

# Modèle 7810

## MANUEL D'UTILISATION



Moniteur de synchronisation  
cardiaque et respiratoire



**TABLE DES MATIÈRES**

<b>1.0</b>	<b>RESPONSABILITÉ DE L'UTILISATEUR .....</b>	<b>1</b>
<b>2.0</b>	<b>HISTORIQUE DES RÉVISIONS DU MANUEL.....</b>	<b>2</b>
<b>3.0</b>	<b>GARANTIE.....</b>	<b>3</b>
<b>4.0</b>	<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>4</b>
<b>5.0</b>	<b>SÉCURITÉ.....</b>	<b>5</b>
5.1	Performances essentielles.....	5
5.2	Électrique .....	5
5.3	Explosion .....	7
5.4	Connexions patient .....	7
5.5	IRM.....	7
5.6	Pacemakers .....	8
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 .....	9
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
<b>6.0</b>	<b>DESCRIPTION DU MONITEUR .....</b>	<b>17</b>
6.1	Utilisation prévue .....	18
6.2	Population de patients.....	18
6.3	Contre-indications .....	18
6.4	Classification (conformément à la directive ANSI/AAMI ES60601-1).....	18
6.5	Commandes et voyants .....	19
6.6	Affichage .....	20
6.7	Messages d'alarme .....	20
6.8	Touches programmables.....	20
6.9	Structure des menus.....	21
6.10	Panneau arrière .....	22
6.11	Calibres des fusibles .....	22
6.12	Description du panneau arrière .....	23
<b>7.0</b>	<b>CONFIGURATION DU MONITEUR .....</b>	<b>24</b>
7.1	Installation du moniteur .....	24
7.2	Configuration de l'appareil en vue de son utilisation.....	24
7.3	Réglage de la date et de l'heure.....	25
7.4	Réglage du volume QRS et du volume des alarmes.....	25
7.5	Réglage des limites d'alarme .....	25
7.6	Configuration du mode du moniteur .....	25
7.7	Réglage de la vitesse du tracé .....	25
7.8	Réglages par défaut.....	26

# TABLE DES MATIÈRES

---

---

<b>8.0</b>	<b>MONITORAGE DE L'ECG</b> .....	<b>27</b>
8.1	Consignes de sécurité .....	27
8.2	Connexions patient .....	28
8.3	Électrodes d'ECG .....	29
8.4	Mesure de l'impédance .....	30
8.5	Amplitude (taille) des courbes d'ECG .....	31
8.6	Filtre de l'ECG .....	31
8.7	Sélection des dérivations .....	32
8.8	Message Low Signal (Signal faible).....	33
8.9	Pacemaker .....	33
8.10	Limites d'alarme.....	34
<b>9.0</b>	<b>ACQUISITION ET SYNCHRONISATION RESPIRATOIRE</b> .....	<b>35</b>
9.1	Placement du coussin respiratoire pneumatique et réglage de la sangle élastique .....	35
9.2	Courbe respiratoire .....	36
9.3	Gain respiratoire (taille) .....	37
9.4	Synchronisation respiratoire (déclencheur) .....	37
9.5	Largeur respiratoire.....	38
9.6	Stockage des données respiratoires.....	38
<b>10.0</b>	<b>SORTIES SYNCHRONISÉES (DÉCLENCHEMENT)</b> .....	<b>39</b>
10.1	Impulsion de synchronisation de l'ECG.....	39
10.2	Repère de déclenchement d'ECG .....	39
10.3	Verrou de polarité (P-Lock) .....	39
10.4	Impulsion de synchronisation respiratoire.....	40
10.5	Repère de déclenchement respiratoire .....	40
<b>11.0</b>	<b>FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF DE SYNCHRONISATION DU SYSTÈME</b> .....	<b>41</b>
11.1	Messages d'état des rayons X .....	41
<b>12.0</b>	<b>STOCKAGE ET TRANSFERT DE DONNÉES D'ECG</b> .....	<b>42</b>
12.1	Stockage et transfert de données D'ECG .....	42
12.2	Stockage et transfert des données respiratoires.....	42
12.3	Transfert de données via le port USB.....	43
<b>13.0</b>	<b>FONCTIONNEMENT DE L'ENREGISTREUR</b> .....	<b>44</b>
13.1	Changement du papier.....	44
13.2	Modes de l'enregistreur .....	45
13.3	Vitesse de l'enregistreur.....	46
13.4	Exemples d'impressions.....	46
<b>14.0</b>	<b>MESSAGES D'ALARME</b> .....	<b>47</b>
14.1	Signaux de rappel .....	47
14.2	Alarmes patient.....	48
14.3	Alarmes techniques .....	48
14.4	Messages d'information .....	48
<b>15.0</b>	<b>TEST DU MONITEUR</b> .....	<b>49</b>
15.1	Test interne .....	49
15.2	Simulateur de l'ECG .....	49
15.3	Fonctionnement du simulateur de l'ECG .....	49
15.4	Test des alarmes visuelles et sonores.....	50
15.5	Tests respiratoires .....	50

<b>16.0 DÉPANNAGE</b> .....	<b>51</b>
<b>17.0 ENTRETIEN ET NETTOYAGE</b> .....	<b>52</b>
17.1 Moniteur.....	52
17.2 Câbles ECG et fils conducteurs.....	52
17.3 Nettoyage du coussin respiratoire réutilisable, du tube et de la sangle élastique .....	52
17.4 Désinfection du coussin respiratoire réutilisable, du tube et de la sangle élastique .....	53
17.5 Maintenance préventive.....	53
<b>18.0 ACCESSOIRES</b> .....	<b>54</b>
18.1 Câbles ECG.....	54
18.2 Fils conducteurs ECG métalliques.....	54
18.3 Fils conducteurs ECG en carbone.....	54
18.4 Électrodes de l'ECG et préparation de la peau .....	55
18.5 Accessoires respiratoires.....	55
18.6 Solutions de montage.....	55
18.7 Accessoires respiratoires.....	55
<b>19.0 MISE AU REBUT</b> .....	<b>56</b>
19.1 Directive DEEE 2012/19/UE.....	56
19.2 Directive RoHS 2011/65/UE.....	56
19.3 Norme de l'industrie de l'électronique de la République populaire de Chine SJ/T11363-2006 .....	56
<b>20.0 SPÉCIFICATIONS</b> .....	<b>57</b>
<b>21.0 CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE</b> .....	<b>62</b>

# TABLE DES MATIÈRES

---

---

*Page laissée intentionnellement vierge.*

## 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 le dispositif 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 USA

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

[www.ivybiomedical.com](http://www.ivybiomedical.com) E-mail : [sales@ivybiomedical.com](mailto:sales@ivybiomedical.com)

Des traductions multilingues du présent manuel d'utilisation sont disponibles sur le site Web d'Ivy Biomedical :  
[www.ivybiomedical.com](http://www.ivybiomedical.com).

# HISTORIQUE DES RÉVISIONS DU MANUEL

---

---

## 2.0 HISTORIQUE DES RÉVISIONS DU MANUEL

<b>Révision</b>	<b>Date</b>	<b>Description</b>
00	26 avril 2023	Publication initiale du manuel d'utilisation du modèle 7810.

### 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](mailto: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.

## 4.0 INTRODUCTION

Ce manuel fournit des informations sur l'utilisation correcte du moniteur de synchronisation cardiaque et respiratoire modèle 7810. L'utilisateur est tenu de s'assurer que toutes les réglementations applicables concernant l'installation et l'utilisation du moniteur sont respectées.

Le modèle 7810 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.

### 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

Tél : +1 203.481.4183 ou +1 800.247.4614

Fax : +1 203.481.8734

E-mail : [sales@ivybiomedical.com](mailto:sales@ivybiomedical.com)

Le présent manuel explique comment configurer et utiliser le modèle 7810. 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, tube respiratoire, 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  $\mu$ A.



**AVERTISSEMENT** : l'impulsion de sortie synchronisée n'est pas destinée à synchroniser une décharge de défibrillation ou une procédure de cardioversion.



**AVERTISSEMENT** : la courbe respiratoire est affichée uniquement comme une aide pour assurer une synchronisation respiratoire correcte. Le mouvement de la poitrine peut être causé par d'autres facteurs que l'activité respiratoire et ne doit pas être utilisé à des fins de diagnostic. Non destiné à détecter une alarme de fréquence respiratoire ou des événements d'apnée.



**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 :** ne placez pas le coussin respiratoire, le tube ou la sangle élastique directement sur la peau du patient. Placez le coussin respiratoire, le tube et la sangle élastique sur les vêtements du patient.

 **AVERTISSEMENT :** acheminez soigneusement les câbles ECG et le tube respiratoire 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  $\mu$ 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 et les fils de dérivation spécifiés dans le présent manuel. ce moniteur est livré avec des fils conducteurs protégés. *N'utilisez pas de* câbles et de dérivation 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 déclenche.

## 5.5 IRM

 **AVERTISSEMENT : RM potentiellement dangereuse !** N'exposez pas le modèle 7810 à un environnement de résonance magnétique (RM). Le modèle 7810 peut 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 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 7810 en-dessous de la valeur d'amplitude minimum 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 7810 ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre équipement ou empilé dessus. Si le modèle 7810 doit toutefois être utilisé à proximité d'un autre équipement ou empilé dessus, il convient de vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle 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

<b>Recommandations et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques</b>		
Il est prévu que le moniteur modèle 7810 soit utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle 7810 doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.		
<b>Test d'émissions</b>	<b>Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - Recommandations</b>
Émissions RF CISPR 11 rayonnées	Groupe 1 Classe B	Le modèle 7810 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 7810 convient à une utilisation dans tous les établissements autres que les immeubles résidentiels et les bâtiments directement raccordés au réseau d'alimentation électrique public basse tension qui alimente les immeubles résidentes.
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

<b>Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique</b>			
Il est prévu que le moniteur modèle 7810 soit utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle 7810 doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.			
<b>Test d'immunité</b>	<b>Niveau de test CEI 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - Recommandations</b>
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8kV 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 %.
Transitoire électrique rapide/décharge 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.
Surcharge 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 IEC61000-4-11	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 7810 nécessite un fonctionnement continu pendant des coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le modèle 7810 à partir d'une alimentation sans interruption.
Champ magnétique à fréquence industrielle (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 7810 soit utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle 7810 doit veiller à ce qu'il soit 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	En cas d'utilisation d'équipement de communications RF portables et mobiles, il convient de respecter vis-à-vis du modèle 7810, câbles compris, une distance de sécurité au moins égale à la distance de sécurité recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.  <b>Distance de sécurité recommandée</b>  $d = 1,2 \sqrt{p}$  $d = 1,2 \sqrt{p}$ 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 <sup>a</sup> , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence <sup>b</sup> .  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.

<sup>a</sup> Les intensités de champ en provenance d'émetteurs fixes tels que les stations de base pour les radiotéléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, radio-amateurs, émissions de radio AM et FM et émissions de télévision, ne peuvent théoriquement pas être prédites 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 7810 est utilisé dépasse le niveau de conformité de RF applicable ci-dessus, il est alors

nécessaire d'observer le modèle 7810 pour vérifier son bon fonctionnement. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer utiles, par exemple réorienter ou déplacer le modèle 7810.

