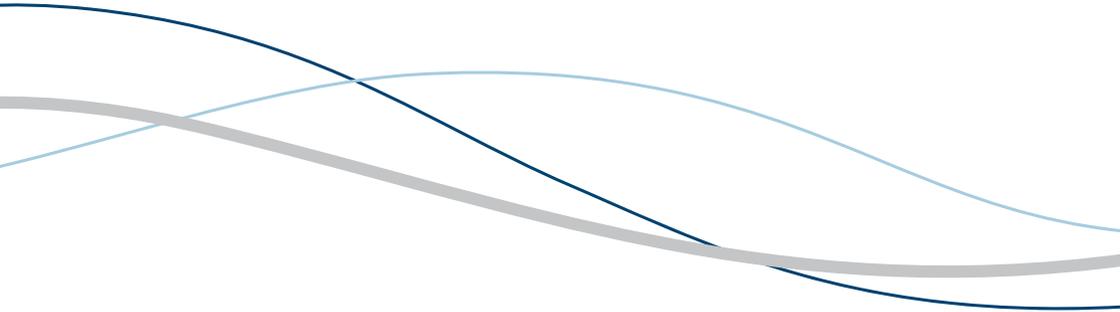


Lifecard CF et Lifecard 12

Micrologiciel Rév. 9



MD

070-2258-03 Rév. C | www.spacelabshealthcare.com

GUIDE D'UTILISATION



Consultez les documents

**CE SYMBOLE SIGNIFIE QUE VOUS DEVEZ LIRE LES DOCUMENTS
JOINTS EN ANNEXE**

*(Remarque : ce symbole pourra apparaître en noir et blanc dans le
reste du présent document)*



AVERTISSEMENT

*Actions ou situations susceptibles d'entraîner des blessures
corporelles ou le décès.*

*(Remarque : ce symbole pourra apparaître en noir et blanc dans le
reste du présent document)*

**En cas d'incident grave, avertir Spacelabs et l'autorité
compétente de l'État membre de l'UE.**



© 2020 Spacelabs Healthcare Ltd.

Tous droits réservés. Le contenu de la présente publication ne doit en aucun cas être reproduit, sous quelque forme que ce soit, sans l'autorisation écrite de Spacelabs Healthcare. Les produits développés par Spacelabs Healthcare (y compris ceux en cours d'homologation) sont couverts par des brevets américains et étrangers. Les droits relatifs aux modifications de tarifs et caractéristiques techniques sont réservés.

Spacelabs Healthcare assume la responsabilité des effets sur la sécurité, la fiabilité et le fonctionnement de l'équipement uniquement dans les cas suivants :

- les opérations d'assemblage, de réajustement, de modification ou de réparation sont exécutées par des personnes agréées par Spacelabs Healthcare ;
- l'installation électrique des espaces concernés est conforme aux exigences de la norme en vigueur, et
- l'équipement est utilisé conformément aux indications du guide d'utilisation.

Spacelabs Healthcare communiquera, sur demande, les schémas de câblage, la nomenclature, les descriptions des composants, les consignes d'étalonnage ou autres informations nécessaires pour aider de façon appropriée le personnel technique qualifié à réparer les pièces d'équipement classées par Spacelabs Healthcare comme réparables sur site.

Spacelabs Healthcare s'engage à fournir une assistance clientèle complète dès votre première demande de renseignements à l'occasion d'un achat, d'une formation et de l'entretien de votre équipement Spacelabs Healthcare.

BUREAUX DE L'ENTREPRISE

Fabriqué pour :

Spacelabs Healthcare Inc
35301 SE Center Street
Snoqualmie, WA 98065
États-Unis

Tel: +1 425 396 3300
Fax: +1 425 396 3301



Spacelabs Healthcare Ltd.
Unit B, Foxholes Centre,
John Tate Road
Hertford. SG13 7DT
ROYAUME-UNI
Tel: +44 1992 507700
Fax: +44 1992 501213

EC REP

MediMark® Europe,
11 rue E. Zola,
38100 Grenoble.
France

Les marques et noms de produits sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs.

 **Précaution :**

R_X only

La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de cet appareil que par un professionnel de santé ou sur son ordonnance, agréé par l'état dans lequel il exerce, à des fins d'utilisation ou de demande d'utilisation de l'appareil.

CE
0123

Marquage CE conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

MD

Dispositif médical

Toutes les informations ayant trait à la sécurité sont indiquées de la manière suivante dans ce manuel :



« **AVERTISSEMENT** » - Actions ou situations susceptibles d'entraîner des blessures corporelles ou le décès.



« **PRÉCAUTION** » - Actions ou situations susceptibles d'endommager le matériel, de produire des données inexactes ou d'invalider une procédure.

« **REMARQUE** »

- Informations utiles relatives à une fonction du produit ou à une procédure.



Cette page est intentionnellement laissée vierge



Table des matières

| | | |
|-------|--|-----|
| 1. | Introduction | |
| 1.1 | À propos de ce manuel | 1-1 |
| 1.2 | Clause de non-responsabilité | 1-1 |
| 2. | Sécurité et réglementation | |
| 2.1 | Généralités | 2-1 |
| 2.2 | Indications et usage prévu | 2-3 |
| 2.3 | Contre-indications | 2-4 |
| 2.4 | Précautions | 2-4 |
| 2.5 |  Avertissements | 2-4 |
| 2.6 | Effets indésirables | 2-5 |
| 2.7 | Conformité aux normes | 2-5 |
| 2.8 | Réglage, remplacement de pièces, entretien et réparation | 2-5 |
| 2.9 | Défauts et efforts anormaux | 2-6 |
| 2.10 | Modifications | 2-6 |
| 2.11 | Mise hors service de l'appareil | 2-6 |
| 2.12 | Durée de vie | 2-6 |
| 2.13 | Emballage du produit | 2-6 |
| 3. | Consignes d'utilisation du Lifecard CF | |
| 3.1 | Organigramme de la procédure d'enregistrement | 3-1 |
| 3.2 | Enregistrement des données du patient | 3-2 |
| 3.2.1 | Initialisation de la carte CF | 3-2 |
| 3.2.2 | Enregistrement d'un message vocal | 3-5 |
| 3.2.3 | Inscription de données sur l'étiquette de la carte CF | 3-5 |
| 3.3 | Préparation de l'enregistreur | 3-5 |
| 3.3.1 | Ouvrir l'enregistreur | 3-5 |
| 3.3.2 | Insérer la pile | 3-6 |
| 3.3.3 | Capacité de la pile | 3-7 |



| | | |
|--------|--|------|
| 3.3.4 | Pile | 3-7 |
| 3.3.5 | Insérer la carte CF | 3-7 |
| 3.4 | Préparation du patient | 3-9 |
| 3.4.1 | Préparer la peau | 3-9 |
| 3.5 | Procédures avec des câbles patient à 3, 4 et 6 électrodes | 3-10 |
| 3.5.1 | Câble patient à trois électrodes | 3-10 |
| 3.5.2 | Câble patient à quatre électrodes | 3-11 |
| 3.5.3 | Câble patient à six électrodes | 3-12 |
| 3.5.4 | Fixation au patient | 3-13 |
| 3.5.5 | Fixation du câble patient | 3-14 |
| 3.5.6 | Mode d'enregistrement standard — Option de menu Démarrer | 3-14 |
| 3.5.7 | Mode d'enregistrement longue durée — Option de menu Démar. semaine | 3-15 |
| 3.5.9 | Exigences pour les piles en mode longue durée | 3-15 |
| 3.5.10 | Consignes supplémentaires pour le patient pour les enregistrements de longue durée | 3-15 |
| 3.5.11 | Démarrer l'enregistrement | 3-15 |
| 3.6 | Procédure à 12 dérivations utilisant des câbles patient à 10 électrodes | 3-16 |
| 3.6.1 | Application des électrodes | 3-16 |
| 3.6.2 | Emplacement des électrodes et étiquetage — Câble à 10 électrodes | 3-17 |
| 3.6.3 | Monter l'enregistreur | 3-17 |
| 3.6.4 | Brancher le câble patient | 3-18 |
| 3.6.5 | Variation d'ECG engendrée par l'utilisation du système Mason-Likar | 3-18 |
| 3.6.6 | Pose du harnais de l'unité de jonction | 3-18 |
| 3.6.7 | Stabiliser les fils de dérivation | 3-18 |
| 3.6.8 | Comportement d'un enregistrement à 12 dérivations avec une déconnexion | 3-19 |
| 3.7 | Pour toutes les procédures — Démarrage de l'enregistrement | 3-19 |
| 3.7.1 | Configuration de l'option de détection de stimulation cardiaque | 3-19 |
| 3.7.2 | Sélectionner Démarrer... ou Démar. semaine... | 3-20 |
| 3.7.3 | Confirmer l'ID du patient | 3-20 |
| 3.7.4 | Enregistrer un message vocal | 3-20 |
| 3.7.5 | Contrôler l'ECG — Vérification de la qualité de l'ECG | 3-20 |
| 3.7.6 | Avertissement d'impédance élevée ou de déconnexion | 3-21 |
| 3.7.7 | Conseils pour les patients équipés d'un dispositif de stimulation | 3-21 |
| 3.7.8 | Vérifier l'horloge | 3-23 |
| 3.7.9 | Démarrer l'enregistrement | 3-23 |
| 3.8 | Consignes à l'attention du patient | 3-23 |
| 3.9 | En cours d'enregistrement | 3-24 |
| 3.9.1 | Événement patient | 3-24 |
| 3.9.2 | Alarme de déconnexion | 3-24 |
| 3.9.3 | Vérification de l'ECG | 3-24 |
| 3.9.4 | Interruption et redémarrage de l'enregistrement | 3-25 |
| 3.9.5 | Fin de l'enregistrement | 3-25 |
| 3.10 | Au retour du patient | 3-25 |
| 3.10.1 | Téléchargement de l'enregistrement | 3-26 |
| 3.11 | Menu Lifecard CF | 3-31 |
| 3.11.1 | Menu principal | 3-31 |
| 3.11.2 | Menu Configuration | 3-31 |



| | | |
|--------|--|------|
| 3.11.3 | Mode Moniteur | 3-31 |
| 3.11.4 | Mode Enregistrement | 3-31 |
| 3.11.5 | Mode Veille de l'enregistreur | 3-31 |
| 3.12 | Options du menu Lifecard CF | 3-32 |
| 3.12.1 | Options du menu principal | 3-32 |
| 3.12.2 | Options du menu Configuration | 3-33 |
| 3.13 | Sons du Lifecard CF | 3-34 |
| 3.14 | Affichages des erreurs et des avertissements | 3-35 |
| 4. | Maintenance | |
| 4.1 | Entretien des cartes CF | 4-1 |
| 4.1.1 | Fiabilité | 4-1 |
| 4.1.2 | Difficulté à lire une carte CF | 4-2 |
| 4.2 | Nettoyage et désinfection des enregistreurs Lifecard CF | 4-2 |
| 4.2.1 | Nettoyage du Lifecard CF | 4-3 |
| 4.2.2 | Élimination des résidus d'adhésif | 4-3 |
| 4.2.3 | Nettoyage des pochettes et des cordons | 4-3 |
| 4.2.4 | Désinfection du Lifecard CF | 4-3 |
| 4.2.5 | Contamination par les liquides organiques | 4-4 |
| 4.3 | Accessoires du Lifecard CF | 4-4 |
| 5. | Guide technique du Lifecard CF | |
| 5.1 | Caractéristiques techniques du Lifecard CF | 5-1 |
| 5.2 | Décontamination | 5-3 |
| 5.3 | Présentation de l'enregistreur Lifecard CF | 5-4 |
| 5.3.1 | Câble patient | 5-4 |
| 5.3.2 | Pile | 5-5 |
| 5.3.3 | Carte CF | 5-6 |
| 5.4 | Vérification de la confiance fonctionnelle | 5-6 |
| 5.4.1 | Vérification de la révision du matériel et du logiciel | 5-6 |
| 5.4.2 | Rappel de maintenance annuelle | 5-6 |
| 5.4.3 | Comment connaître la date de la prochaine maintenance ? | 5-6 |
| 5.4.4 | Que se passe-t-il à la date de la maintenance ? | 5-7 |
| 5.4.5 | Comment faire disparaître l'écran de rappel ? | 5-7 |
| 5.5 | Compatibilité électromagnétique | 5-7 |
| 5.5.1 | Remarques générales | 5-7 |
| 5.5.2 | Indications et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques | 5-8 |
| 5.5.3 | Indications et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique | 5-10 |
| 5.5.4 | Indications et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique | 5-11 |
| 5.5.5 | Distances de séparation recommandées entre le matériel de communication portatif et mobile et le Lifecard CF | 5-12 |



6. Référence

| | | |
|-------|---------------------------|-----|
| 6.1 | Publications de référence | 6-1 |
| 6.1.1 | Généralités | 6-1 |
| 6.1.2 | 12 dérivations | 6-1 |
| 6.1.3 | Ischémie | 6-1 |
| 6.1.4 | Stimulation cardiaque | 6-1 |

Annexe — Signes et symboles



1. Introduction

1.1 À propos de ce manuel

Le présent manuel contient des consignes d'utilisation détaillées pour l'enregistreur Lifecard CF et l'option Lifecard 12 à 12 dérivations. Il fait partie d'une série de deux manuels destinés à l'utilisation de cet enregistreur.

- Guide d'utilisation de Lifecard CF/Lifecard 12
- Guide rapide de Lifecard CF

1.2 Clause de non-responsabilité

Tous les efforts possibles ont été déployés pour garantir la précision de ce guide. Cependant, Spacelabs Healthcare ne peut être tenu pour responsable des conséquences résultant d'erreurs ou d'omissions. Nous vous conseillons de vérifier auprès de Spacelabs Healthcare tous les points qui manquent de précision ou qui demandent confirmation.

Toutes les images du présent guide sont fournies à des fins d'illustration uniquement et peuvent différer légèrement du produit réel.



Pour une utilisation correcte du Lifecard, veuillez suivre les consignes présentées à la section 3



Cette page est intentionnellement laissée vierge



2. Sécurité et réglementation

2.1 Généralités

Le Lifecard CF est un enregistreur d'ECG ambulatoire Holter compact qui utilise un système de stockage numérique pour stocker l'enregistrement ECG sur une carte CF.

- Le Lifecard CF permet un enregistrement continu de 2 ou 3 dérivations d'ECG pendant 48 heures maximum en mode standard et pendant 7 jours maximum en mode longue durée.
- L'option Lifecard 12 permet un enregistrement continu de 12 dérivations d'ECG pendant 24 heures.

L'écran intégré de l'enregistreur vous permet de surveiller l'ECG et la détection de stimulation cardiaque pendant le branchement de l'appareil. Cela vous permet de vérifier la qualité de l'ECG avant de commencer l'enregistrement. Vous pouvez sélectionner les options du menu à l'aide des deux boutons situés à l'avant de l'enregistreur.

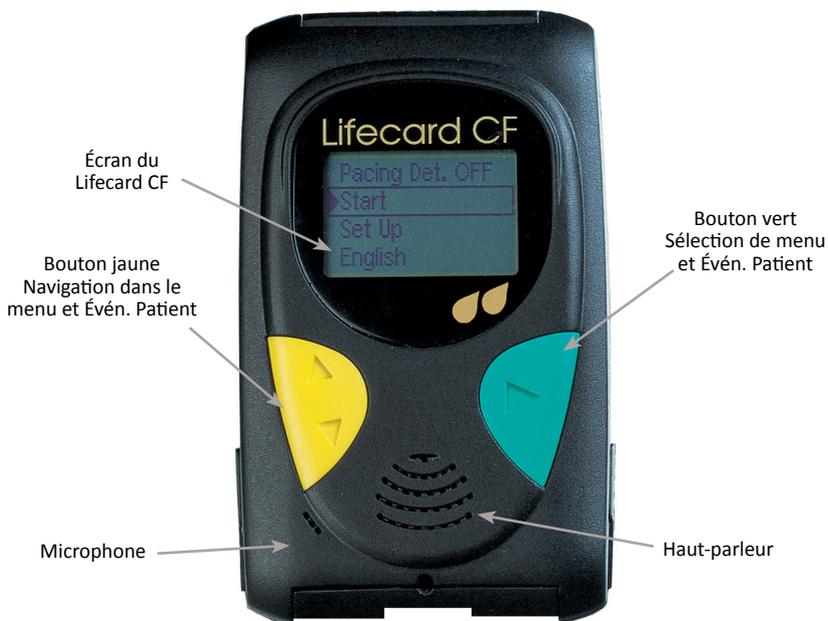
L'enregistreur Lifecard CF nécessite une pile AAA (LR03). Les câbles patient du Lifecard CF sont conçus pour éviter tout débranchement accidentel de l'enregistreur par le patient.

Le bouton Évén. Patient à l'avant de l'enregistreur permet au patient d'indiquer des épisodes symptomatiques sur l'enregistrement pour la corrélation avec le journal du patient. La détection des impulsions du stimulateur cardiaque peut être activée et désactivée par le médecin ou le technicien en cardiologie.

Les enregistrements peuvent être analysés à l'aide d'un système d'analyse Spacelabs Healthcare Pathfinder, Pathfinder SL Impresario ou Lifescreen Holter, si le matériel et le logiciel sont compatibles. (Lifescreen est incompatible avec les enregistrements à 12 dérivations.)



