



AFT 1000

Enregistreur Holter numérique

GUIDE D'UTILISATION



0459

Logiciel version 1.5

réf.: AM710_FRA4_07G

I. Introduction

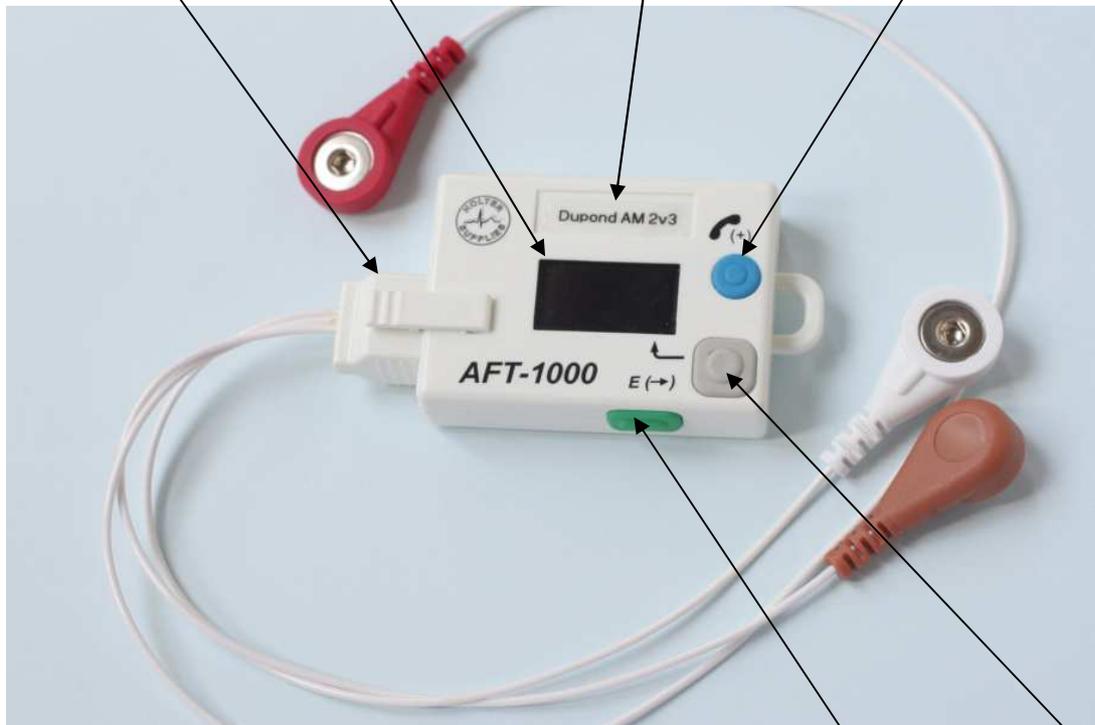
L'**AFT1000** est un enregistreur ECG (Electrocardiogramme) Holter à mémoire flash.

L'**AFT1000** enregistre en continu 1, 2 ou 3 voies d'ECG en qualité standard (250Hz/10µV) ou en Haute Qualité (1000Hz/2,5µV).

Les données enregistrées sont transférées via une ligne USB2 "High Speed" (480Mbauds) à un PC à l'aide du logiciel "Quick Reader®" afin d'obtenir une vue générale de l'enregistrement et de l'analyser (rythme, décalage de ST, intervalle QT,...).

II. Description générale

Connecteur du câble patient Afficheur Graphique Surface d'écriture du nom du patient. Incrémente la valeur pointée
Inhibe l'alarme de déconnexion



Bouton Affichage
Bouton marqueur d'événement



Vu de dos, trappe à pile (AAA) ouverte

Description des symboles inscrits sur le boîtier

Les symboles suivants sont présents sur le boîtier de l'AFT1000:



Indique que l'appareil est du type B (IEC 60601-1).



Indique que l'utilisateur doit consulter le manuel de l'AFT1000 avant de manipuler la partie concernée.



Marquage CE: AFT1000 répond aux exigences de la directive européenne 93/42/EEC.



En fin de vie, ne pas jeter à la poubelle mais le ramener au distributeur.



Fabricant



Couleur des câbles ECG: voie A, entrée + et entrée -, voie B et voie C.



Gnd = Masse patient.

Gnd

MATERIEL LIVRE DANS LE CONDITIONNEMENT:

Sauf changement de conditionnement, l'appareil est livré en standard avec:

- Un câble ECG 2 voies 3 électrodes
- Ce manuel est présent dans la mémoire de l'enregistreur, dans le sous-répertoire "Guides", sous format pdf: copiez le dans un sous-répertoire de votre PC et imprimez le au format que vous désirez. Idem pour les fiches pratiques présentes.
- le programme d'installation de Quick Reader (Setup.exe) est présent dans la mémoire de l'enregistreur (sous-répertoire Quick Reader). Le logiciel dispose de son manuel embarqué.
- Un formulaire de retour SAV à remplir en cas de panne (sous répertoire SAV).

Le cordon USB2 standard (type A – mini, réf.: RFU-00A) est livré séparément.

Les sachets de protection avec cordon tour du cou sont livrés dans des conditionnements séparés (réf.:PCT03-050-A avec tours du cou PCT05-010-A).