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

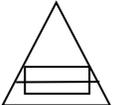
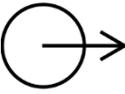
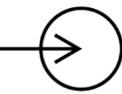
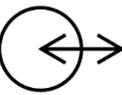
## 5.14 Glossaire des symboles

### Numéro de référence et titre de la norme

- ISO 15223-1 : 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 : Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Signaux de sécurité enregistrés
- CEI 60417 : Symboles graphiques utilisables sur le matériel
- ISO 7000 : Symboles graphiques utilisables sur le matériel – Symboles enregistrés
- CEI 62570 : Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique
- CEI 60529 : Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP)

Symbole	Titre	Texte explicatif	Numéro de référence de la norme
  Indicateur eIFU	Consulter le mode d'emploi	<p>Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi</p> <p>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</p>	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

	Quantité	Indique la quantité	N/A
---	----------	---------------------	-----

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	ISO 7000 référence 5576

# SÉCURITÉ

---

---

		ou pour indiquer l'état de fonctionnement de l'alarme	
--	--	---	--

Symbole	Titre	Texte explicatif	Numéro de référence de la norme
	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	UE MDR 2017/745
	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	ISO 15223-1 référence 5.7.7
	RoHS	Conformité RoHS	Directive RoHS 2002/65/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

Symbole	Titre	Texte explicatif	Numéro de référence de la norme
	Rayonnement électromagnétique non ionisant	Pour indiquer des niveaux généralement élevés, potentiellement dangereux, de rayonnements non ionisants, ou pour indiquer des équipements ou des systèmes, par exemple dans le domaine de l'électricité médicale, qui incluent des émetteurs RF ou qui appliquent intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF pour le diagnostic ou le traitement.	CEI 60417 référence 5140
	Catalogue ou numéro	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin de pouvoir identifier le dispositif médical	ISO 15223-1 référence 5.1.6
	Code du lot	Indique le code du lot du fabricant afin de pouvoir identifier le dispositif médical	ISO 7000 référence 2492
	Numéro de série	Pour identifier le numéro de série du fabricant, par exemple sur un dispositif médical ou son emballage. Le numéro de série doit être placé à côté du symbole.	ISO 7000 référence 2498
	Numéro de modèle	Pour identifier le numéro de modèle ou le numéro de type d'un produit. Dans l'application de ce symbole, le numéro de modèle ou le numéro de type du produit doit être accompagné de ce symbole.	CEI 60417 référence 6050
	Limite de température	Pour indiquer les limites de température maximale et minimale auxquelles l'article doit être stocké, transporté ou utilisé.	ISO 7000 référence 0632

Symbole	Titre	Texte explicatif	Numéro de référence de la norme
	Limitation d'humidité	Indiquer les limites d'humidité relative supérieures et inférieures acceptables pour le transport et le stockage.	ISO 7000 référence 2620
IPX1	Classé selon le degré de protection contre la pénétration d'eau	Protégé contre les gouttes d'eau chutant verticalement	CEI 60529
	Restriction des substances dangereuses RoHS Chine	Indique que le produit a une durée d'utilisation respectueuse de l'environnement de 50 ans	Mesure administrative sur le contrôle de la pollution causée par les produits d'information électroniques
	Distributeur	Pour indiquer l'entité qui distribue le dispositif médical dans la localité	ISO 7000 référence 3724
	Non stérile	Pour indiquer que le dispositif qui est normalement fourni stérile dans le même emballage ou un emballage similaire n'a pas été stérilisé	ISO 7000 référence 2609
	N'immergez pas dans un quelconque liquide	Pour identifier que l'appareil ne doit être immergé dans aucun liquide	CEI 60417 référence 5995
Rx only	Sur ordonnance uniquement	La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de l'appareil par ou sur l'ordre d'un médecin	N/A
	Le produit n'a pas été fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel	Indique que l'appareil ou l'emballage d'un appareil médical n'était pas fait de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec	ISO 15223-1 référence 5.4.5 + B2
	Ne pas autoclaver	Le produit n'est pas destiné à être stérilisé dans un stérilisateur à vapeur (autoclave)	N/A

### 6.0 DESCRIPTION DU MONITEUR

Le moniteur de synchronisation cardiaque et respiratoire Ivy modèle 7810 fournit des signaux de déclenchement de sortie d'onde R d'ECG et de cycle respiratoire pour l'interface avec les systèmes nécessitant une synchronisation avec le cycle cardiaque ou respiratoire d'un patient. Les applications typiques incluent les études d'imagerie chronométrée du cœur, de la poitrine ou de l'abdomen via des systèmes d'imagerie diagnostique de tomographie par émission de positons, de médecine nucléaire et imagerie moléculaire par ordinateur.

La détection de l'onde R cardiaque est acquise à l'aide d'un câble ECG à 4 dérivations et d'un jeu de fils propriétaires connectés à des électrodes placées sur la poitrine du patient. Ceux-ci sont utilisés pour surveiller le rythme ECG d'un patient, puis pour détecter la crête de l'onde R d'ECG et générer un signal de sortie de déclenchement cardiaque correspondant. La détection du cycle respiratoire est acquise à l'aide d'un dispositif de coussin pneumatique propriétaire, fixé autour de la poitrine ou de l'abdomen d'un patient via une sangle. Lorsque le patient respire, le coussin est comprimé/décomprimé en fonction de son cycle respiratoire. La crête d'inspiration et d'expiration est détectée. Un signal de sortie de déclenchement de cycle respiratoire correspondant est alors généré.

Le moniteur de synchronisation cardiaque et respiratoire Ivy modèle 7810 est doté d'un affichage LCD à écran tactile, en couleur et lumineux, de 20 cm. Il est doté d'une interface utilisateur simple et intuitive pilotée par menu. L'affichage comporte des ondes doubles (ECG et/ou respiratoires), une fréquence cardiaque numérique grand format et d'autres données alphanumériques, des messages d'alarme, des menus et les informations utilisateur. 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. Ainsi, tout dépassement de ces limites est mis en évidence par un signal sonore et un indicateur visuel. Les paramètres de configuration d'usine par défaut du moniteur offrent une configuration utilisateur minimale lors de l'installation. Ces paramètres facilitent l'utilisation.

- Le modèle 7810 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 7810 peut comporter une interface sélectionnable par l'utilisateur pour effectuer des ajustements aux caractéristiques de temporisation de l'impulsion de sortie du déclencheur respiratoire, telles que le retard, la largeur ou le gain.
- Le modèle 7810 est équipé d'un connecteur RS-232 micro-D électriquement isolé. Il permet une communication bilatérale entre le moniteur et le système hôte pour le transfert des données de paramètres.
- Le modèle 7810 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 7810 est adapté à une utilisation en présence d'appareils d'électrochirurgie.
- Le modèle 7810 n'est pas conçu pour être utilisé avec un autre appareil de monitoring physiologique.
- Le modèle 7810 est limité à une utilisation sur un seul patient à la fois.
- Le modèle 7810 renferme un matériel et un logiciel spéciaux qui permettent de mesurer l'impédance peau/électrode.
- Le modèle 7810 propose deux canaux Ethernet à partir d'un seul connecteur RJ45. Ils permettent de communiquer avec un système hôte, tel qu'un ordinateur de système d'imagerie ou un écran de statif. Les données échangées incluent la commande et le contrôle du moniteur, les identifiants de cas de patient, les données d'onde de paramètres et la temporisation du déclenchement.

# DESCRIPTION DU MONITEUR

---

- Le modèle 7810 est équipé d'un lecteur USB permettant à l'opérateur de stocker et de récupérer les données de paramètres sur une carte mémoire flash USB.
- Le modèle 7810 est doté d'un connecteur auxiliaire mini D-sub à 9 broches constituant une interface personnalisée pour des installations spécifiques.

## 6.1 Utilisation prévue

Le modèle 7810 d'Ivy Biomedical est un moniteur cardiaque de base destiné à fournir des sorties d'impulsion pour déclenchement cardiaque et respiratoire utilisées par des systèmes tiers qui nécessitent une synchronisation de l'ECG ou respiratoire. La synchronisation cardiaque et respiratoire est couramment utilisée dans les modalités d'imagerie diagnostique (p. ex. médecine nucléaire, tomographie axiale commandée par ordinateur (TACO) ou tomographie par émission de positons (TEP)) ou dans d'autres applications nécessitant une telle synchronisation.

## 6.2 Population de patients

Le modèle 7810 est conçu pour être utilisé chez les nouveaux-nés, les enfants et les adultes soumis à des procédures d'imagerie diagnostique et procédures associées dans des centres hospitaliers et ambulatoires sous la surveillance de professionnels de santé diplômés.

## 6.3 Contre-indications

Le produit n'est pas conçu pour être utilisé en tant que modalité de maintien des fonctions vitales, de monitoring à domicile ou d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

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

Protection contre les chocs électriques :	Classe I
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



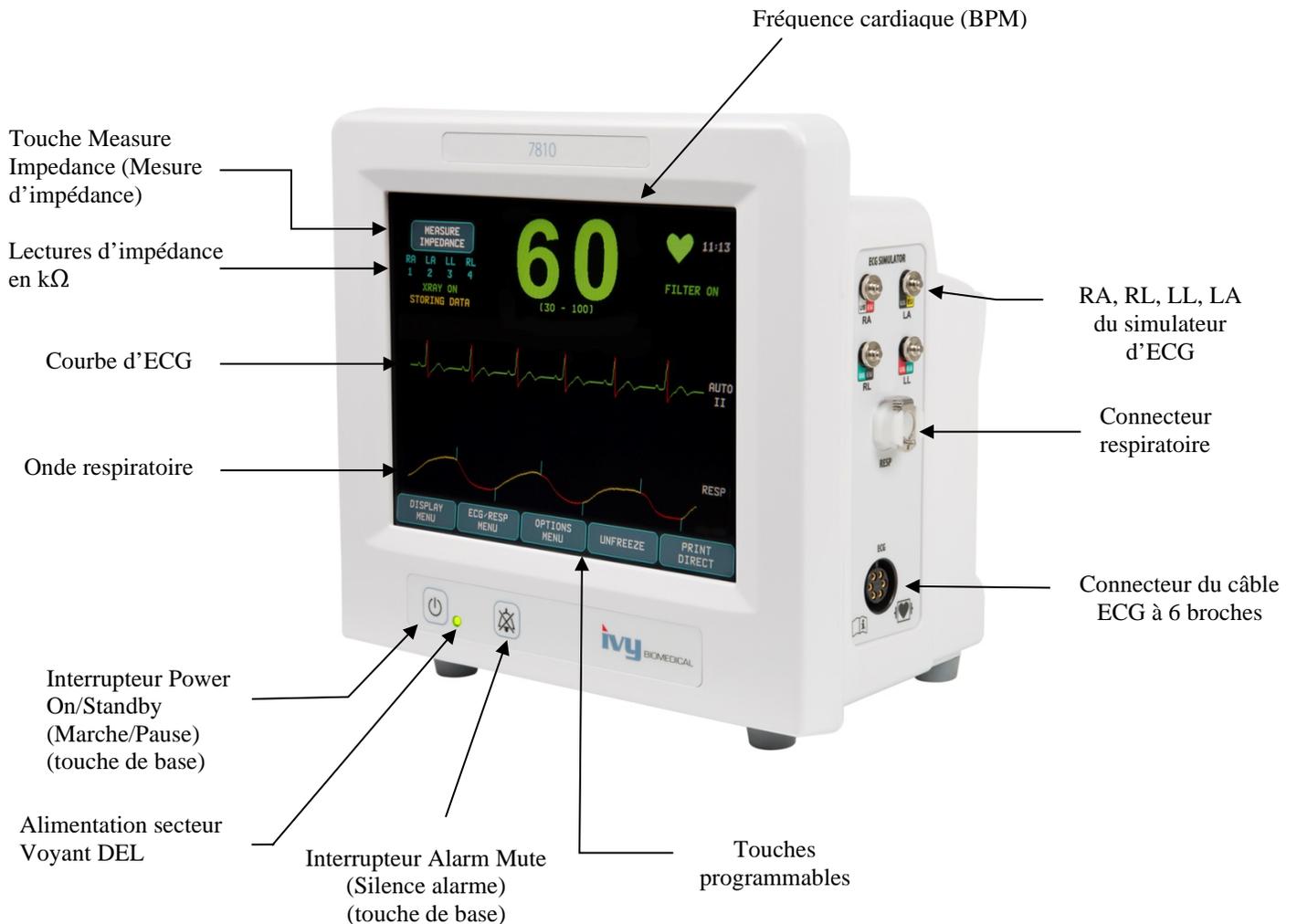
Lorsque le moniteur est branché sur une source d'alimentation c.a., l'interrupteur **Power On/Standby** (Marche/Pause) alimente les circuits électroniques du moniteur dès que vous appuyez dessus. Appuyez une nouvelle fois sur cette touche pour cesser d'alimenter les circuits électroniques du moniteur.



