



Moniteur ECG à 12 dérives
compatible IRM
G30000

MANUEL D'UTILISATION

Version 2315
Français

Fabricant



MiRTLE Medical, LLC.
1600 Osgood Street
Suite #2017
North Andover, MA 01845
États-Unis

Téléphone : +1 978.918.7223

Fax : +1 978.688.8875

info@mirtlemed.com

www.mirtlemed.com

Représentants autorisés



MedQ Consultants B.V.
Baanstraat 110
6372 AH Landgraaf
Pays-Bas

+31 45 303 0006



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suisse



Table des matières

Présentation du Moniteur ECG compatible IRM MiRTLE.....	5
1.1 Présentation de l'appareil.....	5
1.2 À qui s'adresse ce manuel ?.....	6
1.3 Informations de sécurité.....	6
1.4 Symboles.....	7
1.5 Définitions.....	8
1.6 Risques et mises en garde.....	8
1.7 Utilisation prévue.....	14
1.8 Performances essentielles.....	14
1.9 Indications d'utilisation.....	14
1.10 Contre-indications d'utilisation.....	15
1.11 Informations de sécurité IRM.....	15
1.12 Responsabilités.....	16
Déballage et vérification du produit livré.....	17
2.1 Inspection initiale.....	17
2.2 Vérification du contenu.....	17
2.3 Réclamations en cas d'endommagement.....	18
2.4 Réemballage.....	18
2.5 Coffret du MAP.....	18
Le Moniteur ECG compatible IRM MiRTLE.....	19
3.1 Se familiariser avec votre Moniteur ECG compatible IRM MiRTLE.....	19
3.2 Module d'acquisition patient (MAP) MiRTLE.....	20
3.3 Batterie MiRTLE.....	22
3.4 Câble patient MiRTLE.....	22
3.5 Moniteur de salle de commande MiRTLE.....	23
3.6 Périphériques.....	24
Utilisation de base.....	25
4.1 Charger la batterie du MAP.....	26
4.2 Installation et retrait de la batterie du MAP.....	27
4.3 Brancher les fils de dérivation ECG dans le câble ECG principal.....	28
4.4 Brancher le câble ECG principal dans le MAP.....	29
4.5 Brancher le câble à fibres optiques dans le MAP.....	29
4.6 Fixer le moniteur sur le support VESA avec les vis fournies.....	30
4.7 Raccordement du moniteur MiRTLE à l'alimentation secteur c.a.....	33
4.8 Brancher les câbles à fibres optiques et de synchronisation.....	34
4.9 Vérifier le fonctionnement de la souris.....	34
4.10 Préparer le patient pour le monitoring ECG.....	34
4.11 Pose des électrodes sur la poitrine et le torse.....	35
4.12 Connecter le câble ECG au patient.....	36
4.13 Mettre l'appareil en marche.....	36
4.14 Détection des battements.....	36
4.15 Monitoring.....	36
4.16 Instructions pour enlever les électrodes.....	36
Installation et utilisation dans un environnement IRM.....	37
5.1 Installation.....	37
5.2 Installation du système dans un environnement IRM.....	37
5.3 Installation de l'appareil.....	38
5.3.1. Positionnement du Module d'acquisition patient MiRTLE.....	38

5.3.2.	Positionnement du Moniteur de salle de commande MiRTLE	39
5.3.3.	Installation des câbles à fibres optiques et de synchronisation MiRTLE	39
	Utilisation détaillée dans un environnement IRM	40
6.1	Logiciel MiRTLEView	41
6.2	Fonctionnement de MiRTLEView	41
6.2.1.	Mode Temps réel	41
6.2.2.	Mode Rétrospectif	41
6.3	Éléments du menu	43
6.4	Boutons de la barre d'outils	45
6.5	Le panneau de gauche	47
6.6	Écran des dérivations	47
6.7	Temps et défilement	48
6.8	État	48
6.9	Infos fichier	50
6.10	Détection des battements	51
6.11	Accéder aux données patient enregistrées précédemment	52
6.12	Déconnecter le Moniteur ECG compatible IRM MiRTLE du patient	52
	Résolution des problèmes	53
	Entretien et nettoyage	54
8.1	Généralités	54
8.2	Nettoyage et désinfection	55
8.2.1.	Agents de nettoyage	57
8.2.2.	Agents de désinfection	57
8.2.3.	Nettoyage et désinfection des accessoires du moniteur	57
8.2.4.	Stérilisation	57
	Maintenance	58
9.1	Inspection des équipements et des accessoires	58
9.2	Inspection des câbles et des cordons	58
9.3	Tâches de maintenance et programme de test	59
9.4	Mise au rebut du moniteur	59
9.5	Infos fabricant	60
9.6	Durée de vie estimée	60
9.7	Durée de vie des composants réutilisables	60
9.8	Cycle de vie de la batterie	60
	Annexe	62
A-1.	Caractéristiques techniques de l'électrocardiographe MiRTLE	62
A-2.	Câbles et accessoires compatibles	66
A-3.	Scanners IRM compatibles	67
A-4.	Compatibilité électromagnétique (CEM)	68
A-4.1	Réduction des interférences électromagnétiques	69
A4.2	Caractéristiques du système	70
A4.3	Émissions et immunité électromagnétiques	70
A4.3.1	Immunité électromagnétique	71
A-4.4	Identification des distances de sécurité recommandées	72
A-4.4.1	Distances de sécurité recommandées par rapport aux autres équipements de communication RF	74
A-4.5	Environnement	74
A-5.	Garantie du produit ; limitations et exclusions	75

Présentation du Moniteur ECG compatible IRM MiRTLE

1.1 Présentation de l'appareil

Le système MiRTLE est un électrocardiographe à 12 dérivations compatible IRM qui permet aux cardiologues, électrophysiologistes et radiologues d'analyser l'état de leurs patients pendant une IRM. Il est spécifiquement conçu pour résoudre les problèmes de sécurité des moniteurs ECG standards à 12 dérivations dans l'environnement IRM tout en permettant un positionnement classique des électrodes pour des ECG de qualité diagnostique. Sa conception technique permet également d'éliminer les artefacts de gradient pour une surveillance continue pendant la séquence d'imagerie.

Comme le montre la **FIGURE 1** ci-dessous, le système MiRTLE comprend un Module d'acquisition patient qui est placé sur le lit avec le patient et se connecte aux électrodes via le câble patient. Le Module d'acquisition patient, alimenté par batterie, convertit les signaux ECG pour permettre leur transmission numérique via un câble à fibres optiques vers le Moniteur de salle de commande situé dans la salle de contrôle. Les fonctions du Moniteur de salle de commande sont : le traitement numérique du signal pour filtrer les artefacts de gradient des signaux ECG ; la détection des battements ; et la visualisation épurée de l'ECG.

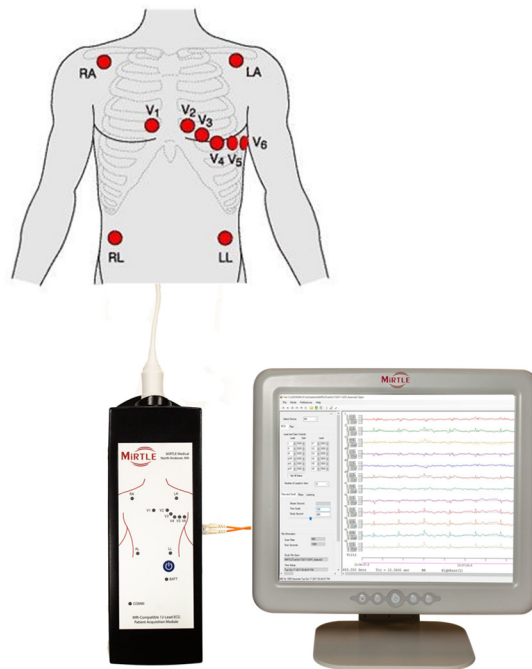


FIGURE 1

1.2 À qui s'adresse ce manuel ?

Ce manuel est destiné aux professionnels de santé qualifiés qui utilisent le moniteur d'électrocardiographie (ECG) compatible avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Ce manuel décrit la procédure d'installation et le mode d'emploi du moniteur, des câbles, des électrodes patient et du Moniteur de salle de commande. Il est important de se familiariser avec toute l'instrumentation et toutes les instructions, y compris les avertissements et mises en garde, avant d'utiliser le moniteur avec des patients. Veuillez lire et conserver toutes les instructions d'utilisation des accessoires pouvant être utilisés avec le moniteur car elles contiennent des informations importantes en ce qui concerne l'utilisation, l'entretien et le nettoyage de ces accessoires qui ne sont pas mentionnées dans ce manuel.

Vous devez :

- Être formé pour l'utilisation des équipements d'imagerie par résonance magnétique (IRM)
- Être formé pour l'utilisation des moniteurs d'électrocardiographie (ECG)
- Être formé pour l'interprétation des tracés ECG
- Bien connaître les dispositifs médicaux et les procédures standard de monitoring patient

Dans ce guide :

- **Les avertissements** vous signalent la présence potentielle de problèmes graves, d'événements indésirables et/ou de risques pour la sécurité. Tout avertissement non pris en compte peut entraîner des blessures pour l'utilisateur et/ou le patient.
- **Les mises en garde** vous avertissent des situations qui doivent faire l'objet de soins particuliers ou d'une attention particulière pour préserver la sécurité et l'efficacité d'utilisation du produit. Le non-respect de ces mises en garde peut entraîner des blessures mineures ou modérées pour l'utilisateur et/ou le patient ou endommager le produit ou tout autre bien.
- **Les remarques** sont des suggestions pour vous permettre d'optimiser les performances du moniteur ou des clarifications pour l'utilisation du moniteur.
- Les termes **Moniteur** ou **MiRTLE** désignent le Moniteur ECG compatible IRM MiRTLE dans son ensemble. Le terme **Module d'acquisition patient** (MAP) désigne le dispositif ou appareil ECG compatible IRM MiRTLE qui est connecté au patient via le câble patient. Le terme **Moniteur de salle de commande** (MSC) désigne l'ordinateur connecté au MAP compatible IRM MiRTLE et les termes **écran** ou **affichage** désignent ce qui est affiché sur l'écran de l'ordinateur (tracés ECG par ex.).

1.3 Informations de sécurité

Les informations suivantes sont d'importance vitale pour assurer la sécurité du patient, de l'opérateur ou de toute autre personne qui pourrait interagir avec le système MiRTLE au cours de la durée de vie du moniteur.

Les sections suivantes décrivent l'utilisation de tous les termes et symboles, ainsi que les responsabilités incombant au fabricant et à l'utilisateur.

1.4 Symboles


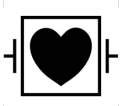











Tableau 1 : Définition des symboles MiRTLE		
Icône	Norme	Définition
	93/42/CEE	Conforme à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux
	CEI 60417-5336	Partie appliquée de type CF avec protection contre les chocs de défibrillation - directe, flottante, protégée contre les chocs de défibrillation
	CEI 60417-5172	Appareil électrique de classe II avec une protection contre les chocs électriques au moyen d'une isolation double ou renforcée
	CEI 62570	Compatible avec l'IRM – sans risque pour une utilisation dans un environnement de RM
	CEI 62570	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions – utilisation dans un environnement de RM sous certaines conditions stipulées dans le « Manuel d'utilisation »
	CEI 62570	Non compatible avec l'IRM – ne pas utiliser dans un environnement de RM
	ISO 7010-W001	Attention – Signal d'avertissement général
	CEI 60878-1641 ISO 7010-Sécurité01	Suivre le mode d'emploi
	ISO 7010-M002	Consultez le manuel d'utilisation
		État du logiciel d'application – OK / Bon
		État du logiciel d'application – Avertissement
		État du logiciel d'application – Désactivé / Erreur

Tableau 1 : Définition des symboles MiRTLE		
Icône	Norme	Définition
		Logiciel d'application – enregistrement sur le disque

1.5 Définitions

BPM	Battements par minute	MdU	Manuel d'utilisation
MSC	Moniteur de salle de commande	MHD	Magnéto-hydro-dynamique
TNS	Traitement numérique du signal	OSK	Clavier virtuel (On-Screen Keyboard)
ECG	Électrocardiographe	MAP	Module d'acquisition patient
GUI	Interface utilisateur graphique (Graphical User Interface)	VESA	Video Electronics Standards Association
GIV	Tension induite par les gradients (Gradient induced voltage)		

1.6 Risques et mises en garde

Tableau 2 : Avertissements propres au système MiRTLE	
Titre de l'avertissement	Description
Mise à la terre	La prise de terre du cordon d'alimentation doit être utilisée avec le cordon d'alimentation fourni avec le système MiRTLE branché directement du moniteur dans une prise murale. La fiche de mise à la terre ne doit pas être rendue inopérante ou contournée par des adaptateurs, modifications de prise ou autres. La suppression ou le contournement de la fiche de mise à la terre peut créer un risque important d'électrocution pour le patient et l'utilisateur/opérateur.

Tableau 2 : Avertissements propres au système MiRTLE	
Titre de l'avertissement	Description
Branchements	<p>Suivez toutes les instructions d'utilisation et d'installation. Branchez correctement les câbles. Les câbles sont conçus de manière à éviter tout raccordement incorrect ; en effet, chaque câble a un nombre donné de broches qui peuvent uniquement se brancher dans le port ayant le même nombre de connexions de broches.</p> <p>Les câbles patient se branchent sur le système MiRTLE. Les électrodes sont fixées à l'extrémité des fils de dérivation ECG du câble ECG qui sont placées sur le patient.</p> <p>Les câbles doivent uniquement être branchés dans les connecteurs correspondants. Ne pas brancher les câbles/fils des électrodes dans le cordon d'alimentation ou la prise murale (ou vice versa). Ne pas utiliser de rallonge électrique.</p>
Interférences électromagnétiques, y compris RFID	<p>Les champs électromagnétiques, comme ceux qui sont potentiellement générés par les appareils médicaux électriques et les appareils électroniques personnels, peuvent perturber le fonctionnement du système MiRTLE au point que le moniteur ne fonctionne pas comme prévu, que les lectures soient faussées ou autrement perturbées. En cas d'interférences électromagnétiques affectant le système MiRTLE, contactez MiRTLE Medical, LLC. pour demander une intervention.</p>
Situation dangereuse : Explosion	<p>Pour réduire le risque d'explosion, le système MiRTLE ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables ou d'oxygène</p>

Tableau 2 : Avertissements propres au système MiRTLE	
Titre de l'avertissement	Description
Câble patient et fils de dérivation	<p>Seuls les câbles patient et les fils de dérivation fournis avec le système MiRTLE doivent être utilisés. Lorsque les câbles patient ou les fils de dérivation fournis sont endommagés ou autrement impropres à l'usage, contactez MiRTLE Medical, LLC. pour obtenir des câbles de rechange. L'utilisation de câbles ou de fils de dérivation non fournis avec le moniteur peut créer des raccords électriques inadéquats qui sont susceptibles de présenter un risque d'électrocution pour le patient et l'utilisateur/opérateur, voire de décès. Pour minimiser la surchauffe des fils de dérivation, ceux-ci ne doivent pas former de boucles et doivent être placés au milieu de l'abdomen du patient, puis entre ses jambes.</p> <p>Le câble patient est une pièce appliquée avec protection contre les chocs de défibrillation qui incorpore des dispositifs limiteurs de courant dans le connecteur du câble principal.</p>
Électrodes	<p>Les pièces conductrices des électrodes et connecteurs associés des pièces appliquées (électrode neutre comprise) ne doivent pas être en contact avec d'autres pièces conductrices, y compris la terre.</p>
Défibrillation	<p>Le système MiRTLE est munie d'une protection contre la défibrillation qui permet d'effectuer une défibrillation sans avoir à déconnecter le patient. La protection contre la défibrillation nécessite l'utilisation du câble, des fils de dérivation et des électrodes spécifiées par MiRTLE Medical. Pour la procédure de défibrillation, respecter toutes les mesures de sécurité indiquées pour le système MiRTLE et le défibrillateur. En cours de défibrillation, les tracés ECG seront saturés et se rétabliront en moins de cinq (5) secondes conformément aux normes AAMI/ANSI EC13 et CEI 60601-2-27.</p>

Tableau 2 : Avertissements propres au système MiRTLE	
Titre de l'avertissement	Description
Électrochirurgie	Le système MiRTLE peut être utilisé en cours de procédure électrochirurgicale, à condition que le matériel utilisé soit en bon état de fonctionnement, respecte les normes de sécurité pertinentes, soit correctement mis à la terre et soit utilisé correctement dans un environnement adapté. Les appareils qui ne sont pas correctement mis à la terre présentent un risque pour la sécurité et peuvent également créer des interférences avec le signal ECG et produire une courbe de signaux ECG parasites et des mesures inexactes de la fréquence cardiaque. Les surcharges de l'instrument électrochirurgical peuvent endommager cet appareil.
Manuel d'utilisation (MdU)	<p>Pour assurer la sécurité et l'efficacité du système MiRTLE lors de son utilisation, toutes les instructions d'utilisation doivent être respectées. Les instructions d'utilisation comprennent toutes les instructions et étapes indiquées dans ce manuel, ainsi que les instructions d'utilisation stipulées dans les manuels d'utilisation des accessoires supplémentaires.</p> <p>Il est important de noter que les instructions pour l'utilisation et le fonctionnement du système MiRTLE s'appliquent uniquement au système MiRTLE. Ces instructions ne sauraient remplacer ou annuler les procédures médicales établies pour le soin des patients. Le patient doit régulièrement faire l'objet d'une surveillance et être évalué par des professionnels de santé qualifiés (médecins, personnel infirmier, etc.) afin d'assurer la sécurité du patient et d'intervenir ou de traiter le patient si besoin est.</p>
Interférences MHD	Le système MiRTLE affichera les interférences magnéto-hydrodynamiques (MHD) lorsque le patient est dans le tunnel, modifiant le signal ECG au cours du segment ST de l'ECG avec décalage de la ligne de base au cycle cardiaque suivant. Le médecin doit tenir compte de ces interférences et retirer le patient du tunnel en cas de présence de morphologies ECG inquiétantes. Les MHD n'ont aucun impact sur la précision de la mesure de fréquence cardiaque.

