

Model 3000 Series

Mode d'emploi



Cardiac Trigger Monitor

Responsabilité de l'utilisateur

Les performances de ce produit seront conformes à la description contenue dans le présent mode d'emploi et les étiquettes et/ou insertions jointes, sous réserve d'un assemblage, d'un fonctionnement, d'une maintenance et de réparations en accord 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 que les pièces cassées, manquantes, manifestement usées, déformées ou contaminées soient immédiatement remplacées. En cas de réparations ou d'un remplacement nécessaires, IVY Biomedical Systems, Inc. recommande aux parties intéressées faire une demande d'avis de service 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 qu'en accord avec les instructions fournies par le personnel qualifié d'IVY Biomedical Systems, Inc. Le produit ne doit pas être modifié sans le consentement préalable écrit du service de l'assurance de la qualité d'IVY Biomedical Systems, Inc. L'utilisateur de ce produit sera tenu entièrement responsable en cas de dysfonctionnement consécutif à un usage abusif, une maintenance défectueuse, une réparation inappropriée, des dégâts ou une modification par toute personne autre qu'IVY Biomedical Systems, Inc.

ATTENTION : D'après la loi fédérale américaine, cet instrument ne peut être vendu qu'à un médecin dûment habilité ou sur sa prescription.

Ivy Biomedical Systems, Inc. a déclaré ce produit conforme à la directive du Conseil européen 93/42/EEC (Directive concernant le matériel médical) sous réserve d'un usage en parfait accord avec les instructions fournies dans le mode d'emploi et le manuel d'entretien.



Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive

Branford, Connecticut 06405. USA

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

www.ivybiomedical.com mél : sales@ivybiomedical.com

Cette page est laissée blanche exprès.

Sommaire

GARANTIE	iii
INTRODUCTION	1
SÉCURITÉ	2
Électricité.....	2
Explosion	2
Raccordements côté patient	3
IRM.....	3
Stimulateur cardiaque (Pacemaker)	3
Protection en électrochirurgie	3
Protection en situation de défibrillation	3
CEM.....	4
Compatibilité électromagnétique IEC 60601-1-2:2001	4
Description des étiquettes de mise en garde	8
DESCRIPTION DU MONITEUR	9
Classification	9
Commandes et indicateurs	10
Touches élémentaires	10
Touches programmables.....	10
Structure des menus (avec l'option Contrôle de polarité et Simulateur)	11
Structure des menus (sans l'option Contrôle de polarité et Simulateur).....	12
Affichage	13
Alarmes	14
Panneau arrière.....	15
Capacité nominale des fusibles.....	15
CONFIGURATION DU MONITEUR	16
Configurer l'instrument avant sa mise en marche	16
Modifier la tension d'alimentation	16
Pour définir la langue	16
Régler l'heure, la date et le volume sonore	16
Vitesse du tracé	17
Paramètres usine	17
MESSAGES D'ALERTE	18
Message 'Signal bas'	18
Message de détection d' un stimulateur cardiaque	18
MONITORAGE DE L'ECG	19
Considérations concernant la sécurité	19
Raccordements côté patient	20
Amplitude (Taille) de la représentation oscillographique de l'ECG	20
Sélection de la dérivation	21
Filtre CA	22
Filtre de l'ECG	22
Seuils d'alerte	23
Stimulateur Cardiaque	23

Sommaire

FONCTIONNEMENT DE L'ENREGISTREUR	24
Changement du papier	24
Modes de l'enregistreur	25
Vitesse de l'enregistreur	26
Exemple d'imprimé.....	26
SORTIE SYNCHRONISÉE (CIRCUIT À DÉCLENCHEMENT)	27
Impulsion de synchronisation	27
Affichage du Trigger-Mark	27
Option Contrôle de polarité.....	28
TEST DU MONITEUR.....	29
Simulateur de l'ECG (Facultatif).....	29
MAINTENANCE ET NETTOYAGE	30
Moniteur	30
Câbles patient.....	30
Maintenance préventive	30
ACCESSOIRES	31
ECG	31
Mise au rebut	31
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES.....	32

GARANTIE

Ivy Biomedical Systems, Inc. garantit que tous ses produits sont exempts de défaillance matérielle et de défauts de fabrication et qu'ils fonctionneront conformément aux spécifications décrites, sous réserve d'une utilisation normale, pendant une période d'une (1) année à compter de la date de livraison initiale.

Ivy Biomedical Systems, Inc. garantit que tous les accessoires fournis, comme p.ex. les câbles patient et les fils conducteurs, sont exempts de défaillance matérielle et de défauts de fabrication et qu'ils fonctionneront conformément aux spécifications décrites, sous réserve d'une utilisation normale, pendant une période de quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date de livraison initiale.

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

Lorsqu'un ou plusieurs produits doivent être renvoyés au fabricant subir une réparation ou une inspection, contactez le personnel du service clientèle d'Ivy Biomedical Systems afin d'obtenir un numéro d'autorisation de retour et les instructions d'emballage adéquat:

Service clientèle
Téléphone : (203) 481-4183 ou (800) 247-4614.
Fax : (203) 481-8734.
Mél : techline@ivybiomedical.com

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

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

Ivy payera d'avance, à ses frais, l'expédition du produit réparé ou de remplacement chez le client.

Cette page est laissée blanche exprès.

INTRODUCTION

Le présent manuel est conçu pour donner des informations quant à l'utilisation correcte du moniteur cardiaque Model 3000 Cardiac Trigger Monitor. L'utilisateur est tenu de s'assurer que toutes les consignes applicables concernant l'installation et le fonctionnement du moniteur sont respectées.

Le Model 3000 est un équipement électrique destiné à contrôler l'activité électrique du cœur des patients sous surveillance médicale. Seul un personnel médical dûment qualifié est habilité à le faire fonctionner.

Utilisation du présent manuel

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

Reportez-vous à la section 'Description du moniteur' pour une vue d'ensemble sur les commandes et affichages. Pour de plus amples détails sur l'utilisation de chaque option, référez-vous à la section appropriée du manuel.

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

Responsabilité du fabricant

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

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

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

Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive
Branford, Connecticut 06405
(203) 481-4183 ou (800) 247-4614
fax (203) 481-8734
mél : techline@ivybiomedical.com

Le présent manuel explique la manière de configurer et de se servir du 'Model 3000'. Des informations importantes relatives à la sécurité figurent tout au long du manuel aux endroits appropriés. **LISEZ LA SECTION CONCERNANT LES CONSIGNES DE SÉCURITÉ TOUTE ENTIÈRE AVANT DE FAIRE FONCTIONNER LE MONITEUR.**

SÉCURITÉ



Électricité

Ce produit est conçu pour fonctionner à partir d'une source d'alimentation nominale de 100 à 230V~, 47 à 63 Hz et selon une consommation maximale d'électricité CA de 35 Watt.

MISE EN GARDE : Avant de brancher le moniteur sur secteur, vérifiez que le commutateur-sélecteur sur le panneau arrière affiche la gamme de tensions appropriée à vos locaux.

MISE EN GARDE : Pour empêcher tout risque électrique pour le personnel, il est impératif de mettre le moniteur à la terre de manière adéquate. Veillez à brancher le moniteur à une prise de terre trifilaire de catégorie hospitalière. Il est important que la fiche tripolaire soit insérée dans une prise trifilaire correctement câblée ; si vous n'avez de prise trifilaire à votre disposition, appelez un électricien qualifié pour qu'il vienne en installer une en accord avec les normes électriques en vigueur.

MISE EN GARDE : Veillez à ne retirer le conducteur de terre d'une fiche sous aucun prétexte.

MISE EN GARDE : Le cordon d'alimentation fourni avec cet équipement garantit la protection électrique. Ne tentez pas de diminuer cette protection en modifiant le cordon ou en utilisant des adaptateurs ou des rallonges non mis à la masse. Le cordon d'alimentation et la fiche doivent être intacts et en parfait état. Pour débrancher l'équipement du secteur, déconnectez le cordon d'alimentation.

MISE EN GARDE : Veillez à ne pas brancher l'appareil à une prise de courant commandée par un interrupteur mural ou un variateur.

MISE EN GARDE : En cas de doute sur l'intégrité de la disposition du conducteur de protection à la masse, veillez à ne pas utiliser le moniteur tant que le conducteur protecteur de source d'alimentation CA n'est pas totalement fonctionnel.

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

MISE EN GARDE : Risque de décharge électrique ! Ne retirez pas les capots ou panneaux. Demandez de l'aide auprès du personnel technique qualifié.

MISE EN GARDE : Pour éviter toute décharge électrique, débranchez le moniteur du secteur avant de remplacer les fusibles. Utilisez des fusibles de même type et de capacité nominale T.5A, 250V (système métrique : 5x20mm).

MISE EN GARDE : Veillez à ne pas nettoyer le moniteur alors qu'il est sous tension et/ou branché au secteur.

MISE EN GARDE : Si l'appareil a été en contact avec un liquide par mégarde, interrompez son utilisation jusqu'à ce qu'il soit sec; une fois sec, testez-le pour voir s'il fonctionne correctement avant de le réutiliser sur un patient.

MISE EN GARDE : Cet appareil utilise un circuit d'isolement courant pour les dérivations de l'ECG. Veillez à ne pas brancher d'accessoires non-isolés à l'entrée de l'ECG quand l'appareil est connecté à un patient pour éviter de compromettre la sécurité. En cas de connexion avec d'autres instruments, assurez-vous que les courants de fuite de l'ensemble des châssis de tous les appareils ne dépassent pas 300 µA.

Explosion

DANGER : Risque d'explosion ! N'utilisez pas cet équipement en présence de produits anesthésiques inflammables ou toute autre substance inflammable en combinaison avec de l'air, un environnement enrichi en oxygène ou de l'oxyde d'azote.

Raccordements côté patient

Les raccordements côté patient sont électriquement isolés. Quel que soit le raccordement, utilisez des sondes isolées. Assurez-vous que les raccordements patient n'entrent pas en contact avec d'autres pièces conductrices, notamment la terre. Cf. les instructions concernant les raccordements côté patient dans le présent manuel.

Disposez les câbles patient en prenant toutes les précautions nécessaires pour empêcher que le patient ne soit gêné par les fils ou ne se stangule.

Le courant de fuite est limité intérieurement par ce moniteur à moins de 10 μA . Il convient néanmoins de toujours envisager le courant de fuite cumulatif pouvant provenir d'un autre appareil utilisé sur le patient en même temps que le moniteur.

Pour garantir que la protection contre le courant de fuite demeure conforme aux spécifications, utilisez uniquement les câbles patient dont il est question dans le présent manuel. Le moniteur est livré avec des fils conducteurs protégés. *Veillez à ne pas utiliser* de câbles et de cordons dont les fils conducteurs ne sont pas protégés ou sont à nu à leur extrémité. Des fils conducteurs et câbles non protégés peuvent présenter un risque démesuré, avec de graves conséquences pour la santé, voire un décès.

Les phénomènes transitoires d'isolement du moniteur peuvent se confondre avec une représentation oscillographique cardiaque, et par conséquent gêner les alarmes de la fréquence cardiaque. Pour minimiser le problème, vérifiez que les électrodes et les câbles sont correctement placés.

Dans le cas d'une condition d'alerte alors que les alarmes sont désactivées, les alarmes visuelles n'apparaîtront pas et aucune alarme audio ne sera perçue.