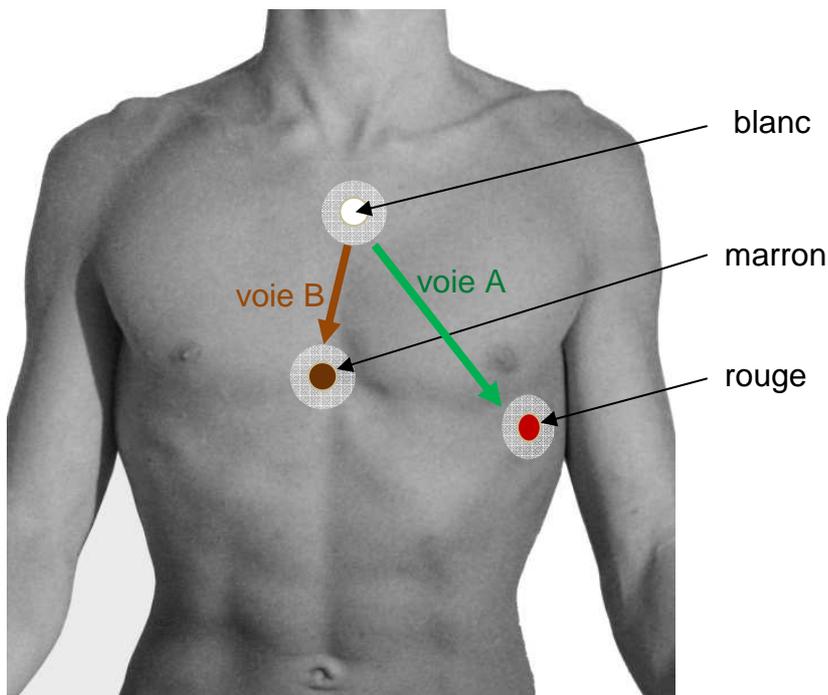
III. Placement des électrodes

Le placement des électrodes suit les recommandations Holter standard. L'utilisateur vérifie à terme le signal ECG sur l'écran graphique de l'appareil. Pour s'assurer d'une bonne qualité d'enregistrement, un soin tout particulier doit être pris quand à la **préparation de la peau**, la position des électrodes et le bon raccordement au câble ECG. Raser éventuellement la peau à l'endroit où vous devez poser chaque électrode, abraser pour retirer les cellules mortes, dégraisser afin d'obtenir **un bon contact** électrode-peau, avec une impédance réduite, et une bonne tenue de l'adhésif sur la durée prévue.

ATTENTION : si le patient est porteur d'un **stimulateur cardiaque**, il faut utiliser un câble « 250/1000Hz » (RFT00-2L3-1000, 2L5-1000 ou 3L7-1000) et le régler à 1000Hz afin d'enregistrer correctement les impulsions générées (cf Ecran de réglage chapitre V).

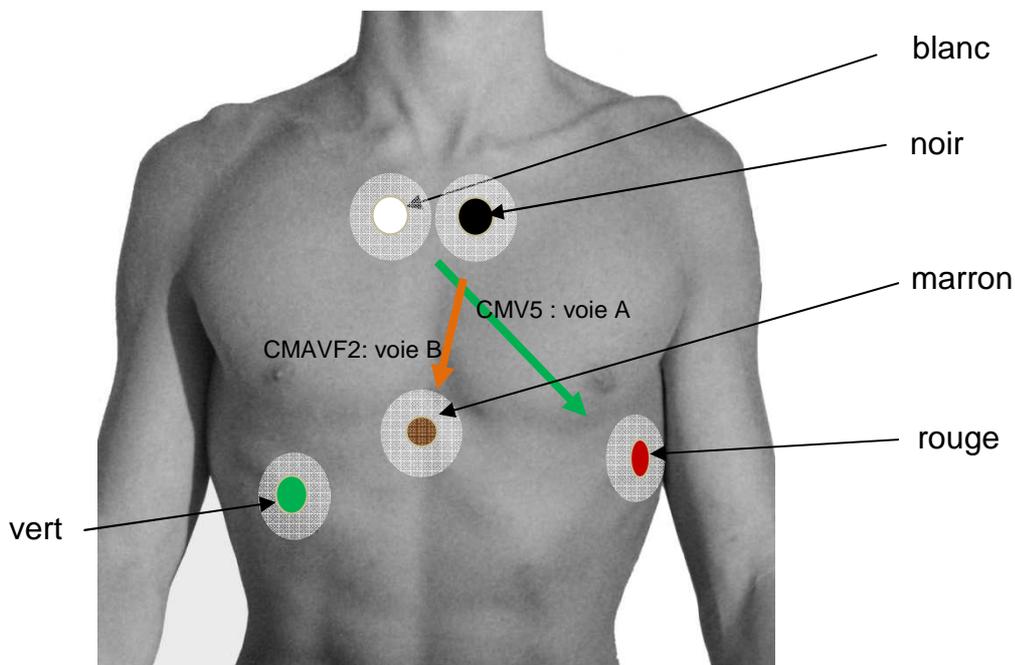
Enregistrement 2 voies 3 électrodes. Câble : RFT00-2L3-250 et RFT00-2L3-1000

Placer l'électrode au connecteur rouge (+) sur une côte en V5, l'électrode au connecteur marron (+) sur la xiphoïde en bas du sternum et l'électrode au connecteur blanc (commun – pole) sur le manubrium sternal.



