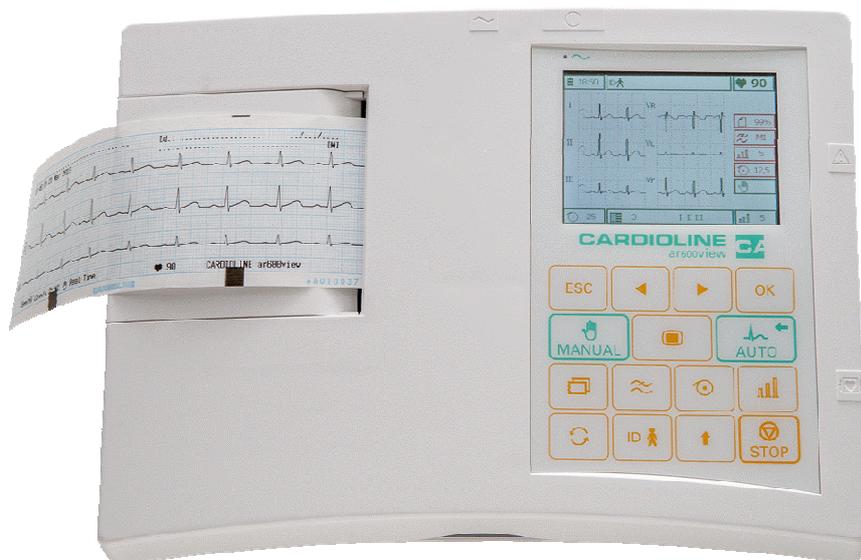


CARDIOLINE

Notice d'emploi

ar600view





CE

0476

Français

um_ar600view_cardiolinespa_07_fra1.doc - Ed.6 - 04/07/2014

Code 36519141

Tous droits réservés © **Cardioline SpA.**
CARDIOLINE® est une marque de **Cardioline SpA.**

La présente publication ne peut être reproduite, ni entièrement ni en partie, sous quelque forme que ce soit ni de quelque manière que ce soit, sans autorisation préalable écrite de :

Cardioline SpA

Via De Zinis, 6 – 38011 Cavareno (TN) - Italie

Les informations de la présente publication sont sujettes à modification, sans obligation de préavis. Si la Notice d'emploi ne correspond pas au Dispositif, veuillez consulter notre représentant.



Table des matières

1. Introduction	6
1.1 Destination	6
1.2 Versions et options	7
1.3 Comment lire cette notice	7
1.4 Informations et consignes pour la sécurité de l'emploi	8
1.5 Avertissements concernant la transmission Bluetooth	10
1.6 L' électrocardiographe	10
1.7 Parties, symboles et commandes	12
1.7.1 Description du clavier	12
1.7.2 Fonctions et symboles associés	14
1.7.3 L'écran	16
1.7.4 Clavier de gestion de l'écran	16
2. Installation et préconfiguration initiale	18
2.1 Sélection du lieu d'installation	18
2.2 Mise en marche et à l'arrêt	19
2.3 Saisie du code d'option	20
2.4 Mise à jour du code d'option	20
2.5 Chargement du papier thermique	22
2.6 Contrôle et gestion de la batterie rechargeable	23
2.6.1 Recharge des batteries	23
2.6.2 Chargeur de batteries: précautions d'emploi	24
3 Préparation de l'appareil : le menu	25
3.1 Pour accéder au menu	25
3.2 La structure du menu	26
3.3 Faire fonctionner le menu et personnaliser	29
3.3.1 «Personnaliser le Mode» 	29
3.3.2 «Archive ECG»	29
3.3.3 «Réglages»	30
3.3.4 «Profil de Fonctionnement»	30
3.3.5 «Généralités»	34
3.3.6 «Mot de passe»	35
3.3.7 «Outils»	35
4 Préparation d'un enregistrement ECG	36
4.1 Branchement du câble patient	36
4.2 Préparation du patient et application des électrodes	36



4.3	Choix du mode de fonctionnement, du format d'affichage et d'impression, de la vitesse, de la sensibilité, du filtre	38
4.3.1	Mode de fonctionnement <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	38
4.3.2	Format d'Affichage et Impression	39
4.3.3	Vitesse d'enregistrement à l'écran et sur papier	40
4.3.4	Sensibilité d'enregistrement à l'écran et sur papier	40
4.3.5	Filtre d'enregistrement	41
5	Enregistrement d'un ECG au repos	42
5.1	Mode manuel	42
5.2	Mode automatique	42
5.2.1	«Calcul automatique des paramètres ECG» <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	43
5.2.2	«Interprétation automatique» <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	43
5.2.3	«Copie d'un enregistrement ECG automatique» <input checked="" type="checkbox"/>	44
5.2.4	«La mémoire ECG: archiver un enregistrement» <input checked="" type="checkbox"/>	45
5.2.5	«La mémoire ECG: gestion de l'archive» <input checked="" type="checkbox"/>	45
5.2.6	«Archivage sur PC» <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	45
5.3	Mode ECG temporisé <input checked="" type="checkbox"/>	46
5.4	Mode «économie de papier» <input checked="" type="checkbox"/>	46
5.5	Mode «PC ECG» <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	47
5.6	Saisie des données du patient <input checked="" type="checkbox"/>	47
5.7	Défibrillation!	50
6	Contrôle et gestion des fonctionnalités	51
6.1	Electrodes déconnectées, présence potentielle de défibrillation	51
6.2	Batterie en réserve d'énergie ou déchargée	51
6.3	Contrôle du système d'impression. Papier épuisé	51
6.4	Messages d'état et signalisation des erreurs: description et événement correspondant	52
6.5	Anomalies et leurs causes	52
7	Entretien	54
7.1	Autodiagnostic	54
7.2	Remplacement du papier thermosensible	54
7.3	Comment nettoyer l'appareil et les électrodes	55



7.4	Comment remplacer les accumulateurs	55
7.5	L'entretien de l'écran	56
7.6	Contrôles périodiques	56
	7.6.1 Mise au rebus	56
	7.6.2 Informations techniques	56
8	Caractéristiques techniques	57
	8.1 Harmonized Standards Editions	58
	8.2 Accessoires de série	60
	8.3 Options	60
	8.4 Accessoires	60
9	Garantie	61
10	Emissions électromagnétiques	62
11	Elimination des déchets	66



1. Introduction

FELICITATIONS POUR VOTRE ACHAT. Votre nouvel électrocardiographe informatisé **CARDIOLINE®** est fabriqué dans le respect des normes en vigueur au moment de la rédaction de la présente notice par **Cardioline SpA**, Cavareno (TN) - ITALIE. **Cardioline** se conforme aux exigences s'appliquant aux systèmes de gestion de la qualité définies par les normes EN ISO 9001 : 2000 et EN ISO 13485 : 2003. Le système est certifié par Cermet. Votre nouvel électrocardiographe est en outre fabriqué dans le respect de la Directive Dispositifs Médicaux 93/42/EEC (D.L. 24 février 1997) et de la Directive Dispositifs Médicaux 2007/47/EC et porte donc le marquage CE0476 approprié.

ar600view est un électrocardiographe à double alimentation (secteur et accumulateurs internes rechargeables) dont la configuration de base permet :

- d'enregistrer un ECG de façon automatique, manuelle ou temporisée ;
- d'afficher en temps réel le signal ECG sur l'écran graphique intégré au format 3 canaux ;
- de reproduire le signal ECG sur papier 60 mm grâce à l'imprimante thermique haute résolution : 1, 2, 2+R, 3, et 6 canaux ;
- d'organiser vos examens grâce à une montre, un calendrier et un clavier afin de gérer les données de l'utilisateur et du patient ;
- de paramétrer jusqu'à 4 profils d'utilisation différents afin d'adapter le fonctionnement de l'appareil aux différentes exigences.

1.1 Destination

ar600view est un électrocardiographe numérique en mesure d'acquiescer et de numériser simultanément les 12 dérivations ECG et de les imprimer sur l'imprimante thermique intégrée.

Ce dispositif est destiné au contrôle des fonctions cardiaques et/ou au diagnostic de l'état de santé du patient.

L'appareil doit être utilisé en milieu médical. Il doit être manipulé par du personnel qualifié et spécialement formé et son utilisation doit être conforme aux instructions contenues dans le Manuel de l'utilisateur.



1.2 Versions et options

ar600view existe en version base et avec option Bluetooth. Les codes d'habilitation vous permettent de mettre à jour votre dispositif avec les fonctions suivantes :

- **Mémoire** : mémoriser jusqu'à 100 examens complets sans devoir les reproduire immédiatement sur papier (mode « économie de papier ») ;
- **Mesures ECG** : programme de mesure automatique des paramètres ECG ;
- **Interprétation ECG** : programme qui interprète automatiquement les signaux électrocardiographiques ;
- **Archive PC** : programme d'archivage de l'examen sur un ordinateur équipé du logiciel de gestion informatisée des ECG **cubeecg** ;
- **PC ECG** : affiche les douze dérivations en temps réel sur l'écran de votre ordinateur équipé du logiciel CARDIOLINE pour la gestion informatique des ECG. Le logiciel peut disposer du module optionnel pour l'interprétation automatique du signal ECG.

1.3 Comment lire cette notice

Pour apprécier la facilité d'emploi et la haute fidélité de **CARDIOLINE® ar600view**, **lisez attentivement les instructions contenues dans cette notice d'emploi.**

La présente documentation décrit les fonctionnalités de votre électrocardiographe, y compris toutes les « options » disponibles. Il se peut que certaines fonctions décrites ne soient pas installées sur le modèle que vous avez acheté. Pour connaître dans le détail les options installées, consulter la fiche « firmware configuration » qui accompagne chaque appareil.

Ce symbole permet d'identifier les fonctions qui **ne sont pas** installées sur tous les modèles et qui doivent être demandées au moment de l'achat.

Ce symbole permet d'identifier les fonctions, les comportements et les actions qui peuvent être conditionnés par le type de configuration choisie durant la phase de « *Préparation de l'appareil : menu* ».



Si une commande du clavier est représentée à l'intérieur d'une phrase ou d'un paragraphe, *appuyez* sur la touche correspondante de l'appareil pour exécuter l'action.

La structure du manuel vous permet d'apprendre à utiliser l'électrocardiographe en fonction de votre degré de connaissance. Si les appareils CARDIOLINE® vous sont déjà familiers, la première partie de chaque paragraphe vous permettra une prise en main rapide. La deuxième partie traitera chaque thème en détail.



Cette notice contient des informations détaillées sur l'utilisation du modèle **ar600view** en mode traditionnel et introduit à l'utilisation des fonctionnalités particulières qui prévoient l'interaction avec le logiciel et l'ordinateur. En ce qui concerne les instructions des logiciels de l'ordinateur, consultez les aides en ligne appropriées.

Pour de plus amples informations techniques, contactez directement:

CARDIOLINE® - Customer Support Centre

Via Fratelli Bronzetti, 8 – 20129 Milano (MI) ITALIA

e-mail: service@cardioline.it

tel. +39 02 94750484 fax: +39 02 94750472

1.4 Informations et consignes pour la sécurité de l'emploi

- L'installation électrique utilisée par l'appareil doit être conforme aux normes en vigueur.
- Utilisez toujours votre appareil conformément aux instructions de cette notice.
- L'appareil est équipé d'un jeu d'accessoires standards. Pour des raisons de sécurité, fiabilité et conformité à la directive 93/42/CEE en matière de dispositifs médicaux, utilisez uniquement des accessoires originaux ou homologués par le fabricant.
- L'appareil est équipé d'un système spécial d'écriture à tête thermique de longue durée qui assure une précision d'écriture maximum. Pour éviter des remplacements et des réparations fréquentes et coûteuses, utilisez toujours le papier original ou du papier homologué par le fabricant. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages éventuels de l'appareil ou de tout autre effet sur ce dernier, issus de l'utilisation d'un papier non approprié.
- Protégez votre appareil contre des chocs ou des vibrations excessives.
- Évitez de faire pénétrer des liquides à l'intérieur de l'appareil. Si cela devait se produire, faites contrôler son fonctionnement par un Centre d'Assistance agréé avant de le réutiliser.
- Vérifiez toujours que la tension du secteur correspond à la valeur indiquée dans les données de la plaquette d'identification.
- Si vous utilisez cet appareil avec d'autres unités, assurez-vous que toutes les connexions soient effectuées par du personnel qualifié, que toutes les connexions soient conformes aux normes de sécurité, que tous les appareils reliés soient conformes aux normes. Le non respect de ces normes peut nuire gravement au patient et au personnel préposé. S'il vous est difficile de trouver les informations nécessaires pour évaluer le risque lié à chaque connexion, adressez-vous directement aux fabricants concernés ou évitez de les effectuer.
- Si vous utilisez d'autres appareils directement ou indirectement reliés avec le patient, vérifiez tous les risques possibles dus à la somme des courants de dispersion sur le corps de ce dernier.
- L'appareil est protégé contre les décharges de défibrillation conformément aux normes ; pour s'assurer du rétablissement du signal, il faut utiliser des



électrodes originales ou des électrodes conformes aux normes CEI et AAMI.

- En cas d'utilisation d'un bistouri électrique, il est nécessaire de déconnecter le câble patient de l'appareil.
- Adoptez le maximum de prudence lorsque vous utilisez en même temps des défibrillateurs ou des appareils chirurgicaux à haute fréquence. En cas de doute, débranchez provisoirement le câble patient de l'électrocardiographe durant leur emploi.
- L'appareil reconnaît les impulsions dues à un stimulateur cardiaque et n'en conditionne pas le fonctionnement, conformément aux normes en vigueur au moment de la rédaction de cette notice.
- N'exposez jamais l'appareil à des températures excessives et ne le laissez jamais dans des endroits poussiéreux, saumâtres ou humides ; respectez scrupuleusement les conditions ambiantes indiquées en détail dans la Fiche technique.
- Vérifiez périodiquement l'efficacité de tous les accessoires et de l'appareil proprement dit. Utilisez la fonction de test incorporée pour la vérification préalable de l'efficacité. Adressez-vous à un Centre d'Assistance agréé si vous estimez que l'appareil ne fonctionne pas convenablement.
- Pour prolonger la durée de vie de votre appareil, faites-le contrôler périodiquement auprès d'un Centre d'Assistance agréé.
- **Attention :** *l'électrocardiographe peut être pour des applications intracardiaques.*
- **Attention :** *ne jamais utiliser l'appareil en présence d'anesthésiques ou de gaz inflammables !*
- **Attention :** *les appareillages à usage médical doivent être utilisés uniquement par des personnes qui, de par leur formation ou leur expérience pratique, offrent le maximum de garantie professionnelle. Tout utilisateur doit se familiariser avec l'appareil avant de l'utiliser sur un patient et lire attentivement cette notice.*
- **Attention :** *les indications obtenues en utilisant des programmes d'interprétation automatique ou d'autres aides diagnostiques doivent être validées et soussignées par du personnel médical qualifié !*
- **Attention :** *utiliser uniquement des « chargeurs de batterie » originaux, conformément aux indications se trouvant près du connecteur et dans le paragraphe « Équipements et accessoires ». Les « chargeurs de batterie » originaux assurent une isolation électrique du patient et de l'opérateur, tout en garantissant les conditions fondamentales de sécurité. Ne jamais utiliser des accessoires de rechange non homologués par le constructeur.*
- Le fabricant est responsable de la sécurité, de la fiabilité et de la fonctionnalité des appareils, à condition que :
 - les modifications et les réparations soient exécutées par le fabricant ou un Centre d'Assistance agréé ;
 - le secteur du lieu d'utilisation soit conforme aux normes en vigueur ;
 - l'appareil soit utilisé conformément aux instructions indiquées ;
 - des accessoires homologués par le fabricant soient utilisés.