Tableau 2 : Avertissements propres au système MiRTLE	
Titre de l'avertissement	Description
Précision	Le système MiRTLE peut afficher des valeurs de fréquence cardiaque erronées en cas de spikes de stimulation, d'arythmies ou d'artefacts. Les valeurs de fréquence cardiaque doivent être vérifiées par un médecin qualifié.
Patients porteurs d'un stimulateur cardiaque	Les capteurs de fréquence peuvent continuer à comptabiliser les impulsions du stimulateur cardiaque pendant les épisodes d'arrêt cardiaque ou certaines arythmies. Les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque doivent faire l'objet d'une étroite surveillance.
Rejet des impulsions du stimulateur cardiaque	Le système MiRTLE détecte correctement, signale et rejette les impulsions du stimulateur cardiaque à l'amplitude, à la largeur et au dépassement maximum conformément à la norme CEI 60601-2-27. Le système MiRTLE ne signale pas les impulsions du stimulateur cardiaque en cours d'IRM.
Capteur de fréquence cardiaque	Le système MiRTLE recalcule la fréquence cardiaque à chaque battement cardiaque détecté et produit une fréquence cardiaque moyenne en fonction des six derniers battements. Lorsqu'aucun battement n'est détecté pendant trois secondes, l'affichage de fréquence cardiaque sera vide avec l'indicateur FC par défaut. Le système MiRTLE réagit à une variation abrupte de la fréquence cardiaque en 2 secondes pour une hausse de 80 à 120 BPM et en 6 secondes pour une baisse de 80 à 40 BPM conformément à la norme CEI 60601-2-27.
Aucune alarme	Le système MiRTLE ne fournit aucune alarme visuelle ni sonore. Un médecin ou manipulateur qualifié doit être présent à tout moment pour surveiller l'ECG. Le système MiRTLE ne fournit pas d'alarme en cas de tachycardie.
Rejet de grande onde T	Le système MiRTLE rejette adéquatement les grandes ondes T jusqu'à une amplitude maximale de 0,6 mV.

Tableau 2 : Avertissements propres au système MiRTLE	
Titre de l'avertissement	Description
Compatible avec l'IRM sous certaines conditions	Le MAP et le câble ECG MiRTLE peuvent être utilisés en toute sécurité dans un environnement de RM en continu, sans période de récupération. Ne pas dépasser un champ magnétique statique de 3,0 T. Le fonctionnement de l'appareil peut être affecté lorsque le MAP est situé dans un champ dont l'intensité est supérieure à 40 mT (400 gauss).
Perte d'alimentation secteur	Le système MiRTLE a une batterie de secours intégrée qui peut alimenter le Moniteur de salle de commande pendant 10 minutes de fonctionnement continu en cas de perte d'alimentation secteur. L'utilisateur n'aura besoin de prendre aucune mesure pour maintenir le fonctionnement normal de l'appareil pendant une coupure de courant de 30 secondes.
Endommagement ou chute accidentelle de l'appareil	En cas de chute ou d'un autre événement endommageant l'appareil, le système de détection des battements doit être immédiatement déconnecté du patient et débranché de la prise secteur, et doit être immédiatement inspecté pour vérifier qu'aucune pièce n'a été endommagée. MiRTLE Medical doit être contacté immédiatement pour faire appel à un technicien MiRTLE Medical qualifié qui pourra inspecter les composants internes du système de détection des battements. À la suite de l'inspection et de l'intervention, si l'utilisation du système de détection des battements est validée et qu'il fonctionne normalement au cours des tests, l'utilisation du système de détection des battements sera alors acceptable et sans danger. Si le système de détection des battements ne fonctionne toujours pas après inspection, il devra être envoyé à MiRTLE Medical pour une réparation et/ou un remplacement.

Tableau 2 : Avertissements propres au système MiRTLE	
Titre de l'avertissement	Description
Modifications non autorisées de l'appareil	L'appareil doit régulièrement faire l'objet d'une vérification et d'un étalonnage. Ne pas utiliser l'appareil en cas de dysfonctionnement. Les pièces défectueuses, manquantes, visiblement usées, déformées ou contaminées doivent être remplacées immédiatement. Contactez un technicien qualifié pour toute réparation ou remplacement de l'appareil. Cet appareil et ses pièces/composants ne doivent pas être réparés par l'utilisateur. Cet appareil ne doit pas être modifié de quelque manière que ce soit. L'utilisateur est seul responsable des dysfonctionnements provoqués par une utilisation non conforme, une maintenance inadéquate, une mauvaise réparation, un endommagement ou une modification réalisée par un technicien non autorisé.

1.7 Utilisation prévue

L'électrocardiographe à 12 dérivations compatible IRM MiRTLE est destiné à l'acquisition, l'affichage et l'enregistrement de l'activité électrique du cœur (ECG) et l'affichage de la fréquence cardiaque pendant une IRM, y compris pour la synchronisation des séquences avec l'activité cardiaque.

L'utilisation de MiRTLE est réservée à des professionnels de santé qualifiés.

MiRTLE est conçu pour être utilisé sous la supervision directe d'un cardiologue ou électrophysiologiste.

MiRTLE est conçu pour être utilisé dans des salles d'IRM et des zones de préparation aux IRM en milieu hospitalier.

1.8 Performances essentielles

L'électrocardiographe MiRTLE représente avec précision l'activité cardiaque électrique, la détection des battements, l'affichage de la fréquence cardiaque conformément aux exigences de performance de la norme 60601-2-27. L'électrocardiographe MiRTLE transmet également un signal de synchronisation au scanner IRM (appelé également Gating ou Triggering).

1.9 Indications d'utilisation

L'électrocardiographe MiRTLE est conçu pour être utilisé sous la supervision directe d'un cardiologue ou électrophysiologiste afin d'observer l'activité électrique du cœur (électrocardiographie, ECG) et la fréquence cardiaque des patients tout au long d'examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) avec un appareil 1,5 et 3,0 Tesla. L'électrocardiographe MiRTLE permet de synchroniser les séquences

de l'IRM avec l'activité cardiaque. L'électrocardiographe MiRTLE est conçu pour être utilisé sur des patients adultes et des enfants de 2 ans minimum.

1.10 **Contre-indications d'utilisation**

L'ECG MiRTLE n'est **pas** conçu pour être utilisé :


- Avec des scanners IRM dont l'intensité du champ magnétique est supérieure à 3,0 Tesla
- Dans un établissement résidentiel



**MISE EN
GARDE**

Aux États-Unis, la loi fédérale réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

1.11 **Informations de sécurité IRM**

	Un patient surveillé avec l'ECG à 12 dérivations compatible IRM MiRTLE peut être scanné en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions pourrait entraîner des blessures.
Nom de l'appareil	ECG à 12 dérivations compatible IRM MiRTLE
Intensité de champ magnétique statique (B0)	1,5 T ou 3,0 T
Gradient de champ spatial maximal	30 T/m (3 000 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisation circulaire (PC)
Type de bobine d'émission RF	Aucune restriction pour la bobine d'émission
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
DAS corps entier maximum	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
DAS tête maximum	3,2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
Limites de la durée de balayage	DAS corps entier moyen de 2 W/kg pendant (60) minutes d'exposition RF continue (une séquence ou une série/un scan en consécutif sans pause)
Artéfact d'image IRM	La présence des fils de dérivation ne produit pas d'artéfact d'imagerie.
Lorsqu'aucune information n'est indiquée pour un paramètre précis, il n'existe aucune condition associée à ce paramètre	

1.12 **Responsabilités**

MiRTLE est responsable de la sécurité, des performances et de la maintenance tout au long du cycle de vie de son électrocardiographe uniquement lorsque :

- L'utilisateur installe et utilise l'appareil conformément aux instructions d'utilisation
- La maintenance annuelle de l'appareil est réalisée par MiRTLE Medical ou ses représentants autorisés
- L'utilisateur branche les accessoires autorisés conformément aux recommandations de MiRTLE Medical

Déballage et vérification du produit livré

Le moniteur et tout autre élément pris en charge commandé sont livrés dans un emballage comprenant trois cartons d'expédition différents.

2.1 Inspection initiale

Avant le déballage, inspecter visuellement l'emballage pour tout signe de mauvaise manipulation ou de dommage. Ouvrir délicatement l'emballage et sortir l'instrument et les accessoires.

2.2 Vérification du contenu

Vérifier qu'il ne manque rien et que tous les éléments et accessoires commandés ont été livrés.

TABLEAU 3 : CONTENU DU G30000		
RÉFÉRENCE	COMPOSANTS ET ACCESSOIRES DU SYSTÈME	QUANTITÉ
Carton 1 – Coffret du MAP		
GR1000	Module d'acquisition patient MiRTLE	1
GA1100	Câble ECG patient MiRTLE Composé du : Câble principal GA1200 Jeu de fils de dérivation GA1310	1 1
GA2110	Câble à fibres optiques 10 m (33 pieds)	1
GA5100	Batterie, rechargeable	2
Carton 2 – Moniteur		
GR4000	Moniteur de salle de commande MiRTLE	1
	Bloc d'alimentation	1
	Cordon d'alimentation	1
	Souris du moniteur	1
	Styler pour l'écran tactile du moniteur	1
Carton 3 – Accessoires supplémentaires		
RRC-SMB-UBC -M-EU	Chargeur de batterie, de qualité médicale, cordon d'alimentation UE	1
	Support VESA du moniteur et vis	1
GA3010	Câble de sortie synchronisation – Universal	1
GA3110	Câble de sortie synchronisation – Siemens	1



FIGURE 2

2.3 Réclamations en cas d'endommagement

Si les emballages d'expédition sont endommagés, contactez le transporteur. Si le matériel est endommagé, contactez le transporteur et MiRTLE Medical pour organiser sa réparation ou son remplacement.

2.4 Réemballage

Conserver les emballages d'origine pour les réutiliser éventuellement si vous avez besoin de renvoyer le matériel à MiRTLE Medical. Si vous n'avez plus les emballages d'origine, MiRTLE Medical peut vous recommander une autre solution.

2.5 Coffret du MAP

Le Module d'acquisition patient et ses accessoires sont livrés dans un coffret de rangement rigide comme indiqué sur la Figure 2. Nous vous recommandons de ranger le module et ses accessoires dans le coffret lorsque vous ne les utilisez pas.

Le Moniteur ECG compatible IRM MiRTLE

Les ECG à 12 dérivations sont la norme pour la détection d'ischémie aiguë et de nombreux troubles de la fonction cardiaque. En raison du rôle de plus en plus important de l'IRM dans la détection de maladies du système nerveux central et orthopédiques, des examens IRM sont de plus en plus souvent prescrits aux patients avec des antécédents ischémiques. De plus, il existe un nombre grandissant de cas (AVC, traumatismes médullaires, pédiatrie) pour lesquels une sédation ou anesthésie pendant l'IRM est nécessaire et qui nécessitent par conséquent un monitoring ECG de pointe. Les interventions et la chirurgies guidées par IRM sont également un domaine d'intérêt grandissant ; elles nécessitent que les patients restent plus longtemps exposés au champ magnétique et augmentent fatalement le niveau de risque, en particulier d'ischémie aiguë (diminution du flux sanguin), de tachycardie ventriculaire (rythme rapide) ou de fibrillation ventriculaire (arrêt cardiaque). Pour ce type d'interventions, la détection rapide d'événements cardiaques par le médecin est indispensable pour signaler le besoin de réanimation (défibrillation, RCP/RCR). Le Moniteur ECG compatible IRM MiRTLE fournit une solution pour le monitoring ECG des patients tout au long d'une IRM.

3.1 Se familiariser avec votre Moniteur ECG compatible IRM MiRTLE

Le système d'électrocardiogramme MiRTLE comprend un Module d'acquisition patient qui est placé sur le lit avec le patient et se connecte aux électrodes via le câble patient. Le MAP, alimenté par batterie, convertit les signaux ECG pour permettre leur transmission numérique via un câble à fibres optiques vers le Moniteur de salle de commande situé dans la salle de contrôle. Les fonctions du Moniteur de salle de commande sont : le traitement numérique du signal pour filtrer les artefacts de gradient des signaux ECG ; la détection des battements ; et la visualisation épurée de l'ECG. Le système d'électrocardiographie compatible IRM MiRTLE comprend quatre composants principaux qui sont décrits dans les sections suivantes.



FIGURE 3

3.2 Module d'acquisition patient (MAP) MiRTLE

Le Module d'acquisition patient MiRTLE est compatible avec l'IRM. Le panneau de commande du MAP comprend les commandes et indicateurs d'état suivants :

- a. voyant de déconnexion de dérivation pour les 10 électrodes
- b. bouton marche/arrêt
- c. voyant d'état de la batterie
- d. voyant d'état de la communication



FIGURE 4

La prise du câble de communication par fibres optiques est située sur le panneau de droite du Module d'acquisition patient MiRTLE et celle du câble patient sur le panneau supérieur.



FIGURE 5

Le Module d'acquisition patient MiRTLE comprend les voyants suivants :

TABLEAU 4 : DEFINITION DES VOYANTS DU MAP MIRTLE			
INDICATEUR	COULEUR DU VOYANT	FONCTIONNEMENT	DÉFINITION
Déconnexion dérivation	Rouge	Éteint	Bonne connexion patient
		Allumé	Aucune connexion patient RL s'allume seulement lorsque toutes les connexions patient sont mauvaises
BATT Batterie	Vert	Éteint	Appareil hors tension Charge de la batterie < 12 % Aucune batterie installée
		Allumé	Appareil sous tension Charge de la batterie > 20 %
		Clignote rapidement	Appareil sous tension Charge de la batterie < 20 %
		Clignote lentement	Appareil sous tension Charge de la batterie < 15 %
COMM Communication	Rouge	Allumé	Aucune connexion
	Bleu	Allumé	Lien de communication trouvé
	Vert	Allumé	Communication avec le MSC activée

TABLEAU 4 : DEFINITION DES VOYANTS DU MAP MiRTLE			
INDICATEUR	COULEUR DU VOYANT	FONCTIONNEMENT	DÉFINITION
	Bleu et rouge	Allumé	Charge de la batterie < 12 % Déconnexion de la communication

3.3 Batterie MiRTLE

La batterie MiRTLE est spécifiquement conçue pour résoudre les problèmes de sécurité dans l'environnement IRM. La batterie est rechargeable et comprend des indicateurs de charge sur le côté gauche, une protection contre les courts-circuits et une coque rigide en plastique. Au niveau de l'étiquette ultra-résistante, une languette permet de retirer facilement la batterie.



FIGURE 6

3.4 Câble patient MiRTLE

Le câble patient MiRTLE est spécifiquement conçu pour résoudre les problèmes de sécurité dans l'environnement IRM. Le câble est composé du câble principal et d'un connecteur (GA1200) au jeu de fils de dérivation en fibre de carbone (GA1310). Le jeu de fils de dérivation utilise le code couleur de l'AHA et le positionnement classique des électrodes d'un ECG à 12 dérivation. Le jeu de fils de dérivation se débranche au niveau du connecteur pour facilement en changer. Le câble patient MiRTLE est protégé contre les chocs de défibrillation, conforme à la norme ANSI EC53 et réutilisable d'un patient à l'autre.

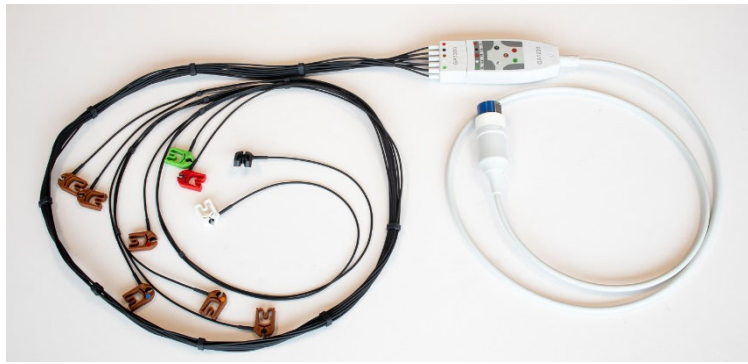


FIGURE 7

3.5 *Moniteur de salle de commande MiRTLE*

Le Moniteur de salle de commande MiRTLE est un ordinateur de bureau de qualité médicale équipé d'une fonction de communication par fibres optiques intégrée avec le Module d'acquisition patient. Le Moniteur de salle de commande MiRTLE comprend : un bouton marche/arrêt à l'avant, un écran tactile, un disque SSD, un port de communication par fibres optiques, un port Ethernet Gb, des ports USB et une batterie de secours. Le Moniteur de salle de commande MiRTLE est alimenté par un bloc d'alimentation externe de qualité médicale. La batterie du Moniteur de salle de commande MiRTLE a une autonomie de 10 minutes de fonctionnement continu en cas de perte d'alimentation secteur. La batterie se recharge automatiquement. Une batterie complètement déchargée se rechargera en 4 heures sans intervention de l'utilisateur nécessaire.