Enregistrement 2 voies 5 électrodes 250 ou 1000Hz. Câble RFT00-2L5-1000

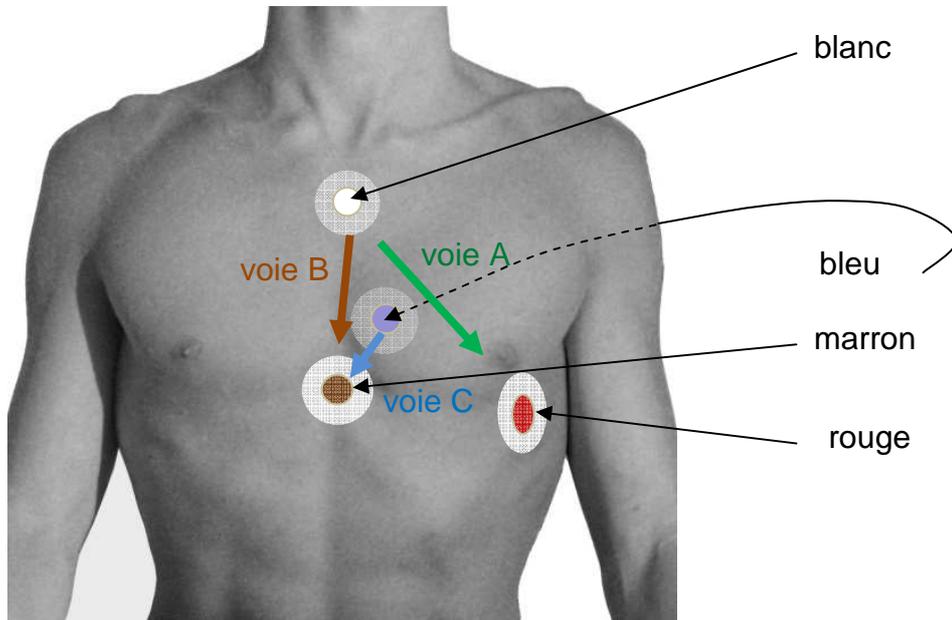
Placer le connecteur blanc (-) sur le manubrium sternal et le connecteur rouge (+) sur une côte au niveau de V5, le connecteur noir (-) est également placé sur le manubrium sternal, à gauche du connecteur blanc, le connecteur marron (+) est placé sur la xiphoïde, en bas du sternum. Le connecteur vert (masse) est placée sur le coté droit du thorax (voir figure ci-dessous).



La **sélection 250Hz / 1000Hz** s'effectue dans l'écran de réglage. Voir chapitre V.

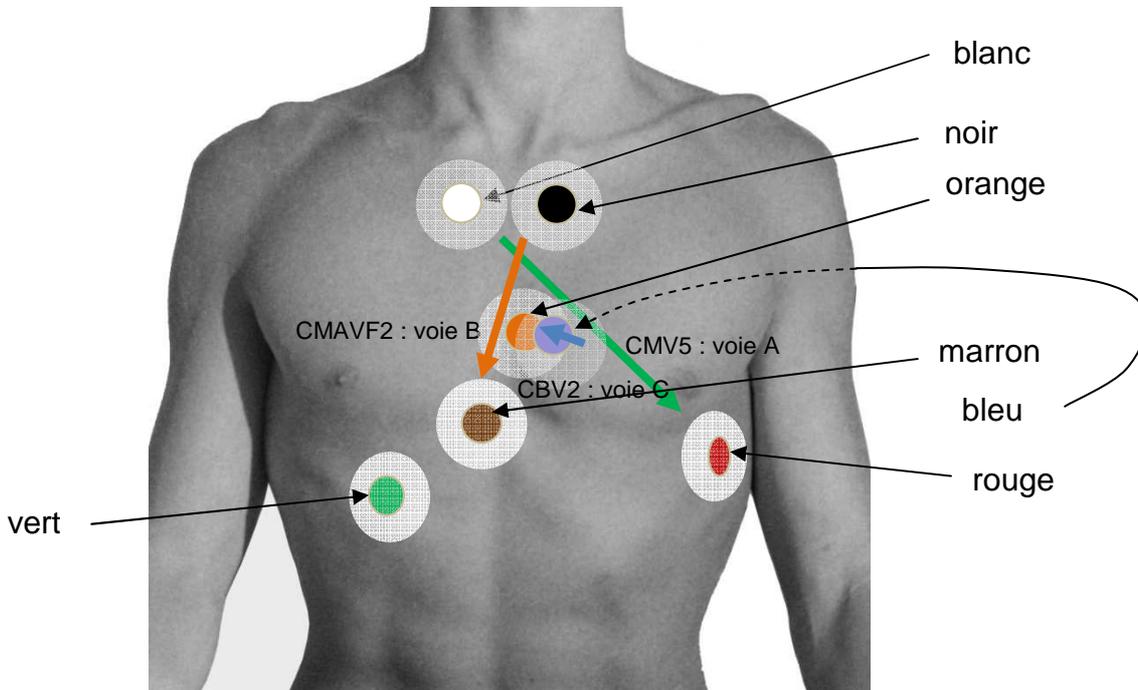
Enregistrement 3 voies 4 électrodes 250Hz. Câble RFT00-3L4-250

La configuration est identique à celle de l'enregistrement 2 voies 3 électrodes, avec en plus une dérivation antéro-postérieure : connecteur bleu (-) est posée dans le dos, latéralement le long des vertèbres, en face de V2.



Enregistrement 3 voies 7 électrodes, 250 ou 1000Hz. Câble RFT00-3L7-1000

La configuration est identique à celle de l'enregistrement 2 voies 5 électrodes, avec le connecteur bleu (-) dans le dos, latéralement le long des vertèbres, en face de V2, et le connecteur orange (+) en V2.



La sélection 250Hz / 1000Hz s'effectue dans l'écran de réglage. Voir chapitre V.

IV. Démarrer l'enregistreur

Mettre la pile:

Ouvrir le compartiment pile en faisant glisser la trappe à pile. Mettre une pile neuve alcaline AAA (ou une batterie bien chargée) en respectant la polarité indiquée dans le fond du compartiment. (voir figure ci-dessous).



Remettre en place le couvercle de pile en le glissant dans le bon sens jusqu'à ce que l'index pointe la position OFF ("O").

Autonomie restante en fonction de la tension de la pile (enregistreur configuré en 2 voies et avec usage modéré (<5 / jour) de l'afficheur pendant l'enregistrement et sans défaillance de la pile).

Tension pile	1,20V	1,24V	1,28V	1,35V	1,50V
% affiché	10%	25%	50%	67%	100%
Durée max.enregistrement	24h	5 jours	11 jours	15 jours	22 jours

Les batteries NiMH AAA (capacité de 800mAh) donnent une autonomie de 10 jours en 2 voies.

ATTENTION :

En usage normal, ne pas retirer la pile entre deux enregistrements. Si l'enregistreur est laissé sans pile pendant plus de 5 minutes, il risque de perdre l'heure et la date.