**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 :** 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.

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

## 6.7 Messages d'alarme

<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.
------------------------------	---

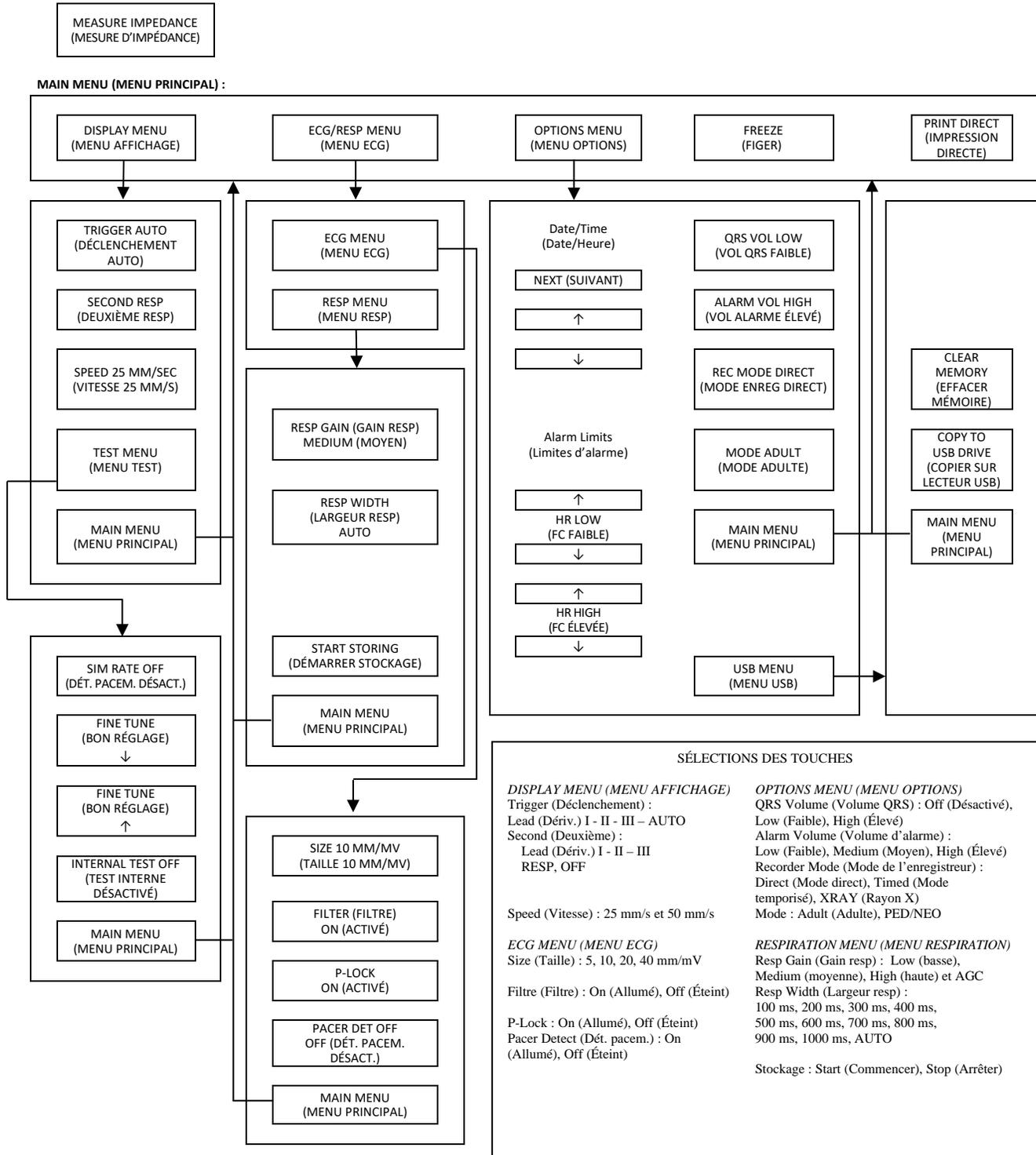


**AVERTISSEMENT :** le moniteur se met en marche avec les alarmes sonores mises en pause pendant 30 secondes. D'autres options de configuration sont disponibles sur demande.

## 6.8 Touches programmables

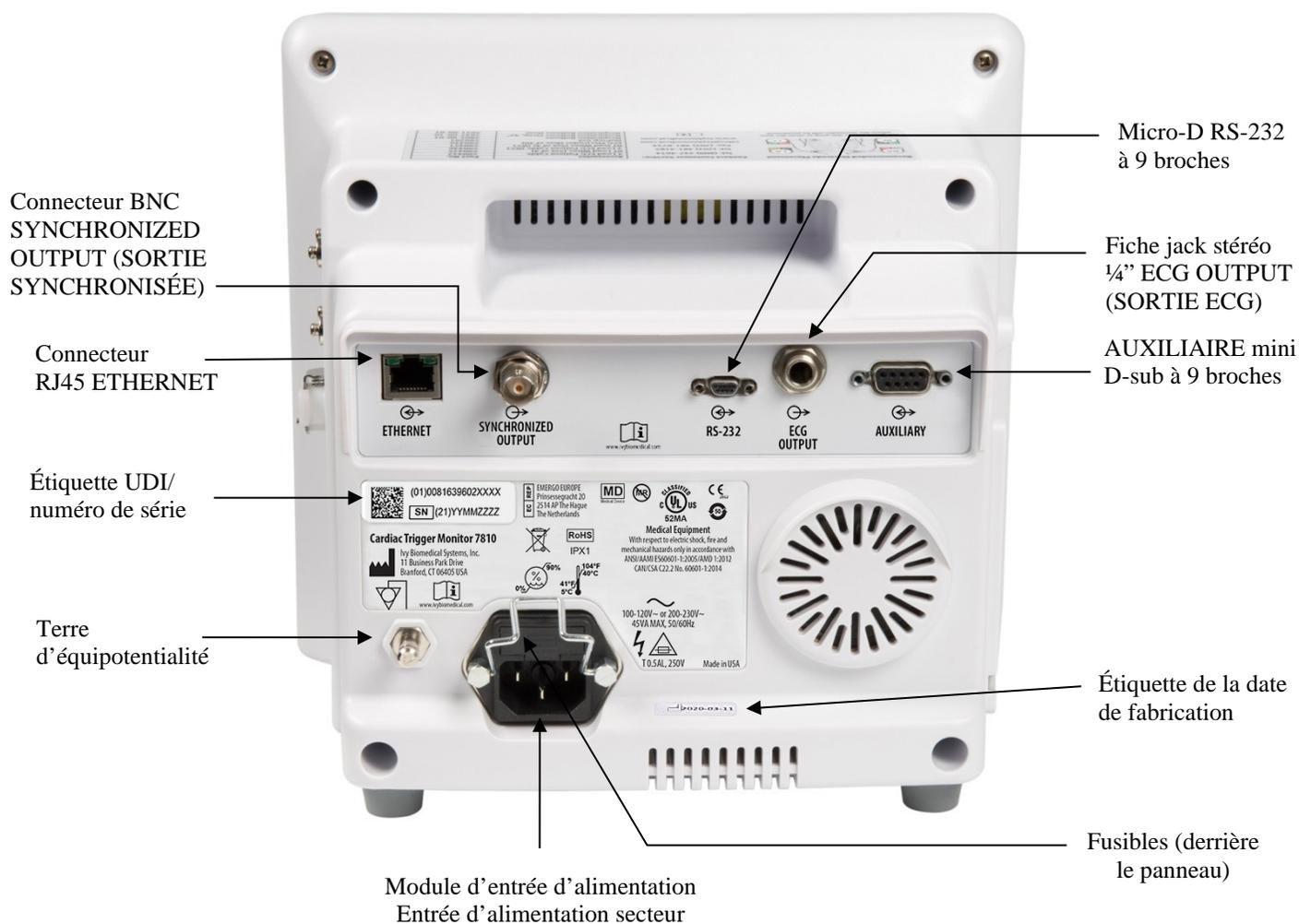
Appuyer sur une touche programmable permet d'afficher d'autres niveaux de menu ou d'activer une fonction appropriée. Les fonctions des menus sont décrites dans Structure des menus.

## 6.9 Structure des menus



# 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)** : compensation de potentiel - 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** : 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** : 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 7810 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 7810 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, tubes, 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.

## 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 Configuration du mode du moniteur

1. Appuyez sur la touche [OPTIONS MENU] (MENU OPTIONS) dans le menu principal.
2. Appuyez sur la touche [MODE]. Les sélections sont ADULT (ADULTE) ou PED/NEO.

## 7.7 Réglage de la vitesse du tracé

3. Appuyez sur la touche [DISPLAY MENU] (MENU D'AFFICHAGE) dans le menu principal.
4. 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

## 7.8 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).

Menu	Réglage	Réglage par défaut initial
Display Menu (Menu d'affichage)	Trigger (Déclenchement)	AUTO
	Second (Seconde)	RESP
	Trace Speed (Vitesse du tracé)	25 mm/s
ECG Menu (Menu ECG)	ECG Size (Taille de l'ECG)	10 mm/mV
	ECG Filter (Filtre d'ECG)	ON (ACTIVÉ)
	P-Lock (P-Lock)	ON (ACTIVÉ)
	Pacer Detect (Dét. pacem.)	OFF (DÉSACTIVÉ)
Respiration Menu (Menu respiratoire)	Respiration Gain (Gain respiratoire)	Medium (Moyen)
	Respiration Delay (Retard respiratoire)	0 ms
	Respiration Width (Largeur respiratoire)	100 ms
	Respiration Sensitivity (Sensibilité respiratoire)	Medium (Moyen)
Options Menu (Menu Options)	Heart Rate Low Limit (Limite inférieure de la fréquence cardiaque)	30
	Heart Rate High Limit (Limite supérieure de la fréquence cardiaque)	120
	QRS Volume (Volume QRS)	Off (Désactivé)
	Alarm Volume (Volume d'alarme)	Medium (Moyen)
	Recorder Mode (Mode de l'enregistreur)	Direct
	Mode (Mode)	Adult (Adulte)
Test Menu (Menu de test)	Internal Test (Test interne)	Off (Désactivé)
	Simulator Rate (Fréquence du simulateur)	Off (Désactivé)
Customer Settings (Réglages client) (mot de passe obligatoire)	Alarms (Alarmes)	30 s, Mute (Silence) ou No Mute (Silence désactivé) (selon la configuration)
	Trigger Polarity (Polarité de déclenchement)	Positive (Positive) ou Negative (Négative) (selon la configuration)
	Trigger Lead (Dérivation de déclenchement)	Déf : Auto ou Déf : II (selon la configuration)
	P-Lock (P-Lock)	Marche ou Arrêt (selon la configuration)
	Pacer Detection (Détection du pacemaker)	Marche ou Arrêt (selon la configuration)
	Power-up (Sous tension)	Use Defaults (Utiliser les valeurs par défaut) ou Use Stored (Utiliser les valeurs stockées) (selon la configuration)
	Impedance Threshold (Seuil d'impédance)	50 kΩ (selon la configuration)
	Bandwidth (Bande passante)	Normal (Normale) ou Extended (Étendue) (selon la configuration)
	Sync Out (Sortie Synch.)	ECG, Resp, Custom/Quiet (Personnalisé/Silencieux) or Custom/Sync (Personnalisé/Sync) (selon la configuration)
Language Setting (Réglage de la langue)	English (Anglais) (selon la configuration)	

Les réglages client 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 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. Lorsque ECG est sélectionné, le tracé inférieur (Second) est utilisé pour l'affichage uniquement (pas de déclenchement). 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 clignent une fois par seconde. Un symbole de cœur clignote également à chaque fois qu'un battement cardiaque est détecté.

