



NOVACOR

R.Test Evolution 4

Manuel Utilisateur



NOVACOR

4 Passage Saint-Antoine
92500 Rueil-Malmaison
FRANCE

Manuel R.Test 4 Evolution NOVACOR - Tous droits réservés

Sommaire

Sommaire	3
1 Introduction.....	5
1.1 Présentation de l'appareil	5
1.2 Le manuel	5
1.3 Informations de sécurité	5
1.4 Symboles	11
1.5 Garanties	12
1.5.1 Garanties spécifiques des appareils	12
1.5.2 Garanties spécifiques des accessoires.....	12
1.5.3 Limites de garantie	12
1.5.4 Responsabilités.....	12
1.5.5 Information des utilisateurs	13
1.5.6 Droits	13
2 Description du matériel.....	15
2.1 L'enregistreur R.Test Evolution 4	16
2.1.1 L'appareil	16
2.1.2 Boutons.....	16
2.1.3 Signaux lumineux.....	17
2.1.4 Signaux sonores.....	17
2.2 Le câble R.Test - PC USB	19
2.3 Les accessoires	19
3 Fonctionnement	20
3.1 Mise en place des piles.....	20
3.2 Utilisation du bouton « Information »	21
3.3 Recueil du signal ECG	21
3.4 Type d'enregistrements	22
3.4.1 Enregistrement manuel (ou volontaire).....	22
3.4.2 Enregistrement automatique	22
3.5 Fonctionnement en enregistrement manuel.....	22
3.6 Fonctionnement en enregistrement automatique	22
3.7 Analyse automatique du signal	23
3.7.1 Rythme moyen	23
3.7.2 Mémorisation de la fréquence cardiaque	23
3.7.3 Détection des troubles du rythme	24

3.8	Évènements consécutifs.....	26
3.8.1	Évènements simples.....	26
3.8.2	Évènements superposés.....	26
3.8.3	Évènements multiples.....	27
3.9	Mise en mémoire des évènements.....	27
3.10	Programme par défaut 'usine'.....	28
4	Déroulement d'un examen.....	29
4.1	Ordre des opérations.....	30
4.2	Choix de la dérivation.....	30
4.2.1	Configuration Standard CM5.....	30
4.2.2	Configuration "Cou-Sternum".....	30
4.3	Programmation de l'enregistreur.....	30
4.4	Raccordement du Cordon Patient au R.Test.....	31
4.5	Pose des électrodes et connexion du R.Test.....	31
4.5.1	Préparation.....	31
4.5.2	Configuration "Cou-Sternum" avec électrodes pré-gélifiées.....	32
4.5.3	Configuration en CM5 : électrodes pré-gélifiées.....	33
4.6	Mise en route et test de pose.....	34
4.6.1	Mise en route en mode continu.....	34
4.6.2	Test de déconnexion.....	34
4.7	Dépose du R.Test.....	35
4.7.1	Fin de monitoring.....	35
4.7.2	Interruption provisoire du monitoring.....	35
4.7.3	Débrancher le cordon du R.Test.....	35
4.8	Connexion à un ordinateur.....	35
4.8.1	Branchement du câble.....	35
4.8.2	Débranchement du câble.....	36
4.9	Reprise du monitoring.....	36
4.9.1	Sans changement des piles.....	36
4.9.2	Avec changement des piles.....	36
5	Maintenance.....	37
5.1	Manipulation et emploi.....	37
5.2	Nettoyage.....	37
5.3	Stockage et expédition.....	38
5.4	Maintenance préventive.....	38
6	Spécifications.....	39
7	Accessoires et consommables.....	41

1 Introduction

1.1 Présentation de l'appareil

Le R.Test Evolution 4 est un enregistreur miniature d'évènements ECG, de pose extrêmement aisée et rapide. Il permet de détecter et mémoriser les évènements pathologiques les plus significatifs (ressentis ou non), ainsi que la fréquence cardiaque en continu, et ce en ambulatoire pendant plusieurs semaines.

Composé d'un boîtier d'environ 40 grammes et d'un câble portés discrètement et sans aucune gêne par le patient, le R.Test Evolution 4 est connecté à ce dernier grâce à un système innovant d'électrodes incorporées à l'appareil et au cordon.

Les évènements mémorisés par le R.Test Evolution 4 sont ensuite transférés pour interprétation via un câble USB connecté à un ordinateur.

