

Enregistreur Holter numérique longue durée

GUIDE D'UTILISATION



0459 1^{ère} année CE : 2020

Logiciel version 2.10 et +

réf.: GuideAFTL003a_FRA4.doc

I. Introduction

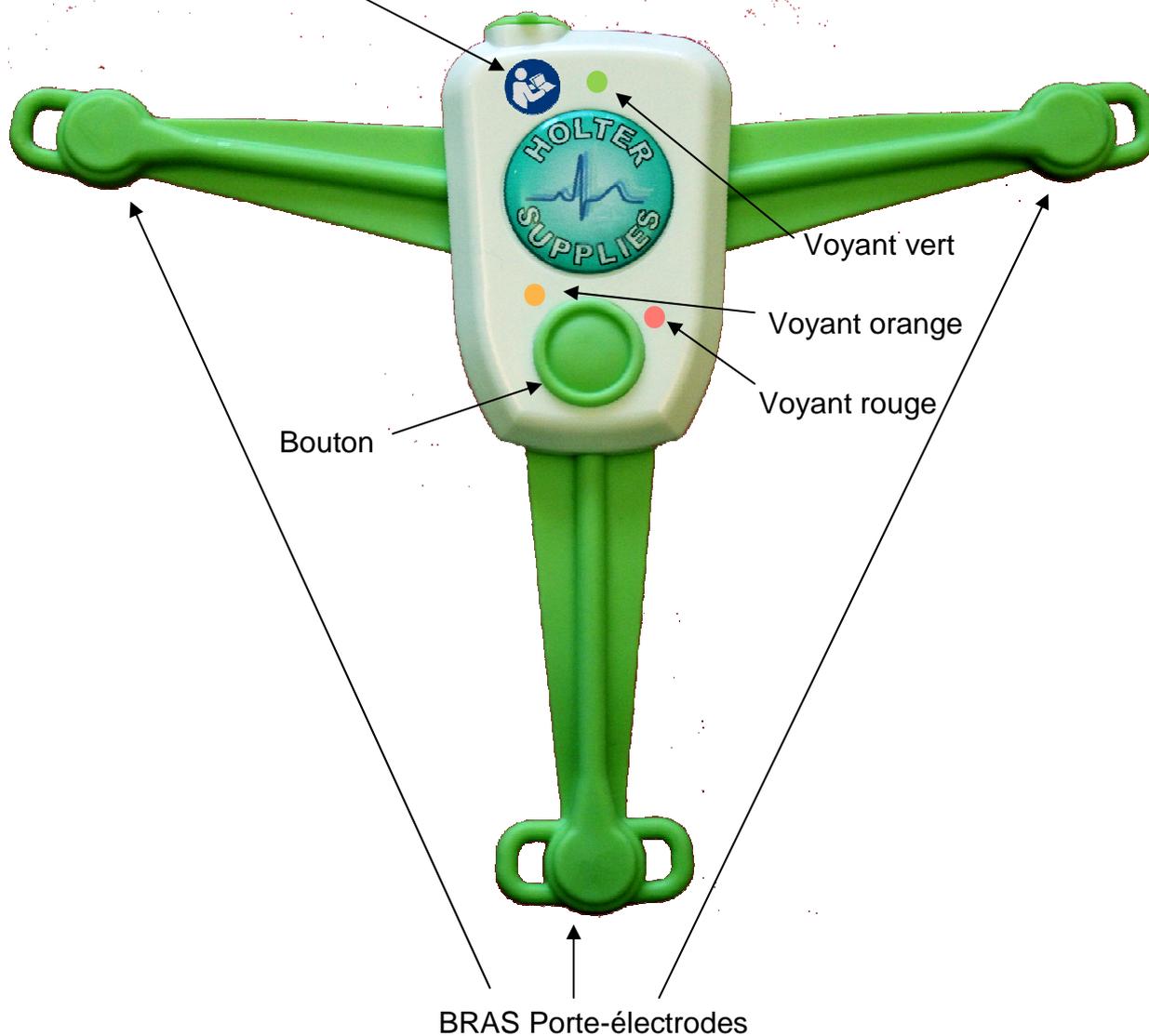
L'**AFT Light** est un enregistreur ECG (Electrocardiogramme) Holter à mémoire flash.

L'**AFT Light** enregistre en continu 2 voies d'ECG en qualité élevée (250Hz/10 μ V) pendant 1 à 10 jours.

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

Bouchon du connecteur USB
Signe « Lire le manuel »
avant d'accéder à ce connecteur



Description des symboles inscrits sur le boîtier



Consulter le manuel avant d'utiliser l'appareil.



Nom du dispositif



Fabricant



Marquage CE: AFT Light répond aux exigences de la directive européenne 2017/745 MDR.