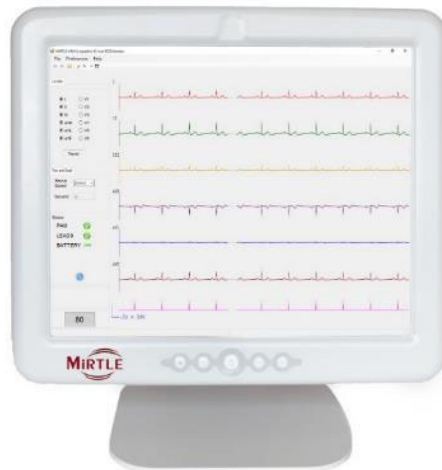


FIGURE 8



AVERTISSEMENT

- Le MSC n'est pas compatible avec l'IRM.
- Ne pas amener le MSC dans la salle d'IRM.

3.6 Périphériques

L'électrocardiographe à 12 dérivations compatible IRM MiRTLE est un appareil autonome qui ne nécessite l'utilisation d'aucun autre appareil en plus pour fonctionner tel que prévu. MiRTLE fournit deux éléments qui permettent de prendre en charge d'autres appareils : a) un positionnement classique et sans risque des électrodes pour des ECG de qualité diagnostique ; et b) des signaux ECG améliorés en présence d'artefacts de gradient IRM. Les appareils dont la connexion à MiRTLE a été testée et validée sont indiqués ci-dessous. Remarque : l'utilisation du système Advantage-MR EP d'Imricor dans un contexte médical n'a pas été approuvée par la FDA.

Signal	Sortie ECG	Sortie de synchronisation scanner	
Fabricant	Imricor, Inc. (Burnsville, MN, États-Unis)	Siemens AG, Siemens Healthcare GmbH (Erlagen, Allemagne)	Koninklijke Philips N.V. Philips Healthcare (Best, Pays-Bas)
Modèle	Enregistreur/stimulateur EP Advantage-MR	Magnetoms Aera / Skyra / Avanto / Verio	Ingenia
Connexion	Ethernet Gb vers le poste de travail Advantage via un câble CAT 6	TTL 5 V vers l'entrée de déclenchement EXT, connecteur RCA sur la partie inférieure à l'avant du Magnetom	TTL 5 V vers l'entrée de déclenchement EXT, connecteur BNC sur le côté du Magnetom

4

Utilisation de base

Ce chapitre vous donne un aperçu du système MiRTLE et de ses fonctionnalités. L'utilisation du système MiRTLE pour le monitoring cardiaque est décrite étape par étape.

Avant son installation dans un environnement d'IRM, une connaissance de l'utilisation de base du système est nécessaire. Cette opération peut être réalisée avec le patient en dehors de l'IRM. Après son déballage, les étapes suivantes sont réalisées pour l'utilisation de base du système MiRTLE.

TABLEAU 5 : LISTE DE CONTROLE DES OPERATIONS DE VERIFICATION DU SYSTEME MiRTLE		
ÉTAPE	TÂCHE	COCHEZ LA CASE LORSQUE RÉALISÉE
1	Vérifier le contenu de l'emballage	<input type="checkbox"/>
2	Dégager une zone pour effectuer la vérification	<input type="checkbox"/>
3	Charger la batterie du Module d'acquisition patient	<input type="checkbox"/>
4	Installer la batterie dans le MAP	<input type="checkbox"/>
5	Brancher les fils de dérivation ECG dans le câble ECG principal	<input type="checkbox"/>
6	Brancher le câble ECG principal dans le MAP	<input type="checkbox"/>
7	Brancher le câble à fibres optiques dans le MAP	<input type="checkbox"/>
8	Fixer le moniteur sur le support VESA avec les vis fournies	<input type="checkbox"/>
9	Brancher le moniteur MiRTLE sur la prise secteur c.a. avec le cordon d'alimentation fourni	<input type="checkbox"/>
10	Brancher la souris sur l'un des ports USB du moniteur	<input type="checkbox"/>
11	Brancher le câble à fibres optiques dans le moniteur	<input type="checkbox"/>
12	Préparer le patient pour le monitoring ECG	<input type="checkbox"/>
13	Appuyer sur le bouton marche/arrêt du MAP et vérifier que le voyant de mise sous tension s'allume.	<input type="checkbox"/>
14	Appuyer sur le bouton marche/arrêt du Moniteur de salle de commande, vérifier que Windows démarre sur le moniteur, puis charger l'application MiRTLEView.	<input type="checkbox"/>

TABLEAU 5 : LISTE DE CONTROLE DES OPERATIONS DE VERIFICATION DU SYSTEME MiRTLE		
ÉTAPE	TÂCHE	COCHEZ LA CASE LORSQUE RÉALISÉE
15	S'assurer que MiRTLEView s'est connecté au MAP en vérifiant la fenêtre de tracé et l'état du MAP.	<input type="checkbox"/>
16	Effectuer le monitoring du patient	<input type="checkbox"/>
17	Après environ 25 secondes, la détection des battements doit être activée	<input type="checkbox"/>
18	Lorsque terminée, sélectionner « Fermer Temps réel » dans la barre d'outils et quitter l'application ; les données seront automatiquement enregistrées par MiRTLEView	<input type="checkbox"/>
19	Éteindre le MAP et le Moniteur de salle de commande	<input type="checkbox"/>
20	Enlever les câbles et les électrodes du patient et du MAP	<input type="checkbox"/>
21	Nettoyer le câble patient et le MAP	<input type="checkbox"/>
22	Bien ranger le MAP, le câble patient et le câble à fibres optiques dans le coffret	<input type="checkbox"/>

4.1 **Charger la batterie du MAP**

Avant d'allumer MiRTLE, charger la batterie dans le chargeur fourni. Le chargeur de la batterie n'est pas compatible avec l'IRM. Charger la batterie à l'extérieur de la salle d'IRM.

Consulter le manuel d'utilisation de tout autre chargeur de batterie pour la signification des couleurs ou des clignotements des voyants car ils peuvent indiquer une erreur ou défaillance. La batterie du MAP complètement chargée fournit 12 heures de fonctionnement. La batterie complètement déchargée se rechargera en 3 heures. Consulter le manuel d'utilisation du chargeur de batterie pour les procédures de reconditionnement de la batterie.

Si le voyant du chargeur ne passe jamais au vert ou si le voyant de la batterie n'indique jamais cinq barres, la batterie doit être remplacée. Contactez l'assistance MiRTLE Medical pour le remplacement de la batterie du MAP.



FIGURE 9

4.2 ***Installation et retrait de la batterie du MAP***

Pour installer et retirer la batterie rechargeable du Module d'acquisition patient, suivre les étapes suivantes :

TABLEAU 6 : INSTALLATION ET RETRAIT DE LA BATTERIE DU MAP	
ÉTAPE	ACTION
1.	Retourner le MAP, voir la FIGURE 10
2.	Faire coulisser le clip du couvercle vers le bas pour détacher le couvercle de la batterie.
3.	Ouvrir le couvercle de la batterie, voir la FIGURE 11
4a.	Pour installer la batterie, saisir la batterie tournée vers le haut avec les bornes en haut, placer la batterie dans le compartiment de la batterie avec la partie supérieure de la batterie sous la charnière du couvercle de la batterie, glisser la batterie jusqu'à enclenchement dans son connecteur.
4b.	Pour enlever la batterie, saisir la languette de la batterie et tirer tout droit vers le bas. La batterie se désengagera de son connecteur et en sortira en glissant. La batterie peut être retirée du MAP.
5.	Fermer le couvercle de la batterie et s'assurer que le clip est enclenché.



FIGURE 10



FIGURE 11



AVERTISSEMENT

- Retirer la batterie du MAP si l'appareil n'est pas susceptible d'être utilisé pendant 24 heures.
- Il est recommandé de toujours retirer la batterie après chaque utilisation afin de la charger et de la ranger dans son chargeur.

4.3 *Brancher les fils de dérivation ECG dans le câble ECG principal*

Pour préparer le module MAP pour l'acquisition de données patient, le câble ECG principal doit être connecté au jeu de fils de dérivation ECG. Le raccord est configuré de manière à n'autoriser qu'une seule orientation du jeu de fils de dérivation avec une mise en correspondance des marquages en couleur.



FIGURE 12

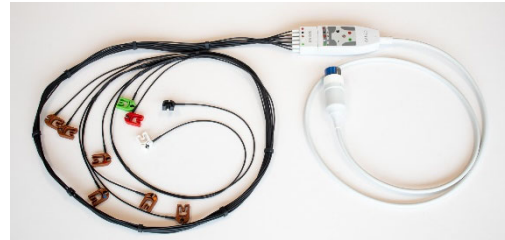


FIGURE 13

4.4 **Brancher le câble ECG principal dans le MAP**

Pour brancher le câble ECG principal dans le MAP, insérer la fiche du câble de l'instrument principal dans le MAP.



FIGURE 14

4.5 **Brancher le câble à fibres optiques dans le MAP**

Pour transmettre les données patient du MAP au moniteur, brancher tout d'abord une extrémité du câble à fibres optiques fourni dans le port de connexion du MAP sur le panneau latéral de l'appareil. Le connecteur LC duplex peut uniquement être inséré dans une seule orientation pour éviter les erreurs de communication.

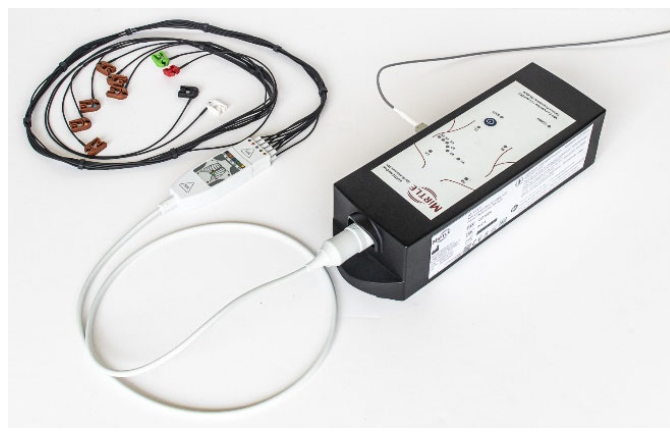


FIGURE 15

4.6 Fixer le moniteur sur le support VESA avec les vis fournies

Pour utiliser le moniteur sur une table, un support VESA est fourni avec 8 vis de fixation. Le support VESA permet à l'utilisateur de fixer le moniteur au mur ou sur un bras articulé si besoin est (autres supports non fournis). Utiliser les instructions suivantes pour fixer le support fourni sur le moniteur pour un usage sur table :

TABLEAU 7 : INSTRUCTIONS DE MONTAGE DU SUPPORT VESA	
ÉTAPE	ACTION
1.	Poser le MSC à l'envers sur une table comme indiqué sur la FIGURE 16
2.	Avec un tournevis cruciforme (Phillips), dévisser les deux vis de la protection du panneau de connexion comme indiqué sur la FIGURE 16 et retirer la protection comme indiqué sur la FIGURE 17
3.	Retirer le capot protecteur du support VESA en le saisissant comme indiqué sur la FIGURE 18 pour le faire coulisser vers le haut comme indiqué sur la FIGURE 19 et le retirer du support.
4.	Placer le support VESA sur le MSC comme indiqué sur la FIGURE 20 , en alignant les trous
5.	Insérer et visser les 8 vis comme indiqué sur la FIGURE 21
6.	Remettre le capot protecteur du support VESA en place en le glissant de haut en bas sur le MSC comme indiqué sur la FIGURE 22

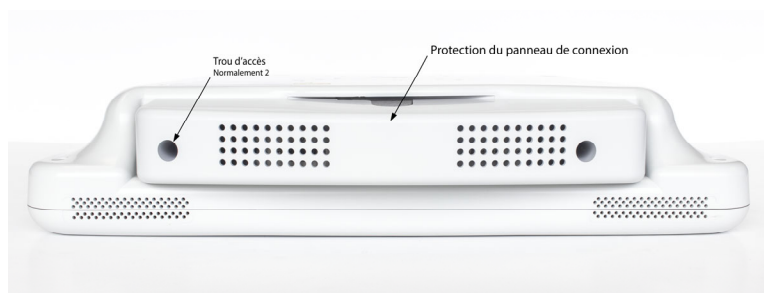


FIGURE 16



FIGURE 17



FIGURE 18



FIGURE 19



FIGURE 20



FIGURE 21



FIGURE 22

4.7 Raccordement du moniteur MiRTLE à l'alimentation secteur c.a.

Le bloc d'alimentation du moniteur vous permet de brancher le moniteur sur une prise secteur c.a. (courant alternatif) de 100 à 240 V c.a. et 47 à 63 Hz. Le connecteur d'alimentation se trouve sur le panneau inférieur du moniteur.

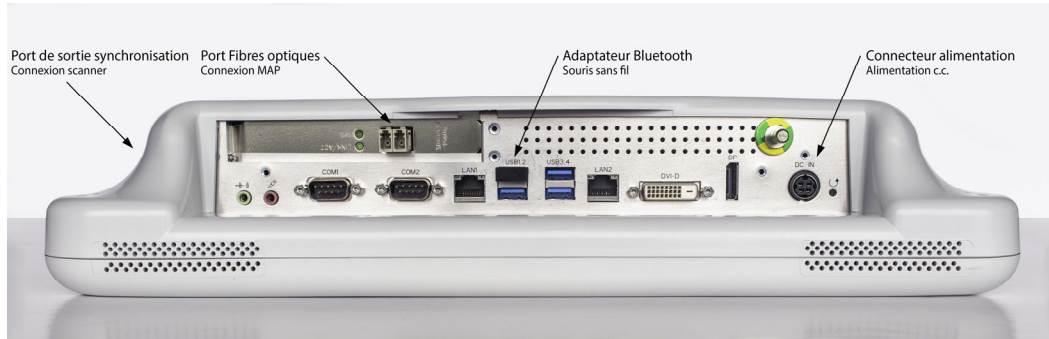


FIGURE 23



FIGURE 24



AVERTISSEMENT

- Toujours utiliser le cordon d'alimentation fourni avec une prise de terre pour brancher le moniteur sur une prise secteur c.a. mise à la terre. Ne jamais modifier la prise du bloc d'alimentation pour l'adapter à une prise secteur c.a. non mise à la terre.
- Le bloc d'alimentation utilise 1 MOOP (moyen de protection opérateur) pour fournir une isolation de l'alimentation secteur.

4.8 Brancher les câbles à fibres optiques et de synchronisation

Le câble à fibres optiques connecte le Module d'acquisition patient dans la salle d'IRM au moniteur. Le câble à fibres optiques est muni de connecteurs LC aux deux extrémités pour simplifier le branchement. Il n'existe qu'une seule orientation possible du connecteur. Le câble s'enclenche automatiquement. Figure 15 montre le câble à fibres optiques connecté au MAP. Figure 23 montre l'emplacement du connecteur LC sur le MSC.

Le câble de synchronisation se branche sur le scanner IRM dans la salle d'IRM. Brancher l'extrémité BNC du câble de synchronisation sur le côté gauche du MSC (vu de l'arrière du MSC). Figure 24 montre le câble à fibres optiques et le câble de synchronisation connectés au MSC.

4.9 Vérifier le fonctionnement de la souris

Une souris sans fil est fournie avec le moniteur. Vérifier que l'adaptateur Wi-Fi est branché dans le port USB comme indiqué sur la Figure 23. Allumer la souris et vérifier que le curseur à l'écran réagit aux mouvements de la souris.

4.10 Préparer le patient pour le monitoring ECG

Les électrodes de monitoring sont posées sur la poitrine et le torse du patient suivant le schéma prescrit comme indiqué sur la Figure 26.

Vous aurez besoin de :
10 électrodes de monitoring radiotransparentes



MISE EN GARDE Utiliser uniquement des électrodes ECG compatibles avec l'IRM.

Préparer la peau : Les sites d'application doivent être propres, secs et sans trace de crème corporelle. L'utilisation d'alcool isopropylique pour le nettoyage doit être évitée ou limitée en cas de problème d'adhésion des électrodes (peau très grasse ou présence de crème sur la peau par ex.). Si de l'alcool est utilisé, attendre qu'il sèche avant de poser l'électrode. En cas de pilosité excessive sur le site de pose, raser/tondre les poils. L'application du gel de préparation cutanée NuPrep est recommandée pour améliorer la qualité du signal ECG.

Pose de l'électrode : Le support mousse est exposé lorsque le film protecteur est retiré puis jeté comme indiqué sur la Figure 25. Placer l'électrode sur le patient et appuyer doucement dessus pour s'assurer que toute la surface de l'électrode adhère bien à la peau. Répéter cette étape pour chacune des neuf électrodes restantes.



