] (SUIVANT-- >) pour accéder au réglage YEAR (ANNÉE). Utilisez les touches \uparrow et \downarrow pour régler l'année.
5. Appuyez sur [NEXT -- >] (SUIVANT-- >) pour accéder au réglage HOUR (HEURE). Utilisez les touches \uparrow et \downarrow pour régler l'heure.
6. Appuyez sur [NEXT -- >] (SUIVANT-- >) pour accéder au réglage MINUTE. Utilisez les touches \uparrow et \downarrow pour régler les minutes.

7.4 Réglage du volume QRS et du volume des alarmes

Utilisez la procédure suivante pour configurer le volume QRS et le volume d'alarme.

1. Appuyez sur la touche [OPTIONS MENU] (MENU D'OPTIONS) dans le menu principal.
2. Appuyez sur la touche [QRS VOL] (VOL QRS) pour sélectionner le volume QRS. Vous pouvez sélectionner OFF (ARRÊT), LOW (FAIBLE) ou HIGH (ÉLEVÉ).
3. Appuyez sur la touche [ALARM VOL] (VOL ALARME) pour sélectionner le volume d'alarme. Vous pouvez sélectionner : LOW (FAIBLE), MEDIUM (MOYEN) ou HIGH (ÉLEVÉ).

Lorsque tous les réglages de la date, de l'horloge et du niveau sonore sont corrects, appuyez sur [MAIN MENU] (MENU PRINCIPAL) pour revenir à l'écran de monitoring principal.

7.5 Réglage des limites d'alarme

1. Appuyez sur la touche [OPTIONS MENU] (MENU D'OPTIONS) dans le menu principal.
2. Appuyez sur les touches HR LOW \uparrow (FC FAIBLE) et \downarrow sous ALARM LIMITS (LIMITES ALARME) pour sélectionner les limites HR LOW (FC FAIBLE). Vous pouvez sélectionner 10 BPM à 245 BPM par incréments de 5 BPM.
3. Appuyez sur les touches HR HIGH (FC ÉLEVÉE) \uparrow et \downarrow sous LIMITES ALARME pour sélectionner les limites HR HIGH (FC ÉLEVÉE). Vous pouvez sélectionner 15 BPM à 250 BPM par incréments de 5 BPM.

7.6 Réglage de la vitesse du tracé

1. Appuyez sur la touche [DISPLAY MENU] (MENU D'AFFICHAGE) dans le menu principal.
2. Appuyez sur la touche [SPEED] (VITESSE) pour sélectionner la vitesse du tracé. Vous pouvez sélectionner 25 et 50 mm/s.



MISE EN GARDE : La touche [SPEED] (VITESSE) modifie également la vitesse de l'enregistreur.

CONFIGURATION DU MONITEUR

7.7 Réglages par défaut

Pour réinitialiser les réglages par défaut du moniteur, éteignez-le en appuyant sur l'interrupteur **Power On/Standby (Marche/Pause)** ; puis rallumez le moniteur en appuyant à nouveau sur l'interrupteur **Power On/Standby (Marche/Pause)**.

Réglage	Réglage par défaut initial
Réglage de la langue	Anglais (selon la configuration)
Taille de l'ECG	10 mm/mV
Dérivation de déclenchement	II ou Auto (selon la configuration)
Deuxième dérivation	I
Filtre	MARCHE
Seuil d'impédance	50 k Ω (selon la configuration)
Limite inférieure de la fréquence cardiaque	30
Limite supérieure de la fréquence cardiaque	120
Vitesse du tracé	25 mm/s
Enregistreur	Direct
Volume QRS	Arrêt
Volume d'alarme	Moyen
Test interne	Arrêt
Fréquence du simulateur	Arrêt
Alarmes	30 secondes ou Arrêt (selon la configuration)
Polarité de déclenchement	Positive ou Négative (selon la configuration)
P-Lock	Marche ou Arrêt (selon la configuration)
Détection du pacemaker	Marche ou Arrêt (selon la configuration)

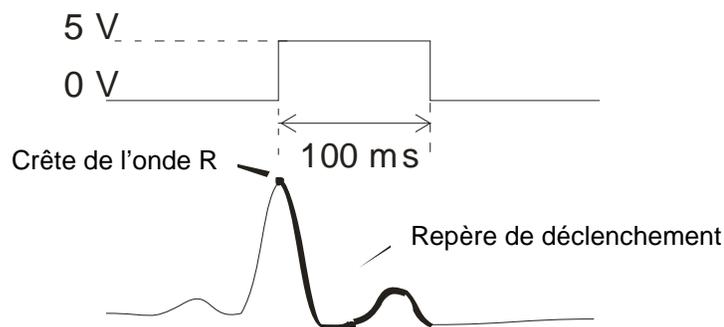
Les réglages par défaut/stockés peuvent être personnalisés (mot de passe requis) par un organisme responsable. Pour plus d'informations sur la procédure d'activation de cette fonction, contactez Ivy Biomedical Systems au (203) 481-4183.

8.0 SORTIE SYNCHRONISÉE (Déclenchement)

8.1 Impulsion de synchronisation

La sortie synchronisée de l'ECG produit une impulsion de déclenchement qui commence au niveau de la crête de chaque onde R, accessible depuis le connecteur BNC **SORTIE SYNCHRONISÉE** et depuis le connecteur **SORTIE ECG** (anneau sur la fiche jack stéréo de 6,35 mm) sur le panneau arrière du moniteur. Connectez la sortie synchronisée entre le moniteur et le dispositif à synchroniser.

Les éléments suivants indiquent la temporisation de l'impulsion de déclenchement par rapport à la courbe de l'ECG.



8.2 Repère de déclenchement

La sortie de déclenchement synchronisée est toujours active. Une partie de la courbe de l'ECG correspondant à la temporisation de l'impulsion de synchronisation est surlignée en rouge.

Si la fonction de déclenchement semble erratique, vérifiez les points suivants :

- Sélectionnez la dérivation ayant l'amplitude maximale, généralement la dérivation II ou AUTO.
- Le placement des électrodes d'ECG est correct. Les électrodes d'ECG doivent être repositionnées.
- Les électrodes d'ECG contiennent encore du gel conducteur humide.

8.3 Verrou de polarité (P-Lock)

Avec certains ECG de patients, la forme d'une onde T haute ou d'une onde S profonde correspond parfois aux critères utilisés pour détecter l'onde R. Dans ce cas, le moniteur détecte correctement l'onde R puis détecte par erreur l'onde T ou l'onde S, ce qui provoque un double déclenchement. L'algorithme de contrôle de la polarité (P-Lock) réduit le nombre de faux déclenchements lorsque des ondes T hautes ou des ondes S profondes apparaissent. L'algorithme P-Lock permet au modèle 7600/7800 de détecter et de déclencher uniquement au niveau de la crête de l'onde R, ce qui élimine la plupart des ondes T hautes et des ondes S profondes susceptibles de provoquer de faux déclenchements.

Pour activer ou désactiver P-Lock, suivez les étapes suivantes :

1. Appuyez sur la touche [ECG MENU] (MENU ECG) dans le menu principal.
2. Appuyez sur la touche [P-LOCK] pour sélectionner P-LOCK. Vous pouvez sélectionner ON (MARCHE) et OFF (ARRÊT).

9.0 MONITORAGE DE L'ECG

Les courbes simultanées doubles de l'ECG traversent l'écran de gauche à droite. La courbe du haut (déclenchement) est utilisée pour le déclenchement cardiaque. Le tracé du bas (deuxième) est utilisé uniquement pour l'affichage. Les dérivations choisies apparaissent à droite de leurs courbes respectives. La fréquence cardiaque et les limites d'alarme de la fréquence cardiaque apparaissent en haut de l'écran. Les indications d'alarme apparaissent au centre de l'écran et clignotent une fois par seconde. Un symbole de cœur clignote également à chaque fois qu'un battement cardiaque est détecté.

9.1 Consignes de sécurité



AVERTISSEMENT : ce moniteur est livré avec des fils conducteurs protégés. N'utilisez pas de câbles et de dérivations dont les fils conducteurs ne sont pas protégés ou sont dénudés à leur extrémité. Des fils conducteurs et câbles non protégés peuvent présenter un risque très important, avec de graves conséquences pour la santé, voire le décès.



MISE EN GARDE : les électrodes d'ECG sont réservées à un usage unique. N'essayez pas de les réutiliser.



MISE EN GARDE : les connexions patient de l'ECG sont des connexions de **type CF**  isolées électriquement utilisées dans les sondes isolées. Assurez-vous que les connexions patient n'entrent pas en contact avec d'autres pièces conductrices, notamment la terre. Consultez les instructions concernant les connexions patient figurant dans le présent manuel.



MISE EN GARDE : le courant de fuite est limité en interne par ce moniteur à moins de 10 μ A. Il convient néanmoins de toujours tenir compte du courant de fuite cumulatif pouvant provenir d'un autre appareil utilisé sur le patient en même temps que le moniteur.



