

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.....	7
5.5 IRM	7
5.6 Pacemakers.....	7
5.7 Protection contre les interférences d'électrochirurgie	8
5.8 Protection contre les chocs de 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 Glossaire des symboles	12
6.0 DESCRIPTION DU MONITEUR	15
6.1 Utilisation prévue.....	16
6.2 Population de patients	16
6.3 Contre-indications	16
6.4 Classification (conformément à la directive ANSI/AAMI ES60601-1)	16
6.5 Commandes et voyants	17
6.6 Affichage.....	18
6.7 Messages d'alarme	18
6.8 Touches programmables	18
6.9 Structure des menus	19
6.10 Panneau arrière.....	20
6.11 Calibres des fusibles.....	20
6.12 Description du panneau arrière	21
7.0 CONFIGURATION DU MONITEUR	22
7.1 Installation du moniteur	22
7.2 Configuration de l'appareil en vue de son utilisation	22
7.3 Réglage de la date et de l'heure.....	23
7.4 Réglage du volume QRS et du volume des alarmes	23
7.5 Réglage des limites d'alarme.....	23
7.6 Réglage de la vitesse du tracé	23
7.7 Réglages par défaut.....	24
8.0 SORTIE SYNCHRONISÉE	25
8.1 Impulsion de synchronisation	25
8.2 Repère de déclenchement.....	25
8.3 Verrou de polarité (P-LOCK)	25
9.0 MONITORAGE DE L'ECG.....	26
9.1 Consignes de sécurité.....	26
9.2 Connexions patient.....	27
9.3 Électrodes d'ECG	28
9.4 Mesure de l'impédance (modèle 7800 uniquement).....	29

TABLE DES MATIÈRES

9.5 Amplitude (taille) des courbes d'ECG	30
9.6 Filtre coupe-bande de l'ECG	30
9.7 Sélection des dérivations	31
9.8 Message Low Signal (Signal faible)	32
9.9 Pacemaker	32
9.10 Limites d'alarme	33
10.0 FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF DE SYNCHRONISATION DU SYSTÈME	34
10.1 Messages X-RAY Status (État des rayons X) (modèle 7800 uniquement).....	34
11.0 STOCKAGE ET TRANSFERT DE DONNÉES D'ECG	35
11.1 Transfert de données d'ECG via le port USB (modèle 7800 uniquement)	35
11.2 Port USB	35
12.0 FONCTIONNEMENT DE L'ENREGISTREUR	36
12.1 Changement du papier	36
12.2 Modes de l'enregistreur	37
12.3 Vitesse de l'enregistreur	38
12.4 Exemples d'impressions	38
13.0 MESSAGES D'ALARME.....	39
13.1 Signaux de rappel.....	39
13.2 Alarmes patient	39
13.3 Alarmes techniques	40
13.4 Messages d'information.....	40
14.0 TEST DU MONITEUR.....	41
14.1 Test interne.....	41
14.2 Simulateur de l'ECG.....	41
14.3 Fonctionnement du simulateur de l'ECG.....	42
15.0 RÉOLUTION DES PROBLÈMES.....	43
16.0 ENTRETIEN ET NETTOYAGE.....	44
16.1 Moniteur.....	44
16.2 Câbles ECG et fils conducteurs.....	44
16.3 Maintenance préventive	44
17.0 ACCESSOIRES	45
17.1 Câbles ECG.....	45
17.2 Fils conducteurs ECG métalliques	45
17.3 Fils conducteurs ECG en carbone	45
17.4 Électrodes de l'ECG et préparation de la peau	46
17.5 Solutions de montage	46
17.6 Accessoires divers.....	46
18.0 MISE AU REBUT	47
18.1 Directive DEEE 2012/19/UE	47
18.2 Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.....	47
18.3 Norme chinoise SJ/T11363-2006 Exigences pour les limites de concentration pour certaines substances dangereuses dans les composants électroniques	47
19.0 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	48
20.0 CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE.....	53

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 les 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'approbation écrite préalable du service Assurance qualité d'Ivy Biomedical Systems, Inc. L'utilisateur de ce produit sera tenu entièrement responsable en cas de dysfonctionnement consécutif à une utilisation incorrecte, un mauvais entretien, des réparations inappropriées, des dommages 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 par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Tout incident grave survenu en rapport avec cet appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive

Branford, Connecticut 06405 États-Unis

+1 203.481.4183 • +1 800.247.4614 • FAX +1 203.481.8734

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.
09	21 septembre 2020	Mise à jour pour se conformer au MDR de l'UE.
10	21 juin 2021	Révision des sections 1,0. 5,15. 17,0. et 18,0.

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 caractéristiques techniques 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 ECG et les fils conducteurs, sont exempts de défaut de matériel et de fabrication et qu'ils fonctionneront conformément aux caractéristiques techniques décrites, sous réserve d'une utilisation normale, pendant une période de 90 jours à compter de la date de livraison initiale.

Si une inspection par Ivy Biomedical Systems, Inc. venait à révéler une défaillance de tel(s) produit(s) ou de tel(s) composant(s), l'obligation d'Ivy se limiterait alors, 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 personnel technique d'Ivy Biomedical Systems afin d'obtenir un numéro d'autorisation de retour (n° RMA) et les instructions d'emballage adéquates :

Service technique/Assistance technique :
Téléphone : +1 203.481.4183 ou +1 800.247.4614
Fax : +1 203.481.8734
E-mail : service@ivybiomedical.com

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

Ivy Biomedical Systems, Inc.
Attn: Service Department
11 Business Park Drive
Branford, CT 06405 USA

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

INTRODUCTION

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 réglementations applicables concernant l'installation et l'utilisation 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 n'inclut pas toutes les options, les sélections de menu et les données d'affichage correspondant à ces options n'apparaîtront pas sur votre moniteur.

Consultez la section Description du moniteur pour une description générale des commandes et des affichages. Pour des détails sur l'utilisation de chaque option, consultez la section du manuel traitant de l'option appropriée.

Le texte en caractères gras se réfère 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, la fiabilité et les performances de l'équipement sous réserve de ce qui suit :

- Les opérations d'assemblage, 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 applicables.
- L'équipement est utilisé conformément aux instructions contenues dans le présent manuel.

L'utilisation incorrecte ou l'incapacité de l'utilisateur à respecter les procédures de maintenance appropriées exonère le fabricant ou son revendeur de toute responsabilité de non-conformité, de dommages ou de blessures consécutifs.

Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive
Branford, Connecticut 06405
+1 203.481.4183 ou +1 800.247.4614
Fax +1 203.481.8734
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 LA SECTION CONCERNANT LES INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ DANS SON INTÉGRALITÉ AVANT D'UTILISER LE MONITEUR.

5.0 SÉCURITÉ

5.1 Performances essentielles

Liste des fonctions relatives aux performances essentielles (définies dans le rapport de test 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 est requise

5.2 Électrique

Ce produit est conçu pour fonctionner à partir d'une source d'alimentation secteur de 100 à 120 V~ ou 200 à 230 V~, 50/60 Hz et à une consommation maximale d'alimentation c.a. de 45 VA.



AVERTISSEMENT : pour éviter tout risque de choc électrique, il est impératif de brancher cet équipement sur une alimentation secteur mise à la terre. Branchez le moniteur uniquement sur une prise de terre trifilaire de qualité hospitalière. La fiche tripolaire doit être insérée dans une prise trifilaire correctement câblée ; si vous n'avez pas de prise trifilaire à votre disposition, un électricien qualifié doit en installer une conformément aux normes électriques en vigueur.



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



AVERTISSEMENT : le câble d'alimentation fourni avec cet équipement assure cette protection. N'essayez pas de diminuer cette protection en modifiant le câble 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'équipement de l'alimentation secteur, débranchez le cordon d'alimentation.



AVERTISSEMENT : ne branchez pas l'équipement à une prise électrique commandée par un interrupteur mural ou un gradateur.



AVERTISSEMENT : en cas de doute sur l'intégrité de l'agencement du conducteur de terre, n'utilisez pas 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 provoqué par des coupures de courant, branchez le moniteur sur une alimentation sans interruption (ASI) appropriée de qualité médicale.

SÉCURITÉ



AVERTISSEMENT : ne placez pas le moniteur dans une position susceptible d'entraîner sa chute sur le patient. Ne soulevez pas le moniteur par le cordon d'alimentation ou le câble ECG.



AVERTISSEMENT : acheminez soigneusement les câbles du moniteur (câbles ECG, 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 choc électrique ! ne retirez pas les capots ou les panneaux. Demandez une assistance technique au personnel technique formé et qualifié.



AVERTISSEMENT : débranchez le moniteur de sa source d'alimentation lors des opérations techniques. Demandez une assistance technique au personnel technique formé et qualifié.



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



AVERTISSEMENT : pour éviter tout choc électrique, débranchez le moniteur de sa source d'alimentation avant de changer les fusibles. Utilisez uniquement des fusibles de même calibre et de même type : T 0,5 A L, 250 V.



AVERTISSEMENT : ne nettoyez pas le moniteur lorsqu'il est branché sur une source d'alimentation.



AVERTISSEMENT : si l'appareil a été accidentellement éclaboussé, débranchez-le immédiatement de sa 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 d'ECG. Veillez à éviter tout contact des dérivations et/ou électrodes d'ECG avec d'autres pièces conductrices telles que la prise de terre. Ne branchez pas d'accessoires non isolés sur l'entrée de l'ECG quand l'appareil est branché sur un patient pour éviter de compromettre la sécurité de l'appareil. 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 n'est pas destinée à synchroniser une décharge de défibrillation ou une procédure 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 montage du capot du bas en option.



AVERTISSEMENT : ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.

5.3 Explosion



AVERTISSEMENT : risque d'explosion ! N'utilisez pas cet équipement 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



AVERTISSEMENT : acheminez soigneusement les câbles ECG pour réduire tout risque d'enchevêtrement ou de strangulation du patient.

Les connexions patient sont isolées électriquement. Pour toutes 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.

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 équipement utilisé sur le patient en même temps que ce moniteur.

Pour garantir que la protection contre le courant de fuite demeure conforme aux caractéristiques techniques, utilisez uniquement les câbles ECG spécifiés 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 non protégés sont dénudés à leur extrémité. Des fils conducteurs et des câbles non protégés peuvent présenter un risque très important de conséquences indésirables pour la santé ou de décès.