Enregistreur

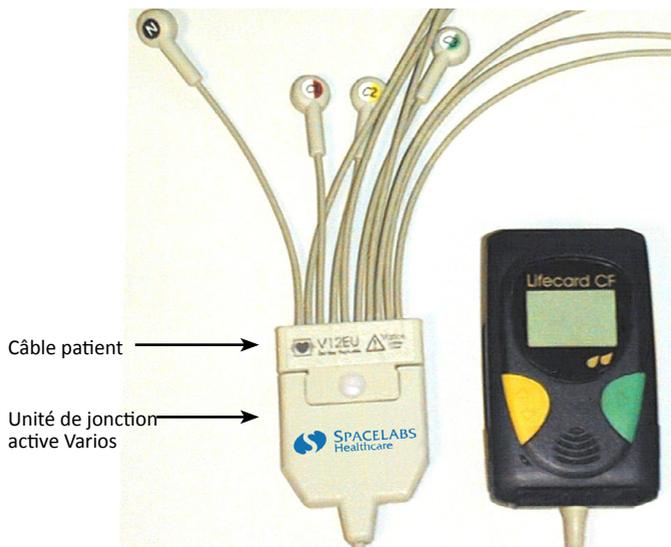


Unité du câble patient



Le Lifecard CF se compose de deux parties : l'enregistreur et l'unité du câble patient.

L'option à 12 dérivations présente un câble composé de deux parties : l'unité de jonction active Varios et le câble patient à 10 électrodes. L'enregistreur Lifecard CF reste comme illustré sur la page précédente.



Remarque : *N'essayez pas de débrancher le câble patient de l'unité de jonction, sauf pour remplacer un câble rompu.*

2.2 Indications et usage prévu

L'enregistreur Lifecard CF Holter est destiné à l'enregistrement ambulatoire non invasif d'électrocardiogrammes à deux ou trois voies sur une carte CF approuvée.

L'option Lifecard 12 est destinée à l'enregistrement ambulatoire non invasif d'électrocardiogrammes à 12 dérivations sur une carte CF approuvée.

L'enregistreur permet de recueillir des données sur une période continue pouvant aller jusqu'à 7 jours en permettant au sujet d'effectuer la plupart de ses activités quotidiennes normales.

Les enregistrements peuvent être analysés sur des systèmes d'analyse Spacelabs Healthcare compatibles.

Le Lifecard CF est un enregistreur Holter portable conçu pour enregistrer l'électrocardiogramme ambulatoire du patient pendant sept jours au maximum (avec la carte CF et la batterie appropriées). Les électrocardiogrammes peuvent être analysés par des analyseurs Holter. L'unité n'effectue aucune analyse.



2.3 Contre-indications

Non destiné à une utilisation sur des enfants pesant moins de 10 kg.

Substances inflammables : l'appareil n'est pas prévu pour être utilisé dans une atmosphère riche en oxygène ou à proximité d'un mélange anesthésique inflammable.

2.4 Précautions

Respectez les consignes de nettoyage pour des raisons d'hygiène élémentaire et pour réduire le risque d'infection croisée.

Les appareils électromédicaux doivent être manipulés avec des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM). Le Lifecard CF doit être utilisé conformément aux indications de CEM fournies à la section 5.5 du présent guide.

2.5 Avertissements

- Cet appareil ne doit pas être utilisé en application cardiaque directe.
- Ne tentez jamais de brancher un autre appareil ou instrument sur les connexions ou les circuits internes du Lifecard CF pendant que celui-ci est relié à un patient. Les électrodes et leurs connecteurs associés ne doivent pas entrer en contact avec d'autres parties conductrices même si elles sont reliées à la terre.
- Cet appareil n'est pas adapté à une utilisation dans des environnements humides.
- Ne stérilisez pas l'appareil.
- Lifecard n'est pas conçu pour être utilisé avec ou pour être porté à proximité d'un appareil d'IRM. Retirez le câble patient et toutes les électrodes d'ECG avant d'entrer dans l'appareil car le champ électrique pourrait blesser le patient.
- Lifecard n'est pas conçu pour être utilisé à proximité d'appareils chirurgicaux à haute fréquence. Retirez le câble patient et toutes les électrodes d'ECG avant tout traitement comportant un appareil chirurgical à haute fréquence.
- Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de tout élément du dispositif Lifecard CF / Lifecard 12, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, il pourrait en résulter une dégradation des performances de ces appareils.
- Cet appareil ne doit être utilisé que par, ou sous la supervision, d'un personnel dûment compétent et qualifié en matière d'utilisation et de procédures d'électrocardiographie Holter à des fins diagnostiques. L'auto-connexion du patient peut être effectué par le patient en suivant les directives figurant dans le Guide d'auto-connexion du patient.



2.6 Effets indésirables

Certains patients peuvent développer des réactions cutanées allergiques provoquées par les électrodes adhésives qui peuvent générer l'apparition de rougeurs, des douleurs ou des irritations. Demandez au patient s'il souffre de ce type d'allergies. Contactez le fabricant des électrodes pour obtenir des informations plus précises.

L'utilisation d'un défibrillateur avec l'enregistreur relié au patient réduira l'efficacité du défibrillateur. Il est recommandé de libérer d'abord la zone thoracique.

2.7 Conformité aux normes

Cet appareil a été conçu conformément à la norme EN 60601 -1, « Appareils électromédicaux, partie 1 : exigences générales de sécurité », comme suit :

1. ÉQUIPEMENT muni d'une SOURCE D'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE INTERNE. Cet équipement est conçu pour fonctionner sur pile uniquement. En AUCUN cas un éliminateur de pile alimenté par secteur ni aucune autre source d'alimentation externe ne doit être utilisé(e) avec cet équipement.
2. ÉQUIPEMENT comportant une PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE BF
ou
3. ÉQUIPEMENT comportant une PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE CF si elle est indiquée comme telle.
4. Non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable et d'air, d'oxygène ou de protoxyde d'azote, ou d'agents nettoyeurs inflammables.
5. Adapté pour un FONCTIONNEMENT EN CONTINU.
6. ÉQUIPEMENT comportant une PIÈCE APPLIQUÉE, spécialement conçu pour une application en situation de CONNEXION CONDUCTRICE avec le PATIENT, mais pas directement avec le cœur.

Selon la norme ANSI/AAMI EC38:1998, le Lifecard CF est un appareil d'ECG ambulatoire de type 1.

2.8 Réglage, remplacement de pièces, entretien et réparation

L'appareil ne nécessite pas de réglages périodiques pour assurer son fonctionnement.

L'appareil est composé de pièces ne pouvant pas être réparées par l'utilisateur. La maintenance de cet appareil devra être uniquement effectuée par Spacelabs Healthcare ou par un agent habilité par elle à entretenir des appareils de ce type. Les réparations ou le démontage non autorisé(es) de l'appareil entraîneront la nullité de la garantie.

Spacelabs Healthcare communiquera, sur demande, les schémas de câblage, les listes et descriptions des composants, les consignes d'étalonnage ou autres informations nécessaires pour aider de façon appropriée le personnel technique qualifié à réparer les pièces d'équipement classées par Spacelabs Healthcare comme réparables sur site.



2.9 Défauts et efforts anormaux

Pour plus de sécurité, l'appareil doit être utilisé avec précaution, dans les conditions de fonctionnement spécifiques pour lequel il a été conçu et stocké conformément aux conditions de stockage spécifiées.

Le Lifecard CF est pourvu d'une protection contre les décharges électrostatiques mais n'est pas protégé contre les défibrillateurs. Afin d'éviter toute détérioration, l'appareil doit être retiré avant défibrillation. (Le Lifecard 12 et son câble patient à 10 électrodes sont équipés d'une protection contre les défibrillateurs.)

À chaque fois que la protection est susceptible d'être compromise, l'appareil doit être mis hors d'usage et protégé contre tout fonctionnement non intentionnel. La protection est susceptible d'être compromise si, par exemple, l'appareil :

- a) présente des détériorations visibles ;
- b) ne parvient pas à effectuer les mesures prévues ;
- c) a été soumis à un stockage prolongé dans des conditions défavorables,
- d) a été soumis à d'importantes tensions en cours de transport ;
- e) a été branché sur un patient en cours de défibrillation.

2.10 Modifications



Ne pas modifier ce matériel sans autorisation du fabricant



Spacelabs Healthcare recommande l'utilisation d'accessoires et de pièces approuvées uniquement. L'utilisation d'accessoires fournis par des tiers peut entraîner une détérioration des enregistrements ou de l'équipement, ainsi que la nullité de votre garantie

2.11 Mise hors service de l'appareil

Contactez un représentant agréé de Spacelabs Healthcare pour plus d'informations concernant la mise hors service de l'appareil.

2.12 Durée de vie

La durée de vie de l'enregistreur est de sept ans.

2.13 Emballage du produit

Il est recommandé de conserver l'emballage du produit pour y ranger l'appareil et ses accessoires. Si l'utilisateur souhaite se débarrasser de l'emballage, cela doit être fait conformément à la politique de l'hôpital ou à la politique environnementale locale en vigueur.

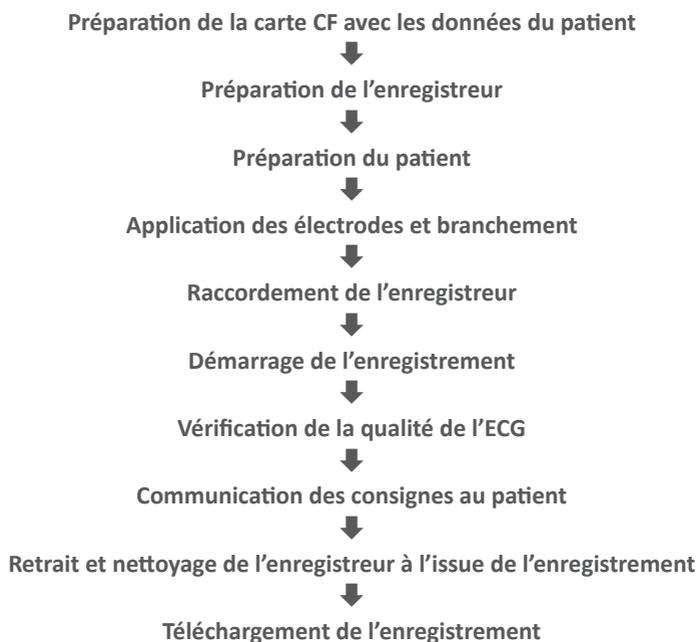


3. Consignes d'utilisation du Lifecard CF

Ce chapitre du guide fournit des consignes d'utilisation détaillées pour l'enregistreur Lifecard CF. Pour vous aider à démarrer, reportez-vous au guide rapide.

Avant utilisation, inspectez le Lifecard et ses accessoires à la recherche d'éventuels dommages, tout appareil endommagé doit être mis hors service.

3.1 Organigramme de la procédure d'enregistrement





3.2 Enregistrement des données du patient

Vous avez trois possibilités pour configurer les données du patient. Il est recommandé d'effectuer les 3 pour vous assurer que les données du patient sont identifiées correctement lors du téléchargement et de l'analyse.

1. **Initialisation de la carte CF** à l'aide de l'utilitaire fourni dans le programme Pathfinder, CardioNavigator ou Impresario, puis enregistrement des informations patient si elles sont connues.
2. **Enregistrement d'un message vocal** sur la carte CF à l'aide du microphone situé à l'avant du Lifecard CF, en identifiant le patient.
3. **Inscription du nom du patient** ou de son ID sur la carte CF à l'aide d'un marqueur. Pour plus de sécurité, n'utilisez pas uniquement cette méthode mais combinez-la avec la 1 ou la 2.

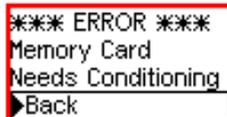
3.2.1 Initialisation de la carte CF

L'initialisation de la carte CF efface l'enregistrement précédent et vérifie la structure de fichier. Vous pouvez enregistrer les informations patient, si elles sont connues, sur la carte à ce moment-là.

Conditionnement de la carte CF

Les cartes CF de Spacelabs Healthcare sont fournies avec la structure de fichier qui convient (conditionnement) mais une carte doit parfois être reconditionnée.

Si une carte doit être conditionnée avant utilisation, l'enregistreur affiche ce message :



```
*** ERROR ***
Memory Card
Needs Conditioning
▶Back
```

Les consignes ci-dessous permettent de conditionner la carte si nécessaire, ce qui supprimera tous les fichiers qu'elle contient.

1. Insérez la carte CF dans le lecteur en veillant à l'orienter correctement.
L'étape suivante dépend du type d'analyseur utilisé.
Sélectionnez 2a, b, c, d ou e comme il convient.



Vous pouvez utiliser :

- Pathfinder ou Lifescreen avec la base de données CardioNavigator (*voir 2a*)
- Pathfinder ou Lifescreen avec la base de données **Report Manager** (Maintenance des archives) (*voir 2b/2c*)
- Impresario (*voir 2d*).
- Sentinel (*voir 2e/2f*)

Respectez les consignes correspondantes ci-après selon le système utilisé.



2a. Utilisation de CardioNavigator

1. Cliquez sur le menu Patient puis sélectionnez l'option **Nouveau patient** ou cliquez sur l'icône **Nouveau patient**.
2. Saisissez les informations dans la boîte de dialogue **Nouveau patient** puis cliquez sur **OK**.
3. Dans la liste des patients, mettez le patient en surbrillance puis, lorsque la carte CF est insérée dans le lecteur, cliquez sur l'icône de configuration du Lifecard CF. Les informations patient sont alors transférées vers la carte.

2b. Utilisation de Pathfinder avec Report Manager

1. Dans le menu Utilitaires Pathfinder, sélectionnez l'option Initialiser carte CF.
2. Dans la boîte de dialogue affichée, vous pouvez saisir le nom et l'ID du patient. Cliquez sur le bouton **Initialiser CF** pour enregistrer les informations sur la carte et la préparer pour un nouvel enregistrement.

2c. Utilisation de Lifescreen

Si votre programme Lifescreen utilise la base de données CardioNavigator, cliquez sur le menu Fichier, sélectionnez CardioNavigator puis suivez la procédure 2a ci-dessus.

Si votre programme Lifescreen utilise la base de données **Report Manager**, utilisez le raccourci **Initialiser Lifecard CF** sur le bureau. Cela ouvre la boîte de dialogue de saisie indiquée à la procédure 2b.

2d. Utilisation d'Impresario

1. Lancez l'application Impresario en double-cliquant sur l'icône du bureau. L'onglet **Acquérir** doit être mis en surbrillance.
2. Saisissez les informations patient ou, si elles figurent déjà dans la base de données, sélectionnez le patient dans la liste de patients qui apparaît lorsque vous sélectionnez le bouton **Parcourir** [...]
3. Cliquez sur le bouton **Initialiser Lifecard**.
4. Un message apparaît au terme de l'initialisation.

2e Utilisation de Sentinel V8 ou 9

1. Sur la **page d'accueil Sentinel**, cliquez sur **Holter**.
2. La page **Holter** s'ouvre. Cliquez sur **Configurer**.
Sentinel scanne tous les enregistreurs Holter ou les cartes CF connecté(e)s puis les affiche sous forme de liste à gauche de l'écran.
3. Sélectionnez le Lifecard CF.
4. Cliquez sur le bouton **Configurer**.



5. Saisissez le nom ou l'ID des patients à associer à l'examen dans la zone de texte **Rechercher**.
6. Si le bon dossier s'affiche dans les résultats de la recherche, double-cliquez sur le dossier souhaité ou cliquez sur le dossier puis sur le bouton **Sélectionner un patient**.
7. Si le dossier souhaité ne s'affiche pas, cliquez sur **Ajouter un patient** et saisissez les informations patient.
8. À ce stade, vous pouvez modifier les informations d'examen en cliquant sur le bouton **Modifier l'examen** en effectuant les modifications souhaitées. (Reportez-vous au guide d'utilisation Sentinel pour plus de détails).
9. Cliquez sur Enregistrer une fois l'opération terminée.
10. Pour configurer l'enregistreur ou la carte CF, cliquez sur **Démarrer la configuration**.
11. Cliquez sur **OK** dans la zone de configuration adéquate.
12. L'**écran Holter** s'affiche.

2f Utilisation de Sentinel 10 et des versions ultérieures

Sur l'écran Accueil, sélectionnez le Module Holter (Sentinel v10–11) ou ECG ambulatoire (Sentinel v11.5 et versions ultérieures) dans la barre de fonctions ou dans le volet des actions.

1. Vérifiez qu'un enregistreur Holter est connecté au PC, puis cliquez sur **Configurer l'enregistreur pour le patient**.
2. L'écran Configurer l'enregistreur Holter (Sentinel v10–11) ou Sélectionner un patient pour la configuration de l'enregistreur d'ECG ambulatoire (Sentinel v11.5 et versions ultérieures) s'affiche.
3. Saisissez les critères de recherche et, lorsque vous avez trouvé le patient, mettez-le en surbrillance et sélectionnez-le dans les résultats de recherche.
4. Cliquez sur **Utiliser le patient sélectionné**.
5. Si vous ne trouvez pas le patient, cliquez sur **Ajouter un patient** pour créer un nouveau patient puis sélectionnez **Enregistrer le patient et configurer Holter**.
6. Sentinel cherche un enregistreur connecté
7. La fenêtre de configuration s'ouvre. Cliquez sur Configurer pour poursuivre. Confirmez les informations du patient puis sélectionnez Configurer. Lorsque la configuration est réussie, aucun autre message ne s'affiche et l'état de l'examen devient Configuré

3.2.2 Enregistrement d'un message vocal

Le message vocal est enregistré par l'utilisateur suivant la procédure normale de préparation de l'enregistreur et de démarrage de l'enregistrement.

