

Welch Allyn Connex[®] Devices ECG Module



Mode d'emploi

Destiné à une utilisation avec des appareils Connex[®] compatibles
fonctionnant avec la version 2.3X du logiciel ou une version plus récente

WelchAllyn[®]

Advancing Frontline Care[™]

© 2018 Site internet Welch Allyn. Tous droits réservés. Pour une utilisation adéquate du produit décrit dans le présent document, l'acheteur du produit est autorisé à copier ce document, à des fins de distribution interne uniquement, à partir du support fourni par Site internet Welch Allyn. Aucune autre utilisation, reproduction ou distribution du présent document, ou d'une partie quelconque de celui-ci, n'est autorisée sans l'autorisation écrite de Site internet Welch Allyn. Welch Allyn décline toute responsabilité pour les dommages corporels subis par quiconque ou pour les usages illicites ou impropres pouvant entraîner une incapacité à utiliser ce produit conformément aux instructions, mises en garde, avertissements ou indications d'utilisation inclus dans ce manuel.

Site internet Welch Allyn et Connex sont des marques déposées de Site internet Welch Allyn.

Les logiciels de ce produit sont protégés par la loi sur le copyright 2018 de Welch Allyn ou de ses fournisseurs. Tous droits réservés. Le logiciel est protégé par les lois des États-Unis d'Amérique relatives à la propriété, ainsi que par les dispositions des traités internationaux applicables dans le monde entier. En vertu de ces lois, le détenteur de la licence est autorisé à utiliser la copie du logiciel livrée avec cet appareil pour le fonctionnement du produit avec lequel il est fourni. La copie, la décompilation, l'ingénierie inverse, le désassemblage ou la réduction à toute forme perceptible par l'homme sur le logiciel sont interdits. Il ne s'agit pas d'une vente du logiciel ou d'une copie de celui-ci. Welch Allyn et ses distributeurs restent titulaires des droits, titres et propriétés relatifs au logiciel.

Ce produit peut contenir un logiciel dit « libre » ou à « code source ouvert » (FOSS). Welch Allyn utilise et prend en charge l'utilisation des FOSS. Nous considérons que les logiciels FOSS rendent nos produits plus solides et sûrs et offrent davantage de flexibilité à nos clients. Pour en savoir plus sur les logiciels FOSS susceptibles d'être utilisés dans ce produit, consultez notre site Web FOSS à l'adresse www.welchallyn.com/opensource. Si nécessaire, une copie du code source FOSS est disponible sur notre site Web FOSS.

Pour plus d'informations sur les brevets, consultez le site www.welchallyn.com/patents.

Pour plus de renseignements sur un produit Welch Allyn, contactez le support technique Welch Allyn : www.welchallyn.com/support.



DIR 80024037 Ver. A
Date de révision : 09/2018

Ce manuel s'applique au module plug-in ECG Réf. 901106, au moniteur de signes vitaux Réf. 901060 et au système mural du moniteur de signes vitaux Réf. 901028.

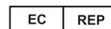


Global Instrumentation, LLC
8104, Cazenovia Road
Manlius, NY 13104

Distribué par Welch Allyn, Inc.

Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153-0220 États-Unis

www.welchallyn.com



Représentant autorisé en Europe
Arazy Group GmbH
Am Kalkofen 8
61206 Woellstadt
Allemagne



Global Instrumentation, LLC

WelchAllyn[®]

Advancing Frontline Care[™]

Table des matières

Introduction	1
Application	1
Indications d'utilisation	1
Contre-indications	2
Symboles	3
Éléments d'écran	5
À propos des avertissements et mises en garde	7
Avertissements et mises en garde généraux	7
Avertissements et mises en garde module ECG	11
Configuration	17
Commandes, indicateurs et connecteurs	17
Montage et connexion du module ECG	18
Alarmes	21
Récapitulatif des alarmes physiologiques	21
Acquisition ECG	23
Aperçu du positionnement des dérivations	23
Connexion des dérivations au patient	26
Entretien	31
Nettoyage de l'équipement	31
Inspection de l'équipement	32
Stockage de l'équipement	32
Mise au rebut de l'équipement	32
Dépannage	32
Recommandations et déclaration du fabricant concernant la CEM	33
Conformité CEM	33
Emissions and immunity information	33
Spécifications	35
Annexe	41
Accessoires agréés	41

Garantie limitée 42

Introduction

Ce manuel décrit les fonctionnalités et explique le fonctionnement du module ECG/impédance respiratoire Welch Allyn. Ce module constitue une option pour le moniteur de signes vitaux (VSM) Connex® et le système mural intégré (IWS) Connex® Welch Allyn. Ce module pourrait ne pas être disponible dans votre région.

Lorsqu'il est connecté au VSM Connex ou à l'IWS Connex, le module permet la mesure et l'affichage en continu de formes d'onde ECG à 3 ou 5 dérivations, de fréquences cardiaques ECG, et d'impédances respiratoires ECG. Ce module offre également la possibilité de détecter un simulateur cardiaque ou une arythmie (tachycardie ventriculaire, fibrillation ventriculaire et asystolie), ainsi que des alarmes physiologiques et techniques associées.

Avant toute utilisation du module ECG, lisez ce manuel ainsi que les sections du mode d'emploi *Appareils Welch Allyn Connex®* qui correspondent à votre utilisation du module.

Application



MISE EN GARDE

En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou un professionnel de la santé autorisé, ou sur prescription médicale.

Le module ECG/Impédance respiratoire est conçu pour effectuer une mesure continue de la fréquence respiratoire, de la fréquence cardiaque, ainsi que pour assurer la détection des arrêts cardiaques (asystolie), des tachycardies ventriculaires et des fibrillations ventriculaires, au sein de services de médecine générale et de chirurgie, dans un hôpital général, ainsi que dans d'autres environnements de santé professionnels. Le système est indiqué pour les patients enfants et adultes.

Indications d'utilisation

Le module ECG/Impédance respiratoire de Welch Allyn et le logiciel associé procèdent à l'acquisition et l'analyse des signaux ECG des patients. Les patients sont des personnes présentant des problèmes coronariens, des suspicions de problèmes coronariens ou ayant subi des procédures médicales récentes qui nécessitent un monitoring cardiaque.

Ce module ECG peut être utilisé sur des patients adultes et enfants.

Le module ECG est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé chaque fois qu'il est nécessaire de surveiller les paramètres physiologiques suivants d'un patient :

- ECG ;

- ECG avec alarmes en cas de tachycardie ventriculaire, fibrillation ventriculaire et asystolie ;
- impédance respiratoire.

Contre-indications

Le module Welch Allyn ECG/Impédance respiratoire n'est pas destiné à des nourrissons pesant moins de 10 Kg (22 livres) ou à des nouveau-nés.

Ce module n'est pas conçu pour une application cardiaque directe.

Ce module n'est pas adapté au transport.

L'acquisition et l'interprétation de données ECG assistées par ordinateur constituent des outils très utiles lorsqu'ils sont utilisés correctement. Cependant, aucune interprétation automatisée n'est complètement fiable. Les interprétations doivent être revues par un médecin qualifié avant toute décision de traiter ou non un patient.

Symboles

Pour obtenir des informations concernant l'origine de ces symboles, consultez le glossaire des symboles Welch Allyn : www.welchallyn.com/symbolsglossary.

Symboles figurant dans la documentation



AVERTISSEMENT Les messages d'avertissement dans ce manuel indiquent des conditions ou des pratiques qui pourraient entraîner des blessures, des maladies ou la mort.



ATTENTION Les mises en garde de ce manuel décrivent des situations ou des pratiques pouvant endommager l'équipement ou tout autre appareil, ou entraîner la perte de données. Cette définition s'applique aux symboles jaunes et noirs et blancs.



Suivre le mode d'emploi — action obligatoire.

Une copie du mode d'emploi est disponible sur ce site web.

Une version imprimée du mode d'emploi peut être commandée auprès de Welch Allyn et sera livrée dans un délai de 7 jours.