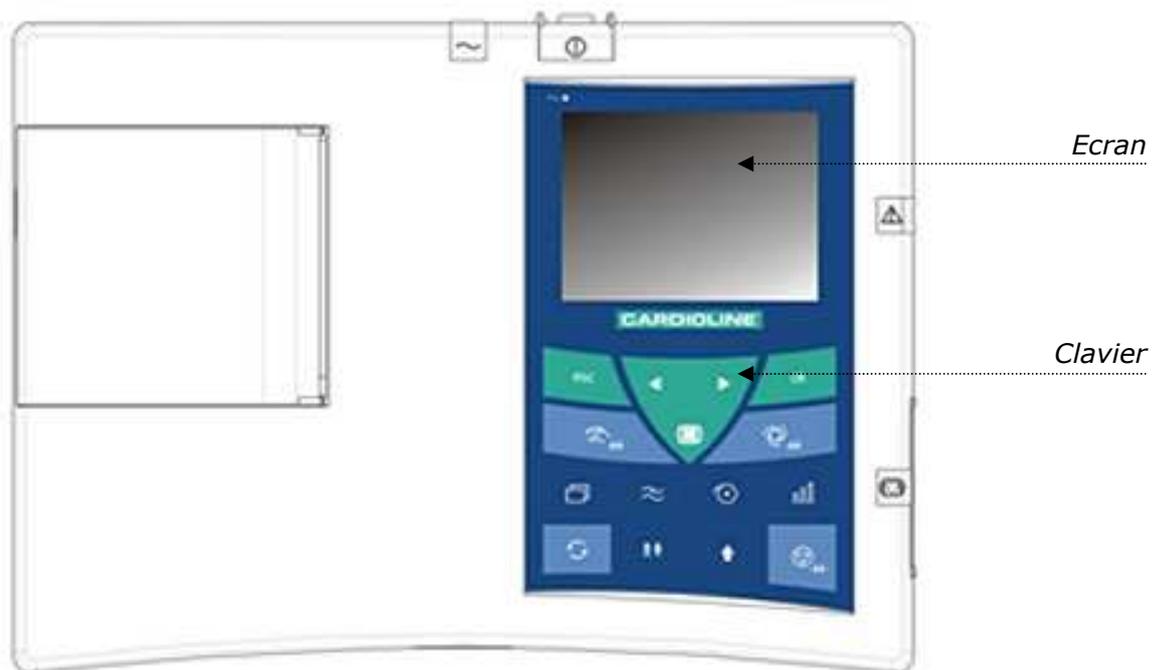


1.5 Avertissements concernant la transmission Bluetooth

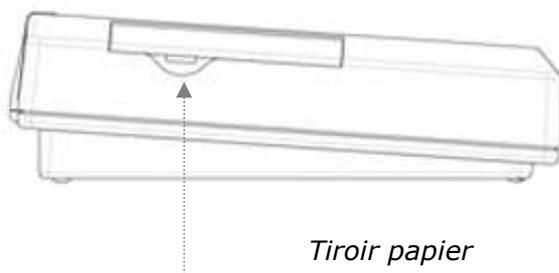
La version **ar600view** + option Bluetooth du dispositif est conforme aux exigences indiquées dans la Directive R&TTE sur les dispositifs de transmission radio. Toutefois, pour protéger le dispositif contre les autres instruments non conformes à ces normes, il est conseillé de le placer le plus loin possible d'autres dispositifs utilisant la transmission Bluetooth.

1.6 L' électrocardiographe

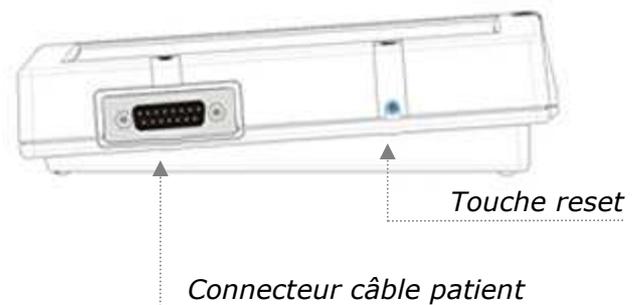
VUE DE HAUT



COTE GAUCHE

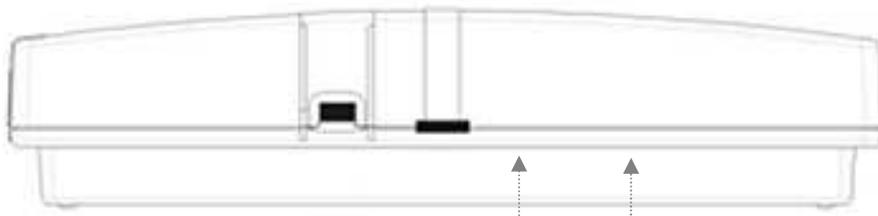


COTE DROIT





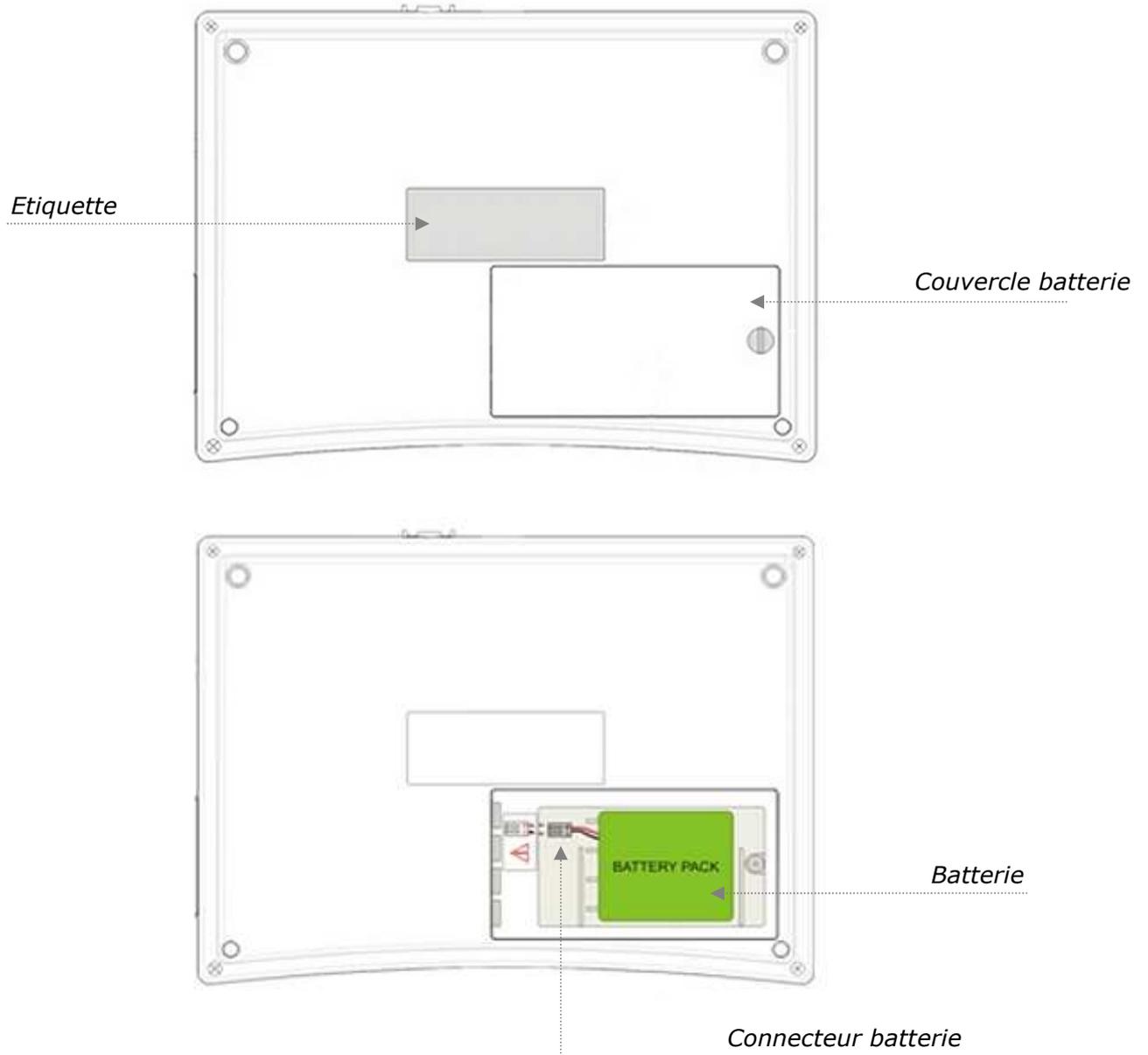
COTE ARRIERE



Touche marche/arrêt

Connecteur alimentation

VUE DU BAS

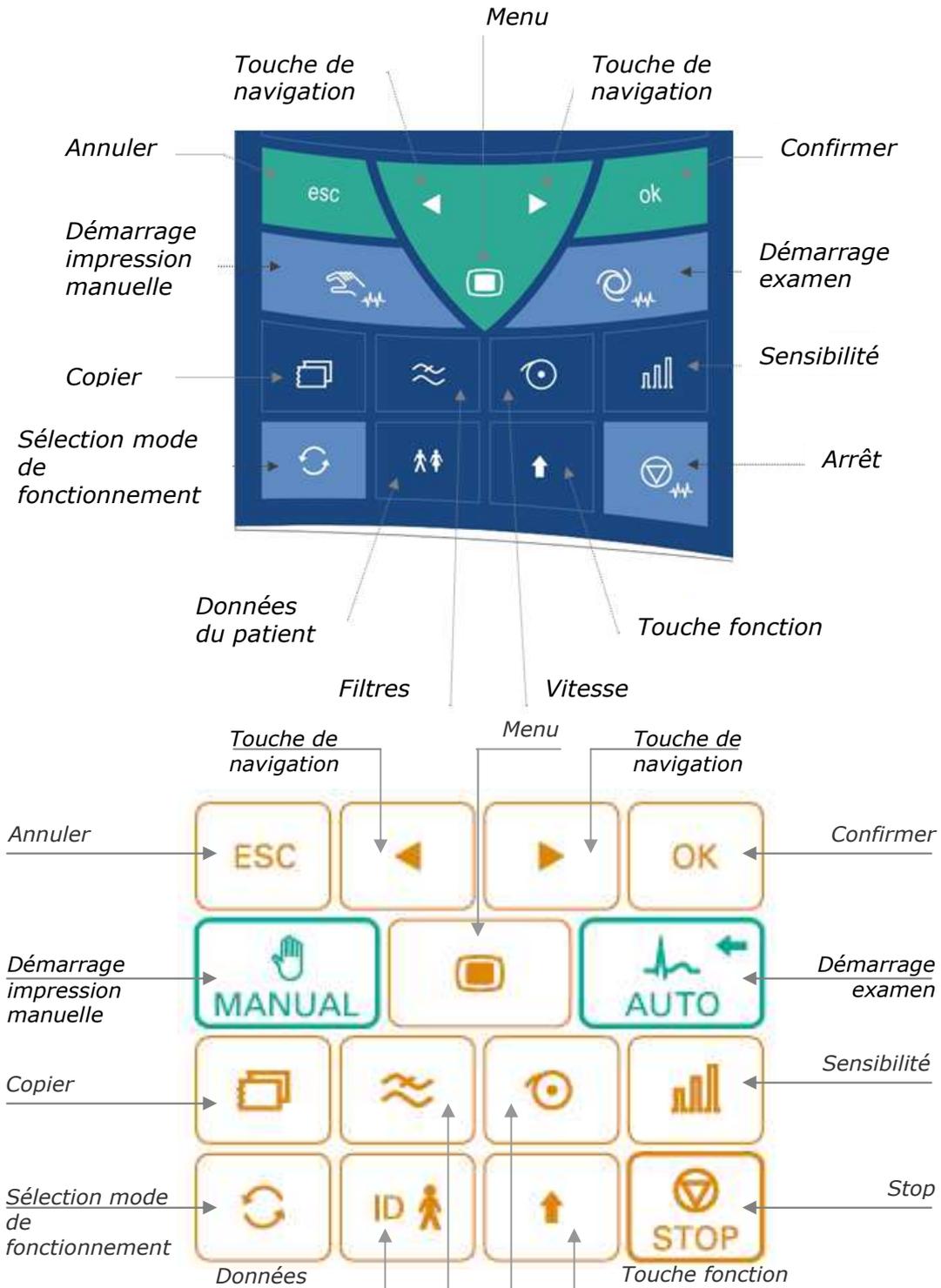




1.7 Parties, symboles et commandes

1.7.1 Description du clavier

Description des touches de fonction



Remarque: La touche «reset», sur le côté du dispositif, permet de rétablir les



are600view

*conditions normales de fonctionnement en cas
d'erreur ne pouvant pas être gérée à partir du clavier.*



1.7.2 Fonctions et symboles associés

Touche	Fonction	Touche	Symboles	Description
	Marche et arrêt		 	DEL allumée: appareil relié au secteur; batteries internes sous charge <ul style="list-style-type: none"> ▪ Symbole «plein»: batterie chargée ▪ Symbole «partiellement plein»: la charge des batteries est inférieure à 30% ▪ Symbole «vide»: batteries internes déchargées; l'appareil doit être relié au secteur pour être rechargé
	Mise en route du fonctionnement sélectionné			Indication électrodes non reliées ou contact insuffisant; saturation
	Mise en route de l'impression manuelle			Lance l'impression manuelle, même en mode Automatique
	Stop			Interrompt les opérations en cours
	Sélection du mode de fonctionnement		Auto	Modalité d'enregistrement Automatique
			Manuel	Modalité d'enregistrement Manuel
			Personnalisés	Modalité d'enregistrement Personnalisé, sélectionné en phase de configuration
	Saisie Filtre trémulations musculaires		<ul style="list-style-type: none"> ▪ A l'écran: Off, M1, M2 ou M3 ▪ Sur papier: 	Filtre désactivé, 30Hz, 25Hz ou 20Hz