### 8.1 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  $\mu$ 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 7810 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.

# MONITORAGE DE L'ECG

## 8.2 Connexions patient

Pour garantir la conformité aux caractéristiques techniques de sécurité et de performance, utilisez les câbles et dérivations d'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).

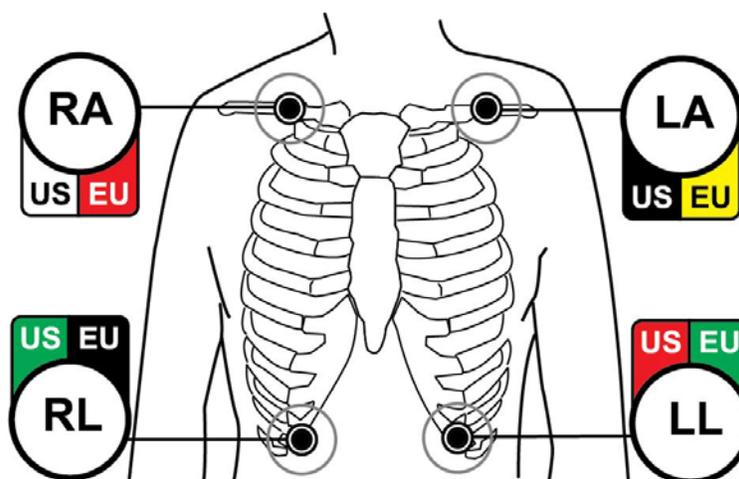
Utilisez la procédure suivante pour le monitoring de l'ECG :

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

**Tableau de comparaison des codes couleur pour les dérivations patient :**

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

**Placement recommandé pour les dérivations :**



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

## 8.3 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.

Électrodes d'ECG Ivy (RÉF Ivy : 590494) :



- Gel humide à base de chlorure de potassium à 10 % (KCl)
- Faible impédance CA
- Radiotransparentes
- Sans latex

## 8.4 Mesure de l'impédance

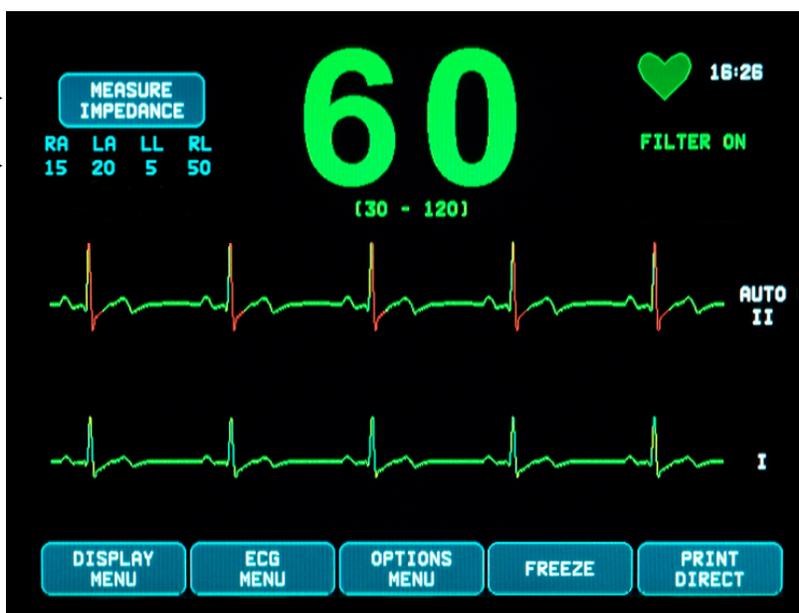
Le modèle 7810 est équipé d'un matériel et d'un logiciel permettant de mesurer et d'identifier la valeur d'impédance entre la peau du patient et chaque électrode d'ECG individuelle (RA, LA, LL et RL).

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  $\Omega$  (50 k $\Omega$ ). 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 $\Omega$  apparaissent en bleu.
- Si une électrode présente une valeur d'impédance supérieure à 50 k $\Omega$ , 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  
Mesure  
Impédance  
(Mesure  
d'impédance) →

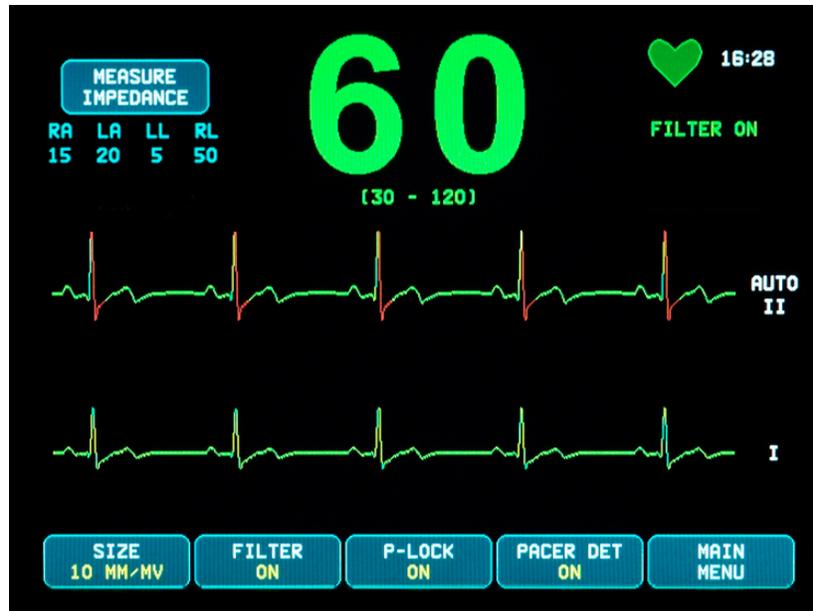
Valeurs  
d'impédan  
ce en k $\Omega$  →



## 8.5 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 d'ECG

Touche ECG SIZE  
(TAILLE ECG)

← Touche ECG FILTER  
(FILTRE ECG)

## 8.6 Filtre de l'ECG

Utilisez la procédure suivante pour activer le filtre 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 FILTER (FILTRE DE L'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.

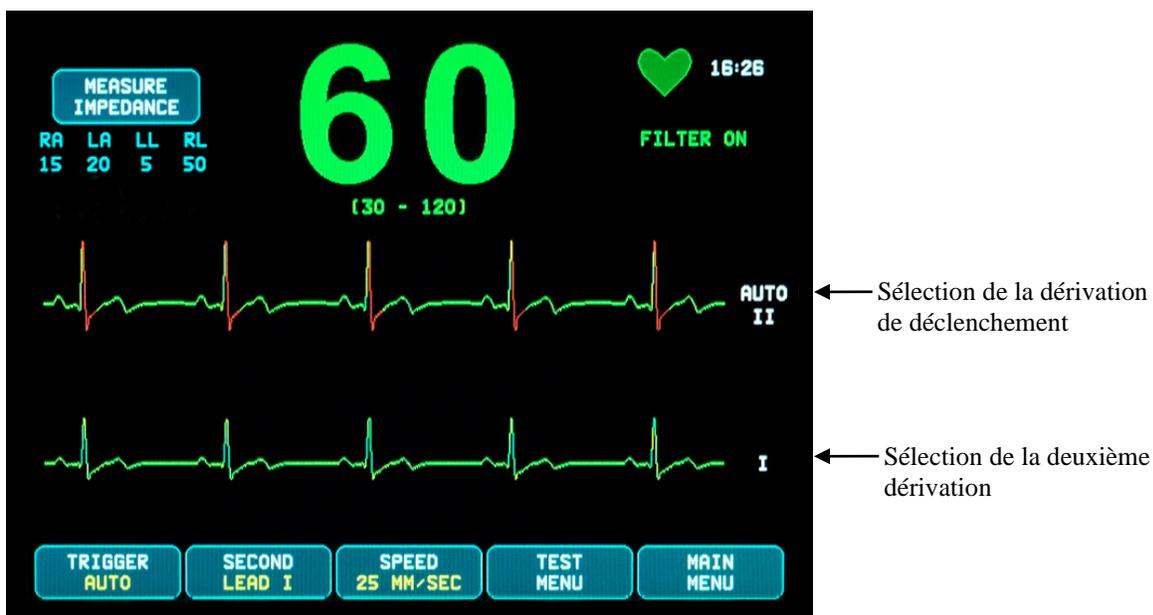
# MONITORAGE DE L'ECG

## 8.7 Sélection des dérivations

Le modèle 7810 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.

### 8.8 Message Low Signal (Signal faible)

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

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

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

### 8.9 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.

# MONITORAGE DE L'ECG

## 8.10 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.

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

↓  
Diminue la limite HR LOW (FC FAIBLE)

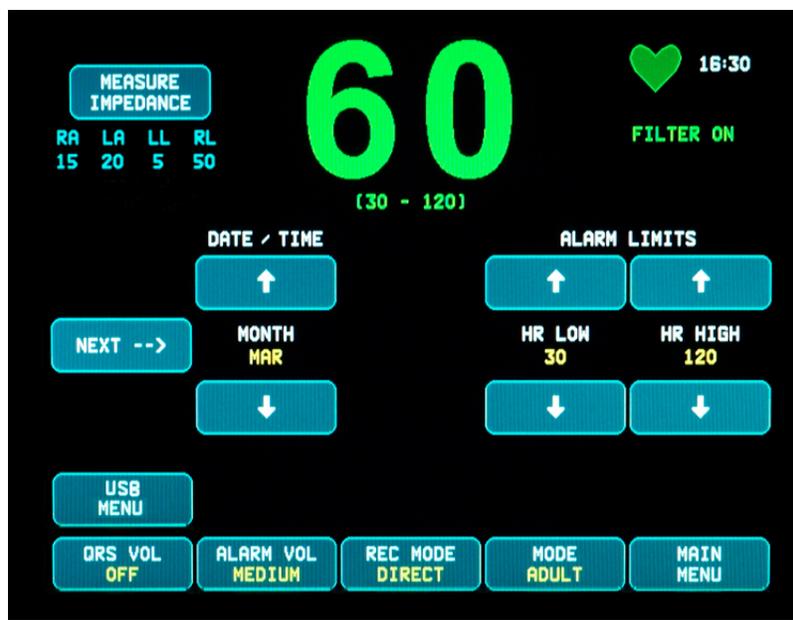
↑  
HR HIGH (FC ÉLEVÉE) Augmente la limite HR HIGH (FC ÉLEVÉE)

↓  
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



## 9.0 ACQUISITION ET SYNCHRONISATION RESPIRATOIRE

Le coussin de synchronisation respiratoire pneumatique est conçu pour détecter le mouvement des parois thoraciques au moyen d'un dispositif en forme de coussin fixé en position caudale par rapport au bord costal antérieur par une sangle élastique. Le coussin se compose d'une poche étanche soudée à un support en plastique. La poche renferme de la mousse qui assure le mécanisme de ressort nécessaire pour ramener la mousse en position normale. La force exercée sur la poche créera une pression que le circuit présent dans le moniteur pourra détecter à son tour. L'inspiration produira une pression accrue sur la poche tandis que l'expiration diminuera la pression. Le coussin respiratoire pneumatique fournit une détection non invasive continue du cycle respiratoire aux circuits du modèle 7810 chez les patients adultes, âgés et pédiatriques dans l'environnement CT pendant les balayages CT dans le but de déclencher une respiration.