Symboles divers



USB

IOIOI

Interface série



Indicateur d'état DEL

Pas de voyant DEL : éteint, hors tension

Vert fixe : sous tension

Vert clignotant : sous tension, décompté, envoi des données du patient

Jaune fixe : sous tension, erreur interne ou POST

R_x ONLY

Sur prescription ou ordonnance d'un médecin ou d'un dentiste



Fabricant



Date de fabrication

	Recycler ce produit séparément des autres produits jetables		Indications RoHS de la Chine pour le contrôle de la pollution des produits électroniques de l'industrie de l'information. XX indique la période d'utilisation écologique en années.
	Référence pour commander		Numéro de série
	Pièces appliquées de type CF protégées en cas de défibrillation		Consultez le manuel

Éléments d'écran

ECG, Fréquence cardiaque/de pouls et impédance respiratoire



Volet ECG et sélecteur de dérivation



Fréquence cardiaque/
Fréquence de pouls



Battements par minute (pour
représenter la fréquence
cardiaque /la fréquence de
pouls)



Icône de courbe enregistrée
(onglet Revue)



Icône de courbe enregistrée,
condition d'alarme (onglet
Revue)



Bouton d'instantané de
courbe

À propos des avertissements et mises en garde

Des avertissements et mises en garde peuvent figurer sur le module ECG, sur l'emballage, sur le conteneur d'expédition ou dans le présent document.

Le module ECG/Impédance respiratoire ne présente aucun danger pour les patients et les médecins tant qu'il est utilisé conformément aux instructions et en respectant les avertissements et mises en garde présentés dans ce manuel.

Avant de commencer à utiliser le module, se familiariser avec tous les avertissements et mises en garde figurant dans les sections de ce mode d'emploi correspondant à l'utilisation de ce module. Par ailleurs, lire les avertissements et mises en garde figurant dans le mode d'emploi des appareils *Welch Allyn Connex®* correspondant à l'utilisation d'un module ECG connecté.

- La non-compréhension et le non-respect des avertissements figurant dans ce manuel peuvent entraîner des blessures, une maladie, voire le décès du patient.
- La non-compréhension et le non-respect des mises en garde figurant dans ce manuel peuvent endommager l'équipement ou tout autre matériel, ou provoquer la perte des données de patients.

Avertissements et mises en garde généraux



AVERTISSEMENT De nombreuses variables environnementales, parmi lesquelles la physiologie du patient et l'application clinique, peuvent affecter la précision et les performances de l'appareil Connex et du module ECG. Vous devez donc vérifier toutes les informations relatives aux signes vitaux avant de traiter le patient. En cas de doute concernant la précision d'une mesure, vérifiez-la en utilisant une autre méthode cliniquement acceptée.



AVERTISSEMENT Afin de respecter les réglementations d'exposition aux RF de la FCC (Commission fédérale des communications) et d'éviter toute exposition aux radiations de radiofréquences (RF), utilisez toujours le moniteur conformément aux conditions d'exploitation et instructions fournies dans ce manuel.



AVERTISSEMENT Vérifiez toujours le mode patient (adulte, enfant ou nouveau-né) lors du monitoring d'un nouveau patient. Le mode patient détermine les limites d'alarmes par défaut et les paramètres d'algorithme internes. Les limites d'alarme sont spécifiques au patient. Assurez-vous que les paramètres du moniteur sont adaptés avant d'entamer le monitoring. Pour que les alarmes fonctionnent correctement, vous devez définir des limites d'alarme adaptées à chaque patient et les vérifier. À chaque mise sous tension de l'appareil Connex et avant d'entamer le monitoring, assurez-vous que les paramètres d'alarme sont adaptés au patient.



AVERTISSEMENT L'appareil Connex et le module ECG pourraient ne pas atteindre leur spécification de performances s'ils sont conservés ou utilisés en dehors des températures et taux d'humidité indiqués.



AVERTISSEMENT Utilisez toujours les accessoires Site internet Welch Allyn agréés, selon les instructions du fabricant. L'utilisation d'accessoires non agréés avec le moniteur peut affecter la sécurité du patient et de l'utilisateur, mais aussi compromettre les performances et la précision du produit.



AVERTISSEMENT Risque de mesure imprécise. Ne connectez pas plus d'un patient à l'appareil Connex.



AVERTISSEMENT Risque de mesure imprécise. Des liquides et une humidité excessive peuvent endommager les capteurs patient et perturber leur fonctionnement.



AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient. Retirez toujours les capteurs des patients et déconnectez-les complètement des appareils Connex avant un bain.



AVERTISSEMENT Risque pour la sécurité et risque de choc électrique. Les cordons, câbles et accessoires endommagés à la suite d'une mauvaise utilisation antérieure peuvent affecter la sécurité du patient et de l'utilisateur. Inspectez tous les cordons, câbles et accessoires afin de détecter toute trace d'usure, d'effilochement ou d'autre dommage, conformément aux recommandations figurant dans le chapitre Maintenance et dépannage de ce manuel. Remplacer si nécessaire. Avant de toucher le cordon d'alimentation, inspectez-le afin de détecter toute partie en cuivre dénudée. Ne débranchez le cordon d'alimentation qu'en tirant sur la fiche, jamais sur le fil. Ne soulevez jamais l'appareil Connex par le cordon d'alimentation ou les connexions au patient. Ne soulevez jamais le module ECG par le câble USB ou le câble patient.



AVERTISSEMENT Le module ECG risque de ne pas fonctionner normalement en cas de chute ou s'il est endommagé. Protégez-le de tout choc ou impact violent. N'utilisez pas le module ECG si des signes d'endommagement sont constatés. Un technicien qualifié doit vérifier le bon fonctionnement de tout module ECG ayant subi une chute ou des dommages avant de le remettre en service.



AVERTISSEMENT Risque de décharge électrique. N'ouvrez pas le module ECG. N'essayez pas d'effectuer des réparations. Ce module ECG ne contient aucun composant interne pouvant être entretenu ou réparé par l'utilisateur. Seules les procédures de nettoyage et de maintenance de routine décrites dans ce manuel sont autorisées.



AVERTISSEMENT Utilisez le module ECG en respectant strictement ce mode d'emploi. N'utilisez pas le module ECG sur des patients dans les conditions indiquées dans la section Contre-indications.



AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient/de l'utilisateur. L'équipement et les accessoires à montage mural doivent être installés conformément aux instructions fournies. Toute installation inadaptée peut provoquer une chute de l'équipement, susceptible alors de blesser quelqu'un. Welch Allyn n'est pas responsable de l'intégrité d'une installation non réalisée par le personnel technique autorisé de Welch Allyn. Contactez un service après-vente agréé par Welch Allyn ou tout autre technicien qualifié afin de vous assurer de la fiabilité, la sécurité et l'installation professionnelle de tout accessoire de montage.



AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient/de l'utilisateur et de dommage matériel. Acheminez soigneusement les câbles patient afin de limiter les risques d'enchevêtrement ou de strangulation du patient. Lors du transport de l'appareil Connex et du module ECG sur un socle mobile, fixez correctement tous les câbles et cordons du patient afin d'éviter qu'ils ne se prennent dans les roues et afin de limiter les risques encourus par les patient et les médecins lors du déplacement.



AVERTISSEMENT Pour la sécurité de l'utilisateur et du patient, les équipements avoisinants et les accessoires en contact direct avec le patient doivent être conformes à toutes les exigences réglementaires, de sécurité et de compatibilité électromagnétique (CEM) en vigueur.



AVERTISSEMENT Risque de contamination croisée ou d'infection nosocomiale. Nettoyez et désinfectez régulièrement le module ECG conformément aux normes et protocoles de l'établissement ou aux réglementations locales en vigueur. Se laver les mains correctement avant et après tout contact avec des patients réduit considérablement le risque de contamination croisée et d'infection nosocomiale.



AVERTISSEMENT Pour la sécurité du patient, n'utilisez pas l'appareil ou les accessoires au cours d'un examen IRM. Le courant induit risque alors de provoquer des brûlures.



AVERTISSEMENT Ne pas mettre en pause ou ne pas désactiver l'alarme si la sécurité du patient risque d'être compromise.



MISE EN GARDE En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet équipement ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou un professionnel de la santé autorisé, ou sur prescription médicale.



MISE EN GARDE Risque d'interférences électromagnétiques. L'équipement est conforme aux normes nationales et internationales applicables en matière d'interférences électromagnétiques. Ces normes visent à limiter les interférences électromagnétiques sur le matériel médical. Bien que cet appareil Connex et ce module ECG ne devraient pas affecter le matériel compatible, ni être affectés par d'autres appareils compatibles, des problèmes d'interférences sont toujours possibles. Par mesure de précaution, il convient d'éviter d'installer l'équipement à proximité d'autres équipements. Si le brouillage d'un équipement est constaté, le déplacer comme il convient ou consulter les instructions d'utilisation du fabricant.