Pour des longues périodes d'arrêt il est cependant recommandé de retirer la pile. A la remise sous tension, il sera alors nécessaire de régler la date et l'heure.

Saisir le nom du patient

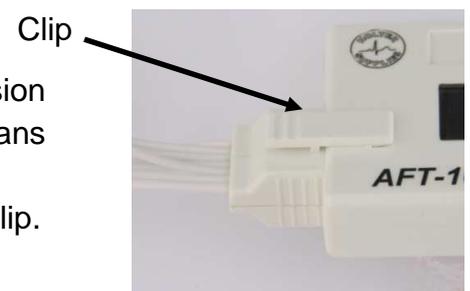
- Soit placer une étiquette d'identification du patient dans le sachet.
- Soit l'écrire avec un stylo effaçable (Friction pilot).
- Soit l'écrire dans la mémoire de l'enregistreur (voir p.8)
- Soit sur Quick Reader (v.2.03 ou +) et transfert dans l'AFT.



Branchement du câble patient

Pressez les connecteurs des câbles sur les boutons pression des électrodes puis enfoncez le connecteur principal dans l'enregistreur jusqu'à ce qu'il soit verrouillé par son clip.

Le connecteur se retire en poussant sur le levier qui libère le clip.

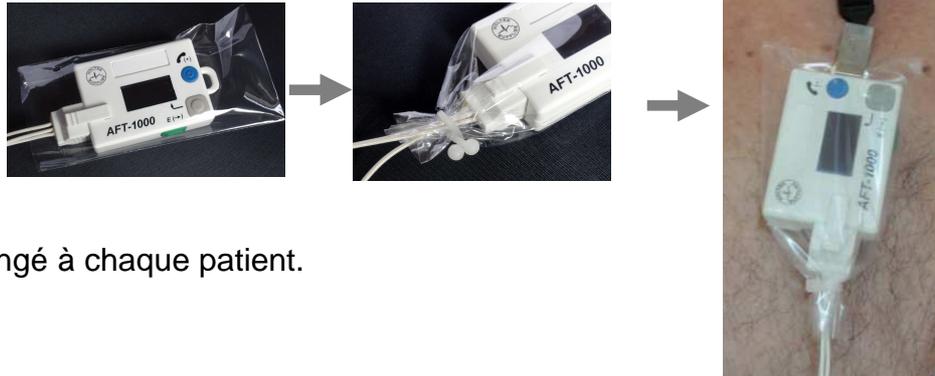


DUREE POSSIBLE D'ENREGISTREMENT EN FONCTION DU MODE CHOISI (en jours) :

Câble ECG :	2 voies - 250Hz	2 voies - 1000Hz	3 voies - 250Hz	3 voies - 1000Hz
AFT1000-01-A	10 j.	2 j.	6 j.	1,6 j.
AFT1000-01-B	22 j.	5 j.	14 j.	3,6 j.

Placer l'enregistreur dans un sachet de protection jetable:

PCT03 économiques
& tour du cou PCT05



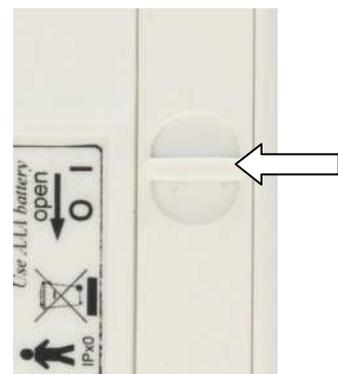
Le sachet doit être changé à chaque patient.

Mettre en route l'enregistreur

Mettre l'index sur "I" : L'enregistreur se met en route et affiche l'écran général après un contrôle de la mémoire.



Ligne rappelant l'origine du dernier arrêt de l'enregistreur



Arrêt normal par trappe :	STOP/ I/O
Arrêt par pile faible :	STOP/ V<1.16V
Arrêt par mémoire pleine :	STOP/ MEM100%
Mauvais contact pile :	STOP/... [Battery icon]

Si le cordon ECG n'est pas installé, l'enregistreur affiche alors l'écran de réglage de la date et de l'heure. Si un problème a été détecté, un message d'erreur s'affiche (voir p.9).