### 9.1 Placement du coussin respiratoire pneumatique et réglage de la sangle élastique



**AVERTISSEMENT** : ne placez pas le coussin respiratoire, le tube ou la sangle élastique directement sur la peau du patient. Placez le coussin respiratoire, le tube et la sangle élastique sur les vêtements du patient.

1. Placez le coussin respiratoire comme illustré à la Figure 1. Le côté en plastique doit être orienté à l'opposé du patient.
2. Fixez le coussin respiratoire en enroulant une sangle élastique autour du patient.



**MISE EN GARDE** : le serrage excessif de la sangle élastique peut entraîner une gêne pour le patient et nuire aux résultats de la surveillance respiratoire.

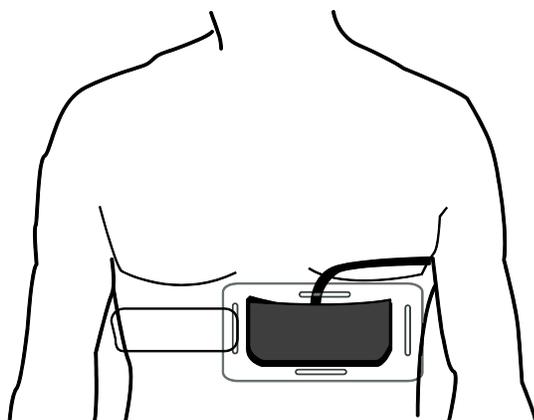


**MISE EN GARDE** : une sangle élastique desserrée ou insuffisamment serrée peut entraîner un signal respiratoire faible.



**MISE EN GARDE** : acheminez soigneusement le tube respiratoire pour éviter les torsions potentielles. Ne placez pas le tube respiratoire sous le patient.

Figure 1. Placement recommandé du coussin respiratoire :



**AVERTISSEMENT** : placement anatomique uniquement. Ne placez pas le coussin respiratoire, le tube ou la sangle élastique directement sur la peau du patient.

La pression positive (inhalation) se traduit par un signal positif.

# ACQUISITION ET SYNCHRONISATION RESPIRATOIRE

## 9.2 Courbe respiratoire

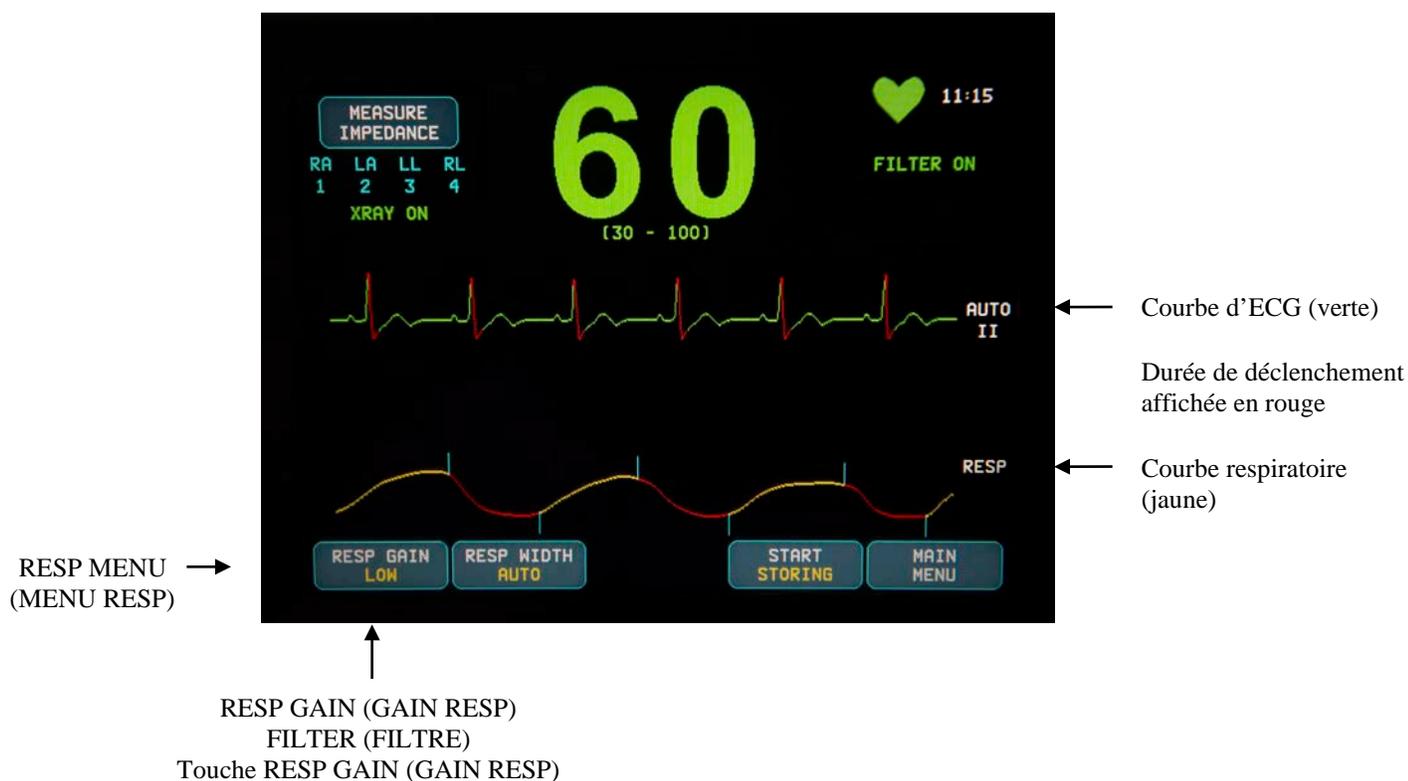
**!** **AVERTISSEMENT** : la courbe respiratoire est affichée uniquement comme une aide pour assurer une synchronisation respiratoire correcte. Le mouvement de la poitrine peut être causé par d'autres facteurs que l'activité respiratoire et ne doit pas être utilisé à des fins de diagnostic. Non destiné à détecter une alarme de fréquence respiratoire ou des événements d'apnée.

Caractéristiques de la courbe respiratoire :

- La courbe respiratoire est affichée en jaune.
- Les coches indiquent les crêtes détectées de l'inspiration et de l'expiration du patient.
- La durée de déclenchement est affichée en rouge.

Suivez la procédure suivante pour afficher la courbe respiratoire à l'écran :

1. Appuyez sur la touche [DISPLAY MENU] (MENU AFFICHAGE) dans le menu principal.
2. Appuyez sur la touche [SECOND] (SECONDE). Vous pouvez sélectionner : LEAD I, LEAD II, LEAD III, RESP et OFF.
3. Sélectionnez [SECOND RESP] (RESP SECONDE). La courbe respiratoire s'affiche (tracé du bas).



## 9.3 Gain respiratoire (taille)

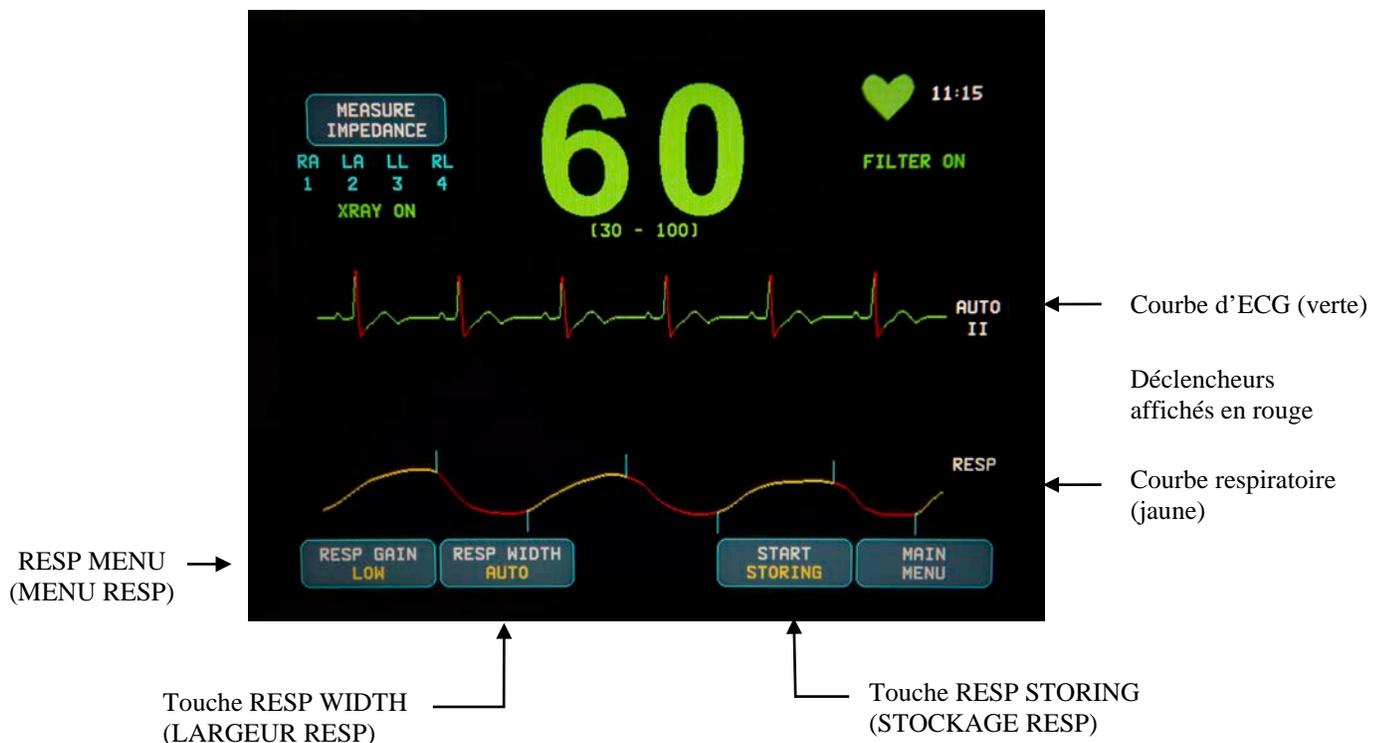
Suivez la procédure suivante pour régler le gain respiratoire (taille) de la courbe respiratoire affichée :

1. Appuyez sur la touche [ECG/RESP MENU] (MENU ECG/RESP) dans le menu principal.
2. Appuyez sur la touche [RESP MENU] (MENU RESP).
3. Appuyez sur la première touche programmable [RESP GAIN] (GAIN RESP) pour régler l'amplitude de la courbe respiratoire. Vous pouvez sélectionner : LOW (BASSE), MEDIUM (MOYENNE), HIGH (HAUTE) et AGC. Lorsque AGC est sélectionné, le signal respiratoire est conditionné par un algorithme auto-adaptatif permettant de contrôler le gain.