Le message vocal peut être n'importe quel message qui permettra d'identifier ultérieurement le patient lors du téléchargement de l'enregistrement. Vous pouvez écouter l'enregistrement grâce au haut-parleur du PC de l'analyseur.

Vous ne pouvez enregistrer de messages à aucun autre moment.

Remarque : *Le message vocal peut être activé ou désactivé dans le menu Configuration.*

3.2.3 Inscription de données sur l'étiquette de la carte CF

1. À l'aide d'un marqueur, inscrivez le nom ou l'ID du patient sur l'étiquette de la carte.
2. Vérifiez toujours que la date et l'heure de l'enregistrement affichées dans les données patient de Pathfinder correspondent au registre des rendez-vous.



Pour une sécurité optimale, n'utilisez pas uniquement cette méthode pour identifier l'enregistrement. Initialisez la carte ou enregistrez un message vocal.

Remarque : *Au démarrage de l'enregistrement, si vous n'avez pas initialisé la carte avec le nom du patient ou enregistré un message vocal, l'enregistreur vous invite à confirmer que le nom inscrit sur la carte est le bon. L'encre peut tacher si elle n'est pas retirée à l'alcool dans les quelques jours qui suivent. L'encre des marqueurs indélébiles PEUT être effacée à l'alcool !*

3.3 Préparation de l'enregistreur

3.3.1 Ouvrir l'enregistreur

1. Insérez la carte d'ouverture dans le cliquet de déblocage.

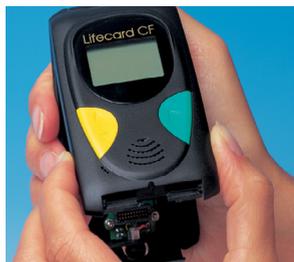




2. Tirez le cliquet de déblocage vers le bas dans le sens des flèches.



3. Saisissez les deux moitiés de l'enregistreur et tirez pour les désolidariser.



4. Retirez le câble patient pour laisser apparaître la carte CF et les compartiments de pile dans l'enregistreur.



Remarque : Veillez à ce que l'intérieur de l'enregistreur reste propre et sec !

3.3.2 Insérer la pile

Insérez une pile AAA alcaline ou NiMH dans le compartiment de pile de l'enregistreur, borne négative en premier.

Veillez à insérer la pile dans le bon sens comme indiqué sur l'étiquette du compartiment de pile.



3.3.3 Capacité de la pile

| Type de pile | Mode standard | Mode longue durée |
|--|---------------|-------------------|
| Alcaline (Duracell MN2400 ou équivalent) | 48 heures* | 7 jours |
| NiMH (Ansmann 600 mAh ou équivalent Ne convient pas pour les procédures à 12 dérivations.) | 24 heures | 3 jours |

Remarque : Il est recommandé d'utiliser uniquement des piles complètement chargées.
Si le niveau de la pile est faible au démarrage de l'enregistrement, le Lifecard CF affiche un message d'avertissement demandant le remplacement de la pile.
Si vous devez stocker le moniteur pendant une longue période, retirez les piles afin d'éviter toute fuite ou décharge.

3.3.4 Pile

| | | |
|---|---------------|--|
|  Attention ! | Pile : | L'utilisation de piles autres que celles spécifiées peut endommager les bornes de la pile du Lifecard CF ou compromettre la durée de l'enregistrement. Toutes les piles primaires (non rechargeables) ont une durée de vie limitée. |
|---|---------------|--|

| | | |
|--|--------------------------------|---|
|  | Source d'alimentation : | N'essayez pas d'alimenter le Lifecard depuis une source externe telle qu'un adaptateur secteur. |
|--|--------------------------------|---|

3.3.5 Insérer la carte CF

1. Insérez la carte CF dans la fente du Lifecard dans le sens des flèches avec l'étiquette orientée vers le haut.
2. Enfoncez-la jusqu'à ce qu'elle s'encliquette.





3. Remontez l'enregistreur en connectant l'unité du câble patient à la partie supérieure de la charnière. Fermez les deux moitiés puis rabattez le cliquet à charnière qui doit s'encliqueter bruyamment.



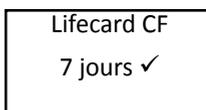
Ne raccordez pas d'électrodes au patient lorsque l'enregistreur est ouvert. Assurez-vous que les deux moitiés sont solidaires avant de raccorder les électrodes au patient

IMPORTANT : Si une carte CF dont un enregistrement est marqué comme Analysé ou Enregistré est insérée dans l'enregistreur, l'enregistrement est supprimé dès que l'installation de la pile et du câble patient est effectuée.

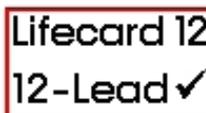
4. Vous devez entendre un bruit puis le Lifecard affiche Spacelabs Healthcare.



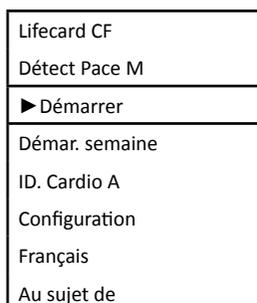
Si vous utilisez des câbles à 3, 4 ou 6 électrodes, cet affichage est suivi du logo « 7 Day » (7 jours).



Si vous utilisez un câble à 10 électrodes avec l'unité de jonction active Varios, un logo « 12-Lead✓ » (12 dérivation) apparaît.



Ensuite, le **menu principal** apparaît.



3.4 Préparation du patient



La peau du patient peut être fragile à l'emplacement des électrodes ou de l'adhésif, le retrait des électrodes peut donc occasionner des lésions cutanées.

Les patients peuvent avoir la peau sensible ou être allergiques aux électrodes ou à l'adhésif. Vérifiez-le auprès des patients avant la première application.

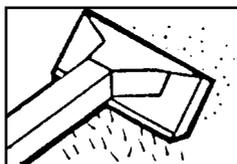
3.4.1 Préparer la peau

Nettoyez le site

Avec un tampon d'alcool



Rasez les poils



Grattez la peau

faites légèrement rougir la peau avec un tampon d'alcool sec



Application des électrodes

Les emplacements d'électrodes illustrés sur les pages suivantes sont suggérés, mais non obligatoires. D'autres positions peuvent être adaptées sur certains patients.

Vérifiez toujours la qualité sur l'écran du moniteur ECG !



Spacelabs recommande d'utiliser des électrodes d'argent/au chlorure d'argent adaptées à l'enregistreur Holter. N'utilisez pas d'électrodes d'ECG de repos/d'effort à court terme pour cette procédure.

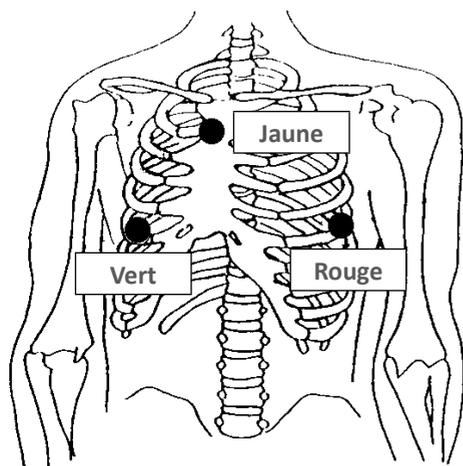


Consultez les informations du fabricant concernant la durée de vie et la mise au rebut des électrodes.



3.5 Procédures avec des câbles patient à 3, 4 et 6 électrodes

3.5.1 Câble patient à trois électrodes



| | |
|------------------------------|---|
| Jaune C1 - C3 - | Sur le bord droit du sternum au niveau de la 2 ^e côte. |
| Rouge C1 + C2 + | Sur la ligne axillaire antérieure gauche et sur la 6 ^e côte. |
| Vert C2 - C3 + | Sur la ligne axillaire antérieure droite et sur la 6 ^e côte. |

rouge/jaune = CH1 = CM5

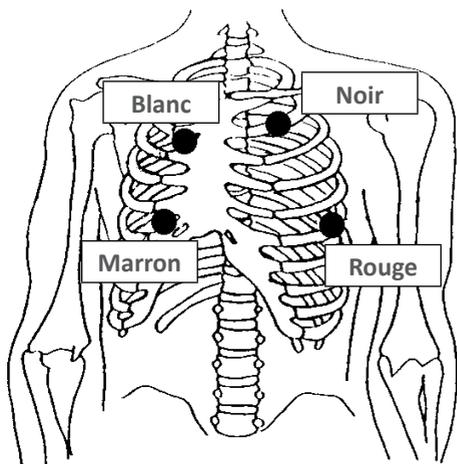
rouge/vert = CH2 = CC5

vert/jaune = CH3 = CM5R

| Procédures avec 3 électrodes | Carte CF 90 Mo | Voies d'ECG |
|-------------------------------------|----------------|-------------|
| Mode standard (Démarrer) | 48 heures | 1, 2 et 3 |
| Mode longue durée (Démarr. semaine) | 7 jours | 1 et 2 |

Remarque : Pour les patients équipés d'un dispositif de stimulation, consultez les conseils à la section 3.7.
Utilisez des électrodes de bonne qualité pour le branchement définitif.
Pour limiter les risques d'artefacts musculaires, placez les électrodes sur des os et non sur des espaces intercostaux.

3.5.2 Câble patient à quatre électrodes



| | |
|-----------------------|---|
| Rouge C1 + | Sur la ligne axillaire antérieure gauche et sur la 6 ^e côte. |
| Blanc C1 - | Sur le bord droit du sternum au niveau de la 2 ^e côte. |
| Marron C2 + | Sur la 4 ^e côte, sur le bord droit du sternum. |
| Noir C2 - | Sur la ligne médio-claviculaire au niveau de la 2 ^e côte. |

Rouge/blanc = CH1 = CM5

marron/noir = CH2 = CM1

| Procédures avec 4 électrodes | Carte CF 90 Mo | Voies d'ECG |
|------------------------------------|----------------|-------------|
| Mode standard (Démarrer) | 48 heures | 1 et 2 |
| Mode longue durée (Démar. semaine) | 7 jours | 1 et 2 |

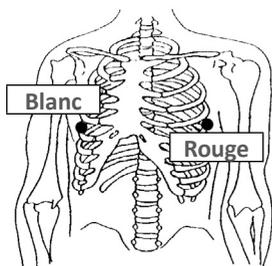
 Pour les patients équipés d'un dispositif de stimulation, ce schéma illustre la position type d'un générateur d'impulsions unipolaire.

 Utilisez des électrodes de bonne qualité pour le branchement définitif.

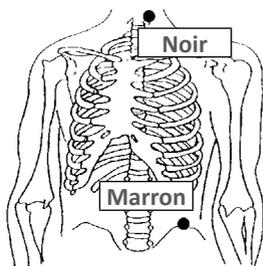
 Pour limiter les risques d'artefacts musculaires, placez les électrodes sur des os et non sur des espaces intercostaux.



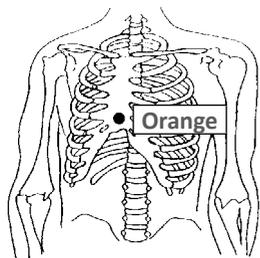
3.5.3 Câble patient à six électrodes



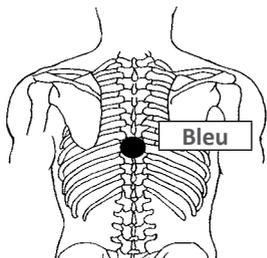
C1 — V6, V6R



C2 — H, F



C3 ANTÉRIEUR — E



C3 POSTÉRIEUR — M

| | |
|-----------------------|--|
| Rouge C1 + | Sur la ligne médio-axillaire gauche, sur la 6 ^e côte. |
| Blanc C1 - | Sur la ligne médio-axillaire droite, sur la 6 ^e côte. |
| Marron C2 + | Sur la ligne médio-claviculaire, sur la crête iliaque. |
| Noir C2 - | Cou |

| | |
|-----------------------|--|
| Orange C3 + | Sur la partie centrale antérieure, à la base du sternum. |
| Bleu C3 - | Sur la partie centrale postérieure, opposé à l'orange. |

rouge/blanc = CH1 = X

marron/noir = CH2 = Y

orange/bleu = CH3 = Z

| Procédures avec 6 électrodes | Carte CF 90 Mo | Voies d'ECG |
|----------------------------------|----------------|-------------|
| Mode standard (Démarrer) | 48 heures | 1, 2 et 3 |
| Mode longue durée (Dém. semaine) | S/O | S/O |

Remarque : Un harnais est disponible pour soutenir l'unité de jonction.
Utilisez des électrodes de bonne qualité pour le branchement définitif.

3.5.4 Fixation au patient

Le patient peut porter le Lifecard CF de quatre façons différentes :

1. Autour du cou
2. Dans une pochette en bandoulière
3. À la ceinture
4. Dans une pochette à usage unique

Le cordon autour du cou et la pochette en bandoulière permettent au patient de porter l'enregistreur sous ses vêtements. Il peut ainsi se déshabiller et se changer plus simplement sans que cela engendre des artefacts sur l'enregistrement ou que cela débranche les électrodes.

Cela permet également de dissimuler l'enregistreur.

1. Autour du cou

Passez le cordon autour du crochet à l'arrière du Lifecard puis tirez bien dessus pour le fixer.



2. Dans une pochette en bandoulière

Glissez le Lifecard dans la pochette et fixez-la au patient.

Remarque : *Les câbles patient courts sont optimisés pour une utilisation autour du cou ou dans une pochette et n'incluent pas de pince pour ceinture*

3. À la ceinture

La pince pour ceinture est très pratique pour les patients qui préfèrent porter l'enregistreur par-dessus leurs vêtements.





4. Dans une pochette à usage unique

La pochette en plastique est fixée au ruban coupé à la longueur souhaitée. Elle est mise au rebut après chaque enregistrement.



3.5.5 Fixation du câble patient

Utilisez du Ambu SkinFix ou un adhésif permettant de fixer individuellement les fils de dérivation et le « câble du tronc » plus épais au torse du patient. La stabilisation du câble patient permet de réduire les artefacts de mouvement et offre une qualité d'enregistrement supérieure.

Laissez le fil légèrement desserré (« boucle anticontrainte ») entre l'électrode et l'adhésif, de sorte que la connexion de l'électrode ne soit pas tendue lorsque le patient bouge ou s'étire.

Ne placez pas d'adhésif par-dessus les électrodes et le connecteur à bouton-pression, ces derniers sont conçus pour tolérer les mouvements.



Assurez-vous que les câbles et les liens sont fixés de manière sécurisée pour éviter tout risque d'étranglement.

3.5.6 Mode d'enregistrement standard — Option de menu Démarrer

Ce mode permet l'enregistrement de 2 ou 3 voies d'ECG pendant 48 heures maximum (avec une résolution de 2,5 μ V).

La durée de l'enregistrement dépend du choix du câble patient et de la capacité de la carte mémoire.

| Démarrer... | Carte 90 Mo |
|-----------------------|-------------------|
| Câbles à 3 électrodes | 48 heures 3 voies |
| Câbles à 4 électrodes | 48 heures 2 voies |
| Câbles à 6 électrodes | 48 heures 3 voies |



3.5.7 Mode d'enregistrement longue durée — Option de menu Démar. semaine

Dans ce mode d'enregistrement, vous pouvez enregistrer 2 voies d'ECG jusqu'à 7 jours. Il convient aux patients présentant des symptômes peu fréquents.

La durée de l'enregistrement dépend du choix du câble patient et de la capacité de la carte mémoire.

| | |
|-----------------------|-----------------|
| Démarrer... | Carte 90 Mo |
| Câbles à 3 électrodes | 7 jours 2 voies |
| Câbles à 4 électrodes | 7 jours 2 voies |

Remarque : Les câbles à 6 et 10 électrodes ne peuvent pas être utilisés en mode d'enregistrement de longue durée.

La compression est utilisée en mode d'enregistrement de longue durée. La qualité du signal est conforme à la norme CEI 60601-2-47:2012.

Remarque : Pour analyser les enregistrements du mode longue durée, vous devez disposer d'un système Pathfinder Holter avec un logiciel version 8.253 (ou supérieure), Pathfinder SL ou Lifescreen Holter (toutes versions). Veuillez contacter votre fournisseur s'il vous faut une mise à niveau logicielle

3.5.8 Alarme de déconnexion en mode longue durée

Sur l'écran de branchement, chaque numéro de voie clignote si une déconnexion est détectée sur cette voie.

Pendant un enregistrement, en cas de débranchement d'une dérivation, le Lifecard génère une alarme pour avertir le patient.

3.5.9 Exigences pour les piles en mode longue durée

Le fonctionnement sur 7 jours requiert des piles alcalines AAA. Il est possible d'utiliser des piles NiMH rechargeables pour des enregistrements plus courts.

3.5.10 Consignes supplémentaires pour le patient pour les enregistrements de longue durée

Le patient doit déconnecter l'enregistreur des électrodes lorsqu'il prend un bain ou une douche.