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

Si une condition d'alarme se présente alors que les alarmes sont désactivées, aucune alarme visuelle ou sonore ne se déclencherà.

5.5 IRM



AVERTISSEMENT : RM potentiellement dangereuse ! N'exposez pas les modèles 7600 et 7800 à un environnement de résonance magnétique (RM). Les modèles 7600 et 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 - PATIENTS PORTEURS D'UN PACEMAKER : il est possible que les fréquencemètres continuent de compter la fréquence du pacemaker en situation d'arrêt cardiaque ou durant certaines arythmies. Ne vous fiez pas entièrement aux SIGNAUX D'ALARME des fréquencemètres. Surveillez de près les PATIENTS porteurs d'un pacemaker. Consultez la section CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES du présent manuel pour connaître les capacités de génération d'impulsions du pacemaker liées à cet appareil. La génération d'impulsions séquentielles AV et double chambre du pacemaker n'a pas été évaluée ; ne vous fiez pas à la génération du pacemaker pour les patients porteurs d'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 aux 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 appareils d'électrochirurgie renvoient l'énergie par les électrodes d'ECG. Cet équipement revient à son fonctionnement normal en moins de 10 secondes.

5.8 Protection contre les chocs de défibrillation

Cet équipement est doté d'une protection contre les chocs de défibrillation jusqu'à 360 J. Le moniteur est protégé en interne pour limiter le courant qui passe à travers les électrodes pour empêcher toute blessure du patient et l'endommagement de l'équipement sous réserve d'une utilisation du défibrillateur conformément aux instructions du fabricant. Utilisez uniquement les accessoires spécifiés par Ivy (consultez 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 : l'équipement médical doit faire l'objet de précautions particulières concernant la CEM et 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 : Ce dispositif n'a pas été testé pour une utilisation en présence de diverses sources potentielles de CEM/EMI telles que la diathermie, l'identification par radiofréquence (RFID), les systèmes de sécurité électromagnétiques (par exemple, les détecteurs de métaux), etc. Il convient de faire preuve de prudence si l'on utilise ce dispositif en présence de tels appareils.



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


Recommandations 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.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Émissions RF CISPR 11 rayonnées	Groupe 1 Classe B	Le modèle 7600/7800 utilise uniquement de l'énergie RF pour son fonctionnement interne. En conséquence, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11 conduites	Classe B	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 harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ Émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Classe A	

5.13 Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Recommandations 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.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
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, en béton ou en carreaux de céramique. 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/de sortie Fréquence de répétition de 100 kHz	±3 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1,5 kV pour les lignes d'entrée/de sortie Fréquence de répétition de 100 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou 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 hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique 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. Phase unique : 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. Phase unique : à 0 degré 0 % U_T ; 250/300 cycles.	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou 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 niveaux des champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.

Recommandations 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.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Veff 150 kHz à 80 MHz 6 Veff dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 2 Hz	5 Veff 150 kHz à 80 MHz 6 Veff dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 2 Hz	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 watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d représente la distance de sécurité recommandée en mètres (m).
RF rayonnées CEI 61000-4-3, y compris la clause 8.10, tableau 9, pour la proximité avec des dispositifs sans fil	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 2 Hz Y compris la clause 8.10, tableau 9, pour la proximité avec des dispositifs sans fil	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 2 Hz Y compris la clause 8.10, tableau 9, pour la proximité avec des dispositifs sans fil	Les intensités de champ en provenance d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une analyse électromagnétique du site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence ^b . Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant : 

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

REMARQUE 2 - Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus.






^a L'intensité 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 peut théoriquement pas être prédite de façon précise. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une analyse électromagnétique du 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.



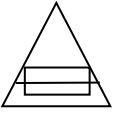

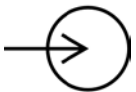




^b Au-delà de la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.










5.14 Glossaire des symboles

Numéro de référence et titre de la norme

- ISO 15223-1 références 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.6, 5.4.3 et 5.4.4 : Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales
- ISO 7010 référence W001 : Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Signaux de sécurité enregistrés
- CEI 60417 références 5009, 5016, 5017, 5021, 5032, 5034, 5035, 5036, 5336 et 5448 : Symboles graphiques utilisables sur le matériel
- ISO 7000 référence 5576 : Symboles graphiques utilisables sur le matériel – Symboles enregistrés
- CEI 62570 référence 7.3.3 : Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique

Symbole	Titre	Texte explicatif	Numéro de référence de la norme
  Indicateur eIFU	Consulter le mode d'emploi	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi Lorsqu'il est utilisé pour indiquer une instruction de consulter un mode d'emploi électronique (eIFU), ce symbole est accompagné d'un indicateur eIFU (site Web eIFU) et est placé à côté du symbole	ISO 15223-1 référence 5.4.3
	Signe d'avertissement général	Pour signifier un avertissement général.	ISO 7010 référence W001
	Mise en garde	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations importantes telles que des avertissements et des précautions qui ne peuvent, pour diverses raisons, être présentes sur le dispositif médical lui-même	ISO 15223-1 référence 5.4.4
	Partie appliquée du type CF protégée contre les chocs de défibrillation	Pour identifier une partie appliquée du type CF protégée contre les chocs de défibrillation, conforme à la norme CEI 60601-1	CEI 60417 référence 5336

Symbole	Titre	Texte explicatif	Numéro de référence de la norme
	Connecteur (mise à la terre) équipotentielle	Identifier les bornes qui, lorsqu'elles sont connectées ensemble, mettent les différentes parties d'un équipement ou d'un système au même potentiel, sans être nécessairement le potentiel de terre (masse)	CEI 60417 référence 5021
	Terre (masse)	Pour identifier une borne de terre (masse) dans les cas où ni le symbole 5018 ni le symbole 5019 n'est explicitement requis	CEI 60417 référence 5017
	Type/Calibre du fusible	Pour identifier les boîtes à fusibles ou leur emplacement	CEI 60417 référence 5016
	Signal de sortie	Pour identifier une borne de sortie lorsqu'il est nécessaire de faire la différence entre les entrées et les sorties	CEI 60417 référence 5035
	Signal d'entrée	Pour identifier une borne d'entrée lorsqu'il est nécessaire de faire la différence entre les entrées et les sorties	CEI 60417 référence 5034
	Signal d'entrée/de sortie	Pour identifier un connecteur ou un mode d'entrée/sortie combiné	CEI 60417 référence 5448
	Courant alternatif	Indiquer sur la plaque signalétique que l'équipement est uniquement adapté au courant alternatif	CEI 60417 référence 5032
	Marche/Pause	Identifier la position de l'interrupteur grâce auquel une partie de l'équipement est mise en marche afin de le mettre en veille	CEI 60417 référence 5009
	Silence alarme	Pour identifier la commande par laquelle une alarme peut être éteinte ou pour indiquer l'état de fonctionnement de l'alarme	ISO 7000 référence 5576

Symbole	Titre	Texte explicatif	Numéro de référence de la norme
	Catalogue ou numéro	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin de pouvoir identifier le dispositif médical	ISO 15223-1 référence 5.1.6
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.	ISO 15223-1 référence 5.1.1
	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical.	ISO 15223-1 référence 5.1.3
	Marque CE	Indique que l'appareil est conforme à la réglementation européenne en vigueur	MDD 93/42/CEE Annexe XII
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne	ISO 15223-1 référence 5.1.2
	Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical	Non applicable
RoHS	RoHS	Conformité RoHS	Directive RoHS 2011/65/UE et 2015/863/UE
	RM potentiellement dangereuse	Pour identifier un article qui présente des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans l'environnement RM	CEI 62570 référence 7.3.3
	Conformité DEEE	Indique la conformité avec la directive relative aux Déchets d'équipements électriques et électroniques	Directive DEEE 2012/19/UE
	Tension dangereuse	Pour indiquer les dangers découlant d'une tension dangereuse	CEI 60417 référence 5036

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 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, USIC 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 qui nécessitent une synchronisation de précision de l'onde R.

6.2 Population de patients

Le moniteur cardiaque modèle 7000 est conçu pour le monitoring de l'ECG et la détection d'impulsions de l'onde R chez les adultes, 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 appareils d'imagerie.

6.3 Contre-indications

Seuls les professionnels médicaux formés et qualifiés sont habilités à utiliser le modèle 7000. Cet appareil ne doit pas être utilisé comme système 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 chocs électriques :	Classe 1.
Degré de protection contre les chocs électriques :	Pièce appliquée de type CF. Protection contre les chocs de défibrillation : ECG
Degré de protection contre l'intrusion d'eau :	Équipement ordinaire IPX1 conformément à la norme CEI 60529
Méthodes d'entretien et de nettoyage :	Consultez la section Entretien et nettoyage du présent manuel
Degré de sécurité d'application en présence d'un mélange anesthésique inflammable au contact de l'air ou de l'oxygène ou de l'oxyde d'azote :	Équipement non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable
Mode de fonctionnement :	Continu