## 9.4 Synchronisation respiratoire (déclencheur)

La sélection [RESP WIDTH] (LARGEUR RESP) permet à l'utilisateur de définir la durée du signal de déclenchement de la respiration (affiché en rouge) et l'impulsion de sortie synchronisée correspondante. Pour régler la largeur respiratoire, reportez-vous à la section **Largeur respiratoire** ci-dessous.

Pour plus d'informations sur la sortie respiratoire synchronisée, reportez-vous à la section **Sorties synchronisées** du présent manuel.



## 9.5 Largeur respiratoire

Suivez la procédure suivante pour régler la durée du déclenchement de la respiration :

1. Appuyez sur la touche [ECG/RESP MENU] (MENU ECG/RESP) dans le menu principal.
2. Appuyez sur la touche [RESP MENU] (MENU RESP).
3. Appuyez sur la deuxième touche programmable [RESP WIDTH] (LARGEUR RESP) pour régler la durée du signal de déclenchement respiratoire et l'impulsion de sortie synchronisée.  
Vous pouvez sélectionner : 100 ms, 200 ms, 300 ms, 400 ms, 500 ms, 600 ms, 700 ms, 800 ms, 900 ms, 1000 ms et AUTO. Lorsque RESP WIDTH AUTO (LARGEUR RESP AUTO) est sélectionné, le signal de déclenchement respiratoire et l'impulsion de sortie synchronisée prennent fin lorsque la crête de la courbe d'expiration est détectée.
4. Appuyez sur [MAIN MENU] (MENU PRINCIPAL) pour revenir au menu principal.

## 9.6 Stockage des données respiratoires

Les données respiratoires sont stockées dans la mémoire du moniteur lorsque la touche [START STORING] (DÉMARRER STOCKAGE) est sélectionnée par l'utilisateur.

- Les données respiratoires peuvent être récupérées via une clé USB pour être analysées.
- Pour plus d'informations sur la récupération des données respiratoires, veuillez consulter la section **Stockage et transfert de données** du présent manuel.

La touche [STORING] (STOCKAGE) permet à l'utilisateur de démarrer et d'arrêter le stockage des données respiratoires.

Suivez la procédure suivante pour démarrer/arrêter le stockage des données respiratoires :

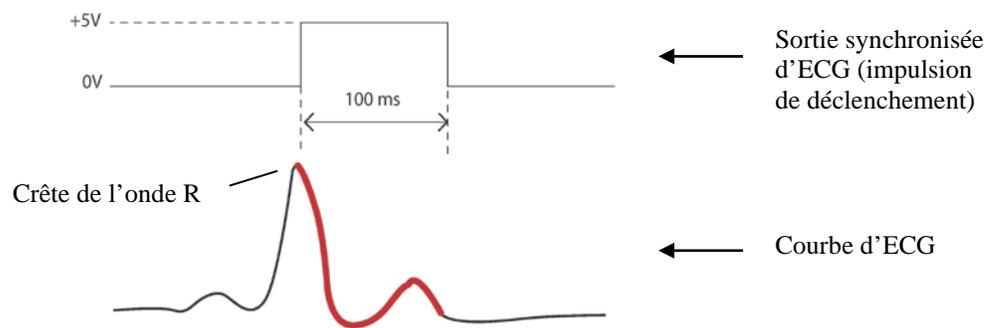
1. Appuyez sur la touche [ECG/RESP MENU] (MENU ECG/RESP) dans le menu principal.
2. Appuyez sur la touche [RESP MENU] (MENU RESP).
3. Appuyez sur la troisième touche programmable [START STORING] (DÉMARRER STOCKAGE) pour démarrer le stockage des données respiratoires.
4. Appuyez sur [STOP STORING] (ARRÊT STOCKAGE) pour arrêter le stockage des données respiratoires.

## 10.0 SORTIES SYNCHRONISÉES (Déclenchement)

### 10.1 Impulsion de synchronisation de l'ECG

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 1/4") 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.



### 10.2 Repère de déclenchement d'ECG

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.

### 10.3 Verrou de polarité (P-LOCK)

Sur l'ECG de certains 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 7810 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).

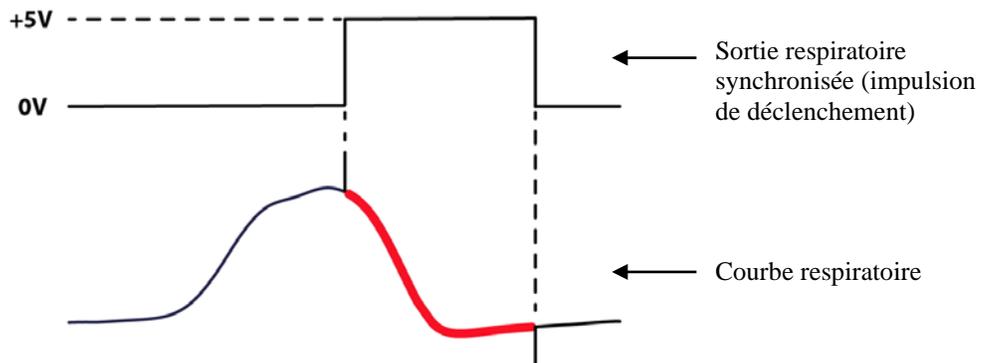
## SORTIES SYNCHRONISÉES (Déclenchement)

### 10.4 Impulsion de synchronisation respiratoire

La sortie synchronisée RESP ONLY (RESP UNIQUEMENT) produit une impulsion de déclenchement commençant à la crête de l'inhalation (inspiration). La sortie de synchronisation respiratoire (impulsion de déclenchement) est disponible sur la broche 1 du connecteur **AUXILIARY (AUXILIAIRE)** du panneau arrière.

La largeur de l'impulsion de déclenchement est réglable via les touches de sélection du **RESP MENU (MENU RESP)**. Veuillez consulter la section **Acquisition et synchronisation respiratoire** du présent manuel pour plus d'informations.

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



Remarque : le réglage **Sync Out (Sortie Synch.)** peut être personnalisé (mot de passe requis) par un organisme responsable. Pour des informations sur la procédure d'activation de cette fonction, contactez Ivy Biomedical Systems au (203) 481-4183.

### 10.5 Repère de déclenchement respiratoire

La sortie de déclenchement synchronisée est toujours active. Les coches indiquent la crête détectée de l'inhalation (inspiration) et du souffle (expiration). La partie de la courbe respiratoire correspondant à la temporisation de l'impulsion de synchronisation est mise en surbrillance en rouge.

## 11.0 FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF DE SYNCHRONISATION DU SYSTÈME

### 11.1 Messages d'état des rayons X

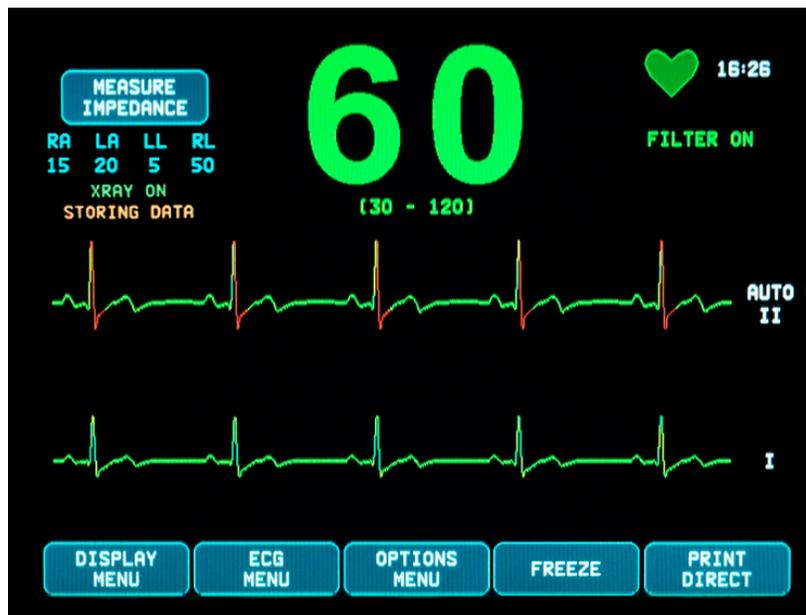
Lorsque le modèle 7810 est interfacé via le connecteur **AUXILIAIRE** du panneau arrière à un scanner CT, le moniteur peut stocker les données d'ECG et les transférer sur une carte mémoire USB.

Pour obtenir plus d'informations sur l'interfaçage du connecteur **AUXILIAIRE** du panneau arrière du modèle 7810 au scanner CT, veuillez contacter Ivy Biomedical.

Il existe quatre 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 7810 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 7810 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



## 12.0 STOCKAGE ET TRANSFERT DE DONNÉES D'ECG

### 12.1 Stockage et transfert de données D'ECG

Le port USB 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

### 12.2 Stockage et transfert des données respiratoires

Le port USB permet à l'utilisateur de connecter une carte mémoire USB et de récupérer les données respiratoires stockées dans le moniteur.

Les données respiratoires sont stockées dans la mémoire du moniteur lorsque la touche [START STORING] (DÉMARRER STOCKAGE) est sélectionnée dans le menu Resp.

Suivez la procédure suivante pour démarrer/arrêter le stockage des données respiratoires :

1. Appuyez sur la touche [ECG/RESP MENU] (MENU ECG/RESP) dans le menu principal.
2. Appuyez sur la touche [RESP MENU] (MENU RESP).
3. Appuyez sur la troisième touche programmable [START STORING] (DÉMARRER STOCKAGE) pour démarrer le stockage des données respiratoires.
4. Appuyez sur [STOP STORING] (ARRÊT STOCKAGE) pour arrêter le stockage des données respiratoires.

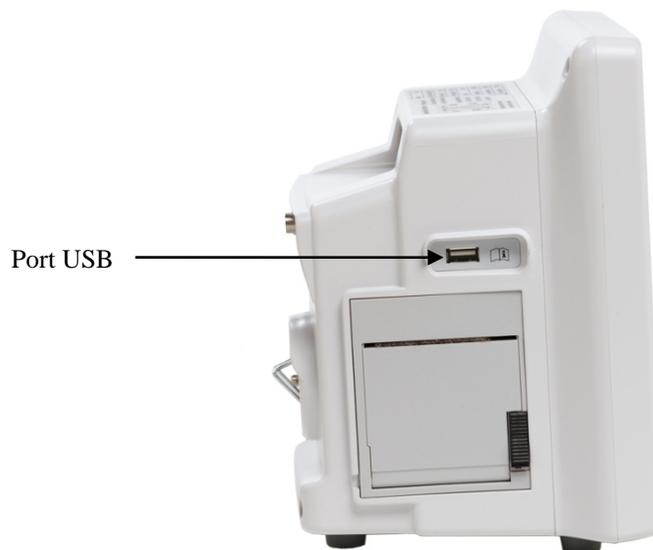
### 12.3 Transfert de données via le port USB

Les données d'ECG ou respiratoires 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.