MISE EN GARDE : le modèle 7600/7800 est compatible avec les dispositifs électrochirurgicaux HF. En cas d'utilisation avec des dispositifs électrochirurgicaux HF, les pièces appliquées de l'équipement sont équipées d'une protection anti-brûlure du patient. Pour éviter tout risque de brûlures électrochirurgicales sur les sites de monitoring de l'ECG, vérifiez que le branchement du circuit de retour électrochirurgical est effectué conformément à la description donnée dans les instructions du fabricant. En cas de branchement incorrect, il arrive que certains dispositifs électrochirurgicaux renvoient l'énergie par les électrodes.



MISE EN GARDE : les transitoires du moniteur d'isolement du secteur peuvent se confondre avec les courbes de fréquence cardiaque, et par conséquent gêner les alarmes de la fréquence cardiaque. Pour réduire au maximum le problème, vérifiez que les électrodes et les câbles sont correctement placés.

9.2 Connexions patient

Pour garantir la conformité aux exigences de sécurité et caractéristiques de performance, utilisez les câbles patient fournis par Ivy Biomedical Systems (voir la section Accessoires). D'autres câbles peuvent donner des résultats non fiables.

Utilisez uniquement des électrodes d'ECG en argent/au chlorure d'argent de haute qualité ou des électrodes équivalentes. Pour optimiser les performances de l'ECG, utilisez des électrodes d'ECG fournies par Ivy Biomedical Systems (voir la section Accessoires).

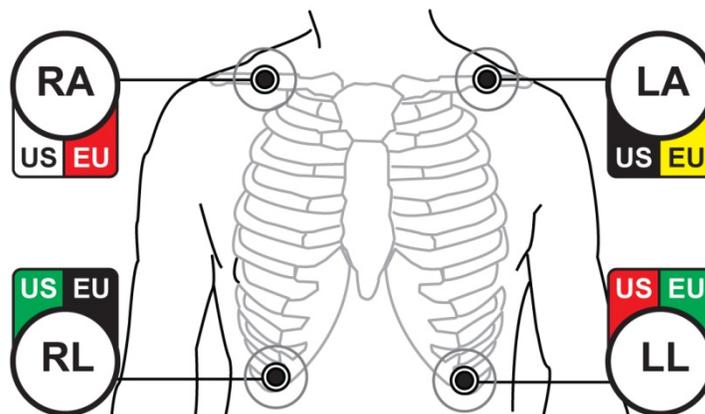
Utilisez la procédure suivante pour le monitoring de l'ECG :

1. Préparez chaque site d'électrode et appliquez les électrodes.
2. Connectez un câble patient à 4 dérivations à l'entrée **ECG** du moniteur.
3. Connectez les dérivations au câble patient.
4. Fixez les dérivations aux électrodes comme décrit ci-dessous.

Tableau de comparaison des codes couleur pour les dérivations patient :

Type de dérivation	Code couleur américain (AHA)	Code couleur européen (CEI)
RA – Bras droit	Blanc	Rouge
RL – Jambe droite	Vert	Noir
LL – Jambe gauche	Rouge	Vert
LA – Bras gauche	Noir	Jaune

Placement recommandé pour les dérivations :



5. Utilisez les procédures décrites dans les sections suivantes pour les réglages des limites d'alarme, la sélection des dérivations, le réglage de l'amplitude et l'activation ou la désactivation du filtre.

9.3 Électrodes d'ECG

Les électrodes d'ECG varient en termes de construction et de qualité selon les différents fabricants. Toutefois, il en existe généralement deux groupes principaux : les électrodes de monitoring à long terme et les électrodes de monitoring à court terme. Ivy recommande l'utilisation d'électrodes de monitoring à court terme qui se stabilisent plus vite en raison de leur forte concentration en chlorure. Pour optimiser les performances, Ivy recommande les électrodes d'ECG Ivy (réf. Ivy : 590436).

Avant d'appliquer les électrodes d'ECG sur la peau du patient, Ivy recommande de préparer le site des électrodes en frottant la peau à l'aide d'un tampon de gaze sec ou d'un gel de préparation de la peau tel que le gel Nuprep (réf. Ivy : 590291). Il peut également s'avérer nécessaire d'enlever toute crème ou poudre de la peau du patient en utilisant de l'eau savonneuse.

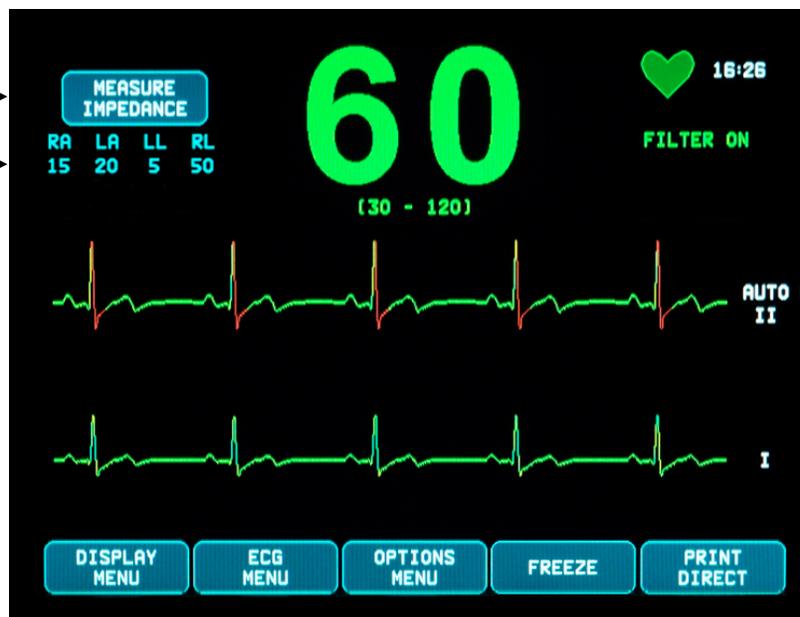
9.4 Mesure de l'impédance (modèle 7800 uniquement)

Le modèle 7800 est équipé d'un matériel et d'un logiciel permettant de mesurer et d'identifier la valeur d'impédance entre la peau du patient et chaque électrode d'ECG individuelle (RA, LA, LL et RL).

L'objectif de la mesure de l'impédance est de vérifier que la peau est bien préparée et que l'électrode d'ECG est correctement appliquée, de s'assurer que le signal d'ECG est bon, et que l'impulsion de déclenchement est fiable. Ivy recommande que la valeur d'impédance de chaque connexion d'ECG soit inférieure à 50 000 Ω (50 k Ω). L'utilisation d'un mauvais type d'électrodes d'ECG, une application inappropriée ou une mauvaise préparation de la peau peut augmenter la valeur d'impédance de l'électrode, ce qui provoque un déséquilibre entre les dérivations. Celui-ci peut à son tour produire un bruit dans le signal d'ECG risquant de provoquer des impulsions de déclenchement imprécises.

- La valeur d'impédance de chaque électrode d'ECG peut être mesurée en appuyant sur la touche **Measure Impedance (Mesure d'impédance)** sur l'écran. Remarque : l'ECG n'est pas monitoré pendant les mesures d'impédance. L'ECG se rétablit 8 secondes après avoir appuyé sur la touche **Measure Impedance (Mesure d'impédance)**.
- La valeur d'impédance s'affiche en haut à gauche de l'écran.
- Les valeurs d'impédance inférieures à 50 k Ω apparaissent en bleu.
- Si une électrode présente une valeur d'impédance supérieure à 50 k Ω , la ou les dérivation(s) appropriée(s) feront clignoter la valeur en rouge, ce qui indique que la valeur se situe en dehors de la plage recommandée.
- Si les mesures sont en rouge, enlevez les électrodes d'ECG et nettoyez la peau avec un tampon de gaze ou un gel de préparation de la peau tel que le gel Nuprep (réf. Ivy : 590291) avant d'appliquer une nouvelle électrode d'ECG.
- Pour bien préparer la peau, suivez les instructions indiquées sur l'emballage de l'électrode d'ECG.
- Refaites une mesure de l'impédance de la peau 1 à 2 minutes après avoir repositionné les électrodes sur la peau du patient.

Touche
Measure
Impedance
(Mesure
d'impédance) →
Valeurs
d'impédance
en k Ω →

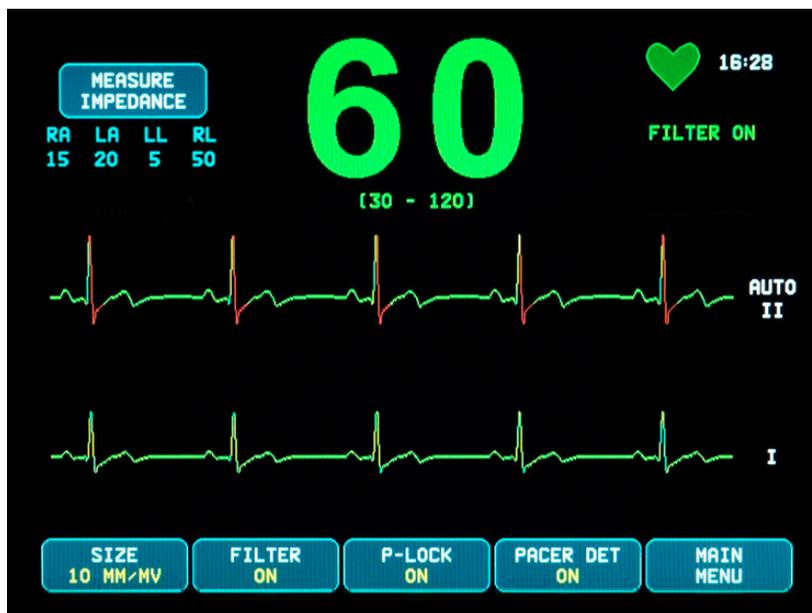


MONITORAGE DE L'ECG

9.5 Amplitude (taille) des courbes d'ECG

Utilisez la procédure suivante pour régler l'amplitude (taille) des courbes d'ECG affichées.