MISE EN GARDE Conservez l'appareil Connex à l'extérieur des salles d'IRM et de toute zone signalée comme générant un champ magnétique ou électrique intense.

Avertissements et mises en garde module ECG

Outre les avertissements et mises en garde précédents, prenez en compte les éléments suivants lors de l'utilisation du module ECG.



AVERTISSEMENT Les liquides peuvent endommager les composants électroniques présents à l'intérieur du module ECG. Évitez la projection de liquides sur le module ECG.

Si des liquides sont projetés sur le module ECG, mettez-le hors service.

Remarque Le module ne fournit pas de protection contre l'infiltration de liquides.



AVERTISSEMENT N'utilisez pas l'appareil Connex et le module ECG près d'un équipement émettant de forts signaux électromagnétiques ou radioélectriques. Ce type d'équipements électroniques peut créer une interférence électrique lors de l'utilisation de l'appareil, pouvant déformer le signal de l'ECG et empêcher l'analyse précise du rythme.



AVERTISSEMENT Risque pour la sécurité du patient. Les arythmies potentiellement mortelles peuvent déclencher une ou deux alarmes sonores optionnelles élevées de tachycardie ventriculaire (TV), fibrillation ventriculaire (FV) et asystolie. Si vous effectuez le monitoring d'un patient souffrant d'arythmie potentiellement mortelle, vérifiez l'alarme sonore que votre établissement ou étage a sélectionnée.



AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient. N'effectuez pas d'analyse de forme d'onde sur l'écran d'acquisition ECG, ces représentations ECG n'étant pas à l'échelle. Procédez à une mesure manuelle des intervalles et magnitudes ECG uniquement sur les rapports imprimés.



AVERTISSEMENT Le programme d'analyse de l'arythmie est destiné à détecter la TV, la FV, et l'asystolie. Il n'est pas conçu pour détecter les autres formes d'arythmie. Il peut occasionnellement identifier à tort la présence ou l'absence d'une arythmie. Par conséquent, un médecin doit analyser les données d'arythmie en parallèle avec d'autres éléments cliniques.



AVERTISSEMENT La détection d'arythmie (pour la TV, la FV et l'asystolie) et l'impédance respiratoire ne sont pas destinées aux patients nouveaux.



AVERTISSEMENT L'acquisition et interprétation de données ECG assistée par ordinateur constitue un outil précieux si elle est utilisée correctement. Cependant, aucune interprétation automatisée n'est totalement fiable et un médecin qualifié doit examiner les interprétations avant d'administrer ou non un traitement, et ce pour tous les patients. Le module ECG doit être utilisé conjointement avec les signes et symptômes cliniques. Cet appareil vise seulement à compléter l'évaluation de l'état du patient. Certaines arythmies et certains signaux de stimulateur cardiaque peuvent nuire aux indications de fréquence cardiaque ou aux alarmes.



AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient. Le diagnostic ou la prescription d'un traitement ne doit cependant pas reposer uniquement sur les seules données recueillies par cet appareil.



AVERTISSEMENT Les variations physiologiques dans la population de patients créent une variété presque infinie de morphologies d'onde ECG possibles. Dans certains cas, l'appareil Connex peut occasionnellement alarmer ou ne pas alarmer à tort certaines formes d'onde d'arythmie (TV, FV, et asystolie). La configuration des limites d'alarme appropriées pour chaque patient relève de la responsabilité de l'opérateur. Les patients à haut risque doivent faire l'objet d'une surveillance rapprochée.



AVERTISSEMENT Pour les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque, gardez l'appareil à une distance minimale de 16 cm du stimulateur cardiaque. Éteignez immédiatement le module ECG et prodiguez les soins appropriés au patient si vous pensez que le module ECG a affecté le stimulateur cardiaque.



AVERTISSEMENT Risque pour la sécurité du patient. L'utilisation du monitoring de l'impédance respiratoire peut affecter le fonctionnement de certains stimulateurs cardiaques. Gardez les patients porteurs de stimulateurs cardiaques sous haute surveillance. Si le fonctionnement du stimulateur cardiaque est affecté, éteignez l'impédance respiratoire.



AVERTISSEMENT L'impédance respiratoire doit être désactivée lorsque vous utilisez des électrodes pinces de poignet ECG.



AVERTISSEMENT Risque de mesure imprécise. Le monitoring de l'impédance respiratoire n'est pas fiable si les électrodes ECG sont placées sur les membres.



AVERTISSEMENT Risque pour la sécurité du patient. Configurez correctement la détection de stimulateur cardiaque et gardez les patients porteurs de stimulateur cardiaque sous haute surveillance. Une pulsation de stimulateur cardiaque peut être comptée comme un QRS, ce qui peut entraîner une fréquence cardiaque incorrecte et l'impossibilité de détecter un arrêt cardiaque ou certaines arythmies potentiellement mortelles (TV, FV, et asystolie). Si votre patient porte un stimulateur cardiaque, veillez à activer la détection de stimulateur cardiaque afin d'éviter ce risque.



AVERTISSEMENT Risque de mesure imprécise. Lorsqu'un stimulateur cardiaque externe est utilisé sur le patient, le monitoring de l'arythmie (pour détecter la TV, la FV et l'asystolie) est sévèrement compromis à cause du niveau d'énergie élevé de la pulsation du stimulateur. Cela peut entraîner un échec de l'algorithme d'arythmie à détecter la non saisie du stimulateur cardiaque ou l'asystolie.



AVERTISSEMENT Risque pour la sécurité du patient. Les stimulateurs cardiaques implantables, qui s'adaptent à la ventilation, la fréquence et au temps, peuvent occasionnellement interagir avec la mesure de l'impédance respiratoire des moniteurs cardiaques, poussant les stimulateurs à leur rythme maximum. Gardez les patients porteurs de stimulateurs cardiaques sous haute surveillance.



AVERTISSEMENT Inspectez l'appareil et les accessoires avant chaque utilisation. Veillez à n'utiliser que les accessoires agréés par Welch Allyn. Les équipements et accessoires périphériques en contact avec le patient doivent être conformes à toutes les exigences réglementaires, de sécurité et de CEM en vigueur.



AVERTISSEMENT Inspectez fréquemment - visuellement et électriquement - tous les câbles, capteurs et fils d'électrodes. Remplacez les câbles, capteurs et fils endommagés. Si chaque câble, capteur et fil d'électrode n'est pas inspecté correctement et maintenu dans un excellent état de fonctionnement, cela peut entraîner des risques pour les patients et des dommages ou défaillances de l'équipement.



AVERTISSEMENT Maintenez toujours les mouvements du patient à un minimum. Un artefact de mouvement peut engendrer une mesure erronée des signes vitaux du patient.



AVERTISSEMENT Les parties conductrices des électrodes et connecteurs associés pour les pièces appliquées de type BF ou CF, électrode neutre incluse, ne doivent pas entrer en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre.



AVERTISSEMENT Une application continue d'électrodes ECG peut provoquer une irritation de la peau. Examinez la peau et recherchez des signes d'irritation ou d'inflammation cutanée et évitez de placer les électrodes sur ces zones. Si vous constatez une irritation cutanée, remplacez les électrodes ou déplacez-les toutes les 24 heures.



AVERTISSEMENT Ne connectez les dérivations patient qu'aux électrodes du patient.



AVERTISSEMENT Risque pour la sécurité du patient. L'élément le plus important pour obtenir un électrocardiogramme de qualité est le branchement correct des électrodes. Si les électrodes et le câble patient sont mal appliqués, cela peut entraîner un signal sonore, de fausses alarmes, ou une analyse sous-optimale de l'électrocardiogramme pouvant blesser le patient. Chacun de ces événements est susceptible de blesser le patient.



AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient. N'utilisez que des accessoires agréés par Welch Allyn, électrodes, dérivations et câbles patient inclus. Ces accessoires agréés sont nécessaires pour assurer la protection électrique du patient au cours de la défibrillation cardiaque. Reportez-vous à la liste des accessoires ou au site www.welchallyn.com.



AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient. N'utilisez que les câbles ECG fournis ou spécifiés par Welch Allyn. L'utilisation de tous autres câbles ECG peut annuler la protection contre les décharges de défibrillation et engendrer un risque de blessure du patient liée au choc.