6.5 Commandes et voyants

Touches de base



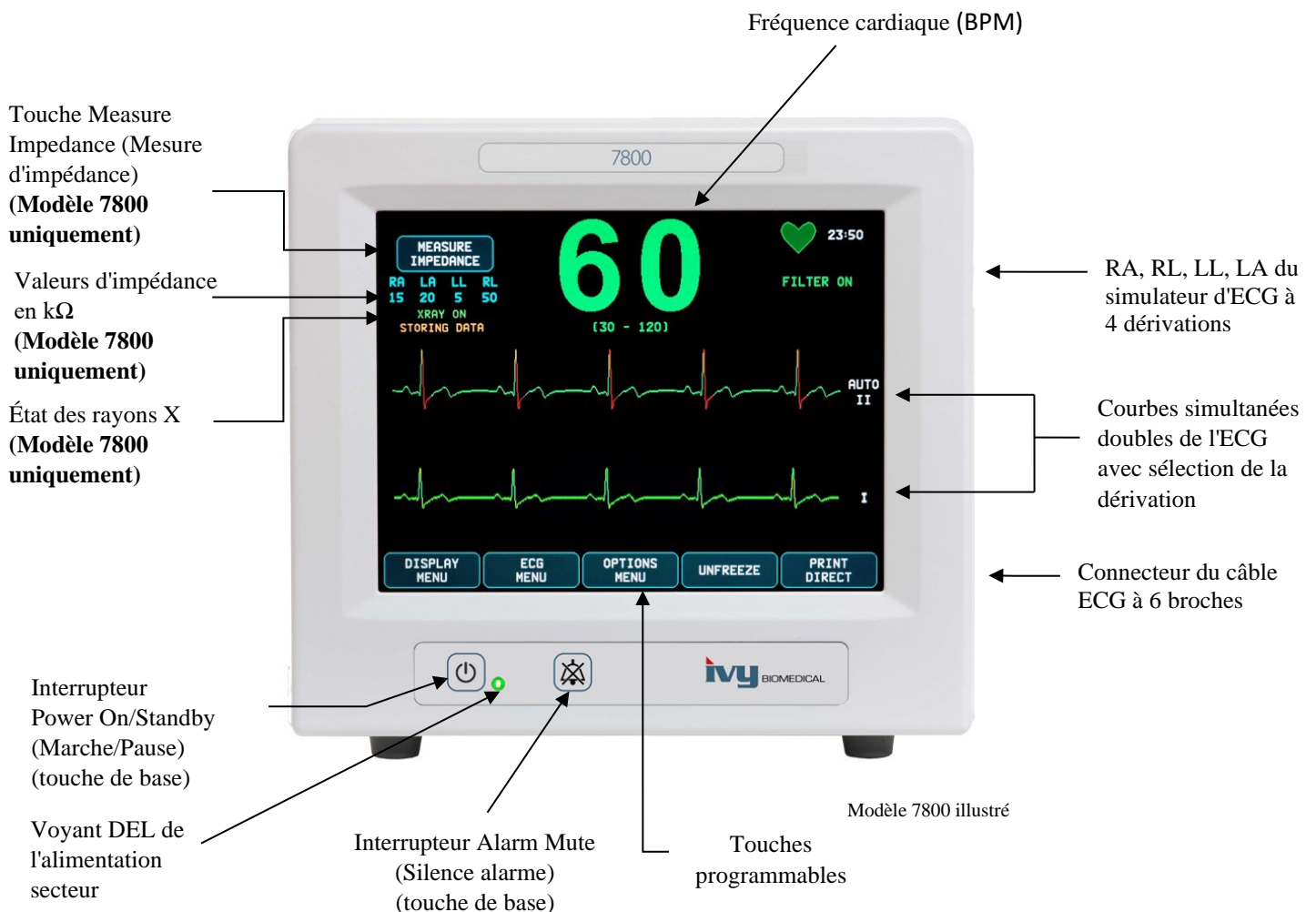
Lorsque le moniteur est branché sur une source d'alimentation c.a., l'interrupteur **Power On/Standby** (Marche/Pause) alimente les circuits électroniques du moniteur dès que vous appuyez dessus. Appuyez une nouvelle fois sur cette touche pour cesser d'alimenter les circuits électroniques du moniteur.



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



L'interrupteur **Alarm Mute** (Silence alarme) 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) est affiché en valeurs numériques en gros caractères 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 de l'écran tactile permettent d'effectuer les sélections. Les dérivations choisies apparaissent à droite de leurs tracés respectifs. Filter ON/OFF (Filtre activé/désactivé) s'affiche en haut à droite de l'affichage. Les limites d'alarme apparaissent directement 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 MARCHÉ) ou XRAY DISCONNECT (DÉBRANCHER RAYONS X).

6.7 Messages d'alarme

<i>ALARM MUTE</i> (<i>SILENCE ALARME</i>) :	SIGNAL DE RAPPEL indiquant que les alarmes sonores ont été désactivées. Remarque : ALARM MUTE (SILENCE ALARME) équivaut à AUDIO OFF (ALARME SONORE DÉSACTIVÉE).
--	---

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.

<i>LEAD OFF (DÉRIV. DÉSACTIVÉE)</i> :	ALARME TECHNIQUE indiquant qu'une dérivation s'est détachée. Le message d'alarme LEAD OFF (DÉRIV. DÉSACTIV.) apparaît 1 seconde après la détection.
---------------------------------------	---

<i>CHECK LEAD (VÉRIFIER DÉRIV.)</i> :	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.
---------------------------------------	--

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

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

<i>ASYSTOLE (ASYSTOLE)</i> :	ALARME PATIENT indiquant que l'intervalle entre les battements cardiaques a dépassé six secondes.
------------------------------	---



AVERTISSEMENT : le moniteur se met en marche avec les alarmes sonores mises en pause pendant 30 secondes. D'autres options de configuration sont disponibles sur demande.

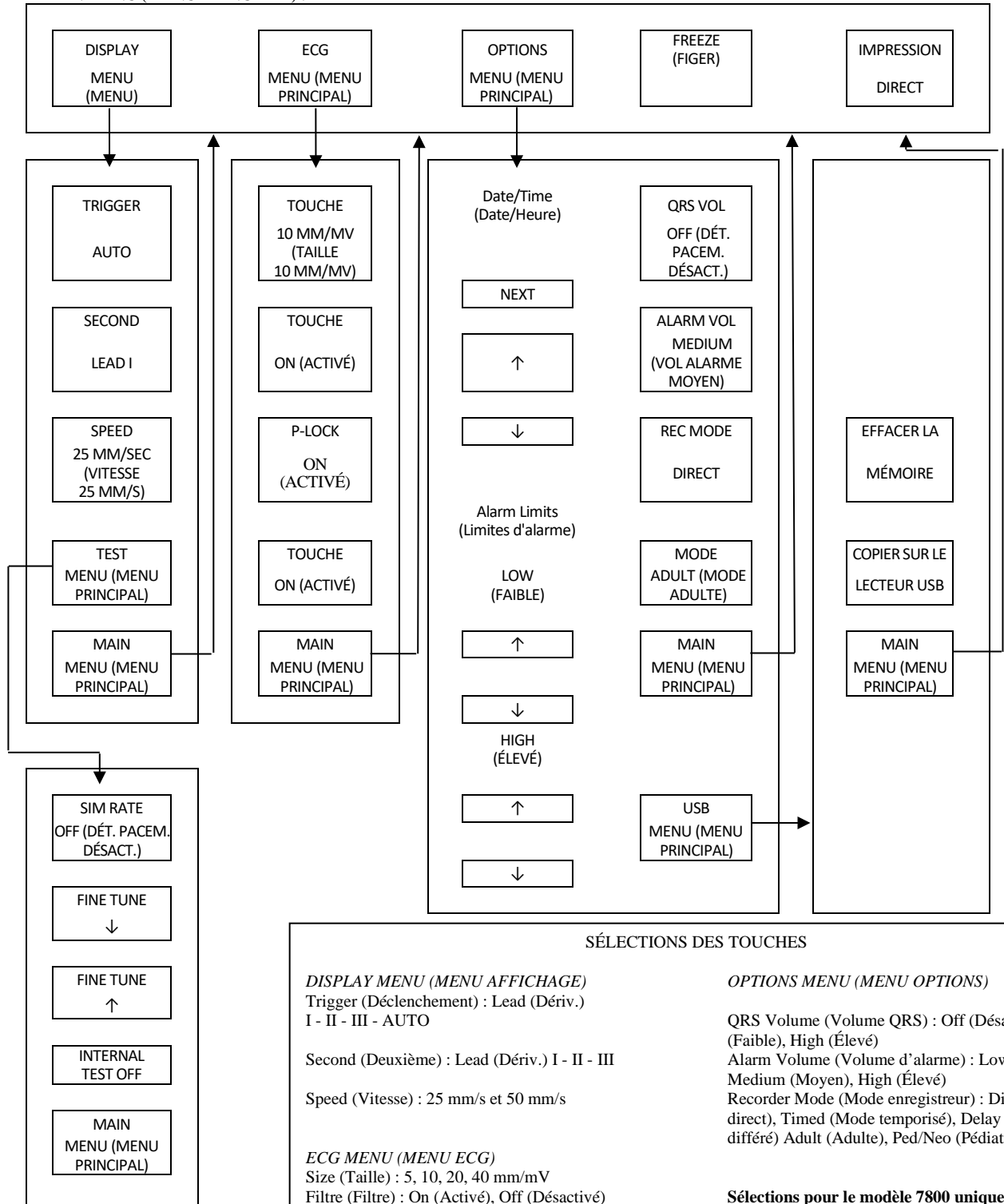
6.8 Touches programmables

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 Structure des menus.

6.9 Structure des menus

MESURE
D'IMPÉDANCE

MAIN MENU (MENU PRINCIPAL) :



SÉLECTIONS DES TOUCHES

DISPLAY MENU (MENU AFFICHAGE)

Trigger (Déclenchement) : Lead (Dériv.)
I - II - III - AUTO

Second (Deuxième) : Lead (Dériv.) I - II - III

Speed (Vitesse) : 25 mm/s et 50 mm/s

ECG MENU (MENU ECG)

Size (Taille) : 5, 10, 20, 40 mm/mV

Filtre (Filtre) : On (Activé), Off (Désactivé)

P-Lock : On (Activé), Off (Désactivé)

Pacer Detect (Dét. pacem.) : On (Activé), Off (Désactivé)

OPTIONS MENU (MENU OPTIONS)

QRS Volume (Volume QRS) : Off (Désactivé), Low (Faible), High (Élevé)

Alarm Volume (Volume d'alarme) : Low (Faible), Medium (Moyen), High (Élevé)

Recorder Mode (Mode enregistreur) : Direct (Mode direct), Timed (Mode temporisé), Delay (Mode différé) Adult (Adulte), Ped/Neo (Pédiatr./Néo)