1. Appuyez sur la touche [ECG MENU] (MENU ECG) dans le menu principal. Le menu suivant apparaît.
2. Appuyez sur la première touche programmable [SIZE] (TAILLE) pour régler l'amplitude de la courbe d'ECG. Vous pouvez sélectionner : 5, 10, 20 et 40 mm/mV.
3. Appuyez sur [MAIN MENU] (MENU PRINCIPAL) pour revenir au menu principal.



← État du filtre coupe-bande de l'ECG

↑ Touche ECG
SIZE (TAILLE
ECG)

↑ Touche ECG NOTCH FILTER
(FILTRE COUPE-BANDE ECG)

9.6 Filtre coupe-bande de l'ECG

Utilisez la procédure suivante pour activer le filtre coupe-bande de l'ECG :

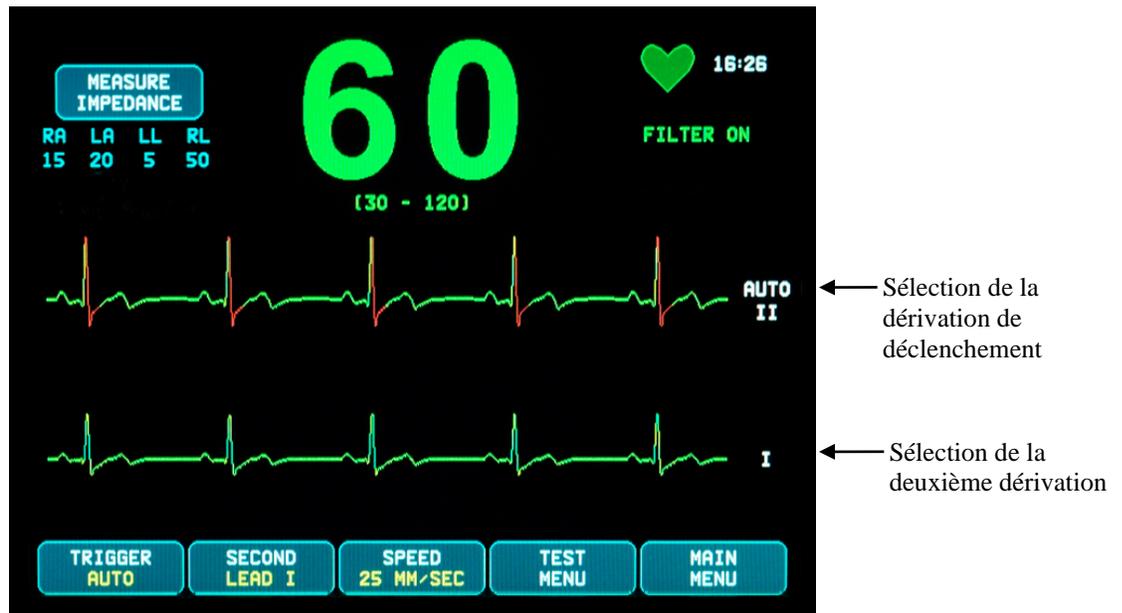
1. Appuyez sur la touche [ECG MENU] (MENU ECG) dans le menu principal. Le menu ci-dessus apparaît.
2. Appuyez sur la deuxième touche programmable [FILTER] (FILTRE) pour modifier la sélection ECG NOTCH FILTER (FILTRE COUPE-BANDE ECG). Sélectionnez FILTER ON (FILTRE MARCHE) et FILTER OFF (FILTRE ARRÊT). Le voyant d'état FILTER (FILTRE) apparaît en haut à droite de l'écran. Le FILTER (FILTRE) configure la réponse en fréquence de la courbe affichée comme suit :
 - a. Avec filtre : 1,5 à 40 Hz ou 3,0 à 25 Hz (selon la configuration)
 - b. Sans filtre : 0,67 à 100 Hz
3. Appuyez sur [MAIN MENU] (MENU PRINCIPAL) pour revenir au menu principal.

9.7 Sélection des dérivations

Le modèle 7600/7800 comprend une fonction de sélection des dérivations AUTO (dérivation de déclenchement uniquement). Une fois sélectionnée, cette fonction déterminera quelle dérivation (I, II ou III) permet d'obtenir le meilleur signal d'ECG et ainsi un déclenchement cardiaque plus fiable.

Utilisez la procédure suivante pour modifier la sélection de la dérivation du vecteur de déclenchement d'ECG (courbe d'ECG du haut) et le deuxième vecteur d'ECG (courbe d'ECG du bas).

1. Appuyez sur la touche [DISPLAY MENU] (MENU AFFICHAGE) dans le menu principal. Le menu suivant apparaît.



Touche TRIGGER LEAD SELECT (SÉLECTION DÉRIVATION DÉCLENCHEMENT)

Touche SECOND LEAD SELECT (SÉLECTION DEUXIÈME DÉRIVATION)

2. Appuyez sur la première touche programmable [TRIGGER] (DÉCLENCHEMENT) pour sélectionner la dérivation d'ECG souhaitée pour la courbe d'ECG du haut. Vous pouvez sélectionner : Lead I, Lead II, Lead III et AUTO. La dérivation sélectionnée apparaîtra en haut à droite de la courbe d'ECG.
3. Appuyez sur la deuxième touche programmable [SECOND] (DEUXIÈME) pour choisir la dérivation d'ECG souhaitée. Vous pouvez sélectionner : Lead I, Lead II et Lead III. La dérivation sélectionnée apparaîtra en bas à droite de la courbe d'ECG.
4. Appuyez sur [MAIN MENU] (MENU PRINCIPAL) pour revenir au menu principal.

9.8 Message Low Signal (Signal faible)

Si l'amplitude du signal d'ECG est comprise entre 300 μ V et 500 μ V (3 à 5 mm d'amplitude à la taille de 10 mm/mV) pendant huit secondes, un message LOW SIGNAL (SIGNAL FAIBLE) apparaîtra en jaune.

Si la fonction de déclenchement semble erratique pendant l'affichage du message, vérifiez les points suivants :

- Sélectionnez la dérivation de DÉCLENCHEMENT ayant l'amplitude maximale, généralement Lead II ou AUTO.
- Le placement des électrodes d'ECG est correct. Les électrodes d'ECG doivent être repositionnées.
- Les électrodes d'ECG contiennent encore du gel conducteur humide.

9.9 Pacemaker

Utilisez la procédure suivante pour activer ou désactiver la fonction de détection du pacemaker :

1. Appuyez sur la touche [ECG MENU] (MENU ECG) dans le menu principal.
2. Appuyez sur la touche [PACER DET] (DÉT. PACEM.) pour basculer la détection du pacemaker entre ON (MARCHE) et OFF (ARRÊT).
 - Une fois qu'un pacemaker a été détecté, un **P** commence à clignoter dans le symbole du cœur.
 - Le message PACER DETECT OFF (DÉT. PACEM. ARRÊT) apparaît en rouge si le circuit de détection du pacemaker n'est pas activé.



AVERTISSEMENT POUR LES PATIENTS PORTANT UN PACEMAKER : Il est possible que les fréquencemètres continuent de compter le rythme du pacemaker en situation d'arrêt cardiaque ou durant certaines arythmies. Ne vous fiez pas entièrement aux SIGNAUX D'ALARME des fréquencemètres. Surveillez de très près les PATIENTS portant un pacemaker. Consultez la section CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES du présent manuel pour connaître les risques de génération d'impulsions du pacemaker liés à cet appareil. La puissance de génération d'impulsions séquentielles du pacemaker (en watts) n'a pas été évaluée ; ne vous fiez pas à la puissance de génération du pacemaker pour les patients portant un pacemaker double chambre.

9.10 Limites d'alarme

1. Appuyez sur la touche [OPTIONS MENU] (MENU D'OPTIONS) dans le menu principal. Le menu illustré ci-dessous s'affiche.
2. Utilisez les touches programmables fléchées haut/bas pour configurer les limites supérieures et inférieures de la fréquence cardiaque.