L'emploi d'un ordinateur vous permettra :

- d'une part de fixer les conditions et critères d'enregistrement du R.Test 4 Evolution ,
- d'autre part de sélectionner, organiser et conserver les résultats d'un examen, puis de les imprimer sous forme d'un rapport paramétrable selon vos besoins...

1.2 Le manuel

Ce manuel décrit le fonctionnement, le mode d'emploi, les caractéristiques physiques, les spécifications techniques et les recommandations particulières d'emploi du R.Test Evolution 4, et de ses accessoires.

Bien que le plus grand soin ait été apporté à sa rédaction, afin de le rendre aussi complet que possible, NOVACOR décline toute responsabilité vis-à-vis des erreurs ou imprécisions qu'il pourrait contenir.

Les fonctionnalités des appareils et des accessoires, ainsi que le contenu du manuel, peuvent être modifiés par NOVACOR sans préavis.

1.3 Informations de sécurité

Profils utilisateurs :

Le R.Test Evolution 4 est destiné à être utilisé par un médecin diplômé d'Etat ou par toute personne sous la supervision de celui-ci, après avoir lu les manuels utilisateurs R.Test 4 et RTSoft Ultima. Aucune formation complémentaire n'est nécessaire pour mettre en œuvre le dispositif.

Le patient devant porter le dispositif et éventuellement déclencher des enregistrements volontaires, il convient au médecin de s'assurer que l'état psychique et physique du patient est compatible avec la pose du R.Test. Le médecin devra

informer le patient du déroulement de l'examen et des éventuelles opérations que ce dernier pourra exécuter (dépose de l'enregistreur pour la douche, activation d'enregistrements volontaires...).

Les extraits ECG enregistrés par le Rtest4 pendant l'examen sont ensuite analysés pour déterminer la présence (en non l'absence) d'une pathologie rythmique.

Le R.Test 4 ne doit pas être utilisé sur des patients souffrants d'arythmies potentiellement létales qui nécessitent une surveillance hospitalière ou sur des patients que le médecin juge nécessaire d'hospitaliser.

Le R.Test 4 est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations dues au rayonnement RF sont contrôlées.

Compatibilité électromagnétique

Le dispositif médical est conforme aux normes de compatibilité électromagnétique en vigueur, néanmoins s'assurera que d'éventuelles interférences électromagnétiques ne créent pas un risque supplémentaire, comme des émetteurs radiofréquences ou d'autres appareils électroniques.

L'utilisateur ou l'installateur du dispositif médical peuvent aider à éviter toute interférence électromagnétique en maintenant une distance minimale, fonction de la puissance maximale du matériel de transmission radiofréquence.

Avertissement : Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie du R.Test 4, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.

Avertissement : Il convient d'éviter d'utiliser le R.Test 4 à côté d'autres appareils ou d'empilé avec ces derniers parce que cela peut occasionner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres appareils pour en vérifier le fonctionnement normal.

Avertissement : L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou vendus par NOVACOR comme pièces de remplacement, peut avoir comme conséquence une augmentation de l'émission ou une diminution de l'immunité du dispositif médical et occasionner un fonctionnement inapproprié.


Préconisations et déclaration du fabricant		
Le R.Test 4 est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique comme spécifié ci-dessous. Il convient que le clinicien et l'utilisateur s'assure que l'appareil soit utilisé dans un tel environnement		
Emissions électromagnétiques		
Essais d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - remarques
Perturbation de Rayonnement électromagnétique (Emissions rayonnées) (CISPR 11)	Groupe 1	Le R.TEST4 utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquence sont très faibles et ne sont pas susceptibles de créer une quelconque interférence avec les équipements voisins. Le R.TEST4 convient à l'utilisation dans tous les établissements, y compris Environnement de soins de santé à domicile et environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Tension perturbatrice aux bornes d'alimentation (Emissions conduites) (CISPR 11)	Classe B	
Émission de courant harmoniques (IEC 61000-3-2)	Non applicable	
Variations de tension, fluctuations de tension et papillotement (IEC 61000-3-3)	Non applicable	

Immunité électromagnétique

Le R.Test 4 est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique comme spécifié ci-dessous. Il convient que le clinicien et l'utilisateur s'assure que le R.Test 4 soit utilisé dans un tel environnement