AVERTISSEMENT Pour éviter tout risque de blessure grave ou mortelle, prenez les précautions en accord avec les bonnes pratiques cliniques pendant la défibrillation d'un patient :

- Évitez tout contact avec l'électrocardiographe, le câble patient et le patient.
- Positionnez correctement les palettes du défibrillateur par rapport aux électrodes.



AVERTISSEMENT Pour éviter tout risque de blessure grave ou mortelle, prenez les précautions en accord avec les bonnes pratiques cliniques pendant la défibrillation d'un patient :

- Avant la défibrillation, vérifiez que les dérivations patient sont correctement connectées au patient et au module ECG. Des dérivations ECG mal branchées peuvent faire dériver le courant du défibrillateur.
- Après la défibrillation, retirez chaque dérivation du câble patient et vérifiez si leurs extrémités sont carbonisées (traces de carbone noir). Le cas échéant, changez le câble patient et les dérivations concernées. Dans le cas contraire, insérez de nouveau complètement les dérivations dans le câble patient. (Une carbonisation peut se produire seulement si une dérivation n'est pas complètement insérée dans le câble patient avant la défibrillation.)



AVERTISSEMENT Risque de décharge électrique. Avant de nettoyer le moniteur, débranchez le cordon d'alimentation de la prise secteur et de la source d'alimentation.



AVERTISSEMENT Cet équipement ne doit pas être connecté à tout autre équipement non conforme à la norme EN60601-1. Les courants de fuite combinés pourraient dépasser les limites de sécurité.



AVERTISSEMENT L'utilisation d'accessoires, de transducteurs, et de câbles autres que ceux spécifiés est susceptible de dégrader les performances de compatibilité électromagnétique de cet appareil.



AVERTISSEMENT N'utilisez pas ce produit avec un équipement IRM (Imagerie par Résonance Magnétique).



AVERTISSEMENT Lors de l'utilisation d'électrodes pinces de poignet ECG, l'onde QRS de dérivation I affichée sur le moniteur ne doit pas être utilisée pour une interprétation clinique sérieuse, même si elle est normale car les électrodes ne sont pas placées en triangle autour du cœur du patient.



AVERTISSEMENT Risque de mesure imprécise. Pour utiliser les électrodes pinces de poignet ECG efficacement, prenez en compte les éléments suivants :

- La taille des électrodes pinces de poignet ECG est fixe, vous ne pouvez pas l'ajuster.
- La bonne orientation de la pince avec le moniteur dépend du repositionnement de la pince jusqu'à un ajustement parfait.
- La pince est idéalement positionnée autour du poignet du patient, mais elle peut aussi être positionnée plus haut le long du bras du patient en direction du torse.
- La pince peut ne pas fonctionner sur les patients qui ont des petits poignets ou des petits bras.
- Placez la pince avec précaution de manière à ne pas gêner la circulation dans le poignet et le bras du patient.
- Si vous ne parvenez pas à bien ajuster la pince de poignet, utilisez une autre méthode de monitoring ECG.



AVERTISSEMENT Ne suspendez pas ou ne désactivez pas une alarme sonore si la sécurité du patient risque d'être compromise.



AVERTISSEMENT Assurez-vous toujours que le positionnement des électrodes est approprié pour la configuration des dérivations sélectionnée.



AVERTISSEMENT Le module ECG ne doit pas être utilisé sur les patients reliés à des machines cardiaques/pulmonaires.



AVERTISSEMENT Si une installation d'électrochirurgie est en place, gardez le câble et les fils ECG aussi loin que possible du site de l'intervention et des câbles électrochirurgicaux. Cela minimisera les interférences et les risques de brûlures du patient. Assurez-vous que le câble électrochirurgical de retour (neutre) est bien attaché et en contact avec le patient.



AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient. Pour prévenir les risques de contamination croisée et de propagation de l'infection :

- Jetez les composants à usage unique (par exemple les électrodes) après utilisation.
- Nettoyez et désinfectez régulièrement les composants qui sont en contact avec les patients.
- Retraitez les accessoires de l'appareil (par exemple le câble patient, les dérivations et les électrodes réutilisables) entre chaque patient.



AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient/de l'utilisateur. L'équipement et les accessoires à montage mural doivent être installés conformément aux instructions fournies. Toute installation inadaptée peut provoquer une chute de l'équipement, susceptible alors de blesser quelqu'un.



AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient/de l'utilisateur. Le support mural doit être monté avec le matériel approprié en fonction de la structure du mur. Votre établissement peut être chargé de fournir le matériel approprié pour l'installation sur votre type de structure murale.



AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient/de l'utilisateur. Les supports muraux doivent être installés par le personnel de service Welch Allyn agréé ou un ingénieur biomédical pour assurer l'intégrité du montage et le bon positionnement.



AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient/de l'utilisateur. Seul le personnel de service Welch Allyn agréé ou un ingénieur biomédical doit installer ou désinstaller l'appareil du support mural.



AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient/de l'utilisateur. Toute modification apportée à une solution de montage Welch Allyn désengage Welch Allyn de sa responsabilité et annule la garantie.



AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient/de l'utilisateur. Welch Allyn n'est pas responsable de l'intégrité d'une installation non réalisée par le personnel technique autorisé de Welch Allyn.



AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient/de l'utilisateur. Welch Allyn n'est pas responsable de l'intégrité de toute structure de mur ou interface de montage mural. La société recommande que vous contactiez votre Département Génie Biomédical ou le service de maintenance pour vous assurer de la fiabilité, la sécurité et l'installation professionnelle de tout accessoire de montage.



MISE EN GARDE Positionnez le support mural de façon à ce que l'écran, les commandes et les connecteurs soient accessibles et permettent une utilisation optimale et ergonomique de l'appareil.



MISE EN GARDE N'utilisez jamais d'acétone, d'éther, de fréon, de dérivés de pétrole, ou d'autres solvants pour nettoyer le module ECG. N'immergez jamais le module ECG ou le câble patient dans un liquide. N'autoclavez ou ne nettoyez jamais à la vapeur le module ECG ou le câble patient. Ne versez jamais directement de l'alcool sur le module ECG ou le câble patient et n'immergez jamais de composants dans de l'alcool. En cas de pénétration de liquide dans le module ECG, mettez le module ECG hors service et faites-le inspecter par du personnel de maintenance qualifié avant de le réutiliser.



MISE EN GARDE Vérifiez que les dates inscrites sur les accessoires, s'il y en a, ne sont pas dépassées.



MISE EN GARDE Connectez le câble USB à l'appareil Connex de façon à éviter qu'il ne s'emmêle.

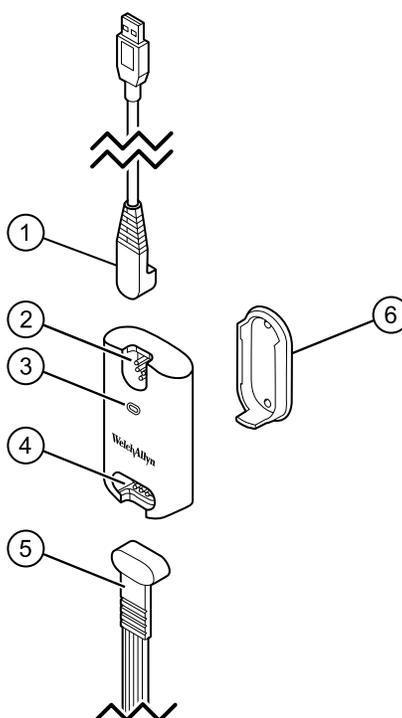


MISE EN GARDE Afin d'éviter un relâchement accidentel du câble USB et une potentielle perte de la connexion ECG à l'appareil, vous devez fermer le capot et serrez la vis pour fixer le câble en place.

Configuration

Commandes, indicateurs et connecteurs

Le montage ECG/Impédance respiratoire inclut le module d'acquisition de l'ECG, un câble patient ECG 3 ou 5 dérivations avec connecteurs à pression, un clip intégré pour faciliter le montage du module et un câble USB pour la connexion à l'appareil hôte.