Remarque : Respectez les consignes fournies dans le journal du patient.

3.5.11 Démarrer l'enregistrement

Voir la section 3.7



3.6 Procédure à 12 dérivations utilisant des câbles patient à 10 électrodes

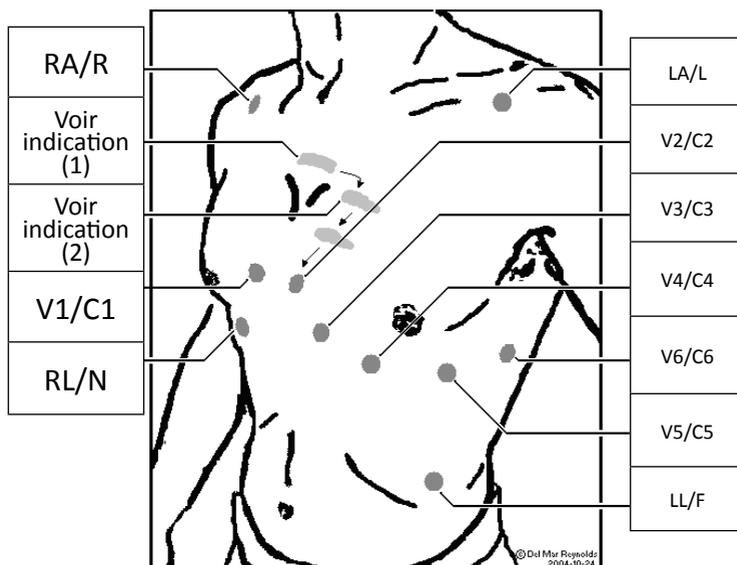
Pour un enregistrement à 12 dérivations, il vous faut l'option Lifecard 12, incluant le micrologiciel Lifecard CF V7, l'unité de jonction active Varios et le câble patient à 10 électrodes. Une carte CF de 256 Mo est nécessaire pour un enregistrement de 24 heures.

Remarque : *N'utilisez pas d'électrodes d'ECG de repos/d'effort à court terme pour cette procédure.*
Demandez aux patientes de porter une jupe ou un pantalon pour cette procédure afin de pouvoir fixer l'enregistreur à la ceinture.

3.6.1 Application des électrodes

Appliquez la procédure suivante pour déterminer les positions de l'électrode précordiale (poitrine) :

- Localisez la projection osseuse (1) à la base du manubrium (angle de Louis)
- Le deuxième espace intercostal (2) est localisé en glissant sur le côté puis vers le bas.
- Déterminez les troisième et quatrième espaces intercostaux puis localisez V1(C1) et V2(C2).
- Localisez ensuite V4(C4) puis V6(C6) sur la ligne médio-axillaire.
- Enfin, placez V3(C3) et V5(C5)





3.6.2 Emplacement des électrodes et étiquetage — Câble à 10 électrodes

| Emplacement | Étiquette AHA | Couleur AHA | Étiquette CEI | Couleur CEI |
|--|---------------|---------------|---------------|--------------|
| Sur la clavicule, au-dessus de la fosse infraclaviculaire interne au bord du muscle deltoïde droit. | RA | Blanc | R | Rouge |
| Sur la clavicule, au-dessus de la fosse infraclaviculaire interne au bord du muscle deltoïde gauche. | LA | Noir | L | Jaune |
| Non critique : tout emplacement pratique à droite sur la poitrine, à proximité de V3R ou V4R. | RL | Vert | N | Noir |
| Sur la ligne axillaire antérieure, sur le bord des côtes, au-dessus de l'os. | LL | Rouge | F | Vert |
| Dans le quatrième espace intercostal, sur le bord droit du sternum. | V1 | Marron/rouge | C1 | Blanc/rouge |
| Dans le quatrième espace intercostal, sur le bord gauche du sternum. | V2 | Marron/jaune | C2 | Blanc/jaune |
| À mi-chemin entre V2 et V4. | V3 | Marron/vert | C3 | Blanc/vert |
| Dans le cinquième espace intercostal, sur la ligne médio-claviculaire gauche. | V4 | Marron/bleu | C4 | Blanc/marron |
| Sur la ligne axillaire antérieure gauche au niveau de V4. | V5 | Marron/orange | C5 | Blanc/noir |
| Sur la ligne médio-axillaire gauche au niveau de V4. | V6 | Marron/violet | C6 | Blanc/violet |

| Procédures avec 10 électrodes | Carte CF 256 Mo | Voies d'ECG |
|------------------------------------|-----------------|----------------|
| Mode standard (Démarrer) | 24 heures | 12 dérivations |
| Mode longue durée (Démar. semaine) | Non disponible | Non disponible |

3.6.3 Monter l'enregistreur

1. Insérez une pile alcaline AAA neuve dans le Lifecard CF.
2. Insérez la carte CF de 256 Mo.
3. Fixez l'arrière de l'enregistreur et fermez le cliquet.



3.6.4 Brancher le câble patient

Commencez par la dérivation N, qui se trouve sur le côté gauche en regardant l'unité de jonction. Raccordez les fils de dérivation de gauche à droite afin de limiter les enchevêtrements.

L'ordre est le suivant :

RL - RA - V1 - V2 - LA - V3 - V4 - V5 - V6 - LL (étiquetage AHA)

N - R - C1 - C2 - L - C3 - C4 - C5 - C6 - F (étiquetage CEI)

3.6.5 Variation d'ECG engendrée par l'utilisation du système Mason-Likar

Les amplitudes de dérivation du membre peuvent varier de manière significative comparées à l'ECG de repos standard. Parmi les autres différences rapportées, on trouve un décalage vers la droite de l'axe QRS moyen, une réduction consécutive de l'amplitude de l'onde R dans les dérivations I et aVL et une augmentation de l'amplitude de l'onde R dans les dérivations II, III et aVF. Les dérivations précordiales (poitrine) sont également modifiées en raison du potentiel altéré du terminal central.

Remarque : Voir la section 6 — Références

3.6.6 Pose du harnais de l'unité de jonction

Posez le harnais de l'unité de jonction comme illustré sur le schéma ci-dessous.

Glissez l'unité de jonction dans la pochette puis fixez-la au patient à l'aide des sangles. Ne serrez pas trop pour éviter que les sangles ne se détachent lorsque le patient bouge ou s'étire.

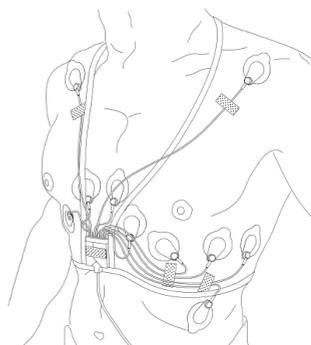
Fixez l'enregistreur à la ceinture du patient à l'aide de la pince de ceinture.

3.6.7 Stabiliser les fils de dérivation

Il est important de stabiliser les fils de dérivation les plus longs afin que les mouvements du patient n'exercent pas de tractions sur les électrodes, créant des artefacts qui ne facilitent pas l'interprétation de l'enregistrement.

Appliquez l'adhésif comme indiqué sur le schéma. Stabilisez plus particulièrement les fils de dérivation RA (R), LA (L) et LL (F), fixez ensuite les fils de dérivation C5 (V5) et C6 (V6) autour du même point que LL (F). La disposition la plus appropriée dépend de la taille et de la morphologie du patient.

Utilisez du Ambu SkinFix ou de l'adhésif chirurgical pour fixer le fil de dérivation à proximité de l'électrode. Disposez le fil détendu entre l'adhésif et l'électrode de manière à former une boucle ou une courbe (boucle anticontrainte).





Si vous ne pouvez pas utiliser le harnais sur un patient particulier, fixez l'unité de jonction au patient à l'aide d'un adhésif. (Par exemple en utilisant un gros ruban Ambu SkinFix ou un adhésif épais maintenant le plus gros câble à la base de l'unité de jonction). Veillez à ce qu'aucun fil de dérivation ne soit excessivement tendu.

3.6.8 Comportement d'un enregistrement à 12 dérivations avec une déconnexion

- Dans le micrologiciel V7, si une dérivation précordiale (dérivation C ou V) est détachée, le tracé d'une ligne plate est enregistré dans cette dérivation. Dans le micrologiciel V8/V9, l'enregistreur continue à enregistrer la dérivation associée mais du bruit supplémentaire peut être présent tant que la dérivation n'est pas rattachée.
- Dans le micrologiciel V7, si une dérivation de membre (R/RA, LA/L ou LL/F) est détachée, le tracé d'une ligne plate est enregistré pour toutes les dérivations frontales (I, II, III, aVR, aVL, aVF). L'amplitude et la morphologie des dérivations précordiales peuvent s'en trouver affectées, elles doivent donc être examinées avec soin. Dans le micrologiciel V8/V9, si une dérivation de membre (R/RA, LA/L ou LL/F) est détachée, l'enregistrement continue sur toutes les dérivations mais du bruit supplémentaire peut être présent tant que la dérivation n'est pas rattachée. L'amplitude et la morphologie des dérivations précordiales peuvent s'en trouver affectées, elles doivent donc être examinées avec soin.
- Si la dérivation de référence (RL/N) est détachée, le niveau de bruit de l'enregistrement peut augmenter mais l'amplitude et la morphologie de l'ECG ne seront pas affectées.

Remarque : *La même indication s'applique en cas de fil rompu dans le câble patient à 10 électrodes.*

3.7 Pour toutes les procédures — Démarrage de l'enregistrement

3.7.1 Configuration de l'option de détection de stimulation cardiaque

Pour configurer la détection de stimulation cardiaque, mettez l'option Détect Pace en surbrillance en appuyant sur le bouton jaune ▲ Haut ou ▼ Bas puis appuyez sur le bouton vert de sélection ► jusqu'à ce que MARCHE ou ARRÊT apparaisse.

Remarque : *Un placement minutieux des électrodes est requis pour assurer la fiabilité de la détection de la stimulation cardiaque.*



3.7.2 Sélectionner Démarrer... ou Démar. semaine...

Sélectionnez le mode standard (24 ou 48 heures) ou le mode longue durée (jusqu'à 7 jours).

Pour le mode standard, mettez l'option **Démarrer** en surbrillance. . . puis appuyez sur le bouton vert de sélection ►.

Pour le mode longue durée, sélectionnez l'option **Démar. semaine...**

3.7.3 Confirmer l'ID du patient

Si vous avez initialisé la carte CF, vous pouvez confirmer que le nom du patient est correct. Si le nom incorrect s'affiche, vous pouvez supprimer les détails stockés mais veillez alors à identifier le patient en enregistrant un message vocal. Vous pouvez aussi ouvrir l'enregistreur et réinitialiser la carte à l'aide de votre système analyseur.

Remarque : Confirmer patient n'apparaît que si la carte CF contient des données du patient.

3.7.4 Enregistrer un message vocal

Si l'enregistreur est configuré pour l'enregistrement d'un message vocal, vous êtes invité à effectuer cet enregistrement.

(Si vous ne souhaitez pas enregistrer de message vocal, sélectionnez **Continuer**.)

Lorsque vous êtes prêt à parler, sélectionnez l'option **Enregistrer** en appuyant sur le bouton vert de sélection ► puis parlez dans le microphone en tenant le Lifecard CF près de la bouche.

Le Lifecard CF enregistre pendant 8 secondes puis lit l'enregistrement. Vous pouvez le réécouter en sélectionnant l'option **Écouter**.

Pour confirmer l'enregistrement, sélectionnez l'option **Confirmer** ou sélectionnez **Effacer** pour recommencer.

Si vous n'avez pas enregistré d'informations patient ni effectué d'enregistrement vocal, vous êtes invité à confirmer l'inscription du nom du patient sur la carte CF.

3.7.5 Contrôler l'ECG — Vérification de la qualité de l'ECG

Le moniteur affiche l'ECG pendant le branchement. La voie actuellement affichée est mise en surbrillance à droite de l'écran.

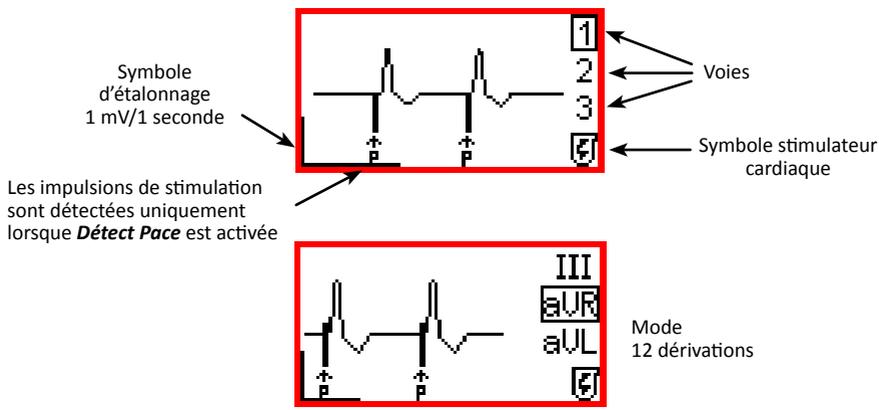
Pour vérifier une autre voie, appuyez sur le bouton jaune ▲ Haut ou ▼ Bas.

Enfoncez le bouton vert de sélection ► lorsque vous avez fini de vérifier l'ECG.

(Vous pouvez sélectionner Retour dans le menu suivant pour revenir au moniteur.)

Remarque : Si l'écran de branchement reste affiché pendant 10 minutes sans interruption, l'enregistrement démarre automatiquement.
Le nombre de voies visibles dépend du câble patient et du mode d'enregistrement.

Vérifiez que l'ECG est stable lors des changements de position. Évitez de modifier la morphologie de l'axe/biphasique et la déviation variable du segment ST.



Si la morphologie ou le segment ST est modifié(e) de manière significative en cas de changement de position, essayez de repositionner les électrodes.

3.7.6 Avertissement d'impédance élevée ou de déconnexion

Ce contrôle n'est effectué qu'en mode d'enregistrement longue durée (Démar. semaine...) et en mode 12 dérivation.

Le clignotement d'un des numéros de voie (mode longue durée) ou l'affichage d'un message de déconnexion (mode 12 dérivation) indique une condition d'impédance élevée ou de déconnexion dans cette voie.

Assurez-vous que la préparation de la peau est correcte et que les électrodes de cette voie sont solidement fixées.

La détection de stimulation cardiaque est désactivée en cas de déconnexion.

Une fois l'enregistrement débuté, une alarme sonore est émise si une dérivation est débranchée (mode longue durée uniquement).

3.7.7 Conseils pour les patients équipés d'un dispositif de stimulation

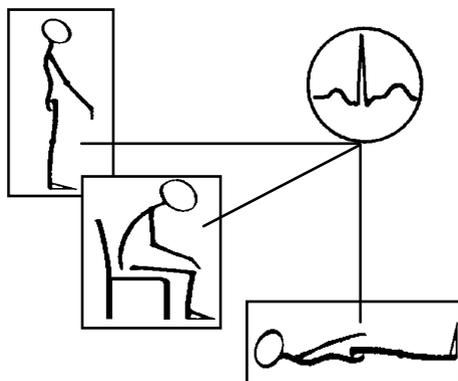
Vérifiez que le symbole P apparaît sur l'écran chaque fois que le stimulateur cardiaque se déclenche (c'est faisable si le patient est dépendant du stimulateur cardiaque).

Il est plus facile de détecter un stimulateur cardiaque unipolaire qu'un stimulateur bipolaire car l'amplitude de l'artefact de stimulation cardiaque est bien plus importante.

Avec les stimulateurs cardiaques double chambre, optimisez la détection de l'impulsion ventriculaire.



Si la stimulation cardiaque n'est pas détectée, essayez de déplacer l'une des électrodes :



- **Câbles à 3 électrodes**

Essayez de déplacer l'électrode verte vers la position C3 (V3). Cela peut améliorer la détection de l'artefact de stimulation cardiaque, bien que la morphologie de l'ECG dans les voies 2 et 3 puisse être détériorée.

- **Câbles à 4 électrodes**

Essayez de déplacer l'électrode marron vers la position C3 (V3). Essayez également de placer l'électrode noire au-dessus de l'électrode blanche (sur le manubrium).

Cela peut améliorer la détection de l'artefact de stimulation cardiaque. La voie 2 deviendra la dérivation CM3 grâce à la position suggérée.

- **Câbles à 6 électrodes**

Essayez de repositionner l'électrode noire sur le bord droit du sternum et l'électrode marron sur C3 (V3).

Cela peut améliorer la détection de l'artefact de stimulation cardiaque. La voie 2 deviendra la dérivation CM3 grâce à la position suggérée.

- **Câbles à 10 électrodes**

Ce câble permet de détecter la stimulation cardiaque dans toutes les dérivations et, de manière générale, les électrodes ne doivent pas être repositionnées pour effectuer un enregistrement à 12 dérivations car les positions sont rigoureusement définies.

Remarque : *La stimulation cardiaque n'est pas détectée en cas de déconnexion.*

3.7.8 Vérifier l'horloge

Après un branchement réussi, appuyez sur le bouton vert de sélection ►.