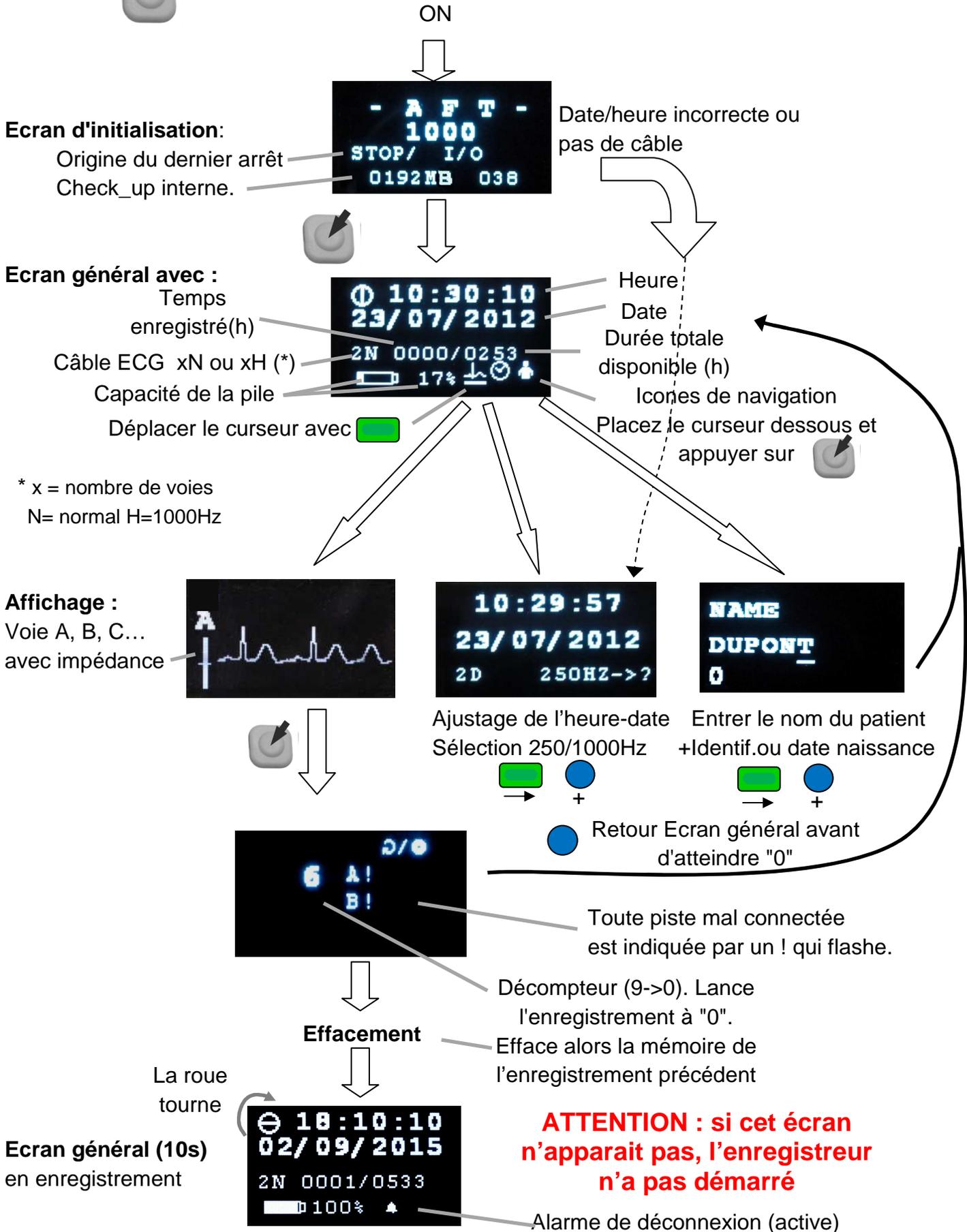
En cas de non démarrage, vérifier que la pile présente une tension suffisante (> 1,20V, soit 10%).

ATTENTION: Si l'on ne lance pas l'enregistrement, et sans action pendant 2 minutes, l'appareil s'éteint de lui-même. Il se retrouve alors complètement arrêté et le nom éventuellement saisi perdu.

Pour le redémarrer, il faut le remettre sur "O" au moins 2 secondes puis le remettre sur "I".

V. Menu de l'AFT1000

En dehors de l'écran de réglage de la date et de l'heure et, le cas échéant, de la fréquence d'acquisition, il n'y a aucun réglage à effectuer. Le seul bouton à utiliser est le bouton "Affichage" qui permet de passer à l'écran suivant dans le menu. Schéma général:

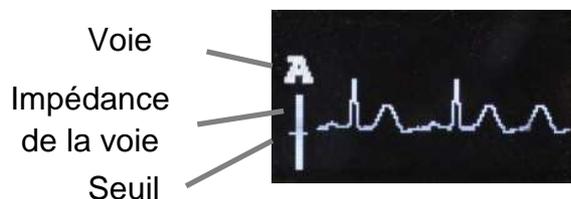


Pendant l'enregistrement, le bouton  commande l'affichage de l'écran général. Dans ce cas, la roue tourne.

En réappuyant sur  on visualise les signaux ECG des différentes voies.

MESURE DES IMPEDANCES:

L'AFT1000 mesure en permanence les impédances des câbles et des électrodes.



La ligne verticale d'impédance est d'autant plus haute que la connexion est bonne.

La ligne verticale doit atteindre le seuil, sinon il y a une électrode défectueuse ou une rupture de câble.

CONSEIL AVANT DE LAISSER PARTIR LE PATIENT. Lire *Recommandations patient chap.VII.*

Avant l'extinction de l'écran, si la phase d'effacement s'est déroulée normalement, l'appareil émet 3 notes pour confirmer le démarrage de l'enregistrement. Dans le cas où une impédance est mauvaise, l'enregistreur émettra des bip-bip d'alerte pendant toute la première minute d'enregistrement. Après cette minute, il émettra un bip-bip toutes les 30s, sauf la nuit de 23h à 8h. Le patient peut inhiber cette alarme en appuyant sur le bouton bleu (cf.Chapitre VII).

Vous pouvez vérifier une dernière fois que l'enregistreur est bien en mode "enregistrement" en appuyant sur la touche  : vous revoyez l'écran général, avec la roue qui tourne, et en appuyant de nouveau, vous vérifiez les signaux ECG de chaque piste. Votre patient peut partir.

SECURITE CONTRE L'EFFACEMENT DES DONNEES:

Si, en cours d'enregistrement (durée minimum 10mn), on arrête l'appareil et qu'on le remet plus tard en route, l'enregistreur affiche un écran de décompte avec une série de flèches vers la droite qui veulent dire que le nouvel enregistrement se place à *la suite* du précédent. *On ne perd ainsi aucune donnée déjà enregistrées.* A la lecture, on trouvera plusieurs sessions d'enregistrement séparées par les intervalles d'arrêt.

Le passage par un branchement d'un câble USB avec le PC réinitialise l'enregistreur qui démarrera normalement à la prochaine mise en route.

SECURITE CONTRE UNE TENSION TROP BASSE:

L'enregistreur mesure la tension de la pile et détecte si celle-ci tombe en dessous d'une valeur critique. Le seuil de déclenchement est fixé à 1.16V. L'arrêt se fait en toute sécurité et les données enregistrées jusqu'au déclenchement sont sauvegardées.