N°	Fonction	Description
1	Câble USB	Connecte le module au moniteur de signes vitaux Connex ; alimente électriquement le module ECG et prend en charge la transmission des données entre le module et le moniteur
2	Connecteur du câble USB	Permet de connecter un câble USB afin d'alimenter électriquement le module et de transmettre les données entre le module et le moniteur

N°	Fonction	Description
3	Voyant DEL de l'état du module	Indique l'état du module comme suit : <ul style="list-style-type: none"> • Pas de voyant DEL : éteint, hors tension • Vert fixe : sous tension • Vert clignotant : sous tension, décompté, envoi des données du patient • Jaune fixe : sous tension, erreur interne ou POST
4	Connecteur du câble patient ECG	Permet de connecter un câble patient ECG 3 ou 5 dérivations avec connecteurs à pression
5	Câble patient ECG	Se connecte au module et aux connecteurs à pression des 3 ou 5 dérivations
6	Clip de montage	Fournit la surface de travail sur laquelle le dos du module se glisse pour installer le module sur une corbeille un ou panier

Montage et connexion du module ECG

Pour le montage du module ECG sur le dispositif désiré (panier, casier, support mural), suivez les instructions fournies dans le manuel « Instructions de montage du module ECG appareils Connex® » livré avec le module.



MISE EN GARDE Montez le module ECG avant utilisation. Positionnez le module comme indiqué en utilisant uniquement les éléments de fixation fournis. Tout positionnement ou assemblage différent compromettra la protection contre les infiltrations.



MISE EN GARDE Connecter le câble USB à l'appareil Connex de manière à limiter les enchevêtrements.



MISE EN GARDE Pour éviter le débranchement accidentel du câble USB et la perte de la connexion ECG avec l'appareil, fermer le capot et serrer la vis pour fixer le câble en place.



MISE EN GARDE Les accessoires raccordés à cet appareil doivent fonctionner sur batterie. Ne pas utiliser l'alimentation externe d'un accessoire relié au moniteur.

Remarque Sur certains supports, le support de montage chevauche partiellement le capot du port USB. Le cas échéant, dévisser la vis du support de montage et décaler l'appareil vers l'avant, juste assez pour permettre l'ouverture du capot du port USB, puis replacer l'appareil sur le support de montage.

Remarque Si vous avez dévissé la vis du support de montage afin d'ouvrir le capot du port USB, décalez l'appareil vers l'avant du support, fermez le capot puis replacez l'appareil dans sa position de montage. Vérifiez que l'appareil est correctement fixé sur le support, puis resserrez la vis du support dans son orifice situé à l'arrière de l'appareil. (Reportez-vous à la section « Montage du moniteur sur un support » du mode d'emploi *Appareils Welch Allyn Connex®* pour plus de détails.)

Alarmes

L'appareil Connex affiche des alarmes techniques et physiologiques déclenchées par le module ECG/impédance respiratoire. Les alarmes physiologiques se déclenchent lorsque les relevés des signes vitaux chutent sous les limites d'alarme définies. Les alarmes techniques se déclenchent lorsqu'un problème survient au niveau du module, d'un accessoire connecté au module, de l'appareil Connex ou du réseau. Le module peut communiquer les alarmes au moniteur et à l'appel infirmier externe, s'il est disponible, dans le profil Monitoring continu. Les alarmes techniques, en revanche, s'affichent dans tous les profils.

Reportez-vous au mode d'emploi *Appareils Welch Allyn Connex®* pour une description détaillée des alarmes, commandes et messages.

Récapitulatif des alarmes physiologiques

Condition d'alarme	Seuil d'alarme	
Asystolie	Aucun battement détectable pendant ≥ 4 secondes	
Tachycardie ventriculaire	Par défaut : 120 bpm ± 3 bpm pour 6 battements consécutifs Plage : 100 à 150 bpm ± 3 bpm pour 6 battements consécutifs	
Fibrillation ventriculaire	Onde de fibrillation persistant ≥ 4 secondes	
Fréquence cardiaque	Fréquence cardiaque supérieure au seuil d'alarme de fréquence haute ou inférieure au seuil d'alarme de fréquence basse	
Fréquence d'impédance respiratoire	Respiration supérieure au seuil d'alarme de fréquence haute ou inférieure au seuil d'alarme de fréquence basse	
Limites d'alarme	Plage de limite supérieure d'entrée	Plage de limite inférieure d'entrée
Tachycardie ventriculaire	150 battements par minute	100 battements par minute
Fréquence cardiaque	300 battements par minute	20 battements par minute
Fréquence d'impédance respiratoire	100 respirations par minute	5 respirations par minute

Acquisition ECG

Pour plus de détails sur le mode opératoire du module ECG avec le dispositif hôte, reportez-vous à la section ECG du mode d'emploi *Appareils Welch Allyn Connex®*.

Aperçu du positionnement des dérivations



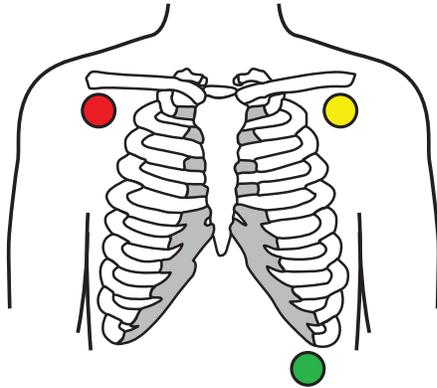
AVERTISSEMENT Risque pour la sécurité du patient. Afin de minimiser les interférences et les dangers de brûlures du patient, utilisez uniquement des câbles ECG agréés. Gardez le câble ECG aussi loin que possible des câbles électrochirurgicaux. Assurez-vous que le conducteur de retour électrochirurgical (neutre) est correctement fixé et bien en contact avec le patient.

Le positionnement correct des dérivations conditionne la réussite d'un ECG. Les problèmes les plus courants survenant lors de la réalisation d'un ECG sont dus au mauvais contact des électrodes et à des dérivations mal branchées.

Le tableau ci-après indique les relations entre les dérivations CEI et AHA ainsi que leur positionnement.

Dérivation CEI	Couleur CEI	Dérivation AHA	Couleur AHA	Emplacement
L	Rouge	RA	Blanc	Bras droit
L	Jaune	LA	Noir	Bras gauche
F	Vert	LL	Rouge	Jambe gauche
C ou C1	Blanc	V ou V1	Marron	4ème espace intercostal, sur le bord droit du sternum
N	Noir	RL	Vert	Jambe droite

Placement des électrodes, 3 dérivations

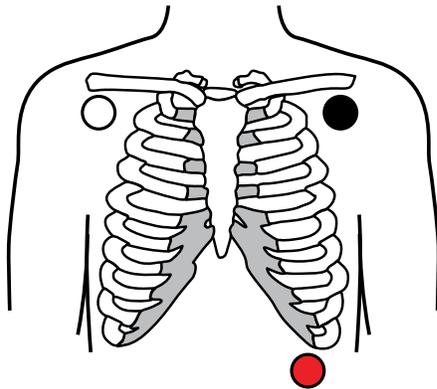


CEI

R - Rouge

L - Jaune

F - Vert



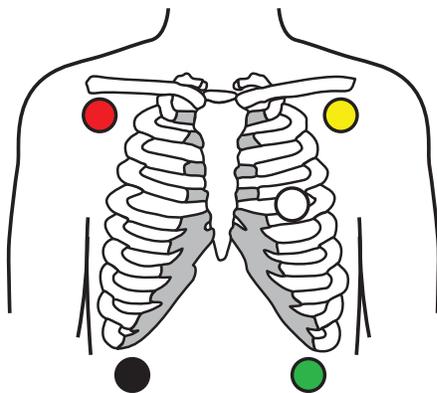
AHA

RA - Blanc

LA - Noir

LL - Rouge

Placement des électrodes, 5 dérivations



CEI

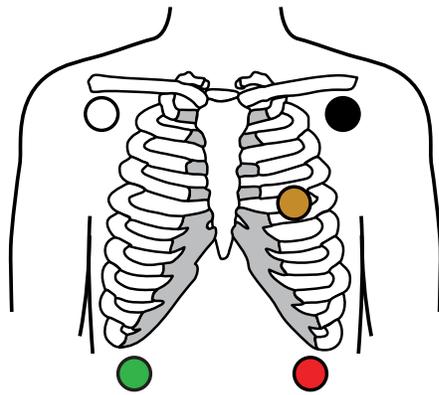
N - Noir

R - Rouge

L - Jaune

C - Blanc

F - Vert



AHA

RL - Vert

RA - Blanc

LA - Noir

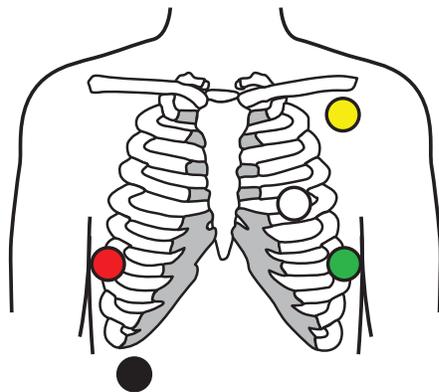
V - Marron

LL - Rouge

impédance respiratoire

Chez certains patients, la détection de l'impédance respiratoire peut être insuffisante en utilisant le positionnement standard de l'électrode ECG. Dans ces cas, changez le positionnement des électrodes LL et RA vers la ligne axillaire moyenne de chaque côté de la poitrine, comme indiqué sur les illustrations.