Vérifiez l'heure et la date affichées à l'écran. Si elles sont incorrectes, déplacez la mise en surbrillance pour les modifier puis appuyez sur le bouton vert de sélection ►. Réglez-les comme il convient à l'aide des boutons jaunes ▲ Haut ou ▼ Bas puis confirmez avec le bouton vert de sélection ►.

Remarque : Pour modifier l'heure et la date à partir du menu Configuration, voir la section 3.12.

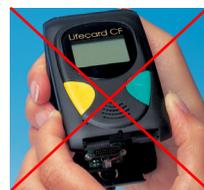
3.7.9 Démarrer l'enregistrement

Sélectionnez **Démarrer** en appuyant sur le bouton vert de sélection ►. Le Lifecard CF passe en mode enregistrement, affichant l'heure actuelle en grands caractères afin de faciliter la lecture par le patient.

Sélectionnez **Retour** pour revenir à l'écran du moniteur sans démarrer un enregistrement.

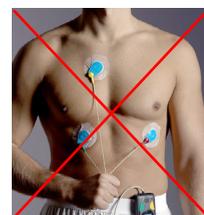
3.8 Consignes à l'attention du patient

1. Conservez votre rythme normal de vie quotidienne. N'ouvrez pas l'enregistreur.



2. Ne tirez pas sur les électrodes ou sur les dérivations, ne rayez pas les électrodes et ne les retirez pas sauf en cas d'absolue nécessité

Pour les enregistrements de longue durée: si vous devez remplacer une électrode ou si l'une d'elles se détache (l'enregistreur émet une alarme), respectez les consignes fournies dans le journal du patient ou le guide d'auto-connexion du patient..



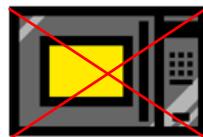
3. Ne prenez pas de bain ni de douche avec l'enregistreur sur vous.

Pour les enregistrements de longue durée: si vous devez débrancher l'enregistreur, respectez les consignes fournies dans le journal du patient ou le guide d'auto-connexion du patient.





4. Tenez-vous à distance des couvertures chauffantes, des fours à micro-ondes et des engins industriels.



5. Utilisez l'heure de l'horloge du Lifecard pour enregistrer votre journal d'activités/symptômes.
6. Si vous remarquez des symptômes, appuyez sur le bouton vert ou jaune Évén. Patient sur l'avant de l'enregistreur puis consignez-les dans votre journal du patient.

3.9 En cours d'enregistrement

3.9.1 Événement patient

Appuyez sur l'un des boutons pendant l'enregistrement pour enregistrer un marqueur d'événement patient.

En cours d'analyse, vous pouvez accéder immédiatement à ces événements et analyser l'ECG.

Demandez au patient de noter l'heure, la date et les symptômes de l'évènement dans son journal. (La date s'affiche en bas à droite de l'écran de l'enregistreur en mode d'enregistrement de longue durée.)

3.9.2 Alarme de déconnexion

Cette alarme avertit le patient si une électrode se détache, est sèche ou déconnectée, en mode d'enregistrement de longue durée uniquement. L'alarme émet une sonnerie à deux tons pendant 15 secondes et un message ****déconnexion**** apparaît à la place de l'affichage de l'horloge, indiquant la voie concernée. Une fois l'électrode rebranchée, une sonnerie « ding-ding » est émise et l'affichage normal de l'horloge est restauré.

| | |
|--------------------|--|
| IMPORTANT : | Cette fonction doit être présentée et expliquée au patient avant que celui-ci ne quitte la clinique. L'analyseur désactive la voie concernée pendant la durée de la déconnexion |
|--------------------|--|

3.9.3 Vérification de l'ECG

Vous pouvez vérifier l'ECG à tout moment pendant l'enregistrement en appuyant simultanément sur les boutons jaune et vert. Cela permet de démarrer l'écran du moniteur ECG sans interrompre l'enregistrement. L'affichage de l'horloge est restauré au terme d'un intervalle de 30 secondes ou si vous appuyez sur le bouton vert de sélection ►.

Remarque : Cette fonction permet de s'assurer du branchement approprié des patients qui sont hospitalisés ou qui sont présents dans la clinique.
ELLE N'EST PAS DESTINÉE À UNE UTILISATION PAR LE PATIENT.
Cette fonction n'est pas disponible pendant les enregistrements à 12 dérivations.

3.9.4 Interruption et redémarrage de l'enregistrement

Le Lifecard arrête l'enregistrement s'il est ouvert et le reprend lorsqu'il est refermé (s'il reste de l'espace sur la carte CF). Un message affichant un bref « compte à rebours » apparaît avant la reprise de l'enregistrement. Sélectionnez l'option **Entrer dans menu** si vous voulez supprimer l'enregistrement et recommencer.

Vous pouvez changer la pile mais pas la carte CF, sauf si vous souhaitez démarrer un nouvel enregistrement.

3.9.5 Fin de l'enregistrement

Le Lifecard s'arrête automatiquement à la fin de l'enregistrement et bascule l'interrupteur en mode faible puissance en affichant « **Enregistrement réussi** ».

Le patient ne doit ni ouvrir ni toucher l'enregistreur.

3.10 Au retour du patient

1. Déconnectez et nettoyez l'enregistreur

Au retour du patient, retirez l'enregistreur.

Avant d'ouvrir l'enregistreur, nettoyez le boîtier extérieur à l'aide d'un chiffon doux et humide. Une solution détergente douce peut être utilisée, à condition qu'elle soit ensuite retirée à l'aide d'un chiffon humide et que l'enregistreur soit séché après cette opération. Nous pouvons fournir un chiffon adapté au nettoyage de la peau du patient et de l'enregistreur.

Remarque : Voir la section 4.2 pour plus de détails

2. Ouvrez le Lifecard

Ouvrez le cliquet à l'aide de la carte d'ouverture.





Saisissez les deux moitiés de l'enregistreur pour désolidariser l'unité du câble patient de l'enregistreur.



3. Retirez la pile

Retirez la pile du Lifecard en appuyant sur sa borne négative.



Une décharge provenant d'une pile usagée peut endommager l'enregistreur. Éliminez les piles usagées avec précaution dans le respect de la réglementation locale.

3.10.1 Téléchargement de l'enregistrement

L'analyseur Holter peut utiliser :

- La base de données CardioNavigator
- La base de données Report Manager (Maintenance des archives)
- La base de données Impresario
- Sentinel

Vous pouvez :

- Stocker l'enregistrement non analysé dans la base de données puis le charger ultérieurement dans l'analyseur. L'enregistrement utilise 90 Mo d'espace disque (enregistrements de 48 h/3 voies, 256 Mo pour 12 dérivations) mais fournit une copie des données brutes.
- Charger l'enregistrement immédiatement dans un analyseur Pathfinder ou Lifescreen.
- Envoyer les fichiers ECG compressés par courriel pour le Holter.

Respectez les consignes correspondantes ci-après selon le système utilisé.

3.10.1.1 Utilisation de CardioNavigator

a) Téléchargement de l'enregistrement dans CardioNavigator

1. Les informations patient doivent déjà être saisies dans la base de données CardioNavigator. Si ce n'est pas le cas, saisissez-les maintenant.



2. Mettez en surbrillance les informations patient correctes dans la liste de patients, puis cliquez sur l'icône de la barre d'outils de téléchargement du Lifecard CF. Un message « Lecture de données » apparaît à l'écran. À la fin du téléchargement, cet enregistrement apparaît en surbrillance dans la liste d'enregistrement.
3. Double-cliquez sur l'enregistrement dans la liste pour le charger dans l'analyseur.

b) Chargement direct de l'enregistrement depuis la carte CF

Insérez la carte CF dans le lecteur, mettez en surbrillance le patient approprié dans la liste de patients CardioNavigator puis cliquez sur le bouton de l'analyseur dans la barre d'outils.

3.10.1.2 Utilisation de Report Manager

a) Téléchargement de l'enregistrement dans Report Manager

1. Cliquez sur le menu Enregistrement/Lifecard CF/Stocker dans l'archive.
2. Saisissez les informations patient dans la case qui apparaît puis cliquez sur OK.
3. Choisissez l'archive de destination puis cliquez sur OK. Un message à l'écran indique que l'enregistrement est en cours de transfert vers l'emplacement sélectionné.
Au terme du téléchargement, cette boîte de dialogue se ferme.
4. Double-cliquez sur l'enregistrement dans la liste pour le charger dans l'analyseur Pathfinder ou Lifescreen.

b) Chargement direct de l'enregistrement depuis la carte CF

1. Insérez la carte CF dans le lecteur.
2. Dans le programme Pathfinder, sélectionnez Démarrer l'analyse, choisissez le type d'enregistreur Lifecard CF puis cliquez sur Analyser.
3. Dans le programme Lifescreen, sélectionnez Fichier — Charger enregistrement.

Remarque : Lifescreen ne peut pas charger les enregistrements à 12 dérivations.

3.10.1.3 Utilisation d'Impresario V2.8 ou ultérieure

Téléchargez l'enregistrement dans Impresario

1. Lancez l'application Impresario en double-cliquant sur l'icône du bureau. Cliquez sur **Acquérir 1** en haut de la fenêtre Impresario.
2. Vérifiez que le Lifecard CF correspond à l'enregistreur sélectionné. Si ce n'est pas le cas, cliquez sur l'onglet Configuration de l'enregistreur puis sélectionnez le Lifecard CF dans la liste déroulante.



3. Saisissez les informations d'un nouveau patient ou, si le patient existe déjà dans la base de données, sélectionnez-le.
4. Cliquez sur le grand bouton **Acquérir** (qui doit être vert) et confirmez le démarrage du processus d'acquisition en cliquant sur **Oui** dans la fenêtre de confirmation qui s'ouvre.
5. La fenêtre de configuration de l'analyseur s'ouvre sous l'onglet Sélection de la dérivation, vous pouvez alors sélectionner les dérivation à attribuer aux voies Impresario 1, 2 et 3. Cliquez sur **OK** une fois la sélection effectuée.
6. Dans la fenêtre Lifecard CF, choisissez les informations patient Impresario (la carte n'a peut-être pas été initialisée) puis sélectionnez les données de l'enregistrement à partir du Lifecard CF. Cliquez ensuite sur **OK** pour charger l'enregistrement. Cela prend quelques minutes.

3.10.1.4 Utilisation de Sentinel V8 ou V9

Cette section décrit les étapes de vérification de l'identité du patient pour un enregistrement Holter et de téléchargement de l'enregistrement dans la base de données.

1. Lorsque le patient revient avec un enregistrement terminé, débranchez l'enregistreur et connectez-le ou connectez la carte CF au PC.
2. Connectez-vous à Sentinel et, sur la **page d'accueil Sentinel**, cliquez sur **Holter**. L'écran **Holter** s'affiche.
3. Cliquez sur le bouton **Télécharger**.
4. Sentinel lit et affiche les **informations sur le patient** récupérées dans l'enregistreur ou la carte.

Pour continuer le téléchargement, cliquez sur le bouton **Télécharger** à gauche de l'enregistrement. Si le patient se trouve dans la base de données Sentinel, son nom s'affiche et l'enregistrement est automatiquement attribué. Cliquez sur Sélectionner un patient pour confirmer. Une fois le téléchargement terminé, un récapitulatif du Holter apparaît en même temps que des boutons sur l'écran permettant de demander une analyse immédiate du Holter.

Passez à l'étape 5.

OU

Si Sentinel ne peut pas localiser le patient dans la base de données ou s'il n'existe pas d'**Informations sur le patient** sur l'enregistreur ou la carte, continuez à télécharger en cliquant sur le bouton **Télécharger**.

Saisissez l'une des données démographiques du patient dans la zone **Rechercher**. Sélectionnez le patient requis en double-cliquant sur le dossier ou en utilisant le bouton **Sélectionner un patient**. L'enregistrement est désormais attribué à ce patient.



Si aucun dossier ne correspond, cliquez sur le bouton **Ajouter un patient**.

OU

Cliquez sur le bouton **Identifier ultérieurement** pour attribuer ultérieurement l'examen à un patient.

Le récapitulatif de l'examen apparaît.

5. À ce stade, les informations de l'examen peuvent être modifiées si nécessaire et les informations du **Journal** peuvent être saisies. Ces étapes sont facultatives. Vous pouvez passer directement à l'analyse en cliquant sur l'option d'analyse Holter souhaitée (**Impresario, Lifescreen, Pathfinder SL ou Pathfinder**) ou sur **Envoyer les données d'examen** pour continuer.

Analyse de l'enregistrement

Consultez le mode d'emploi de votre analyseur Holter de Spacelabs Healthcare.

3.10.1.5 Utilisation de Sentinel 10 et des versions ultérieures

1. Assurez-vous qu'un enregistreur Holter est connecté au PC.
2. Connectez-vous à Sentinel et, sur la page d'accueil Sentinel, cliquez sur Holter ou sur ECG ambulatoire. L'écran Liste de travail Holter s'affiche.
3. Cliquez sur **Télécharger un enregistrement**.
4. La boîte de dialogue Télécharger s'affiche. Cliquez sur le bouton Télécharger.

3.10.1.5a Enregistreurs programmés

1. Si l'enregistreur a été programmé dans Sentinel, les informations du patient s'affichent.
2. Cliquez sur **Lire le message vocal** pour vérifier l'ID du patient.
3. Sélectionnez **Télécharger**.
4. Si l'association automatique est activée, l'enregistrement est attribué au patient correspondant.
5. Si l'association automatique n'est **pas** activée ou que les données de la carte ne correspondent à aucun patient dans Sentinel, l'écran **Identifier le patient** s'affiche.
6. Toutes les informations sur l'examen contenues dans l'enregistreur sont affichées sur l'écran de gauche :
 - a) ID du patient
 - b) Nom
 - c) Prénom
 - d) Date de naissance



- e) Type d'examen
 - f) Heure de début
 - g) Numéro de série de l'enregistreur
7. Sentinel utilise les renseignements concernant le patient connus pour afficher une liste des correspondances possibles dans l'écran qui se trouve en-dessous. Saisissez les renseignements supplémentaires concernant le patient connus dans les critères de recherche.
 8. Si vous avez trouvé le patient, sélectionnez-le parmi les résultats de la recherche et cliquez sur **Utiliser le patient sélectionné**.
 9. S'il est impossible de trouver le patient dans la base de données, cliquez sur **Ajouter un patient**, renseignez ou modifiez les informations nécessaires sur le patient et cliquez sur **Enregistrer**.
 10. Un nouveau dossier de patient a été créé. Cliquez sur **Utiliser le patient sélectionné** pour affecter l'enregistrement.
 11. Une fenêtre de confirmation contenant les informations sur l'examen s'affiche ; sélectionnez OK pour attribuer cet examen au nouveau dossier de patient créé.

3.10.1.5b Enregistreurs non programmés

1. Si l'enregistreur n'a pas été programmé dans Sentinel, sélectionnez **Télécharger**. L'écran **Identifier le patient** s'affiche.
2. Toutes les informations sur l'examen contenues dans l'enregistreur sont affichées sur l'écran de gauche :
 - a) ID du patient
 - b) Nom
 - c) Prénom
 - d) Date de naissance
 - e) Type d'examen
 - f) Heure de début
 - g) Numéro de série de l'enregistreur
3. Si elle est affichée, sélectionnez l'icône **Lire le message vocal**.
4. Utilisez les informations sur le patient du fichier vocal pour rechercher le patient
5. Lorsque vous trouvez le patient dans la base de données, n'oubliez pas de mettre en surbrillance le dossier du patient et de cliquer sur **Utiliser le patient sélectionné**



6. Une fenêtre de confirmation contenant les informations sur l'examen s'affiche ; sélectionnez OK pour attribuer cet examen au dossier de patient sélectionné.
7. S'il est impossible de trouver le patient dans la base de données, cliquez sur **Ajouter un patient**, fournissez les renseignements nécessaires concernant le patient et cliquez sur **Enregistrer**.
8. Un nouveau dossier de patient a été créé. Cliquez sur **Utiliser le patient sélectionné** pour affecter l'enregistrement.
9. Une fenêtre de confirmation contenant les informations sur l'examen s'affiche ; sélectionnez OK pour attribuer cet examen au nouveau dossier de patient créé.

Analyse de l'enregistrement

Consultez le mode d'emploi de votre analyseur Holter de Spacelabs Healthcare.

3.11 Menu Lifecard CF

L'écran du Lifecard est commandé par deux boutons :

- Les boutons jaunes ▲ Haut et ▼ Bas permettent de parcourir les menus pour mettre une option en surbrillance. Ils vous permettent également de choisir la voie à afficher sur le moniteur.
- Le bouton vert de sélection ► permet de sélectionner l'option mise en surbrillance.

3.11.1 Menu principal

Il affiche les options de démarrage et de configuration de l'enregistreur.

3.11.2 Menu Configuration

Il affiche les options permettant de régler l'heure et la date sur l'enregistreur ainsi que le contraste de l'écran.

3.11.3 Mode Moniteur

Ce mode permet de vérifier la fixation de l'électrode et la qualité du signal.

3.11.4 Mode Enregistrement

Ce mode permet l'affichage de l'heure actuelle et de l'indication Évén. Patient.

3.11.5 Mode Veille de l'enregistreur

L'enregistreur passe en mode faible puissance lorsque l'enregistrement est terminé.



3.12 Options du menu Lifecard CF

3.12.1 Options du menu principal

Il affiche les options de démarrage et de configuration de l'enregistreur.