Arrêt de l'enregistreur

Pour arrêter l'enregistreur à la fin d'un enregistrement, placer l'index du couvercle de la pile sur la position "O". L'appareil peut s'être déjà arrêté spontanément par une tension pile basse, une mémoire pleine ou un mauvais contact pile. Pour le nettoyage : voir **Entretien au chap. IX.**

MESSAGES D'ERREUR:

A la mise en route, puis au démarrage de l'enregistrement, l'enregistreur vérifie son intégrité et peut afficher plusieurs messages d'erreur en cas de problème :

V=1,15V<1.20V : tension de pile trop faible pour effectuer un enregistrement de 24h : changer la pile.

ERROR 32 défaut majeur de la mémoire flash : retourner l'enregistreur en SAV.

ERROR MEM : défaut de la mémoire flash qui vous laisse la possibilité d'effectuer un enregistrement dans la zone sans défaut, mais la durée maximum d'enregistrement est alors réduite. Vérifier cette durée dans l'écran général et prévoir un retour SAV.

VI. Transfert des données:

Une fois avoir arrêté l'enregistrement (index de la trappe à pile sur "0"), vous transférez les données sur un PC (Windows XP, Vista, 7, 8, 10..) ayant Quick Reader installé. Le SetUp de Quick Reader est disponible dans la mémoire de l'appareil (répertoire Quick Reader). Lancez le en double cliquant sur l'icône présent sur le bureau ou à partir de la liste des programmes: il s'affiche l'écran de démarrage de Quick Reader.

Pour utiliser Quick Reader, reportez-vous au manuel en html qui s'affiche lorsque vous cliquez sur l'icône "?".

Vous devez **retirer le connecteur ECG** et **brancher le câble USB** dans la prise située dans le bas du réceptacle de ce connecteur. L'enregistreur montre alors un écran "USB" + 2 chiffres qui reflètent l'activité de la ligne USB.

Son état normal au repos est "0 0". La ligne du bas rappelle les conditions d'arrêt de l'enregistrement précédent (cf.p.7).

Si vous avez oublié d'arrêter l'enregistrement, un message "**STOP REC**" s'affiche pour vous le rappeler.

Cliquez sur l'icône de transfert des données de l'enregistreur.



Le transfert s'effectue à une très grande vitesse (max 480Mb/s).

Pendant ce transfert, l'enregistreur (sauf l'écran) est alimenté par la prise USB afin d'éviter tout arrêt intempestif. Les données présentes dans l'enregistreur ne seront effacées que lors du prochain enregistrement. Vous pouvez donc effectuer un autre transfert sur un autre PC par exemple.

Si vous avez écrit le nom du patient sur l'étiquette du boîtier, recopier celui-ci dans la fiche d'identification et effacer ce dernier avec la gomme spéciale présente sur le stylo effaçable.

A la fin du transfert, vous pouvez alors débrancher le cordon USB et réutiliser l'enregistreur pour un nouvel enregistrement.

Le programme évite les ingérences du PC sur la mémoire flash pendant le transfert USB.

L'écran affiche un verrou fermé, exprimant le fait que l'écriture sur la mémoire est verrouillée. On évite ainsi tout risque de voir un virus, ou l'écriture de données encombrantes mettre en péril l'enregistreur.

Il peut cependant arriver qu'une *altération interne de la mémoire flash* (ce qui arrive de temps en temps avec le vieillissement) empêche Windows de lire cette mémoire : le transfert se bloque alors avec un message spécifique.

Windows refuse de lire la mémoire s'il ne peut y accéder en écriture.

Dans ce cas là, il suffit de demander « Recommencer » ou reprendre la procédure de lecture après avoir déverrouillé la mémoire en appuyant sur le bouton bleu, comme indiqué sur l'écran (verrou ouvert). Pendant la lecture, Windows prend en charge la correction de l'erreur en modifiant la configuration de la mémoire flash. Vérifier



après ce type d'incident qu'il n'a pas produit d'erreur interne en faisant simplement le check up de l'enregistreur (mise en route -> écran de réglage de l'heure ou général).

Une panne brutale de disque dur peut arriver ! Pensez toujours à sécuriser vos données transférées sur le PC en créant une copie de celles-ci sur un second disque dur (interne ou externe) du PC ou tout support mémoire externe (mémoire flash USB, réseau...).

VII. Recommandations pour le patient

Le patient doit être informé par le personnel qui effectue la pose et/ou le médecin sur plusieurs points:

- Eviter de mettre des habits à charges électrostatiques (laine, tricot de corps..)
- Il ne doit pas prendre de douche ou de bain avec l'enregistreur en place. Ceci détériorerait le matériel.
- Pendant la durée de l'enregistrement, le patient peut retirer de temps en temps l'enregistreur et déconnecter les câbles des électrodes afin de pouvoir prendre une douche ou un bain: il faut lui montrer comment déconnecter les pressions sans tirer sur les câbles. Si les électrodes se décollent, il faut que le patient puisse les changer et il faut donc lui apprendre comment le faire et lui fournir une quantité suffisante d'électrodes. Il doit savoir les placer à leur bonne position et reconnecter le câble ECG à la bonne place. Il devra pour cela disposer d'un schéma de pose que vous trouverez dans la mémoire de l'enregistreur, spécifique du type de câble utilisé. L'usage d'une ceinture à électrodes permanentes simplifie ces opérations.
- Lorsqu'il retire l'appareil temporairement, il ne doit pas chercher à l'arrêter ni à l'extraire de son sachet de protection.
- Le patient doit avertir son médecin si les électrodes ou le contact avec le sachet de protection ou le tour du cou provoque une réaction cutanée.
- Pour tout symptôme ou toute activité pouvant avoir un effet sur le cœur, il doit appuyer sur la touche Événement : l'heure de l'appui est alors enregistrée dans la mémoire. Il peut alors lire l'heure et la date qui s'affichent 5s et les reporter sur sa fiche d'activité avec les commentaires éventuels.
- Le patient doit vérifier périodiquement que l'enregistrement fonctionne. S'il n'a pas utilisé la touche Événement, il peut appuyer sur le bouton Display et vérifier que, d'une part, l'affichage de l'écran général apparait, et d'autre part, que la roue indiquant que l'enregistrement s'effectue, est bien en rotation. En cas de problème, il doit avertir le médecin ou le technicien qui le suit.
- L'alarme du décollement d'électrode peut être inhibée en appuyant sur le bouton bleu avec 5 états possibles : 1 : Inhibition 10mn, 2 : 20mn, 3 : 24h, 4 : permanente, 5 : Normal. L'écran affiche l'état choisi à chaque appui :



Le temps d'inhibition est rappelé dans l'écran général (p.8). ex. : inhibition 10mn :  10'

- Il doit éviter de se placer à proximité d'une antenne d'émission radio ou d'un radar: cela pourrait perturber excessivement le signal ECG.