FIGURE 25

4.11 Pose des électrodes sur la poitrine et le torse

Placer les électrodes de la poitrine et du torse dans les positions indiquées pour la collecte des données d'un ECG à 12 dérivations comme indiqué sur la Figure 26 et dans le Tableau 8 :

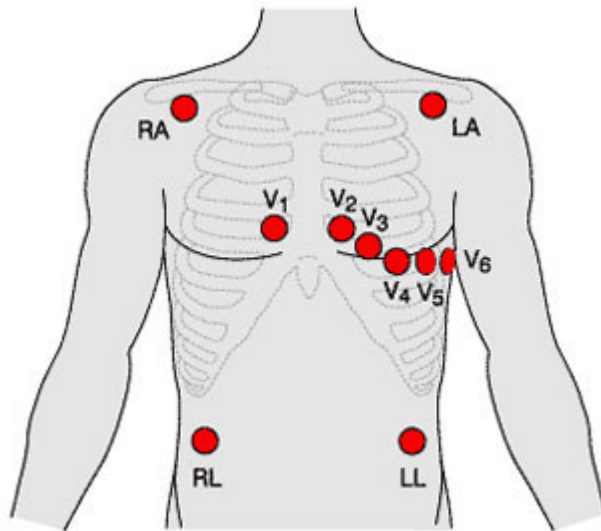


FIGURE 26

TABLEAU 8 : POSITIONNEMENT DES ELECTRODES 12 DERIVATIONS		
COULEUR	NOM	POSITION DE L'ÉLECTRODE
Blanche	RA	Deuxième espace intercostal latéral droit
Noire	LA	Même position que RA mais sur le côté gauche
Verte	RL	Côté inférieur droit du thorax ou jambe droite
Rouge	LL	Même position que RL mais sur le côté gauche
Marron/Rouge	V ₁	Quatrième espace intercostal droit, contre le sternum
Marron/Jaune	V ₂	Quatrième espace intercostal gauche, contre le sternum
Marron/Verte	V ₃	Entre V ₂ et V ₄
Marron/Bleue	V ₄	Cinquième espace intercostal (entre les côtes 5 et 6) sur la ligne médio-claviculaire
Marron/Orange	V ₅	À l'horizontale de V ₄ , sur la ligne axillaire antérieure gauche
Marron/Violette	V ₆	À l'horizontale de V ₄ et V ₅ sur la ligne médio-axillaire

4.12 **Connecter le câble ECG au patient**

Connecter les pinces de connexion aux électrodes posées précédemment sur le patient en s'assurant que le code de la pince corresponde à la position donnée. Consulter le Tableau 8 ci-dessus pour les codes couleurs des pinces de connexion et leur branchement correct. Vérifier chaque connexion en confirmant que tous les voyants de déconnexion de dérivation sont éteints. Si RL n'est pas connectée, les dix voyants de déconnexion de dérivation seront allumés.

Regrouper tous les fils de dérivation et les faire passer au centre du torse du patient. Éviter de créer des boucles ou d'enrouler les fils ou le faisceau de fils. Si un fils de dérivation est trop long, le raccourcir en collant une partie du fils avec un ruban adhésif au centre du torse du patient. Éviter de faire passer les fils de dérivation d'un côté ou de l'autre du patient. Placer le connecteur du câble principal entre les jambes du patient. Positionner le connecteur à proximité des pieds du patient de manière à éliminer le mou des fils de dérivation.

4.13 **Mettre l'appareil en marche**

Mettre le moniteur ECG compatible IRM MiRTLE en marche en appuyant sur les boutons marche/arrêt des deux appareils qui sont situés : a) sur la partie supérieure du Module d'acquisition patient ; et b) à l'avant du Moniteur de salle de commande.

4.14 **Détection des battements**

Une fois les électrodes connectées et avant d'entrer dans l'IRM, vérifier que le signal sur tous les canaux ne présente pas de bruit évident. Après stabilisation du signal, vérifier la détection des battements sur l'écran du MSC.

Dans la plupart des cas, en cas de problème de détection des battements qui ne se résout pas en 30 secondes :

1. Vérifier la qualité du signal sur le canal en matière d'interférences (ligne plate, bruit excessif, décalage excessif de la ligne de base, spikes intermittents).
2. Lorsque la qualité est satisfaisante, demander au patient de rester immobile pour éviter le bruit introduit par le mouvement.
3. Si la détection des battements est erronée, l'application continuera son apprentissage. Avant de positionner le patient dans le tunnel, attendre que la détection soit adéquate.

Consulter la section 6.10 pour plus de détails concernant la détection des battements et son affichage.

4.15 **Monitoring**

La session de monitoring peut durer aussi longtemps que nécessaire, pendant tout l'examen IRM et plus encore. Les données patient en temps réel continueront à être collectées tant que le moniteur est en marche.

4.16 **Instructions pour enlever les électrodes**

Décoller d'abord l'un des côtés de l'électrode. Saisir ensuite l'électrode sur toute sa largeur et la replier lentement et délicatement sur elle-même. Tirer sur l'électrode en la gardant le plus près possible de la peau du patient et en retenant la peau avoisinante. Jeter les électrodes dans un collecteur de déchets adapté.

Installation et utilisation dans un environnement IRM

Avant d'utiliser le système MiRTLE dans un environnement IRM et pour le monitoring des patients, il est important de se familiariser avec l'instrumentation et le logiciel tels qu'ils sont décrits dans la section suivante.

5.1 Installation

L'installation doit être réalisée par des techniciens qualifiés du service biomédical de l'hôpital ou de l'assistance MiRTLE Medical.

Les instructions d'installation de ce chapitre comprennent les étapes de préparation du moniteur pour une utilisation dans un environnement IRM.

Pour la liste des termes utilisés dans ce guide, consulter le chapitre 4 « Utilisation de base ».

5.2 Installation du système dans un environnement IRM

TABLEAU 9 : APERÇU DES TACHES D'INSTALLATION

ÉTAPE	ACTION
1.	Installer la batterie du MAP et placer le module MAP sur la barre du lit d'examen de l'IRM le plus loin possible du tunnel (en bout de lit).
2.	Placer le MSC MiRTLE et le chargeur de batterie dans la salle des commandes de l'IRM et brancher le cordon et le bloc d'alimentation fournis du MSC et du chargeur de batterie dans les prises secteur.
3.	Installer et brancher le câble à fibres optiques fourni (voir « Installation et branchement du câble à fibres optiques ») dans le MSC en le faisant passer par une conduite au plafond ou par la trappe d'accès IRM.
4.	Connecter le câble de synchronisation entre le MSC et l'entrée de synchronisation du scanner via la trappe d'accès IRM. Consulter le manuel du fabricant du scanner pour l'emplacement de l'entrée de déclenchement externe.

5.3 *Installation de l'appareil*

5.3.1. **Positionnement du Module d'acquisition patient MiRTLE**

Le Module d'acquisition patient MiRTLE est conçu pour être placé horizontalement sur la barre fixe du lit d'examen IRM, à proximité des pieds du patient. Le Module d'acquisition patient ne doit pas bouger en même temps que le patient lorsque le lit coulisse dans le tunnel. Des attaches velcro sont fournies avec le MAP pour le fixer sur la barre du lit.



FIGURE 27



FIGURE 28

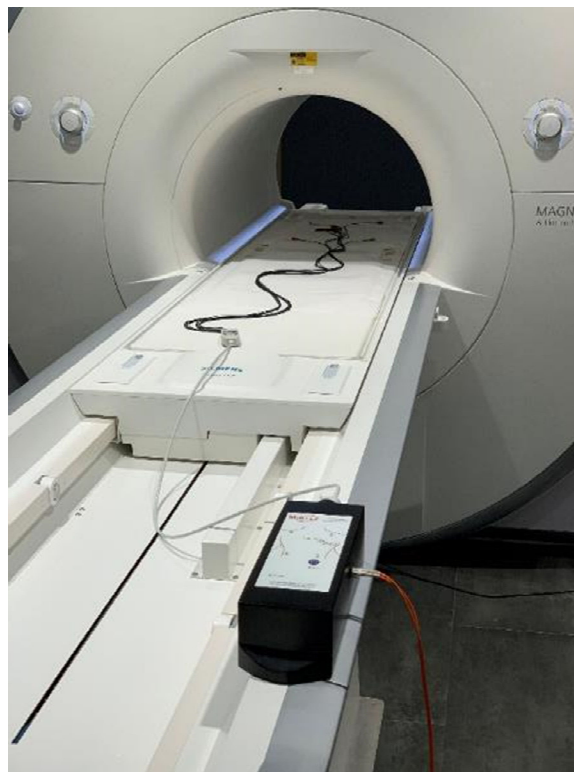


FIGURE 29

5.3.2. Positionnement du Moniteur de salle de commande MiRTLE

Le Moniteur de salle de commande MiRTLE doit être installé dans la salle des commandes de l'IRM en milieu hospitalier. En aucun cas, le Moniteur de salle de commande MiRTLE ne devra se trouver dans la salle d'IRM car il n'est pas compatible avec l'IRM. Poser le Moniteur de salle de commande MiRTLE sur une table de manière à ce que l'utilisateur puisse voir l'écran pour surveiller l'ECG du patient. Une souris et un stylet pour l'écran tactile du moniteur sont fournis pour une manipulation plus aisée du moniteur.

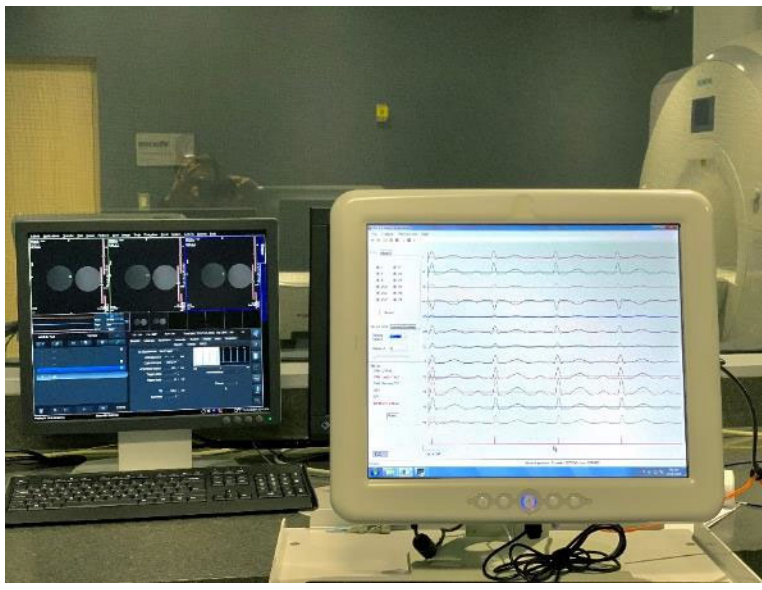


FIGURE 30

5.3.3. Installation des câbles à fibres optiques et de synchronisation MiRTLE

Le câble à fibres optiques qui relie le MSC MiRTLE au MAP et le câble de synchronisation qui relie le MSC MiRTLE au scanner peuvent être installés de deux manières différentes : via une conduite au plafond ou la trappe d'accès. Il est préférable de faire appel à un électricien de l'hôpital pour installer les deux câbles via une conduite au plafond. En partant du plafond de la salle d'IRM, faire descendre le câble à fibres optiques jusqu'au bout du lit d'examen IRM pour le brancher au MAP. Brancher le câble à fibres optiques dans le MAP. En partant du plafond de la salle d'IRM, faire descendre le câble de synchronisation jusqu'au sol à l'avant et à gauche de la salle pour le brancher au scanner. Pour les scanners Siemens, brancher l'extrémité RCA du câble à l'entrée de déclenchement externe du scanner. Pour les scanners Philips, le branchement est réalisé par un technicien Philips car il n'existe aucun accès externe au connecteur pour l'utilisateur.

Pour une installation temporaire, faire passer les câbles par le hublot de la salle d'IRM et utiliser un ruban adhésif ou un passe-câbles pour recouvrir les câbles et éviter les risques de trébuchement.



AVERTISSEMENT

- Risque de trébuchement
- Dans la salle d'IRM, utiliser un ruban adhésif ou un passe-câbles pour recouvrir les câbles à fibres optiques et de synchronisation et éviter que l'utilisateur ou le patient trébuche
- Ne pas faire passer les câbles par la porte

Utilisation détaillée dans un environnement IRM

TABLEAU 10 : APERÇU DES TACHES DE MONITORAGE PATIENT	
ÉTAPE	ACTION
1.	Connecter le câble de synchronisation entre le moniteur et l'entrée de synchronisation du scanner.
2.	Avec le patient sur le lit d'examen IRM et avant son insertion dans le tunnel IRM, connecter les électrodes aux 10 emplacements et brancher le câble ECG MiRTLE.
3.	Mettre le MAP et le MSC en marche.
4.	Lorsque le démarrage du MSC est terminé, MiRTLEVIEW démarrera automatiquement et commencera à produire les tracés ECG.
5.	Vérifier la validité des paramètres de dérivation et la netteté des tracés ECG.
6.	Après environ 25 secondes de fonctionnement de MiRTLEVIEW, vérifier la détection des battements et la synchronisation du scanner (si utilisée).
7.	Faire glisser le patient dans le tunnel du scanner IRM.
8.	Exécuter les protocoles IRM voulus tout en surveillant constamment l'activité cardiaque du patient.
9.	Lorsque le monitoring du patient est terminé, éteindre le MAP en appuyant sur le bouton de marche/arrêt en haut de l'appareil, puis enlever le câble patient et les électrodes du patient.
10.	Pour mettre le MSC hors tension, tout d'abord quitter l'application MiRTLEView, puis soit appuyer sur le bouton de marche/arrêt à l'avant du MSC ou sélectionner Windows – Marche/Arrêt – Arrêter à partir du bouton Démarrer.
11.	Nettoyer et désinfecter le câble patient et le MAP tel que décrit dans la section 8.2 de ce manuel.
12.	Retirer le câble patient et la batterie du MAP. Ranger le MAP et le câble patient dans le coffret fourni. Mettre la batterie dans le chargeur.

6.1 Logiciel MiRTLEView

MiRTLEView est une application Windows pour Moniteur de salle de commande MiRTLE. Elle a deux modes de fonctionnement : le mode Temps réel et le mode Rétrospectif. En mode Temps réel, elle reçoit les données et l'état du Module d'acquisition patient MiRTLE via le câble à fibres optiques. En mode Rétrospectif, il est possible de consulter un fichier contenant des données acquises précédemment.

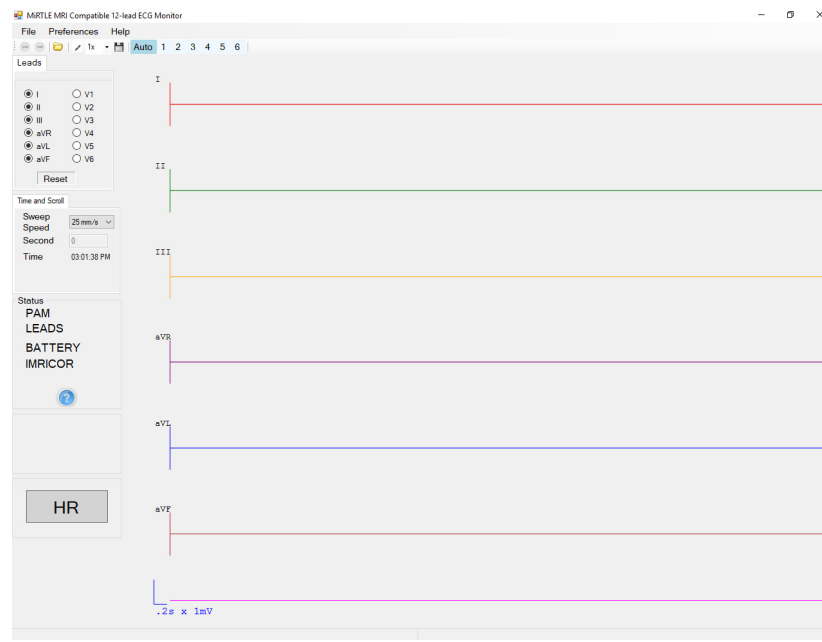


FIGURE 31

6.2 Fonctionnement de MiRTLEView

MiRTLEView est par défaut en mode Temps réel, prête à recevoir les données du MAP dès que le MSC est mis en marche.

6.2.1. Mode Temps réel

MiRTLEView reçoit des données du MAP et les affiche dans la fenêtre de tracé. Il est possible de modifier ce que MiRTLEView affiche sans affecter les données qui sont collectées en temps réel. Par exemple, il est possible de modifier les paramètres d'affichage comme les dérivations à afficher, le gain et la vitesse de balayage.

6.2.2. Mode Rétrospectif

Il est possible de consulter les fichiers qui contiennent les données enregistrées précédemment. MiRTLEView affiche les données en lisant les fichiers stockés sur le disque au besoin. Afficher un fichier en sélectionnant « Ouvrir le fichier de données » dans le menu Fichier. Lorsque le fichier de données est sélectionné, une deuxième fenêtre de l'application MiRTLEView s'ouvre avec un tracé des données du fichier. La barre de menus en haut de la fenêtre rétrospective est de

couleur bleu ciel pour la différencier clairement de la fenêtre en temps réel. La fenêtre rétrospective active deux commandes qui ne sont pas disponibles dans la fenêtre en temps réel. Dans la section Temps et défilement, le champ Secondes permet d'entrer une valeur pour passer directement à ce moment donné de l'enregistrement. Les secondes entrées correspondent au début du tracé. Une barre de défilement est la deuxième commande activée ; elle permet de faire défiler plus rapidement le fichier enregistré. Lorsque la barre de défilement est activée, les flèches gauche et droite permettent respectivement de faire reculer ou avancer le tracé d'une seconde. De plus, lorsque la barre de défilement est activée, les touches page précédente et page suivante permettent respectivement de faire reculer ou avancer le tracé d'une page. Cette commande est identique aux icônes Suivant et Précédent de la barre d'outils.

La fenêtre rétrospective affiche le nom du fichier ouvert et la durée du fichier en secondes.

Les fichiers de données rétrospectives ou fichiers « MPD » contiennent un enregistrement des données affichées en temps réel. Aucun traitement supplémentaire n'est effectué dans ce mode d'affichage. Par exemple, la détection des battements affichée est ce qui a été détecté en temps réel, et non pas une nouvelle détection des battements. De plus, les signaux ECG du tracé sont les résultats du processus d'élimination de gradient réalisé à l'enregistrement. L'affichage rétrospectif des données enregistrées peut être considéré comme similaire à la version papier des résultats de l'appareil obtenus en temps réel.

Lorsque l'examen des données enregistrées est terminé, quitter la fenêtre rétrospective MiRTLEView.