**!** **MISE EN GARDE** : le port USB du modèle 7810 sert uniquement au transfert de données internes vers un support externe via un dispositif mémoire de type USB standard (carte mémoire) d'une capacité minimale de 1 Go. Le fait de connecter un autre type de dispositif USB sur ce port peut endommager le moniteur.

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

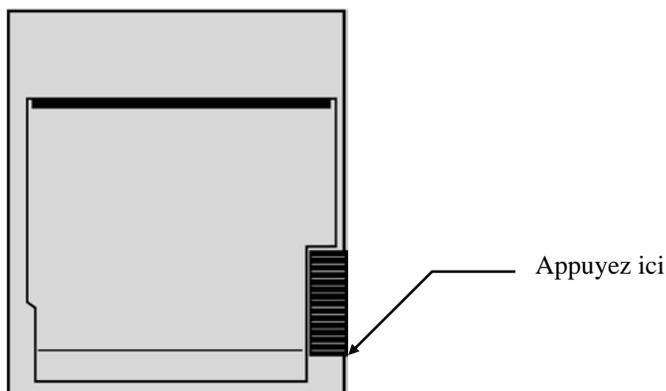


## 13.0 FONCTIONNEMENT DE L'ENREGISTREUR

### 13.1 Changement du papier

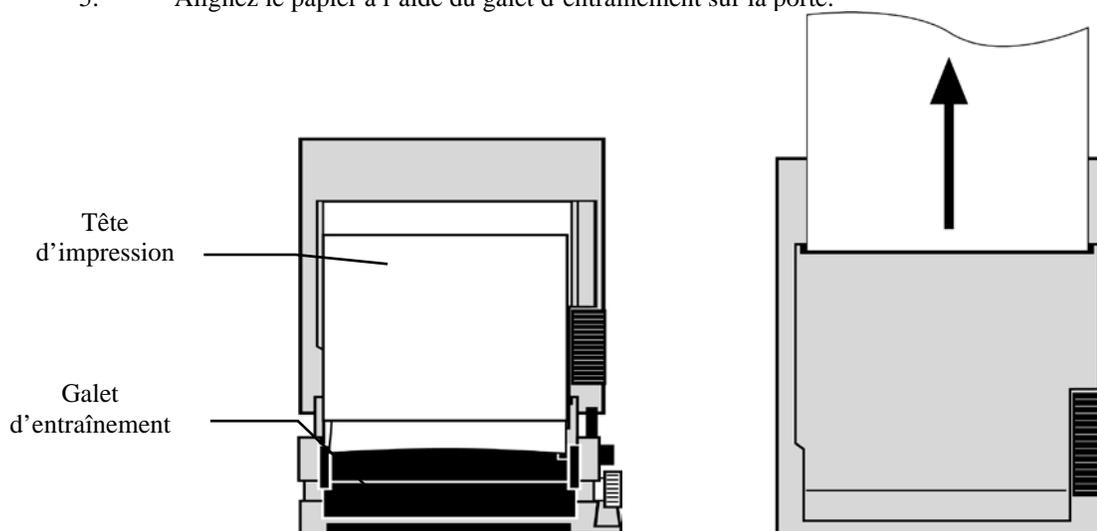
Procédez comme suit pour remplacer le rouleau de papier thermique. (RÉF. Ivy du papier de l'enregistreur : 590035)

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.

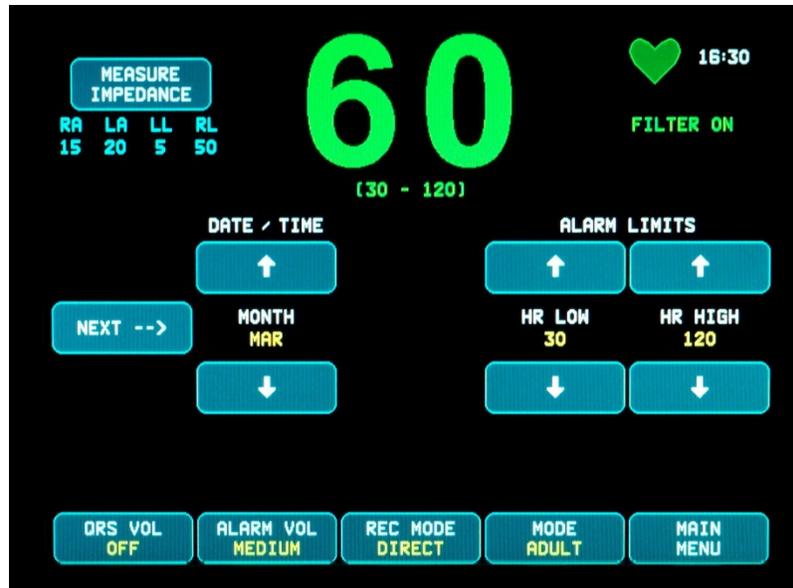


6. Maintenez le papier contre le galet d'entraînement et fermez la porte.

## 13.2 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)** - Le mode Xray (Ray. X) imprime automatiquement 20 secondes de la courbe d'ECG après l'occurrence d'un rayon X :

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

## 13.3 Vitesse de l'enregistreur

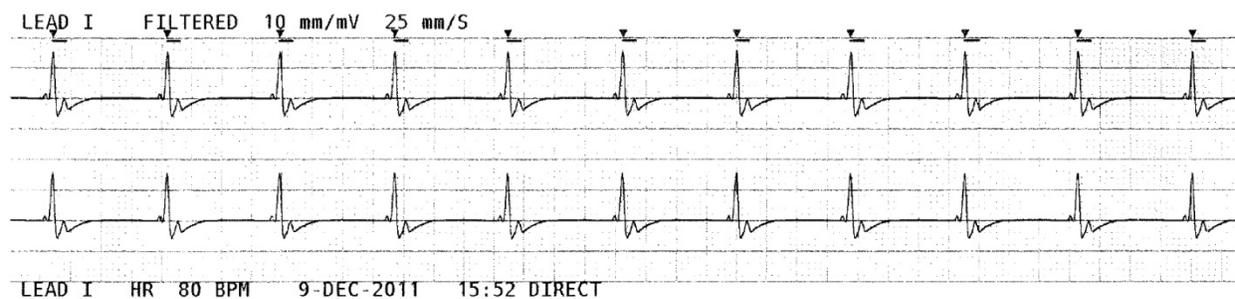
Utilisez la procédure suivante pour modifier la vitesse de l'enregistreur.

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.

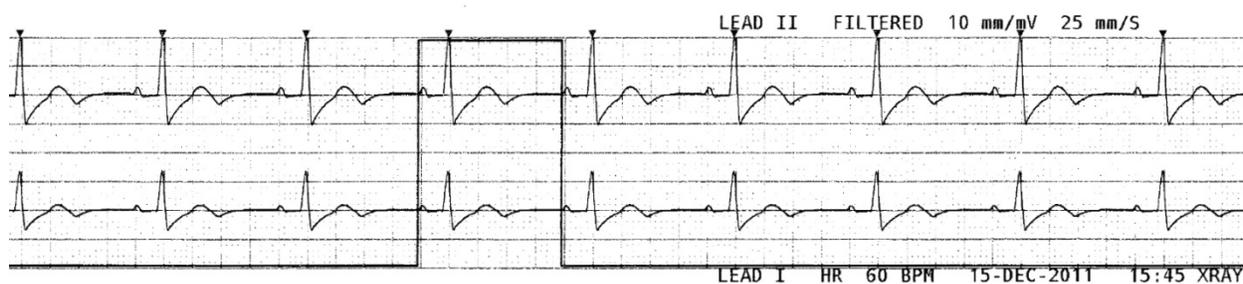
REMARQUE : la touche [SPEED] (VITESSE) modifie également la vitesse du tracé de l'ECG.

## 13.4 Exemples d'impressions

Mode DIRECT :



Mode XRAY (RAY. X)



## 14.0 MESSAGES D'ALARME

### 14.1 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.

# MESSAGES D'ALARME

---

---

## 14.2 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.

**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.

## 14.3 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 dérivation(s) 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.

## 14.4 Messages d'information

### Message Low Signal (Signal faible)

Si l'amplitude du signal d'ECG est comprise entre 300  $\mu\text{V}$  et 500  $\mu\text{V}$  (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 (Délect. 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.)

Le message CHECK ELECTRODE (VÉRIFIER ÉLEC.) apparaît en jaune si une valeur d'impédance de l'électrode dépasse 50 k $\Omega$ . 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.

## 15.0 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.

### 15.1 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. Vous devez l'activer à chaque fois que vous commencez le monitoring d'un patient. En l'absence des indications suivantes, contactez le personnel technique qualifié.

Pour tester les alarmes visuelles et sonores :

Si les alarmes sont 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.

### 15.2 Simulateur de l'ECG

Le modèle 7810 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.

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).

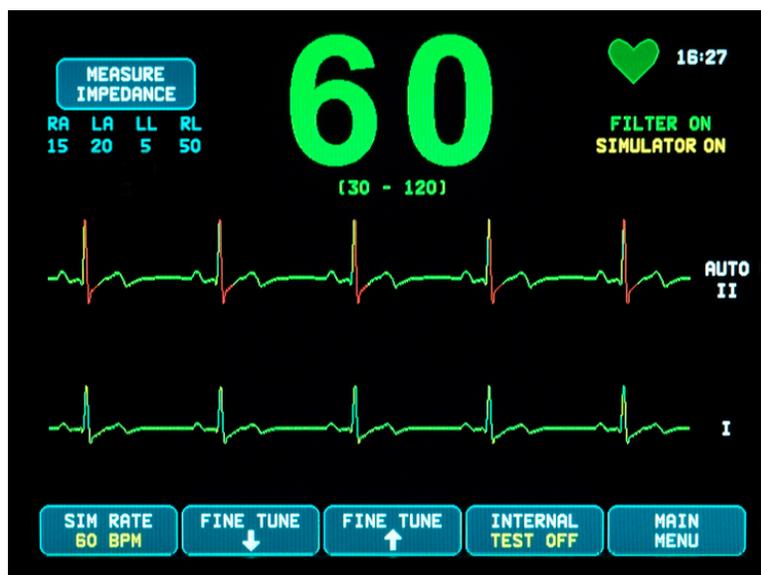
### 15.3 Fonctionnement du simulateur de l'ECG

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.

## TEST DU MONITEUR



Message  
SIMULATOR ON  
(SIMULATE. MARCHE)  
Message

### 15.4 Test des 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.

### 15.5 Tests respiratoires

1. Appuyez sur la touche [DISPLAY MENU] (MENU AFFICHAGE) dans le menu principal.
2. Appuyez sur la touche [SECOND] (SECONDE). Vous pouvez sélectionner : LEAD I, LEAD II, LEAD III, RESP et OFF.
3. Sélectionnez [SECOND RESP] (RESP SECONDE). La courbe respiratoire s'affiche (tracé du bas).
4. Connectez le coussin respiratoire au tube respiratoire. Branchez le tube respiratoire dans le port RESP situé sur le côté droit du moniteur.
5. Appuyez légèrement sur le coussin respiratoire. Vérifiez la présence d'une déviation positive sur l'affichage. Relâchez et vérifiez que le tracé respiratoire devient négatif.
  - a. Le tracé respiratoire est affiché en jaune.
  - b. Le déclencheur respiratoire est affiché en rouge.

 **MISE EN GARDE** : les tests ci-dessus doivent être exécutés avant chaque monitoring de patient. En l'absence des indications ci-dessus, contactez le personnel technique qualifié.