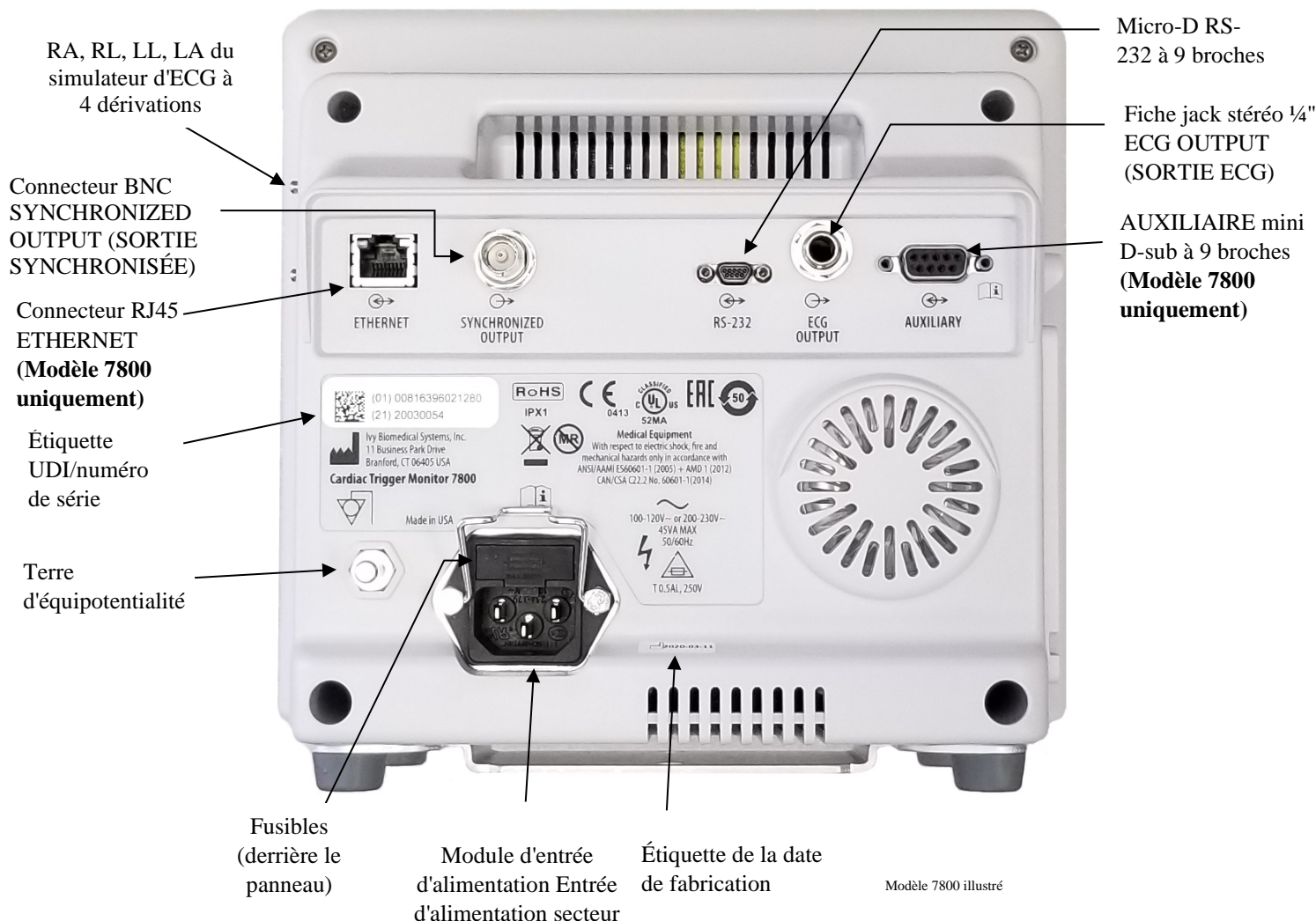
Sélections pour le modèle 7800 uniquement :

Measure Impedance (Mesure d'impédance)

USB Menu (Menu USB)

DESCRIPTION DU MONITEUR

6.10 Panneau arrière



6.11 Calibres des fusibles

Les fusibles sont situés derrière le capot du module d'entrée d'alimentation. Pour remplacer les fusibles, débranchez le cordon d'alimentation c.a. Retirez le capot du module d'entrée d'alimentation et remplacez le(s) fusible(s) uniquement par des fusibles du même calibre et du même type : T 0,5 A L, 250 V.

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 c.a. standard.



MISE EN GARDE : lorsque le moniteur est branché sur un autre équipement, vérifiez systématiquement que chaque équipement branché dispose de sa propre mise à la terre distincte.

N'essayez pas de brancher des câbles à ces connecteurs sans avoir 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 applicables 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 pouvant être appliquée à ces connecteurs est de 5 V.

SYNCHRONIZED OUTPUT (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.

PEQ GROUND (TERRE D'ÉQUIPOTENTIALITÉ) : équipotentialité - Mise à la terre pouvant être utilisée pour s'assurer qu'aucune différence de potentiel ne peut se développer entre cet équipement et un autre équipement électrique.

FUSE (FUSIBLE) : remplacez uniquement par un fusible du même type et du même calibre que ceux indiqués sur l'étiquette de calibre du fusible : T 0,5 A L, 250 V.

ECG OUTPUT (SORTIE ECG) : fiche jack stéréo ¼ po 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 UDI/NUMÉRO DE SÉRIE : l'étiquette UDI/le numéro de série fournit un identifiant et un numéro de série uniques au produit sous la forme d'un code-barres lisible par l'homme et la machine.

ÉTIQUETTE DE LA DATE DE FABRICATION : l'étiquette de la date de fabrication indique la date à laquelle le moniteur a été fabriqué. La date de fabrication est codée au format AAAA-MM-JJ.




AVERTISSEMENT : l'utilisation d'un équipement ACCESSOIRE non conforme aux exigences de sécurité équivalentes de 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 sur l'adaptateur de montage du pied à roulettes (Fig. 1).



Fig. 1




Fig. 2


3. Tirez la goupille de sécurité vers le bas et faites glisser le moniteur sur l'adaptateur de montage du pied à roulettes (Fig. 2). Relâchez la goupille de sécurité et vérifiez qu'elle est bien emboîtée 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 horaire.

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 sur une source d'alimentation c.a. (100-120 V~ ou 200-230 V~).

 **MISE EN GARDE** : la mise à la terre n'est fiable que lorsque l'équipement est branché sur 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 ECG sur le connecteur de l'ECG sur le panneau latéral.

 **AVERTISSEMENT** : acheminez soigneusement les câbles du moniteur (câbles ECG, 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 est indiquée en haut à droite de l'affichage.

1. Appuyez sur la touche [OPTIONS MENU] (MENU 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 augmenter ou diminuer le réglage Day (Jour).
4. Appuyez sur [NEXT -- >] (SUIVANT-- >) pour accéder au réglage YEAR (ANNÉE). Utilisez les touches \uparrow et \downarrow pour augmenter ou diminuer le réglage Year (Année).
5. Appuyez sur [NEXT -- >] (SUIVANT-- >) pour accéder au réglage HOUR (HEURE). Utilisez les touches \uparrow et \downarrow pour augmenter ou diminuer le réglage Hour (Heure).
6. Appuyez sur [NEXT -- >] (SUIVANT-- >) pour accéder au réglage MINUTE. Utilisez les touches \uparrow et \downarrow pour augmenter ou diminuer le réglage Minute (Minute).

7.4 Réglage du volume QRS et du volume des alarmes

Utilisez la procédure suivante pour régler le volume QRS et le volume des alarmes.

1. Appuyez sur la touche [OPTIONS MENU] (MENU OPTIONS) dans le menu principal.
2. Appuyez sur la touche [QRS VOL] (VOL QRS) pour sélectionner le volume QRS. Vous pouvez sélectionner OFF (DÉSACTIVÉ), 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 OPTIONS) dans le menu principal.
2. Appuyez sur les touches HR LOW (FC FAIBLE) \uparrow et \downarrow sous ALARM LIMITS (LIMITES D'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 ALARM LIMITS (LIMITES D'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	English (Anglais) (selon la configuration)
ECG Size (Taille de l'ECG)	10 mm/mV
Dérivation de déclenchement	II ou Auto (selon la configuration)
Deuxième dérivation	I
Filter (Filtre)	ON (Activé)
Seuil d'impédance	50 k Ω (selon la configuration)
Heart Rate Low Limit (Limite inférieure de la fréquence cardiaque)	30
Heart Rate High Limit (Limite supérieure de la fréquence cardiaque)	120
Trace Speed (Vitesse du tracé)	25 mm/s
Enregistreur	Direct
QRS Volume (Volume QRS)	Off (Désactivé)
Alarm Volume (Volume d'alarme)	Medium (Moyen)
Test interne	Off (Désactivé)
Fréquence du simulateur	Off (Désactivé)
Alarms (Alarmes)	30 secondes ou Arrêt (selon la configuration)
Trigger Polarity (Polarité de déclenchement)	Positive (Positive) ou Negative (Négative) (selon la configuration)
P-Lock (P-Lock)	Marche ou Arrêt (selon la configuration)
Pacer Detection (Détection du pacemaker)	Marche ou Arrêt (selon la configuration)

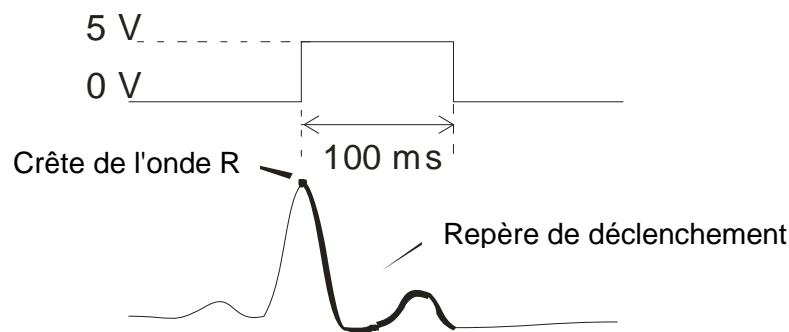
Les réglages par défaut/stockés peuvent être personnalisés (mot de passe requis) par un organisme responsable. Pour plus d'informations sur la procédure d'activation de cette fonction, contactez Ivy Biomedical Systems au +1 203.481.4183.

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, disponible sur le connecteur BNC **SYNCHRONIZED OUTPUT** (SORTIE SYNCHRONISÉE) et sur le connecteur **ECG OUTPUT** (SORTIE ECG) (anneau sur la fiche jack stéréo ¼") 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 d'ECG.



8.2 Repère de déclenchement

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

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

- Sélectionnez la dérivation ayant l'amplitude la plus élevée, généralement Lead II (Dérivation II), ou sélectionnez AUTO (AUTO).
- Le placement correct des électrodes d'ECG. Les électrodes d'ECG doivent peut-être 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] (P-LOCK) pour sélectionner P-LOCK (P-LOCK). Vous pouvez sélectionner ON (ACTIVÉ) et OFF (DÉSACTIVÉ).

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 non protégés sont dénudés à leur extrémité. Des fils conducteurs et des câbles non protégés peuvent présenter un risque très important de conséquences indésirables pour la santé ou de décès.



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



MISE EN GARDE : les connexions patient de l'ECG sont des connexions de **type CF**  isolées électriquement. Pour les connexions de l'ECG, utilisez des 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 équipement utilisé sur le patient en même temps que ce 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 appareils électrochirurgicaux renvoient l'énergie par les électrodes.