IRM

Le 'Model 3000' ne doit pas être utilisé dans le champ magnétique au cours d'une imagerie par résonance magnétique.

Stimulateur cardiaque (Pacemaker)

Il est possible que les débitmètres continuent de compter le rythme du stimulateur cardiaque (pacemaker) en situation d'arrêt cardiaque ou durant certaines arythmies. Ne vous fiez pas aux alarmes des débitmètres. *Surveillez de très près les patients munis d'un stimulateur cardiaque (pacemaker).*

Protection en électrochirurgie

Cet équipement est doté d'une protection contre les potentiels en électrochirurgie. Pour éviter l'éventualité 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 fassent passer l'énergie en retour par les électrodes de l'ECG.

Protection en situation de défibrillation

Cet équipement est doté d'une protection contre les décharges des défibrillateurs 360 J. Le moniteur est intérieurement protégé pour limiter le courant qui passe au travers des électrodes et empêcher toute lésion au patient et l'endommagement de l'équipement sous réserve d'une utilisation du défibrillateur en parfait accord avec les instructions du fabricant.

CEM

Cet équipement a été certifié pour sa protection contre les émissions et son immunité en accord avec la norme IEC-60601-1-2.

Compatibilité électromagnétique IEC 60601-1-2:2001

ATTENTION : Sous réserve de précautions particulières concernant la CEM, le matériel médical doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM contenues dans le manuel d'utilisation.

ATTENTION : Le matériel de transmission portable et à fréquence radioélectrique mobile peut avoir des conséquences sur du matériel médical électrique.

AVERTISSEMENT : Le modèle 3000 ne doit pas être posé à côté d'un autre appareil ou empilé dessus ; si le modèle 3000 devait être toutefois installé à proximité d'un autre appareil, voire dessus, il importe de vérifier son bon fonctionnement dans la configuration où il sera utilisé.

Accessoires

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ci-dessous peut entraîner un accroissement des émissions ou une diminution de l'immunité du matériel.

Numéro de pièce Description

590406	Câble patient à trois conducteurs
590407	Ensemble de trois fils conducteurs
590317	Câble patient à trois conducteurs à faible bruit
590318	Ensemble de trois fils conducteurs translucides
590323	Câble patient à trois conducteurs à faible bruit avec des résistances d'1 kohm.

L'amplitude ou valeur minimum du signal physiologique patient est de 0,5 mV (AAMI EC-13 3.2.6.1).

AVERTISSEMENT : L'utilisation du modèle 3000 ci-dessous avec les valeurs d'amplitude suivantes peut entraîner des résultats imprécis :

Amplitude minimum du signal physiologique patient selon le type de câble patient	
Numéro de pièce du câble patient	Amplitude minimum
590406	1,5 mV
590317	0,5 mV
590323	0,5 mV

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Il est prévu que le modèle 3000 soit utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle 3000 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le modèle 3000 a recours à une énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ont peu de chances d'entraîner une interférence dans le matériel électronique situé à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le modèle 3000 convient à une utilisation dans tous les établissements autres que les immeubles résidentiels et les bâtiments raccordés directement au réseau du secteur à basse tension destiné à une alimentation résidentielle.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillation IEC 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Il est prévu que le modèle 3000 soit utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle 3000 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8kV air	±6 kV contact ±8kV air	Les sols doivent être en bois, béton ou carrelage. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Phénomène transitoire/salve électriques IEC 61000-4-4	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour lignes d'entrée/sortie	±1.5 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour lignes d'entrée/sortie	La qualité du courant de secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode courant	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode courant	La qualité du courant de secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique IEC61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % creux U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (60 % creux U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % creux U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % creux U_T) pour 5 s	< 5 % U_T (> 95 % creux U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (60 % creux U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % creux U_T) pour 25 cycles	La qualité du courant de secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du modèle 300 nécessite un fonctionnement continu pendant des pannes de courant du secteur, il est recommandé d'alimenter le modèle 3000 à partir d'une source d'alimentation ininterrompue (UPS).
Champ magnétique de fréquence du secteur (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Non applicable	Non applicable

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Il est prévu que le modèle 3000 soit utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle 3000 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
RF conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Le matériel de transmission portable et à fréquence radioélectrique mobile ne doit pas être utilisé à une distance de séparation du modèle 3000, y compris les câbles, inférieure à celle recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1.2 \sqrt{p}$
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{p}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{p}$ 800 MHz à 2,5 GHz où p est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) conformément au fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de force à partir d'émetteurs à fréquence radioélectrique fixes, comme déterminées par une étude de site électromagnétique ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences ^b Des interférences peuvent avoir lieu à proximité du matériel marqué du symbole suivant : 
NOTE 1 – À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquences plus élevée s'applique. NOTE 2 – Ces conseils ne s'appliquent pas dans toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes influent sur la propagation électromagnétique.			
^a Les intensités de force d'émetteurs fixes, tels que les bases pour téléphones radio (cellulaires/sans fil) et radios terrestres mobiles, radios amateurs, diffusions de radios AM et FM et de TV, ne peuvent pas être théoriquement prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique en raison d'émetteurs à fréquence radioélectrique fixes, une étude de site électromagnétique est à envisager. Si l'intensité de force mesurée à l'endroit où le modèle 3000 est utilisé dépasse le niveau de conformité de fréquence radioélectrique applicable ci-dessus, il est alors nécessaire d'observer le modèle 3000 pour vérifier son bon fonctionnement. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer utiles, p.ex. réorienter ou déplacer le modèle 3000. ^b Sur la plage de fréquences de 150 KHz à 80 MHz, les intensités de force doivent être inférieures à 3 V/m.			

Description des étiquettes de mise en garde



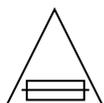
Attention ! Consultez les DOCUMENTS JOINTS avant de tenter de modifier la sélection d'alimentation ou de procéder à des interconnexions. L'équipement branché doit être conforme à la norme IEC-60601-1 ou la norme IEC-950 avec une configuration de type IEC-60601-1-1.



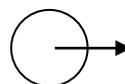
Pièce appliquée de type CF, à l'épreuve du défibrillateur.



Connecteur à la masse isopotential à côté de ce symbole.



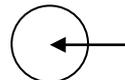
Type de fusible/capacité nominale.



Signal de sortie.



MARCHE (ON)



Signal d'entrée.



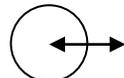
En veille (STBY)



Courant alternatif (CA)



Borne de protection (terre)



Signal d'entrée/de sortie



Conformité WEEE

DESCRIPTION DU MONITEUR

Le 'Model 3000 series Cardiac Trigger Monitor' est un moniteur cardiaque couleur facile d'emploi sur lequel apparaissent la représentation oscillographique de l'ECG et la fréquence cardiaque d'un patient. La dérivation électrocardiographique affichée peut provenir de la dérivation I, II ou III. En outre, il est possible d'ajuster les seuils d'alarme de fréquence cardiaque haut et bas pour fourcheter la fréquence cardiaque du patient de sorte qu'un dépassement de ces seuils soit mis en évidence par un signal sonore et une indication visuelle. L'affichage couleur révèle un tracé simple, des valeurs numériques pour la fréquence cardiaque affichées en très gros et des caractères alphanumériques pour les autres données, les messages d'alarme, les menus et les informations relatives à l'utilisateur.

Le moniteur 'Model 3000' est surtout conçu pour un usage sur des patients dans des applications qui nécessitent une synchronisation de l'onde R, comme p.ex. les examens d'imagerie chronorégulée.

Un enregistreur intégral facultatif est disponible. La configuration des fonctions d'enregistrement s'effectue par le biais des menus sur le moniteur.

La série 'Model 3000' dispose de plusieurs options différentes ; les options ne figurent pas toutes sur l'ensemble des moniteurs.

Le 'Model 3000' convient parfaitement en situation d'électrochirurgie.

Le 'Model 3000' n'a pas été conçu pour être utilisé avec un autre appareil de monitoring physiologique.

L'usage du 'Model 3000' se limite à un patient à la fois.

Le 'Model 3000' n'est pas destiné à un monitoring à domicile.

Classification (en accord avec la norme IEC-60601-1)

Protection contre la décharge électrique :	Classe 1.
Degré de protection contre la décharge électrique :	Pièce appliquée de type CF. À l'épreuve du défibrillateur : ECG
Degré de protection contre les infiltrations nuisibles d'eau :	Équipement ordinaire IPX0 conforme à la norme IEC-60529
Méthodes de maintenance et de nettoyage :	Cf. page 30
Degré de sécurité de l'application en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde d'azote :	Équipement non adapté pour un usage en présence d'un mélange anesthésique inflammable
Mode de fonctionnement :	En continu

DESCRIPTION DU MONITEUR

Commandes et indicateurs

Touches élémentaires



Quand le moniteur est branché à une source de courant CA, l'interrupteur **ON** (Marche) alimente les circuits électroniques du moniteur aussitôt que vous appuyez dessus.

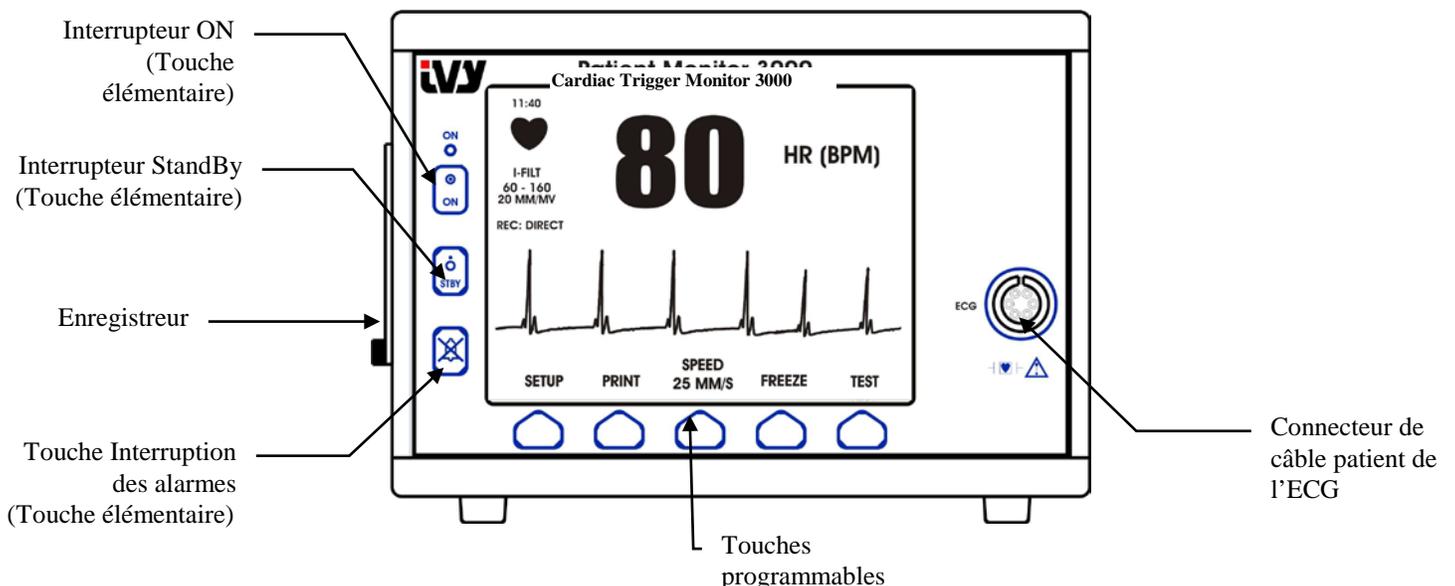


L'interrupteur **STBY** (Veille) coupe l'alimentation des circuits électroniques du moniteur aussitôt que vous appuyez dessus.