Il est fortement conseillé de lui donner la fiche imprimée de suivi présente dans l'enregistreur que vous aurez préalablement copié sur le bureau afin d'y accéder immédiatement et de l'imprimer.

VIII. Spécifications techniques

Enregistrement du signal ECG:

- Enregistrement sans compression, en delta 8 bit optimisé
- Voies..... 1 à 3 voies
- Résolution..... 12 bit, 10 μ V & 2,5 μ V (en 1000 Hz*)
- Fréquence d'acquisition 250Hz & 1000Hz
- Bande passante 0.05Hz à 80Hz (ou 400Hz) -3dB
- Dynamique: \pm 5 mV
- Stockage..... Mémoire flash interne 0,5 à 1 Goctets
- Détection des spikes de stimulateur..... à la lecture, sur signal 1000Hz

Caractéristiques électriques :

- Impédance d'entrée 40M Ω entre deux 2 pôles
- Réjection de mode commun >60dB de 10 à 120Hz.
- Consommation..... <3mW en moyenne
- Alimentation 1 x pile 1,5V AAA

Enregistrement de l'environnement :

- Tension de la pile résolution 10mV, 1 mesure / 10s
- Température résolution 0.1°C, (\pm 3°) 1 mesure / 10s
- Position spatiale (option)..... accélération X, Y, Z 1 mesure./ 10s
- Impédances des entrées..... mesure permanente

Données physiques:

- Dimensions 41 x 65 x 14,5mm
- Poids avec pile..... 42g
- Boîtier Polycarbonate anti-choc
- Afficheur OLED 128x64 pixels.
- Protection à l'eau (sans sachet) : IPX0

IX. Précautions pour l'utilisation et la maintenance

Transport

L'AFT1000 est emballé dans un boîtier adapté à son transport.

Si vous désirez réemballer votre enregistreur AFT1000 après sa première utilisation, nous recommandons de remettre toutes les pièces dans leur position initiale.

Fin de vie

Lorsque l'appareil est hors d'usage, il doit être retourné à votre distributeur ou au fabricant pour être correctement recyclé.

Les piles doivent être recyclées selon les recommandations demandées.

Les câbles ECG et les sachets peuvent être jetés normalement car ils ne contiennent pas de substances dangereuses. Les composants de l'AFT1000 et ses accessoires ne contiennent ni mercure ni composés de mercure, ni plomb (RoHS).

Conditions d'utilisation et de stockage de l'appareil

La table ci-dessous donne les conditions d'utilisation et de transport de l'AFT1000.

	Température	Humidité	Pression
Fonctionnement	10° à 45°C	10% à 95% sans condensation	700 hPA to 1060 hPa
Stockage et Transport	-20° à 65°C	5%* à 95% sans condensation	500 hPA to 1060 hPa

Pour les stockages de longue durée (plusieurs mois) *la pile doit être retirée* de l'appareil.

L'AFT1000 n'est pas protégé contre les chocs de défibrillation, les courants haute-fréquence ou les forts champs magnétiques.

! ATTENTION: Si un patient portant un enregistreur AFT1000 doit subir un choc de défibrillation, il est demandé de déconnecter les électrodes avant d'envoyer le choc.

! ATTENTION: L'AFT1000 ne doit pas être utilisé dans un environnement contenant des produits d'anesthésie inflammables avec de l'oxygène ou de l'oxyde d'azote.

ATTENTION: L'enregistreur peut être perturbé par les fortes décharges électrostatiques, en particulier lorsqu'il est sorti du sachet de protection. Une telle décharge peut alors provoquer un "reset" et l'arrêt de l'enregistrement en cours, ou, plus gravement, une panne.

! Si un "reset" se produisait à la fin d'un enregistrement, au retour du patient, il relance le programme et l'écran général s'affiche. Il faut alors arrêter l'appareil (index sur "O") et éviter surtout alors de relancer un enregistrement avant le transfert sur PC: les données de l'enregistrement seraient alors effacées.

Compatibilité électromagnétique

L'utilisation de téléphones GSM ou de téléphones sans-fil peuvent provoquer des interférences sur les signaux ECG recueillis par l'enregistreur. Il est aussi fortement déconseillé d'effectuer des enregistrements à proximité d'une antenne émettrice de puissance (radio, radar...) qui peut perturber excessivement le signal ECG.

Des tableaux donnant l'émission et l'immunité électromagnétique de l'enregistreur sont donnés dans l'annexe de ce manuel.

Entretien de l'appareil

Nous vous conseillons de tester les câbles régulièrement avec notre testeur de câbles TCB00-04-A qui peuvent être intégrés aux valisettes.

Une révision tous les 2 ans est conseillée pour s'assurer que l'appareil est complètement opérationnel et remplacer d'éventuelles pièces défectueuses. Le nettoyage du pôle + pile doit être effectué régulièrement. Demandez à votre distributeur un contrat de maintenance.

La surface extérieure du boîtier peut être nettoyée avec une lingette pré-imprégnée non abrasive adaptée au nettoyage de matières plastiques.