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

9.2 Connexions patient

Pour garantir la conformité aux caractéristiques techniques de sécurité et de performance, utilisez les câbles ECG fournis par Ivy Biomedical Systems (consultez Accessoires). D'autres câbles pourraient 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 les électrodes d'ECG fournies par Ivy Biomedical Systems (consultez Accessoires).

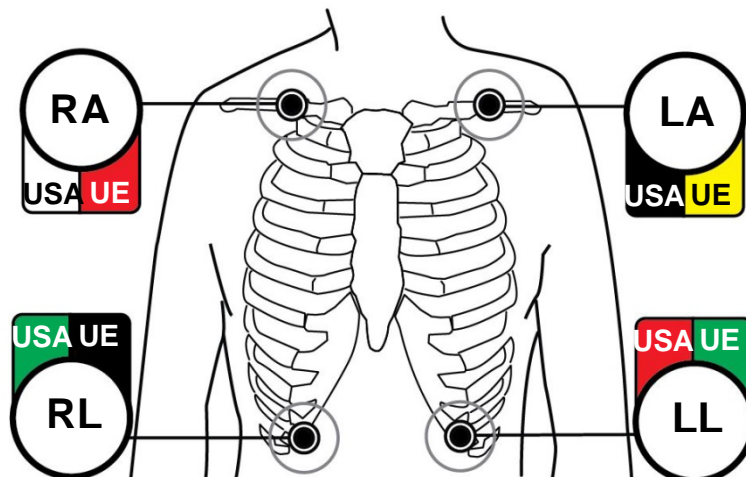
Utilisez la procédure suivante pour le monitoring de l'ECG :

1. Préparez chaque site d'électrode et appliquez les électrodes.
2. Connectez un câble ECG à 4 dériviations à l'entrée **ECG** du moniteur.
3. Branchez les dériviations sur le câble ECG.
4. Fixez les dériviations aux électrodes comme illustré ci-dessous.

Tableau de comparaison des codes couleur pour les dériviations 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 dériviations :



5. Utilisez les procédures décrites dans les sections suivantes pour les réglages des limites d'alarme, la sélection des dériviations, 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 teneur en chlorure. Veuillez consulter la section Accessoires de ce manuel pour connaître les électrodes d'ECG recommandées par Ivy.

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 chaude.

9.4 Mesure de l'impédance (modèle 7800 uniquement)

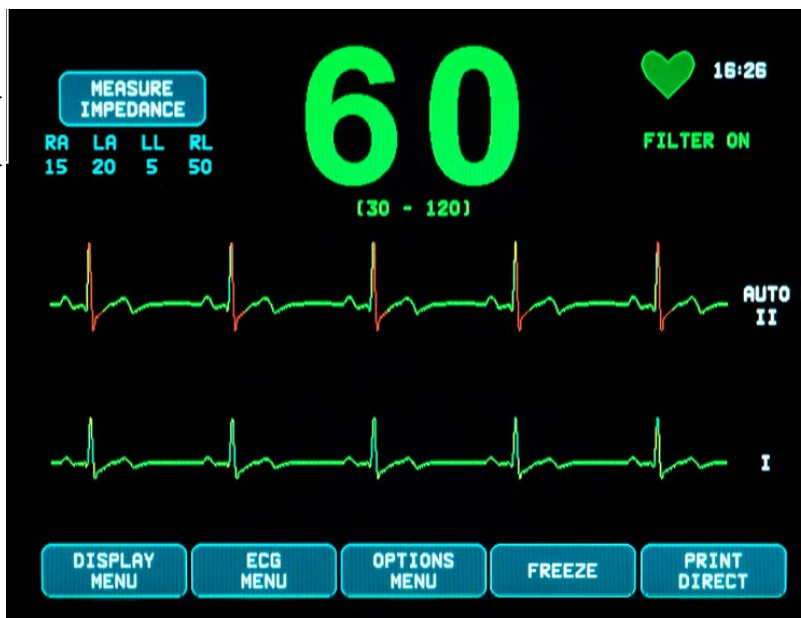
Le modèle 7800 est équipé d'un matériel et d'un logiciel permettant de mesurer et d'identifier la valeur d'impédance entre la peau du patient et chaque électrode d'ECG individuelle (RA, LA, LL et RL).

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, et d'assurer que le signal d'ECG est bon et donc 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'électrode 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 dérivation(s) pouvant 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 que vous avez 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) →

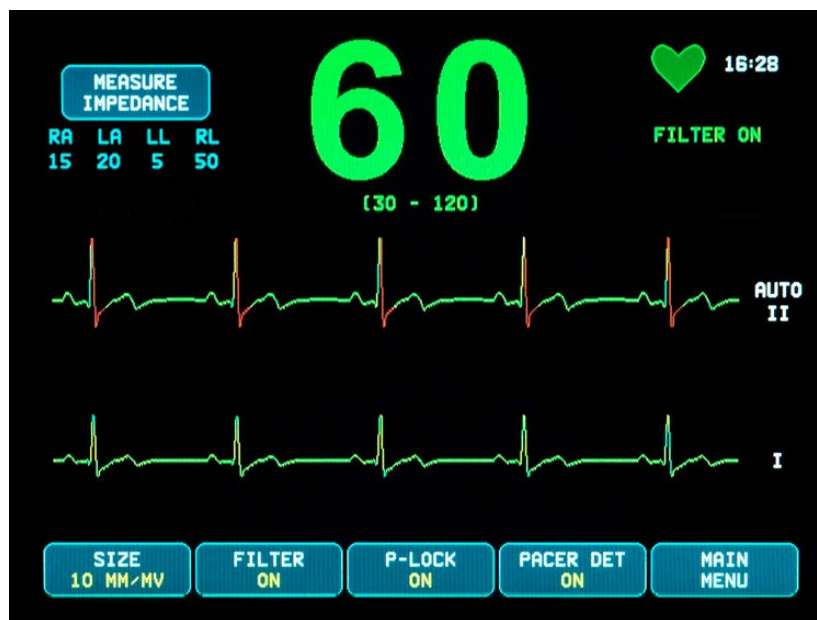
Valeurs
d'impédance
en k Ω →



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 de l'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 DE L'ECG)

9.6 Filtre coupe-bande de l'ECG

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

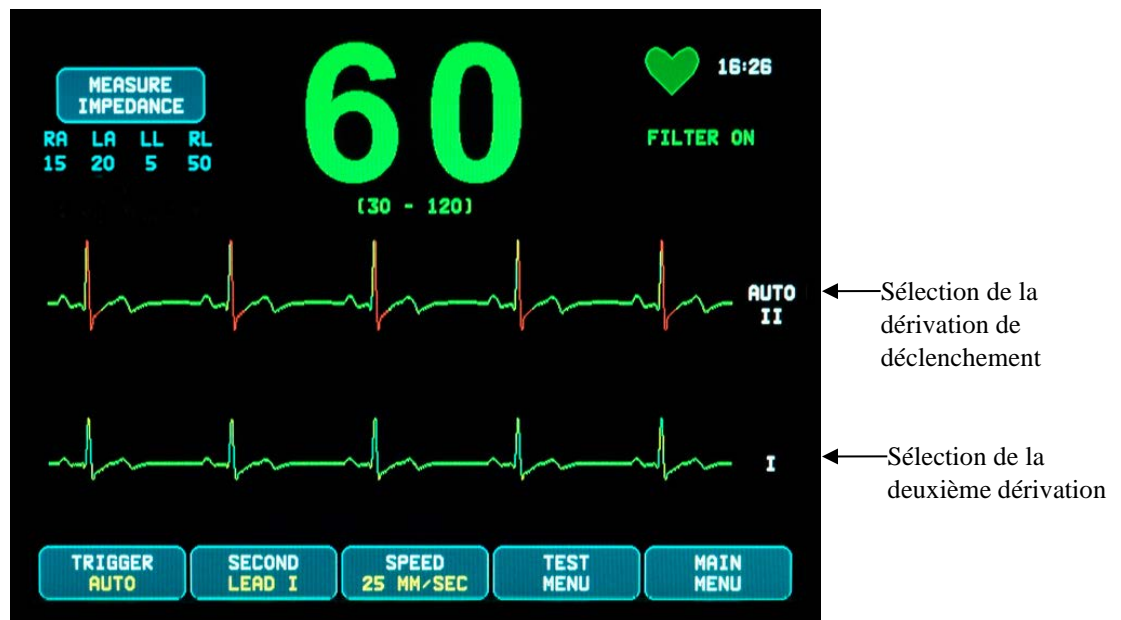
1. Appuyez sur la touche [ECG MENU] (MENU ECG) dans le menu principal. Le menu ci-dessus apparaît.
2. Appuyez sur la deuxième touche programmable [FILTER] (FILTRE) pour modifier la sélection ECG NOTCH FILTER (FILTRE COUPE-BANDE ECG). Sélectionnez FILTER ON (FILTRE ACTIVÉ) et FILTER OFF (FILTRE DÉSACTIVÉ). Le voyant d'état FILTER (FILTRE) apparaît en haut à droite de l'affichage. L'option 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 (SÉLECTIONNER LA
 DÉRIV. DE DÉCLENCHEMENT)

Touche
 SECOND LEAD SELECT
 (SÉLECTIONNER LA DEUXIÈME
 DÉRIV.)

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 de l'ECG est comprise entre 300 μV 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) 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 correct des électrodes d'ECG. Les électrodes d'ECG doivent peut-être 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 (ACTIVÉ) et OFF (DÉSACTIVÉ).
 - 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. DÉSACT.) apparaît en rouge si le circuit de détection du pacemaker n'est pas actif.



AVERTISSEMENT - PATIENTS PORTEURS D'UN PACEMAKER : il est possible que les fréquencemètres continuent de compter la fréquence du pacemaker en situation d'arrêt cardiaque ou durant certaines arythmies. Ne vous fiez pas entièrement aux SIGNAUX D'ALARME des fréquencemètres. Surveillez de près les PATIENTS porteurs d'un pacemaker. Consultez la section CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES du présent manuel pour connaître les capacités de génération d'impulsions du pacemaker liées à cet appareil. La génération d'impulsions séquentielles AV du pacemaker n'a pas été évaluée ; ne vous fiez pas à la génération du pacemaker pour les patients porteurs d'un pacemaker double chambre.