REMARQUE : Pour débrancher le moniteur du secteur, déconnectez le cordon d'alimentation CA.

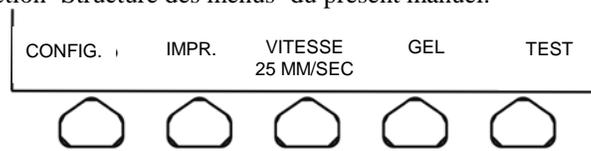


Désactive les alarmes sonores et visuelles pendant deux minutes afin que l'opérateur puisse exécuter des procédures qui voudraient autrement les déclencher. Grâce à cet interrupteur, il n'est donc pas nécessaire d'éteindre les alarmes que vous risquez d'oublier de remettre en route. Pour réactiver les alarmes avant expiration des deux minutes, il suffit d'appuyer à nouveau sur cette touche. Si vous appuyez sur la touche **INTERRUPTION DES ALARMES** en la maintenant enfoncée 3 secondes, les alarmes s'éteignent. Pour réactiver les alarmes, il suffit d'appuyer à nouveau sur la touche **INTERRUPTION DES ALARMES**. Si vous appuyez sur la touche **INTERRUPTION DES ALARMES** d'un coup bref, les alarmes se désactivent pour une laps de temps de 120 secondes (2 minutes).



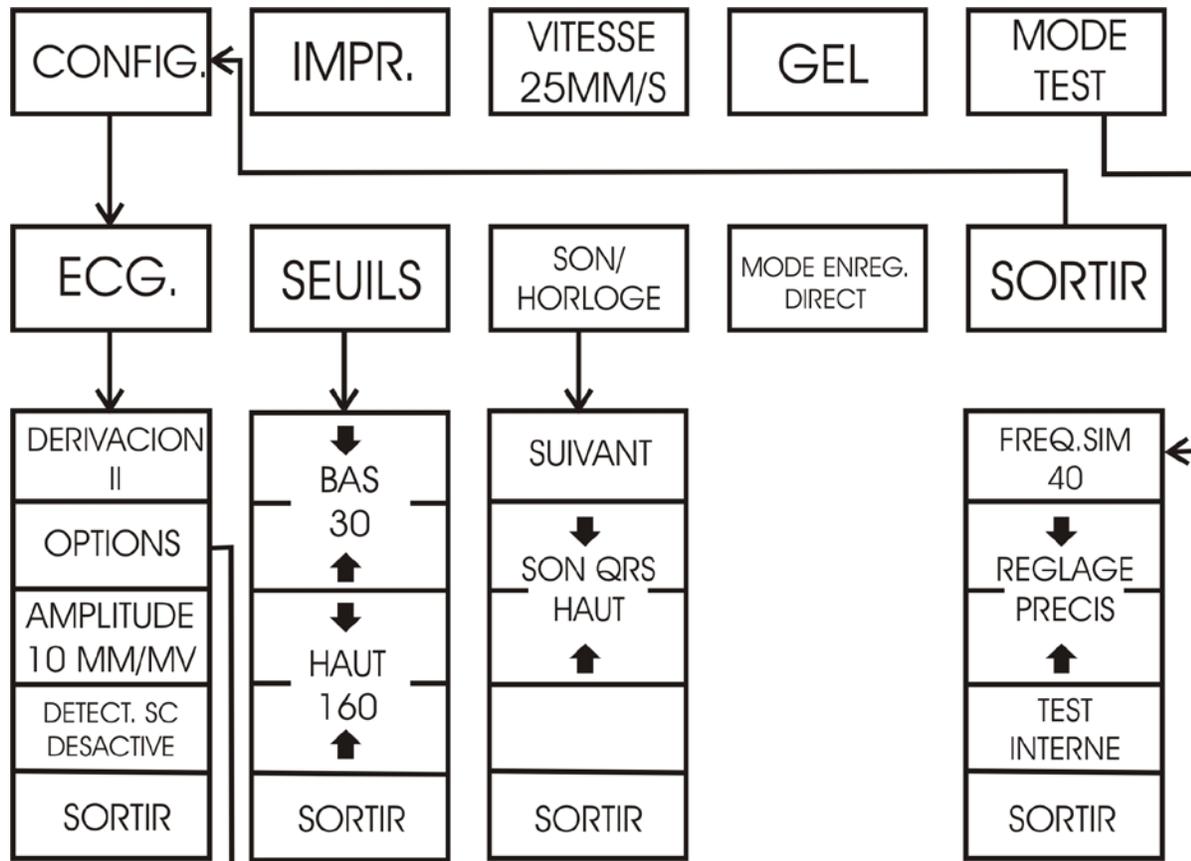
Touches programmables

Au-dessus de chaque touche programmable figure un élément de menu ou une fonction. Quand vous appuyez sur une touche programmable, les autres niveaux de menu apparaissent ou la fonction afférente s'active. Les fonctions de menu sont décrites dans la section 'Structure des menus' du présent manuel.



STRUCTURE DES MENUS

(avec l'option Contrôle de polarité et Simulateur)



SELECTIONS DES TOUCHES

MENU ECG

Dérivation : I II III
 AMPLITUDE : 5, 10, 20 et 40 mm/mv
 DETECT. SC: DESACTIVE, ACTIVE.
 MENU OPTIONS :
 FILTRE CA: AVEC, SANS.
 FILTRE ECG: AVEC, SANS.

Menu Seuils

Bas: 10 to 245 bpm
 Haut: 15 to 250 bpm

Menu Mode Test

Frec. Sim: Arrêt, 40, 60, 90, 120, and 150
 Réglage précis: 40 to 150 bpm

Vitesse des touches:
 25 and 50mm/s

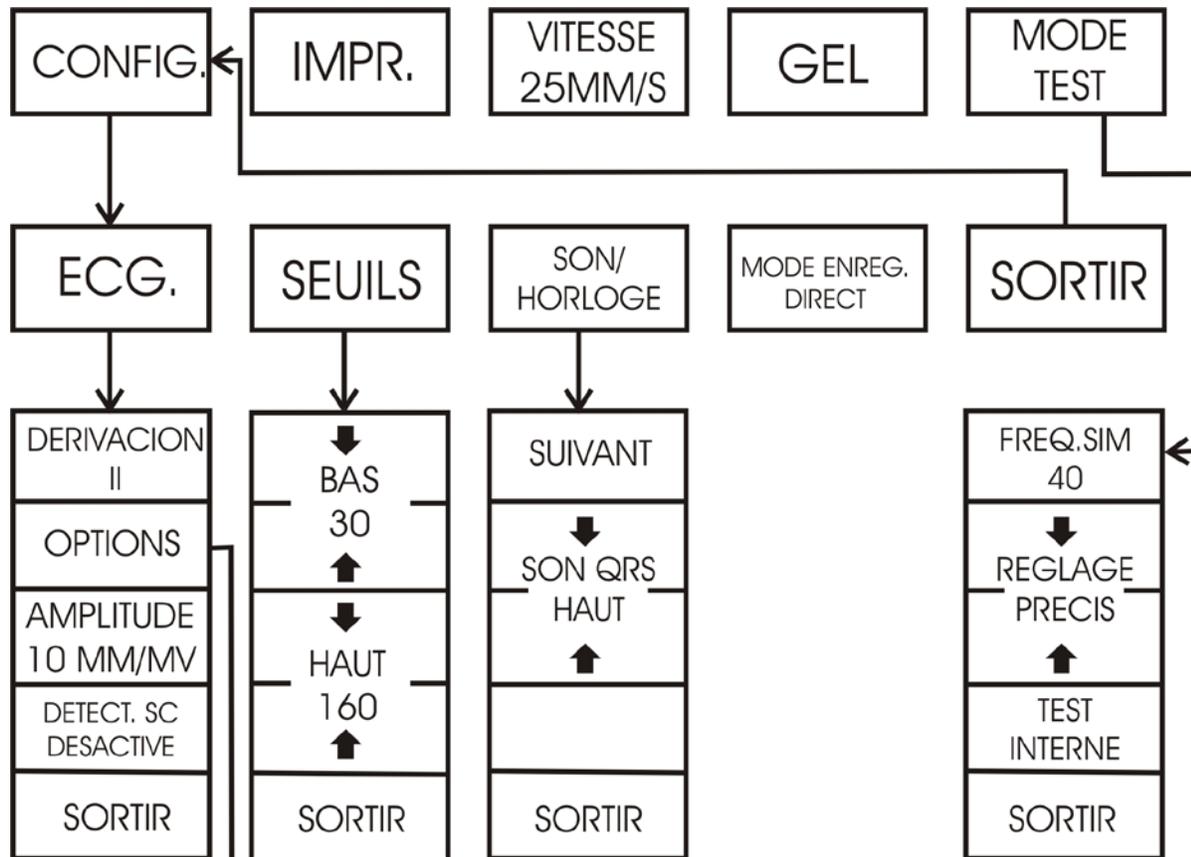
Menu Son/Horloge

Touche SUIVANT
 Son QRS: ARRÊT, Haut, et Bas
 Son Alarme: Haut et Bas
 Mois
 Jour
 Année
 Heure
 Minute

Touche Mode enregistrement
 Direct, Retardé et Programmé.

DESCRIPTION DU MONITEUR

STRUCTURE DES MENUS (sans l'option Contrôle de polarité et Simulateur)



SELECTIONS DES TOUCHES

MENU ECG

Dérivation : I II III
 AMPLITUDE : 5, 10, 20 et 40 mm/mv
 DETECT. SC: DESACTIVE, ACTIVE.
 MENU OPTIONS :
 FILTRE CA: AVEC, SANS.
 FILTRE ECG: AVEC, SANS.

Menu Seuils

Bas: 10 to 245 bpm
 Haut: 15 to 250 bpm

Menu Mode Test

Frec. Sim: Arrêt, 40, 60, 90, 120, and 150
 Réglage précis: 40 to 150 bpm

Vitesse des touches:
 25 and 50mm/s

Menu Son/Horloge

Touche SUIVANT
 Son QRS: ARRÊT, Haut, et Bas
 Son Alarme: Haut et Bas
 Mois
 Jour
 Année
 Heure
 Minute

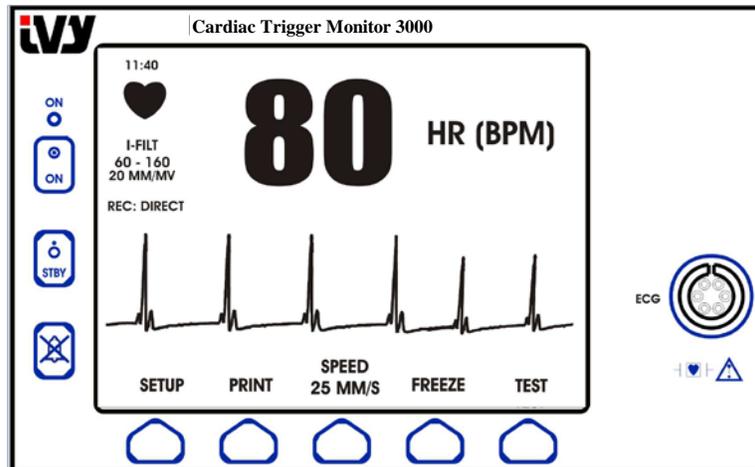
Touche Mode enregistrement
 Direct, Retardé et Programmé.