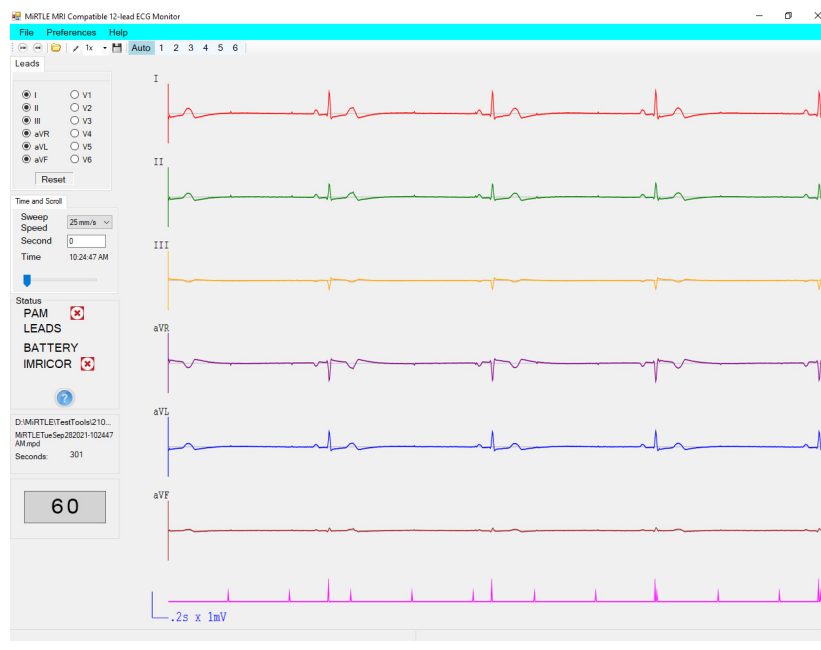


FIGURE 32

6.3 Éléments du menu

Lorsque le **menu Fichier** est sélectionné, un menu déroulant s'affiche.

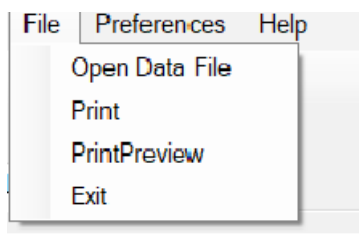


FIGURE 33

Ouvrir le fichier de données : Lorsque sélectionné, une boîte de dialogue de fichier s'affiche. Il est alors possible de parcourir la liste et de choisir le fichier à afficher. MiRTLEView enregistre automatiquement les données dans le dossier c:\Mirtle\ED3. Les données seront affichées à l'écran. La taille du fichier n'a aucune importance car seules les données à afficher seront chargées en mémoire. La seconde à afficher peut être sélectionnée.

Imprimer : Lorsque sélectionné, une boîte de dialogue s'ouvre pour choisir l'une des imprimantes précédemment utilisées. Cliquer sur l'imprimante permet d'imprimer le tracé (sur fond blanc). Les éléments du panneau de gauche ne sont pas imprimés. Le tracé est réduit ou agrandi de manière à remplir une page normale une fois imprimé.

Aperçu avant impression : Montre à l'écran ce qui sera imprimé.

Quitter : Ferme MiRTLEView. Tous les fichiers sont fermés. Il est possible d'appuyer sur Quitter à tout moment. Aucune donnée ou aucun fichier ne sera corrompu. La même chose se produit lorsque le X dans le coin supérieur droit est sélectionné.

Lorsque **Préférences** est sélectionné, un menu déroulant s'affiche.

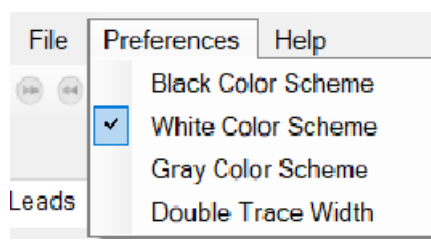


FIGURE 34

Un des trois schémas de couleurs peut être sélectionné : noir, blanc ou gris.

Doubler la largeur du tracé peut également être sélectionné. Cela doublera l'épaisseur des lignes du tracé. Lorsqu'une case cochée s'affiche en regard de cette option, cela signifie que l'épaisseur double est sélectionnée. En l'absence de coche, l'épaisseur simple est activée.

Lorsque **Aide** est sélectionné, un menu déroulant s'affiche.

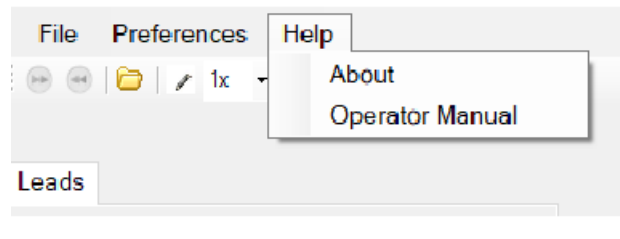


FIGURE 35

À **propos** affiche une fenêtre contenant des informations d'identification de la version de MiRTLEView et de propriété.

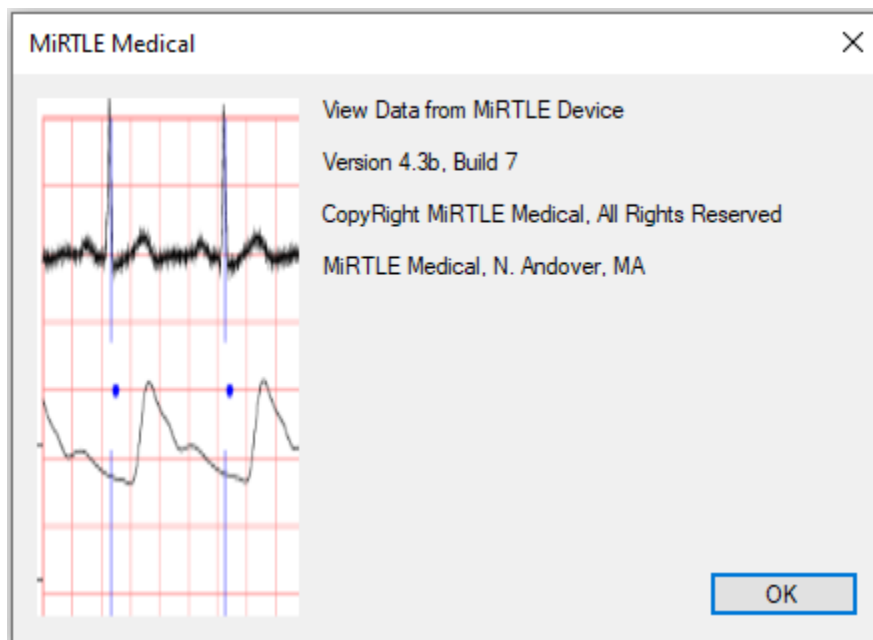


FIGURE 36

Documentation affiche ce Manuel d'utilisation.

6.4 Boutons de la barre d'outils

Lorsqu'un bouton est grisé, sa fonctionnalité n'est pas disponible.



Page suivante : Lors de la consultation d'un fichier, ce bouton permet de faire avancer ce qui est affiché d'une page dans le temps. Remarque : Si la vitesse de balayage sélectionnée est de 250, vous avancerez d'une seconde par clic. Si l'échelle de temps sélectionnée est de 25, vous avancerez de 10 secondes par clic. Ce bouton n'est pas disponible en Mode Temps réel.



Page précédente : Ce bouton permet de faire reculer ce qui est affiché d'une page dans le temps. Si l'échelle de temps sélectionnée est de 250, vous reculerez d'une seconde par clic. Si l'échelle de temps sélectionnée est de 25, vous reculerez de 10 secondes par clic. Ce bouton n'est pas disponible en Mode Temps réel.



Ouvrir le fichier de données : Ceci est un raccourci de la fonction disponible dans le menu Fichier. Lorsque sélectionné, une boîte de dialogue de fichier s'affiche. Lorsqu'un fichier a été sélectionné, une deuxième fenêtre de l'application MIRTLEView s'ouvre et les données du fichier pourront être consultées. MIRTLEView continue à fonctionner en Mode Temps réel.



Outil Écrire des infos dans le journal : Cet outil est uniquement disponible en Mode Temps réel. L'utilisateur peut entrer des données dans le fichier journal. Dès que cet outil est sélectionné, le fichier journal est horodaté suivi de la mention « Notes utilisateur : » et une fenêtre de saisie s'affiche. Lorsque « Valider » est sélectionné, le texte est enregistré. Cette fonction est utile pour la capture d'informations sur la session.

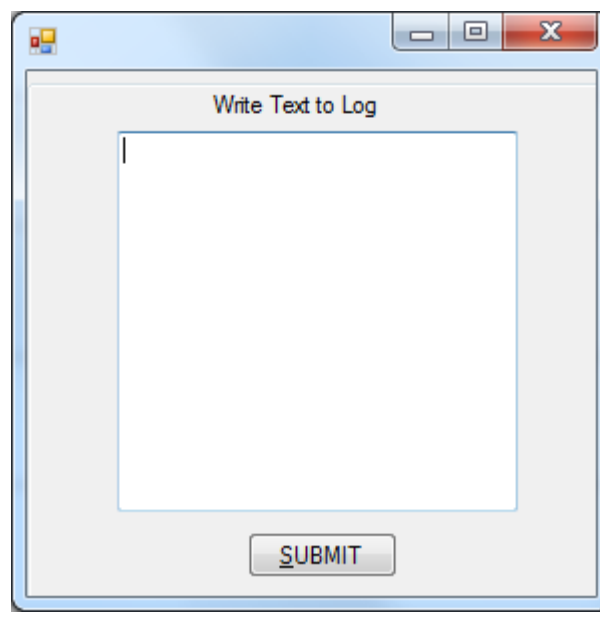


FIGURE 37

Sélecteur de gain : Sélectionner le gain voulu pour l'amplification des données tracées : 0,5, 1, 2 ou 4. L'amplitude du signal ainsi que l'échelle de 1 mV seront modifiées en fonction du coefficient choisi.

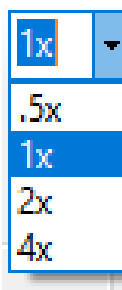


FIGURE 38



Démarrer l'enregistrement de données : démarrer l'enregistrement de données dans des fichiers.

A screenshot of a 'Save' dialog box. The title bar says 'Save' and has a close button. The main text reads: 'To save ECG data, enter a patient id. You have the option to save previous data collected up to 60 minutes ago'. There are two input fields: 'Patient ID' with an empty text box, and 'Save Previous Data (Minutes)' with a dropdown menu showing '0'. At the bottom is a 'SAVE' button.

FIGURE 39

Les fichiers contenant les données ECG sont automatiquement supprimés après 30 jours mais ils peuvent être enregistrés via cette procédure.

Les fichiers à enregistrer seront copiés dans le dossier ID patient à cet emplacement C:\MiRTLE\Saves. Les fichiers précédemment collectés au cours du nombre de minutes sélectionné sous « Enregistrer les données précédentes » seront également enregistrés.

Lorsque cette option est activée, l'icône de sauvegarde (disquette) apparait dans la fenêtre État pour indiquer l'enregistrement des fichiers.

Cliquer sur l'icône Enregistrer une deuxième fois arrête l'enregistrement sur le disque.

Auto 1 2 3 4 5 6

Sélection manuelle pour l'élimination des artefacts de gradient :

L'élimination des artefacts de gradient est, par défaut, réalisée automatiquement. Lorsque l'utilisateur

souhaite sélectionner manuellement un traitement du signal précis pour éliminer les artefacts de gradient, il peut sélectionner les boutons 1 à 6 pour appliquer différentes méthodes de traitement du signal afin de filtrer les artefacts de gradient des signaux ECG. Auto doit être sélectionné avec le patient hors du tunnel IRM car cela désactivera tout traitement du signal.

6.5 *Le panneau de gauche*

Contenu du panneau de gauche :

- Écran des dérivations
- Temps et défilement
- État
- Infos fichier (en mode Rétrospectif uniquement)

6.6 *Écran des dérivations*

Cette section contient les commandes de dérivations qui déterminent les dérivations qui seront représentées graphiquement. Ces commandes peuvent être modifiées à tout moment. Remarque : il s'agit uniquement d'options d'affichage. Elles ne contrôlent pas la collecte de données.

L'ordre dans lequel les dérivations sont sélectionnées déterminera l'ordre dans lequel elles sont représentées graphiquement. Le bouton Réinitialiser permet de rétablir l'affichage groupé par défaut de 6 dérivations (I, II, III, aVR, aVL, aVF).

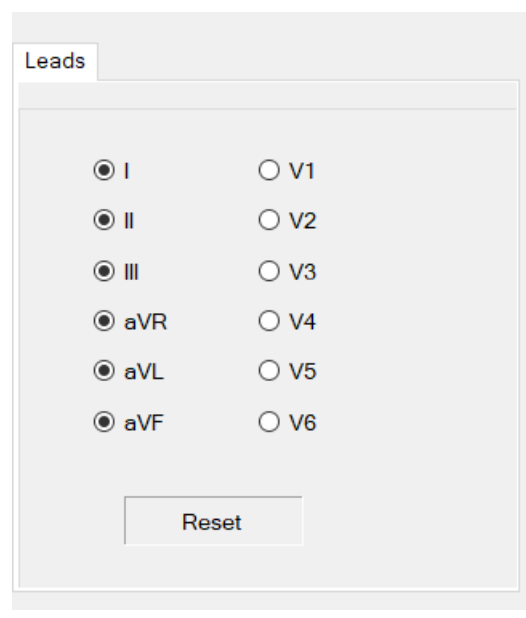


FIGURE 40

6.7 Temps et défilement

Voir Figure 41. Contenu de cette section :

- Vitesse de balayage
- Seconde
- Barre de défilement

Vitesse de balayage : représente la vitesse de tracé en Mode Temps réel. Elle représente le nombre de secondes de données compressées sur un écran en mode Rétrospectif. Quatre choix sont proposés : 250 mm/s (1 seconde), 125 mm/s (2 secondes), 50 mm/s (5 secondes) et 25 mm/s (10 secondes).

Seconde à l'étude : représente la seconde affichée correspondant au début du fichier. En mode Rétrospectif, l'entrée d'un nombre dans le champ Seconde à l'étude fera passer l'écran à cette seconde précise. Remarque : vous devez appuyer sur Entrée pour l'activer. Cette fonction n'est pas disponible en Mode Temps réel.

La **Barre de défilement** : La barre de défilement permet de sélectionner la seconde à afficher. La nouvelle seconde choisie sera copiée dans le champ Seconde à l'étude. De même, lorsque le champ Seconde à l'étude est modifié, la barre de défilement défilera. La barre de défilement n'est pas disponible en Mode Temps réel.

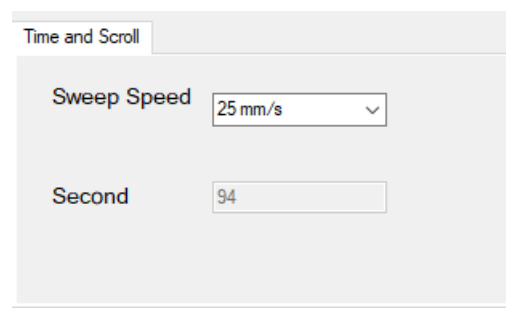


FIGURE 41

6.8 État

Cette section indique l'état du MAP, des dérivation, de la batterie, d'Imricor et des filtres. L'icône de sauvegarde (disquette) apparaît dans cette fenêtre pour indiquer l'enregistrement des fichiers. Le « ? » affiche une fenêtre avec plus de détails.



OK



Avertissement



Déconnexion/Erreur

FIGURE 42

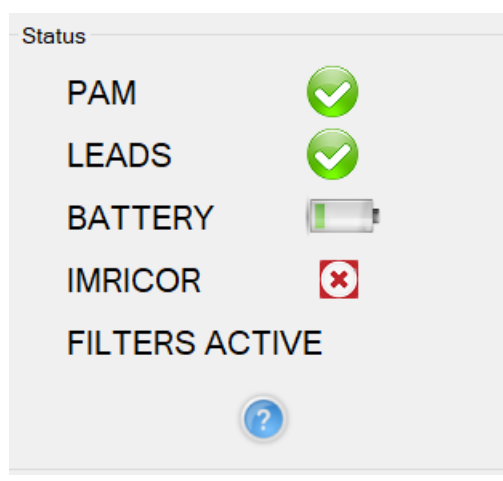


FIGURE 43

MAP indique que le MAP est connecté.

Dérivations indique que les dérivations du MAP sont connectées, bruyantes ou déconnectées.

Symboles affichés pour indiquer le niveau de charge de la batterie :



FIGURE 44

Lorsque la charge de la batterie du MAP est inférieure à 20 %, l'icône d'avertissement s'affiche. Lorsque la charge de la batterie du MAP est trop faible pour fonctionner, l'icône d'erreur s'affiche et le tracé est interrompu.

Lorsque MiRTLE est configuré pour transmettre les tracés ECG au système Advantage EP d'Imricor, l'indicateur OK vert apparaît lorsque les deux appareils communiquent entre eux et l'indicateur Déconnexion rouge apparaît lorsque les deux appareils ne communiquent pas.

L'indicateur Filtres actifs apparaît lorsqu'un filtre supplémentaire est appliqué aux tracés ECG pour supprimer les interférences IRM. Lorsque l'indicateur Filtres actifs disparaît, seuls les filtres passe-bas et passe-haut standards de qualité diagnostique sont appliqués.



L'activation du bouton de point d'interrogation affiche une fenêtre d'état avec plus de détails.

La fenêtre d'état affiche des informations sur le MAP et sa batterie :

- La version du micrologiciel du MAP et l'état de la communication à partir du MAP.
- L'état de la batterie indique la température, l'état de charge et le temps restant avant décharge complète.

- L'état de connexion des électrodes - les icônes OK (bonne connexion), Avertissement (bruit) et Erreur (déconnectées) sont affichés sur le diagramme pour chaque électrode.