9.10 Limites d'alarme

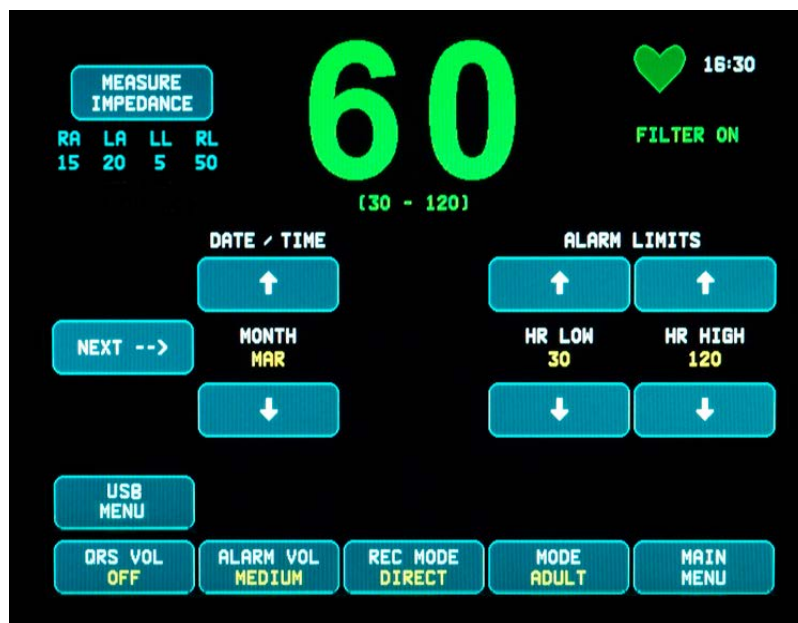
1. Appuyez sur la touche [OPTIONS MENU] (MENU OPTIONS) dans le menu principal. Le menu illustré ci-dessous s'affiche.
2. Utilisez les touches programmables fléchées haut/bas pour régler les limites supérieure et inférieure de la fréquence cardiaque.

↑	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'affichage 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

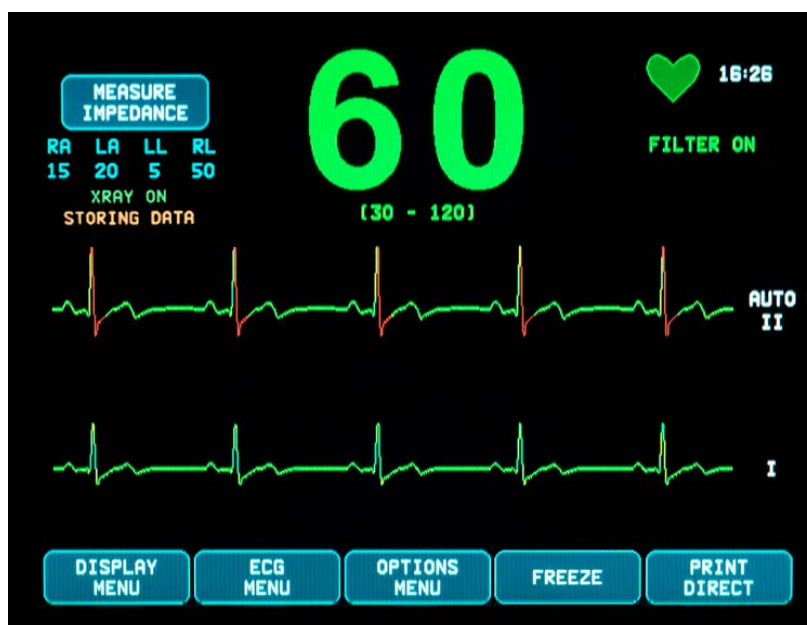
10.1 Messages X-RAY Status (État des rayons X) (modèle 7800 uniquement)

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.

STOCKAGE
DONNÉES des
état des rayons X



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

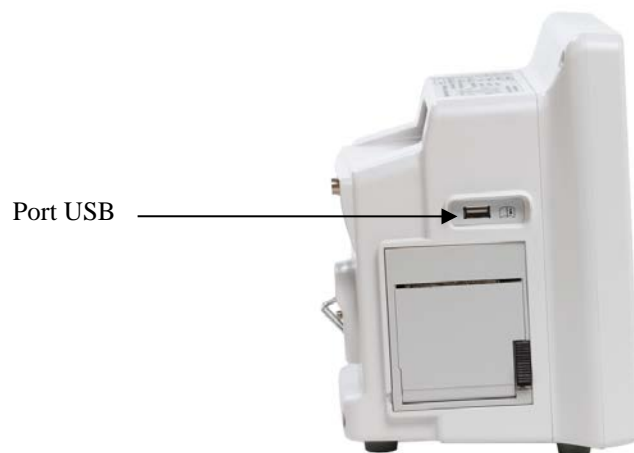
Les données d'ECG peuvent être enregistrées sur une carte mémoire (1 Go minimum) en suivant ces étapes :

1. Connectez une carte mémoire USB au port USB sur le côté du moniteur.
2. Depuis le [OPTIONS MENU] (MENU 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). 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**.

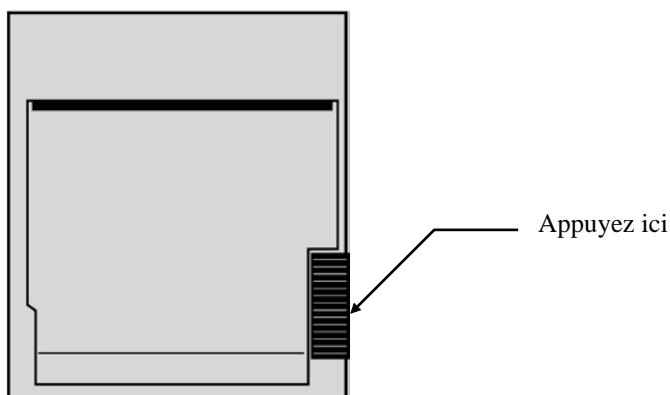


12.0 FONCTIONNEMENT DE L'ENREGISTREUR

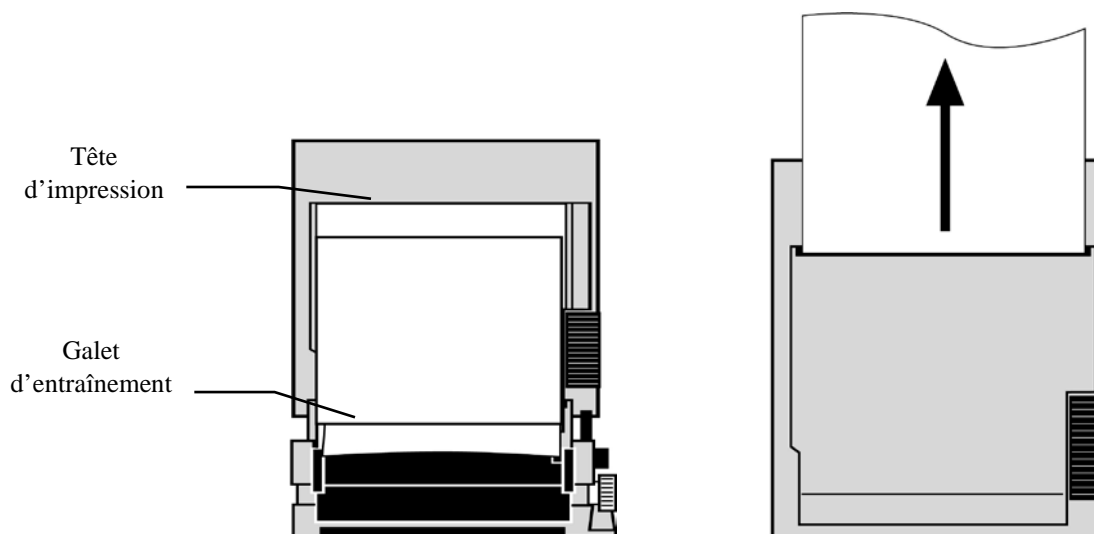
12.1 Changement du papier

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.

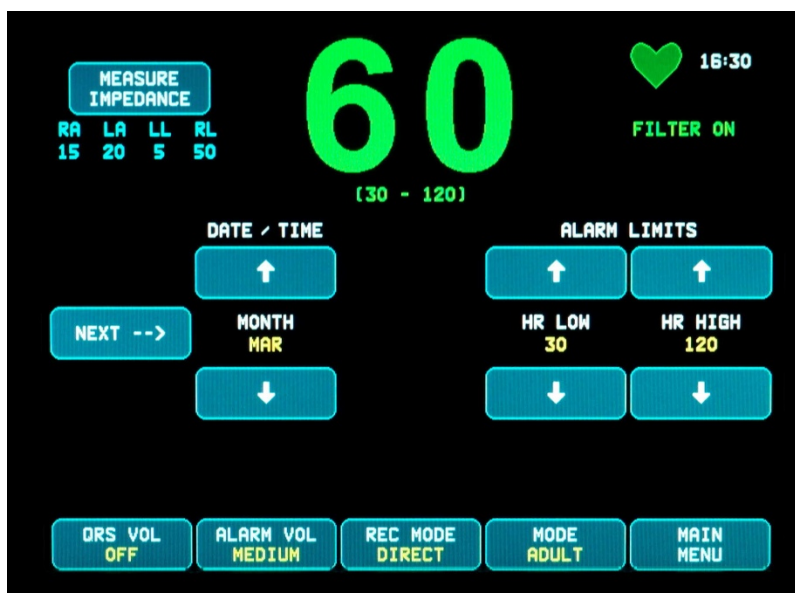


6. Maintenez le papier contre le galet d'entraînement et fermez la porte.

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 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 est étiqueté avec la vitesse du tracé en mm/s, le mode d'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 25 mm/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

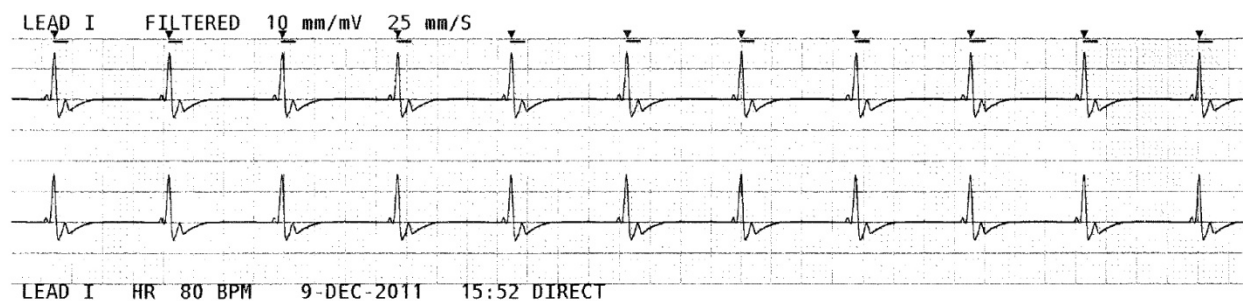
Utilisez la procédure suivante pour modifier la vitesse de l'enregistreur.