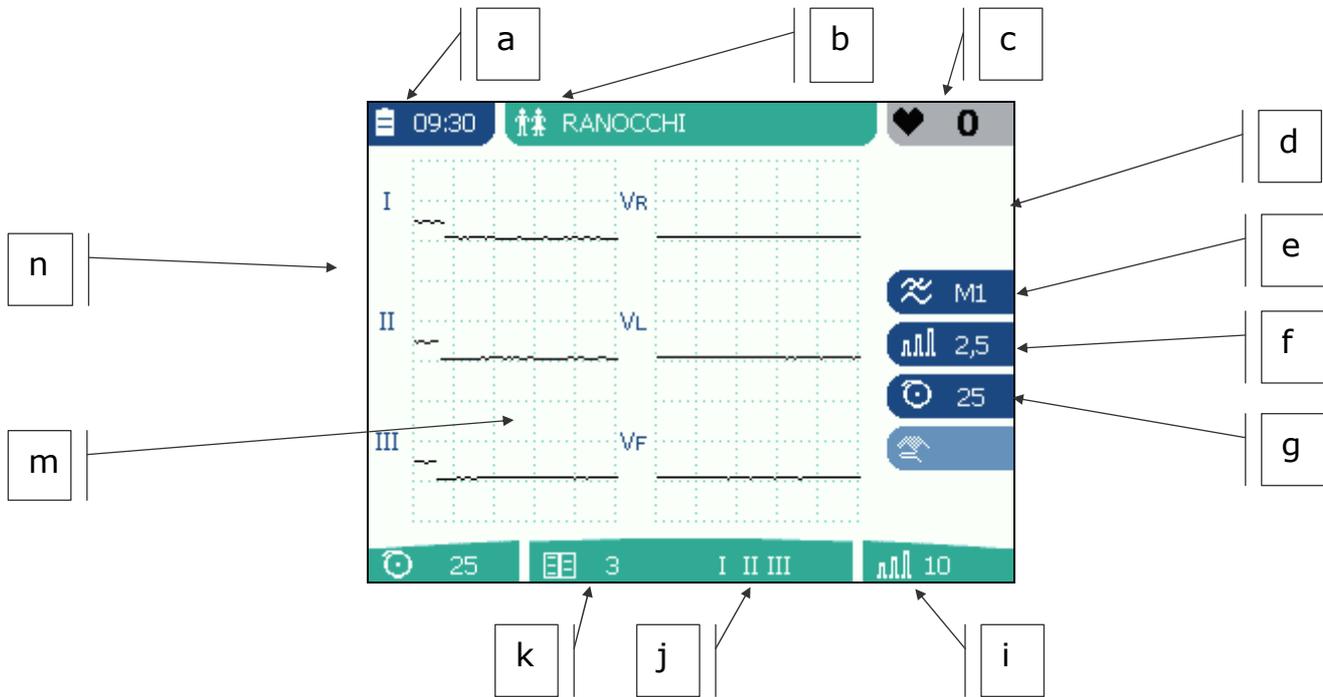


Touche	Fonction	Touche	Symboles	Description
	Sélection vitesse défilement ECG à l'écran		Vitesses disponibles: 12,5 - 25 - 50 mm/s	
	Sélection vitesse de défilement papier		Vitesses disponibles: Manuel: 10-12,5-25-50 mm/s Automatique: 25-50 mm/s	
	Sélection sensibilité d'enregistrement ECG à l'écran		Amplitudes disponibles: 2,5 - 5 - 10 - 20	
	Sélection sensibilité d'enregistrement ECG sur papier		Amplitudes disponibles: 2,5 - 5 - 10 - 20	
	Copier dernier enregistrement			La copie du dernier ECG automatique peut être imprimée. Cette donnée est toujours disponible.
	Format de l'impression		En mode Manuel: 1-2-3-6 canaux En mode Automatique: 1-2-2+R-3 canaux	
	Saisie données du patient			La fiche des données des patients est affichée



1.7.3 L'écran

L'écran a pour fonction l'affichage du signal ECG, la gestion des opérations de fonctionnement, des données du patient, du résultat et des paramètres.



En modalité de fonctionnement écran :

- a) Etat de charge de la batterie interne et heure
- b) Nom et prénom du patient et champs informations opératoires et messages d'erreur. En mode Menu, il indique les touches actives et les options ajoutées.
- c) Fréquence cardiaque

d) En mode Auto, pourcentage de mémoire disponible . En mode Autotimer il affiche l'étape, la durée de celle-ci et le temps total d'avancement.

- e) Filtre musculaire Off, M1, M2 ou M3
- f) Valeur de la sensibilité du tracé ECG à l'écran
- g) Valeur de la vitesse de défilement du tracé ECG à l'écran
- h) Mode de fonctionnement sélectionné
- i) Sensibilité du tracé ECG à l'impression
- j) Dérivations d'impression
- k) Format d'impression sélectionné
- l) Vitesse de défilement du papier
- m) Champs d'affichage di signal ECG, chaque dérivation est identifiée
- n) Indicateur d'électrode débranché

1.7.4 Clavier de gestion de l'écran

Touche	Durant le monitoring	Dans le menu
--------	----------------------	--------------



	Ouvre le menu de paramétrage du dispositif	<ul style="list-style-type: none">• Fait défiler les options disponibles associées à une fonction• Sélectionne/désélectionne un élément.
	Change les dérivations à l'écran	<ul style="list-style-type: none">• Fait défiler les éléments du menu• Affiche le clavier alphanumérique pour la saisie des données.
		Pour confirmer un action
		Pour annuler une action ou remonter d'un niveau dans le menu
	Lance l'examen	Effacer les textes saisis dans la fiche du patient



2. Installation et préconfiguration initiale

Voici la description des opérations préliminaires pour l'utilisation du nouvel électrocardiographe **CARDIOLINE® ar600view**. Vous trouverez également des suggestions pour « *choisir le lieu d'installation* » le plus approprié et les « *recommandations pour une utilisation en toute sécurité et conforme aux normes en vigueur* ». Cette section comprend aussi les opérations préparatoires pour l'utilisation de l'électrocardiographe : « *chargement du papier thermique* », « *alimentation ; contrôle et gestion de la batterie interne rechargeable* », « *mise en marche et à l'arrêt* », « *menu* », « *configuration* ».

2.1 Sélection du lieu d'installation

Votre électrocardiographe est conforme aux directives européennes en matière de compatibilité électromagnétique. Autrement dit, il ne produit aucune émission parasite pour les émissions radio, ni pour les télécommunications, et il est protégé contre les interférences provenant d'autres systèmes et appareils. Toutefois, afin de protéger votre appareil contre ceux qui ne sont pas conformes aux normes ci-dessus, nous conseillons de :

- éviter d'utiliser des téléphones portables à proximité de l'appareil ;
- disposer l'électrocardiographe le plus loin possible des lignes électriques ou des sources d'électricité statique. En effet, le signal ECG peut être perturbé si l'électrocardiographe se trouve à proximité de sources de haute tension ou de lignes électriques ;
- éviter de positionner l'électrocardiographe à côté d'autres appareils de diagnostic et thérapeutiques (par ex. des appareils à rayons X, des ultrasons, des lits à mouvement électrique, etc.) qui peuvent être une source de parasites importants pour le signal ECG ;
- s'il est impossible de positionner l'électrocardiographe loin des autres appareils électriques, éteindre ces appareils au cours de l'enregistrement de l'ECG.

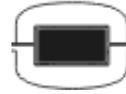
De plus, pour éviter toute conséquence issue de l'environnement durant l'exécution d'un examen :

- exécutez l'enregistrement dans une pièce dont la température ambiante est comprise entre 20 et 25 °C. Vous éviterez ainsi que le patient ait froid et les trémulations musculaires pouvant en découler ;
- exécutez l'enregistrement en faisant fonctionner l'appareil sur les batteries, après l'avoir débranché du secteur. Vous éviterez ainsi la présence de parasites du réseau dans le signal ECG enregistré.



2.2 Mise en marche et à l'arrêt

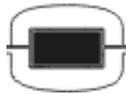
MISE EN MARCHÉ



- Pour allumer l'appareil, appuyez sur la touche pendant au moins deux secondes.
- L'écran s'allume en indiquant le «Profil d'Utilisation» actuel. Une fois que l'appareil est allumé, l'écran affiche les réglages sélectionnés : vous pouvez procéder.

Attention: si le symbole  est affiché, la charge des batteries est insuffisante; il faudra procéder à leur recharge en branchant l'appareil sur le secteur (voir paragraphe «Alimentation; ...»). Les batteries seront rechargées même si l'appareil est en train de fonctionner.

MISE A L'ARRÊT



- Appuyez sur la touche pour éteindre le dispositif. Les réglages concernant le dernier enregistrement sont stockés en mémoire. Pour connaître les effets de la mise à l'arrêt sur le dernier enregistrement automatique, consultez le paragraphe «Copie d'un enregistrement ECG automatique».

Attention: dans les cas indiqués au paragraphe «Arrêt automatique», le dispositif ne peut être éteint.

Dans ces cas, passez d'abord par la phase de pause  avant d'éteindre l'appareil.

ARRÊT AUTOMATIQUE

La procédure est activée uniquement lorsque l'opération en cours est terminée.

- 30 mn après la dernière action: réserve d'énergie > 30%.
- 1 mn après la dernière action: réserve d'énergie comprise entre 15 et 30%.
- 10 sec. après la dernière action: réserve d'énergie < 15% .

En cas d'arrêt automatique, les réglages du dernier enregistrement sont stockés dans la mémoire.

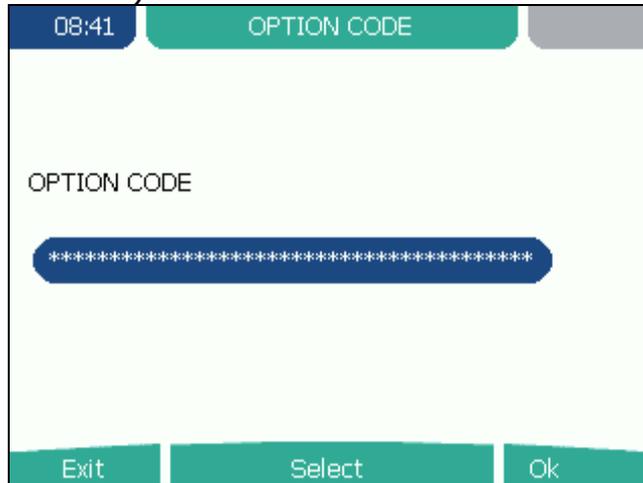
L'arrêt automatique est désactivé si:

- un enregistrement en mode «ECG temporisé» est en cours;
- un enregistrement en mode PC-ECG est en cours;
- l'autodiagnostic est en cours;
- la phase de «configuration» est en cours;
- l'appareil est alimenté par réseau.



2.3 Saisie du code d'option

Lorsque vous allumez pour la première fois votre électrocardiographe, il demande un code d'option (Option code)



Saisissez le code de 40 numéros fourni par Cardioline et l'instrument habilitera la langue d'utilisation et les options. Cette fonctionnalité sert également à ajouter des options dans le futur.

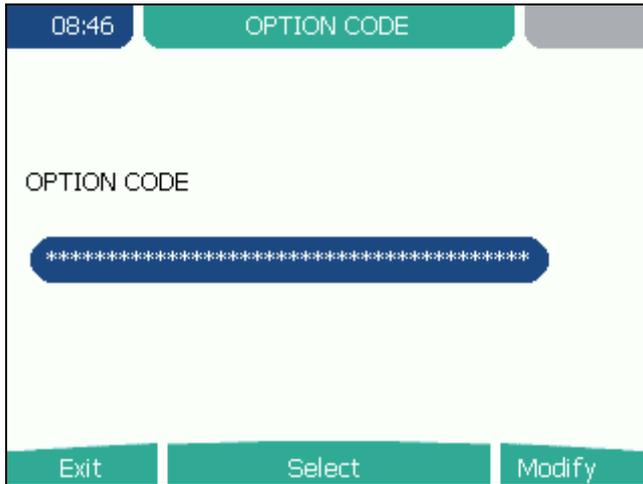
2.4 Mise à jour du code d'option

Appuyez sur la touche MENU , sélectionnez avec la touche flèches , confirmez les sous-menus OUTILS, AUTODIAGNOSTIC, SERVICE, à la demande du code d'accès, appuyez en séquence les touches : FILTRE ->

AMPLITUDE -> VITESSE -> DEMARRAGE Auto et confirmer . Dans la section Service, de Code d'option est disponible. Sélectionnez avec les

touches flèche  le Code d'option et confirmez .

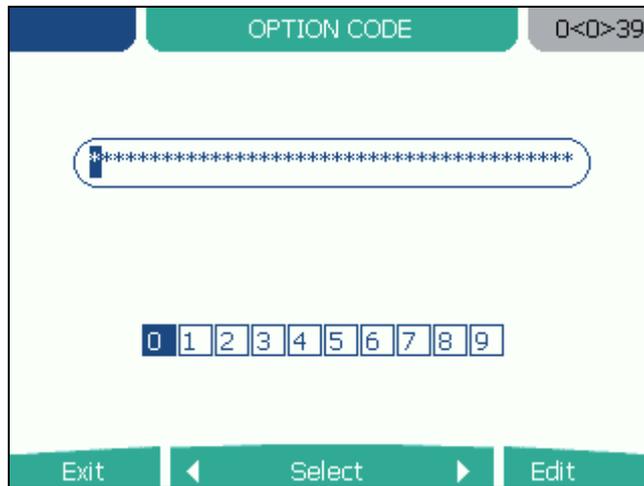
Pour modifier le Code d'option, appuyez sur  et «modifier» .



Sélectionnez le numéro avec les touches



et «éditer» avec



Après avoir saisi les 40 chiffres,



->



->



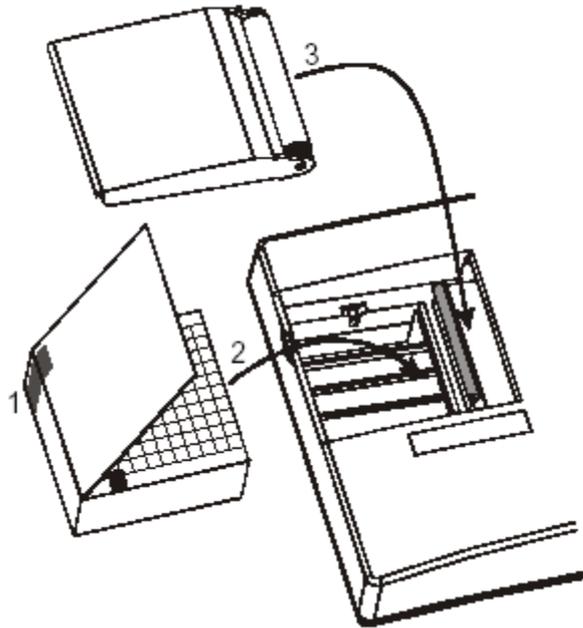
->



Attention! La saisie du nouveau code provoquera la perte de toutes les données mémorisées dans l'instrument et la disponibilité de la nouvelle langue ou des nouvelles options.