↑ Augmente la limite HR LOW (FC FAIBLE)
 HR LOW (FC FAIBLE)

↓ Diminue la limite HR LOW (FC FAIBLE)

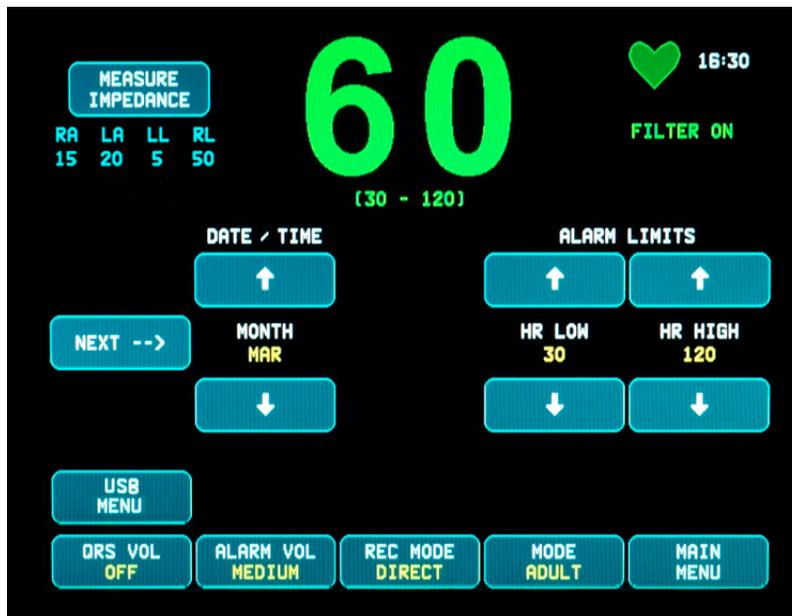
↑ Augmente la limite HR HIGH (FC ÉLEVÉE)
 HR HIGH (FC ÉLEVÉE)

↓ Diminue la limite HR HIGH (FC ÉLEVÉE)

Chaque fois que vous appuyez sur une touche, la limite correspondante change de 5 BPM. Les limites FC actuelles apparaissent en haut de l'écran directement sous la valeur de la fréquence cardiaque.

3. Appuyez sur [MAIN MENU] (MENU PRINCIPAL) pour revenir au menu principal.

Type d'alarme	Limite par défaut
Fréquence cardiaque faible	30
Fréquence cardiaque élevée	120



FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF DE SYNCHRONISATION DU SYSTÈME

10.0 FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF DE SYNCHRONISATION DU SYSTÈME

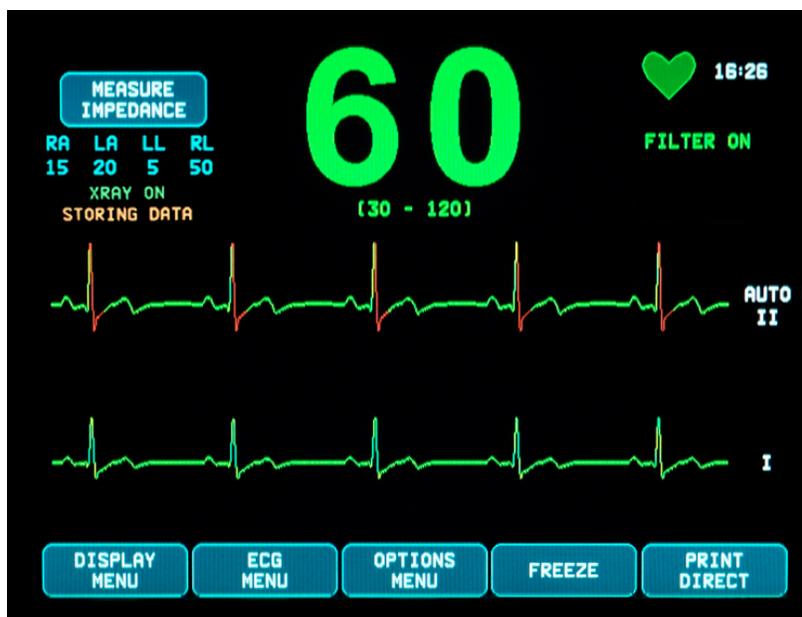
10.1 Messages X-RAY Status (État des rayons X) (modèle 7800 uniquement)

Lorsque le modèle 7800 est interfacé via le connecteur AUXILIAIRE du panneau arrière à un scanner CT, le moniteur peut stocker les données d'ECG et les transférer sur une carte mémoire USB.

Il existe trois types de messages d'état des rayons X :

1. **XRAY ON (RAYONS X MARCHÉ)** : les rayons X du scanner CT sont activés ou sur ON (MARCHÉ). Pendant ce temps, le modèle 7800 stocke les données d'ECG.
2. **XRAY OFF (RAYONS X ARRÊT)** : les rayons X du scanner CT sont sur OFF (ARRÊT).
3. **XRAY DISCONNECT (DÉBRANCHER RAYONS X)** : le modèle 7800 et le scanner CT ne sont PAS correctement interfacés.
4. **STORING DATA (STOCKAGE DONNÉES)** : les données d'ECG sont en cours de stockage.

État des rayons X →
STOCKAGE DES →
DONNÉES →



11.0 STOCKAGE ET TRANSFERT DE DONNÉES D'ECG

11.1 Transfert de données d'ECG via le port USB (modèle 7800 uniquement)

Le modèle 7800 est équipé d'un port USB qui permet à l'utilisateur de connecter une carte mémoire USB et de récupérer jusqu'à 200 événements d'ECG ainsi que les valeurs d'impédance mesurées stockées dans le moniteur.

Les données d'ECG sont stockées dans la mémoire du moniteur lorsque le signal XRAY (RAY. X) du scanner CT devient actif. Le stockage de données d'ECG s'arrête 10 secondes après la désactivation du signal XRAY (RAY. X).

Données d'ECG stockées (1 événement) :

10 secondes avant les rayons X, pendant les rayons X et 10 secondes après les rayons X

Les données d'ECG peuvent être enregistrées sur une carte mémoire (1 Go minimum) en suivant ces étapes :

1. Connectez une carte mémoire USB au port USB sur le côté du moniteur.
2. Depuis le [OPTIONS MENU] (MENU D'OPTIONS), appuyez sur la touche [USB MENU] (MENU USB).
3. Appuyez sur la touche [COPY TO USB DRIVE] (COPIER SUR LECTEUR USB).
4. Lorsque toutes les données sont enregistrées sur la carte mémoire, appuyez sur [CLEAR MEMORY] (EFFACER MÉMOIRE) pour supprimer les données d'ECG de la mémoire du moniteur ou appuyez sur MAIN MENU (MENU PRINCIPAL) pour revenir au menu principal.

11.2 Port USB

 **MISE EN GARDE** : le port USB du modèle 7800 sert uniquement au transfert de données internes vers un support externe via un dispositif mémoire de type USB standard (carte mémoire) d'une capacité minimale de 1 Go. Le fait de connecter un autre type de dispositif USB sur ce port peut endommager le moniteur.

 **AVERTISSEMENT** : le dispositif mémoire USB utilisé avec ce port **NE DOIT PAS ÊTRE ALIMENTÉ DEPUIS UNE SOURCE EXTERNE.**

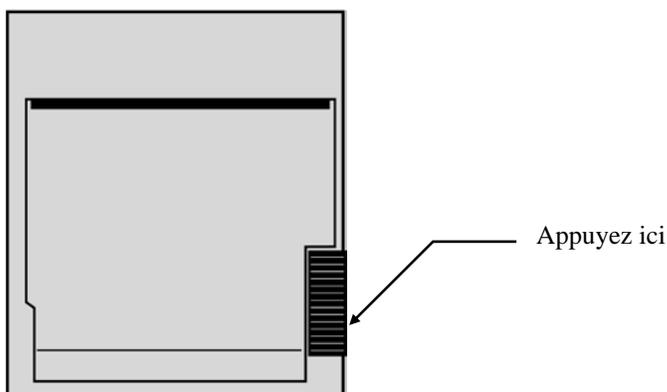


12.0 FONCTIONNEMENT DE L'ENREGISTREUR

12.1 Changement du papier

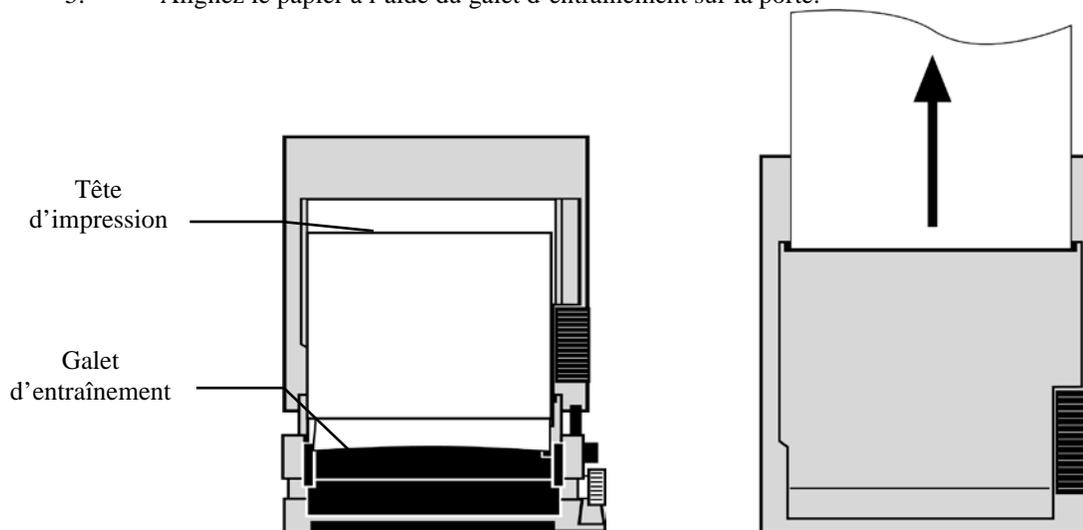
Procédez comme suit pour remplacer le rouleau de papier thermique. (réf. Ivy du papier de l'enregistreur : 590035)

1. Appuyez sur le bouton d'éjection papier pour ouvrir la porte située à l'avant de l'enregistreur.



Si la porte ne s'ouvre pas complètement, tirez-la vers vous jusqu'à ce qu'elle soit ouverte en grand.