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.

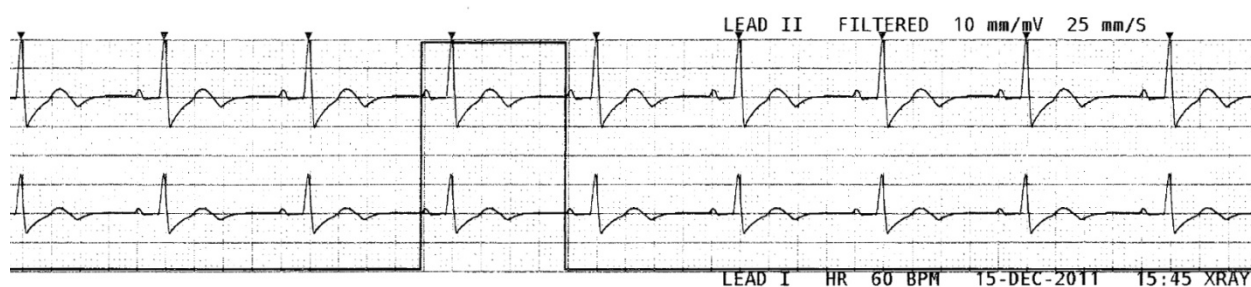
REMARQUE : la touche [SPEED] (VITESSE) modifie également la vitesse du tracé de l'ECG.

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 : le moniteur se met en marche avec les alarmes sonores mises en pause pendant 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'affichage du moniteur. Les messages de rappel s'affichent en lettres blanches sur fond rouge.

PAUSE (PAUSE) : Indique la durée (en secondes) avant l'activation des alarmes sonores.
ALARM MUTE (SILENCE ALARME) : Les alarmes sonores ont été désactivées.
Remarque : ALARM MUTE (SILENCE ALARME) équivaut à AUDIO OFF (ALARME SONORE DÉSACTIVÉE).

La touche Alarm Mute (Silence alarme)  permet à l'utilisateur de basculer entre la mise en pause des alarmes sonores pendant 120 secondes et l'activation des alarmes sonores :

1. Pour mettre les alarmes sonores en pause pendant 120 secondes, appuyez une fois sur la touche .
Remarque : le message d'alarme **PAUSE (PAUSE)** s'affiche en haut à gauche de l'affichage.
2. Pour réactiver les alarmes sonores, appuyez une fois sur la touche .

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

1. Pour désactiver les alarmes sonores, appuyez sur la touche  et maintenez-la enfoncée pendant trois secondes.
Remarque : le signal de rappel **ALARM MUTE (SILENCE ALARME)** s'affiche en haut à gauche de l'affichage.
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'affichage du moniteur. Des lettres blanches sur fond rouge clignotent à une fréquence d'une fois par seconde avec une alarme sonore.

MESSAGES D'ALARME

- HR HIGH (FC ÉLEVÉE) :** La limite supérieure d'alarme de la fréquence cardiaque a été dépassée pendant trois secondes.
- HR LOW (FC FAIBLE) :** La limite inférieure d'alarme de la fréquence cardiaque a été dépassée pendant trois secondes.
- ASYSTOLE (ASYSTOLE) :** L'intervalle entre les battements cardiaques a dépassé six secondes.

13.3 Alarmes techniques

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

- LEAD OFF (DÉRIV. DÉSACTIV.) :** Une dérivation s'est détachée. Le message d'alarme LEAD OFF (DÉRIV. DÉSACTIV.) apparaît 1 seconde après la détection.
- CHECK LEAD (VÉRIFIER DÉRIV.) :** Un déséquilibre entre les dérivations a été détecté. Le message d'alarme CHECK LEAD (VÉRIFIER DÉRIV.) apparaît 1 seconde après la détection.
- 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 μ V et 500 μ V (3 à 5 mm à la taille de 10 mm/mV) pendant huit secondes, un message « LOW SIGNAL » (SIGNAL FAIBLE) apparaît en jaune sous la courbe d'ECG (consultez la section Monitoring de l'ECG).


Message Pacer Detect (Déteçt. pacemaker)

Le message PACER DETECT OFF (DÉT. PACEM. DÉSACT.) 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. En cas de besoin, contactez le personnel technique qualifié.

14.1 Test interne


Allumez le moniteur en appuyant sur la touche **Power On/Standby** (Marche/Pause) du 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'affichage 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. Le TEST INTERNE doit être exécuté avant chaque monitoring de patient. En l'absence des indications suivantes, contactez le personnel technique qualifié.


Pour tester les alarmes visuelles et sonores :

Si les alarmes sont mises en pause ou désactivées, appuyez sur la touche  pour activer les alarmes. Débranchez le câble ECG. Vérifiez que le message LEAD OFF (DÉRIV. DÉSACTIV.) s'affiche et que l'alarme sonore est activée. Avec l'option INTERNAL TEST ON (TEST INTERNE ACTIVÉ), vérifiez les points suivants : 1) le message LEAD OFF (DÉRIV. DÉSACTIV.) 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 ECG, des fils conducteurs et des circuits électroniques impliqués dans le traitement du signal d'ECG.

 **MISE EN GARDE** : le câble ECG et les fils conducteurs sont considérés comme des éléments consommables qui doivent être remplacés périodiquement. Pour éviter toute perturbation dans la surveillance du patient, il est recommandé de disposer en permanence d'un jeu de rechange.

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

Allumez le moniteur en appuyant sur la touche **Power On/Standby** (Marche/Pause) du panneau avant. Vous devez entendre trois bips sonores. Branchez le câble ECG. 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).

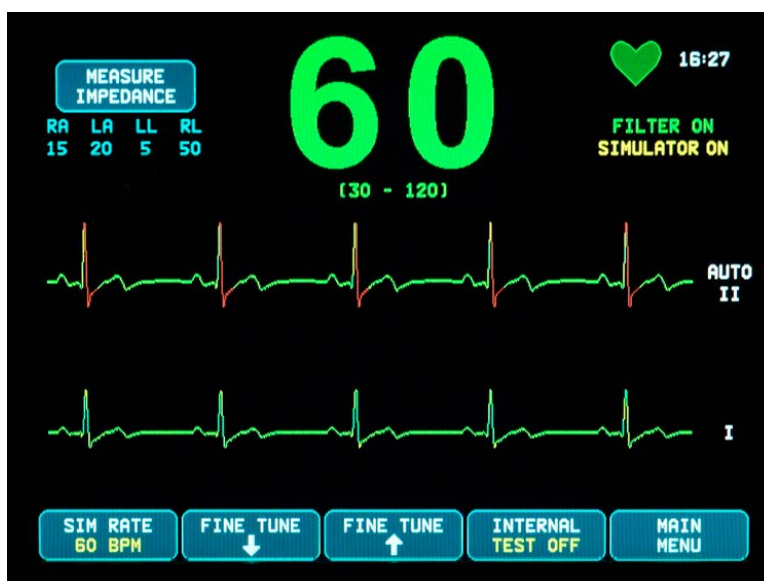
TEST DU MONITEUR

14.3 Fonctionnement du simulateur de l'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.



← Message
SIMULATOR ON
(SIMULATE.
MARCHE)

Pour tester les alarmes visuelles et sonores :

Si les alarmes sont mises en pause 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 ECG. Vérifiez que le message LEAD OFF (DÉRIV. ARRÊT) s'affiche et que l'alarme sonore retentit.

15.0 RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Problème	Vérifiez que :
<ul style="list-style-type: none">L'appareil ne s'allume pas.	<ul style="list-style-type: none">✓ Le cordon d'alimentation est branché entre le moniteur et la prise c.a.✓ Les fusibles n'ont pas sauté.✓ L'interrupteur ON (MARCHE) est enfoncé.
<ul style="list-style-type: none">L'impulsion de déclenchement ne fonctionne pas.	<ul style="list-style-type: none">✓ La taille de l'ECG est optimale (sélectionnez Lead II (Dérivation 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 (Dérivation II) ou AUTO).✓ Les électrodes sont correctement placées (consultez la section ECG pour connaître le schéma de placement correct).✓ Les électrodes d'ECG contiennent suffisamment de gel conducteur.✓ L'impédance mesurée est $< 50 \text{ k}\Omega$.✓ Effectuez un test du simulateur ECG.✓ Remplacez le câble ECG et/ou les fils selon les besoins.
<ul style="list-style-type: none">Aucun ECG.	<ul style="list-style-type: none">✓ Le câble ECG est branché sur l'entrée ECG du moniteur.✓ Les fils sont connectés à des électrodes ECG.✓ Effectuez un test du simulateur ECG.✓ Remplacez le câble ECG et/ou les fils selon les besoins.

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'affichage et les capots avec un nettoyant abrasif, des instruments pointus, des brosses et des matériaux à surface rugueuse, et 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 pour nettoyer le moniteur.

16.2 Câbles ECG et fils conducteurs



MISE EN GARDE : Ne passez pas à l'autoclave les câbles ECG ou les fils conducteurs.

Essuyez 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 branchements électriques.