2.5 Chargement du papier thermique



CARDIOLINE® are600view est en mesure de reproduire le signal ECG sur du papier thermique en paquets. Vous trouverez ci-après les instructions pour charger correctement le papier.

- Ouvrez le logement du papier en vous aidant d'une pièce de monnaie ou d'un objet similaire.
- Préparez un nouveau paquet (1) et placez-le dans son logement. *Assurez-vous que le repère noir sur le papier se trouve sur la partie inférieure du papier.*
- Positionnez le papier en le centrant entre les deux guides (3). Refermez le couvercle en positionnant le papier entre le rouleau de caoutchouc et le capot de l'appareil (4).

Attention: *Pour des raisons de sécurité, utilisez uniquement l'appareil après avoir bien refermé le couvercle du logement du papier.*

Attention: utilisez seulement du papier thermique original ou préconisé par le fabricant. L'utilisation de papier non conforme aux spécifications du fabricant pourrait altérer le fonctionnement correct de l'appareil.



2.6 Contrôle et gestion de la batterie rechargeable

Votre électrocardiographe est caractérisé par un double système d'alimentation : secteur et accumulateur rechargeable au NiMh.

L'accumulateur rechargeable se trouve dans le logement approprié, situé sur le fond mobile de l'appareil et est protégé contre les éventuels courts-circuits.

Attention: rechargez complètement la batterie avant d'utiliser l'appareil!

Attention: l'alimentateur interne de l'appareil est de **Classe II**

Attention: lorsque l'appareil est branché au secteur, la batterie est rechargée automatiquement, même durant l'utilisation.

Pour pouvoir exploiter au mieux les caractéristiques du système d'alimentation double, suivez les indications fournies ci-dessous.

Pour relier l'électrocardiographe au secteur, branchez le chargeur de batteries livré



au connecteur  situé sur le panneau arrière de l'appareil. Le chargeur de batteries est protégé contre les courts-circuits par un fusible interne (qui ne peut être remplacé) et contre la surchauffe.

2.6.1 Recharge des batteries

Procédez à la recharge des batteries lorsque le symbole de l'indicateur d'état de charge est partiellement vide  : la réserve d'énergie est inférieure à 30%.

Connectez l'électrocardiographe au secteur: DEL •~ allumée. La recharge complète des batteries dure au moins 10 heures.

Pour augmenter la durée de l'accumulateur, il est conseillé de le décharger et recharger complètement au moins tous les deux mois.

Une recharge complète permet d'enregistrer jusqu'à 300 examens ECG complets (mode d'enregistrement automatique, format d'impression 3 canaux, vitesse 25 mm/s).

Note: Le nombre d'examens enregistrables peut varier en fonction des formats d'impression choisis.



Si l'accumulateur est complètement déchargé

(symbole ) , vous pouvez procéder à un nouvel enregistrement en branchant l'appareil au secteur.

Attention: retirer les accumulateurs de l'unité si celle-ci n'est pas utilisée pendant une période prolongée.

Attention: ne pas jeter l'accumulateur mis au rebus dans la nature. N'utiliser que des accumulateurs originaux fournis par le producteur. La durée de vie moyenne des accumulateurs est d'un an environ.

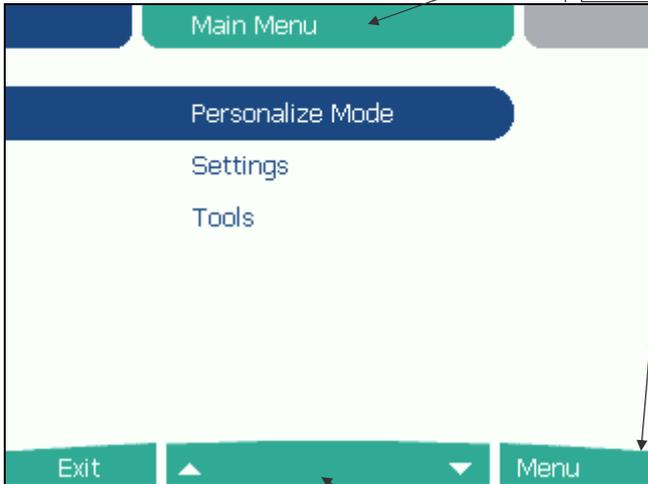
2.6.2 Chargeur de batteries: précautions d'emploi

- Evitez de faire tomber, heurter ou ouvrir le chargeur de batteries.
- Le chargeur de batteries ne doit jamais être immergé dans de l'eau ou tout autre liquide. Il ne doit jamais être utilisé près de sources de chaleur ou posé dessus.
- Les câbles de connexion au secteur et à l'électrocardiographe ne doivent jamais être endommagés ou modifiés.
- Reliez le chargeur de batteries à l'électrocardiographe uniquement à l'aide du connecteur approprié.
- Si le chargeur de batteries fourni ne correspond pas à votre tension de secteur, demandez un modèle adapté au Centre d'Assistance agréé le plus proche.



3 Préparation de l'appareil : le menu

3.1 Pour accéder au menu

- Appuyez sur la touche  pour accéder au menu principal.

- Appuyez sur les touches  pour faire défiler les rubriques du menu.
- Appuyez sur  pour effectuer l'action affichés dans le champs d'informations de l'écran: accès au menu de niveau inférieur, sélectionner et confirmer.
- Appuyez sur  pour revenir au niveau précédent.



3.2 La structure du menu

Le menu est formé de quatre sections: «Personnaliser Mode»; «Archive ECG»; «Réglages» et «Outils». Vous trouverez ci-après le schéma de la structure arborescente du menu, avec les différents niveaux d'approfondissement possibles et les caractéristiques sélectionnables. Les détails sur chaque rubrique sont fournis dans les paragraphes qui suivent.

- *Personnalisation Mode*
 - Economie de Papier
 - ECG Temporisé
 - PC ECG
- *Fichier ECG*
 - Voir
 - ◆ Archive PC
 - ◆ Impression
 - ◆ Supprimer
 - Archive PC
 - Imprimer la liste
 - Vider
- *Réglages*
 - Profils d'Utilisation
 - ◆ Choisir le Profil
 - Profil 1
 - Profil 2
 - Profil 3
 - Profil 4
 - ◆ Réglage du Profil (Modifier/Nouveau)
 - Données Utilisateur
 - Nom du Profil
 - Institut – Utilisateur
 - Nom du Service
 - Données du Patient
 - Rapport Impression 2+R
 - Auto 2+R
 - Simultané
 - Séquence
 - Dérivations Rythme
 - Canaux
 - Séquence Dérivations
 - Standard
 - Cabrera
 - Nb de pages auto
 - 1 page auto
 - 2 pages auto
 - Configurer Analyse



- Mesures ECG
 - Sommaire
 - Mesures ST
 - Cycles Repr.
- Interprétation ECG
 - Sommaire
 - Rythme
 - Interprétation
 - Paramètres
 - Cycles représentatifs
- Aucune
- Configurer Copie
 - Complète
 - Uniquement ECG
 - Uniquement Analyse
- Gestion Archive
 - Mémorisation
 - Automatique
 - Demander
 - Aucune
 - Effacer
 - Manuel
 - Automatique
 - Autotrx dernier ECG
 - Oui
 - Non
- ECG temporisé
 - Nb d'intervalles : xxx
 - Durée des intervalles : xxx
 - Format impression
 - Auto
 - 3 Séquence dérivationes
 - Sélection des dérivationes personnalisées
- Retard d'impression
 - Oui
 - Non
- Généralités
 - ◆ Date/Heure
 - ◆ Unité de mesure
 - Cm / Kg
 - Pouce / Livre
 - ◆ Filtre Secteur
 - 50 Hz
 - 60 Hz
 - Non
 - ◆ Ecran
 - Luminosité



- ◆ Clavier
 - ◆ Sensibilité
- ◆ Buzzer
 - Touche Buzzer
- ◆ Câble Patient
- ◆ Nom d'utilisateur enregistreur
- Mot de passe
- *Outils*
 - Info
 - Réglages Impression
 - Réglages par Défaut
 - Autodiagnostic
 - ◆ Utilisateur
 - Ecran
 - Clavier
 - Imprimante
 - Mémoire
 - Info
 - ◆ Service
 - Disponible uniquement pour l'Assistance Technique



3.3 Faire fonctionner le menu et personnaliser

Vous trouverez ci-après les détails concernant le fonctionnement et la configuration de chaque rubrique du menu. Pour travailler avec le menu, voir le paragraphe «Pour accéder au menu».

3.3.1 «Personnaliser le Mode»

Le menu permet d'ajouter un mode au choix parmi ceux qui sont habilités à la sélection directe des modes de fonctionnement traditionnels (Automatique et

Manuel). Le mode sélectionné est affiché sur l'écran principal, à gauche.

Option/Actions disponibles	Description
<input checked="" type="checkbox"/> Economie de papier	L'enregistrement ECG et le stockage qui suit se fait sans imprimer le signal sur papier. Les phases et la qualité de l'enregistrement sont indiquées à l'écran. Par la suite, vous pourrez imprimer une copie de l'enregistrement ou le stocker sur l'ordinateur. Caractéristique associée à l'option «mémoire».
<input checked="" type="checkbox"/> PC-ECG	Les douze dérivations ECG sont affichées en temps réel sur l'écran de votre ordinateur, où, grâce au logiciel, vous pourrez faire toutes les opérations d'enregistrement ECG.
ECG temporisé	Les ECG sont enregistrés automatiquement à des intervalles définis par l'utilisateur dans le menu «Réglages».

3.3.2 «Archive ECG»

Ce menu permet d'activer les principales fonctions pour gérer l'archive.

Options/Actions disponibles	Description
Voir	Afficher la liste des ECG contenus dans l'archive. Faire défiler la liste et sélectionner un examen/patient. Vous pourrez donc : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Archiver l'examen sélectionné dans la mémoire de l'ordinateur («ArchPC»); ▪ Imprimer l'examen sélectionné («Imprimer»); ▪ Effacer l'examen sélectionné («Effacer»). Pour rechercher un patient (clé de recherche : nom) dans le fichier.
Archivage sur ordinateur	Cette fonction transfère et stocke tous les examens dans la mémoire d'un ordinateur.



Options/Actions disponibles	Description
Imprimer la liste	Cette fonction imprime la liste des examens présents dans la mémoire.
Vider	Cette fonction efface tous les examens stockés. L'écran affiche un message demandant confirmation.

3.3.3 «Réglages»

Le menu «Réglages» permet de configurer les caractéristiques de votre électrocardiographe selon vos habitudes. Les caractéristiques pouvant être configurées sont regroupées sous trois menus: «Profil utilisateur», «Généralités» et «Mot de passe».

3.3.4 «Profil de Fonctionnement»

Quatre profils de fonctionnement peuvent être paramétrés. Vous pourrez donc adapter l'enregistreur aux différentes exigences d'utilisation en quelques secondes. En accédant au menu «Profils Utilisateur» vous pouvez:

- rappeler un profil existant : «Choisir profil».
La liste des Profils paramétrés est affichée. Sélectionner le Profil voulu; les réglages de l'enregistreur sont modifiés en conséquence;
- paramétrer un nouveau profil : «Paramétrer Profil».
- Vous pouvez créer un nouveau Profil («Nouveau»), le modifier («Modifier»), le

supprimer («Supprimer»).

Pour choisir l'option voulue, appuyez sur



pour confirmer.



Voici une liste des paramètres qui peuvent être associés à chaque Profil.

Options/Actions disponibles	Description
Données Utilisateur	<p>Vous pouvez saisir le nom du profil (8 caractères), le nom de l'institut – utilisateur (caractères et l'identification du service (16 caractères). Le nom d'utilisateur et l'ID du service seront reproduits sur tous les documents imprimés et envoyés au PC en cas d'archivage.</p> <p>Le nom du profil permet de rappeler les paramétrages.</p> <p>Cette section comprend les données suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">• Nom du Profil• Institut – Utilisateur• Nom du Service• Données du patient : Réduites ou Complètes



Options/Actions disponibles	Description
Gestion des Rapports Impression 2+R	<ul style="list-style-type: none">▪ «Auto 2+R» Vous pouvez sélectionner la modalité de représentation du signal en sélectionnant un format «2+R». Deux options sont disponibles:<ol style="list-style-type: none">1)«simultané»: les 12 dérivations de la partie 2x6 ont la même référence temporelle;2)«séquence»: les 12 dérivations de la partie 2x6 sont représentées en séquence temporelle.▪ «Dérivations Rythme» La dérivation de référence peut être paramétrée.
Séquence dérivations	Vous pouvez choisir la séquence des dérivations lors de l'impression. En plus de modifier l'ordre selon lequel les dérivations électrocardiographiques sont reproduites sur papier , cette sélection influence également le menu de sélection de la dérivation de la fréquence cardiaque. Deux options sont disponibles: <ol style="list-style-type: none">1) Standard;2) Cabrera.
Nombre de pages Auto	Vous pouvez choisir 1 ou 2 pages imprimées



Options/Actions disponibles	Description
<input checked="" type="checkbox"/> Configuration analyse	<p data-bbox="491 315 1477 427">Vous pouvez choisir le type de traitement à appliquer au tracé ECG saisi en mode automatique. Ce choix influence le type de document qui sera imprimé.</p> <p data-bbox="491 432 1477 584">Deux menus de configuration sont disponibles en fonction du type de traitement automatique disponible: «Mesures ECG» et «Interprétation ECG». De plus, vous pouvez désactiver le traitement en sélectionnant «Aucune».</p> <div data-bbox="1082 591 1398 689"></div> <p data-bbox="491 660 1477 734">Dans les différents menus  +  pour activer/désactiver une section.</p> <ul data-bbox="491 741 1477 1921" style="list-style-type: none">▪ «Mesures ECG».<ul style="list-style-type: none">– «Sommaire» il s'agit du rapport minimum; cette fonction ne peut être désactivée. Les données suivantes sont présentées : date et heure d'enregistrement, données du patient, rubrique notes, principaux paramètres ECG calculés (fréquence cardiaque, type de rythme, amplitude d'onde , QT, QTc, PR, QRS et QTr; vecteurs frontaux; axe).– «Mesures ST»: impression du tableau des valeurs d'écart ST sur les douze dérivations.– «Cycles représentatifs»: impression des cycles représentatifs des douze dérivations.▪ «Interprétation ECG».<ul style="list-style-type: none">– «Sommaire»: il s'agit du rapport minimum; cette fonction ne peut être désactivée. Il contient: date et heure d'enregistrement, données du patient (si elles ont été saisies), rubrique notes, paramètres ECG calculés, vecteur frontal, indication sur la normalité.– «Rythme»: impression d'une bande rythme et diagnostic correspondant.– «Interprétation»: traitement et impression de l'interprétation ECG. En particulier: diagnostic auriculaire, troubles de repolarisation, blocages auriculaires, évaluation QRS-T.– «Paramètres»: impression du tableau complet des mesures ECG.– «Cycles représentatifs»: impression des cycles représentatifs des douze dérivations.– «Interprétation»– «Paramètres»