2. À l'intérieur, retirez le mandrin de papier usagé en le tirant doucement vers vous.
3. Placez un nouveau rouleau de papier entre les deux pignons ronds du chariot porte-papier.
4. Tirez un peu de papier du rouleau. Assurez-vous que le côté sensible (brillant) du papier est tourné vers la tête d'impression. Le côté brillant du papier est d'ordinaire tourné vers l'intérieur du rouleau.
5. Alignez le papier à l'aide du galet d'entraînement sur la porte.

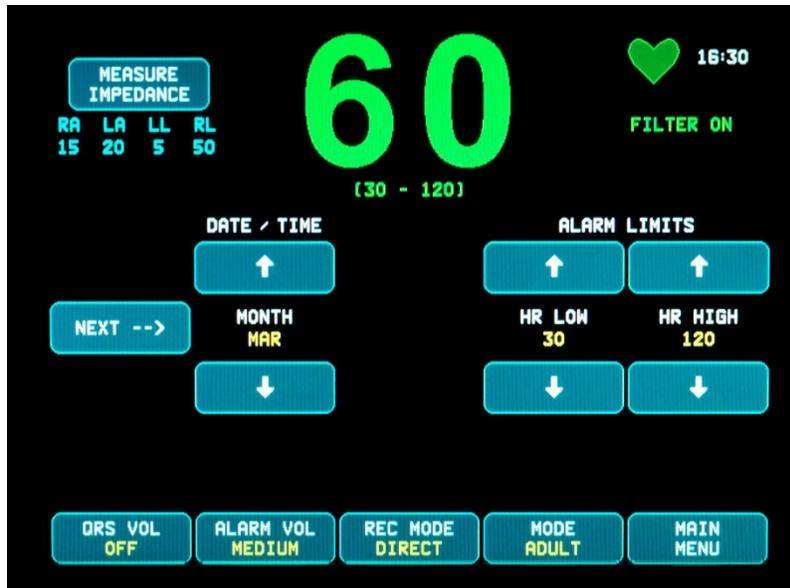


6. Maintenez le papier contre le galet d'entraînement et fermez la porte.

12.2 Modes de l'enregistreur

Procédez comme suit pour sélectionner le mode de l'enregistreur à utiliser. Vous pouvez choisir DIRECT, TIMED (TEMPORISÉ), DELAY (RETARD) ou XRAY (RAY. X).

1. Appuyez sur la touche [OPTIONS MENU] (MENU D'OPTIONS) dans le menu principal. .
2. Appuyez sur la troisième touche programmable [REC MODE] (MODE ENREG.) pour sélectionner le mode de l'enregistreur.



Sélection du mode de l'enregistreur

All Recorder Modes (Tous les modes de l'enregistreur) - Pour imprimer, appuyez sur la touche [PRINT] (IMPRIMER) dans le menu principal. Appuyez à nouveau sur [PRINT] (IMPRIMER) pour arrêter l'impression.

Direct - Pour imprimer en mode d'enregistreur DIRECT, appuyez sur la touche [PRINT] (IMPRIMER) dans le menu principal. Appuyez à nouveau sur [PRINT] (IMPRIMER) pour arrêter l'impression.

Le tracé contient les réglages des paramètres et l'heure/date.

La vitesse du tracé et la résolution verticale sont les mêmes que sur l'affichage. Le tracé indique la vitesse du tracé en mm/s, le mode de l'enregistreur et les paramètres.

Timed (Temporisé) - Démarrez le mode TIMED (TEMPORISÉ) en appuyant sur PRINT (IMPRIMER) ; l'impression dure 30 secondes.

Delay (Retard) - Le mode DELAY (RETARD) imprime 30 ou 40 secondes d'une courbe d'ECG après l'occurrence d'une condition d'alerte, selon la vitesse choisie :

- 15 secondes avant et 15 secondes après à 50 mm/s
- 20 secondes avant et 20 secondes après à 25mm/s

FONCTIONNEMENT DE L'ENREGISTREUR

XRAY (RAY. X) (modèle 7800 uniquement) - Le mode Xray (RAY. X) imprime automatiquement 20 secondes de la courbe d'ECG après la survenue d'un rayon X :

10 secondes avant et 10 secondes après la survenue d'un rayon X

12.3 Vitesse de l'enregistreur

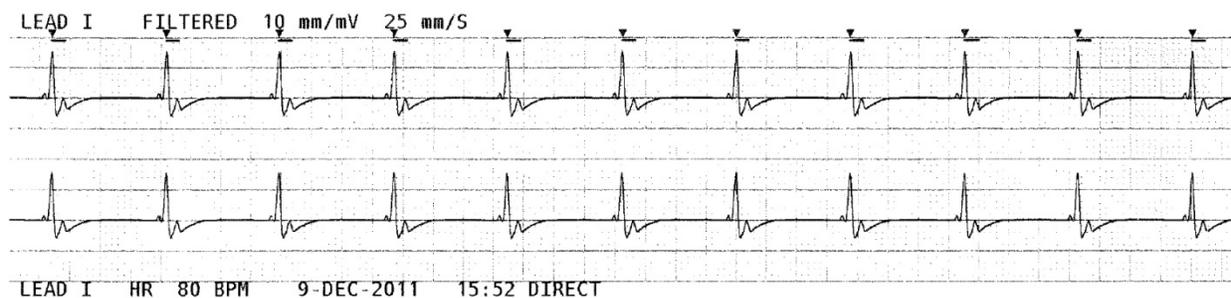
Utilisez la procédure suivante pour modifier la vitesse de l'enregistreur.

Appuyez sur la touche [SPEED] (VITESSE) dans le [DISPLAY MENU] (MENU AFFICHAGE) et sélectionnez la vitesse de l'enregistreur. Vous pouvez sélectionner 25 et 50 mm/s.

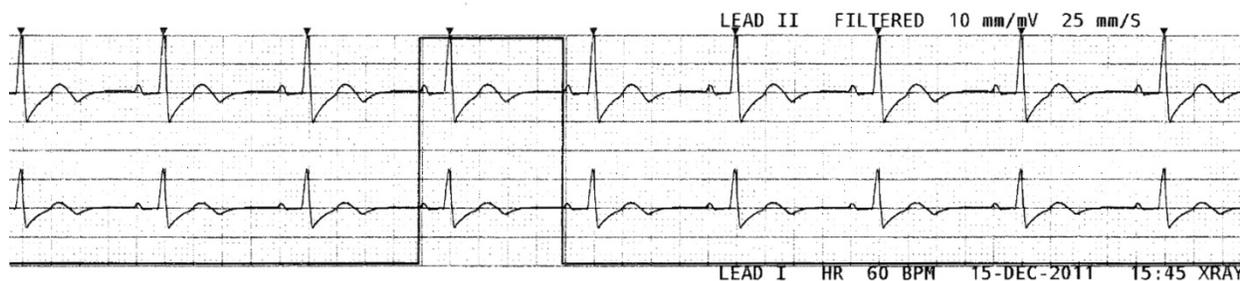
REMARQUE : la touche [SPEED] (VITESSE) modifie également la vitesse du tracé de l'ECG.

12.4 Exemples d'impressions

Mode DIRECT :



XRAY Status (État des rayons X) (modèle 7800 uniquement) :



13.0 MESSAGES D'ALARME

13.1 Signaux de rappel



AVERTISSEMENT : lorsque vous mettez le moniteur en marche, les alarmes sont d'abord interrompues, puis elles s'activent au bout de 30 secondes.

Remarque : d'autres options sont disponibles sur demande.

Les messages suivants sont des **SIGNAUX DE RAPPEL** qui apparaissent en haut à gauche de l'écran du moniteur. Les messages de rappel s'affichent en lettres blanches sur fond rouge.

PAUSE : indique la durée (en secondes) restante avant activation des alarmes sonores.

ALARM MUTE

(SOURDINE) :

les alarmes sonores ont été désactivées.

Remarque : **ALARM MUTE (SOURDINE)** équivaut à **AUDIO OFF (ALARME SONORE ARRÊT)**.

La touche Alarm Mute (Sourdine)  permet à l'utilisateur de basculer entre la désactivation des alarmes sonores pendant 120 secondes et l'activation des alarmes sonores :

1. Pour arrêter les alarmes sonores pendant 120 secondes, appuyez une fois sur la touche .
Remarque : le message d'alerte **PAUSE** s'affiche en haut à gauche de l'écran.