1. Option Lifecard CF
Si l'enregistreur permet des modes de fonctionnement alternatifs, contactez Spacelabs Healthcare pour obtenir le mode d'emploi correspondant.
2. Option Stimulation cardiaque
Utilisez cette option pour sélectionner ou désélectionner la détection de stimulation cardiaque.
3. Démarrer... Option
Sélectionnez Démarrer pour effectuer un enregistrement en mode standard de 2 ou 3 voies d'ECG jusqu'à 48 heures ou d'un ECG à 12 dérivations pendant 24 heures.
4. Option Démar. semaine...
Sélectionnez Démar. semaine pour effectuer un enregistrement en mode longue durée de 2 voies d'ECG jusqu'à 7 jours en continu.
5. ID d'enregistreur
Il s'agit du nom ou du numéro choisi pour l'enregistreur en utilisant une option dans le menu Configuration. L'ID choisi apparaît dans le menu principal et sur les rapports de Pathfinder.

Remarque : *Un espace est prévu dans l'enregistreur pour vous permettre d'apposer un code-barres ou une étiquette équivalente*

6. Option Configuration
Sélectionnez cette option pour configurer l'enregistreur. (**Voir les détails ci-dessous**).
7. Option Langue
Sélectionnez cette option pour modifier la langue affichée sur le moniteur. Maintenez le bouton vert de sélection ► enfoncé pour faire défiler les langues jusqu'à l'affichage de la langue souhaitée.
8. Option Au sujet de
Cette option permet d'afficher le numéro de version du logiciel et le numéro de série du matériel. Appuyez sur le bouton vert de sélection ► pour revenir au menu principal.



3.12.2 Options du menu Configuration

1. Option Contraste
Cette option permet d'afficher une barre indiquant le réglage actuel du contraste.
L'écran peut être assombri ou éclairci en appuyant sur le bouton jaune ▲ Haut ou ▼ Bas. Appuyez sur le bouton vert de sélection ► pour revenir au menu Configuration.
2. Option Réglage de l'heure
Cette option vous permet de sélectionner un affichage en mode 12 ou 24 heures. Utilisez le bouton jaune ▲ Haut ou ▼ Bas pour modifier la sélection, puis appuyez sur le bouton vert de sélection ► pour sélectionner.
Réglez les heures en appuyant sur le bouton jaune ▲ Haut ou ▼ Bas puis confirmez en appuyant sur le bouton vert de sélection ►. Cela déplace la mise en surbrillance sur les minutes qui peuvent alors être réglées de la même manière.
Rappuyez sur le bouton vert de sélection ► pour revenir au menu Configuration.

Option Réglage de la date

Cette option vous permet de sélectionner un format de date européen ou américain. Utilisez le bouton jaune ▲ Haut ou ▼ Bas pour modifier la sélection, puis appuyez sur le bouton vert de sélection ► pour sélectionner.
Réglez la date de la même manière que l'heure.

3. Activation/Désactivation du message vocal
Appuyez sur le bouton vert de sélection ► pour basculer entre les options d'activation et de désactivation du message vocal.
4. ID : activé/désactivé
Cette option vous permet d'attribuer un nom ou un numéro d'ID personnalisé à l'enregistreur. L'ID choisi apparaît dans le menu principal et sur les rapports.
Pour utiliser cette option, mettez l'ID en surbrillance : désactivez la ligne dans le menu Configuration et appuyez sur le bouton vert de sélection ►.
Appuyez sur l'un des boutons jaunes ▲ ▼ jusqu'à afficher ID : activé.
Appuyez ensuite sur le bouton vert de sélection ► pour saisir l'ID de l'enregistreur.
Le premier caractère de l'ID est mis en surbrillance. Utilisez les boutons jaunes ▲ ▼ pour modifier le caractère comme il convient puis appuyez sur le bouton vert de sélection ▼ pour déplacer la mise en surbrillance sur le caractère suivant.
Vous pouvez saisir un nom ou un numéro de 10 caractères maximum.



5. Son Marche/Arrêt
Utilisez le bouton vert de sélection ► pour sélectionner ou désélectionner les sons du Lifecard.
6. Maintenance
L'enregistreur vous rappelle lorsqu'il convient d'effectuer la maintenance annuelle.

3.13 Sons du Lifecard CF

Le Lifecard CF génère des sons pour confirmer vos actions ou pour vous informer du statut de l'enregistreur.

1. Clic

Le son « clic » est émis chaque fois que le bouton jaune ▲ Haut ou ▼ Bas est enfoncé.

2. Son « bong » – OK

Le son « bong » OK indique que l'enregistreur fonctionne correctement, il est également émis chaque fois que vous appuyez sur le bouton vert de sélection ►.



La tonalité est une note plus aiguë que le bip d'erreur.

3. Bip d'erreur

Le bip d'erreur vous indique que l'enregistreur a identifié une condition d'erreur ou d'avertissement. La tonalité est une note plus basse que le « bong » OK.



4. Alarme d'impédance élevée ou de déconnexion

Pendant un enregistrement de longue durée, en cas de déconnexion, le Lifecard génère une alarme pour avertir le patient. L'alarme émet une sonnerie « ding-dong » pendant 15 secondes et un message DÉCONNEXION apparaît à la place de l'affichage de l'horloge, indiquant la voie concernée.



L'affichage de l'horloge revient aussitôt après le remplacement de la dérivation.

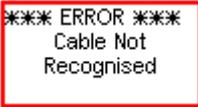
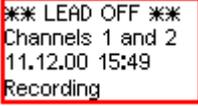
Remarque : Vous pouvez désactiver le son en sélectionnant Son Arrêt dans le menu Configuration.
Cela n'affecte en rien l'alarme de déconnexion.



3.14 Affichages des erreurs et des avertissements

1. Ce message d'erreur apparaît si vous tentez d'utiliser le mode d'enregistrement de longue durée avec un câble à six électrodes. Sélectionnez Démarrer. . . pour un mode d'enregistrement standard ou changez de câble patient.

 2. Vous tentez d'utiliser le mode d'enregistrement standard avec un câble à deux électrodes. Sélectionnez Démar. semaine... pour un mode d'enregistrement de longue durée ou changez de câble patient.

 3. Le câble peut présenter un défaut ou il est peut-être nécessaire de mettre à niveau le micrologiciel pour utiliser ce type de câble.

 4. Si le message *****Erreur 0007***** apparaît, contactez le service de maintenance de Spacelabs Healthcare.
 5. Ce message apparaît si un patient perd une dérivation pendant un enregistrement de longue durée. Le Lifecard génère également une alarme composée d'une série de « ding-dong » de 15 secondes. L'affichage de l'horloge revient aussitôt après le remplacement de la dérivation.

 6. Cet avertissement est généré si vous sélectionnez Démar. semaine... alors que la pile est partiellement déchargée.

- Remarque :** *Un enregistrement de 7 jours nécessite une pile alcaline neuve.*
7. Un avertissement de ce format s'affiche si vous sélectionnez Démar. Semaine.... alors que la capacité est trop faible pour un enregistrement de 7 jours. Sélectionnez Continuer uniquement si la description de l'enregistrement correspond au minimum à vos exigences.

 8. Ce message apparaît si la capacité de la carte et le câble patient ne sont pas adaptés pour un enregistrement de 24 heures.




9. Le Lifecard a été fermé sans une carte CF insérée.
Ouvrez de nouveau l'enregistreur et insérez la carte.

```
*** ERROR ***  
No Memory Card  
▶Back
```

10. La carte CF a été insérée avant d'avoir été correctement initialisée. Retirez la carte et suivez les consignes de conditionnement et d'initialisation de la carte CF.

```
*** ERROR ***  
Memory Card  
Needs Conditioning  
▶Back
```

11. Si la carte CF contient un enregistrement qui n'a pas été précédemment analysé, vous pouvez le supprimer. Sélectionnez l'option Détails si les informations sur le patient sont disponibles, ensuite l'écran Patient apparaît. Sinon, l'écran affiche uniquement l'heure à laquelle l'enregistrement a débuté.

```
*** ERROR ***  
Unread ECG Data  
Details  
▶Back
```

```
Recording started  
12:15 23:03:99  
Delete ECG  
▶Back
```

12. Si l'enregistreur détecte que la pile rechargeable de l'horloge est déchargée depuis la dernière utilisation, vous devez saisir l'heure et la date.

```
*** ERROR ***  
Time 00:00  
Date 01.01.00  
▶Back
```

```
Time 12:21  
▶Date 25.03.99  
Continue
```

13. Si ce message apparaît avant qu'un enregistrement ne démarre, insérez immédiatement une pile neuve.

```
*** ERROR ***  
Battery Low  
0.97V  
▶Back
```

Pour toute maintenance, contactez votre revendeur ou fournisseur local agréé :

Site Web : www.spacelabshealthcare.com

*Spacelabs Healthcare Inc
35301 SE Center Street
Snoqualmie, WA 98065
ÉTATS-UNIS*

*Tél. : +1 425 396 3300
Fax : +1 425 396 3301*

*Spacelabs Healthcare, Ltd.
Unit B, Foxholes Centre,
John Tate Road
Hertford. SG13 7DT
ROYAUME-UNI*

*Tél. : +44 1992 507700
Fax : +44 1992 501213*



4. Maintenance

Aucun des composants de l'enregistreur Lifecard CF et de l'unité de jonction Varios ne peut être réparé par l'utilisateur ; par conséquent, ne tentez pas de démonter les appareils.

- Si vous suspectez un dysfonctionnement de l'enregistreur ou si vous avez besoin d'aide, contactez votre fournisseur ou le service de maintenance de Spacelabs Healthcare. L'enregistreur Lifecard CF exécute lui-même son autocontrôle avant de démarrer un enregistrement.
- Les électrodes du patient sont à usage unique, ne tentez ni de les nettoyer ni de les réutiliser.

4.1 Entretien des cartes CF

4.1.1 Fiabilité

Pour garantir la fiabilité, respectez les règles suivantes :

1. Utilisez exclusivement les cartes CF pour l'enregistrement et l'analyse de l'ECG à l'aide de l'équipement fourni. Tout déplacement, modification ou écrasement des fichiers sur la carte à l'aide d'un autre logiciel peut endommager la structure des données et rendre la carte inutilisable.
2. Seules les cartes CF fournies par Spacelabs Healthcare sont compatibles. Le bon fonctionnement des autres types de cartes avec le Lifecard CF n'est pas garanti. Les cartes CF fournies par Spacelabs Healthcare sont individuellement testées et garanties, elles comportent toutes une étiquette et un numéro de série.



3. Lorsqu'une carte est insérée dans l'enregistreur, veillez à ce que l'étiquette soit orientée vers le haut.



4. Insérez une carte dans le lecteur en veillant à ce que l'étiquette indiquant la capacité de la carte soit orientée vers le haut. Si l'insertion est difficile, assurez-vous que la carte est présentée dans le bon sens et directement face au lecteur. Vérifiez également que les broches de connexion du lecteur de cartes sont droites, un lecteur défectueux doit être remplacé.



4.1.2 Difficulté à lire une carte CF

L'arrêt de réponse de l'enregistreur peut être à l'origine de l'impossibilité de lire un enregistrement. Essayez de répertorier les fichiers de la carte CF dans l'explorateur Windows en sélectionnant l'icône du lecteur de cartes dans le panneau de gauche. Si vous ne parvenez pas à répertorier les fichiers, enregistrez les travaux effectués et éteignez le PC de l'analyseur. Remettez le PC de l'analyseur sous tension et réessayez.

Le lecteur de cartes peut être endommagé. Vérifiez régulièrement que les broches de connexion du lecteur de cartes sont droites, un lecteur défectueux doit être remplacé sans quoi les broches recourbées peuvent endommager les cartes CF.

Une utilisation inappropriée de la carte CF peut causer des problèmes qui généreront des messages d'erreur sur l'enregistreur ou l'analyseur. Le cas échéant, suivez les consignes du présent manuel pour initialiser la carte. N'oubliez pas que l'initialisation effacera tout enregistrement d'ECG de la carte. En règle générale, le logiciel de l'analyseur reconditionne si nécessaire la carte, ce qui permet de résoudre la plupart des problèmes.

4.2 Nettoyage et désinfection des enregistreurs Lifecard CF

Les pièces en plastique de l'enregistreur sont solides et généralement très durables, mais certains produits chimiques peuvent les endommager, ce qui peut entraîner une réduction de la durée de vie ainsi qu'une réduction de l'immunité aux interférences électromagnétiques. Ces types de produits chimiques peuvent être contenus dans les produits d'entretien spécialisés, les désinfectants et les produits cosmétiques (par exemple les écrans solaires).

En raison de l'importante variété de produits chimiques et des propriétés corrosives de certains d'entre eux en très petites quantités, il est souvent impossible de définir l'origine des détériorations. Afin de garantir un fonctionnement sans accroc de vos enregistreurs, utilisez uniquement les produits d'entretien et les désinfectants recommandés dans le présent document.

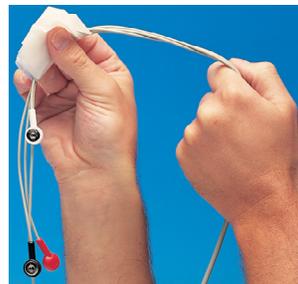
4.2.1 Nettoyage du Lifecard CF

Nettoyez l'ensemble câble patient et enregistreur à l'aide d'un chiffon doux et humide. Une solution détergente douce peut être utilisée, à condition qu'elle soit ensuite retirée à l'aide d'un chiffon humide et que l'enregistreur soit séché après cette opération. Nous pouvons aussi fournir un chiffon adapté au nettoyage de la peau du patient et de l'enregistreur. Demandez notre chiffon de nettoyage sans alcool. NE laissez PAS l'humidité pénétrer dans le boîtier, cela peut provoquer des dégâts irréremédiables.



4.2.2 Élimination des résidus d'adhésif

Il peut se révéler difficile de retirer les résidus d'adhésif présents sur le câble patient. Spacelabs Healthcare recommande d'utiliser des tampons d'alcool isopropylique (voir ci-dessous), à utiliser avec précaution afin de ne pas endommager les câbles.



4.2.3 Nettoyage des pochettes et des cordons

Les pochettes, les cordons et le harnais peuvent être nettoyés avec de l'eau chaude savonneuse.

4.2.4 Désinfection du Lifecard CF

Si une désinfection des surfaces inférieures est nécessaire, nettoyez l'enregistreur et le câble en profondeur à l'aide d'alcool isopropylique à 70 % (par exemple à l'aide de tampons préimbibés d'alcool isopropylique). Afin d'éviter toute détérioration de l'écran, éliminez l'alcool à l'aide d'un chiffon doux et humide puis séchez l'écran.



4.2.5 Contamination par les liquides organiques

Si vous suspectez une contamination du Lifecard CF par des liquides organiques :

- Portez des gants de protection avant de manipuler l'enregistreur.
- Placez l'enregistreur et le câble patient dans un sachet à usage médical scellé comportant un marquage clair de matériel contaminé.
- Contactez Spacelabs Healthcare Limited pour savoir comment procéder.
- NE retournez PAS l'enregistreur ou le câble au fournisseur ou à Spacelabs Healthcare avant d'avoir pris ces précautions.

4.3 Accessoires du Lifecard CF

| Lifecard CF | |
|---|---|
| Enregistreur Lifecard CF | LCF |
| Kit d'enregistreur Lifecard 12 | LC12 |
| Kit d'accessoires 12 dérivations | LC12KIT |
| Cartes CF | |
| Carte CF de 90 Mo | CFC90MB |
| Carte CF de 256 Mo | CFC256MB |
| Câbles patient pour Lifecard CF | |
| Câble tressé et blindé à 3 électrodes, 1025 mm | 700-0317-00 |
| Câble tressé à 7 électrodes (unité de jonction), 520 mm | 700-0322-00 |
| Câble tressé à 6 électrodes (unité de jonction), 520 mm | 700-0316-00 (requiert également l'article 19-7509) |
| 6 dérivations pour unité de jonction 700-0316-00, 600 mm | 19-7509 |
| Câble tressé et blindé court à 3 électrodes, 625 mm | 700-0319-00 |
| Câble tressé et blindé à 4 électrodes, 875 mm | 700-0323-00 |
| Câble tressé et blindé court à 4 électrodes, 575 mm | 700-0324-00 |
| Câble patient à 10 électrodes pour unité de jonction active Varios | |
| Code couleur AHA (dérivations uniquement) 370 mm | 700-0329-00 |
| Code couleur CEI (dérivations uniquement) 370 mm | 700-0328-00 |
| Code couleur AHA (ensemble unité de jonction et dérivation) | 700-0327-00 |
| Code couleur CEI (ensemble unité de jonction et dérivation) | 700-0326-00 |
| Code couleur CEI (dérivations uniquement), longues dérivations 430 mm | 700-0330-00 |
| Code couleur AHA (dérivations uniquement), longues dérivations 430 mm | 700-0331-00 |
| Arrière LCF et unité de jonction active Varios uniquement, 500 mm | 700-0325-00 |



| Guides et manuels | |
|---|-------------|
| Guide de branchement du Lifecard 12 (Multilingue) | 073-0259-00 |
| Guide de branchement du Lifecard CF (Anglais) | 46-0414 |
| Guide d'utilisation de Lifecard CF/Lifecard 12 (Français) | 070-2258-03 |
| Guide sur Lifecard CF EIFU USB | 084-1420-05 |
| Guide de maintenance du Lifecard CF | 070-2263-01 |
| Journal du patient (Multilingue) | 46-0573 |
| Consignes patient et journal (Anglais) | 073-0267-00 |

| Accessoires | |
|--|-----------|
| Ensemble pochette bandoulière / cordon (paquet de 2) | 46-0408 |
| Pochettes à usage unique (100) pour Lifecard CF | 46-0512 |
| Cordon à usage unique (50 m) pour Lifecard CF | 46-0005 |
| Carte d'ouverture de l'enregistreur | 46-0413 |
| Marqueur (pour cartes CF) | 50-0220 |
| Kit de branchement du Lifecard 12 | 23189-114 |



L'utilisation de câbles autres que les câbles spécifiés, à l'exception des câbles vendus par Spacelabs, peut entraîner une augmentation des émissions RF ou la réduction de l'immunité RF de l'appareil.