Options/Actions disponibles	Description
Configuration de la Copie	<p>Vous pouvez configurer la fonctionnalité de la touche «Copie».</p> <ol style="list-style-type: none">1) «Complète»: le dernier enregistrement automatique est entièrement réimprimé.2) «Uniquement ECG»: seul l'ECG du dernier enregistrement automatique est réimprimé.3) «Uniquement analyse»: seule l'analyse du dernier enregistrement automatique est réimprimée (si elle est disponible).
Gestion Archive	<p>Vous pouvez régler les modalités selon lesquelles vous voulez mémoriser les tracés ECG et vérifier le statut de la mémoire. Si vous travaillez en mode «Economie de Papier», la mémorisation est toujours automatique.</p> <ul style="list-style-type: none">▪ «Mémorisation»<ul style="list-style-type: none">– «Automatique»: la mémorisation se fait automatiquement à la fin de la saisie, sans intervention de l'opérateur. L'opération est affichée à l'écran par des messages comme: «Mémorisation ...» et «ECG dans l'archive».– «Demander»: au terme de l'enregistrement, la fiche du patient est affichée à l'écran et l'option «Archiver&Quitter» est disponible. Appuyez pour continuer. Si vous ne voulez pas archiver l'examen, sélectionnez «Confirmer&Quitter». L'examen restera disponible jusqu'au prochain enregistrement ou jusqu'à que vous éteigniez l'appareil.– «Aucune»: la mémorisation est désactivée.▪ «Effacer»<ul style="list-style-type: none">– «Manuel»: vous pouvez effacer une archive en utilisant la fonction Effacer du menu Voir dans le fichier ECG.– «Automatique»: la suppression des fichiers de l'archive est faite automatiquement après que les fichiers ont été correctement transférés au PC à l'aide de la fonction ArchPC.▪ «Autotransmission dernier ECG»<ul style="list-style-type: none">– «Oui»: le dernier ECG mémorisé est transmis automatiquement– «Non»: aucune transmission n'est effectuée automatiquement



Options/Actions disponibles	Description
ECG temporisé	Vous pouvez paramétrer: le nombre d'enregistrements (intervalles) jusqu'à 99; la durée des intervalles (c'est-à-dire le temps entre un enregistrement et l'autre) jusqu'à 99 minutes; le retard d'impression (les impressions temporisées et celles qui sont activées manuellement entre deux intervalles se réfèrent à un échantillon acquis 10 sec plus tôt) le nombre de dérivations à imprimer: Auto ou trois.
Retard d'impression	Vous pouvez activer/exclure l'impression retardée de 10 sec. par rapport à l'événement affiché en temps réel

3.3.5 «Généralités»

Le menu Généralités sert à régler les paramètres du système.

Options/Actions disponibles	Description
Date/Heure	L'écran affiche les masques pour programmer la date et l'heure. Utilisez les touches  et  pour ces réglages.
Unité de Mesure	Réglage de l'unité de mesure pour la gestion des données numériques des patients (Poids et Taille). Deux options sont disponibles: cm, kg; Pouce, Livre.
Filtre Secteur	Pour garantir le fonctionnement correct de l'appareil, il faut sélectionner le type de fréquence du secteur de la zone où l'appareil est utilisé. Trois options sont disponibles: 50 Hz, 60 Hz et aucune correspondant à l'activation d'un filtre 50Hz, 60Hz ou filtre désactivé.
Ecran	La luminosité peut être réglée, en fonction de l'environnement où l'appareil est utilisé, de 5 à 100.
Clavier	Vous pouvez régler le niveau de 1 (moins sensible) à 3 (plus sensible).
Buzzer	Vous pouvez régler la Touche Buzzer (émission d'un signal sonore à la pression d'une touche du clavier) en fonction de l'environnement où l'appareil est utilisé.
Câble patient	10 fils standard. Avec 5 fils, le format d'impression change, de V1->6 à V 1 (générique)
Id. enregistreur	Un code d'identification numérique (5 caractères) peut être choisi pour l'enregistreur utilisé.



3.3.6 «Mot de passe»

Vous pouvez sélectionner un mot de passe (8 caractères maximum) qui vous sera demandé pour accéder à l'archive (si elle est présente), pour régler/modifier les Profils d'Utilisation, pour rétablir la configuration du fabricant (par défaut). Si vous ne voulez pas utiliser le système de protection, laissez le champs «Mot de Passe» vide.

Attention: pour modifier le Mot de passe ou désactiver la fonction, vous devez connaître le Mot de passe activé. Nous vous recommandons donc de conserver soigneusement la clé de protection que vous avez choisie. Si vous la perdez, contactez de Centre d'Assistance le plus proche.

3.3.7 «Outils»

Le menu «Outils» permet d'afficher des informations concernant le système et d'activer les fonctions d'autodiagnostic et d'étalonnage de l'appareil.

Options/Actions disponibles	Description
Info	Affiche les données d'identification de l'appareil et la version du logiciel installé.
Impression de la Configuration	Pour imprimer la configuration générale de l'enregistreur et les profils d'utilisation paramétrés.
Configuration par Défaut	Pour ramener l'électrocardiographe à la configuration du fabricant en annulant les réglages choisis.
Autodiagnostic	Deux menus d'autodiagnostic sont disponibles: «Utilisateur» et «Entretien». Pour de plus amples détails, consulter le paragraphe «Entretien».



4 Préparation d'un enregistrement ECG

Voici la description des opérations préliminaires pour enregistrer un électrocardiogramme au repos à l'aide de l'électrocardiographe **CARDIOLINE® ar600view**. En particulier, vous y trouverez les indications sur comment «relier le câble patient», «préparer le patient de la manière appropriée», «appliquer les électrodes». De plus, les procédures nécessaires pour le choix des paramètres corrects d'enregistrement, tels que «la vitesse, la sensibilité et le montage de filtres», sont illustrées.

4.1 Branchement du câble patient

Connectez la fiche terminale du câble patient au connecteur identifiable par le symbole , situé sur le côté droit de l'appareil et serrez à la main les deux vis de fixation.

Note: pour éviter des ruptures du câble patient, retirez-le du connecteur en évitant des à-coups et en le saisissant par la fiche.

Attention: l'appareil est protégé à l'intérieur contre les décharges de défibrillation; le rétablissement du signal est garanti si vous utilisez des électrodes originales protégées. Pour garantir le respect des conditions de sécurité, utilisez uniquement des accessoires originaux.

4.2 Préparation du patient et application des électrodes

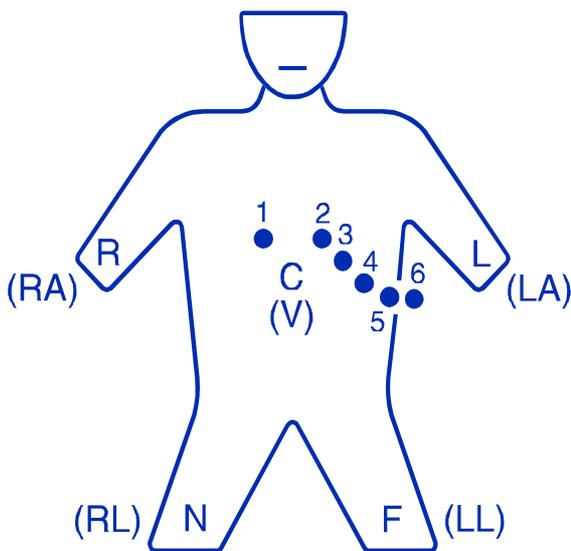
La préparation attentive du patient et le bon positionnement des électrodes garantissent un enregistrement ECG de haute qualité.

- Mettez le patient à son aise de manière à ce qu'il soit détendu et n'ait pas froid; faites étendre le patient sur un lit suffisamment grand, les bras et les mains le long du corps: ceci diminuera le risque d'avoir un tracé perturbé par des trémulations musculaires.
- Nettoyez soigneusement la peau à l'alcool ou à l'éther aux endroits de positionnement des électrodes.
- Connectez chaque fiche unipolaire du câble patient (de différentes couleurs) aux électrodes correspondantes en respectant le rapport *couleur-position* indiqué ci-après:



Couleur	Symbole	Position électrode
Rouge	R	bras droit
Jaune	L	bras gauche
Vert	F	jambe gauche
Noir	N	jambe droite
Blanc – Rouge	C1	V1
Blanc – Jaune	C2	V2
Blanc – Vert	C3	V3
Blanc – Marron	C4	V4
Blanc – Noir	C5	V5
Blanc – Violet	C6	V6

- Appliquez une petite quantité de gel conducteur pour électrocardiographe sur la partie de la peau qui entre en contact avec l'électrode, en l'étalant soigneusement (cette opération n'est pas nécessaire si vous utilisez des électrodes jetables avec gel incorporé).
- La figure ci-après montre le positionnement standard des électrodes.



Positionnement standard des électrodes

V1: sur le 4^e interstice intercostal de la para-sternale droite;

V2: sur le 4^e interstice intercostal de la para-sternale gauche;

V3: sur la 5^e côte, entre V2 et V4;

V4: sur le 5^e interstice intercostal, sur l'hémiclavéaire gauche;

V5: sur l'axillaire avant gauche, au même niveau V4;

V6: sur l'axillaire moyenne gauche, au niveau V4;

électrodes périphériques: habituellement, quelques centimètres au-dessus des chevilles et des poignets.

Attention: assurez-vous que les parties conductrices des électrodes n'entrent pas en contact entre elles ou avec d'autres objets métalliques. Dans tous les cas, les électrodes originales, en argent-chlorure d'argent, ont été conçues et réalisées pour minimiser le risque de tout contact accidentel entre les parties conductrices et les objets métalliques externes. Vérifier que l'appareil n'est pas soumis à des parasites dus au secteur (voir paragraphe «Préconfiguration initiale»).



4.3 Choix du mode de fonctionnement, du format d'affichage et d'impression, de la vitesse, de la sensibilité, du filtre

4.3.1 Mode de fonctionnement

Les modalités d'enregistrement disponibles (Mode de Fonctionnement) dépendent de la configuration que vous avez activée sur votre électrocardiographe.



- pour sélectionner le mode souhaité; le choix correspondant s'affiche à l'écran. Les choix disponibles sont les suivants: Automatique, Manuel, Personnalisé. Pour modifier le mode Personnalisé, voir le paragraphe «Réglages». Au cours d'une impression, le mode actif est imprimé sur papier, dans la ligne d'informations.

Options/Actions disponibles	Description
ECG automatique	Les 12 dérivations ECG sont enregistrées simultanément (10 secondes). Le signal imprimé sur papier se réfère à la même période et est mémorisé.
ECG manuel	Les dérivations sont enregistrées et imprimées sur papier. Le signal enregistré est en temps réel (real time), c'est-à-dire que le tracé reproduit est simultané à son acquisition.
Personnalisé	Voir le paragraphe «Personnaliser le Mode» pour de plus amples détails.



4.3.2 Format d’Affichage et Impression

Pour sélectionner le format d’Affichage souhaité :



- Appuyer sur canaux. pour choisir les modalités d’affichage à l’écran , 3 ou 3+3

Pour sélectionner le format d’Impression souhaité:



- pour sélectionner le format souhaité; le choix correspondant est affiché à l’écran comme 3 ou 3+3.

Voici la description des formats d’impression disponibles:

Nombre de canaux	Mode de fonctionnement	Description
1	AUTO	1 tracé de 10 secondes pour chaque dérivation ECG, plus les éventuelles pages supplémentaires selon la configuration
	MANUEL	1 tracé continu de la dérivation sélectionnée.
2	AUTO	Les dérivations sont imprimées par groupes de deux, plus les éventuelles pages supplémentaires selon la configuration et les options disponibles
	MANUEL	2 tracés continus superposés des dérivations sélectionnées
3	AUTO	Les douze dérivations ECG sont imprimées par groupes de trois. Le nombre total de pages par bloc de dérivation dépend du réglage. Des pages supplémentaires sont disponibles si vous avez les accessoires de diagnostic (ex. Interprétation)
	MANUELE	Trois déviations en continu.



Nombre de canaux	Mode de fonctionnement	Description
2+R	AUTO	Les douze dérivations ECG sont imprimées par groupes de 2,5 sec. pour chaque dérivation (2x6) plus 10 sec. pour les dérivations du rythme. Des pages supplémentaires sont disponibles si vous avez les accessoires de diagnostic (ex. Interprétation).
6	MANUEL	Si dérivations en continu.

- Le format choisi sera appliqué à tous les enregistrements avec impression en modalité manuelle, automatique et temporisée à douze dérivations.

- Appuyez sur la touche  durant l'impression manuelle pour sélectionner les dérivations voulues.

4.3.3 Vitesse d'enregistrement à l'écran et sur papier

Pour sélectionner la vitesse de défilement du signal à l'écran:

- Appuyer sur  pour afficher à l'écran la valeur correspondante. Les choix possibles sont : 12,5 mm/s, 25 mm/s et 50 mm/s.

Pour sélectionner la vitesse d'impression:

-   la valeur correspondante est affichée à l'écran. Les choix possibles sont: 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s et 50 mm/s.

Durant l'impression, la vitesse de défilement est imprimée sur papier, sur la ligne des informations.

4.3.4 Sensibilité d'enregistrement à l'écran et sur papier

Pour sélectionner la sensibilité d'enregistrement à l'écran:

-  la valeur correspondante est affichée à l'écran. Les choix possibles sont: 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV et 20 mm/mV.



Pour sélectionner la sensibilité d'enregistrement pour l'impression:



- la valeur correspondante est affichée à l'écran. Les choix possibles sont: 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV et 20 mm/mV.

Durant l'impression, la sensibilité d'enregistrement est imprimée sur papier, sur la ligne d'informations.

4.3.5 Filtre d'enregistrement

Vous pouvez activer, le cas échéant, des filtres en mesure d'améliorer la lisibilité du signal sans en modifier la morphologie. L'activation des filtres a un effet sur le signal imprimé. Pour garantir une analyse correcte et précise, l'éventuelle interprétation automatique du tracé doit être faite toujours et uniquement sur le signal ECG non filtré.