Remarque La respiration peut uniquement être obtenue par la dérivation II.



CEI

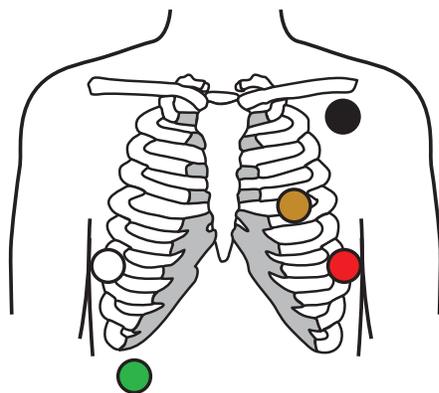
N - Noir

R - Rouge

L - Jaune

C - Blanc

F - Vert



AHA

RL - Vert

RA - Blanc

LA - Noir

V - Marron

LL - Rouge

Connexion des dérivations au patient

La connexion correcte des dérivations conditionne la réussite d'un ECG. Les problèmes les plus courants survenant lors de la réalisation d'un ECG sont dus au mauvais contact des électrodes et à des dérivations mal branchées. Suivez les procédures locales en vigueur concernant la connexion des dérivations au patient. Voici quelques recommandations courantes.



AVERTISSEMENT Les électrodes peuvent provoquer des réactions allergiques. Pour les éviter, suivez les instructions du fabricant des électrodes.



AVERTISSEMENT Une application continue d'électrodes ECG peut provoquer une irritation de la peau. Recherchez des signes d'irritation ou d'inflammation cutanée et évitez de placer les électrodes sur ces zones. Si vous constatez une irritation cutanée, remplacez les électrodes ou déplacez-les toutes les 24 heures.



AVERTISSEMENT Ne connectez les dérivations patient qu'aux électrodes du patient.



AVERTISSEMENT Risque pour la sécurité du patient. L'élément le plus important pour obtenir un électrocardiogramme de qualité est le branchement correct des électrodes. Si les électrodes et le câble patient sont mal appliqués, cela peut entraîner un signal bruyant, de fausses alarmes, ou une analyse sous-optimale de l'électrocardiogramme susceptible de nuire au patient. Chacun de ces événements pourrait potentiellement contribuer à blesser le patient.



AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient. N'utilisez que des accessoires agréés par Welch Allyn, électrodes, dérivations et câbles patient inclus. Ces accessoires agréés sont nécessaires pour assurer la protection électrique du patient au cours de la défibrillation cardiaque. Reportez-vous à la liste des accessoires ou au site www.welchallyn.com.



AVERTISSEMENT Risque de mesure imprécise. Le monitoring de l'impédance respiratoire n'est pas fiable si les électrodes ECG sont placées sur les membres.



AVERTISSEMENT Lors de l'utilisation d'électrodes pinces de poignet ECG, même si l'onde QRS de dérivation I affichée sur le moniteur est normale, elle ne doit pas être utilisée pour une interprétation clinique sérieuse, car les électrodes ne sont pas placées en triangle autour du cœur du patient.



AVERTISSEMENT Risque de mesure imprécise. Pour utiliser les électrodes pinces de poignet ECG efficacement, prenez en compte les éléments suivants :

- La taille des électrodes pinces de poignet ECG est fixe, vous ne pouvez pas l'ajuster.
- La bonne orientation de la pince avec le moniteur dépend du repositionnement de la pince jusqu'à un ajustement parfait.
- La pince est idéalement positionnée autour du poignet du patient, mais elle peut aussi être positionnée plus haut le long du bras du patient en direction du torse.
- La pince peut ne pas fonctionner sur les patients qui ont des petits poignets ou des petits bras.
- Placez la pince avec précaution de manière à ne pas gêner la circulation dans le poignet et le bras du patient.
- Si vous ne parvenez pas à bien ajuster la pince de poignet, utilisez une autre méthode de monitoring ECG.



AVERTISSEMENT La fonction de fréquence respiratoire doit être désactivée en cas d'utilisation d'électrodes ECG de poignet à clip.

Pour connecter des dérivations au patient

1. Préparer le patient.
 - Lui expliquer la procédure de l'ECG. Lui expliquer l'importance de ne pas bouger pendant l'enregistrement ECG. (Les mouvements peuvent créer des artefacts.)
 - Vérifier que le patient est confortablement installé, qu'il n'a pas froid et qu'il est détendu. (Les tremblements peuvent créer des artefacts.)
 - Placez le patient en position couchée.



2. Préparer les emplacements des électrodes.
 - Raser et frotter délicatement les zones de placement des électrodes. Veiller à ne pas compromettre l'intégrité de la peau.
 - Nettoyer soigneusement la peau du patient et frotter légèrement pour l'essuyer. Pour ce faire, utiliser du savon et de l'eau, de l'alcool isopropylique ou des lingettes nettoyantes.
3. Vérifier que le câble patient est connecté au module, puis brancher les fils de dérivation à chaque électrode grâce au connecteur à pression.
4. Appliquer les électrodes (jetables ou réutilisables) sur le patient, conformément à la « Présentation du placement des dérivations » fournie plus haut dans cette section.
 - **Pour les électrodes réutilisables** : utiliser la pâte, le gel ou la crème de conduction des électrodes pour couvrir une superficie qui ne doit pas être supérieure à la taille de l'électrode.

Remarque Vérifier l'absence d'accumulation de matière sur les électrodes réutilisables susceptible d'affecter la qualité de la courbe.

 - **Cas de toutes les électrodes à usage unique** : tirer légèrement sur le connecteur pour vérifier que la dérivation est solidement fixée. Si l'électrode se détache, la remplacer par une électrode neuve. Si le connecteur se détache, le reconnecter.



AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient. Pour prévenir les risques de contamination croisée et de propagation d'infection :

- Jetez les composants à usage unique (par exemple les électrodes) après utilisation.
- Nettoyez et désinfectez régulièrement les composants qui sont en contact avec les patients.
- Retraitez les accessoires de l'appareil (par exemple le câble patient, les dérivations et les électrodes réutilisables) entre chaque patient.

Remarque Pour préserver la qualité des signaux au cours d'un monitoring de longue durée, remplacer les électrodes au moins toutes les 48 heures. Sur de longues périodes, le gel d'électrode peut sécher et la peau du patient peut être irritée par le gel ou l'adhésif. Lors du remplacement des électrodes, ne pas placer les nouvelles électrodes sur les mêmes emplacements que précédemment : les décaler légèrement par rapport à la position initiale.

Entretien

Nettoyage de l'équipement



AVERTISSEMENT Veiller à ce que le module ECG, les électrodes réutilisables et le câble patient soient toujours propres. Un patient entrant au contact d'un équipement contaminé peut répandre une infection.



MISE EN GARDE N'utilisez jamais d'acétone, d'éther, de fréon, de dérivés de pétrole, ou d'autres solvants pour nettoyer le module ECG ou le câble patient. N'immergez jamais le module ECG ou le câble patient dans un liquide. N'autoclavez ou ne nettoyez jamais à la vapeur le module ECG ou le câble patient. Ne versez jamais directement de l'alcool sur le module ECG ou le câble patient et n'immergez jamais de composants dans de l'alcool. En cas de pénétration de liquide dans le module ECG, mettez le module ECG hors service et faites-le inspecter par du personnel de maintenance qualifié avant de le réutiliser.

Nettoyez le module ECG à l'aide de l'une des solutions ou lingettes agréées suivantes :

- Clorox HP - Lingettes désinfectantes nettoyantes au peroxyde d'hydrogène (Clorox Healthcare®)
- Serviettes désinfectantes avec javel pour hôpital Dispatch (Clorox Healthcare®)
- Lingettes CleanCide (Wexford Labs)
- Solution d'alcool isopropylique à 70 %
- Solution chlorée à 10 %

Procéder comme suit pour nettoyer l'équipement :

1. Mettez l'appareil hors tension et déconnectez l'alimentation secteur.
2. Humidifiez un chiffon avec l'une des solutions de nettoyage acceptables ou choisissez l'une des lingettes agréées, puis essuyez l'extérieur du module ECG.