Affichage

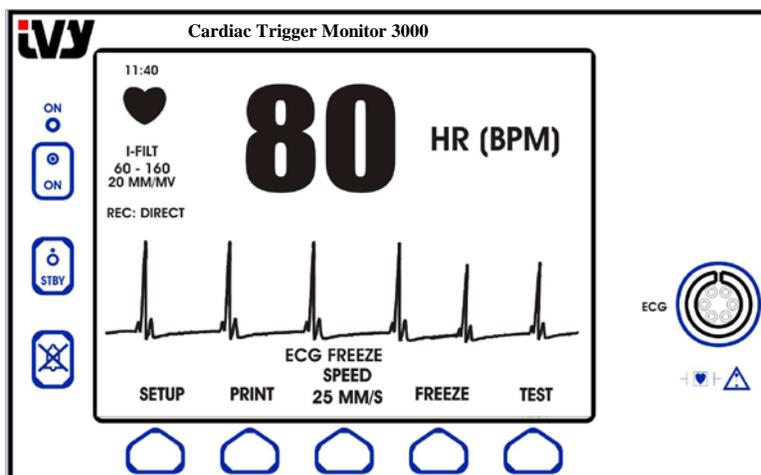
FRÉQUENCE CARDIAQUE : Le nombre de battements par minute (bpm) apparaît dans la partie supérieure de l'écran.

CONFIGURATION : Les sélections effectuées dans les modes de configuration de menu (seuils des alarmes, sélection de dérivation et filtre activé/désactivé) sont affichées en petits caractères en haut à gauche.

ECG : Le tracé traverse l'écran de gauche à droite.



Mode d'affichage 'Normal'



Mode d'affichage 'Gel'

DESCRIPTION DU MONITEUR

ALARMES : Les indications d'alerte suivantes sont affichées en vidéo inverse. Elles apparaissent au centre de l'écran et clignote une fois par seconde. Le message INTERRUPTION DES ALARMES (SILENCE) apparaît lui aussi au centre de l'écran, en caractères de couleur rouge.

<i>ARRÊT ALARME</i> :	Les alarmes sonores et visuelles ont été désactivées.
<i>ECG DÉBRANCHÉ</i> :	Une dérivation s'est déconnectée. Cette alarme ne peut être remise en marche avec la touche INTERRUPTION DES ALARMES.
<i>FRÉQ. HAUTE</i> :	Le seuil supérieur de la fréquence cardiaque a été dépassé pendant un laps de temps de quatre secondes.
<i>FRÉQ. BASSE</i> :	Le seuil inférieur de la fréquence cardiaque a été dépassé pendant un laps de temps de quatre secondes.
<i>ASYSTOLE</i> :	L'intervalle entre les battements de cœur a dépassé les six secondes.
<i>SILENCE</i> :	<i>Les alarmes sont interrompues pendant 120 secondes.</i>

MISE EN GARDE : Lorsque vous mettez le moniteur en marche, les ALARMES sont d'abord interrompues, puis elles s'activent au bout de 30 secondes.

Panneau arrière

Les composants suivants sont situés sur le panneau arrière.

ENTRÉE D'ALIMENTATION : Prise pour brancher un cordon d'alimentation CA standard.

REMARQUE : Lorsque le moniteur est connecté à un autre appareil, vérifiez toujours que chaque composant de ce dernier dispose de son propre branchement à la terre à part.

Ne tentez pas de brancher les câbles à ces connecteurs sans contacter au préalable le service technique d'Ivy Biomedical. Vous devez en effet vous assurer que le branchement est conforme aux exigences de courant de fuite de l'une des normes applicables suivantes : UL2601-1, CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90, IEC 60601-2-25 et CE-MDD 93/42/ECC. La tension non destructive maximale pouvant être appliquée à ces connecteurs s'élève à 5V.

SORTIE SYNCHRONISÉE : Connecteur de type BNC pour la sortie de l'impulsion de synchronisation indiquant la chronorégulation de la crête de l'onde R. Limite à une largeur de bande de 100 Hz.

TERRE DE RÉGULATION DE TENSION : Stabilisation de tension – Branchement à la terre pouvant être utilisé pour vérifier qu'aucune différence de potentiel ne peut se développer entre le moniteur et un autre appareil électrique.

FUSIBLE : À remplacer uniquement par un fusible de même type et de même capacité nominale ; cf. les indications sur l'étiquette du fusible, c.-à-d. T.5A 250V (système métrique : 5x20mm).

ECG X1000 (ECG X500 pour les applications de médecine nucléaire GEMS uniquement) et SORTIE SYNCHRONISÉE : Il s'agit d'une prise casque stéréo ¼ po avec une sortie en forme d'onde analogique d'ECG à l'extrémité, une sortie synchronisée sur la bague et le reste courant sur le manchon. Limite à une largeur de bande de 100 Hz.

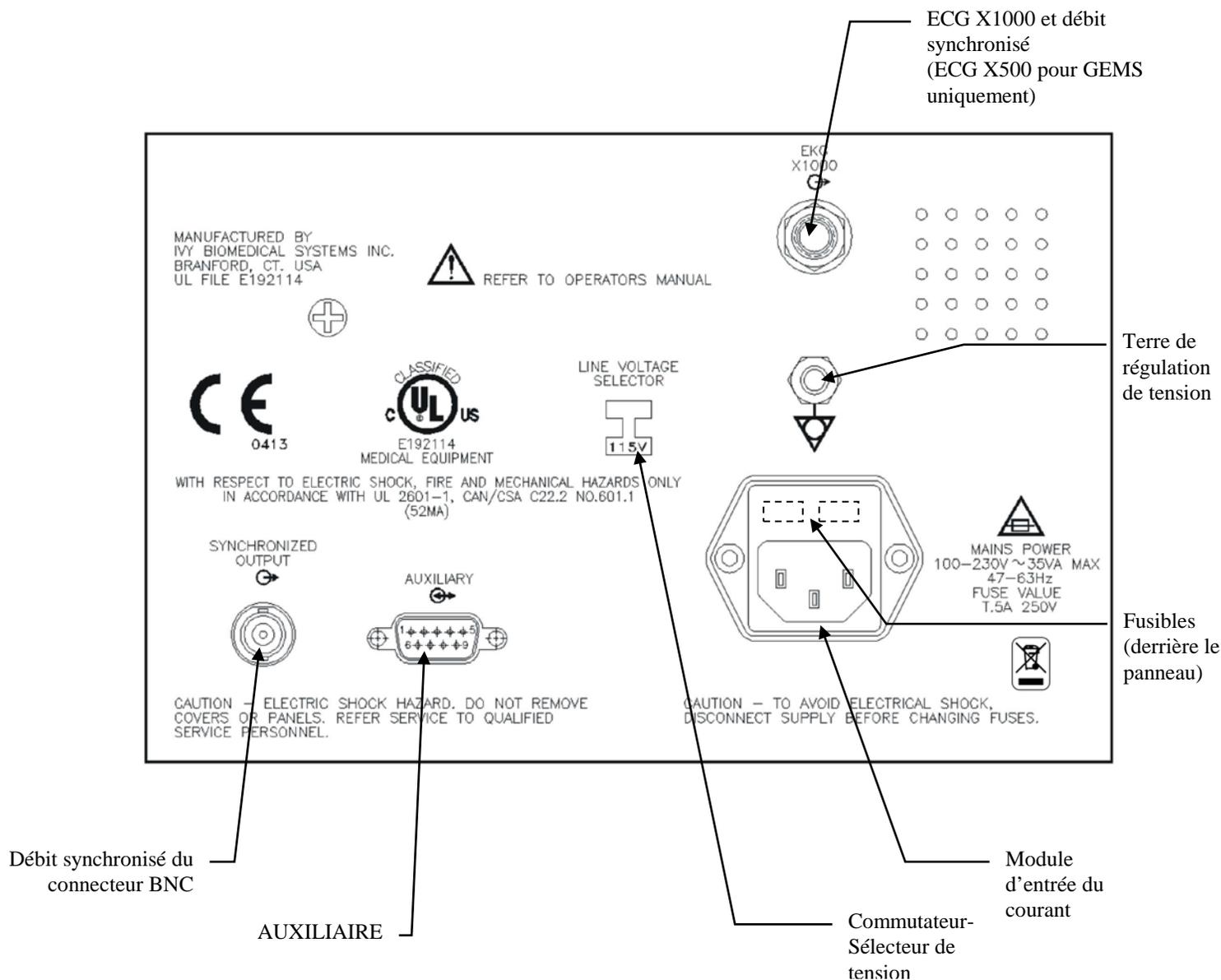
AUXILIAIRE : Interface numérique pour la communication avec l'appareil. Cette sortie auxiliaire fournit du 5V et du -8V avec un courant maximum de 20mA.

COMMUTATEUR-SÉLECTEUR DE TENSION : Interrupteur pour sélectionner la gamme de tensions d'entrée de l'appareil (100 à 230V~, 47 à 63 Hz.).

DESCRIPTION DU MONITEUR

L'usage d'un matériel ACCESSOIRE non conforme aux règles de sécurité équivalentes de cet équipement peut être à l'origine d'un niveau de sécurité inférieur du système résultant. Au moment de choisir, il vous faut considérer les points suivants :

- Utilisation de l'accessoire à PROXIMITÉ DU PATIENT.
- Preuve que la certification de sécurité de l'ACCESSOIRE a été effectuée en accord avec les normes nationales harmonisées appropriées IEC 60601-1 et / ou IEC 60601-1-1.



Capacité nominale des fusibles

Les fusibles sont situés derrière le capot du module d'entrée du courant. Pour changer les fusibles, retirez le capot et remplacez-les par des fusibles de même type et d'une capacité nominale T.5A, 250V (système métrique : 5x20mm).

CONFIGURATION DU MONITEUR

Configurer l'instrument avant sa mise en marche

MISE EN GARDE : Avant de brancher le moniteur sur secteur, vérifiez que le commutateur-sélecteur sur le panneau arrière affiche la gamme de tensions appropriée à vos locaux.

Pour des instructions plus détaillées, reportez-vous à la section 'Modifier la tension d'alimentation' ci-dessous.

1. Branchez le cordon d'alimentation CA à une source de courant délivrant la tension appropriée.
2. Appuyez sur l'interrupteur ON à gauche du panneau avant pour allumer l'appareil.
3. Branchez le câble patient au connecteur de l'ECG sur le panneau avant.

Modifier la tension d'alimentation

1. Assurez-vous que le cordon d'alimentation est débranché.
2. Repérez le commutateur-sélection de tension sur le panneau arrière du moniteur.
3. Si nécessaire, changez la tension en bougeant le commutateur-sélecteur (demandez de l'aide à votre service de maintenance, le cas échéant).

Pour définir la langue

Suivez la procédure suivante pour modifier la langue des menus et des messages.