Les câbles ECG ne doivent jamais être stérilisés. Ils sont lavés avec un détergent doux.

Les solvants (alcool, acétone..) ou les produits agressifs (Dakin par exemple) qui détériorent irrémédiablement certains éléments (fenêtre, gaine des câbles...) sont proscrits.

Maintenance :

Si l'appareil ne fonctionne pas correctement, lisez d'abord le Guide de maintenance présent dans le sous-répertoire SAV de l'enregistreur pour pouvoir remédier aux pannes simples et/ou remplir le formulaire de retour. Contactez le service après vente de votre distributeur. Ne pas démonter l'appareil quelque soient les circonstances (voir le chapitre Garantie).

Vous pouvez effectuer un "reset" de l'appareil en cas de dysfonctionnement majeur ou pour effacer le drapeau empêchant l'effacement tant que l'on n'a pas connecté l'enregistreur au PC avec un cordon USB.

Vous accédez à ce bouton par un petit trou placé dans le réceptacle du connecteur ECG, sur le flan droit à mi-hauteur. Enfoncer un petit outil comme un trombone plié pour déclencher le reset. Vous verrez alors s'afficher la version du programme et le numéro de série de l'appareil.

L'usage de ce reset comporte un risque de corrompre la mémoire flash, en particulier s'il est effectué pendant un transfert ou pendant l'effacement de la mémoire. Assurez-vous donc que l'appareil est à l'arrêt avant d'effectuer le reset. Ce reset vous donne également accès au programme de test mais il faut disposer d'un matériel complémentaire décrit dans le *manuel de maintenance* de l'appareil pour effectuer tous les tests prévus. Par ailleurs, certains tests lancés à tort peuvent détériorer la mémoire interne et nous déconseillons formellement de ne pas lancer ces tests si vous n'avez pas été spécialement formés à la maintenance de cet appareil.

X. Garantie

L'AFT1000 est garanti pièces et main d'œuvre pour 2 ans à partir de la date de livraison. Les accessoires comme les câbles ECG perdent leur garantie dès leur première utilisation. Les réparations seront assurées par le service après-vente après la période de garantie. Remplir toujours le formulaire de retour SAV pour renvoyer un appareil.

! **ATTENTION:** la garantie est seulement valable si aucune tentative de démontage ou de réparation, ou d'écriture-effacement sur la mémoire flash - en particulier virus - n'a été faite sur l'appareil. La garantie est annulée si l'appareil a été utilisé autrement que selon les recommandations données dans ce manuel, en particulier s'il est porté sans sachet de protection, s'il reçoit des décharges électriques sur les pôles de la pile ou ses entrées ECG ou des décharges électrostatiques excessives, s'il subit des chocs, des contraintes mécaniques, des niveaux de pression ou d'humidité supérieurs aux limites définies dans les normes qui s'appliquent à ce matériel.

XI. Annexe 1

Directive et déclarations du fabricant – immunité électromagnétique			
L'AFT1000 est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'AFT1000 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de compliance	Directives de l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) EC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	Sur entrées USB ±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en dalles vitrifiées. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30%.
Variations brutales de la tension électrique IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électriques ±1 kV pour les lignes d'entrée-sortie	Non applicable	La qualité du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surtensions IEC 61000-4-5	±1 kV différentiel mode ±2 kV mode commun	Non applicable	La qualité du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Variations de tension du secteur. IEC 61000-4-11	N.A.	Non applicable	La qualité du secteur ne concerne pas l'enregistreur AFT1000 qui est alimenté par pile.
Fréquence secteur (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Non applicable	Les champs magnétiques générés par le secteur doivent être au maximum à un niveau habituel pour un environnement commercial ou hospitalier.

Directives et déclarations du fabricant –émissions électromagnétiques

L'AFT1000 est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'AFT1000 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Emissions de test	Compliance	Directives environnementales électromagnétiques
Emissions RF CISPR 11	Group 1	L'AFT1000 utilise de l'énergie RF uniquement pour ses circuits internes. De facto, ses émissions RF sont extrêmement faibles et ne peuvent pratiquement pas créer d'interférences à des appareils électroniques placés à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Class B	L'AFT1000 convient pour une utilisation dans tous les établissements, y compris les lieux domestiques et ceux connectés directement à des réseaux publics d'alimentation basse tension qui alimentent des ensembles à usage domestique.
Emissions harmonique IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuation de Tension Emissions instables IEC 61000-3-3	Non applicable	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The AFT1000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AFT1000 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment — guidance
Conducted RF Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the AFT1000, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the AFT1000 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the AFT1000 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the AFT1000.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the AFT1000			
The AFT1000 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the AFT1000 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the AFT1000 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
	$d = 1.17 \sqrt{P}$	$d = 1.17 \sqrt{P}$	$d = 2.33 \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.37	0.74
1	1.2	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance <i>d</i> in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Table des matières:

I. Introduction	2
II. Description générale	2
III. Placement des électrodes	3
IV. Démarrer l'enregistreur	6
V. Menu de l'AFT1000	8
VI. Transfert des données:	10
VII. Recommandations pour le patient	11
VIII. Spécifications techniques	12
IX. Précautions pour l'utilisation et la maintenance	12
X. Garantie	14
XI. Annexe 1	14

Fabricant : **Holter Supplies**

Centre d'Affaires Poincaré,
Avenue Raymond Poincaré
75116 PARIS FRANCE

Tel. : 01 47 51 40 04

Site web. : www.holtersupplies.com

Note: Ces informations sont fournies à titre indicatif et n'engagent pas Holter Supplies: selon les versions de matériel et de logiciel, certains éléments peuvent changer et le fonctionnement être différent de ce qui est indiqué. Nous invitons le lecteur à vérifier le comportement de son appareil équipé des câbles ECG utilisés et d'une pile ou d'une batterie choisie par l'utilisateur.

Nous vous invitons également à vous informer sur notre site www.holtersupplies.com.