## 16.0 RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Problème	Vérifiez que :
<ul style="list-style-type: none"> <li>L'appareil ne s'allume pas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Le cordon d'alimentation est branché entre le moniteur et la prise c.a.</li> <li>✓ Les fusibles n'ont pas sauté.</li> <li>✓ L'interrupteur ON (MARCHE) est enfoncé.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>L'impulsion de déclenchement ne fonctionne pas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ La taille de l'ECG est optimale (sélectionnez Lead II (Dérivation II) ou AUTO).</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>La courbe d'ECG est irrégulière. La fréquence cardiaque n'est pas mesurée.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ La courbe d'ECG a suffisamment d'amplitude (sélectionnez Lead II (Dérivation II) ou AUTO).</li> <li>✓ L'électrode est correctement placée (consultez la section ECG pour connaître le schéma de placement correct).</li> <li>✓ Les électrodes d'ECG contiennent suffisamment de gel conducteur.</li> <li>✓ L'impédance mesurée est <math>&lt; 50 \text{ k}\Omega</math>.</li> <li>✓ Effectuez un test du simulateur ECG.</li> <li>✓ Remplacez le câble ECG et/ou les fils selon les besoins.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Aucun ECG.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Le câble ECG est branché sur l'entrée ECG du moniteur.</li> <li>✓ Les fils sont connectés à des électrodes ECG.</li> <li>✓ Effectuez un test du simulateur ECG.</li> <li>✓ Remplacez le câble ECG et/ou les fils selon les besoins.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Aucune courbe respiratoire sur l'affichage.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ RESP est sélectionné dans le menu d'affichage.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Courbe respiratoire irrégulière ou inexistante.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Vérifiez l'intégrité du coussin respiratoire et du tube.</li> <li>✓ Ajuster la sangle élastique.</li> </ul>

 **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.

### 17.0 MAINTENANCE ET NETTOYAGE

#### 17.1 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.



#### **MISES 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.

#### 17.2 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.

#### 17.3 Nettoyage du coussin respiratoire réutilisable, du tube et de la sangle élastique



**MISE EN GARDE :** si le coussin respiratoire, le tube ou la sangle élastique a été contaminé par du sang ou d'autres fluides corporels, il doit être jeté.

Essuyez le coussin respiratoire, le tube et la sangle élastique à l'aide d'une solution de nettoyage (détergent doux ou solution d'eau de javel diluée (1 à 2 %). Rincez à l'eau et séchez.

### **17.4 Désinfection du coussin respiratoire réutilisable, du tube et de la sangle élastique**

À l'aide d'une solution désinfectante, telle que de l'alcool isopropylique (70 %) ou de l'éthanol (70 %), essuyez ou vaporisez le coussin respiratoire, le tube et la sangle élastique puis laissez reposer pendant une minute environ. Rincez soigneusement à l'eau et séchez.

### **17.5 Maintenance préventive**

Le moniteur de synchronisation cardiaque et respiratoire Ivy modèle 7810 ne requiert aucune maintenance préventive. Il n'embarque 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 dérivation patient ne sont pas branchés. Aussitôt que le branchement du câble ECG et des dérivation patient au simulateur est effectué, le message LEAD OFF (ARRÊT DÉRIV.) doit disparaître.

## 18.0 ACCESSOIRES

### 18.1 Câbles ECG

<b>RÉF</b>	<b>DESCRIPTION</b>
590479	CÂBLE ECG, 4 DÉRIVATIONS, BLINDÉ, AHA/CEI, 40 PI (12 M)
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)

### 18.2 Fils conducteurs ECG métalliques

<b>RÉF</b>	<b>DESCRIPTION</b>
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)

### 18.3 Fils conducteurs ECG en carbone

<b>RÉF</b>	<b>DESCRIPTION</b>
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**

## 18.4 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

## 18.5 Accessoires respiratoires

RÉF	DESCRIPTION
2802-00-01	COUSSIN RESPIRATOIRE
3031-00-01	TUBE DE COUSSIN RESPIRATOIRE

## 18.6 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

## 18.7 Accessoires divers

RÉF	DESCRIPTION
590035	PAPIER POUR ENREGISTREUR, 10 ROULEAUX/PAQUET
590368	PAPIER POUR ENREGISTREUR, 100 ROULEAUX/CAISSE
590386	CLÉ USB AVEC VISIONNEUSE ECG
610007	CORDON D'ALIMENTATION, 2,5 M, QUALITÉ HOSPITALIÈRE, 10 A, 125 V~, AMÉRIQUE DU NORD
610019	CORDON D'ALIMENTATION, 3,65 M, QUALITÉ HOSPITALIÈRE, 13 A, 125 V~, AMÉRIQUE DU NORD
610020	CORDON D'ALIMENTATION, 3,65 M, QUALITÉ HOSPITALIÈRE, 10 A, 250V~, AMÉRIQUE DU NORD
610015	CORDON D'ALIMENTATION, 2,5 M, QUALITÉ HOSPITALIÈRE, 10 A, 250V~, ROYAUME-UNI/IRLANDE
610014	CORDON D'ALIMENTATION, 2,5 M, QUALITÉ HOSPITALIÈRE, 10 A, 250V~, AUSTRALIE
610046	CORDON D'ALIMENTATION, 2,5 M, QUALITÉ HOSPITALIÈRE, 10 A, 250V~, CHINE

**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](mailto:sales@ivybiomedical.com)

## **ACCESSOIRES**

---

---

# MISE AU REBUT

## 19.0 MISE AU REBUT

### 19.1 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.



### 19.2 Directive RoHS 2011/65/UE

Le modèle 7810 et ses accessoires sont conformes à la directive RoHS 2011/65/UE.

### 19.3 Norme de l'industrie de l'électronique de la République populaire de Chine SJ/T11363-2006

Tableau des substances et éléments toxiques ou dangereux pour le modèle 7810

Nom de la pièce	Substances et éléments toxiques ou dangereux					
	Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	PBB	PBDE
Assemblage final du modèle 7810	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.

**20.0 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES****ECG**

Sélection des dérivations :	
Dérivation de déclenchement :	LI, LII, LIII, et AUTO – menu sélectionnable.
Deuxième dérivation :	LI, LII et LIII, ou RESP – menu sélectionnable.
Câble ECG :	câble ECG à 4 dérivations avec connecteur AAMI standar à 6 broches.
Isolement :	isolé des circuits de retour par la terre par > 4 k Veff, crête de 5,5 kV
RRMC :	≥ 90 dB avec câble ECG et déséquilibre de 51 kΩ/47 nF
Impédance d'entrée :	≥ 20 MΩ à 10 Hz avec câble ECG
Sortie ECG de la Affichage LCD et enregistreur :	Avec filtre : 1,5 à 40 Hz ou 3,0 à 25 Hz (selon la configuration)
	Sans filtre : 0,67 à 100 Hz
Sortie ECG de la réponse en fréquence :	Sans filtre : 0,67 à 100 Hz
Courant de polarisation d'entrée :	chaque dérivation < 100 nA cc maximum
Potentiel de décalage des électrodes :	±0,5 V CC
Courant de détection avec dérivation désactivée :	56 nA
Bruit :	< 20 μV crête à crête en référence à l'entrée avec toutes les dérivations branchées via 51 kΩ/47 nF à la terre
Protection contre les chocs de défibrillation :	protégé contre une décharge de 360 J et contre les interférences potentielles avec les dispositifs électrochirurgicaux Temps de récupération < 5 secondes
Courant de fuite :	< 10 μA 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)

# CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

---

## Mesure de l'impédance de l'électrode

Technique de mesure :	signal 10 Hz CA < 10 uA rms
Plage de mesure :	200 kΩ par fil
Précision des mesures :	±3 % ±1 kΩ
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 kΩ
Électrode recommandée :	éponge au chlorure à 10 % (réf.Ivy : 590494)

## Cardiotachogramme

Plage :	10 à 350 BPM (pédiatrique/néonatal) 10 à 300 BPM (adulte)
Précision :	±1 % ±1 BPM
Résolution :	1 BPM
Sensibilité :	300 μV 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 7810 :	
- Oscillation entre 80 et 120 BPM :	2 secondes
- Oscillation entre 80 et 40 BPM :	2 secondes
Réponse à l'arythmie :	A1 : 40 BPM, A2 : 60 BPM, A3 : 120 BPM, A4 : 90 BPM (Conformément à la spécification CEI 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-4)
Génération d'ondes T hautes :	Génère des ondes T ≤ 1,2 * onde R

## Génération d'impulsions du pacemaker

Largeur :	0,1 à 2 ms à ±2 à ±700 mV
Dépassement :	entre 4 et 100 ms et pas plus de 2 mV
Signaux de l'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 dériv.) :	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 d'alarme réglé sur Low (Faible)) à 88 dBA (volume d'alarme réglé sur High (Élevé))
Alarm Tones (Tonalités d'alarme) :	conformes à la norme CEI 60601-1-8:2006 Tableau 3, Alarmes haute priorité

---

---

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

---

---

### 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.

### Respiration

Méthode :

coussin pneumatique

Mesure :

détection de mouvement de poitrine ; non destiné à détecter  
une alarme de fréquence respiratoire  
ou des événements d'apnée

Sortie capteur :

0 à 50 mV

Plage :

0 à 5 psi

Courbe :

Contrôle manuel du gain : Low (Faible), Med (Moy.),  
High (Élevé)

### Affichage

Type :

affichage LCD à écran tactile couleur TFT à matrice active  
(640 x 480)

Tracés :

tracés d'ECG simultanés doubles avec la fonction « Geler ».  
Le deuxième tracé peut être sélectionné en tant que RESP

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

Type :

disque flash USB (carte mémoire) d'une capacité minimale  
de 1 Go

Stockage ECG :

200 événements les plus récents (60 secondes chacun à 240 Hz)

Stockage RESP :

200 événements les plus récents (30 minutes chacun à 30 Hz)

### Module Ethernet

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)

### Aspects mécaniques

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)

# CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

---

## 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 (RAY. X) – Enregistre 10 secondes avant et 10 secondes après l'occurrence d'un rayon X
Vitesse de balayage :	25 et 50 mm/s
Résolution :	Verticale – 200 points/po Horizontale – 600 points/po à $\leq 25$ 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 de l'onde R (déclenchement)

Test du signal d'entrée aux dérivations de l'ECG :	Conditions : onde semi-sinusoidale, largeur de 60 ms, amplitude de 1mV, 1 impulsion/seconde
Retard au déclenchement en sortie :	$< 2$ ms
Précision de déclenchement R à R :	$\pm 75$ $\mu$ 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 :	$< 100$ $\Omega$
Réglage de la sensibilité et du Ajustement :	entièrement automatique

## Sortie respiratoire synchronisée (déclenchement)

Seuil :	la crête d'inspiration détectée, avec hystérésis
Largeur d'impulsion :	100 à 1 000 ms, ou AUTO (crête à creux)
Amplitude d'impulsion :	0 V à +5 V
Polarité des impulsions :	positive

## 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 »

---

---

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

---

---

### 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

### 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

## 21.0 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 60601-1-2:2014+AMD1:2020, édition 4.1
- 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
- UE MDR 2017/745
- CE 2862
- ISO 13485:2016
- RoHS 2011/65/UE
- DEEE 2012/19/UE
- FDA/CGMP
- MDSAP



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

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA C22.2 No. 60601-1(2014),  
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 au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux sous réserve d'un usage conforme aux instructions fournies dans le manuel d'utilisation et le manuel d'entretien.



**EMERGO EUROPE**  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



**MDSS CH GmbH**  
Laurenzenvorstadt 61  
5000 Aarau, Switzerland