1. Éteignez le moniteur en appuyant sur la touche STBY (Mise en veille).
2. Appuyez sur les quatrième et cinquième (en partant de la gauche) touches de fonction programmables et maintenez-les enfoncées tout en rallumant le moniteur en appuyant sur la touche ON (Mise en marche).
3. Appuyez sur la touche [LANGUAGE] ([LANGUE]) pour définir la langue de votre choix. Les différentes langues possibles sont : l'anglais, l'espagnol, le français, l'allemand, l'italien, le portugais et le suédois.
4. Éteignez le moniteur en appuyant sur la touche STBY (Mise en veille).

Régler l'heure, la date et le volume sonore

Procédez comme suit pour régler la date et l'heure. L'heure apparaît en haut à gauche de l'affichage.

1. Appuyez sur la touche [CONFIG.] dans le menu principal.
2. Appuyez sur la touche [SON/HORLOGE] pour accéder au menu Son/Horloge.
3. Le premier paramètre à définir est SON QRS. Utilisez les touches  ou  pour augmenter ou diminuer la valeur du paramètre SON QRS.
4. Appuyez sur [SUIVANT] pour passer au paramètre SON ALARME. Utilisez les touches  ou  pour augmenter ou diminuer la valeur du paramètre SON ALARME.
5. Appuyez sur [SUIVANT] pour passer au paramètre MOIS. Utilisez les touches  ou  pour augmenter ou diminuer la valeur du paramètre MOIS.
6. Appuyez sur [SUIVANT] pour passer au paramètre JOUR. Utilisez les touches  ou  pour augmenter ou diminuer la valeur du paramètre JOUR.
7. Appuyez sur [SUIVANT] pour passer au paramètre ANNÉE. Utilisez les touches  ou  pour augmenter ou diminuer la valeur du paramètre ANNÉE.
8. Appuyez sur [SUIVANT] pour passer au paramètre HEURE. Utilisez les touches  ou  pour augmenter ou diminuer la valeur du paramètre HEURE.
9. Appuyez sur [SUIVANT] pour passer au paramètre MINUTE. Utilisez les touches  ou  pour augmenter ou diminuer la valeur du paramètre MINUTE.

Quand les paramètres de la date, de l'heure et du volume sonore sont corrects, sélectionnez [SORTIR] pour enregistrer les paramètres dans la mémoire du moniteur.

Définir la vitesse du tracé

Procédez comme suit pour modifier la vitesse du tracé.

1. Appuyez sur la touche [VITESSE] dans le menu principal pour sélectionner la vitesse du tracé. Vous pouvez choisir entre 25 mm/sec et 50 mm/sec.

REMARQUE : La touche [VITESSE] permet également de modifier la vitesse de l'enregistreur.

Paramètres usine

Pour rétablir les paramètres usine du moniteur, éteignez ce dernier en appuyant sur la touche STBY. Ensuite, appuyez sur les quatrième et cinquième touches programmables (de gauche à droite) et maintenez-les enfoncées ; au même moment, rallumez le moniteur en appuyant sur la touche ON.

Paramètre	Valeur usine initiale
Amplitude de l'ECG	10 mm/mv
Dérivation	II
Trigger	Positif
Filtre CA	MARCHE (ON)
Filtre d'ECG	MARCHE (ON)
Stimulateur cardiaque	MARCHE (ON)
Seuil inférieur de la fréquence cardiaque	60
Seuil supérieur de la fréquence cardiaque	120
Vitesse	25 mm/sec
Enregistreur	Direct
Son QRS	ARRÊT (OFF)
Son alarme	Haut
Alarmes	ARRÊT (OFF)

Certains paramètres (cf. la liste ci-après) sont stockés dans la mémoire rémanente, c'est-à-dire que les options en vigueur quand vous éteignez le moniteur demeurent quand vous rallumez ce dernier.

Paramètre	Options		
Vitesse	25 mm/sec	50 mm/sec	
Enregistreur	Direct	Retardé	Programmé
Son alarme	Haut	Bas	
Trigger*	Positif	Négatif	

*Si le contrôle de polarité n'est pas installé, les options pour l'impulsion de déclenchement sont ON (valeur usine initiale) et OFF uniquement.

MESSAGES D'ALERTE

Le message d'alerte suivant apparaît en vidéo inverse, à savoir des lettres blanches sur un fond rouge.

ARRÊT ALARME : Les alarmes sonores et visuelles ont été désactivées.

Pour activer les alarmes sonores et visuelles (**MARCHE ALARME**), appuyez une fois sur la touche  .

Pour désactiver les alarmes sonores et visuelles (**ARRÊT ALARME**), appuyez sur la touche  et maintenez-la enfoncée pendant trois secondes.

Les messages d'alerte suivants clignotent en vidéo inverse. Des lettres blanches sur un fond rouge clignotent au rythme d'une fois par seconde, avec une fréquence audio de 4 KHz.

Appuyez sur la touche  pour remettre toutes les alarmes en marche, à l'exception de **ECG DÉBRANCHÉ**.

Ci-dessous figurent les descriptions de chacune des indications d'alerte.

FRÉQ. HAUTE : Le seuil supérieur de la fréquence cardiaque a été dépassé pendant un laps de temps de quatre secondes.

FRÉQ. BASSE : Le seuil inférieur de la fréquence cardiaque a été dépassé pendant un laps de temps de quatre secondes.

ASYSTOLE : L'intervalle entre les battements de cœur a dépassé les six secondes.

ECG DÉBRANCHÉ : Une dérivation s'est déconnectée ou le potentiel du décalage des électrodes a dépassé les ≥ 0.5 V.

Cette alarme ne peut être remise en marche avec la touche  .

Le message d'alerte suivant apparaît en lettres de couleur rouge:

SILENCE : Toutes les alarmes sonores et visuelles sont désactivées pendant 120 secondes.

Pour activer l'alarme **SILENCE**, appuyez une fois sur la touche  .

Pour annuler l'alarme **SILENCE**, attendez que le cycle d'**INTERRUPTION** de 120 secondes expire ou appuyez

de nouveau sur la touche  .

MISE EN GARDE : Lorsque vous mettez le moniteur en marche, les ALARMES sont d'abord interrompues, puis elles s'activent au bout de 30 secondes.

Message 'Signal bas'

Si l'amplitude du signal de l'ECG se situe entre $300\mu\text{V}$ et $500\mu\text{V}$ (3 mm à 5mm à une amplitude de 10 mm/mv) pour une période de huit secondes, un message SIGNAL BAS apparaît en jaune au-dessous de la représentation oscillographique de l'ECG (cf. la section 'Monitoring de l'ECG').

Message de détection d'un stimulateur cardiaque

Le message « PACER DETECT DISABLED » (DÉTECTION SC DÉSACTIVÉE) apparaît si le circuit de détection de stimulateur cardiaque est désactivé dans le menu ECG.

MONITORAGE DE L'ECG

Lors du monitoring de l'ECG, la représentation oscillographique se déplace de part et d'autre de l'affichage. La fréquence cardiaque, les seuils qui s'y rapportent et la sélection de la dérivation apparaissent en haut à gauche, ainsi que les messages d'alerte le cas échéant. Par ailleurs, un symbole représentant un cœur clignote à chaque fois qu'un battement est détecté.

Considérations concernant la sécurité



Les produits jetables sont destinés à usage unique. En aucun cas, ne tentez de les réutiliser.

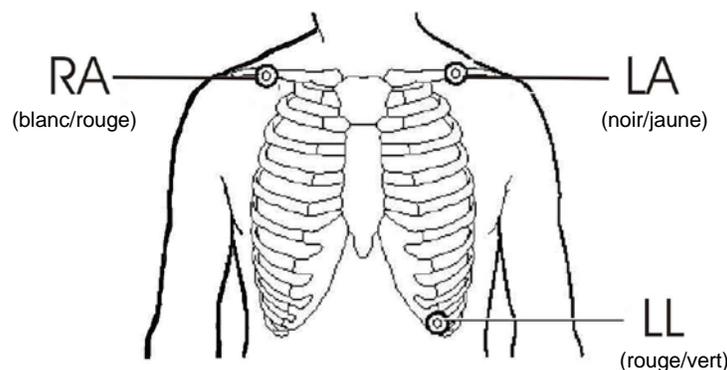
Les raccordements côté patient sur l'ECG sont électriquement isolés, de **type CF** . Pour les raccordements de l'ECG, utilisez des sondes protégées. Assurez-vous que les raccordements patient n'entrent pas en contact avec d'autres pièces conductrices, notamment la terre. Cf. les instructions concernant les raccordements côté patient dans le présent manuel.

Le moniteur est livré avec des fils conducteurs protégés. *Veillez à ne pas utiliser* de câbles et de cordons dont les fils conducteurs ne sont pas protégés ou sont à nu à leur extrémité. Des fils conducteurs et câbles non protégés peuvent présenter un risque démesuré, avec de graves conséquences pour la santé, voire un décès.

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

Pour éviter l'éventualité de brûlures électrochirurgicales aux 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 d'électrochirurgie fassent passer l'énergie en retour par les électrodes.

Les phénomènes transitoires d'isolement du moniteur peuvent se confondre avec une représentation oscillographique cardiaque, et par conséquent gêner les alarmes de la fréquence cardiaque. Pour minimiser le problème, vérifiez que les électrodes et les câbles sont correctement placés.



Il est possible que les débitmètres continuent de compter le rythme du pacemaker en situation d'arrêt cardiaque ou durant certaines arythmies. Ne vous fiez pas aux alarmes des débitmètres. Surveillez de très près les patients munis d'un pacemaker.

MONITORAGE DE L'ECG

Raccordements côté patient

Pour garantir la conformité avec les spécifications de sécurité et de performance, utilisez les câbles patient livrés par Ivy Biomedical Systems (cf. la section 'Accessoires'). L'usage d'autres câbles peut donner lieu à des résultats erronés.

Utilisez uniquement des électrodes en argent prégélifiées/au chlore ou l'équivalent.

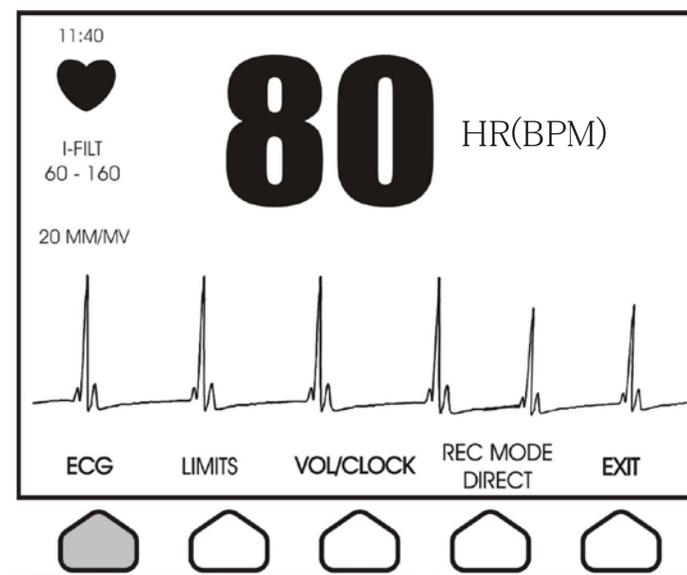
Pour effectuer le monitoring de l'ECG, procédez comme suit :

1. Avant d'appliquer les électrodes, nettoyez la zone où vous allez poser les électrodes à l'aide de gel Nuprep ou d'un tampon de gaze.
2. Branchez le câble patient à l'entrée **ECG** sur le panneau avant du moniteur.
3. Branchez les dériviations au câble patient.
4. Attachez les dériviations aux électrodes.
5. Respectez les procédures décrites dans les sections suivantes pour régler les seuils d'alerte, sélectionner les dérivation, ajuster l'amplitude et activer ou désactiver le filtre. Cf. le diagramme du menu ci-dessous.