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



L'appareil est du type BF (IEC 60601-1)

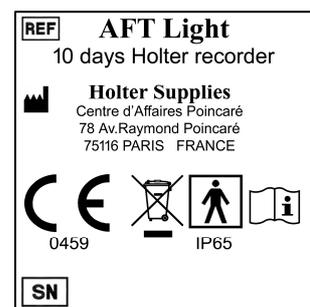


L'utilisateur doit consulter le manuel de l'AFTLight avant de manipuler la partie concernée

IP65 : Indice de protection contre les poussières et l'eau.



Numéro de série de l'appareil



MATERIEL LIVRE DANS LE CONDITIONNEMENT:

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

- Un manuel en version papier et en version numérique (présente dans la mémoire de l'enregistreur, dans le sous-répertoire "Guides", sous format pdf). A copier dans un sous-répertoire de votre PC et à imprimer au format que vous désirez.
- 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 aussi présent dans la mémoire, à remplir en cas de panne (sous répertoire SAV).
- Un cordon USB2 standard (type A – micro, réf.: RFU-00B).
- Un sachet d'électrodes à pression déportée, compatibles avec son utilisation (par exemple ELT03-30-A).

III. Préparation

⚠ Attention : ne jamais utiliser un enregistreur qui aurait été dégradé (boîtier fendu, bras déformés, pressions démontées, bouchon USB défectueux ou avec attache déchirée...).

Pour utiliser l'appareil, sa température doit être autour de 20 à 30°C.

Vu sa taille, l'appareil ne peut être porté par un enfant pesant moins de 10Kg.

Chargez la batterie en branchant un câble USB au PC ou à un chargeur USB.

Les voyants orange et vert clignotent alternativement jusqu'en fin de charge où le voyant vert reste allumé en permanence.

Durée maximum de la charge : 2h.

Durée de la charge après 24h d'enregistrement : 10mn.

Attention : pour que l'appareil démarre l'enregistrement, il doit être arrivé en fin de charge.

Si l'enregistreur est connecté au PC vous pouvez **enregistrer le nom du patient** avec Quick Reader (installation cf Chapitre VI) en cliquant sur le premier icône, en complétant les données et en envoyant celles-ci sur l'enregistreur Quick Reader propose également d'effectuer la **mise à l'heure** de l'enregistreur. Suivre les instructions dans la fenêtre qui s'affiche.

Retirer le câble et bien fermer le bouchon USB.

Après avoir vérifié leur date de péremption, placer 3 électrodes à pression déportée sur l'enregistreur (Exemple : ELT03-30-A) .

Ne pas utiliser d'électrodes à pression centrale qui suppriment le jeu nécessaire lors des mouvements du patient.

Retirer la protection anti-adhésif des électrodes.

Votre enregistreur est prêt à la pose

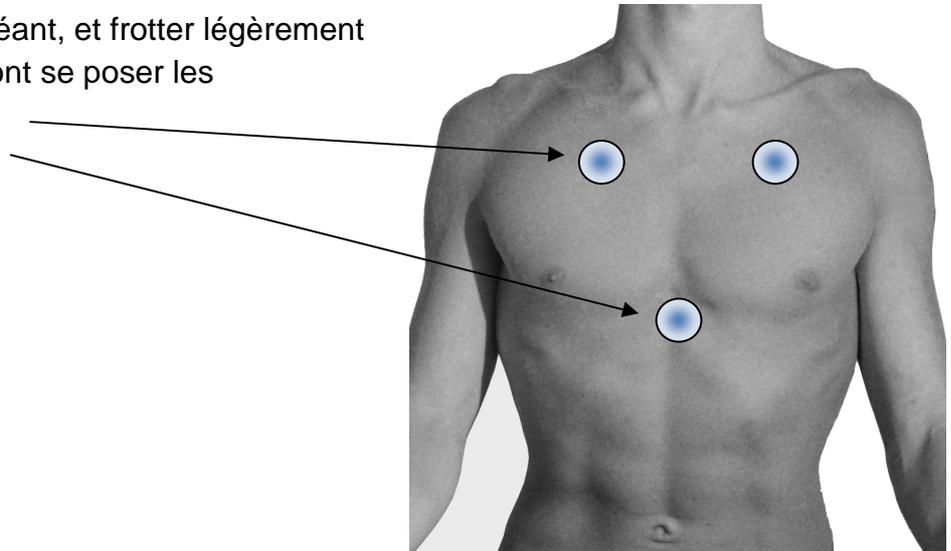
⚠ ATTENTION : cet enregistreur n'est pas conseillé si le patient est porteur d'un **stimulateur cardiaque** car la fréquence d'échantillonnage (250Hz) ne permet pas un recueil fiable des impulsions de stimulateur.