16.3 Maintenance préventive

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

Avant de brancher le moniteur sur un nouveau patient, vérifiez que :

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

17.0 ACCESSOIRES**17.1 Câbles ECG**

RÉF	DESCRIPTION
590479	CÂBLE ECG, 4 DÉRIVATIONS, BLINDÉ, AHA/CEI, 40 PO (101.6 CM)
590477	CÂBLE ECG, 4 DÉRIVATIONS, BLINDÉ, AHA/CEI, 5 PI (1,5 M)
590478	CÂBLE ECG, 4 DÉRIVATIONS, BLINDÉ, AHA/CEI, 10 PI (3 M)

17.2 Fils conducteurs ECG métalliques

RÉF	DESCRIPTION
590433	FILS CONDUCTEURS ECG, JEU 4 DÉRIVATIONS, MÉTALLIQUE, AHA, 24 PO (61 CM)
590447	FILS CONDUCTEURS ECG, JEU 4 DÉRIVATIONS, MÉTALLIQUE, CEI, 24 PO (61 CM)
590444	FILS CONDUCTEURS ECG, JEU 4 DÉRIVATIONS, MÉTALLIQUE, AHA, 30 PO (76 CM)
590448	FILS CONDUCTEURS ECG, JEU 4 DÉRIVATIONS, MÉTALLIQUE, CEI, 30 PO (76 CM)
590445	FILS CONDUCTEURS ECG, JEU 4 DÉRIVATIONS, MÉTALLIQUE, AHA, 36 PO (91 CM)
590449	FILS CONDUCTEURS ECG, JEU 4 DÉRIVATIONS, MÉTALLIQUE, CEI, 36 PO (91 CM)

17.3 Fils conducteurs ECG en carbone

RÉF	DESCRIPTION
590435	FILS CONDUCTEURS ECG, JEU 4 DÉRIVATIONS, CARBONE RT, AHA, 30 PO (76 CM)
590451	FILS CONDUCTEURS ECG, JEU 4 DÉRIVATIONS, CARBONE RT, CEI, 30 PO (76 CM)
590442	FILS CONDUCTEURS ECG, JEU 4 DÉRIVATIONS, CARBONE RT, AHA, 36 PO (91 CM)
590452	FILS CONDUCTEURS ECG, JEU 4 DÉRIVATIONS, CARBONE RT, CEI, 36 PO (91 CM)

Couleurs AHA : blanc, vert, rouge, noir
Couleurs CEI : rouge, noir, vert, jaune

ACCESSOIRES

17.4 Électrodes de l'ECG et préparation de la peau

RÉF	DESCRIPTION
590494	ÉLECTRODES ECG, ADULTE, 10x4/PAQUET, 10 % KCl, SAC
590494-CS	ÉLECTRODES ECG, ADULTE, 15 SACS DE 40, 10 % KCl, CAISSE
590291	GEL NUPREP, 4 OZ (118 ML). TUBE

17.5 Solutions de montage

RÉF	DESCRIPTION
590441	SUPPORT MOBILE AVEC PLAQUE DE PISTON 3 PO (8 CM), SÉRIE 7000
3302-00-15	SUPPORT MOBILE ACC, ENSEMBLE PLAQUE DE MONTAGE 3 PO (8 CM), SÉRIE 7000

17.6 Accessoires divers

RÉF	DESCRIPTION
590035	PAPIER POUR ENREGISTREUR, 10 ROULEAUX/PAQUET
590368	PAPIER POUR ENREGISTREUR, 100 ROULEAUX/CAISSE
590386	CLÉ USB AVEC VISIONNEUSE ECG

Pour commander des accessoires, veuillez contacter le service client :

- Tél : +1 800.247.4614
- Tél : +1 203.481.4183
- Fax : +1 203.481.8734
- E-mail : sales@ivybiomedical.com

18.0 MISE AU REBUT

18.1 Directive DEEE 2012/19/UE

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

Directive DEEE 2012/19/UE - Ne mettez pas les produits DEEE au rebut 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 renvoi.



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 RoHS 2011/65/UE et 2015/863/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 des matériaux homogènes utilisés pour cette pièce est au-dessus 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 matériaux dangereux dans une concentration dépassant les limites établies par la norme chinoise SJ/T11363-2006. Le nombre indique le nombre d'années pendant lesquelles le produit peut être utilisé dans des conditions normales avant que les matériaux dangereux ne deviennent nocifs pour l'environnement ou la santé. Ce produit ne doit pas être mis au rebut avec les ordures ménagères et doit être collecté séparément.

19.0 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

ECG

Sélection des dérivations :	Dérivation de déclenchement : LI, LII, LIII, et AUTO – menu sélectionnable. Deuxième dérivation : LI, LII et LIII – menu sélectionnable.
Câble ECG :	câble ECG à 4 dérivations avec connecteur AAMI standard à 6 broches.
Isolement :	Isolé des circuits de retour par la terre par $> 4 \text{ kVeff}$, crête de 5,5 kV
RRMC :	$\geq 90 \text{ dB}$ avec câble ECG et déséquilibre de $51 \text{ k}\Omega/47 \text{ nF}$
Impédance d'entrée :	$\geq 20 \text{ M}\Omega$ à 10 Hz avec câble ECG
Sortie ECG de la réponse en fréquence :	Avec filtre : 1,5 à 40 Hz ou 3,0 à 25 Hz (selon la configuration) Sans filtre : 0,67 à 100 Hz
Sortie ECG de la réponse en fréquence :	Sans filtre : 0,67 à 100 Hz
Courant de polarisation d'entrée :	Chaque dérivation $< 100 \text{ nA cc}$ maximum
Potentiel de décalage des électrodes :	$\pm 0,5 \text{ V CC}$
Courant de détection avec dérivation désactivée :	56 nA
Bruit :	$< 20 \mu\text{V}$ crête à crête, se réfère à l'entrée avec tous les fils connectés par $51 \text{ k}\Omega/47 \text{ nF}$ à la terre
Protection contre les chocs de défibrillation :	Protégé contre une décharge de 360 J et contre les potentiels électrochirurgicaux Temps de récupération < 5 secondes
Courant de fuite :	$< 10 \mu\text{A}$ dans des conditions normales
Protection contre les interférences avec les dispositifs d'électrochirurgie :	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 10 Hz CA $< 10 \mu\text{A rms}$
Plage de mesure :	200 k Ω par fil
Précision des mesures :	$\pm 3 \% \pm 1 \text{ k}\Omega$
Fils des mesures :	RA, LA, LL, RL
Mode de mesure :	Manuel
Temps de mesure :	< 4 secondes ; Récupération de l'ECG < 8 secondes
Impédance minimale	
Impédance de l'électrode :	$< 50 \text{ k}\Omega$
Électrode recommandée :	Éponge au chlorure à 10 % (RÉF. Ivy : 590494)

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Cardiotachogramme

plage :	10 à 350 BPM (pédiatrique/néonatal) 10 à 300 BPM (adulte)
Précision :	$\pm 1 \% \pm 1$ BPM
Résolution :	1 BPM
Sensibilité :	300 μ V 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 $\leq 1,2$ x 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.

Alarms (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 (Asystole) :	Intervalle R à R > 6 secondes
Lead Off (Dériv. désactiv.) :	Dérivation détachée
Check Lead (Vérifier dér.) :	Déséquilibre entre les dérivations > 0,5 V
Temps de déclenchement d'une alarme pour la 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 une alarme) (Conformément à la spécification CEI 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-6)
Alarm Sound Pressure Level (Niveau de pression sonore de l'alarme) :	76 dBA (volume de l'alarme réglé sur Low [faible]) à 88 dBA (volume de l'alarme réglé sur High [élevé])
Alarm Tones (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 : 10-250 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 :	Affichage LCD à écran tactile couleur TFT à matrice active (640 x 480)
Tracés :	Tracés d'ECG simultanés doubles avec la fonction « Geler ».
Taille de l'écran :	13,25 cm x 9,94 cm, diagonale de 16,5 cm (6,5 po)
Vitesse de balayage :	25 et 50 mm/s

Affichage – Modèle 7800

Type :	Affichage LCD à écran tactile couleur TFT à matrice active (640 x 480)
Tracés :	Tracés d'ECG simultanés doubles avec la fonction « Geler ».
Taille de l'écran :	17,09 cm x 12,82 cm, diagonale de 21,36 cm (8,4 po)
Vitesse de balayage :	25 et 50 mm/s

Port USB et transfert de données (Modèle 7800 uniquement)

Type :	Clé USB
Stockage des ECG :	200 événements les plus récents

Module Ethernet (Modèle 7800 uniquement)

Interface réseau :	RJ45 (10BASE-T)
Compatibilité Ethernet :	Version 2.0/IEEE 802.3
Protocole :	TCP/IP
Fréquence des paquets :	250 ms
Débit de données ECG :	240 échantillons/s
Adresse IP par défaut :	10.44.22.21
Canaux :	2
Température standard :	0 à 70 °C (32 à 158 °F)
Taille :	40 mm x 49 mm (1,574 x 1,929 po)

Mécanique – Modèle 7600

Taille :	Hauteur : 19,02 cm (7,49 po) Largeur : 20,17 cm (7,94 po) Profondeur : 13,16 cm (5,18 po)
Poids :	1,80 kg (3,9 lb)

Mécanique – Modèle 7800

Taille :	Hauteur : 22,14 cm (8,72 po) Largeur : 23,50 cm (9,25 po) Profondeur : 15,49 cm (6,10 po)
Poids :	2,54 kg (5,6 lb)

Enregistreur

Méthode d'écriture :	Directe thermique
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
Vitesse de balayage :	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 de données :	500 échantillons

Sortie synchronisée (déclenchement)

Test du signal d'entrée aux dérivations de l'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 ajustement des seuils :	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 °C à 40 °C
Humidité relative :	0 % à 90 % sans condensation
Altitude :	-100 mètres 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 °C à +70 °C
Humidité relative :	5 % à 95 %
Altitude :	-100 mètres à +14 000 mètres

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Alimentation requise

Tension d'entrée :	100 à 120 V~ ; 200 à 230 V~
Fréquence de ligne :	50/60 Hz
Calibre et type de fusible :	T 0,5 A L, 250 V
Alimentation c.a. maximale	
Consommation :	45 VA
Rétablissement de l'alimentation :	Automatique si l'alimentation est rétablie dans les 30 secondes

20.0 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
- CEI 60601-1 édition 3.1 (2012)/EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014
- CEI 60601-1-2 4^e édition (2014)
- CEI 60601-1-6:2010 (troisième édition) + A1:2013 ; CEI 62366:2007 (première édition) + A1:2014
- CEI 60601-1-8:2006 (deuxième édition) + 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
- RoHS 2011/65/UE et 2015/863/UE
- DEEE 2012/19/UE
- FDA/CGMP
- MDSAP

CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE



Équipement médical
Pour les chocs électriques, les incendies et les
risques mécaniques, uniquement en conformité avec

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA C22.2 No. 60601-1(2014),
CEI 60601-2-27 (2011), CEI 60601-1-6:2010 (troisième édition) + A1:2013, CEI 60601-1- 8 : 2006 (deuxième édition) + Am.1 : 2012



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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Pays-Bas



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