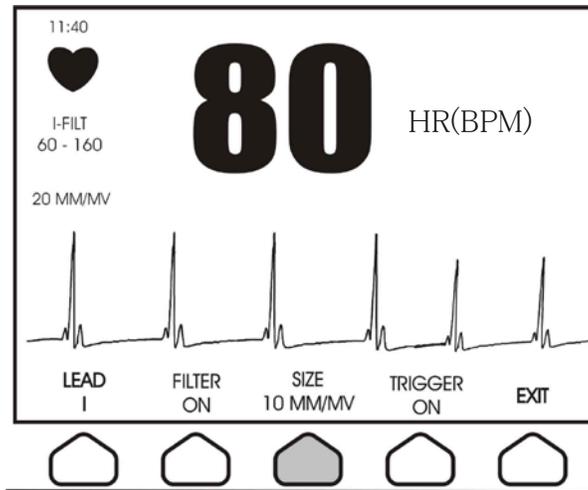
Amplitude (Taille) de la représentation oscillographique de l'ECG

Procédez comme suit pour ajuster l'amplitude (taille) de la représentation oscillographique de l'ECG qui apparaît sur l'écran.

1. Appuyez sur la touche [CONFIG.] dans le menu principal. Le menu suivant apparaît.



2. Appuyez une fois sur la première touche programmable [ECG] pour sélectionner l'ECG.



3. Appuyez sur la troisième touche programmable [AMPLITUDE] pour ajuster l'amplitude de la représentation oscillographique de l'ECG.
4. Appuyez sur la touche [SORTIR] pour revenir au menu principal.

Message 'Signal bas'

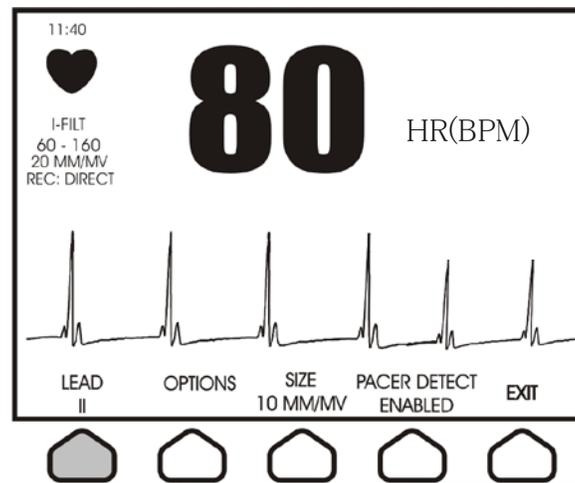
Si l'amplitude du signal de l'ECG se situe entre $300\mu\text{V}$ et $500\mu\text{V}$ (3 mm à 5 mm à une amplitude de 10 mm/mv) pour une période de huit secondes, un message SIGNAL BAS apparaît en jaune au-dessous de la représentation oscillographique de l'ECG.

Si la fonction du circuit à déclenchement semble erratique tandis que le message s'affiche, procédez aux vérifications suivantes :

- Sélectionnez la dérivation dotée de la plus grande amplitude, d'ordinaire la dérivation II.
- Vérifiez le placement des électrodes de l'ECG. Repositionnez-les si besoin est.
- Regardez que les électrodes de l'ECG sont encore recouverts de gel conducteur.

Sélection de la dérivation

1. Appuyez sur la touche [CONFIG.] dans le menu principal.
2. Appuyez une fois sur la première touche programmable [ECG] pour sélectionner l'ECG.



MONITORAGE DE L'ECG

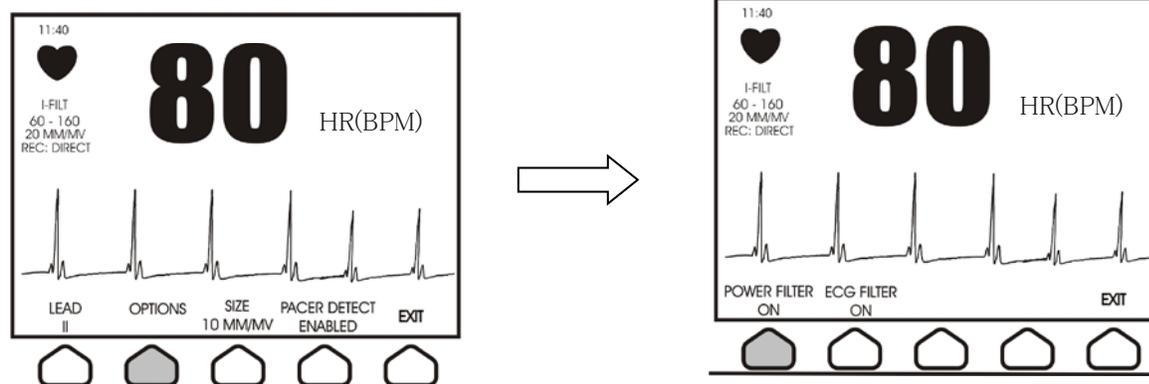
3. Sélectionnez [DÉRIVATION] pour modifier la sélection de la dérivation. La sélection de la dérivation en cours apparaît au-dessus des seuils d'alerte en haut à gauche de l'affichage. Les sélections possibles sont Dérivation I, Dérivation II ou Dérivation III.
4. Appuyez sur la touche [SORTIR] pour revenir au menu principal.

Filtre CA

Suivez la procédure suivante pour activer le filtre CA :

1. Appuyez sur la touche [SETUP] ([CONFIGURATION]) dans le menu principal.
2. Appuyez sur la touche [ECG], puis sélectionnez la touche [OPTIONS].
3. Sélectionnez [POWER FILTER] ([FILTRE CA]) pour activer ou désactiver le filtre. Quand le filtre est activé, une indication apparaît en haut à gauche de l'écran. Le filtre définit comme suit la réponse en fréquence de la forme d'onde :

Avec filtre : 0,2 à 25 Hz
Sans filtre : 0,2 à 45 Hz



4. Appuyez sur [EXIT] ([SORTIR]) pour revenir au menu principal.

Filtre d'ECG

Suivez la procédure suivante pour activer le filtre d'ECG :

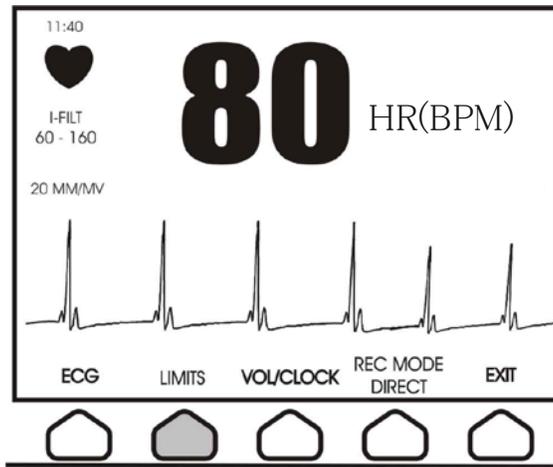
1. Appuyez sur la touche [SETUP] ([CONFIGURATION]) dans le menu principal.
2. Appuyez sur la touche [ECG], puis sélectionnez la touche [OPTIONS].
3. Sélectionnez [ECG FILTER] ([FILTRE ECG]) pour activer ou désactiver le filtre. Quand le filtre est activé, une indication apparaît en haut à gauche de l'écran. Le filtre définit comme suit la réponse en fréquence de la forme d'onde :

Avec filtre : 1,5 à 40 Hz

4. Appuyez sur [EXIT] ([SORTIR]) pour revenir au menu principal.

Seuils d'alerte

1. Appuyez sur la touche [CONFIG.] dans le menu principal. Le menu suivant apparaît.



- 2. Appuyez sur la touche programmable [SEUILS] pour accéder au menu Seuils d'alerte.
- 3. À l'aide des touches programmables, définissez les seuils de fréquence cardiaque haut et bas.

- ↑ Pour augmenter le seuil de fréquence HAUTE.
- ↓ Pour diminuer le seuil de fréquence HAUTE.
- ↑ Pour augmenter le seuil de fréquence BASSE.
- ↓ Pour diminuer le seuil de fréquence BASSE.

À chaque fois que vous appuyez sur une touche, le seuil correspondant varie de 5 bpm. Les seuils de fréquence en cours figurent en continu dans la portion en haut à gauche de l'affichage.

4. Appuyez sur la touche [SORTIR] pour revenir au menu principal.

Type d'alarme	Seuil usine
Fréquence cardiaque basse	60
Fréquence cardiaque haute	120

Stimulateur Cardiaque

Suivez la procédure suivante pour activer ou désactiver la fonction de détection de stimulateur cardiaque :

- 1. Appuyez sur la touche [SETUP] ([CONFIGURATION]) dans le menu principal.
- 2. Appuyez sur la touche [ECG], puis sélectionnez la touche [PACER DETECT] ([DÉTECTION SC]) pour activer ou désactiver la fonction de détection de stimulateur cardiaque.

Lorsqu'un stimulateur cardiaque est détecté, un **P** clignote dans le symbole en forme de cœur.

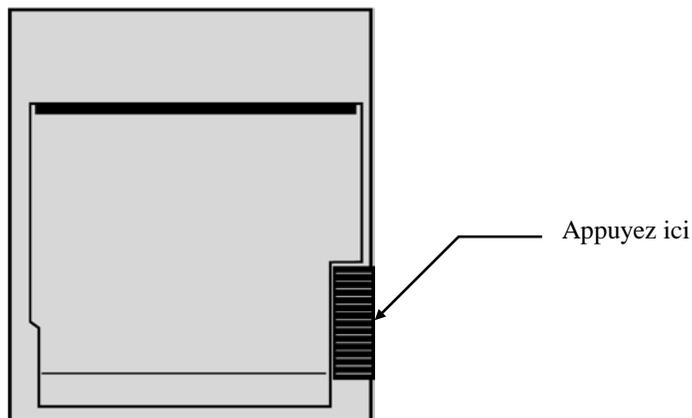
Il est possible que les débitmètres continuent de compter le rythme du pacemaker en situation d'arrêt cardiaque ou durant certaines arythmies. Ne vous fiez pas aux alarmes des débitmètres. *Surveillez de très près les patients munis d'un pacemaker.*

FONCTIONNEMENT DE L'ENREGISTREUR (Facultatif)