AVERTISSEMENT Nettoyer les électrodes réutilisables utilisées entre chaque patient. Suivre les instructions du fabricant pour le nettoyage des électrodes réutilisables.



MISE EN GARDE Essorez la lingette ou la serviette avant utilisation afin d'éliminer l'excès de désinfectant.



MISE EN GARDE Évitez d'utiliser les solutions de nettoyage sur les parties métalliques, telles que les broches d'interface USB et les broches du connecteur patient, pour empêcher la corrosion.

3. Séchez le module avec un chiffon doux et propre ou une serviette en papier.
4. Nettoyez les câbles de la même manière.
5. Avant de remettre le module ECG sous tension, patienter au moins 10 minutes pour permettre aux traces de liquide de s'évaporer.

Inspection de l'équipement

Procéder quotidiennement aux inspections suivantes :

- Vérifier l'absence de fêlures ou fissures sur le câble patient ECG, le câble USB et le boîtier du module ECG.
- Vérifier que les broches ne sont pas tordues ou manquantes sur chacun des câbles.
- Vérifier tous les raccords de câbles et de cordons. Les raccorder de nouveau s'ils sont mal positionnés.

Stockage de l'équipement

Lors du stockage du module ECG, des cordons et des accessoires, respecter les conditions d'environnement de stockage indiquées dans les spécifications du produit.

Mise au rebut de l'équipement

Jeter le module ECG, les câbles et les accessoires conformément à la réglementation locale.



Ne pas jeter ce produit avec les déchets ménagers non triés. Préparer ce produit pour une réutilisation ou une collecte séparée comme indiqué par la directive 2002/96/CE du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Cette directive ne s'applique pas si le produit est contaminé. Pour obtenir des informations plus spécifiques sur la mise au rebut, consulter le site www.welchallyn.com/weee

Dépannage

Reportez-vous au mode d'emploi *Appareils Welch Allyn Connex®* pour plus d'informations sur le dépannage.

Recommandations et déclaration du fabricant concernant la CEM

Conformité CEM

Des précautions spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) doivent être prises pour tout l'équipement électrique médical. Cet appareil est conforme à la norme CEI/EN 60601-1-2:2007.

- L'ensemble de l'équipement électrique médical doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans ce document et dans le *mode d'emploi des appareils Welch Allyn Connex*.
- L'équipement de communication RF portable et mobile peut affecter le comportement de l'équipement électrique médical.

Le moniteur est conforme à toutes les normes applicables et requises relatives aux interférences électromagnétiques.

- En principe, il n'affecte pas les appareils et l'équipement avoisinants.
- En général, il n'est pas affecté par les appareils et le matériel avoisinants.
- Il n'est pas prudent d'utiliser le moniteur à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence.
- De même, il convient d'éviter de l'utiliser à proximité d'autres équipements.

Emissions and immunity information

The ECG module is designed for and has been tested as part of a Connex Devices system (Connex Vital Signs Monitor or Connex Integrated Wall System). Therefore, the Emissions and immunity information provided for Connex Devices includes the connected ECG module accessory. For information about electromagnetic compatibility (EMC) of this system, see the Welch Allyn website:

<http://www.welchallyn.com/emc-CVSM-CIWS>

You can order a printed copy of the Emissions and immunity information from Welch Allyn for delivery within 7 calendar days.

Spécifications

Spécifications physiques

Caractéristiques	Caractéristiques
Longueur	101,6 mm (4,00 po)
Largeur	57,15 mm (2,25 po)
Taille	27,94 mm (1,10 po)
Poids	73,71 g (2,60 onces)
Protection contre les infiltrations de liquide	IPX0 = Pas de protection contre les infiltrations de liquide.
Classification de l'appareil	
Classe de CEM	Classe IIB
Type CEI	Type CF

Spécifications environnementales

Caractéristiques	Caractéristiques
Température de fonctionnement	10 °C à 40 °C (50 °F à +104 °F)
Température de stockage	-20 °C à +50 °C (-4 °F à +122 °F)
Humidité de fonctionnement	15 à 95 % sans condensation
Humidité de stockage	15 à 95 % sans condensation
Altitude de fonctionnement	-170 à 3 048 m (-557 à 10 000 pieds)
Altitude de stockage	-170 à 15 500 m (-557 à 50 000 pieds)

Spécifications de l'ECG

Caractéristiques	Caractéristiques
Plage de détection de la fréquence cardiaque	20 à 300 battements par minute
Précision de la fréquence cardiaque	±3 battements par minute ou ±3 %, selon la plus élevée des deux valeurs
Amplitude de détection du complexe QRS	≥ 0,3 mV et ≤ 5,0 mV avec largeur de QRS comprise entre 40 ms et 120 ms
Rejet de l'onde T ample	Rejette les ondes T amples inférieures à 1,4 mV
Précision du cardiofréquencemètre et réponse au rythme irrégulier	Le rythme cardiaque devrait se stabiliser en 20 secondes, puis les fréquences cardiaques suivantes devraient être reportées dans les ensembles de données A.1 à A.4 avec une précision de ± 5 bpm : A.1 Bigéminisme ventriculaire 80 bpm A.2 Bigéminisme ventriculaire à faible alternance 60 bpm A.3 Bigéminisme ventriculaire à alternance rapide 120 bpm A.4 Systoles bidirectionnelles 90 bpm
Temps de réponse du cardiofréquencemètre à un changement de fréquence cardiaque	Augmentation de 80 à 120 battements/minute : 10 s Diminution de 80 à 40 battements/minute : 10 s
Délai avant l'alarme de tachycardie	Courbe B1 Amplitude – durée moyenne avant l'alarme : <ul style="list-style-type: none"> • 0,5 mV - 10 secondes • 1,0 mV - 10 secondes • 2,0 mV - 10 secondes Courbe B2 Amplitude – durée moyenne avant l'alarme : <ul style="list-style-type: none"> • 1,0 mV - 10 secondes • 2,0 mV - 10 secondes • 4,0 mV - 10 secondes
Capacité de stockage des données	24 heures
Détection du stimulateur cardiaque	Amplitude de ± 2 mV à ± 700 mV ; durée d'impulsion 0,5 ms à 2,0 ms selon la norme EN 60601-2-27:2011. Rejette les signaux du stimulateur cardiaque, y compris les signaux à deux vitesses, avec une suroscillation/sous-oscillation, à l'exception des signaux du stimulateur cardiaque présentant une suroscillation avec une constante de temps de 4 ms à 100 ms. Remarque Pour les dérivations I, II, III uniquement. Le module ne permet pas de détecter ou d'afficher les impulsions du stimulateur cardiaque sur la dérivation V.
Résolution en bit A/D	0,5 µV

Caractéristiques	Caractéristiques
Plage dynamique	± 300 mV (95 % de précision de gain)
Taux d'échantillonnage	250 \pm 2 % échantillons par seconde
Filtre secteur	50 Hz, 60 Hz, désactivé (par défaut = 60 Hz)
Plage de fréquences	0,5 à 70 Hz
Source d'alimentation	USB (4,5 V à 5,5 V)
Interface de données numériques	Série (USB – pleine vitesse)
Période de monitoring	Continue
Canaux ECG	Prend en charge les configurations à 3 ou 5 dériviations
Vitesse de balayage	25 mm/s, 50 mm/s
Résolution	Données ECG 14 bits, plage dynamique minimum de crête à crête de 30 mV
Détection de déconnexion des dériviations	3 ou 5 dériviations
Courants appliqués	Les échecs de connexion des dériviations sont détectés par un courant de polarisation par rapport à l'électrode de référence.
Paramètres réglables par l'utilisateur	Voir la section Alarmes

Spécifications du câble ECG

Caractéristiques	Caractéristiques
Connecteur du module ECG	Câble blindé avec dériviations individuelles de 61 cm (24 po) \pm 2,5 cm (1 po) et section de connexion de toutes les dériviations de 2 m (80 po) \pm 2,5 cm (1 po)
Câbles ECG	3 ou 5 dériviations avec connexion à pression
Câbles patient	Conformes à la norme ANSI/AAMI EC53