2. Pour réactiver les alarmes sonores, appuyez une fois sur la touche .

La touche Alarm Mute (Sourdine)  permet également à l'utilisateur de désactiver les alarmes sonores :

1. Pour désactiver les alarmes sonores, maintenez enfoncée la touche  pendant trois secondes.
Remarque : le message de rappel **ALARM MUTE (SOURDINE)** s'affiche en haut à gauche de l'écran.
2. Pour réactiver les alarmes sonores, appuyez une fois sur la touche .



AVERTISSEMENT : toutes les alarmes sont considérées comme une **HAUTE PRIORITÉ** et nécessitent une attention immédiate.

13.2 Alarmes patient

Les messages suivants sont des **ALARMES PATIENT** qui apparaissent directement sous la fréquence cardiaque sur l'écran du moniteur. Des lettres blanches sur fond rouge clignotent à une fréquence d'une fois par seconde avec une alarme sonore.

HR HIGH (FC ÉLEVÉE) : la limite d'alarme haute de la fréquence cardiaque a été dépassée pendant trois secondes.

HR LOW (FC FAIBLE) : la limite d'alarme basse de la fréquence cardiaque a été dépassée pendant trois secondes.

ASYSTOLE : l'intervalle entre les battements cardiaques a dépassé six secondes.

MESSAGES D'ALARME

13.3 Alarmes techniques

Les messages suivants sont des ALARMES TECHNIQUES qui apparaissent directement sous la fréquence cardiaque sur l'écran du moniteur. Des lettres blanches sur fond rouge clignotent à une fréquence d'une fois par seconde avec une alarme sonore.

LEAD OFF

(DÉRIV. ARRÊT) : une dérivation s'est déconnectée. Le message d'alarme LEAD OFF (DÉRIV. ARRÊT) apparaît 1 seconde après la détection du débranchement.

CHECK LEAD

(VÉRIFIER DÉRIV.) : un déséquilibre entre les dérivation a été détecté. Le message d'alarme CHECK LEAD (VÉRIFIER DÉRIV.) apparaît 1 seconde après la détection du déséquilibre.

SYSTEM ERROR

(ERREUR SYSTÈME) : un dysfonctionnement du moniteur a été détecté. Contactez le personnel technique qualifié.

13.4 Messages d'information

Message Low Signal (Signal faible)

Si l'amplitude du signal d'ECG est comprise entre 300 et 500 μV (3 à 5 mm d'amplitude à la taille de 10 mm/mV) pendant huit secondes, un message LOW SIGNAL (SIGNAL FAIBLE) apparaît en jaune sous la courbe d'ECG (voir la section Monitoring de l'ECG).

Message Pacer Detect (Déteçt. simul. card.)

Le message PACER DETECT OFF (DÉT. PACEM. ARRÊT) apparaît en rouge si le circuit de détection du pacemaker est arrêté via le menu ECG.

Message Check Electrode (Vérifier élec.) (Modèle 7800 uniquement)

Le message CHECK ELECTRODE (VÉRIFIER ÉLEC.) apparaît en jaune si une valeur d'impédance de l'électrode dépasse 50 k Ω . La ou les dérivation(s) appropriée(s) fera/feront clignoter la valeur en rouge pour indiquer que la valeur se situe en dehors de la plage recommandée.

14.0 TEST DU MONITEUR

 **MISE EN GARDE** : lors d'un fonctionnement dans des conditions normales, aucun ajustement interne ni aucun étalonnage ne sont requis. Seul le personnel qualifié est habilité à effectuer les tests de sécurité. Les contrôles de sécurité doivent être réalisés à intervalles réguliers ou conformément aux réglementations locales ou gouvernementales. Au cas où une intervention technique serait nécessaire, reportez-vous au manuel d'entretien de cet équipement.

14.1 Test interne

Allumez le moniteur en appuyant sur la touche **Power On/Standby (Marche/Pause)** sur le panneau avant. Vous devez entendre trois bips sonores. Appuyez sur la touche DISPLAY MENU (MENU AFFICHAGE) dans le menu principal. Appuyez ensuite sur la touche TEST MENU (MENU TEST). Appuyez sur la touche INTERNAL TEST (TEST INTERNE). Vous pouvez sélectionner OFF (ARRÊT) et ON (MARCHE). Lorsqu'elle est activée, la fonction INTERNAL TEST (TEST INTERNE) génère une impulsion de 1 mV à 70 BPM, ce qui produit une courbe et une indication de 70 BPM sur l'écran et un signal au niveau de la fiche jack stéréo et du connecteur BNC sur le panneau arrière. L'option INTERNAL TEST (TEST INTERNE) vérifie les fonctions internes du moniteur. Vous devez l'activer à chaque fois que vous commencez le monitoring d'un patient. En l'absence des indications suivantes, contactez le personnel technique qualifié.

Pour tester les alarmes visuelles et sonores :

Si les alarmes sont arrêtées ou désactivées, appuyez sur la touche  pour activer les alarmes. Débranchez le câble patient. Vérifiez que le message LEAD OFF (DÉRIV. ARRÊT) s'affiche et que l'alarme sonore est activée. Avec l'option INTERNAL TEST ON (TEST INTERNE MARCHE), vérifiez les points suivants : 1) Le message LEAD OFF (DÉRIV. ARRÊT) disparaît et 2) Le moniteur commence à compter le QRS.

14.2 Simulateur de l'ECG

Le modèle 7600/7800 est équipé d'un simulateur d'ECG intégré qui sert à vérifier l'intégrité du câble patient, des fils conducteurs et des circuits électroniques impliqués dans le traitement du signal d'ECG.

Allumez le moniteur en appuyant sur la touche **Power On/Standby (Marche/Pause)** sur le panneau avant. Vous devez entendre trois bips sonores. Branchez le câble patient. Connectez les quatre fils conducteurs aux bornes du simulateur situées sur le panneau latéral droit du moniteur. Les bornes sont dotées de quatre étiquettes à code couleur facilitant l'identification. Le simulateur génère une courbe d'ECG et une plage de fréquence cardiaque comprise entre 10 et 250 BPM (sélectionnable par l'utilisateur).

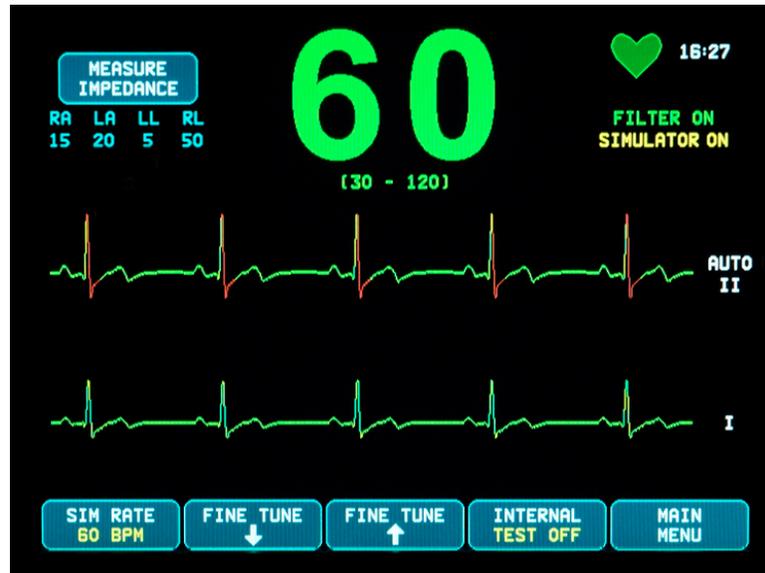
Fonctionnement du simulateur d'ECG

Pour allumer le simulateur et configurer la fréquence cardiaque, suivez la procédure ci-dessous :

1. Appuyez sur la touche DISPLAY MENU (MENU AFFICHAGE) dans le menu principal. Appuyez ensuite sur la touche [TEST MENU] (MENU TEST).
2. Appuyez sur la touche SIM RATE (FRÉQ. SIM.) pour allumer le simulateur et basculer entre les options de fréquence cardiaque.
3. Appuyez sur les touches ↑FINE TUNE (AJUSTEMENT)↓ pour modifier la fréquence cardiaque par incréments d'un.
4. Vérifiez que la fréquence cardiaque affichée est équivalente à la fréquence du simulateur sélectionnée. Vérifiez que deux tracés d'ECG sont affichés.

REMARQUE : lorsque le simulateur est en marche, le message SIMULATOR ON (SIMULATE. MARCHE) s'affiche en jaune à l'écran.

TEST DU MONITEUR



← Message
SIMULATOR ON
(SIMULATE.
MARCHE)

Pour tester les alarmes visuelles et sonores :

Si les alarmes sont arrêtées ou désactivées, appuyez sur la touche  pour activer les alarmes.

1. Paramétrez SIM RATE (FRÉQ. SIM.) sur OFF (ARRÊT). Vérifiez que le message d'alerte ASYSTOLE s'affiche et que l'alarme sonore retentit.
2. Débranchez le câble patient. Vérifiez que le message LEAD OFF (DÉRIV. ARRÊT) s'affiche et que l'alarme sonore retentit.

 **MISE EN GARDE** : le test du simulateur ci-dessus doit être exécuté avant chaque monitoring de patient. En l'absence des indications ci-dessus, contactez le personnel technique qualifié.