Test d'immunité	Niveau de test selon IEC 60601	Niveau de test selon IEC 60601	Environnement électromagnétique / remarques
Décharges électrostatiques (ESD) (IEC 61000-4-2)	8 kV en contact ± 15 kV à l'air	8 kV en contact ± 15 kV à l'air	Environnement de soins de santé à domicile et d'un environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Transitoires électriques rapides en salves (IEC 61000-4-4)	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	Pas applicable (pas de relation au réseau électrique public)	Environnement de soins de santé à domicile et d'un établissement de soins de santé professionnel.
Ondes de chocs (IEC 61000-4-5)	± 1 kV en mode Différentiel ± 2 kV en mode commun	Pas applicable (pas de relation au réseau électrique public)	Environnement de soins de santé à domicile et d'un établissement de soins de santé professionnel.
Champ magnétique à la fréquence industrielle assignée (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	Environnement de soins de santé à domicile et d'un établissement de soins de santé professionnel.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension (IEC 61000-4-11)	0% UT pour 0.5 cycles A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% UT pour 1 cycle 70% UT pour 25 cycles à 50 Hz Pour 30 cycles à 60 Hz Monophasé : à 0°	Pas applicable (pas de relation au réseau électrique public)	Environnement de soins de santé à domicile et d'un établissement de soins de santé professionnel.
Interruptions de tension (IEC 61000-4-11)	0 % UT ; Pour 250 cycles à 50 Hz Pour 300 cycles à 60 Hz	Pas applicable (pas de relation au réseau électrique public)	Environnement de soins de santé à domicile et d'un établissement de soins de santé professionnel.

Immunité électromagnétique, équipement portables radiofréquences			
Test d'immunité	Niveau de test selon IEC 60601	Niveau de test selon IEC 60601	Environnement électromagnétique / remarques
AVERTISSEMENT : Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie du Rtest.4, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.			
Décharges électrostatiques (ESD) (IEC61000-4-2)	3 V/m 80 MHz à 2.7 GHz 80 % MA à 1 kHz 10 V/m 80 MHz à 2.7 GHz 80 % MA à 1 kHz	3 V/m 80 MHz à 2.7 GHz 80 % MA à 1 kHz 10 V/m 80 MHz à 2.7 GHz 80 % MA à 1 kHz	Environnement de soins de santé à domicile Etablissement de soins de santé professionnel
Champs de proximité émis par les appareils de communications sans fil RF (IEC 61000-4-3 méthode provisoire)	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	Environnement de soins de santé à domicile et d'un environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Perturbations conduites, induites par des champs RF (IEC610004-6)	3 V 150KHz à 80MHz 6 V en bande ISM et bande comprise entre 0.15 MHz et 80 MHz,	3 V 150KHz à 80MHz 6 V en bande ISM et bande comprise entre 0.15 MHz et 80 MHz, bande	Environnement de soins de santé à domicile et d'un environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.

	bande radio amateur comprises 80% MA à 1 KHz	radio amateur comprises 80% MA à 1 KHz	
<p>Les intensités des champs électromagnétiques des émetteurs radiofréquences fixes, comme déterminés par une mesure d'environnement électromagnétique (a), doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquence. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements identifiés par le symbole suivant :</p> 			

Remarque : Ces spécifications peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

(a) Les intensités des champs électromagnétiques des émetteurs radiofréquences fixes, telles que stations de base pour les téléphones portables (cellulaires / sans fil), radios mobiles, radioamateurs, émissions radios AM/FM et émissions TV ne peuvent être déterminées avec exactitude par la théorie. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes de radiofréquence, une mesure d'environnement électromagnétique doit être effectuée. Si l'intensité mesurée du champ radiofréquence dans l'environnement immédiat d'utilisation du produit excède le niveau de conformité radiofréquence (spécifié ci-dessus), il est nécessaire de tester les performances du produit pour vérifier qu'elles sont conformes aux spécifications. Si des performances anormales sont constatées, des mesures additionnelles peuvent être nécessaires, comme réorienter ou déplacer le R.Test 4.

Des précautions d'emploi doivent être prises vis à vis des phénomènes de compatibilité électromagnétique (CEM). Le R.Test 4 doit être installé et mis en service conformément aux recommandations CEM ci-dessus.

Des dysfonctionnements peuvent être provoqués par la proximité d'équipements de communication RF portables ou mobiles.



Le R.Test 4 n'est pas protégé contre les effets des décharges d'un défibrillateur externe.



L'amplitude minimale des signaux physiologiques patient est : 0,5 mV

L'utilisation de l'équipement proche de ce niveau minimal peut engendrer des résultats incorrects.