IV. Pose :

Après avoir préparé l'appareil selon le chapitre précédent,

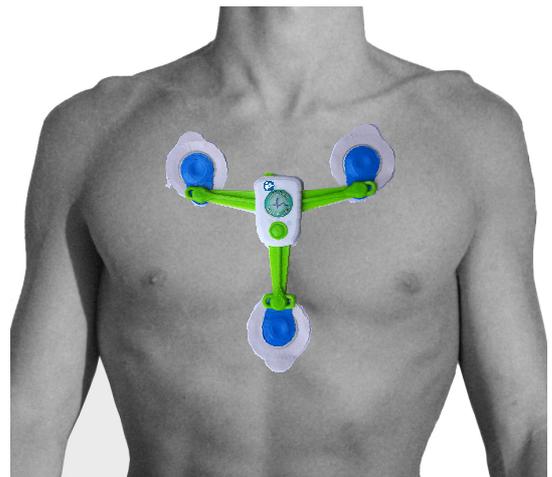
Nettoyer, raser le cas échéant, et frotter légèrement la peau aux endroits où vont se poser les électrodes :



Demander au patient de se tenir bien droit et d'inspirer profondément avant de plaquer les 3 électrodes sur son thorax.

On évite ainsi des tractions ultérieures sur les électrodes lors de l'enregistrement qui peuvent produire des artefacts et des décollements d'électrodes.

Appuyer sur le pourtour de chaque électrode afin de bien fixer l'adhésif et d'éviter des plis.



Mettre en route en appuyant sur le bouton plus de 5 secondes et jusqu'à ce que le voyant vert s'allume, puis clignote pendant le contrôle de la mémoire et l'effacement de l'enregistrement précédent.

Messages d'erreur :

- Si le **voyant orange** s'allume après la mise en route, cela veut dire que la batterie n'est pas suffisamment chargée. Débrancher alors l'appareil du patient et le remettre à charger.
- Si le **voyant rouge** s'allume, il s'agit d'une erreur majeure détectée par l'appareil lui-même. Il ne peut alors pas démarrer. Il faut alors le remplacer par un autre enregistreur.

⚠ Attention : ne jamais brancher un câble USB sur l'enregistreur posé sur un patient.

VI. RETOUR ET TRANSFERT

L'enregistreur s'arrête lorsque l'on branche la prise USB, ou si sa mémoire est pleine (après 10 jours).



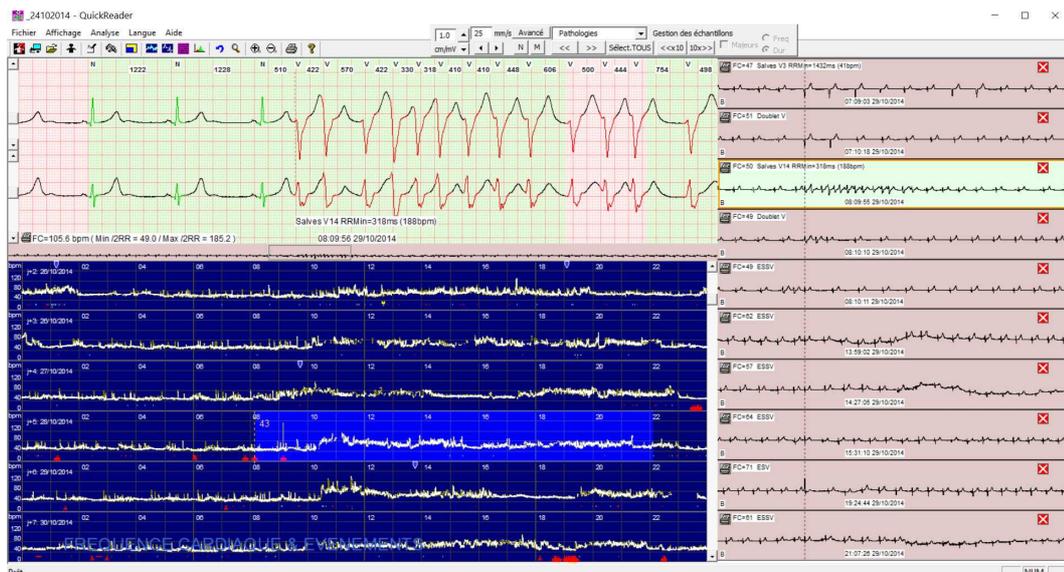
Le transfert des données vers le PC s'effectue après avoir installé le logiciel Quick Reader, version 2.10 ou supérieure.

Pour l'installer, lancer le Setup présent dans l'appareil à partir de l'Explorateur, dans le répertoire AFTL/QuickReader/, ou, mieux, sur la page de téléchargement du site web de Holter Supplies : <http://www.holtersupplies.com/QRInstall/InstalQR.htm>.

Si vous n'avez pas acheté d'abonnement annuel, il vous faudra vous procurer un Pass pour lecture des AFT Light (demander à Holter Supplies).