Spécifications de la fonction d'impédance respiratoire

Caractéristiques	Caractéristiques
Précision de la fonction d'impédance respiratoire	± 2 respirations par minute ou ± 2 %, selon la plus élevée des deux valeurs
Plage	5 à 100 respirations par minute
Plage de détection de la respiration	0,4 ohms à 3,0 ohms

Caractéristiques	Caractéristiques
Source de dérivation de la respiration	Dérivation II (bras droit et jambe gauche) Remarque La respiration peut uniquement être enregistrée à partir de la dérivation II.
Respiration, captage des dérivations désactivées et suppression active du bruit (courants appliqués)	Respiration : caractéristiques du signal d'excitation inférieur à 25 uA RMS à des ondes pseudo sinusoïdales de 31 kHz Dérivation désactivée : courant CC de 50 nA maximum pour RA, LA, LL, V ; 200 nA maximum pour RL Suppression du bruit : courant CC de 200 nA maximum pour RL

Spécifications du logiciel et des alarmes

Caractéristiques	Caractéristiques
Seuil par défaut pour la tachycardie ventriculaire	120 battements par minute \pm 3 battements par minute pour 6 battements consécutifs
Paramètres variables de la tachycardie ventriculaire	100 battements par minute à 150 battements par minute \pm 3 battements par minute pour 6 battements consécutifs
Seuil par défaut pour l'asystolie	Aucun battement détectable pendant \geq 4 secondes
Seuil par défaut pour la fibrillation ventriculaire	Une courbe fibrillatoire persistant pendant \geq 4 secondes
Filtre d'alimentation secteur configurable	ON ou OFF ; 50 Hz ou 60 Hz
Sortie en octets du flux de données	Latence maximale < 100 ms
Méthode d'établissement de la moyenne de la fréquence cardiaque conformément à la norme CEI 60601-2-27:2011 alinéa 201.7.9.2.9.101	Nombre de battements consécutifs détectés : >10 : Fréquence cardiaque = 60/(moyenne des 10 derniers intervalles R-R consécutifs détectés) > 2 et < 10 : fréquence cardiaque = 60/(moyenne des intervalles R-R consécutifs détectés)
Réponse à un changement de fréquence cardiaque conformément à la norme CEI 60601-2-27:2011 alinéa 201.7.9.2.9.101	Augmentation de 80 à 120 battements/minute : 6,0 s Diminution de 80 à 40 battements/minute : 16,0 s

Protection contre la défibrillation

Protection contre la défibrillation, conformément à la norme EN 60601-2-27:2011. L'appareil ECG reprend conformément au tableau ci-dessous.

Paramètre	Rapport initial après la défibrillation	Durée maximale de récupération	Remarque
Valeur de FC	Acquisition	3 s + 5 battements	Dépend de la fréquence cardiaque du patient

Paramètre	Rapport initial après la défibrillation	Durée maximale de récupération	Remarque
Courbe ECG	Courbe	≤ 5 s	
Valeur de respiration	Acquisition	3 s + 5 respirations	Dépend de la fréquence respiratoire du patient
Détection de stimulation	Marqueur de stimulation dans la courbe	≤ 5 s	
Arythmie	Acquisition ou Ne peut analyser	5 s + 5 battements	Dépend de la fréquence cardiaque du patient

Protection contre l'électrochirurgie

Protection contre l'électrochirurgie, conformément à la norme EN 60601-2-27:2011. L'appareil ECG reprend conformément au tableau ci-dessous.

Paramètre	Rapport initial après la défibrillation	Durée maximale de récupération	Remarque
Valeur de FC	Acquisition	10 s + 5 battements	Dépend de la fréquence cardiaque du patient
Courbe ECG	Courbe	≤ 10 s	
Valeur de respiration	Acquisition	10 s + 5 respirations	Dépend de la fréquence respiratoire du patient
Détection de stimulation	Marqueur de stimulation dans la courbe	≤ 10 s	
Arythmie	Acquisition ou Ne peut analyser	10 s + 5 battements	Dépend de la fréquence cardiaque du patient

Classification de l'appareil

L'appareil ECG fonctionne conformément au tableau ci-dessous après le démarrage et après toute modification des configurations des paramètres (par exemple, filtre marche/arrêt) ou la récupération après une déconnexion des dérivations.

Paramètre	Rapport initial après la défibrillation	Durée maximale de récupération	Remarque
Valeur de FC	Acquisition	10 s + 5 battements	Dépend de la fréquence cardiaque du patient
Courbe ECG	Courbe	≤ 3 s	
Valeur de respiration	Acquisition	10 s + 5 respirations	Dépend de la fréquence respiratoire du patient

Paramètre	Rapport initial après la défibrillation	Durée maximale de récupération	Remarque
Détection de stimulation	Marqueur de stimulation dans la courbe	≤ 3 s	
Arythmie	Acquisition ou Ne peut analyser	10 s + 5 battements	Dépend de la fréquence cardiaque du patient

Paramètres par défaut

Caractéristiques	Caractéristiques
Code couleur de la dérivation	AHA
Dérivation pour l'affichage	II
Vitesse de balayage	25 mm/seconde
Gain	10 mm/mV
Détection des arythmies	Activé
Impédance respiratoire	Désactivé
Impression sur alarme de TV, FV et d'asystolie	Activé
Stimulateur	Désactivé

Conformité réglementaire

Le module ECG est conforme aux normes suivantes¹ :

CEI 60601-1

CEI 60601-1-2

CEI 60601-1-6

CEI 60601-2-27²

ISO 10993

CEI 62304

CEI 62366

¹ La norme est essentiellement la norme générale CEI 60601-1 plus les spécificités nationales du pays concerné (p. ex., AS/NZ, CAN/CSA, version harmonisée EN, etc.).

² Des alarmes sonores et visuelles peuvent se déclencher en cas d'interférences électrochirurgicales.

Annexe

Accessoires agréés

ECG

Numéro de référence	Description
6000-ECG	Module ECG
6000-CBL3I	Câble patient 3L CEI
6000-CBL3A	Câble patient 3L AHA
6000-CBL5I	Câble patient 5L CEI
6000-CBL5A	Câble patient 5L AHA
6000-ECG3I	Module + USB + câble patient 3L CEI
6000-ECG3A	Module + USB + câble patient 3L AHA
6000-ECG5I	Module + USB + câble patient 5L CEI
6000-ECG5A	Module + USB + câble patient 5L AHA
106550	Accessoire de montage ECG, sur pied ou mural
6200-11	Patches-électrodes (30 patches/paquet, 20 patches/boîte)
106560	CD du module ECG, mode d'emploi, cartes aide-mémoire, langues multiples

Garantie limitée

Welch Allyn, Inc., garantit que le module ECG/impédance respiratoire (le Produit) est conforme aux spécifications figurant sur le Produit et sera exempt de tout défaut matériel et de fabrication dans l'année qui suit la date d'achat, à l'exception des accessoires utilisés avec le produit garantis pendant 90 jours à compter de la date d'achat. Ces accessoires incluent des câbles et des électrodes.

La date d'achat correspond à la date spécifiée dans nos dossiers, si vous avez acheté le produit directement chez nous. Si vous l'avez acheté chez l'un de nos distributeurs, la date d'achat correspond à la date indiquée sur votre facture.

Cette garantie ne couvre pas les dommages suivants : 1) manipulation lors de l'expédition, 2) non-respect des instructions d'utilisation ou de maintenance fournies, 3) modification ou réparation effectuée par une personne non autorisée par Welch Allyn et 4) accidents.

Si un produit ou un accessoire couvert par la présente garantie est identifié comme défectueux en raison d'un défaut de matériel, de composant ou de fabrication et si la réclamation de garantie est soumise dans la période indiquée ci-dessus, Welch Allyn choisira de remplacer gratuitement le Produit ou l'accessoire défectueux par un produit comme neuf.

Vous ne pouvez retourner votre Produit pour réparation au centre de maintenance désigné par Welch Allyn qu'après obtention d'une autorisation de retour. Contactez l'Assistance technique de Welch Allyn.

CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UNE FONCTION PARTICULIÈRE. L'OBLIGATION DE WELCH ALLYN EN VERTU DE CETTE GARANTIE SE LIMITE À LA RÉPARATION OU AU REMPLACEMENT DES PRODUITS PRÉSENTANT UN DÉFAUT. WELCH ALLYN DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ EN CAS DE DOMMAGES INDIRECTS OU CONSÉCUTIFS RÉSULTANT D'UN DÉFAUT DU PRODUIT COUVERT PAR LA GARANTIE.