- Appuyer sur  pour activer les filtres; Off, M1, M2 ou M3 est associé au symbole correspondant affiché à l'écran. Les filtres disponibles sont étudiés dans le but de réduire l'effet aussi bien des parasites du secteur que des trémulations musculaires.

En revanche, le filtre spécial anti-déviaton de la ligne isoélectrique (ADF) est toujours activé.

Au cours d'une impression, les filtres utilisés sont indiqués dans la ligne des informations.

Attention: l'utilisation du filtre de votre ECG est très efficace pour l'atténuation des parasites et ne réduit pas le contenu diagnostique des tracés. Nous conseillons toutefois d'éliminer également la cause de ce parasite et pas seulement son effet visible sur le tracé (voir les paragraphes «Anomalies de fonctionnement et causes»; «Préconfiguration initiale»).



5 Enregistrement d'un ECG au repos

5.1 Mode manuel

Après avoir sélectionné le mode «manuel» (voir paragraphe «Mode de fonctionnement»):

- Appuyez sur  pour démarrer l'enregistrement. Si le signal n'a pas encore été initialisé, le message «Clamp» est affiché.
- Utilisez  pour changer les dérivations à l'écran au cours de l'enregistrement. Utilisez  pour changer les dérivations à imprimer au cours de l'enregistrement, à l'exclusion du format 12 dérivations.
- Appuyez sur  pour interrompre l'enregistrement (stop).

Note: durant un enregistrement manuel, vous pouvez modifier les caractéristiques d'enregistrement: vitesse, sensibilité, filtre.

Attention: le début d'un enregistrement manuel **n'efface pas** le dernier tracé enregistré en mode automatique.

5.2 Mode automatique

Un enregistrement automatique permet d'exécuter les programmes de calcul et d'analyse du tracé disponible (option «Mesures ECG», «Interprétation ECG»), d'obtenir un exemplaire de l'enregistrement, de stocker l'enregistrement et de transférer l'examen à un ordinateur. Après avoir sélectionné le mode «Automatique» (voir le paragraphe «Mode de fonctionnement»):

- Appuyez sur  pour démarrer l'enregistrement. Si le signal n'a pas encore été initialisé, l'écran affiche le message «Attendre ...».
- Au cours de l'enregistrement, l'écran affiche les messages d'état: 1. «Saisie...»; 2. «Saisie OK». Vous pouvez maintenant débrancher le patient.
- Utilisez  pour interrompre l'impression (stop). Si le signal a déjà été



stocké («Saisie OK»), vous pourrez imprimer une copie de ce qui a été enregistré.

5.2.1 «Calcul automatique des paramètres ECG»

Le programme de mesure automatique des paramètres ECG permet d'obtenir, à la fin de chaque enregistrement automatique, un compte-rendu sur les principales mesures calculées.

- *Démarrage:* automatique à la fin de l'enregistrement.
- *Arrêt:* automatique à la fin de l'impression du rapport. L'écran affiche le message «Analyse OK».

Les principales informations figurant sur le rapport sont:

- mesure calculée des paramètres suivants: fréquence cardiaque; type de rythme; amplitude onde P, QT, QTc, PR, QRS et QTr; vecteurs frontaux; axe.
- tableau récapitulatif de l'amplitude ST sur les douze dérivations ;
- cycles représentatifs des douze dérivations .

Attention: si l'appareil n'est pas en mesure de calculer les mesures, il affichera le message «Analyse nd». Cette situation peut être due à un bruit excessif du tracé ECG ou à un positionnement non correct des électrodes.

5.2.2 «Interprétation automatique»

Le programme d'interprétation automatique de l'ECG permet d'obtenir une interprétation du tracé à la fin de chaque enregistrement automatique.

- *Démarrage:* automatique à la fin de l'enregistrement.
- *Arrêt:* automatique à la fin de l'impression du rapport. L'écran affiche le message «Analyse OK».

Attention: l'Option Interprétation ECG prévoit l'exécution d'un examen électrocardiographique uniquement sur un patient au repos et en l'absence de stimulateur cardiaque interne ou externe.

Attention: la correction des résultats fournis par l'Option Interprétation ECG dépend également du bon réglage des données physiques du patient (sexe, âge) que l'utilisateur est tenu d'effectuer avant d'exécuter l'analyse, selon les modalités décrites dans la Notice d'Emploi.

Attention: si le programme d'interprétation ne dispose pas des données patient, l'analyse est effectuée sur la base d'un individu de sexe masculin et âge de 35 ans.

Attention: au cas où l'appareil ne peut effectuer l'analyse du fait de la mauvaise qualité du signal, l'écran affiche le message d'erreur suivant: «Analyse nd». Cette situation peut être due à un bruit excessif du tracé ECG ou à un positionnement non correct des électrodes.

Note: le programme d'interprétation comprend quatre ensembles:

- 1) traitement et filtrage du signal électrocardiographique
- 2) identification des formes d'onde et positionnement des marqueurs
- 3) calcul des paramètres caractéristiques de l'ensemble QRST
- 4) traitement du diagnostic et analyse du rythme

La partie du programme « traitement du diagnostic et analyse du rythme », fournit



l'évaluation du tracé, à savoir :

- a) identification des paramètres non habituels (ces paramètres sont indiqués par un astérisque sur le document final) tels que: durée de l'onde P, prolongement de l'intervalle PQ, prolongement du QRS. Les données relatives au rythme sont également analysées et évaluées et les indications correspondantes sont fournies. Par exemple: arythmie sinusale, rythme sinusal avec extrasystole ventriculaire avec pause compensatoire, etc. Toutes les indications diagnostiques décrites sont définies, en accord avec l'American College of Cardiology, catégorie diagnostic du type B.
- b) analyse des perturbations de la repolarisation, internes ou externes (selon la classification) et du degré d'intensité en fonction des variations du trait ST-T. En règle générale, ces variations résultent d'un infarctus, du surmenage d'un muscle cardiaque ou encore de l'administration de médicaments. Ces indications diagnostiques sont définies comme catégorie C.
- c) propositions diagnostiques appartenant à la catégorie A. Ces suggestions concernent les classifications tels que l'infarctus, l'hypertrophie ventriculaire gauche, l'hypertrophie ventriculaire droite ou encore le tracé normal. Dans le programme, les propositions diagnostiques de la catégorie A sont obtenues au moyen d'une classification alternative multiple, c'est-à-dire la combinaison de l'analyse de type statistique et d'une technique décisionnelle à structure arborescente. Le programme, du fait de ses caractéristiques et de la fiabilité des résultats fournis, est conforme aux codes CEI en matière de programme d'évaluation automatique du tracé électrocardiographique.

5.2.3 «Copie d'un enregistrement ECG automatique»

L'enregistrement ECG en mode automatique simultané et les éventuels résultats diagnostiques peuvent être reproduits sur papier autant de fois que nécessaire.

- Appuyez sur la touche  pour lancer l'impression d'une copie. L'écran affiche le message «Copie...».

- Appuyez sur la touche  pour interrompre l'impression (stop).

Si la mémoire ne contient pas de données valables, l'appareil affichera le message «Pas de données».

Note: la mémorisation du tracé se fait sans filtrer le signal, indépendamment de l'activation des filtres au cours de l'enregistrement. Par conséquent, vous pouvez modifier les paramètres avant l'impression : montage des filtres, vitesse et sensibilité.

Attention:

Les modalités de mémorisation dépendent des réglages sélectionnés. Si l'appareil est éteint, le Mode auto garde une copie après l'arrêt.



5.2.4 «La mémoire ECG: archiver un enregistrement»

A la fin de l'enregistrement automatique, vous pouvez stocker l'ECG dans la mémoire. L'archive peut contenir jusqu'à 100 enregistrements afin de les traiter plus tard ou de les transférer à un PC («option Archive PC»).

- *Démarrage:* automatique à la fin de l'enregistrement (voir paragraphe «Réglages»).
- En cas de «Demande», à la fin d'un enregistrement automatique la fiche du patient est affichée. Deux options sont disponibles: «Archiver&Quitter» et «Confirmer&Quitter». Sélectionnez «Archiver&Quitter» pour procéder à l'archivage, «Confirmer&Quitter» si vous ne voulez pas archiver. Dans ce cas, l'examen restera disponible pour être copié jusqu'à un nouvel enregistrement.

Attention: l'écran principal vous permet de vérifier le pourcentage d'espace utilisé, Si l'espace disponible dans la mémoire est restreint, le message «Archive pleine!» est affiché. Lorsque vous avez terminé l'opération en cours, faites de la place dans la mémoire en effaçant des examens ou en transférant l'archive au PC.

5.2.5 «La mémoire ECG: gestion de l'archive»

Après avoir sélectionné le menu «Archive ECG»:

-  pour choisir l'action souhaitée: 1. Afficher; 2. Archiver sur PC; 3. Imprimer la Liste; 4. Vider.
-  pour faire défiler les pages, s'il y en a plus d'1.
-  pour confirmer l'action souhaitée.

Consulter le paragraphe «Archive ECG» pour la description de chacune des actions.

5.2.6 «Archivage sur PC»

Votre électrocardiogramme est en mesure de transférer les examens ECG mémorisés à un ordinateur à l'aide du gestionnaire CARDIOLINE. Pour plus de détails sur l'utilisation du gestionnaire, consultez le manuel spécifique.

Si vous souhaitez transférer toute l'archive ECG, procédez comme dans le cas précédent.

Pour une gestion plus analytique de l'archive, utilisez directement le menu «Archive ECG».

- Sélectionnez le menu «Archive ECG» et procédez selon vos exigences. Pour de plus amples détails sur les options possibles, consultez le paragraphe «L'archive ECG».



Note: cette fonction n'est disponible qu'avec l'option Bluetooth.

5.3 Mode ECG temporisé

Attention: Pour obtenir un enregistrement correct en mode «temporisateur ECG», assurez-vous que la batterie est chargée et qu'il y a suffisamment de papier disponible pour l'enregistrement.

Un enregistrement en mode temporisé permet d'effectuer des enregistrements temporisés des 12 dérivations standards ou de trois dérivations sélectionnables.

Après avoir sélectionné le mode «ECG Temporisé»:

-  pour démarrer l'enregistrement, le message de contrôle «*papier batterie!*» est affiché. Si le signal n'a pas encore été initialisé, l'écran affiche le message «Attendre ...».
- Les enregistrements programmés sont en temps réel. Les informations concernant le numéro de l'intervalle et le temps d'enregistrement (format : #xx yy min) sont imprimées à côté de la rubrique date/heure. Le message «impression depuis la mémoire» est affiché si cette fonction a été activée.
-  pour faire défiler les dérivations à l'écran durant l'examen.
-  pour lancer manuellement un enregistrement au milieu d'un intervalle; utilisez la touche  pour modifier les dérivations à imprimer.
-  pour interrompre l'impression manuelle.
-  pour interrompre l'examen.

5.4 Mode «économie de papier»

Le mode «*économie de papier*» permet de faire un enregistrement ECG automatique, avec des éventuels calculs de paramètres ou l'analyse du signal disponible (options «Mesures ECG», «Interprétation ECG»), qui sera mémorisé sans être imprimé sur papier.

Après avoir sélectionné le mode «*économie de papier*» (voir paragraphe «Mode de



fonctionnement»):



- pour démarrer l'enregistrement. Si le signal n'a pas encore été initialisé, l'écran affiche le message «Attendre ...».
- La procédure de saisie des données du patient commence (voir le paragraphe «Saisie des données du patient»). Les données d'identification du patient sont obligatoires.
- Au cours de l'enregistrement, les messages d'état sont affichés: 1. «Saisie...»; 2. «Attendre...» durant l'analyse [le patient peut maintenant être débranché]; 3. «Mémorisation...».
- A la fin de l'archivage, vous pouvez imprimer des copies des enregistrements ou les transférer sur votre PC grâce à la fonction «Copie» ou au menu «Archive ECG».

5.5 Mode «PC ECG»

Associé au logiciel **Cardioline cubeecg**, votre électrocardiographe **ar600view** devient un système de saisie basé sur PC. Pour de plus amples détails sur l'utilisation du logiciel, consultez le manuel spécifique.

Après avoir sélectionné «bluetooth» dans le menu (voir le paragraphe «*Structure Menu*») et le mode «PC ECG» (voir le paragraphe «*Mode de fonctionnement*»):



- pour démarrer la transmission. Le message «PC ECG...» est affiché. Au cours de la transmission, les dérivations ECG sont affichées sur l'écran de l'enregistreur.
- 
- pour terminer la transmission.

Note: cette fonction est disponible uniquement avec l'option *Bluetooth*

5.6 Saisie des données du patient

Vous pouvez accéder la fiche des données du patient en appuyant sur la touche



pour créer, modifier ou afficher la fiche des données à tout moment.
En version complète, la fiche patient comprend deux pages:



DATI PAZIENTE	
Id. Paziente :	1234
Cognome :	RANOCCHI
Nome :	STEFANO
Data di nascita :	20/11/1965 [gg/mm/aaaa]
Sesso :	Maschio
esc Selez. Nuovo	

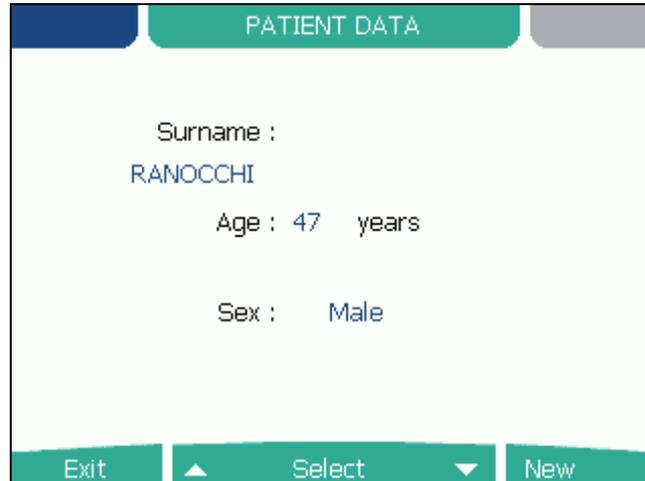
Première page

DATI PAZIENTE	
Cognome 2 :	<input type="text"/>
Press. Arteriosa :	140/70 mmHg
Altezza :	170 [cm] Peso : 90
Tipo :	Caucasica
Medicamenti :	
Note :	
Nome Reparto :	
esc Ok	

Seconde page



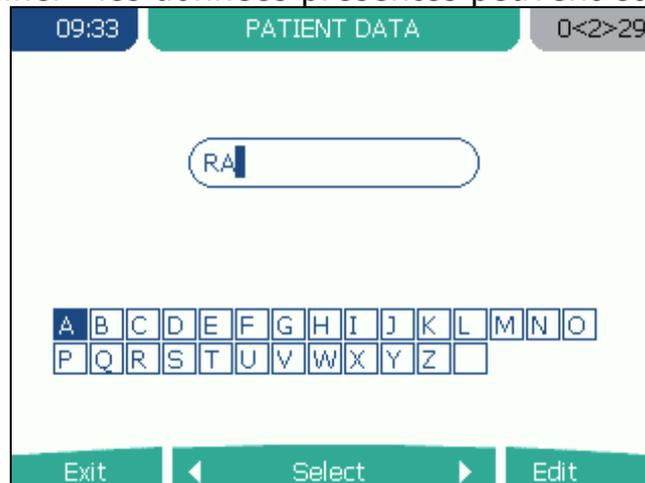
En version Réduite, elle comprend une seule page:

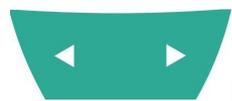


- Lorsque vous entrez dans la fiche patient, l'option «Nouveau» est affichée. Si vous appuyez sur la touche «Nouveau», les données présentes seront effacées.