Cette page est intentionnellement laissée vierge



5. Guide technique du Lifecard CF

5.1 Caractéristiques techniques du Lifecard CF

| Mode d'enregistrement standard — Entrées ECG | |
|---|--|
| Voies | 3, isolation du patient par pièce appliquée de type BF |
| Types de câbles | 2 ou 3 voies 3 électrodes, 2 voies 4 électrodes, 3 voies 6 électrodes avec fils de dérivations amovibles |
| Impédance d'entrée | > 5 MOhms |
| Décalage CC d'entrée | ± 300 mV, avec circuit de saturation-récupération (3 secondes max) |
| RRMC | > 60 dB à 10 Hz, > 80 dB à 50 Hz et plus, signal 2 Vpp |
| Gamme dynamique | 10 mV |
| Résolution | La résolution est supérieure à 2,5 µV |
| Étalonnage | ± 5% |
| Largeur de bande | 0,05 à 40 Hz (-3 dB) |
| Taux d'échantillonnage | 1 024 échantillons par seconde et par voie |
| Mode d'enregistrement standard — Détection des impulsions du stimulateur cardiaque | |
| Sensibilité | 2 mV nominal, voies 1 et 2 uniquement (version 8 et ultérieures) |
| RRMC | Les pics 2 V en mode commun sont rejetés |
| Période réfractaire | < 44 ms |
| Mode d'enregistrement standard — Stockage des données | |
| Type de support | Carte amovible, norme CompactFlash Association (Type 1) |
| Types de données | ECG à divulgation complète avec stimulation cardiaque et marqueurs d'évènement du patient. Enregistrement de l'heure et de la date. Nom du patient et numéro de dossier, enregistrement vocal de 8 secondes. Numéro de série de l'enregistreur |
| Capacité requise | 15 Mo par voie par 24 heures, p. ex. un enregistrement de trois voies pendant 48 heures occupe 90 Mo |



| Interface utilisateur | |
|---|--|
| Type | Menus texte avec indication de voix et boutons de sélection et de déplacement, vers le haut et le bas |
| Langues | Anglais, allemand, français, italien, espagnol, danois, polonais, suédois, néerlandais, portugais, russe et hébreu sont les langues prises en charge pour l'ID du patient. Chinois : les données du patient ne s'affichent pas sur l'écran des enregistreurs en langue chinoise. (exemple : ID du patient) |
| Horloge | Horloge et calendrier (jusqu'en 2098), 12 ou 24 heures et formats de date américain/européen. Hauteur des chiffres 13 mm pour l'utilisation par le patient |
| Fonctions de base | Détection de stimulation cardiaque activée / désactivée, affichage du branchement, enregistrement vocal pour l'identification du patient |
| Fonctions auxiliaires | Identification et suppression des enregistrements non lus, affichages d'avertissements/d'erreurs pour les conditions de défaillance de la pile et de la carte mémoire |
| Affichage du branchement | Affichage en temps réel de chaque canal, avec résolution 60 μV / 30 ms et annotation de stimulation cardiaque |
| Options de configuration | Heure et date, langue, contraste de l'écran, identification de l'enregistreur |
| Alimentation requise | |
| Pile jetable | Pile alcaline unique AAA (Duracell MN2400 ou équivalent), deux enregistrements de 24 heures ou un de 48 heures |
| Pile rechargeable | Pile unique au nickel-métal-hydrure AAA (Ansmann 600 mAh ou équivalent), un enregistrement de 24 heures par charge |
| Contrôle de la pile | L'utilisateur est averti de la faible charge de la pile avant l'enregistrement |
| Pile de l'horloge | Pile rechargeable interne, chargée pendant l'enregistrement. L'affichage de l'horloge est maintenu pendant plus de 3 mois entre les enregistrements |
| Mode d'enregistrement de longue durée | |
| Voies | Enregistrement de 2 voies, avec détection de stimulation cardiaque |
| Détection des impulsions du stimulateur cardiaque | Sensibilité : 2 mV nominal, voies 1 et 2 |
| Types de câbles | 2 voies 3 électrodes ou 2 voies 4 électrodes |
| Résolution | 10 μV |
| Taux d'échantillonnage | 256 échantillons par seconde et par voie |
| Compression | Erreur de compression maximale 10 μV lors des tests avec les bases de données Arythmie MIT-BIH et Compression |
| Pile jetable | Alcaline AAA (Duracell MN2400 ou équivalent) pour 1 semaine d'enregistrement (1 ou 2 voies) |
| Interface utilisateur | Inclut une alarme sonore pour alerter le patient en cas de décollement d'une électrode. Le sens du courant est < 10 nA RMS |
| <i>Remarque : Les autres caractéristiques sont les mêmes qu'en mode d'enregistrement standard</i> | |



| Caractéristiques supplémentaires en mode 12 dérivations | |
|--|---|
| Voies | 12 dérivations standard, neuf électrodes actives et une neutre |
| Types de câbles | 10 électrodes, protection contre la défibrillation, code CEI ou AHA |
| Isolation | PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE CF PROTÉGÉE CONTRE LES DÉFIBRILLATIONS |
| Impédance d'entrée | 10 MOhms |
| Taux d'échantillonnage | 4096 échantillons par seconde et par voie |
| RRMC | > 80 dB conformément aux normes CEI et ANSI/AAMI |
| Suppression du bruit | Système neutre actif (jambe droite) |
| Résolution | 0,6 μ V |
| Bruit | < 0,6 μ V RMS |
| Détection de stimulation cardiaque | > 2 mV, 200 μ s à des impulsions de 2 ms dans chaque électrode |
| Décalage CC d'entrée | \pm 300 mV, avec circuit de saturation-récupération |
| Capacité requise | Carte 256 Mo pour 24 heures d'enregistrement |
| Batterie | Pile alcaline AAA (LR03) requise pour 24 heures d'enregistrement |
| Remarque : <i>Les autres caractéristiques sont les mêmes qu'en mode d'enregistrement standard</i> | |
| Caractéristiques physiques et environnementales | |
| Dimensions | 96 x 57 x 17,5 mm avec câble patient fixé |
| Poids | Corps de l'enregistreur 55 g : charge pour le patient 130 g incluant la pile, la carte et le câble patient type |
| Étiquetage utilisateur | Espace disponible de 52 x 15 mm |
| Température | 5 à 45 °C en fonctionnement, -20 à 65 °C en stockage |
| Étanchéité | IP22 avec câble patient fixé (protégé contre les projections d'eau) |
| Humidité | En fonctionnement ou en stockage 5 % à 95 %, sans condensation |
| Pression | Pression de l'air en fonction ou pendant stockage de 700 à 1 060 mbar |
| Choc | Chute de 1 m |

5.2 Décontamination

Avant toute procédure d'entretien ou de maintenance, veillez à décontaminer l'enregistreur Lifecard CF comme il convient.

Spacelabs Healthcare recommande une désinfection élémentaire, sauf en cas de contamination connue ou suspectée par des liquides organiques.

Remarque : *Consultez les consignes utilisateur pour plus de détails sur le nettoyage et la désinfection de l'enregistreur.*

En cas de contamination grave, l'enregistreur pourrait ne pas être réparable. Contactez Spacelabs Healthcare pour obtenir des conseils.



5.3 Présentation de l'enregistreur Lifecard CF

Le Lifecard CF est un enregistreur d'ECG ambulatoire à semi-conducteurs, fonctionnant avec une seule pile AAA. Il se compose d'un microprocesseur, d'amplificateurs ECG, d'un écran LCD et comporte des fonctions de gestion de l'alimentation. Il stocke l'ECG numérisé sur une carte CF. L'enregistreur Lifecard CF peut détecter des artefacts de stimulation cardiaque (pics) à la surface de la peau, provenant de stimulateurs cardiaques artificiels.

L'enregistreur se compose de deux parties principales :

1. L'unité électronique, incluant tous les composants électroniques et le compartiment de la pile.
2. L'unité du câble patient, incluant le câble patient et le couvercle arrière de l'enregistreur.

Pour les enregistrements à 12 dérivations, l'unité du câble patient inclut l'unité de jonction active Varios qui contient les amplificateurs et la conversion A/D.

5.3.1 Câble patient

Les câbles patients du Lifecard CF utilisent des fils de dérivation blindés avec des conducteurs tressés et une barrière antimicrophonique afin de fournir puissance, souplesse et faible niveau sonore. 6 unités de câble patient sont disponibles :

- Câble à 4 électrodes avec pince de ceinture
- Câble court à 4 électrodes sans pince de ceinture
- Câble à 3 électrodes avec pince de ceinture
- Câble court à 3 électrodes sans pince de ceinture
- Câble à 6 électrodes avec pince de ceinture et fils de dérivation à élément de remplacement (non blindés)
- Câble à 10 électrodes pour la connexion à l'unité de jonction active Varios

Les câbles avec 4 électrodes fournissent deux voies d'ECG. Le code couleur du bouton-pression, indiqué sur le câble, est conforme aux recommandations AHA (1985). Le câble court sans pince de ceinture est conçu pour optimiser le confort du patient lorsque l'enregistreur est porté sous les vêtements.

Le code couleur du schéma à 3 électrodes et du bouton-pression, tel que détaillé sur l'étiquette du câble, est la propriété de Spacelabs Healthcare.

Le câble à 6 électrodes fournit trois voies d'ECG, à partir des 6 électrodes. Les fils de dérivation individuels sont amovibles et peuvent être remplacés par tout fil de dérivation à connecteur DIN42802, c'est utile dans des situations nécessitant un branchement inhabituel ou des interruptions d'électrodes. Le code couleur de l'unité de jonction est conforme aux recommandations AHA (1985).

L'unité de jonction câble et l'unité arrière forment un ensemble complet qui ne peut être réparé par l'utilisateur. En cas de panne, l'ensemble complet doit être remplacé.



En ce qui concerne le câble à 6 électrodes, les fils de dérivation individuels peuvent être remplacés s'ils sont rompus.

Le câble à 10 électrodes peut être remplacé en tant qu'ensemble complet en desserrant la vis qui le maintient à l'unité de jonction active Varios.

L'unité de jonction active Varios elle-même ne peut être réparée par l'utilisateur et doit être retournée à Spacelabs Healthcare pour être réparée.

5.3.1.1 Vérification du câble patient

Utilisez la fonction de surveillance ECG intégrée pour vérifier l'absence de rupture du câble patient.

À l'aide d'un appareil d'étalonnage ou d'un simulateur d'ECG, suivez les consignes du présent manuel pour effectuer un enregistrement puis vérifiez chaque voie au stade de la surveillance. Pliez légèrement les fils de dérivation pour faire apparaître tout défaut intermittent du câble.

5.3.2 Pile

Le Lifecard CF nécessite une pile AAA, qui peut être :

- | | |
|-------------------|---|
| Pile jetable | Pile alcaline unique AAA (Duracell MN2400 ou équivalent), deux enregistrements de 24 heures ou un de 48 heures, ou mode d'enregistrement de longue durée jusqu'à 7 jours, ou en mode 12 dérivations 24 heures. |
| Pile rechargeable | Pile unique au nickel-métal-hydrure AAA (Ansmann 600 mAh ou équivalent), un enregistrement de 24 heures par charge ou en mode d'enregistrement de longue durée jusqu'à 3 jours. Ne convient pas aux enregistrements à 12 dérivations. |

5.3.2.1 Vérification de la pile

L'utilisateur est averti de la faible charge de la pile avant l'enregistrement, lors du démarrage de l'enregistreur. Veuillez vous référer aux consignes détaillées présentées dans ce guide d'utilisation.

La pile interne au lithium rechargeable, chargée pendant l'enregistrement par la pile principale, maintient l'affichage de l'horloge en temps réel. À pleine charge, l'affichage de l'horloge est maintenu pendant au moins 3 mois après le retrait ou la décharge de la pile principale.

La pile de l'horloge ne peut pas être remplacée par l'utilisateur. En cas de panne suspectée, le Lifecard CF doit être retourné à Spacelabs Healthcare pour être réparé.

Mettez les piles usagées au rebut avec précaution, conformément aux méthodes respectueuses de l'environnement, dans la mesure du possible.



5.3.3 Carte CF

L'enregistreur utilise une carte CF (type 1), une carte mémoire non volatile répondant aux normes du type 1 de la CompactFlash Association.

Une carte CF neuve doit être conditionnée avant la première utilisation, ce qui peut être effectué par l'utilisateur, à partir d'une option du menu de l'analyseur Holter de Spacelabs Healthcare. Toutefois, les cartes fournies par Spacelabs Healthcare sont déjà conditionnées.

Vous trouverez tous les détails dans le présent guide.

Les enregistrements sur des cartes non fournies par Spacelabs Healthcare peuvent être de courte durée ou illisibles.

5.4 Vérification de la confiance fonctionnelle

Le Lifecard CF est un enregistreur entièrement numérique, il ne nécessite pas d'alignement ou d'étalonnage.

Pour tester l'enregistreur, effectuez un enregistrement à l'aide d'un appareil d'étalonnage ou d'un simulateur d'ECG, puis réécoutez-le sur l'analyseur Holter de Spacelabs Healthcare. Des détails complets sur la procédure d'enregistrement sont fournis dans le présent guide.

5.4.1 Vérification de la révision du matériel et du logiciel

1. Insérez une pile et fermez le couvercle arrière.
2. Appuyez sur le bouton jaune (BAS) pour mettre en surbrillance l'option du menu Au sujet de, puis appuyez sur le bouton vert (SÉLECTION).
3. Les numéros de révision s'affichent sur l'écran LCD.

5.4.2 Rappel de maintenance annuelle

L'enregistreur Lifecard CF vous rappelle lorsqu'il convient d'effectuer la maintenance annuelle.

Si l'offre d'un contrat de maintenance de Spacelabs Healthcare (le cas échéant) ne vous intéresse pas, Spacelabs Healthcare vous recommande d'effectuer des contrôles préventifs de base au moins une fois par an.

Remarque : Pour plus de détails, reportez-vous à la section Maintenance.

5.4.3 Comment connaître la date de la prochaine maintenance ?

1. Dans le menu principal, sélectionnez l'option Configuration puis l'option Maintenance.
2. L'écran affiche alors la date recommandée de la prochaine maintenance de l'enregistreur.



5.4.4 Que se passe-t-il à la date de la maintenance ?

Le Lifecard CF continue à fonctionner normalement, mais un « écran de rappel » s’affiche à chaque branchement du câble patient. Spacelabs Healthcare réinitialise la date de maintenance recommandée une fois la maintenance effectuée sur l’enregistreur.

5.4.5 Comment faire disparaître l’écran de rappel ?

1. Sélectionnez **Configuration** dans le menu principal.
2. Sélectionnez **Maintenance**.
3. Sélectionnez **Annuler message**.

L’écran de rappel réapparaît l’année suivante.

5.5 Compatibilité électromagnétique

5.5.1 Remarques générales



Cet équipement a été testé pour des niveaux maximaux raisonnablement prévisibles d’immunité RF rayonnée et transmise par conduction pour une utilisation dans un environnement professionnel de soins de santé et de soins à domicile conformément à la norme CEI 60601-1-2:2014. Cet équipement n’est pas destiné à être utilisé et peut être affecté par les perturbations électromagnétiques, dans des environnements particuliers, en dehors des environnements professionnels de soins de santé et de soins à domicile. Exemples d’environnements particuliers : sous-marins, systèmes radar, centrales électriques, aciéries et papeteries, raffineries de pétrole et de gaz, appareils chirurgicaux à haute fréquence ou matériel de thérapie à ondes courtes.

En testant l’immunité du Lifecard CF et du Lifecard 12, les points suivants ont été considérés comme des critères d’immunité selon la norme EN 60601-1-2 :

- Entretien d’ECG stocké et de données patient
- Entretien de l’heure et de la date correctes
- Aucune modification du mode de fonctionnement ou des sélections de configuration
- Absence d’endommagement, de panne ou de risque pour la sécurité

Des tests techniques utilisaient un ECG simulé avec des amplitudes QRS d’environ 1 mV. Si l’amplitude QRS du patient se trouve en dessous de cette plage, l’immunité peut être détériorée et l’analyse de l’enregistrement sera généralement plus difficile à cause des artefacts provenant de sources diverses.