⚠ ATTENTION : Ne brancher sur la prise USB que des équipements conformes à la norme IEC 60950-1 ou IEC 60601-1. Assurez-vous aussi qu'aucun virus informatique n'est susceptible d'infecter l'enregistreur lors du transfert. Une panne consécutive à cette infection n'est pas couverte par la garantie.

Récupérer alors les données avec Quick Reader puis lancer l'analyse en local si vous avez la licence ou envoyer les données à analyser à votre cardiologue Holtériste.



NETTOYAGE DE L'ENREGISTREUR :

Il faut toujours nettoyer l'appareil avant de le poser sur un autre patient. Assurez vous de la fermeture du bouchon USB et utiliser des lingettes désinfectantes non abrasives ou pulvériser de l'alcool isopropylique et essuyer avec un mouchoir absorbant.

VII. Spécifications techniques

Enregistrement du signal ECG:

- Enregistrement sans compression, en delta 8 bit optimisé
- Voies..... 2 voies
- Résolution..... 12 bit, 10 μ V
- Fréquence d'acquisition 250Hz
- Bande passante 0.05Hz à 80Hz -3dB
- Dynamique: \pm 5 mV
- Stockage..... Mémoire flash interne 0,5 Goctets

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 Batterie lithium

Enregistrement de l'environnement :

- Tension de la batterie..... résolution 10mV, 1 mesure / 10s
- Impédances des entrées..... mesure permanente

Données physiques:

- Dimensions boîtier 64 x 43 x 14 mm
- Dimensions hors tout 131 x 170 x 14 mm
-
- Poids 41,5g
- Boîtier Polycarbonate anti-choc
- Protection : IP65

VIII. Précautions pour l'utilisation et la maintenance

Transport

L'AFT Light est présenté dans un emballage adapté à son transport.

Pour son rangement, nous vous recommandons de réutiliser cet emballage.

Fin de vie

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

La durée de vie de l'appareil est estimée à 5 ans.

Les composants de l'AFT Light et ses accessoires ne contiennent ni mercure ni composés de mercure, ni plomb (RoHS).

Avertissement : Ne pas modifier l'appareil.

IX. Conditions d'utilisation et de stockage de l'appareil

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

	Température	Humidité	Pression
Fonctionnement	5° à 45°C	10% à 95% sans condensation	700 hPa to 1060 hPa
Stockage et Transport	-20° à 70°C	5% à 95% sans condensation	500 hPa to 1060 hPa

L'AFT Light 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 AFT Light doit subir un choc de défibrillation, il est demandé de le déconnecter des électrodes avant d'envoyer le choc.

! ⚠ ATTENTION: L'AFT Light 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. Une telle décharge peut alors provoquer un "reset" et l'arrêt de l'enregistrement en cours, ou, plus rarement, une panne.

Si un "reset" se produisait à la fin d'un enregistrement, au retour du patient, il relance le programme et reste en état arrêté. Le contenu de la mémoire n'est normalement pas affecté.

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

Une révision tous les 2 ans est conseillée pour s'assurer que l'appareil est complètement opérationnel et remplacer d'éventuelles pièces défectueuses.

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

⚠ Les solvants comme l'acétone ou les produits agressifs (Dakin par exemple) qui peuvent détériorer irrémédiablement certains éléments 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 quel que soient les circonstances (voir le chapitre Garantie).

X. Garantie

L'AFT Light est garanti pièces et main d'œuvre pour 2 ans à partir de la date de livraison. 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 reçoit des décharges électriques 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

Directives et déclarations du fabricant –émissions électromagnétiques		
L'AFT Light est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'AFTLight 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'AFT Light 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'AFT Light 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			
Directive et déclarations du fabricant – immunité électromagnétique			
L'AFT Light est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'AFTLight 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 AFT Light qui est alimenté par batterie.
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.

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 AFT Light, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz</p> <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 AFT Light is used exceeds the applicable RF compliance level above, the AFT Light should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the AFT Light.

^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 AFT Light			
The AFT Light is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the AFT Light can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the AFT Light 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 d 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.	Préparation.....	4
IV.	Pose :.....	5
V.	ENREGISTREMENT.....	6
VI.	RETOUR ET TRANSFERT	7
VII.	Spécifications techniques.....	8
VIII.	Précautions pour l'utilisation et la maintenance.....	8
IX.	Conditions d'utilisation et de stockage de l'appareil	8
X.	Garantie	9
XI.	Annexe 1	10

Fabricant : **Holter Supplies**
Centre d'Affaires Poincaré,
Avenue Raymond Poincaré
75116 PARIS FRANCE
Tel. : 01 47 51 40 04
Site web. : www.holtersuppliesSAS.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. Nous vous invitons également à vous informer sur notre site www.holtersuppliesSAS.com.