- Appuyez sur la touche  pour afficher l'option «Modifier». Si vous appuyez sur la touche «Modifier» les données présentes peuvent être modifiées.



- Appuyez sur la touche  pour vous déplacer dans la fiche et afficher les options associées au «Sexe» et au «Type».



-  pour confirmer les données.



- Appuyez sur  pour interrompre la phase de saisie sans



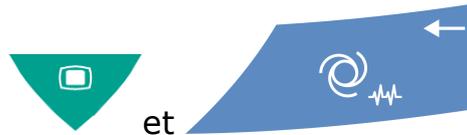
modifications.

En séquence, les données de la fiche patient sont: «ID patient», «Nom», «Prénom», «Date de naissance», «Sexe», «Nom 2», «Taille», «Poids», «Tension artérielle», «Type», «Médicaments», «Notes», «Nom Service». Les données du patient saisies restent en mémoire jusqu'à ce que vous les modifiez ou que vous éteigniez l'appareil.

Après la saisie, le nom et la première lettre du prénom sont affichés dans l'écran principal.

Attention: la mémorisation des données n'a lieu qu'en correspondance de la confirmation.

Pour effacer une donnée, appuyez sur



et

5.7 Défibrillation!

En cas de défibrillation, le symbole  est affiché. Dans les 10 secondes qui suivent la décharge, le signal est rétabli automatiquement.



6 Contrôle et gestion des fonctionnalités

6.1 Electrodes déconnectées, présence potentielle de défibrillation

Les événements de saturation sont contrôlés et surveillés par votre électrocardiographe. Le comportement de l'électrocardiographe dépend de la phase opérationnelle où il se trouve.

Phase d'arrêt

- **Symbole  affiché:** contact électrodes critique. Vous pouvez procéder à l'enregistrement; les électrodes «critiques» sont signalées à l'écran et dans le rapport imprimé « Δ OL» sur la ligne d'informations.

Phase d'enregistrement manuel

L'événement est signalé comme dans la phase d'arrêt. Une fois les conditions normales rétablies, le signal est centré.

Phase d'enregistrement automatique

Si l'événement se produit au cours de la saisie (10s), l'ECG ne s'arrête pas et le message « Δ OL» est affiché au bas de la page.

Défibrillation

Si une décharge de défibrillation est administrée durant le monitoring, le symbole  est affiché à l'écran. Voir le paragraphe «Défibrillation».

6.2 Batterie en réserve d'énergie ou déchargée

Procédez à la recharge des batteries lorsque le symbole affiché est : la réserve d'énergie est inférieure à 30%.

6.3 Contrôle du système d'impression. Papier épuisé

Contrôle de la fermeture correcte du couvercle papier et signalisation de l'épuisement du papier thermique. Au cours d'un enregistrement, l'impression se bloque automatiquement et les messages «Papier épuisé», «Couvercle papier» ou «Erreur Imprimante» s'affichent pendant 3 secondes environ.



6.4 Messages d'état et signalisation des erreurs: description et événement correspondant

Vous trouverez ci-après les messages d'erreur affichés à l'écran et/ou imprimés sur papier en cas d'anomalie. Chaque message correspond à une condition ou phase opérationnelle spécifique.

Messages

Message	Description état/événement
Non disponible!	Fonction ou action non disponible pour le mode de fonctionnement sélectionné
Analyse nd	L'analyse automatique de l'ECG est impossible à cause d'un signal trop perturbé
Pas de données!	Impossible d'obtenir une copie du dernier enregistrement
 R	<ul style="list-style-type: none">▪ Electrodes critiques, déconnectées ou présence d'un défibrillateur.▪ Attention
Papier épuisé	Papier épuisé, mettez un nouveau paquet.
Couvercle papier	Le couvercle du papier est ouvert ou mal fermé
Erreur Imprimante	Panne du groupe d'impression, contactez le service d'assistance
	Batterie déchargée

6.5 Anomalies et leurs causes

Le tableau suivant répertorie les anomalies susceptibles de survenir et leurs causes.

Anomalie	Cause
Déviations de la ligne isoélectrique	<ul style="list-style-type: none">▪ Utilisation d'électrodes non originales ou en saturation▪ Contact électrode/peau insuffisant▪ Surface des électrodes sale▪ Patient en mouvement
Interférences parasites	<ul style="list-style-type: none">▪ Ajouter un filtre secteur 50 ou 60 Hz▪ Générateur de tension trop rapproché; présence d'autres appareils cliniques (ex. rayons X, électrothérapie)▪ Patient en contact avec des parties métalliques ou d'autres personnes



Anomalie	Cause
Trémulations musculaires	<ul style="list-style-type: none">▪ Ajoutez un filtre M1, M2 ou M3▪ Patient non détendu▪ Electrodes périphériques trop adhérentes
Papier mal alimenté	<ul style="list-style-type: none">▪ Rouleau de papier épuisé▪ Rouleau de papier mal positionné▪ Utilisation de papier non original
Impossibilité d'exécuter l'analyse	Signal trop instable ou bruyant
Pas de copie du tracé	<ul style="list-style-type: none">▪ Réglage copie erroné▪ Interruption enregistrement avant 10 secondes▪ Mode de fonctionnement «temps réel»:<ul style="list-style-type: none">– Manuel– Temporisé▪ En présence de l'option mémoire, si l'appareil est éteint après la dernière saisie
Signal anormal	<ul style="list-style-type: none">▪ câble patient défectueux▪ électrodes défectueuses



7 Entretien

7.1 Autodiagnostic

Exécutez périodiquement la procédure d'autodiagnostic Utilisateur pour contrôler le fonctionnement de l'afficheur, du clavier, du système d'impression et de la mémoire. De plus, vous pouvez imprimer les informations concernant l'identification de votre appareil.

En cas de messages d'erreurs, contactez le Centre d'Assistance agréé **CARDIOLINE®**, qui veillera au dépannage.

L'accès au menu «autodiagnostic» est possible à partir du menu «Outils» -> «Autodiagnostic» -> «Utilisateur». Avant de lancer la procédure d'autodiagnostic, vérifiez si la carte est présente.

-  pour sélectionner le type de test à effectuer.
-  pour lancer le test.
- Les tests disponibles:
 - Ecran: contrôle des pixel de l'écran. La présence de zones vides indique un mauvais fonctionnement de l'écran.
 - Clavier: la position de chaque touche est simulée sur l'écran. Lorsqu'on appuie sur une touche, la zone correspondante de l'écran est indiquée en négatif. L'absence de cause-effet indique un mauvais fonctionnement de la touche.
 - Imprimante: impression de deux ondes triangulaires, des caractères disponibles en mémoire, des signaux avec plusieurs vitesses et sensibilités. Le système d'impression est défectueux si le tracé imprimé est discontinu.
 - Mémoire: impression d'un message concernant l'état de la mémoire.
 - Info. Impression des informations suivantes: nom du modèle, numéro de série de l'appareil, détails sur les logiciels montés, version et code de la langue.

Attention: l'autodiagnostic d'entretien ne doit jamais être effectué, si ce n'est en présence de personnel technique qualifié.

7.2 Remplacement du papier thermosensible

Lorsque le papier thermique est épuisé, l'appareil s'arrête et il n'est plus possible d'exécuter un enregistrement (voir paragraphe «*Contrôle système d'impression. Papier épuisé*»).



7.3 Comment nettoyer l'appareil et les électrodes

Pour nettoyer l'appareil, utilisez un chiffon imbibé d'eau ou d'alcool éthylique dénaturé. N'utilisez jamais d'autres produits chimiques ou des produits nettoyants ménagers.

Pour les électrodes: retirez les électrodes du câble patient et lavez-les à l'eau courante chaude. Ne grattez pas les électrodes et ne mouillez pas la boîte des dérivations ni la prise patient.

Note: *l'appareil ne doit pas être stérilisé! Les électrodes peuvent être stérilisées avec de l'oxyde d'éthylène.*

7.4 Comment remplacer les accumulateurs

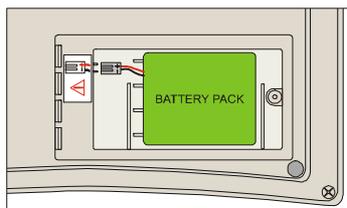
Le jeu d'accumulateurs doit être remplacé si, sans brancher l'enregistreur au secteur, l'autonomie de la batterie est partiellement ou entièrement insuffisante pour l'utilisation.

La durée de vie moyenne d'un jeu d'accumulateurs est d'un an environ.

Attention: *Utilisez uniquement des accumulateurs originaux dotés d'un dispositif de protection!*

Attention: *Avant de retirer ou de mettre en place les accumulateurs de l'enregistreur, vérifiez que celui est éteint et que le câble d'alimentation est débranché du secteur; le non respect de ces précautions pourrait provoquer un choc électrique au patient ou à l'opérateur.*

1. Ouvrir le logement de l'accumulateur.



2. Prenez note de la polarité de connexion du jeu d'accumulateur (rouge +, noir -), retirez les accumulateurs de leur emplacement en défilant le connecteur.
3. Mettez les nouveaux accumulateurs en place et rebranchez le connecteur en respectant la polarité (rouge +, noir -).
4. Refermez le logement des accumulateurs.
5. Avant d'utiliser l'enregistreur, consultez les instruction de recharge décrites au paragraphe «Recharge de l'accumulateur».
6. Rétablir la date et l'heure dans le menu correspondant.

Attention: *le non respect des polarités de connexion des accumulateurs peut provoquer des dommages à l'appareil et annuler la garantie.*

Attention: *ne pas jeter les accumulateurs mis au rebus dans la nature. Utiliser uniquement des accumulateurs originaux fournis par le producteur.*

Note: *Le retrait du jeu d'accumulateurs pendant moins de trois jours ne cause pas*



la perte des données. Au-delà de ce délai, les données comme par exemple la date et l'heure seront perdues.

7.5 L'entretien de l'écran

- L'écran doit rester sec. Evitez donc la formation de condensation. Le non respect de cette précaution pourrait porter à la rupture des cristaux liquides.
- Pour le nettoyage de la surface de l'écran, utilisez un linge souple. L'utilisation de linges trop rugueux pourrait le rayer.
- N'utilisez pas de produits chimiques à base de solvant.

Attention: en cas de rupture du panneau de l'écran, n'ingérez pas le produit qui s'écoule. En cas de contact avec la peau ou les vêtements, lavez-les immédiatement abondamment à l'eau et au savon.

Una anomalie de l'affichage des caractères peut être due à la forte pression durant l'utilisation. Le fonctionnement normal sera rétabli.

7.6 Contrôles périodiques

Pour assurer le bon fonctionnement et la durée de vie de l'appareil, il est nécessaire d'effectuer les contrôles ci-après auprès d'un Centre d'Assistance agréé:

- réglage vitesse d'entraînement du papier: tous les ans;
- nettoyage du logement papier, du capteur présence papier et du système d'écriture: tous les ans;
- contrôle de câbles, connecteurs: tous les ans à l'aide d'un simulateur ECG;
- vérification générale de la fonctionnalité de l'appareil et des courants de dispersion: tous les 2 ans.

7.6.1 Mise au rebus

Conformément à la Directive WEEE 2002/96/EC, le produit et toutes ses parties (câble patient, batteries, etc.) ne peuvent pas être traités comme des déchets domestiques.

Pour de plus amples informations concernant la mise au rebus, consultez le bureau compétent de votre ville ou le Centre d'Assistance Cardioline.

7.6.2 Informations techniques

Sur demande, **Cardioline SpA** met à disposition la liste des composants et informations supplémentaires nécessaires à la réparation des pièces de l'appareil considérées comme réparables.



8 Caractéristiques techniques

Alimentation réseau	Sur le réseau, avec alimentateur externe 230V±10% 50/60 Hz. ; également disponible : 115V±10% 50/60 Hz
Absorption maximale.....	100 mA at 117 V ~ ±10%; 50 mA at 230 V ~ ±10%
Protection du réseau	Fusible: T 0,5 A
Source électrique interne	Ensemble d'accumulateurs rechargeables au NiMH 8x1.2 Vdc; 1,500 mAh
Protection de la batterie	PolySwitch 1.5 A – dans un environnement à 40°C Protection de l'alimentation interne Fusible Pico SHF SLO-BLO T 2 A Littlefuse
Partie appliquée.....	Type CF
Protection défibrillation.....	Interne à l'appareil
Dynamique d'entrée	± 300 mV @ 0 Hz.± 5 mV dans la bande passante
Impédance d'entrée	> 100 MΩ sur chaque électrode
Rejet de mode commun.....	> 100 dB
Réponse en fréquence	0.05 ÷ 150 Hz (-3dB)
Constante de temps	3.3 s
Acquisition	11 bit 1,000 échantillons/sec/canal en impression et filtres 500 échantillons/sec/canal en phase de calcul et filtres Résolution 5 µV/bit
Dérivations	12 dérivations Standard ou Cabrera
Mémoire du signal.....	10 s pour chaque dérivation en auto isochrone
Sensibilité enregistrement	<i>manuel</i> : 2.5 – 5 – 10 – 20 mm/mV ± 5% <i>automatique</i> : dépend du nombre de canaux en impression
Système d'écriture.....	Imprimante thermique à 8 dot/mm Hauteur utile d'impression 54 mm
Canaux d'impression	1, 2, 2+R, 3 et 6* (*seulement en modalité manuel)
Vitesse d'entraînement du papier	10 – 12.5 - 25 – 50 mm/s
Papier thermosensible	<i>rouleaux</i> : longueur 15 m page 60x75mm, rayé <i>Paquet Z-Fold</i> : longueur 18 m, page 60x75mm, rayé
Reconnaissance des stimulateurs cardiaques	Reconnaît l'impulsion conformément aux normes IEC en vigueur
Filters.....	<i>Parasitage</i> : filtre numérique Notch modifié 50–60 Hz <i>Anti-écarts</i> : Filtre numérique 0,5 Hz passe-haut à phase linéaire <i>Tremblements musculaires</i> : 3 filtres 35, 25 & 20 Hz