Remarque : lorsque l'électrode RL (terre) est déconnectée, toutes les électrodes afficheront une erreur. Il est impératif de résoudre le problème de connexion des électrodes lorsque l'icône d'avertissement ou d'erreur apparaît. Le bon fonctionnement ne sera pas garanti en cas de mauvaise connexion d'électrodes sur le patient.

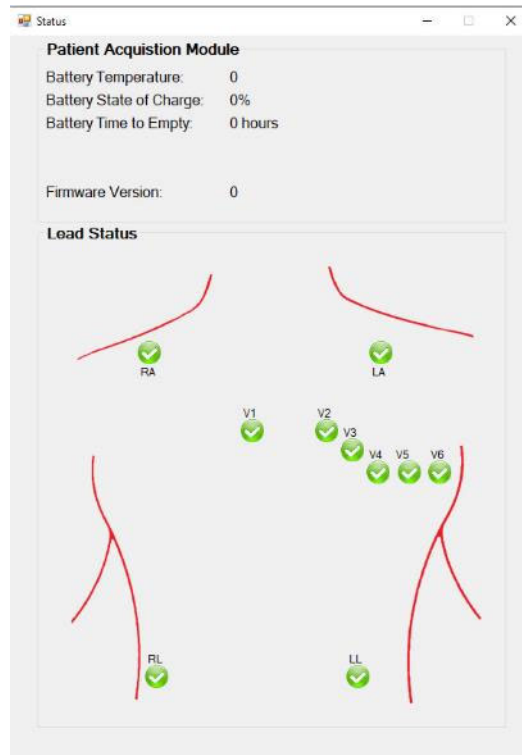


FIGURE 45

6.9 Infos fichier

Cette section apparaît en mode Rétrospectif. Elle n'apparaît pas en Mode Temps réel. Fenêtre en lecture seule.

- Fichier consulté
- Secondes dans le fichier

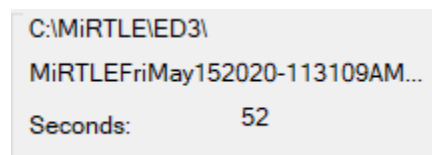


FIGURE 46

6.10 Détection des battements

La détection des battements d'un patient au cours d'un IRM est extrêmement difficile. Les interférences MHD et GIV rendent l'utilisation des méthodes classiques de détection des battements impossibles. MiRTLE utilise des méthodes perfectionnées de traitement du signal en association avec un VCG pour détecter les battements. De cette manière, une période d'apprentissage de 20 secondes de signaux ECG sans artefacts est requise avant le démarrage de la détection des battements. Cette période d'apprentissage peut se dérouler à l'extérieur ou à l'intérieur du tunnel IRM. Néanmoins, aucun artefact de mouvement du câble ou du patient ou de GIV ne doit être présent au cours de cette période.

Le tracé en bas de l'écran, en-dessous de tous les tracés de dérivations ECG, est un indicateur de signalement des battements et du stimulateur cardiaque. L'amplitude du pic indique le type d'impulsion détectée. Un petit pic correspond au signal du stimulateur cardiaque et les pics plus grands indiquent un battement normal. Le tracé indicateur sur la Figure 47 indique une stimulation inefficace avec une fréquence cardiaque de 30 BPM une stimulation à 80 BPM.

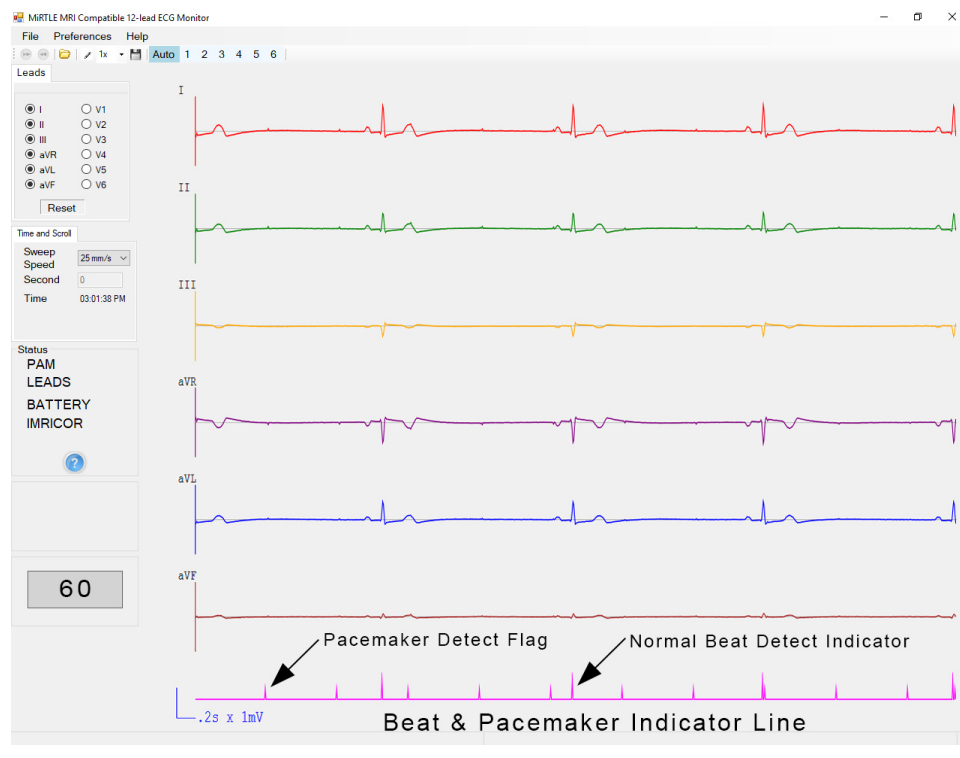


FIGURE 47

L'indicateur de fréquence cardiaque recalcule la fréquence cardiaque à chaque battement cardiaque détecté et produit une fréquence cardiaque moyenne en fonction des six derniers battements. L'indicateur de fréquence cardiaque réagit à une variation abrupte de la fréquence cardiaque en 2 secondes pour une hausse de 80 à 120 BPM et en 6 secondes pour une baisse de 80 à 40 BPM conformément à la norme CEI 60601-2-27.

Les impulsions du stimulateur cardiaque seront détectées et exclues du calcul de la fréquence cardiaque. En cours de séquence d'imagerie, l'indicateur d'impulsions du stimulateur cardiaque est interrompu. L'indicateur d'impulsions du stimulateur cardiaque redémarre dès que la séquence d'imagerie est terminée.

**AVERTISSEMENT**

- En cours de séquence d'imagerie, l'indicateur d'impulsions du stimulateur cardiaque est interrompu.
 - L'indicateur d'impulsions du stimulateur cardiaque redémarre dès que la séquence d'imagerie est terminée.
-

6.11 **Accéder aux données patient enregistrées précédemment**

Les fichiers de données MiRTLEView, à la fin d'une session en temps réel soit après fermeture du programme ou sélection du bouton « Fermer Temps réel » dans la barre d'outils, seront automatiquement enregistrés par le programme. Les fichiers de données peuvent être ouverts pour être consultés en ouvrant de nouveau le programme ou en sélectionnant « Ouvrir le fichier de données » dans le menu déroulant « Fichier » tel que décrit dans la section Logiciel MiRTLEView de ce manuel.

Les données peuvent être transférées de l'ordinateur dans un emplacement voulu à tout moment en utilisant le moyen de transfert de données choisi comme par exemple une clé USB. S'assurer que le programme MiRTLEView est installé sur l'ordinateur qui hébergera les données.

Les données peuvent être imprimées en sélectionnant l'option « Imprimer » dans le menu déroulant « Fichier » tel que décrit dans la section Logiciel MiRTLEView de ce manuel.

6.12 **Déconnecter le Moniteur ECG compatible IRM MiRTLE du patient**

Pour déconnecter le moniteur du patient, débrancher tout d'abord tous les câbles posés sur la poitrine et le torse du patient. Pour enlever les électrodes, consulter la section « Instructions pour enlever et remplacer les électrodes » ci-dessus. Une fois les électrodes enlevées, éteindre le MAP MiRTLE en appuyant sur le bouton de marche/arrêt en haut du MAP. Lorsque le MAP est hors tension, débrancher le câble patient et le câble à fibres optiques du MAP. Nettoyer les deux câbles et le MAP comme décrit dans la section Nettoyage ci-dessous. Fermer MiRTLEView sur le Moniteur de salle de commande et éteindre le MSC en appuyant sur le bouton du bas de la face avant.

Résolution des problèmes

Les problèmes techniques et erreurs suivantes peuvent être résolues en prenant les mesures suivantes.

TABLEAU 11 : RÉOLUTION DES PROBLÈMES	
MESSAGE/PROBLÈME	ACTION CORRECTIVE
Impossible d'obtenir des tracés ECG lorsque le Moniteur de salle de commande est allumé	<p>S'assurer que l'application MiRTLEView de MiRTLE fonctionne correctement. Si non, redémarrer le Moniteur de salle de commande.</p> <p>S'assurer que le Module d'acquisition patient est allumé et que les deux extrémités du câble à fibres optiques sont branchées.</p> <p>Si ces deux étapes ne résolvent pas le problème, contacter MiRTLE Medical.</p>
L'indicateur des « secondes » fonctionne mais aucun tracé ECG n'est produit	<p>S'assurer que l'espace disque du Moniteur de salle de commande est suffisant.</p> <p>Lorsque l'espace disque est complètement occupé, les tracés ECG sont interrompus.</p>
Une valeur de gain élevée entraîne le dépôt des affichages du signal de dérivation/canal dans d'autres affichages du signal de dérivation/canal	<p>Diminuer la valeur de gain</p>
L'état de toutes les électrodes est rouge ou Erreur	<p>L'électrode RL (terre) est déconnectée ; examiner l'électrode RL et vérifier sa connexion.</p>

Entretien et nettoyage

Utiliser uniquement les substances et méthodes agréées par MiRTLE Medical et indiquées dans ce chapitre pour le nettoyage ou la désinfection de votre moniteur ECG compatible IRM MiRTLE. La garantie ne couvre pas les éventuels dommages causés par des substances ou méthodes non recommandées.

MiRTLE Medical décline toute responsabilité quant à l'efficacité des produits chimiques ou des méthodes pour le contrôle des infections. Contactez le responsable de la Prévention et du Contrôle du Risque Infectieux de votre établissement ou un épidémiologiste. Pour plus de détails sur les agents de nettoyage et leur efficacité, consultez les recommandations relatives à la prévention de la transmission du virus HIV et de l'hépatite B (« Guidelines for Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus and Hepatitis B Virus to Health Care and Public-Safety Workers ») publiées par le ministère de la santé et des affaires sociales américain (U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control, Atlanta, Georgia) en février 1989. Reportez-vous également aux réglementations en vigueur qui s'appliquent dans votre établissement et dans votre pays.

8.1 Généralités

Les électrodes, câbles et modules patient sont des instruments fragiles. Manipuler avec précaution.

Maintenir le moniteur, les électrodes, câbles et accessoires dans un état de propreté parfait. Après le nettoyage et la désinfection, inspecter soigneusement le matériel. Ne pas utiliser de matériel présentant des signes de détérioration ou dommage. Avant le retour de tout matériel à MiRTLE Medical, **toujours** le décontaminer au préalable avant de l'expédier dans l'emballage adapté.

Respectez les précautions générales suivantes :

- Toujours respecter scrupuleusement les instructions fournies avec les produits de nettoyage et de désinfection utilisés et les conserver. Toujours diluer les produits conformément aux indications du fabricant ou utiliser la plus faible concentration possible.
- Ne jamais laisser de résidus de produits de nettoyage ou de désinfection sur les surfaces du matériel. Essuyer les résidus avec un chiffon humide après avoir permis à la substance d'agir.
- Empêcher toute substance liquide de pénétrer dans le boîtier du MAP ou les raccords de câble.
- Ne jamais immerger le moniteur dans un liquide ; le protéger en cas de pulvérisation d'eau ou d'éclaboussure.
- Ne jamais utiliser de matériaux abrasifs sur le moniteur (comme de la laine d'acier ou des produits d'entretien pour l'argenterie).
- Ne jamais utiliser d'eau de javel.



AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser le moniteur s'il est mouillé. En cas de déversement de liquide sur le moniteur, contactez votre service technique ou le technicien MiRTLE.
- Ne jamais utiliser le moniteur sous l'eau (douche, bain, etc.) avec des électrodes branchées.
- Placer le moniteur dans un endroit qui ne présente aucun risque de contact avec de l'eau ou un autre liquide ni de chute dans de l'eau ou un autre liquide.
- Ne pas sécher le matériel avec des appareils chauffants tels que des radiateurs, des fours (micro-ondes compris), des sèche-cheveux ou des lampes chauffantes.

8.2 Nettoyage et désinfection

Nettoyer et désinfecter le MAP et les câbles du moniteur ECG compatible IRM MiRTLE après chaque utilisation. Nettoyer le matériel avant de le désinfecter. Pour les accessoires, consulter « Nettoyage et désinfection des accessoires du moniteur ».

Le MSC ne nécessite pas un nettoyage après chaque utilisation. Respecter les recommandations de l'établissement hospitalier en ce qui concerne la fréquence de nettoyage du MSC. Suivre les instructions de nettoyage ci-dessous pour nettoyer le MSC.

Empêcher toute substance liquide de pénétrer dans le boîtier du MAP et éviter de verser une substance liquide sur le MAP lors du nettoyage. Empêcher l'eau et/ou la solution de nettoyage/désinfection de pénétrer dans les connecteurs du MAP ou des câbles.

Nettoyer et désinfecter le câble patient avec le câble principal et les fils de dérivation connectés les uns aux autres. Ne pas nettoyer ou désinfecter le câble patient si le câble principal et les fils de dérivation ne sont pas connectés. Si le nettoyage ou la désinfection des composants du câble est nécessaire, ne pas verser de liquide sur les contacts électriques des deux composants du câble. Empêcher l'eau et/ou la solution de nettoyage/désinfection de pénétrer dans les connecteurs du câble ECG.

Nettoyer avec un chiffon non pelucheux humidifié avec un mélange d'eau tiède (40 °C/104 °F maximum) et de détergent. Le détergent utilisé doit être une solution de détergent non caustique ou de produit nettoyant à base de tensio-actifs ou de phosphates (voir « Agents de nettoyage »). Ne pas utiliser de solvants puissants tels que l'acétone ou le trichloroéthylène. Après le nettoyage, laisser le matériel sécher complètement. Pour éliminer l'humidité restante après le nettoyage, utiliser un torchon sec pour absorber l'humidité et raccourcir le temps de séchage. Lorsque le matériel est complètement sec, désinfecter avec l'un des agents de désinfection recommandés ci-dessous (voir « Agents de désinfection »).



**MISE EN
GARDE**

- Solutions : Ne pas mélanger les solutions désinfectantes car cela peut créer des vapeurs toxiques.
- Contact avec la peau : Pour réduire le risque d'irritation cutanée, ne jamais laisser de résidus de produits de nettoyage ou de désinfection sur les surfaces du matériel : essuyer les résidus avec un chiffon humide après avoir permis à la substance d'agir et avant application sur le patient.
- Recommandations de l'établissement hospitalier : Désinfecter le produit conformément aux recommandations de votre établissement hospitalier afin d'éviter d'endommager sérieusement le produit.
- Exigences réglementaires locales : Respecter toutes les réglementations en vigueur localement en ce qui concerne l'utilisation d'agents de désinfection.

TABLEAU 12 : NETTOYAGE ET DESINFECTION DU MAP ET DU CABLE ECG

ÉTAPE	ACTION
1.	Mettre le MAP et le câble hors tension. Garder le câble patient connecté au MAP.
2.	Éliminer les salissures et souillures visibles avec un chiffon non pelucheux humidifié avec un mélange d'eau tiède (40 °C/104 °F maximum) et de détergent.
3.	Vérifier qu'il ne reste aucun résidu sur le MAP et le câble. En cas de présence de salissures/souillures, refaire l'étape 2 puis re-vérifier le matériel avant de continuer.
4.	Laisser le matériel sécher complètement. Pour éliminer l'humidité restante après le nettoyage, utiliser un torchon sec pour absorber l'humidité.
5.	Désinfecter le MAP et le câble patient et bien les imprégner avec des lingettes désinfectantes CaviWipes. Jeter les lingettes usagées (consulter la procédure d'élimination des déchets médicaux de votre établissement). Suivre les instructions d'utilisation du fabricant du désinfectant pour une désinfection adaptée du MAP et du câble ECG.
6.	Laisser le matériel sécher complètement avant de le ranger. Pour éliminer l'humidité restante après la désinfection, utiliser un torchon propre et sec pour absorber l'humidité.
7.	Vérifier que le MAP et le câble ne sont pas endommagés (fissures, éraflures, entailles, etc.). Vérifier qu'il n'y a pas de jeu au niveau des deux raccords de câble lorsqu'il est branché. Il ne doit y avoir aucun jeu au niveau du raccord fils de dérivation-connecteur du câble principal et très peu de jeu au niveau du raccord câble patient-MAP.
8.	Suivre la procédure de rangement indiquée dans le Tableau 10 ci-dessus.

8.2.1. Agents de nettoyage

TABLEAU 13 : AGENTS DE NETTOYAGE	
Type	Base
Produit nettoyant pour instrument	Phosphates, Tensio-actifs

8.2.2. Agents de désinfection



AVERTISSEMENT

Pour éviter tout risque d'endommagement du moniteur et des accessoires, ne PAS utiliser de désinfectants contenant des substances actives supplémentaires qui ne sont pas incluses dans la liste.