Changement du papier

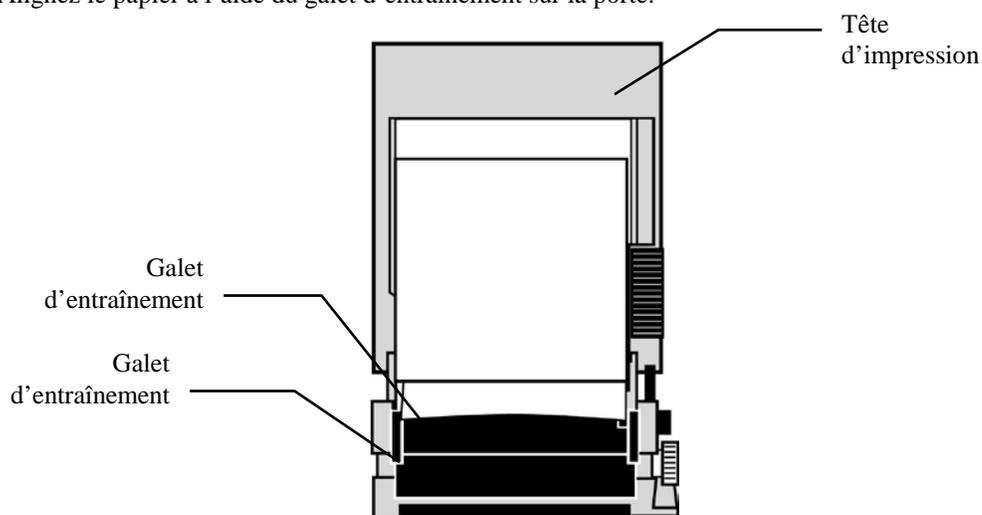
Procédez comme suit pour remplacer le rouleau de papier thermique. (N/P Ivy du papier de l'enregistreur : 590035)

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

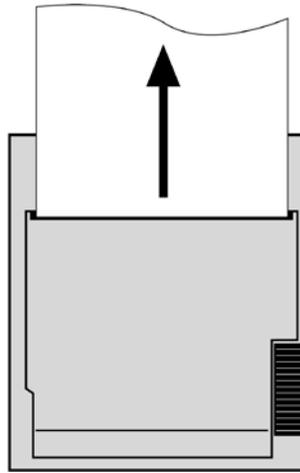


Si la porte ne s'ouvre pas complètement, tirez-la vers vous jusqu'à ouverture en grand.

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.

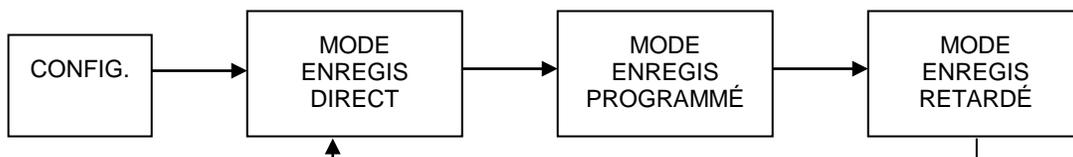
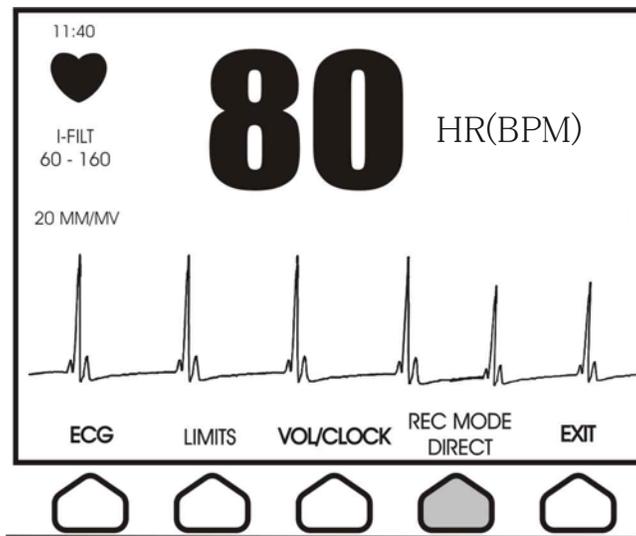


Modes de l'enregistreur

Procédez comme suit pour sélectionner le mode d'impression à utiliser. Les sélections possible sont DIRECT, PROGRAMMÉ et RETARDÉ.

Le mode d'impression apparaît au centre de l'affichage, légèrement décalé vers la gauche.

1. Appuyez sur la touche [CONFIG.] dans le menu principal. .
2. Appuyez sur la touche programmable [MODE ENREGIS] pour sélectionner le mode d'impression.



FONCTIONNEMENT DE L'ENREGISTREUR

- Direct** Pour imprimer en direct, appuyez sur la touche [IMPR.]. Appuyez de nouveau sur la touche [IMPR.] si vous souhaitez interrompre l'impression.
Le tracé est précédé d'un en-tête contenant toutes les lectures des paramètres et l'heure/date.
La vitesse du tracé et la résolution verticale sont les mêmes que sur l'affichage. Le tracé indique la vitesse du tracé en mm/s, le mode de l'enregistreur et les paramètres.
- Programmé** Vous démarrez le mode PROGRAMMÉ en appuyant sur [IMPR.] ; l'impression dure 30 secondes.
- Retardé** En mode retardé, le tracé constitue 30 ou 40 secondes de la représentation oscillographique de l'ECG après occurrence d'une condition d'alerte ou si vous appuyez sur le bouton d'impression, selon la vitesse choisie:
15 secondes avant et 15 secondes après à une vitesse de 50 mm/s
20 secondes avant et 20 secondes après à une vitesse de 25 mm/s

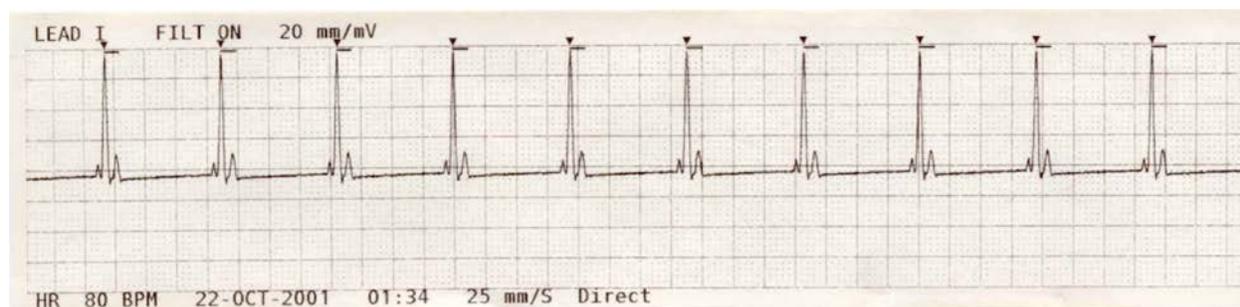
Vitesse de l'enregistreur

Procédez comme suit pour modifier la vitesse de l'enregistreur.

1. Appuyez sur la touche [VITESSE] dans le menu principal pour sélectionner la vitesse du tracé. Vous pouvez choisir entre 25 mm/sec et 50 mm/sec.

REMARQUE : La touche [VITESSE] permet également de modifier la vitesse du tracé de l'ECG.

Exemple d'imprimé

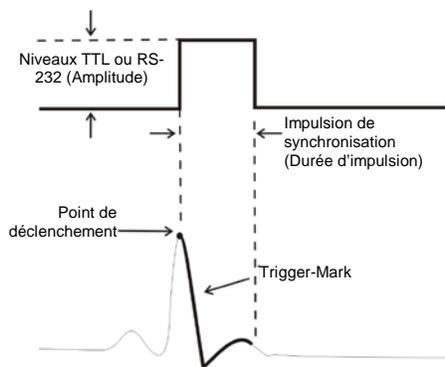


**SORTIE SYNCHRONISÉE
(Circuit à déclenchement)**

Impulsion de synchronisation

La sortie synchronisée de l'ECG émet une impulsion de déclenchement à partir de la crête de chaque onde R. Elle est disponible sur le connecteur BNC **SYNCHRONIZED OUTPUT** et sur le connecteur de sortie sur l'**ECG X1000** (ECGX500 pour les applications de médecine nucléaire GEMS), avec sonnerie sur la prise casque stéréo ¼ po, sur le panneau arrière du moniteur. Branchez la sortie synchronisée du moniteur à l'appareil avec lequel vous effectuez la synchronisation.

Le diagramme suivant montre la chronorégulation de l'impulsion de déclenchement comparée avec la représentation oscillographique de l'ECG.



Options de durée d'impulsion de déclenchement			
1 ms	50 ms	100 ms	150 ms
GEMS ISRAËL ELGEMS		ELSCINT MARCONI PHILIPS SIEMENS SMV TOSHIBA	ADAC IMATRON IVY

Options d'amplitude d'impulsion de déclenchement			
0V à 5V Bord positif	5V à 0V Bord négatif	-11V à +11V	0V à 4.2V
ADAC ELSCINT IMATRON IVY MARCONI PHILIPS SIEMENS SMV TOSHIBA	ELSCINT PHILIPS SIEMENS	ELGEMS GEMS ISRAËL	COMMANDE SPÉCIALE – OPTION FORT COURANT

Affichage du Trigger-Mark

La sortie de déclenchement (Trigger Output) synchronisée est toujours active. Une partie de la forme d'onde de l'ECG correspondant au chronométrage de l'impulsion synchronisée est mise en surbrillance de couleur rouge.

Si la fonction du circuit à déclenchement semble erratique, procédez aux vérifications suivantes :

- Sélectionnez la dérivation dotée de la plus grande amplitude, d'ordinaire la dérivation II.
- Vérifiez le placement des électrodes de l'ECG. Repositionnez-les si besoin est.
- Regardez que les électrodes de l'ECG sont encore recouverts de gel conducteur.

DÉBIT SYNCHRONISÉ

Contrôle de polarité du circuit de déclenchement (disponible pour certains clients OEM)

L'option Contrôle de polarité du circuit à déclenchement permet de remplacer la polarité de l'impulsion de déclenchement par un bord positif (0V à 5V) ou un bord négatif (5V à 0V).

Procédez comme suit pour définir la polarité de l'impulsion de déclenchement :

1. Appuyez sur la touche [CONFIG.] dans le menu principal.
2. Appuyez sur la touche [ECG] pour accéder au menu ECG.
3. Appuyez sur la touche [OPTIONS].
4. Appuyez sur la touche [TRIGGER] pour basculer entre les différentes options du circuit de déclenchement (TRIGGER POSITIF et TRIGGER NÉGATIF).
5. Appuyez sur la touche [SORTIR] pour revenir au menu principal.

REMARQUE :

1. À chaque fois que vous allumez le moniteur, un message clignote (en bas à gauche de l'affichage) pendant une minute pour indiquer l'état de l'impulsion de déclenchement.
2. À chaque fois que vous modifiez la polarité de l'impulsion de déclenchement, un message clignote (en bas à gauche de l'affichage) pendant une minute pour indiquer l'état de l'impulsion de déclenchement.

TEST DU MONITEUR

Appuyez sur la touche [TEST] pour tester les fonctions internes du moniteur. Vous devez effectuer cette opération à chaque fois que vous commencez le monitoring d'un patient.

La fonction [TEST] génère une impulsion de 1 mV à 70 bpm, entraînant une représentation oscillographique sur l'écran et une indication des 70 bpm, ainsi qu'un signal au niveau du connecteur sur le panneau arrière. Si toutes ces indications n'apparaissent, demandez de l'aide auprès du personnel technique qualifié.