Pendant le test de décharge électrostatique (ESD) à +/- 8 kV au contact et à +/- 2, 4, 8 et 15 kV dans l’air, soit :

- les performances normales seront maintenues soit,



- l'appareil présentera une perte de fonction temporaire ou une dégradation des performances qui cessera après la fin de la perturbation et dont l'appareil se rétablira avec ou sans intervention de l'utilisateur, mais les tests n'entraîneront pas de dommages au matériel ou au logiciel ni de perte de données.

Le logiciel d'analyse affiche les réinitialisations pendant l'enregistrement en tant que sections vierges dans le tracé ECG. Des décharges électrostatiques de taille suffisante pour provoquer ces effets sont peu fréquentes dans un enregistrement ambulatoire normal.

Le matériel de communication portatif et mobile peut affecter le matériel électromédical. Les radios de service d'urgence et les talkies-walkies peuvent en particulier générer de très forts signaux d'interférence.

Des essais du Lifecard CF n'ont indiqué aucune interférence de la part des téléphones portables (téléphones cellulaires portables) transportés ou utilisés par le patient et aucun incident d'interférence n'a été signalé. Toutefois, la technologie téléphonique est en évolution permanente et les normes varient d'un pays à un autre. Veuillez avoir conscience de la possibilité d'interférences lors de l'analyse d'enregistrements d'ECG.

Le Lifecard CF doit être porté proche du corps du patient, comme cela est indiqué à la section 3 ci-dessus. Il ne doit pas être placé à côté d'autres équipements.

Les câbles de patients qui sont listés dans la section 4.3 Accessoires du Lifecard CF offrent une conformité aux spécifications en matière d'interférences et d'immunité de la norme CEM EN60601-1-2:2015, comme détaillé ci-dessous. L'utilisation d'autres câbles peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité.

5.5.2 Indications et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques

Le Lifecard CF est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Lifecard CF doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

| Essai de contrôle des émissions | Conformité | Environnement électromagnétique — Directives |
|--|----------------|---|
| Émissions RF CISPR 11 | Groupe 1 | Le Lifecard CF utilise uniquement l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont par conséquent très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les appareils électroniques situés à proximité. |
| Émissions RF CISPR 11 | Classe B | Le Lifecard CF convient à un usage dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public de distribution de basse tension alimentant les bâtiments à des fins domestiques. |
| Émissions harmoniques CEI 61000-3-2 | Non applicable | |
| Fluctuations de tension/Émissions de scintillement CEI 61000-3-3 | Non applicable | |



Cet appareil a été testé et certifié conforme aux restrictions applicables aux appareils informatiques de classe B, conformément aux spécifications prévues à la sous-section J de la section 15 des réglementations de la FCC, qui ont pour objet de fournir une protection suffisante contre les interférences avec la réception radio ou télévisée. Cet appareil génère et utilise de l'énergie de radiofréquence et, en cas d'installation et d'utilisation non conformes aux consignes, est susceptible de causer des interférences. Cependant, il ne peut être garanti qu'aucune interférence ne se produira avec une installation spécifique. En cas d'interférences avec la réception radio ou télévisée causées par cet appareil, ce qui peut être déterminé en mettant l'appareil hors ou sous tension, il est conseillé à l'utilisateur de tenter d'y remédier en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorientez l'antenne de réception
- Déplacez l'appareil par rapport au récepteur
- Éloignez l'appareil du récepteur

Si nécessaire, l'utilisateur devra consulter Spacelabs Healthcare ou un technicien spécialisé en radio/télévision pour obtenir des suggestions supplémentaires. L'utilisateur peut également se reporter à la brochure suivante rédigée par la Federal Communications Commission (Commission fédérale des communications) :

« How to Identify and Resolve Radio-TV Interference Problems » (Comment identifier et résoudre les problèmes d'interférences radio-TV).

Pour vous procurer cette brochure, contactez le U.S. Government Printing Office (Bureau des Publications du Gouvernement des États-Unis), Washington, DC 20402, stock n° 004-000-00345-4.

Comme indiqué à la section 5.5.5 selon les spécifications de la norme CEI 60601-1-2:2015 tableau 9 pour ÉQUIPEMENT EM, un téléphone portable classique avec une puissance de sortie maximale de 2 W donne $d = 0,3 \text{ m}$ à un NIVEAU D'IMMUNITÉ de 28 V/m.



5.5.3 Indications et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Le Lifecard CF est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Lifecard CF doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

| Test d'IMMUNITÉ | Niveau de test CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique — Directives |
|---|-------------------------------|-------------------------------|---|
| Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2 | ± 8 kV contact ± 15 kV air | ± 8 kV contact ± 15 kV air | Les sols doivent être en bois, en béton ou avec des carreaux de céramique. Si les planchers sont recouverts d'un matériau synthétique, le taux d'humidité relative doit être d'au moins 30 %. |
| Transitoire électrique rapide/éclatement CEI 61000-4-4 | Non applicable | Non applicable | Non applicable |
| Surtension CEI 61000-4-5 | Non applicable | Non applicable | Non applicable |
| Baisses de tension, courtes interruptions et variations sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11 | Non applicable | Non applicable | Non applicable |
| Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8 | 30 A/m à 50 et 60 Hz | 30 A/m à 50 et 60 Hz | La fréquence de puissance des champs magnétiques doit se situer aux mêmes niveaux que ceux caractéristiques d'un environnement commercial ou d'un milieu hospitalier type. |

5.5.4 Indications et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Le Lifecard CF est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Lifecard CF doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

| Test d'IMMUNITÉ | Niveau de test CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique — Directives |
|--|--|---|---|
| RF transmises par conduction CEI 61000-4-6 | 3 V (150 kHz à 80 MHz) 6 V (bandes ISM et radios amateurs) | 3 V (1 kHz 80 % AM) 6 V (bandes ISM et radios amateurs) | Environnement professionnel de soins de santé et environnement de soins à domicile, y compris les perturbations de 6 V dans les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) et les bandes radios amateurs. |
| RF transmises par rayonnement CEI 61000-4-3 | 10 V/m (80 MHz à 2,7 GHz) | 10 V/m | Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance indiquée à la section 5.5.5 du Lifecard CF, y compris des câbles patient. Environnement professionnel de soins de santé et environnement de soins à domicile, y compris 10 V/m à 80 MHz — bande de fréquence de 2,7 GHz. Les intensités de champ provenant des émetteurs fixes RF, telles qu'elles sont déterminées par une étude du site électromagnétique*, doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant :  |

Ces directives ne s'appliquent pas nécessairement à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

* Les intensités de champ des émetteurs fixes, telles que les stations de base des téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique causé par la présence d'émetteurs RF fixes, la réalisation d'une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesuré à l'emplacement où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable susmentionné, l'appareil doit être surveillé afin de vérifier son fonctionnement normal. En cas de constatation d'un fonctionnement anormal, la mise en œuvre de mesures supplémentaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil, peut s'avérer nécessaire.



5.5.5 Distances de séparation recommandées entre le matériel de communication portatif et mobile et le Lifecard CF

Le Lifecard CF est conçu pour être utilisé dans un environnement professionnel de soins de santé et de soins à domicile électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Lifecard CF peut empêcher les interférences électromagnétiques au cours de la durée de vie prévue en respectant la distance minimum entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le Lifecard CF, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.

| Maintenance | Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m |
|--------------------------|--|
| GSM | 0,3 m |
| DECT | 0,3 m |
| LTE | 0,3 m |
| Bluetooth, WLAN, RFID | 0,3 m |

REMARQUE : Les services énumérés constituent des exemples représentatifs basés sur les appareils de communication RF actuellement utilisés. Pour les services dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée. La distance (d) est calculée en multipliant la racine de la puissance (P) fois 6 divisée par le niveau d'immunité (E) ; $d = \sqrt{P \times 6} / E$.



L'utilisation de cet appareil à proximité d'un autre appareil ou posé dessus doit être évitée car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si cela est nécessaire, les deux appareils doivent être vérifiés pour s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.



L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut provoquer l'augmentation des émissions électromagnétiques ou la réduction de l'immunité électromagnétique de cet appareil, entraînant alors un dysfonctionnement.



Cet appareil est prévu pour une utilisation par des professionnels de la santé uniquement. Cet appareil peut causer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des appareils à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que la réorientation ou le déplacement du Lifecard ou la protection de son emplacement.

6. Référence

6.1 Publications de référence

6.1.1 Généralités

ACC/AHA Guidelines for Ambulatory Electrocardiography: Executive Summary and Recommendations (Circulation. 1999;100:886-893).

6.1.2 12 dérivations

Mason RE, Likar I. A new system of multiple-lead exercise electrocardiography. (Am. Heart J. 1996;71:196-205).

Papouchado M, Walker PR, James MA, Clarke LM. Fundamental differences between the standard 12-Lead electrocardiograph and the modified (Mason-Likar) exercise lead system. (Eur. Heart J. 1987;8:725-733).

6.1.3 Ischémie

Jiang W et al, Relative importance of electrode placement over number of channels in transient myocardial ischemia detection by Holter monitoring. (Am. J Cardiol 1995;76:350-354).

6.1.4 Stimulation cardiaque

Barold S, Usefulness of Holter Recordings in the Evaluation of Pacemaker Function. (A.N.E. 1998;3(4):345-379)



Cette page est intentionnellement laissée vierge

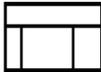
Annexe — Signes et symboles

Les listes suivantes décrivent tous les signes et symboles utilisés sur les produits de Spacelabs Healthcare et leur emballage. Les symboles ne sont pas utilisés pour tous les produits.

| Sécurité générale | | | |
|---|---|---|---|
|  | <p>Consultez les instructions d'emploi disponibles sur le CD d'accompagnement ou via le site Web de Spacelabs Healthcare.</p> |  | <p>Consultez les documents. CE SYMBOLE INDIQUE QU'IL CONVIENT DE LIRE LES DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.</p> |
|  | <p>AVERTISSEMENT Actions ou situations susceptibles d'entraîner des blessures corporelles ou le décès.</p> |  | <p>Attention — tensions dangereuses. Pour éviter tout risque d'électrocution, ne pas retirer le couvercle ni le capot arrière. La maintenance doit être effectuée par un technicien de maintenance sur site qualifié (États-Unis). DANGER – Haute tension (international)</p> |
|  | <p>Précaution</p> |  | <p>Borne d'équipotentialité</p> |
|  | <p>Risque d'explosion en cas d'utilisation en présence d'anesthésiques inflammables</p> |  | <p>Prise de terre de protection</p> |
|  | <p>Fusible</p> |  | <p>Remplacer le fusible uniquement comme indiqué</p> |
|  | <p>Terre fonctionnelle</p> | | |



| Sécurité générale | | | |
|----------------------|--|--|--|
| AECG TYPE 1 | DISPOSITIF D'ECG AMBULATOIRE DE TYPE 1 SELON LA NORME ANSI/AAMI CE38:1998. | | Batterie faible |
| | Polarité de la prise femelle d'alimentation (les signes ± peuvent être inversés). | | Utiliser uniquement le type de batterie recommandé. |
| | État de la batterie | | Remplacer uniquement par une batterie adaptée (les signes ± peuvent être inversés). |
| | Norme CEI 60601-1 Équipement de type B. Ce type d'équipement offre un degré adéquat de protection contre les électrocutions. | | Norme CEI 60601-1 Équipement de classe II, double isolation. Cet équipement ne requiert aucune sortie de connexion à la terre. |
| | Norme CEI 60601-1 Équipement de type BF, résiste au défibrillateur. Ce type d'équipement est une pièce appliquée au patient, isolée de type F (flottante) offrant un degré adéquat de protection contre les électrocutions et résistant au défibrillateur. | | Équipement CEI 60601-1 de type BF. L'appareil affichant ce symbole est un élément isolé de type F (flottant) connecté au patient offrant un niveau adéquat de protection contre les chocs électriques. |
| | Norme CEI 60601-1 Équipement de type CF. Ce type d'équipement est une pièce appliquée au patient, isolée de type F (flottante) offrant un degré élevé de protection contre les électrocutions et résistant au défibrillateur. | | Norme CEI 60601-1 Équipement de type CF. Ce type d'équipement est une pièce appliquée au patient, isolée de type F (flottante) offrant un degré élevé de protection contre les électrocutions. |
| Utilisation générale | | | |
| | MARCHE — Connexion de l'alimentation au secteur | | ARRÊT — Déconnexion de l'alimentation du secteur |
| | MARCHE/ARRÊT | | Position ARRÊT de l'interrupteur d'alimentation du bouton-poussoir |
| | Touche DÉMARRER (TA) | | Touche VEILLE Touche MARCHE/ARRÊT |
| | DÉMARRER/ARRÊTER | | Touche ARRÊT ou ANNULER |

| Fonctions fréquemment utilisées | | | |
|---|----------------------------|---|--|
|  | Sortie vidéo |  | Port de communication infrarouge |
|  | Touche IMPRIMER LE RAPPORT |  | Bus série universel (USB) |
|  | Connexion réseau |  | Témoin d'alimentation |
|  | Sortie audio, haut-parleur |  | Touche AIDE (explique l'écran précédent) |
|  | Entrée/sortie des données |  | Pavé numérique |
|  | Pouls |  | Carte PCMCIA |
|  | Raccordement de clavier |  | Raccordement de souris |
|  | Port série | | |



| Emballage | | | |
|---|--|---|--|
|  | Non stérile |  | Sans PVC |
| <i>R_X only</i> | La législation fédérale (américaine) limite la vente de cet appareil par l'État, ou sur prescription d'un médecin habilité par la législation de l'État dans lequel il pratique à utiliser ou à prescrire l'utilisation de cet appareil. |  | Ne pas réutiliser. À usage unique |
|  | Un seul patient – à usage multiple |  | Utiliser par date [AAAA-MM-JJ] |
| IP N₁ N₂ | CEI 60529 N ₁ = 0 Non protégé 1 Protégé contre les corps étrangers solides de Ø 50 mm et plus 2 Protégé contre les corps étrangers solides de Ø 12,5 mm et plus 3 Protégé contre les corps étrangers solides de Ø 2,5 mm et plus 4 Protégé contre les corps étrangers solides de Ø 1 mm et plus N ₂ = 0 Non protégé 1 Protection contre les gouttes d'eau tombant à la verticale 2 Protection contre les gouttes d'eau tombant à la verticale lorsque le BOÎTIER est incliné jusqu'à 15° 3 Protection contre la pulvérisation d'eau 4 Protection contre les projections d'eau | | |
|  | Limites environnementales de température de stockage/d'expédition |  | Limites environnementales d'humidité de stockage/d'expédition |
|  | Haut |  | Fragile, à manipuler avec précaution |
|  | Limites environnementales d'altitude de stockage/d'expédition |  | Recycler |
|  | Mettre les batteries au rebut dans le respect de l'environnement. Décharger complètement les batteries au lithium avant de les jeter. Les batteries au plomb-acide (Pb) et au nickel-cadmium doivent être recyclées. Veuillez respecter vos procédures internes ainsi que les réglementations locales relatives à la mise au rebut ou au recyclage. |  | Ce symbole indique que les déchets produits par les appareils électriques et électroniques ne doivent pas être mis au rebut comme déchets ménagers non triés et doivent être collectés séparément. Veuillez prendre contact avec un représentant agréé du fabricant pour obtenir des informations concernant la mise au rebut de votre équipement. |
|  | Conserver à l'abri de l'humidité |  Not made with natural rubber latex | Non fabriqué avec du caoutchouc naturel Latex |

| Certification et conformité | | | |
|---|--|---|--|
|  | Approuvé par le laboratoire ETL |  | Approuvé par l'association canadienne de normalisation |
|  | Marqué CE conformément à la directive 93/42/CEE concernant les dispositifs médicaux. |  | Dispositif de transmission par radio. Niveaux élevés de radiation ionisante. |
| Traçabilité et informations sur le fabricant | | | |
|  | Fabricant |  | Date de fabrication |
|  | Code du lot |  | Numéro de série Les lettres « SN » sont l'acronyme de « Numéro de série ». Chaque périphérique a son propre numéro de série unique. |
|  | Dispositif médical |  | Représentant de la Communauté européenne |
|  | Numéro de catalogue ou numéro de commande | | |
| Notations et abréviations | | | |
| Les abréviations utilisées comme symboles sont indiquées ci-dessous. | | | |
| CH ch | Canal d'ECG Canaux ECG — CH1, CH2, CH3, CH4 | C.O. CO co | Débit cardiaque |
| DIA dia | Diastolique | ECG Ecg | Électrocardiogramme |
| ESIS | Suppression de l'interface électrochirurgicale | GND gnd | Terre |
| HLO hlo | Débit haut niveau | NIBP nibp | Pression artérielle non invasive |
| RESP resp | Respiration | SPO2 SpO2 SpO₂ SaO₂ | Saturation du sang artériel en oxygène mesurée par oxymétrie du pouls |
| SYS Sys | Systolique | | |



Cette page est intentionnellement laissée vierge



R_x only



35301 SE Center St, Snoqualmie, WA 98065 | Tél. +1 425 396 3300 | Fax +1 425 396 3301

Unit B, Foxholes Centre, John Tate Road, Hertford.SG13 7DT. ROYAUME-UNI | Tél. +44 (0)1992 507700 | Fax +44 (0)1992 501213

www.spacelabshealthcare.com © 2020 Spacelabs Healthcare Ltd Les spécifications peuvent être modifiées sans préavis.

070-2258-03 Rév. C