TABLEAU 14 : AGENTS DE DÉSINFECTION	
Type	Base
Produit désinfectant pour instrument	Glutaraldéhyde, 3,6 % maximum
Produit désinfectant pour surface	Éthanol, 70 % maximum Propanol-1 et -2, 70 % maximum

8.2.3. Nettoyage et désinfection des accessoires du moniteur

Pour nettoyer et/ou désinfecter le câble à fibres optiques et le câble de synchronisation, suivre la même procédure que celle ci-dessus avec le câble à fibres optiques débranché du MAP et le câble de synchronisation débranché du scanner. Les électrodes sont à usage unique et doivent être jetées après utilisation. Ne pas essayer de nettoyer, désinfecter ou réutiliser les électrodes.

8.2.4. Stérilisation

Ne PAS stériliser le moniteur, les accessoires ou les consommables sauf en cas d'indication contraire dans la notice d'utilisation accompagnant les accessoires et les consommables.

Maintenance



AVERTISSEMENT

- **Programme de maintenance** : L'absence de mise en œuvre d'un programme de maintenance adapté, que ce soit par la personne responsable, l'hôpital ou l'établissement utilisant ce matériel, pourra entraîner une défaillance non justifiée du matériel et des dangers éventuels pour la santé.
 - **Appareil en cours d'utilisation** : Ne pas effectuer d'intervention d'entretien ou de maintenance si l'un des composants de l'appareil est connecté ou utilisé sur un patient.
 - **En cas de problème** : Si vous identifiez un problème concernant les composants de ce matériel, contactez votre service technique, MiRTLE Medical ou votre fournisseur agréé.
 - **Risque de choc électrique** : Ne pas ouvrir le boîtier du moniteur. Contacter un technicien qualifié pour les réparations.
-

9.1 *Inspection des équipements et des accessoires*

Vous devez effectuer une inspection visuelle du moniteur, des accessoires et de la configuration avec l'ordinateur **avant chaque utilisation**, et conformément aux recommandations de votre établissement hospitalier.

Avec le moniteur hors tension :

1. Examiner la propreté de l'appareil et son état général. S'assurer que le boîtier n'est pas fissuré ou cassé, que tous les éléments sont présents, qu'aucun liquide n'a pénétré dans le boîtier et qu'il n'y a aucun signe d'utilisation abusive.
2. Inspecter tous les accessoires (électrodes et câbles). Ne pas utiliser un accessoire endommagé.

9.2 *Inspection des câbles et des cordons*

1. Examiner tous les câbles du système, la prise du bloc d'alimentation et le cordon d'alimentation pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés. S'assurer que les fiches s'enclenchent sans jeu dans la prise. Si endommagé, le remplacer avec un cordon d'alimentation adapté.
2. Inspecter l'état général des câbles patient et des pinces de connexion. S'assurer qu'il n'y a pas de rupture d'isolation. S'assurer que les pinces de connexion s'adaptent sans problème sur les électrodes.

9.3 Tâches de maintenance et programme de test

Les tâches suivantes sont effectuées par des techniciens qualifiés MiRTLE Medical. S'assurer que les tâches soient réalisées conformément au programme de maintenance du moniteur ou aux réglementations en vigueur localement, la première éventualité prévalant. Contactez un prestataire de services MiRTLE Medical agréé si votre moniteur nécessite une évaluation de sécurité ou de performance. Nettoyer et désinfecter le matériel pour le décontaminer avant tout test de performance ou intervention de maintenance.

TABLEAU 15 : MAINTENANCE ET PROGRAMME DE TEST	
ACTION	FRÉQUENCE
Contrôle de sécurité conformément à la norme CEI 60601-1 et, si applicable, aux normes nationales en vigueur.	<ul style="list-style-type: none">• Au minimum une fois par an ou selon les réglementations en vigueur localement• Après toute réparation nécessitant le remplacement du bloc d'alimentation (par un technicien agréé)• En cas de chute du moniteur, il doit être immédiatement réparé/inspecté par un technicien agréé
Vérification des performances pour toutes les mesures	Au minimum une fois par an ou dès que l'exactitude des mesures est mise en doute, contacter MiRTLE Medical pour les réparations

Le moniteur ECG à 12 dérivations compatible IRM G30000 MiRTLE ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur. Toutes les réparations doivent être effectuées par un technicien qualifié. Toutes les réparations de produit sous garantie doivent être effectuées par un technicien agréé ou dans un centre de service technique et de réparation agréé. Les réparations non autorisées annuleront la garantie. Les schémas de circuits, les listes des composants de pièces, les descriptifs, les instructions d'étalonnage et d'autres informations de référence pour la réparation des pièces réparables par un technicien qualifié sont disponibles sur demande.

9.4 Mise au rebut du moniteur



AVERTISSEMENT

Pour éviter toute contamination ou infection du personnel, de l'environnement de service technique ou d'autres équipements, s'assurer que le matériel a été désinfecté et décontaminé de manière adéquate avant sa mise au rebut à la fin de sa durée d'utilisation effective. Éliminer conformément aux réglementations de votre pays en matière de mise au rebut des DEEE (déchets d'équipements munis de composants électriques et électroniques).

Ne pas jeter de DEEE avec les déchets ordinaires non triés. Organiser une collecte séparée pour pouvoir le réutiliser, traiter, recycler ou valoriser de manière adéquate et en toute sécurité.

Moniteur :

- Recycler les circuits imprimés conformément aux réglementations en vigueur localement
- Recycler le papier du Manuel d'utilisation

9.5 **Infos fabricant**

Vous pouvez écrire à MiRTLE Medical à cette adresse :

MiRTLE Medical LLC
1600 Osgood Street Suite 2017
North Andover, MA 01845, États-Unis
Contactez-nous à l'adresse : info@mirtlemed.com
Visitez notre site Web : www.mirtlemed.com

9.6 **Durée de vie estimée**

La durée de vie estimée du moniteur ECG à 12 dérivations compatible IRM G30000 MiRTLE est six (6) ans.

9.7 **Durée de vie des composants réutilisables**

Avec un nettoyage et une désinfection adéquates et une utilisation normale, la durée de vie des composants réutilisables du MAP n'est pas inférieure à la durée de vie estimée de six (6) ans de fonctionnement. Le MAP a une fonction d'autotest automatique à chaque mise sous tension qui générera un message sur le MSC en cas de défaillance. En cas de défaillance du MAP, de sa batterie ou du câble à fibres optiques, le MSC générera un message et affichera l'état du MAP ou de la batterie en rouge.

Avec un nettoyage et une désinfection adéquates et une utilisation normale, la durée de vie des composants réutilisables du câble patient n'est pas inférieure à la durée de vie estimée de six (6) ans de fonctionnement. Après chaque utilisation, nettoyage et désinfection, inspecter le câble patient. Le câble doit être remplacé si l'une des conditions suivantes se produit :

- détérioration inacceptable comme par exemple corrosion, décoloration ou fissuration de la gaine,
- fissures ou autres signes de détérioration du connecteur comme des broches tordues ou endommagées,
- mauvais contact entre l'adaptateur (fiche/pince) et l'électrode,
- mauvais contact entre le jeu de fils de dérivation et le câble principal,
- ou mauvais contact entre le câble principal et le MAP.

9.8 **Cycle de vie de la batterie**

Les batteries ont des cycles de vie. La vie de la batterie se termine lorsque la durée de fonctionnement du matériel fournie par la batterie devient plus courte que d'habitude (quand la capacité totale de la batterie correspond seulement à 70 % de sa capacité initiale). Pour optimiser la durée de vie de la batterie, suivre ces recommandations :

- Ne pas stocker les batteries dans un état de décharge totale. Toujours charger la batterie à un minimum de 40 % de sa capacité avant de la stocker.
- Charger les batteries une fois par mois lorsqu'elles ne sont pas utilisées.

Retirer immédiatement une batterie si son cycle de vie a expiré et installer une nouvelle batterie.

Pour assurer la sécurité des manipulateurs et des patients, respecter les avertissements et mises en garde suivantes.



AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser une batterie endommagée. Vérifier régulièrement les batteries, arrêter d'utiliser et remplacer les batteries qui chauffent de manière anormale ou dont l'odeur ou la couleur est anormale ou qui présente une déformation ou une autre condition anormale. Si la batterie est perforée ou en cas de fuite du liquide batterie sur la peau ou les vêtements, rincer immédiatement la zone et les vêtements affectés avec de l'eau. En cas de projection de liquide batterie dans les yeux, ne pas les frotter, rincer immédiatement les yeux avec de l'eau et contacter un médecin.



MISE EN GARDE

- Pour nettoyer les connecteurs de la batterie si besoin est, les essuyer avec un chiffon sec avant utilisation. Ne pas immerger la batterie dans de l'eau ou d'autres liquides.
 - Stocker les batteries dans un endroit sec, à une température comprise entre 0 et 40 °C (32 à 104 °F). Ne pas exposer la batterie à des températures supérieures à 60 °C (140 °F).
 - Ne pas court-circuiter les contacts externes de la batterie. Éloigner tout objet métallique des contacts de la batterie.
 - Stocker chaque batterie de manière à éviter un court-circuitage avec le conteneur ou une autre pile/batterie.
 - Utiliser uniquement le chargeur indiqué par MiRTLE Medical.
-

Annexe

A-1. Caractéristiques techniques de l'électrocardiographe MiRTLE

Tableau 16 : Moniteur ECG MiRTLE G30000		
Catégorie	Caractéristiques techniques	
Numéro de modèle	GR1000	GR4000
Exigences d'alimentation secteur	Module d'acquisition patient	Moniteur de salle de commande
Tension	7,2 V.c.c.	100-240 V c.a.
Consommation maximale	0,75 A	5 A
Fréquence	c.c.	50/60 Hz
Alimentation	Batterie rechargeable	Fiche c.a.
Caractéristiques physiques	Module d'acquisition patient	Moniteur de salle de commande
Hauteur	10,2 cm (4")	40,6 cm (16")
Largeur	7,6 cm (3")	40,6 cm (16")
Profondeur	33,0 cm (13")	30,5 cm (12")
Poids	2,95 kg (6,5 lb)	7,26 kg (16 lb)
Boîte d'expédition	Module d'acquisition patient	Moniteur de salle de commande (2 cartons)
Hauteur	34,9 cm (13,75")	55,9/33,0 cm (22/13")
Largeur	43,2 cm (17")	62,2/43,2 cm (24,5/17")
Profondeur	19,1 cm (7,5")	19,1/31,8 cm (7,5/12,5")
Poids	3,63 kg (8 lb)	5,9/4,54 kg (13/10 lb)
Environnement - Caractéristiques techniques	Fonctionnement	Stockage
Plage de températures	0 °C à 40 °C (32 °F à 104 °F)	-20 °C à 60 °C (-4 °F à 140 °F)
Humidité relative	< 95 % HR à 40 °C/104 °F	10-90 % HR à 60 °C/140 °F
Altitude	-500 à 3 000 m/-1 640 à 9 840 pieds	-500 à 3 000 m/-1 640 à 9 840 pieds
Pression	70 – 106 kPa (10,2 - 15,4 psi)	20 – 106 kPa (2,9 - 15,4 psi)

Tableau 16 : Moniteur ECG MiRTLE G30000

Catégorie	Caractéristiques techniques	
Performance		
Type de mesure	Électrocardiographe	
Capteur de mesure	Électrodes, radiotransparentes	
Plage de mesure	30 – 350 BPM	
Précision	± 1 BPM	
Pièces appliquées	Électrodes, quantité 10, Type CF avec protection contre les chocs de défibrillation	
Type de données mesurées	Tracé ECG, fréquence cardiaque (FC), battement détecté (BD)	
Résolution des données mesurées	FC : 1 BPM	BD : 30 ms
Débit des données mesurées	FC : 1 par seconde	BD : 1 par battement
Impédance	> 100MΩ	
Tolérance offset électrode	± 300 mV	
Rigidité diélectrique	5 kVA	
Protection défibrillateur	Oui	
Protection électrochirurgie	Oui	
Alarmes patient	Néant	
Alarme tachycardie	Néant	
Affichage des impulsions du stimulateur	Emplacement signalé	
Rejet des impulsions du stimulateur	±2 mV à ±700 mV, 0,5 ms à 2,0 ms	
Rejet de grande onde T	0,6 mV	
MTBF	Normal (années)	Continu (années)
MAP GR1000	40,0	10,0
MSC GR4000	6,1	3,1
Câble patient GA1100	6,0	1,5

Tableau 16 : Moniteur ECG MiRTLE G30000

Catégorie	Caractéristiques techniques
<p>Accessoires</p> <p>Chargeur de la batterie du MAP</p> <p>Référence RRC-SMB-UBC</p> <p>Type/Marque Chargeur 14,7 V.c.c.</p> <p>Fabricant MiRTLE Medical, LLC. (RRC)</p> <p>Entrée 100-250 V c.a., 50-60 Hz, 3,4 A</p> <p>Sortie 14,7 V.c.c., 4,8 A</p> <p>Facteur de forme Chargeur amovible</p> <p>Plage de températures 0 à +40 °C (32 °F à 104 °F)</p> <p>Humidité relative < 95 % Humidité relative à 40 °C/104 °F</p> <p>Altitude -500 à 13 100 m/-1 640 à 43 000 pieds</p> <p>Bloc d'alimentation du MSC :</p> <p>Référence HPU101-105</p> <p>Type/Marque Bloc d'alimentation commuté</p> <p>Fabricant MiRTLE Medical, LLC. (Sinpro)</p> <p>Entrée 100-240 V c.a., 47-63 Hz, 0,5-1,2 A</p> <p>Sortie 12 V.c.c., 8,5 A</p> <p>Facteur de forme Bloc d'alimentation externe</p> <p>Plage de températures 0 à +70 °C (32 °F à 158 °F)</p> <p>Humidité relative < 95 % Humidité relative à 40 °C/104 °F</p> <p>Altitude -500 à 13 100 m/-1 640 à 43 000 pieds</p> <p>Câbles :</p> <p>Référence GA1100</p> <p>Type/Nom Câble électrode patient</p> <p>Fabricant MiRTLE Medical, LLC. (Nicolay)</p> <p>Longueur 300 cm (118")</p> <p>Plage de températures 0 à +45 °C (32 °F à 113 °F)</p> <p>Humidité relative < 95 % Humidité relative à 40 °C/104 °F</p> <p>Altitude -500 à 13 100 m/-1 640 à 43 000 pieds</p>	
<p>Classification équipements</p> <p>Type de protection contre les chocs électriques Équipement de classe I</p> <p>Degré de protection contre les chocs électriques Équipement de Type CF avec protection contre les chocs de defibrillation</p> <p>Degré de protection contre les infiltrations GR1000 : IPX1 (écoulement vertical) GR4000 : IPX1 (écoulement vertical)</p> <p>Méthodes de stérilisation Non stérilisable, utilisation de désinfectants de surfaces uniquement</p> <p>Mode de fonctionnement Fonctionnement continu</p>	

Tableau 16 : Moniteur ECG MiRTLE G30000

Catégorie	Caractéristiques techniques
<p>Homologation(s) et conformité aux normes</p>	<p>CEI 60601-1:2012-Ed.3.1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles</p> <p>CEI 60601-1-2:2014-Ed.4.0 Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et tests</p> <p>CEI 60601-1-6:2013-Ed.3.1 Appareils électromédicaux – Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation</p> <p>CEI 60601-2-27:2011-Ed.3.0 Appareils électromédicaux – Partie 2-27 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance d'électrocardiographie</p> <p>CEI 62304:2015 Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel</p> <p>CEI 62366:2014 - Ed. 1.1 Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux</p> <p>ISO 10993-1:2016 – Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque</p> <p>ISO 13485:2016 – Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires</p> <p>ISO 14971:2007 Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux</p> <p>ASTM F2052-14 – Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Device in MR Environment (Méthode de test standard de la mesure de la force de déplacement du dispositif médical engendrée par le champ magnétique statique)</p> <p>ASTM F2503-13 – Standard Practice for Marking Medical Devices and other Items for Safety in the MR Environment (Pratique standard pour le marquage des dispositifs médicaux et autres articles pour la sécurité dans un environnement à résonance magnétique)</p> <p>ANSI / AAMI EC53 – ECG trunk cables and patient lead-wires (câbles principaux ECG et fils de dérivation patient)</p> <p>93/42/CEE, 2007/47/CEE - Directive relative aux dispositifs médicaux</p> <p>2002/96/CE – Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques</p> <p>2006/66/CE – Directive relative aux piles et accumulateurs</p> <p>2011/65/CE – Restriction d'utilisation de substances dangereuses (RoHS)</p>

A-2. Câbles et accessoires compatibles

Les câbles et accessoires suivants sont compatibles avec le moniteur ECG compatible IRM MiRTLE Medical.

Tableau 17 : Câbles et accessoires compatibles		
Produit	Fabricant	Référence
Câble patient, ≤ 3,0 T	MiRTLE Medical	GA1100
Câble de sortie synchronisation, Universal	MiRTLE Medical	GA3010
Câble de sortie synchronisation, Siemens	MiRTLE Medical	GA3110
Câble à fibres optiques 30 pieds (9 m)	MiRTLE Medical	GA2100
Électrodes radiotransparentes support mousse	3M	2570
	ConMed	2700
	Kendall/Covidien	850
	Philips Healthcare	M2202A

A-3. Scanners *IRM compatibles*

Les scanners IRM suivants sont compatibles avec le moniteur ECG compatible IRM MiRTLE Medical.