Pour tester les alarmes visuelles et sonores, allumez le moniteur. Assurez-vous que le message ARRÊT ALARME

n'apparaît pas dans la portion centrale de l'écran. Si les alarmes sont désactivées, appuyez sur la touche  Débranchez le câble patient. Vérifiez que le message ECG DÉBRANCHÉ apparaît sur l'écran et que l'alarme sonore se déclenche. Quand vous appuyez sur la touche TEST, assurez-vous que 1) le message ECG DÉBRANCHÉ disparaît et que 2) le moniteur commence le comptage QRS. Cessez d'appuyer sur la touche TEST, puis appuyez sur

la touche  pendant trois secondes. Le message SILENCE et le chronorégulateur doivent apparaître sur l'écran, et toutes les alarmes sonores et visuelles doivent être désactivées.

Lors d'un fonctionnement dans des conditions normales, aucun ajustement interne ni aucun recalibrage ne sont requis. Seul un personnel dûment qualifié est habilité à effectuer les tests de sécurité et les ajustements internes. Les contrôles de sécurité doivent être réalisés à intervalles réguliers ou en accord avec les réglementations locales ou gouvernementales. Au cas où un ajustement interne ou un recalibrage seraient nécessaires, reportez-vous au manuel de fonctionnement et d'entretien de cet équipement.

Remarque :

Vous ne pouvez pas utiliser le moniteur avec un écran noir (rien n'est visible). Dans ce cas, demandez de l'aide au personnel qualifié. Quand l'entrée d'amplitude du signal d'ECG du patient est > 0.5 V, une condition d'inopérabilité est signalée par un indicateur ECG DÉBRANCHÉ qui clignote sur l'écran.

Simulateur de l'ECG (Facultatif)

Le 'Model 3000' peut être équipé d'un simulateur incorporé facultatif qui sert à vérifier l'intégrité du câble patient, des fils conducteurs et des circuits électroniques impliqués dans le traitement du signal d'ECG du patient.

Les terminaux du simulateur, situés sur le panneau latéral à droite du moniteur, sont étiquetés selon trois couleurs pour une identification plus rapide. Ils servent à la connexion des fils conducteurs. Le simulateur génère une représentation oscillographique simulée et une fréquence cardiaque entre 40 et 150 bpm (sélectionnable par l'utilisateur). Quand le simulateur est allumé, un message « MARCHE SIMULATEUR » apparaît au centre de l'écran, au-dessous du tracé de l'ECG.

Fonctionnement du simulateur de l'ECG

Pour allumer le simulateur et définir la fréquence cardiaque, procédez comme suit :

1. Appuyez sur la touche [MODE TEST], située dans le menu principal, pour accéder au menu du mode du simulateur.
2. Appuyez sur la touche [FRÉQ. SIM.] pour activer le simulateur et basculer entre les différentes options de fréquence cardiaque.
3. Appuyez sur les touches [↑ RÉGLAGE PRÉCIS ↓] pour modifier la fréquence cardiaque selon des incréments d'un (1) bpm.
4. Appuyez sur la touche [SORTIR] pour quitter le menu du mode test.

REMARQUE : Quand le simulateur est allumé, un message « MARCHE SIMULATEUR » apparaît au centre de l'écran, au-dessous du tracé de l'ECG.

MAINTENANCE ET NETTOYAGE

Moniteur

Quand cela est nécessaire, nettoyez les surfaces extérieures du moniteur à l'aide d'un chiffon ou d'un tampon humecté avec de l'eau chaude et un détergent doux. Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur de l'instrument.

ATTENTION :

- 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 le nettoyant avec modération. Tout excès de solution risque de s'écouler dans le moniteur et d'endommager des composants internes.
- Veillez à ne pas toucher, appuyer ou frotter l'écran et le capot avec un nettoyant abrasif, des instruments pointus, des brosses et des matériaux à surface rugueuse, ou à ne pas les mettre en contact avec quelque chose susceptible de les érafler ou de les rayer.
- Les solutions à base de pétrole ou d'acétone et autres solvants agressifs sont à proscrire.

Câbles patient

Ne stérilisez pas les câbles patient à l'autoclave.

Essuyez les câbles avec un détergent doux. Veillez à ne jamais immerger les câbles dans un quelconque liquide et faites attention qu'aucun liquide ne pénètre dans les connexions électriques.

Maintenance préventive

ECG

Procédez aux vérifications suivantes avant de brancher le moniteur sur un nouveau patient :

- Les câbles et fils conducteurs sont propres et intacts.
- Le message ECG DÉBRANCHÉ apparaît quand le câble patient est connecté, mais les dérivations patient ne sont pas branchées. Aussitôt que le branchement des dérivations patient est effectué, le message doit disparaître.
- Le câble de liaison BNC est propre et intact.

REMARQUE : Le 'Model 3000' ne contient aucun élément que l'utilisateur peut réparer lui-même.

ACCESSOIRES

ECG

Câble patient à 3 dérivations	590406
Ensemble de 3 dérivations (couleurs : rouge, noir et blanc)	590407
Câble patient d'ECG à 3 dérivations à faible bruit (CT Scanners) 5	590317
Set de trois fils conducteurs radiotransparents	590318
Câble de liaison BNC (2,40 m de long)	1564-01-10
Carton de 10 rouleaux de papier pour l'enregistreur	590035
Fusible, ½ ASB (5x20mm) 100-230V	290017
Cordon d'alimentation (catégorie hospitalière)	610007
Cordon de démarrage	610012
Électrodes d'ECG SSE prégélifié radiotransparent	590342

Pour commander des accessoires, contactez le service clientèle :

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

Mise au rebut

La mise au rebut des appareils ou consommables doit être effectuée en accord avec les lois et les réglementations locales, d'état et fédérales.

Directive WEEE 2002/96/EC. – Prenez soin de ne pas jeter les produits WEEE dans les ordures ménagères. Une fois le produit parvenu à la fin de sa durée de vie, contactez le service clientèle de IVY Biomedical Systems, Inc. pour plus de détails sur les instructions de retour.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Caractéristiques techniques

ECG

Sélection de la dérivation :	Sélection par le biais d'un menu LI, LII, LIII.
Câble patient :	Connecteur standard AAMI à 6 broches.
Isolation :	Isolé des circuits de retour par la terre par >4 kV rms, crête de 5.5 kV
RRMC :	≥90 dB avec le câble patient et un déséquilibre de 51 kΩ/47 nF
Impédance d'entrée :	≥20 MΩ à 10 Hz avec le câble patient
Réponse de fréquence	
LCD :	Avec filtre : 0.5 à 25 Hz Sans filtre : 0.5 à 45 Hz
Réponse de fréquence	
Sortie X1000 :	Avec filtre : 0.5 à 25 Hz Sans filtre : 0.2 à 100 Hz
Courant de polarisation d'entrée :	Toute configuration de dérivation < 200 nA CC maximum
Potentiel en décalage des électrodes :	±0.5 V CC
Courant de détection avec l'ECG débranché :	56nA
Bruit :	< 20 μV crête à crête, en référence à l'entrée avec toutes les dérivations connectées via 51 kΩ/47 nF à la terre
Protection contre le défibrillateur :	Protégé contre une fuite de 360 J et des potentiels électrochirurgicaux Temps de récupération < 6s
Courant de fuite :	< 10 μA sous condition normale
Protection contre les interférences électrochirurgicales :	Standard. Temps de récupération : < 6 secondes.
Filtre d'absorption :	50/60 Hz (automatique).

Cardiotachomètre

Gamme :	15 à 300 bpm
Précision :	± 1 %
Résolution :	1 bpm
Sensibilité :	300 μV en crête
Fréquence cardiaque moyenne :	Moyenne exponentielle calculée une fois par seconde avec un temps de réponse maximum de 8 secondes.
Temps de réponse :	≤ 8 secondes
Réjection des ondes T :	Rejette les ondes T ≤ onde R

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Réjection des impulsions du pacemaker

Durée :	0.1 à 2 ms à ± 2 à ± 700 mV
Dépassement :	Entre 4 et 100 ms, mais pas supérieur à 2mV.
Signaux d'ECG rapides :	2mV/100 μ s.
Désactivation du détecteur :	Aucune.

REMARQUE : Les impulsions du pacemaker ne sont présentes dans aucune sortie du panneau arrière.

Alarmes

Fréquence haute :	15 à 250 bpm par incrément de 5 bpm
Fréquence basse :	10 à 245 bpm par incrément de 5 bpm
Asystole :	Intervalle R à R > 6 secondes
ECG débranché :	Dérivation détachée ou potentiel de décalage > 0.5 V

Mode test

ECG :	1 mV/100 ms @ 70 bpm
-------	----------------------

Affichage

Type :	LCD couleur TFT à matrice active (640x480)
Tracé :	Tracé d'ECG simple avec fonction 'gel'.
Dimensions de l'écran :	13,25 cm x 9,94 cm, 16,5 cm (6,5 po) en diagonale
Vitesse de balayage :	25, 50 mm/s
Rapport hauteur-largeur :	0.4 (standard). Sélectionnable par l'utilisateur.

Mécanique

Dimensions :	Hauteur : 6,70 po (17,2 cm) Largeur : 9,25 po (33,5 cm) Profondeur : 9,21 po (23,4 cm)
Poids :	6,5 livres (2,9 kg)

Enregistreur (facultatif)

Méthode d'écriture :	En direct sur papier thermique
Nombre de tracés :	1
Modes :	Direct – Enregistrement manuel Programmé – Le bouton d'impression lance un enregistrement de 30 secondes Retardé – L'enregistreur est activé par une alarme
Vitesses papier :	25 et 50 mm/s
Résolution :	À la verticale – 200 points/po À l'horizontale – 600 points/po à ≤ 25 mm/s 400 points/po à > 25 mm/s
Réponse de fréquence :	> 100 Hz à 50 mm/s
Débit de données :	400 échantillons/s/tracé

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Sortie synchronisée (Circuit à déclenchement)

Décalage de phase entre les dérivations des électrodes et la sortie du circuit à déclenchement :	< 3 ms
Précision du déclenchement R à R :	± 50µs typique @ entrée de 1 mV
Durée d'impulsion :	1 à 150 ms (standard 150 ms)
Amplitude d'impulsion :	0 à 5V, 5 à 0V, -11 à 11V
Impédance de sortie :	< 100 Ω
Ajustement de la sensibilité et des seuils :	Entièrement automatique
Contrôle de polarité :	Bord positif ou bord négatif.
Connecteurs de sortie :	ECG X1000 (ECG X500 pour GEMS) – Sonnerie Connecteur BNC RS232

Horloge en temps réel

Résolution :	1 minute
Affichage :	24 heures
Alimentation requise :	L'horloge en temps réel est maintenue que le moniteur soit sous ou hors tension. L'horloge est alimentée par une batterie dédiée dont la durée est de 4 ans minimum à une température de 25°C

Environnement

Gamme des températures de fonctionnement :	5°C à 35°C
Gamme des températures de stockage :	-20°C à 49°C
Humidité relative :	0-90 % sans condensation
Pression atmosphérique :	500-1060 mbar

Alimentation requise :

Tension d'entrée :	100 à 230V~
Fréquence de ligne :	47 à 63 Hz
Type et capacité nominale des fusibles :	T.5A, 250V (système métrique : 5x20mm)
Consommation de courant CA maximum :	35 VA

Réglementation

L'appareil répond aux, voire dépasse les caractéristiques techniques stipulées dans les normes pour moniteur cardiaque AAMI EC-13, UL2601-1, CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90, CDN MDR (CMDCAS), IEC 60601-2-25, IEC 60601-2-27, MDD.93/42/EEC, CE 0143, ISO 13485:1996 et FDA/CGMP.