15.0 RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Problème	Vérifiez que :
<ul style="list-style-type: none">• L'appareil ne fonctionne pas.	<ul style="list-style-type: none">✓ Le cordon d'alimentation est branché entre le moniteur et la sortie c.a.✓ Les fusibles n'ont pas sauté.✓ L'interrupteur ON (MARCHE) est enfoncé.
<ul style="list-style-type: none">• L'impulsion de déclenchement n'est pas fonctionnelle.	<ul style="list-style-type: none">✓ La taille de l'ECG est optimale (sélectionnez Lead II ou AUTO).
<ul style="list-style-type: none">• La courbe d'ECG est irrégulière. La fréquence cardiaque n'est pas mesurée.	<ul style="list-style-type: none">✓ La courbe d'ECG a suffisamment d'amplitude (sélectionnez Lead II ou AUTO).✓ Les électrodes sont correctement placées (voir la section ECG pour connaître le schéma de placement correct).✓ Les électrodes d'ECG contiennent suffisamment de gel conducteur.✓ L'impédance mesurée est $< 50 \text{ k}\Omega$.

16.0 ENTRETIEN ET NETTOYAGE

16.1 Moniteur

Lorsque cela est nécessaire, nettoyez les surfaces extérieures du moniteur avec un chiffon ou un tampon imbibé d'eau. Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur de l'appareil.



MISE EN GARDE :

- Ne stérilisez pas le moniteur à l'autoclave, sous pression ou au gaz.
- Ne faites pas tremper ou n'immergez pas le moniteur dans un quelconque liquide.
- Utilisez la solution nettoyante avec modération. Tout excès de solution risque de couler à l'intérieur du moniteur et d'endommager les composants internes.
- Veillez à ne pas toucher, appuyer ou frotter l'écran et les capots avec un nettoyeur abrasif, des instruments pointus, des brosses et des matériaux à surface rugueuse, ou à ne pas les mettre en contact avec quelque chose susceptible de les rayer.
- N'utilisez pas de solutions à base de pétrole ou d'acétone et d'autres solvants agressifs.

16.2 Câbles patient



MISE EN GARDE : ne stérilisez pas les câbles patient à l'autoclave.

Essayez les câbles avec un chiffon imbibé d'eau. Veillez à ne jamais immerger les câbles dans un quelconque liquide et faites attention à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans les connexions électriques.

16.3 Maintenance préventive

Le moniteur cardiaque modèle 7600/7800 ne nécessite aucune maintenance préventive. Il ne contient aucune pièce réparable.

Avant de raccorder le moniteur à un nouveau patient, vérifiez que :

- Les câbles et les dérivations patient sont propres et intacts.
- Le message LEAD OFF (ARRÊT DÉRIV.) apparaît quand le câble patient et/ou les dérivations patient ne sont pas branchés. Aussitôt que le branchement du câble et des dérivations patient au simulateur est effectué, le message LEAD OFF (ARRÊT DÉRIV.) doit disparaître.

17.0 ACCESSOIRES

Réf. Ivy	Description
590432	Câble patient d'ECG à quatre dérivations et à faible bruit, 3 m de longueur, couleurs : blanc, vert, rouge, noir
590433	Jeu de quatre fils conducteurs blindés, 60,96 cm de longueur, couleurs : blanc, vert, rouge, noir
590435	Jeu de quatre fils conducteurs radiotransparents, 76,2 cm de longueur, couleurs : blanc, vert, rouge, noir
590442	Jeu de quatre fils conducteurs radiotransparents, 91,44 cm de longueur, couleurs : blanc, vert, rouge, noir
590436	Électrodes d'ECG radiotransparentes- Une boîte de 40 électrodes (10 sachets de 4 électrodes)
590436-CS	Électrodes d'ECG radiotransparentes- Une boîte de 600 électrodes (15 sachets de 40 électrodes)
590446	Câble patient d'ECG à quatre dérivations et à faible bruit, 3 m de longueur, couleurs CEI : rouge, noir, vert, jaune
590447	Jeu de quatre fils conducteurs blindés, 60,96 cm de longueur, couleurs CEI : rouge, noir, vert, jaune
590451	Jeu de quatre fils conducteurs radiotransparents, 76,2 cm de longueur, couleurs CEI : rouge, noir, vert, jaune
590452	Jeu de quatre fils conducteurs radiotransparents, 91,44 cm de longueur, couleurs CEI : rouge, noir, vert, jaune
590291	Gel Nuprep
590035	Papier d'enregistreur, paquet de 10 rouleaux
590368	Papier d'enregistreur, paquet de 100 rouleaux
590386	Carte mémoire USB (1 Go) avec logiciel de visionneuse d'ECG
590441	Support de rouleaux avec plaque à poinçon de 7,62 cm
3302-00-15	Kit de montage du pied à roulettes pour les moniteurs série 7000

Pour commander des accessoires, veuillez contacter le service client :

- Tél : (800) 247-4614
- Tél : (203) 481-4183
- Fax : (203) 481-8734
- E-mail : sales@ivybiomedical.com

18.0 MISE AU REBUT

18.1 Directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)

La mise au rebut des appareils ou consommables doit être effectuée conformément aux lois et réglementations locales, régionales et fédérales.

Directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) - Prenez soin de ne pas jeter les produits DEEE avec les ordures ménagères. Une fois le produit parvenu à la fin de sa durée de vie, contactez le service client d'Ivy Biomedical Systems, Inc. pour obtenir des instructions de retour.



18.2 Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques

Le modèle 7600/7800 et ses accessoires sont conformes à la directive 2011/65/UE.

18.3 Norme chinoise SJ/T11363-2006 Exigences pour les limites de concentration pour certaines substances dangereuses dans les composants électroniques

Tableau des substances et éléments toxiques ou dangereux pour le modèle 7600/7800

Nom de la pièce	Substances et éléments toxiques ou dangereux					
	Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	PBB	PBDE
Assemblage final du modèle 7600/7800	X	O	O	O	O	O
Assemblage de l'emballage	O	O	O	O	O	O
Option de l'accessoire	O	O	O	O	O	O

O : indique que cette substance toxique ou dangereuse contenue dans tous les matériaux homogènes pour cette pièce est en dessous des conditions limites de la norme SJ/T11363-2006.

X : indique que cette substance toxique ou dangereuse contenue dans au moins un matériau homogène utilisé pour cette pièce est en dessous des conditions limites de la norme SJ/T11363-2006.

Les données ci-dessus constituent les meilleures informations disponibles au moment de la publication.



(EFUP) Période d'utilisation écologique - 50 ans

Certains consommables ou pièces FEO peuvent avoir leurs propres étiquettes avec une valeur EFUP inférieure à celle du système et peuvent ne pas être identifiés dans le tableau. Ce symbole indique que le produit contient des substances dangereuses dans une concentration dépassant les limites établies par la norme chinoise SJ/T11363-2006. Le numéro indique le nombre d'années pendant lesquelles le produit peut être utilisé dans des conditions normales avant que les substances dangereuses ne deviennent nocives pour l'environnement ou pour la santé. Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères et doit être collecté séparément.

19.0 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

ECG

Sélection des dérivations :	
Dérivation de déclenchement :	I, II, III ou AUTO - sélectionnable depuis le menu.
Deuxième dérivation :	I, II ou III - sélectionnable depuis le menu.
Câble patient :	câble patient à 4 dérivations avec connecteur AAMI standard à 6 broches.
Isolation :	isolé des circuits de retour par la terre par >4 kV eff, crête de 5,5 kV
RRMC :	≥90 dB avec câble patient et déséquilibre de 51 kΩ/47 nF
Impédance d'entrée :	≥20 MΩ à 10 Hz avec câble patient
Réponse en fréquence	
Écran LCD et enregistreur :	avec filtre : 1,5 à 40 Hz ou 3,0 à 25 Hz (selon la configuration)
	sans filtre : 0,67 à 100 Hz
Réponse en fréquence	
Sortie ECG :	sans filtre : 0,67 à 100 Hz
Courant de polarisation d'entrée :	chaque dérivation <100 nA CC maximum
Potentiel de décalage des électrodes :	±0,5 V CC
Courant de détection avec dérivation débranchée :	56 nA
Bruit :	<20 μV crête-à-crête, en référence à l'entrée avec toutes les dérivations connectées via 51 kΩ/47 nF à la terre
Protection contre la défibrillation :	protégé contre une décharge de 360 J et contre les potentiels électrochirurgicaux Temps de récupération < 5 secondes
Courant de fuite :	<10 μA dans des conditions normales
Protection contre les interférences électrochirurgicales :	standard. Temps de récupération < 5 secondes
Filtre coupe-bande :	50/60 Hz (automatique).