Tableau 18 : Scanners IRM compatibles		
Fabricant	Champ B0	Modèle
GE Healthcare	1,5 T	Optima MR450w Signa Artist Signa HDxt Signa Explorer et Explorer Lift Signa Voyager
	3,0 T	Signa Architech Discovery MR 750w Signa PET/MR Signa Pioneer Signa Hero
Philips Healthcare	1,5 T	Ingenia Ambition Ingenia Evolution Ingenia MR5300
	3,0 T	Ingenia Elition X Ingenia Elition S
Siemens Healthcare	1,5 T	Aera Altea Amira Avanto Sola
	3,0 T	Skyra Lumina Vida

A-4. Compatibilité électromagnétique (CEM)

L'appareil et ses accessoires (voir liste dans la section des accessoires) sont en conformité avec les normes CEM suivantes :

- EN/CEI 60601-1-2: ed4.0 (2014)

L'utilisation d'équipement électrique médical doit faire l'objet de précautions spéciales en matière de compatibilité électromagnétique (CEM). L'appareil de monitoring doit être utilisé conformément aux informations CEM fournies dans ce manuel. Avant d'utiliser l'appareil, évaluer sa compatibilité électromagnétique par rapport aux équipements à proximité.



MISE EN GARDE :

- Bien que le MSC MIRTLE soit un appareil électrique de classe I, il est muni d'un conducteur de protection qui est nécessaire à des fins de CEM.
- Toujours utiliser le cordon d'alimentation avec sa prise à trois fiches pour brancher le moniteur sur une prise secteur c.a.. Ne jamais brancher la prise à trois fiches du bloc d'alimentation sur une prise secteur à deux pôles.



MISE EN GARDE : L'utilisation d'accessoires, d'électrodes et de câbles autres que ceux indiqués peut avoir pour conséquence une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de l'appareil.



AVERTISSEMENT : Ne PAS utiliser de téléphone sans fil/mobile ou tout autre système de communication RF portable à proximité du patient ou dans un rayon d'un (1) mètre autour du système de monitoring ECG.



AVERTISSEMENT : Ne PAS utiliser d'émetteur RF (RFID par ex.) à proximité du patient ou dans un rayon d'un (1) mètre autour du système de monitoring ECG.



AVERTISSEMENT : Certains examens ou traitements peuvent présenter un risque d'interférence réciproque. Un médecin ou une personne qualifiée et désignée par un médecin devra déterminer si cette interférence réciproque aura un impact négatif sur le diagnostic ou le traitement du patient.



MISE EN GARDE : Les ECG sont des mesures sensibles de signaux minimes et les appareils de monitoring sont équipés d'amplificateurs d'étage d'entrée à gain élevé très sensibles. Les niveaux d'immunité contre les champs électromagnétiques de RF rayonnée et les perturbations induites par les champs RF sont soumis à des contraintes technologiques. Pour s'assurer que les champs électromagnétiques externes ne provoquent pas de mesures erronées, il est recommandé d'éviter l'utilisation d'appareil à rayonnement électrique à proximité de ces mesures.

A-4.1 Réduction des interférences électromagnétiques



MISE EN GARDE : L'appareil ne doit pas être utilisé à côté d'un autre appareil ni empilé sur un autre équipement sauf indication contraire.

Le produit et les accessoires associés sont susceptibles d'être perturbés par des sources d'énergie RF continues, répétitives et supplémentaires ainsi que par des décharges électriques, même lorsque l'autre équipement se conforme aux exigences d'émission de la norme EN 60601-1-2. Exemples d'autres sources d'interférence RF : appareils électrochirurgicaux, appareils cellulaires, matériel informatique et téléviseurs/radios.

En cas d'interférences électromagnétiques (EMI), évaluer la situation en utilisant ces questions :

- Les interférences se produisent-elles en raison d'un mauvais placement ou d'une pose inadéquate des électrodes ? Si tel est le cas, poser les électrodes correctement et conformément aux instructions dans ce manuel ou de la notice d'utilisation accompagnant l'accessoire en question.
- Les interférences sont-elles intermittentes ou constantes ?
- Les interférences se produisent-elles uniquement à certains endroits ?
- Les interférences se produisent-elles uniquement à proximité d'un équipement électrique médical donné ?

Lorsque la source est identifiée, certaines mesures peuvent être prises pour atténuer le problème :

1. **Éliminer la source** : Éteindre ou déplacer les sources potentielles d'EMI pour réduire leur intensité.
2. **Réduire le couplage** : Si la voie de couplage passe par les fils de dérivation patient, il est possible de réduire les interférences en déplaçant et/ou réarrangeant les fils. Si le couplage se fait par le biais du cordon d'alimentation, brancher le système sur un autre circuit est une solution éventuelle.
3. **Ajouter des atténuateurs externes** : Si la problématique EMI est anormalement complexe, des dispositifs externes comme un transformateur d'isolement ou un suppresseur de tension transitoire sont des solutions éventuelles. Le service technique de MiRTLE Medical, Inc. peut vous aider à déterminer si des dispositifs externes seront nécessaires.

Lorsqu'il est démontré que les interférences électromagnétiques ont une incidence sur les valeurs de mesure des paramètres physiologiques, un médecin ou une personne qualifiée et désignée par un médecin devra déterminer si cela pourrait avoir un impact négatif sur le diagnostic ou le traitement du patient.

A4.2 Caractéristiques du système

Les phénomènes mentionnés ci-dessus ne sont pas réservés à ce système ; ils sont en effet caractéristiques des appareils de monitoring actuels. Sa précision s'explique par l'utilisation d'amplificateurs d'étage d'entrée à gain élevé très sensibles qui sont nécessaires pour le traitement de signaux physiologiques minimes du patient. Parmi les différents systèmes de monitoring utilisés actuellement à des fins médicales, les interférences de sources électromagnétiques posent rarement problème.

A4.3 Émissions et immunité électromagnétiques

Les normes de CEM stipulent que les fabricants d'appareils reliés à un patient doivent spécifier les niveaux d'immunité de leurs systèmes. Voir les tableaux Tableau 19 à Tableau 22 pour des informations détaillées sur l'immunité. Voir le Tableau 23 pour les distances de sécurité minimum recommandées entre les équipements de communication portables/mobiles et le moniteur MiRTLE.

Dans le cadre de la norme, l'immunité est définie comme l'aptitude du système à fonctionner sans dégradation de ses performances en présence de perturbations électromagnétiques.

La comparaison des niveaux d'immunité de différents appareils doit se faire avec beaucoup de circonspection. Les critères de dégradation ne sont en effet pas systématiquement définis dans la norme et peuvent par conséquent varier d'un fabricant à l'autre.

Dans le tableau ci-dessous, le terme « appareil » désigne le moniteur ECG MiRTLE et ses accessoires. Le tableau fournit des précisions sur les émissions électromagnétiques pour le moniteur MiRTLE, la classification de ces émissions et les environnements électromagnétiques dans lesquels le fonctionnement technique du moniteur MiRTLE est adapté.

Tableau 19 : Directives et déclaration du fabricant : Émissions électromagnétiques		
Contrôle des émissions	Conformité	Mesures de réduction des interférences électromagnétiques
Émissions RF (radiofréquence)	Groupe 1	L'appareil utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne risquent guère de causer des interférences dans des appareils électroniques se trouvant à proximité.
Émissions RF CISPR 11 Pour MiRTLE avec tous ses accessoires	Classe A	L'utilisation de l'appareil est uniquement adaptée en milieu hospitalier. Il n'est pas destiné à une utilisation résidentielle ou dans des établissements connectés directement à un réseau d'alimentation basse tension.

A4.3.1 Immunité électromagnétique

L'utilisation du moniteur MiRTLE est adaptée dans l'environnement électromagnétique spécifié.
L'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement adapté tel que décrit ci-dessous.

Tableau 20 : Directives et déclaration du fabricant : Immunité électromagnétique			
Test d'immunité	CEI 60601-1-1 Niveau de test	Niveau de conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	± 6 kV en contact ± 8 kV sans contact	± 6 kV en contact ± 8 kV sans contact	Les sols devraient être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être de type commercial et/ou hospitalier.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être de type commercial et/ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % UT (creux > 95 % dans l'UT) sur 0,5 cycles 40 % UT (creux de 60 % dans l'UT) sur 5 cycles 70 % UT (creux de 30 % dans l' UT) sur 25 cycles < 5 % UT (creux > 95 % dans l'UT) sur 5 s	< 5 % UT (creux > 95 % dans l'UT) sur 0,5 cycles 40 % UT (creux de 60 % dans l'UT) sur 5 cycles 70 % UT (creux de 30 % dans l' UT) sur 25 cycles < 5 % UT (creux > 95 % dans l'UT) sur 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être de type commercial et/ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'appareil exige un fonctionnement continu lors de coupures de courant, il est recommandé de l'alimenter sur un onduleur.
Champs magnétiques à fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un lieu typique dans un environnement commercial et/ou hospitalier.
Légende : UT est la tension secteur avant l'application du niveau de test.			

A-4.4 Identification des distances de sécurité recommandées

Dans le tableau suivant, P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon les données du fabricant de l'émetteur et d est la distance de sécurité recommandée en mètres (m).

Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une quelconque partie de l'appareil, y compris des câbles, que la distance de sécurité recommandée calculée à partir de l'équation appropriée pour la fréquence de l'émetteur.

Les intensités de champ provenant de l'émetteur RF, telles que déterminées par un relevé électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.

Tableau 21 : Directives et déclaration du fabricant : Immunité électromagnétique		
Test d'immunité Perturbations RF conduites EN/CEI 61000-4-6		
Niveau de test IEC 60601-1-2 De plus de 150 kHz à 80 MHz	Niveau de conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique : Distance de sécurité recommandée (d) (en mètres, sur la plage de fréquences testée) pour mesures ultrason et ECG
3,0 V _{RMS}	3,0 V _{RMS}	$d = 1,2\sqrt{P}$
<p>Légende : d = distance de sécurité recommandée en mètres (m) P = puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon les données du fabricant de l'émetteur V1 = niveau de conformité testé (en Volts) pour le test d'immunité Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6</p>		
<p>Remarque : L'appareil a atteint le niveau de conformité de 3,0 V_{RMS} conformément à la norme CEI 60601-1-2 sur la plage de fréquences du test indiquée de 150 kHz à 80 MHz ; la distance de sécurité recommandée en mètres (d) est calculée en utilisant l'équation :</p> $d = \left(\frac{3,5}{V1}\right)\sqrt{P} \quad \text{Pour un niveau de conformité de } 3,0 \text{ V}_{\text{RMS}}$ $d = 1,2\sqrt{P}$		

Tableau 22 : Directives et déclaration du fabricant : Immunité électromagnétique		
Test d'immunité Perturbations RF rayonnées EN/CEI 61000-4-3		
Niveau de test CEI 60601-1-2 sur une plage de 80 MHz à 2,5 GHz	Niveau de conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique : Distance de sécurité recommandée (d) (en mètres, sur la plage de fréquences testée) pour mesures ultrason et ECG
3,0 V/m	3,0 V/m	De plus de 80 MHz à 800 MHz : $d = 1,2\sqrt{P}$
		De plus de 800 MHz à 2,5 GHz : $d = 2,3\sqrt{P}$
<p>Légende : d = distance de sécurité recommandée en mètres (m) P = puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon les données du fabricant de l'émetteur E1 = niveau de conformité testé (en volts par mètre) pour le test d'immunité Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3</p>		
<p>Remarque : L'appareil a atteint le niveau de conformité de 3,0 V_{RMS} conformément à la norme CEI 60601-1-2 sur la plage de fréquences du test indiquée. Sur la plage de fréquences de 80 kHz à 800 MHz, la distance de sécurité recommandée en mètres (d) est calculée en utilisant l'équation :</p> $d = \left(\frac{3,5}{E1} \right) \sqrt{P} \quad \text{Pour un niveau de conformité de 3,0}$ <p style="text-align: center;">V_{RMS} : $d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>Sur la plage de fréquences de 800 MHz à 2,5 GHz, la distance de sécurité recommandée en mètres (d) est calculée en utilisant l'équation :</p> $d = \left(\frac{7,0}{E1} \right) \sqrt{P} \quad \text{Pour un niveau de conformité de 3,0}$ <p style="text-align: center;">V_{RMS} : $d = 2,3\sqrt{P}$</p>		

Les intensités de champ issues d'émetteurs fixes, tels que des stations de base ou radio, téléphones cellulaires, sans fil et radios mobiles terrestres, radio amateur, diffusion radio AM et FM et diffusion TV ne peuvent pas être théoriquement prédites avec exactitude. Pour déterminer l'environnement électromagnétique d'un émetteur RF fixe, il est conseillé d'envisager un relevé électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation de l'appareil dépasse le niveau de conformité RF applicable, il devra être surveillé afin d'en vérifier le bon fonctionnement. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires pourront être nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation de l'appareil.

Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.

Pour toute assistance ou information supplémentaire, contactez l'assistance MiRTLE Medical.

A-4.4.1 Distances de sécurité recommandées par rapport aux autres équipements de communication RF

Le moniteur ECG MiRTLE est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur/opérateur du moniteur peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le moniteur conformément aux recommandations ci-dessous, en respectant la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Tableau 23 : Distance de sécurité recommandée (d) en mètres en fonction de la fréquence de l'émetteur au niveau de test de la conformité CEI 60601-1-2			
Puissance de sortie maximale nominale (P) de l'émetteur (en watts)	150 kHz à 80 MHz $d = \left(\frac{3,5}{V1}\right)\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left(\frac{3,5}{E1}\right)\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = \left(\frac{7,0}{E1}\right)\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,23
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12,0	12,0	23,0

A-4.5 Environnement

Avant utilisation, s'assurer qu'il n'y pas de condensation sur le moniteur. De la condensation peut se produire lorsque l'appareil est déplacé d'un local à un autre et/ou exposé à l'humidité ou des variations de température.

Utiliser ce moniteur dans un environnement qui est, dans la mesure du possible, sans vibrations, poussière, vapeurs corrosives ou explosives, températures ou taux humidité extrêmes, etc. Il fonctionne comme spécifié à des températures ambiantes comprises entre 0 et +40 °C (32 °F à 104 °F). Les températures ambiantes supérieures à ces limites peuvent affecter la précision du système et endommager les composants et circuits.

Les plages de température ambiante de stockage sont de -20 °C à +60 °C (-4 °F à 140 °F) pour le moniteur.



AVERTISSEMENT :

- **Courant de fuite :** Si plusieurs éléments du matériel utilisé pour surveiller le patient sont reliés entre eux, le courant de fuite résultant peut dépasser la limite autorisée.
- **Électrodes ECG :** Ne JAMAIS permettre de contact entre les électrodes et d'autres pièces conductrices.

A-5. Garantie du produit ; limitations et exclusions

1.1 Garantie limitée

MIRTLE MEDICAL garantit que le matériel/logiciel fabriqué par MIRTLE MEDICAL et décrit dans l'offre ci-jointe, lorsque livré, installé et utilisé conformément aux instructions de MIRTLE MEDICAL, sera conforme en substance à la dernière version des spécifications publiée par MIRTLE MEDICAL pour un tel matériel/logiciel ou aux spécifications en vigueur à la date de livraison initiale du matériel/logiciel au client. Le matériel ou le logiciel fabriqué ou développé par une entreprise autre que MIRTLE MEDICAL sera uniquement vendu avec la garantie et l'assistance fournies par le fabricant d'origine. Aucune garantie ou assistance supplémentaire n'est proposée par MIRTLE MEDICAL. En tant que seule responsabilité de MIRTLE MEDICAL et unique recours du client en cas de non-conformité importante, MIRTLE MEDICAL devra, à sa discrétion, s'efforcer dans la mesure du raisonnable de réparer ou de remplacer le matériel/logiciel de manière à assurer sa conformité ou devra rembourser au client le prix d'achat des éléments pertinents du matériel/logiciel. Toute réclamation basée sur la garantie qui précède devra être envoyée par écrit conformément aux procédures standard de MIRTLE MEDICAL au plus tard trois cent soixante-cinq (365) jours après la livraison du matériel/logiciel. Toute modification ou altération du matériel annulera ce type de garantie.

SAUF INDICATION CONTRAIRE EXPRESSÉMENT STIPULÉE DANS LE CONTRAT, MIRTLE MEDICAL NE DONNE AUCUNE GARANTIE ET NE FAIT AUCUNE DÉCLARATION, DE MANIÈRE EXPLICITE OU IMPLICITE, CONCERNANT TOUT ÉLÉMENT RELATIF, NOTAMMENT MAIS SANS S'Y LIMITER, AU SYSTÈME, À LA CONCEPTION OU À L'ÉTAT DU MATÉRIEL OU LOGICIEL, OU À UN QUELCONQUE RÉSULTAT OBTENU PAR L'INTERMÉDIAIRE DU SYSTÈME. MIRTLE MEDICAL DÉCLINE EN PARTICULIER, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. LE MATÉRIEL FABRIQUÉ PAR UNE ENTREPRISE AUTRE QUE MIRTLE MEDICAL NE FERA L'OBJET D'UNE GARANTIE ET D'UN SUPPORT UNIQUEMENT DANS LA MESURE DE LA GARANTIE ET DU SUPPORT OFFERTS PAR LE FABRICANT D'ORIGINE.

1.2 Réparations sous garantie

Si, au cours de la période stipulée à la section 2.1, un composant du matériel/logiciel n'est pas conforme aux spécifications de la garantie, ce composant sera remplacé ou réparé par MIRTLE MEDICAL. En ce qui concerne les travaux de réparation au titre de la garantie, dans la mesure du possible, un composant sera prêté lorsque la période de réparation est supérieure à deux semaines. Les frais d'expédition associés aux réparations et au prêt de matériel seront à la charge du client. S'il est impossible de prêter un composant, la garantie du client sera prolongée de deux jours pour chaque jour de non-disponibilité de son système.

1.3 Support après la fin de la garantie d'un an

Un support sera proposé pour les produits conformément aux politiques de support alors en vigueur pendant la vie du produit. Un contrat de service sera proposé au client, moyennant un coût supplémentaire, qui couvrira les réparations et services après la période de garantie. Des prestations de réparation basées sur le coût des pièces et de la main d'œuvre sont également disponibles.