Interface série.....	Bluetooth Classe I, USB (service)
Clavier	Soft touch avec 15 touches de fonction
Display	Visualisation des 12 canaux ECG, paramètres fonctionnels, HR (30 - 300), incl. contrôle du signal, LCD TFT couleur graphique, 3.5", résolution 320(RGB) X 240, 24bit profondeur de couleur, technologie a-Si, superficie réelle (mm) 70.08 x 52.56, 6 LED rétro-éclairé
Programme d'interprétation	<i>Calcul des paramètres</i> <i>Interprétation ECG</i> (en option)
Mode d'utilisation.....	Continu
Modes de fonctionnement	<i>manuel</i> : acquisition et impression en temps réel <i>automatique</i> : acquisition simultanée <i>Économie de papier</i> : acquisition et archivage automatique sans impression
Autonomie	<i>Batterie interne</i> : 3 heures en mode 1 canal
Temps de recharge	<i>Batterie interne</i> : 14 heures 100%
Degré de protection du boîtier.	IP 20
Dimensions	250 x 60 x 185 mm (largeur x hauteur x profondeur)
Poids.....	1,000 grammes sans papier
Conditions ambiantes fonctionnement	<i>Température ambiante</i> : de +10°C à +40°C <i>Humidité relative</i> : de 25% à 95% (sans condensation) <i>Pression atmosphérique</i> : de 700hPa à 1,060 hPa
Conditions ambiantes transport et stockage	<i>Température ambiante</i> : de -10°C à +40°C <i>Humidité relative</i> : de 10% à 95% (sans condensation) <i>Pression atmosphérique</i> : de 500hPa à 1,060 hPa
Classification selon la norme 93/42 CE	classe IIa, CE0476

8.1 Harmonized Standards Editions

EN 60601-1: 1990
EN 60601-1/A1: 1993
EN 60601-1/A2: 1995
EN 60601-1/A13: 1996
Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety
EN 60601-1-1: 2001
Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety – Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
EN 60601-1-2: 2001
Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
EN 60601-1-4: 1996



EN 60601-1-4/A1: 1999

Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety – Collateral standard: Programmable electrical medical systems

EN 60601-2-25: 1995

EN 60601-2-25/A1

Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the safety of electrocardiographs

EN 60601-2-51: 2003

Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs

EN ISO 13485: 2003

Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

EN ISO 14971: 2009 Medical devices - Application of risk management to medical devices

EN 1041: 2008

Medical electrical equipment - Information supplied by the manufacturer of medical devices.

EN ISO 14155-1: 2009

Clinical investigation of medical devices for human subjects. General requirements.

EN ISO 10993-1: 2009 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

ISO 7000: 2004 Graphical symbols for use on equipment

EN 980: 2008 Graphical symbols for use in the labeling of medical devices

ETSI EN 301 489-17

v 1.2.1 (2002-08)

ETSI EN 301 489-17

v 2.1.1 (2009-05)

EMC and Radio spectrum. Matters (ERM); Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques; Harmonized EN covering essential requirements under article 3.2 of R&TTE Direct.

ETSI EN 300 328 v

1.7.1 (2006-10)

EMC and Radio spectrum. Matters (ERM); Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques; Harmonized EN covering essential requirements under article 3.2 of R&TTE Direct.

NOTE:

1 The list of standard relate above, include harmonized standards for directivs 93/42/EEC and 2007/47/EC (Medical Devices), for directive 2004/108/CE (EMC) and harmonized standards for directive 1999/5/EC (R&TTE). This last directive has been introduced in this document because the risk analysis of a medical equipment with Bluetooth technology inside (option of the View Version of the devices ar SERIES), must include compliance to R&TTE directive.

1 in this document, whenever we make mention of EN60601-1, we include the amendments EN 60601-1/A1, EN 60601-1/A2 and EN 60601-1/A13

1 in this document, whenever we make mention of EN60601-1-2, we include the amendment EN 60601-1-2/A1

1 in this document, whenever we make mention of EN60601-1-4, we include the amendment EN 60601-1-4/A1

1 in this document, whenever we make mention of EN60601-2-25, we include the amendment EN 60601-2-25/A1



8.2 Accessoires de série

<i>Code</i>	<i>Description</i>	<i>Qté</i>
830800xx	Chargeur de batterie	1
63050025	Câble patient	1
63030163	6 électrodes à ventouse	1
63030105	4 électrodes périphériques	1
66020002	Flacon gel (260 ml)	1
	Rouleau papier 60mm x 15m	1
66020028	Règle ECG	1
	Option PC ECG	1
	Option mesures ECG	1
	Option Archive ECG	1
65090056	Carrying case model "CARDIOLINE 60"	1
83080019	Chargeur de batterie ar600view EU	1
	Notice d'emploi ar600view	1

8.3 Options

<i>Code</i>	<i>Description</i>
9IN600VE	Option interprétation ECG
9ME600VE	Option mémoire ECG

8.4 Accessoires

<i>Code</i>	<i>Description</i>
63030105	4 électrodes périphériques à pince Ag/Agcl
63030106	4 électrodes périphériques à pince Ag/Agcl - neutres
63030107	4 électrodes périphériques à pince péd. Ag/Agcl
63030163	6 électrodes à ventouse Ag/Agcl
63050025	Câble patient IEC, 10 terminations, plug 4mm
63050068	Câble patient AHA, 10 terminations, plug 4mm
63090335	Chariot universel - SE
63090136	Support câble patient pour chariot
63090236	Set de 10 adaptateurs snap pour 4mm plug
65090056	Carrying case model "CARDIOLINE 60"
66010037C	Rouleau papier, 60x75mm x200 feuilles, 10 pièces
66010040C	Paquet papier, 60x75mm x250 feuilles, 10 pièces
66020002	Flacon gel, 260 ml
66020006	10 adaptateur pince crocodile pour 4mm plug
66020028	Règle ECG
66030031C	Électrodes jetables ECG, snap, 50 pièces
66030034C	Électrodes jetables ECG, tab, 100 pièces
66030036C	Électrodes jetables ECG néonatale 25 pièces
66030037C	Électrodes jetables ECG banana, 60 pièces
63090295	Récepteur usb / bt pour PC cl.1 + extension
83080019	Chargeur de batterie - EU 220v



9 Garantie

Cardioline Spa garantit que cet appareil est privé de défauts, concernant les pièces et leur exécution et ce, pour une période de 24 mois pour les appareils et 3 mois pour les pièces de rechange à partir de la date d'achat. La date d'achat de l'appareil devra être attestée par un document, délivré au moment de l'acte de vente; ce document devra être présenté à l'occasion d'une quelconque demande d'intervention sous garantie.

La garantie comprend: remplacement ou réparation gratuites des pièces composantes de l'appareil sujettes à des défauts dus à la fabrication ou au matériel utilisés pour sa fabrication. L'éventuel remplacement de l'appareil est soumis au jugement incontestable du fabricant. Le prolongement de la garantie suite à une réparation est exclu.

Ne sont pas couvertes de la garantie les interventions dérivant de:

- Intervention malveillante, négligence de la part de tierces personnes, incluant les interventions d'assistance ou de manutention de la part d'un personnel non autorisé;
- Manquement aux observations des instructions d'usage, utilisation impropre ou autre que celle pour laquelle l'appareil est destiné;
- Fonctionnement imparfait de l'alimentation électrique;
- Dommages dus à un incendie, explosions ou catastrophes naturelles;
- Utilisation de pièces non originales;
- Transport effectué sans précautions nécessaires;
- Utilisation de programmes software non inhérents à la fonction première de la machine;
- Autres circonstances non imputables à un quelconque défaut de fabrication.

Sont exclus de la garantie, s'ils ne sont pas spécifiques autrement, les éléments démontables, les accessoires et les pièces qui, pour cet usage, subissent une détérioration matérielle; à titre d'exemple: câbles passifs, batteries, câbles de connection, électrodes, parties en verre, supports informatiques, cartouches d'encre etc.

Cardioline Spa décline toute responsabilité pour les éventuels dommages qui peuvent dériver directement ou indirectement à des personnes ou à des objets, en conséquence d'un manquement aux observations d'usage des prescriptions indiquées dans le manuel de l'utilisateur, plus spécifiquement en terme d'installation, de sécurité, d'utilisation et de manutention de l'appareil, ainsi qu'en cas de manquement aux instructions de fonctionnement de l'appareil.

En cas de réparation ou de remplacement des appareils ou des pièces de rechange, les rapporter au centre d'assistance le plus proche autorisé par **Cardioline SpA** ou les expédier à **Cardioline SpA**; le matériel et la main-d'oeuvre sont gratuits mais les risques et le coût du transport sont à la charge de l'utilisateur.

24 mois après la date d'achat des équipements et trois mois après la date d'achat de pièces de rechange, la garantie devient nulle. Le prix des pièces remplacées et les dépenses de la main-d'oeuvre seront établis en fonction des tarifs en vigueur. D'éventuelles dérogations aux conditions mentionnées ci-dessus ne sont valables qu'avec le plein accord de **Cardioline Spa**.



10 Emissions électromagnétiques

Directives et déclarations du producteur en matière d'émissions électromagnétiques

- Le dispositif a besoin de précautions particulières en termes de compatibilité électromagnétique. Il doit être installé et utilisé conformément aux informations EMC contenues dans le document suivant.
- Les appareillages de radiocommunication portables et mobiles (téléphones cellulaires, émetteurs-récepteurs, etc....) peuvent influencer le fonctionnement de l'appareil médical.
- Au-dessous de la valeur d'amplitude minimum du signal physiologique du patient de 0,1 mV il peut se produire des résultats non corrects.

Tableau des compatibilités

Le dispositif doit être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que précisé ci-après. Le client ou l'utilisateur doivent donc garantir son utilisation dans

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF (CISPR 11)	Groupe 1	Le dispositif utilise l'énergie RF exclusivement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc beaucoup plus basses et ne provoquent vraisemblablement aucune interférence sur les appareils électroniques proches
Émissions RF	Classe B Classe A*	Le dispositif est indiqué pour être utilisé dans tous les locaux y compris les locaux domestiques et les locaux directement branchés à une alimentation de réseau publique à basse tension alimentant des édifices utilisés à des fins domestiques
Émissions Harmoniques EN 61000-3-2	Non applicable	
Émissions de fluctuations de tension/flicker EN 61000-3-3	Non applicable	

cet environnement.

Émission

* applicable exclusivement pour ECG modèles **elan** et **elan1100**



Le dispositif est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique tel que précisé ci-après. Le client ou l'utilisateur doivent donc garantir son utilisation dans cet environnement.

Test d'immunité	Niveau indiqué par la EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Guide de l'environnement électromagnétique	Immunité
ESD (EN 61000-4-2)	± 6kV contact; ±8kV dans l'air	conforme	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. S'ils sont couverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative devrait être de 30% au moins	
Fast Transient Burst (EN61000-4-4)	± 2kV pour alimentation ; ±1kV pour les conducteurs de signal	conforme	La qualité de l'alimentation de réseau devrait être la qualité typique d'un environnement commercial ou hospitalier	
Surtensions (EN 61000-4-5)	± 1kV mode différentiel; ± 2kV mode commun	conforme	La qualité de l'alimentation de réseau devrait être la qualité typique d'un environnement commercial ou hospitalier	
Trous de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation EN 61000-4-11	<5% Ut (>95% trou en _dip en Uv) Pour_for 0,5 cycles_cycles 40% Ut (60% trou en _dip en Uv) Pour_for 5 cicles_cycles 70% Ut (30% trou en _dip en Uv) Pour_for 25 cycles_cycles <5% Ut (>95% trou en _dip en Uv) Pour_for 5 sec.	non applicable	L'appareil fonctionne avec des batteries en tampon. Il est prévu pour un fonctionnement continu	
Champ magnétique à fréquence de réseau (50/60Hz) (EN 61000-4-8)	3 A/m	conforme	Les champs magnétiques à fréquence de réseau devraient avoir les niveaux caractéristiques des installations dans des environnements commerciaux ou hospitaliers	



Le dispositif est prévu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique tel que précisé ci-après. Le client ou l'utilisateur doivent donc garantir son utilisation dans cet environnement.

Test d'immunité	Niveau indiqué par l'EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique	Immunité
RF conduite EN 61000-4-6	3 V _{eff} De 150 KHz à 80 MHz	V1= 3 V rms	Les appareils de communication à RF portables et mobiles ne devraient pas être utilisés plus près - quelle que soit la partie du dispositif y compris les câbles - de la distance de séparation recommandée, calculée selon l'équation applicable à la fréquence du transmetteur Distance de séparation recommandée $d = [3,5/V1] \cdot \sqrt{P}$ $d = [3,5/E1] \cdot \sqrt{P}$ $d = [24/E1] \cdot \sqrt{P}$	
RF irradiée EN 61000-4-3	3 V/m De 80 à 2,5 GHz	E1= 3 V/m	Si P est la puissance maximum nominale de sortie du transmetteur en Watt (W) selon le constructeur du transmetteur et d est la distance recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des transmetteurs à RF fixes comme déterminé par une recherche électromagnétique du site pourraient être inférieures au niveau de conformité dans chaque intervalle de fréquence. Il peut se produire une interférence à proximité des dispositifs portant le symbole suivant: 	



Exemple de distance de séparation par rapport à la puissance du transmetteur:

Puissance de sortie nominale maximum (W)	Distance de séparation à la fréquence du transmetteur (m)		
	De 150 KHz à 80 Hz	De 80 à 800MHz	De 800 MHz à 2,5 GHz
0,01	0,24	0,24	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	24	24	23



11 Elimination des déchets

Information pour les utilisateurs:

Au titre des directives européennes 2002/96/CE et 2003/108/CE, relatives à l'élimination des déchets des appareillages électriques et électroniques.

Le symbole du "bac roulant barré d'une croix" reproduit sur le dispositif médical indique qu'au terme de sa vie utile, le produit doit être ramassé séparément des autres déchets. L'utilisateur devra donc, toutes les fois qu'il lui faudra éliminer les appareillages parvenus au terme de leur vie, contacter le distributeur ou le producteur. Un tri sélectif approprié pour l'acheminement de l'appareil inutilisé vers le recyclage, son traitement et son élimination compatibles avec la protection de l'environnement, contribuent à éviter des effets négatifs sur lui et sur la santé, non sans favoriser le recyclage des matériaux composant l'appareil.

L'élimination abusive du produit par l'utilisateur comporte l'application des sanctions prévues par la législation nationale en vigueur.



are600view

CARDIOLINE

Via De Zinis, 6
38011 Cavareno (TN)
ITALY
e-mail: info@cardioline.it
web: www.cardioline.it