Mesure de l'impédance de l'électrode (modèle 7800 uniquement)

Technique de mesure :	signal CA 10 Hz < 10 uA rms
Plage de mesure :	200 kΩ par dérivation
Précision de mesure :	±3 % ±1 kΩ
Dérivations de mesure :	RA, LA, LL, RL
Mode de mesure :	manuel
Durée de mesure :	< 4 secondes ; récupération ECG < 8 secondes
Impédance minimale recommandée de l'électrode :	< 50 kΩ
Électrode recommandée :	éponge au chlorure à 10 % (réf. Ivy : 590436)

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Cardiotachogramme

Plage :	10 à 350 BPM (pédiatrique/néonatal) 10 à 300 BPM (adulte)
Précision :	±1 % ±1 BPM
Résolution :	1 BPM
Sensibilité :	300 µV de crête
Moyenne de la fréquence cardiaque :	moyenne exponentielle calculée une fois par seconde avec un temps de réponse maximal de 8 secondes.
Temps de réponse – Modèle 7600 :	
– Oscillation entre 80 et 120 BPM :	8 secondes
– Oscillation entre 80 et 40 BPM :	8 secondes
Temps de réponse – Modèle 7800 :	
– Oscillation entre 80 et 120 BPM :	2 secondes
– Oscillation entre 80 et 40 BPM :	2 secondes
Réponse à l'arythmie :	A1 : 40 BPM, A2 : 60 BPM, A3 : 120 BPM, A4 : 90 BPM (Conformément à la spécification CEI 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-4)
Génération d'ondes T hautes :	Génère des ondes T ≤ 1,2 * onde R

Génération d'impulsions du pacemaker

Largeur :	0,1 à 2 ms à ±2 à ±700 mV
Dépassement :	entre 4 et 100 ms et pas plus de 2 mV.
Signaux d'ECG rapides :	1,73 V/s
Désactivation du détecteur :	sélectionnable par l'utilisateur.



MISE EN GARDE : les impulsions du pacemaker n'apparaissent pas dans les sorties du panneau arrière.

Alarmes

High Rate (Fréquence élevée) :	15 à 250 BPM par incréments de 5 BPM
Low Rate (Fréquence faible) :	10 à 245 BPM par incréments de 5 BPM
Asystole :	intervalle R à R > 6 secondes
Lead Off (Arrêt dériv.) :	dérivation déconnectée
Check Lead (Vérifier dériv.) :	déséquilibre entre dérivation > 0,5 V
Temps de déclenchement pour tachycardie :	
B1 et B2 :	< 10 secondes
	Remarque : la demi-amplitude B1 produit un message d'avertissement LOW SIGNAL (SIGNAL FAIBLE) en moins de 5 secondes (pas d'alarme) (Conformément à la norme CEI 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-6)
Niveau de pression sonore de l'alarme :	76 dBA (volume d'alarme configuré sur Low (Faible)) à 88 dBA (volume d'alarme configuré sur High (Élevé))
Tonalités d'alarme :	Conformes à la norme CEI 60601-1-8:2006 Tableau 3, Alarmes haute priorité

Mode de test

Interne :	
ECG	1 mV/100 ms en référence à l'entrée à 70 BPM
Simulateur :	
Amplitude de la courbe d'ECG :	1 mV
Plage du simulateur :	10 à 250 BPM.
Fréquence du simulateur :	par paliers de 30, 60, 90, 120, 150, 180, 210 et 240 BPM. Ajustable par incréments de 1 BPM.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Affichage - Modèle 7600

Type :	écran LCD tactile couleur TFT à matrice active (640x480)
Tracé :	tracés d'ECG simultanés doubles avec la fonction « Geler ».
Taille de l'écran :	13,25cm x 9,94cm, 16,5cm en diagonale
Vitesses de balayage :	25 et 50 mm/s

Affichage - Modèle 7800

Type :	écran LCD tactile couleur TFT à matrice active (640x480)
Tracé :	tracés d'ECG simultanés doubles avec la fonction « Geler ».
Taille de l'écran :	17,09 cm x 12,82 cm, 21,36 cm en diagonale
Vitesses de balayage :	25 et 50 mm/s

Port USB et transfert de données (Modèle 7800 uniquement)

Type :	disque flash USB (carte mémoire) d'une capacité minimale de 1 Go
Stockage de l'ECG :	200 derniers événements

Module Ethernet (Modèle 7800 uniquement)

Interface réseau :	RJ45 (10BASE-T)
Compatibilité Ethernet :	version 2.0/IEEE 802.3
Protocole :	TCP/IP
Débit des paquets :	250 ms
Débit des données d'ECG :	240 échantillons/s
Adresse IP par défaut :	10.44.22.21
Canaux :	2
Température standard :	0 à 70 °C
Taille :	40 mm x 49 mm

Mécanique – Modèle 7600

Taille :	Hauteur :	19,02 cm
	Largeur :	20,17cm
	Profondeur :	13,16cm

Poids :	1,80 kg
---------	---------

Mécanique – Modèle 7800

Taille :	Hauteur :	22,14 cm
	Largeur :	23,50 cm
	Profondeur :	15,49 cm

Poids :	2,54 kg
---------	---------

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Enregistreur

Méthode d'écriture :	Thermique direct
Nombre de tracés :	2
Modes :	Direct - Enregistrement manuel Timed (Temporisé) - Le fait d'appuyer sur le bouton d'impression démarre un enregistrement de 30 secondes Delay (Retard) - Enregistre 20 secondes avant et 20 secondes après l'occurrence d'une alarme à 25 mm/s. Enregistre 15 secondes avant et 15 secondes après l'occurrence d'une alarme à 50 mm/s. XRAY (Modèle 7800 uniquement) – Enregistre 10 secondes avant et 10 secondes après la survenue d'un rayon X
Vitesses du papier :	25 et 50 mm/s
Résolution :	Verticale - 200 points/cm Horizontale - 600 points/cm à ≤ 25 mm/s 400 points/cm à > 25 mm/s
Réponse en fréquence :	> 100 Hz à 50 mm/s
Débit des données :	500 échantillons

Sortie synchronisée (déclenchement)

Signal d'entrée de test au niveau des dérivations d'ECG :	Conditions : onde semi-sinusoïdale, largeur de 60 ms, amplitude de 1mV, 1 impulsion/seconde
Retard au déclenchement en sortie :	< 2 ms
Précision de déclenchement R à R :	± 75 μ s généralement à 1 mV d'entrée
Largeur d'impulsion :	1 ms, 50 ms, 100 ms ou 150 ms (selon la configuration)
Amplitude d'impulsion :	0 V à +5 V ou -10 V à +10 V (selon la configuration)
Polarité de l'amplitude d'impulsion :	Positive ou Négative (selon la configuration)
Impédance de sortie :	< 100 Ω
Sensibilité et seuil	
Ajustement :	entièrement automatique

Horloge en temps réel

Résolution :	1 minute
Affichage :	24 heures
Puissance requise :	l'horloge en temps réel mémorise l'heure, que le moniteur soit alimenté ou non. L'horloge en temps réel est alimentée par une batterie lithium dédiée dont la durée de vie est d'au moins 5 ans à une température de 25 °C Remarque : la batterie lithium dédiée de l'horloge en temps réel est intégrée dans le lot SNAPHAT (batterie non nue) et est donc considérée comme « incorporée dans l'équipement ».

Environnement de fonctionnement

Plage de température :	5 à 40 °C
Humidité relative :	0 à 90 % sans condensation
Altitude :	-100 à +3 600 mètres
Pression atmosphérique :	500 à 1 060 mbar
Protection contre la pénétration de liquides :	IPX1 – Protection contre les chutes verticales de gouttes d'eau

Environnement de stockage

Plage de température :	-40 à +70 °C
Humidité relative :	5 à 95 %
Altitude :	-100 à +14 000 mètres

Puissance requise

Tension d'entrée :	100 à 120 V~ ; 200 à 230 V~
Fréquence de lignes :	50/60 Hz
Capacité nominale et type de fusible :	fusible T 0,5AL, 250V
Alimentation CA maximale	
Consommation :	45 VA
Rendement en puissance :	automatique, si l'alimentation est restaurée dans les 30 secondes

Conformité réglementaire

L'appareil est conforme ou dépasse les spécifications pour :

- ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012, C1:2009/(R)2012 et A2:2010/(R)2012
- IEC 60601-1 Edition 3.1 (2012)/EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014
- IEC 60601-1-2 4th edition (2014)
- IEC 60601-1-6:2010 (Third Edition) + A1:2013; IEC 62366:2007 (First Edition) + A1:2014
- IEC 60601-1-8:2006 (Second Edition) + Am.1:2012
- CEI 60601-2-27 (2011)
- CEI 62304:2006
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-2:2016
- MDD 93/42/CEE
- CE 0413
- ISO 13485:2016
- RoHS2 2011/65/UE
- DEEE 2012/19/UE
- FDA/CGMP
- MDSAP

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES



52MA

Équipement médical
Concernant les risques de choc électrique, d'incendie et
mécaniques uniquement conformément aux normes

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA C22.2 No. 60601-1(2014),
IEC 60601-2-27 (2011), IEC 60601-1-6:2010 (Third Edition) + A1:2013, IEC 60601-1- 8: 2006 (Second Edition) + Am.1: 2012



0413

Ivy Biomedical Systems, Inc. déclare ce produit conforme à la directive 93/42/CEE du Conseil européen relative aux dispositifs médicaux sous réserve d'un usage conforme aux instructions fournies dans le manuel d'utilisation et le manuel d'entretien.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Conformité eurasiennne (EAC) : ce produit a été soumis à toutes les procédures d'évaluation (approbation) de conformité qui correspondent aux exigences des règlements techniques applicables de l'Union douanière.