L'équipement ou système est sous la responsabilité du personnel compétent. Cet équipement ou système peut être la source d'interférences radio ou être à l'origine de dysfonctionnements d'un autre appareil situé dans le voisinage immédiat. Certaines précautions d'installation pourraient être nécessaires comme le déplacement de l'équipement ou l'installation dans une enceinte protégée.



L'équipement ne doit pas être utilisé adjacent ou empilé à d'autres équipements. Si cet usage est nécessaire, une vérification de bon fonctionnement de l'équipement dans cette configuration est à réaliser.

1.4 Symboles



Ce signe sur un appareil indique à l'utilisateur qu'une information complémentaire, disponible dans les documents d'accompagnement, doit être consultée.



Le R.Test 4 Evolution fonctionne exclusivement avec une alimentation interne et répond aux normes de protection des appareils de la classe BF.

Equipé de son cordon ECG, le R. Test 4 est classé IP24 (protégé contre les projections d'eau)
IP24 Le R.Test 4 n'est pas un appareil de catégorie AP ni APG
Le R.Test 4 est prévu pour un service continu.

Le R. Test4 est conforme à la norme de Compatibilité Electromagnétique EN 60601-1-2.
CEM Cependant son fonctionnement dans des conditions très particulières peut se trouver perturbé par des interférences.



Marquage CE de conformité à la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.



L'appareil ne possède pas de protection spécifique contre l'humidité lorsque le cordon ECG n'est pas connecté, en conséquence il est recommandé de l'entreposer dans un endroit sec.



Risque associé aux décharges électrostatiques



Le produit doit être éliminé dans une structure de récupération et de recyclage appropriée



Conserver à l'abri de la lumière



Températures limites de stockage



Humidités limites de stockage



Pressions limites de stockage



Raccordement du câble ECG au patient :

À l'installation :

Toujours raccorder d'abord le câble à l'enregistreur, puis ensuite aux électrodes posées sur le patient.

À la dépose de l'appareil :

Toujours déconnecter d'abord les fils du câble ECG des électrodes posées sur le patient, et ensuite débrancher le câble de l'enregistreur.

1.5 Garanties

NOVACOR s'engage à livrer des marchandises conformes aux spécifications techniques mentionnées et à remplacer la marchandise reconnue défectueuse.

1.5.1 Garanties spécifiques des appareils

NOVACOR garantit l'enregistreur R.Test 4 Evolution pour une période d'un an à compter de la date de livraison, contre tout défaut entraînant un dysfonctionnement.

1.5.2 Garanties spécifiques des accessoires

Les pièces ou ensembles n'entrant pas dans la catégorie des appareils, et en particulier les accessoires, cordons et câbles, ne bénéficient d'aucune garantie particulière.

1.5.3 Limites de garantie

La garantie ne s'applique pas :

1. aux appareils réparés ou simplement ouverts hors de nos ateliers.
2. aux appareils endommagés à la suite de négligence, accident, ou utilisation non conforme aux examens décrites dans le manuel d'utilisation.

En cas de nécessité, prenez contact avec votre distributeur, ou directement avec notre service après-vente. Nous n'acceptons aucun retour de marchandises sans accord préalable.

1.5.4 Responsabilités

En aucun cas, NOVACOR ne pourra être tenu responsable des dommages corporels ou matériels de quelque nature qu'ils soient qui pourraient être la conséquence directe ou indirecte d'une mauvaise adaptation du produit ou de son utilisation non conforme aux examens décrites dans le manuel d'utilisation.

Bien qu'elle apporte tous ses soins à produire des appareils de qualité qui justifient la confiance que vous lui avez accordée, la société NOVACOR ne peut garantir ou s'engager sur la validité ou la précision des mesures effectuées avec les appareils qu'elle fabrique.

En conséquence, la pose de l'appareil, l'utilisation des résultats et le diagnostic établi à partir de ceux-ci restent sous la responsabilité du praticien. Aucun dommage, direct ou indirect, résultant de l'utilisation d'un de ses appareils ne peut être imputé à la société NOVACOR, à l'exclusion de la réparation de l'appareil dans les limites de la garantie.

1.5.5 **Information des utilisateurs**

Tous les clients dûment enregistrés auprès de NOVACOR ou le cas échéant auprès de ses distributeurs, seront tenus informés au mieux des différents développements du R.Test 4 Evolution .

1.5.6 **Droits**

Manuel R.Test 4 ©2023 Novacor SAS - Tous droits réservés.

R.Test est une marque déposée de NOVACOR SAS.

Windows est une marque déposée de Microsoft Corporation.

2 Description du matériel

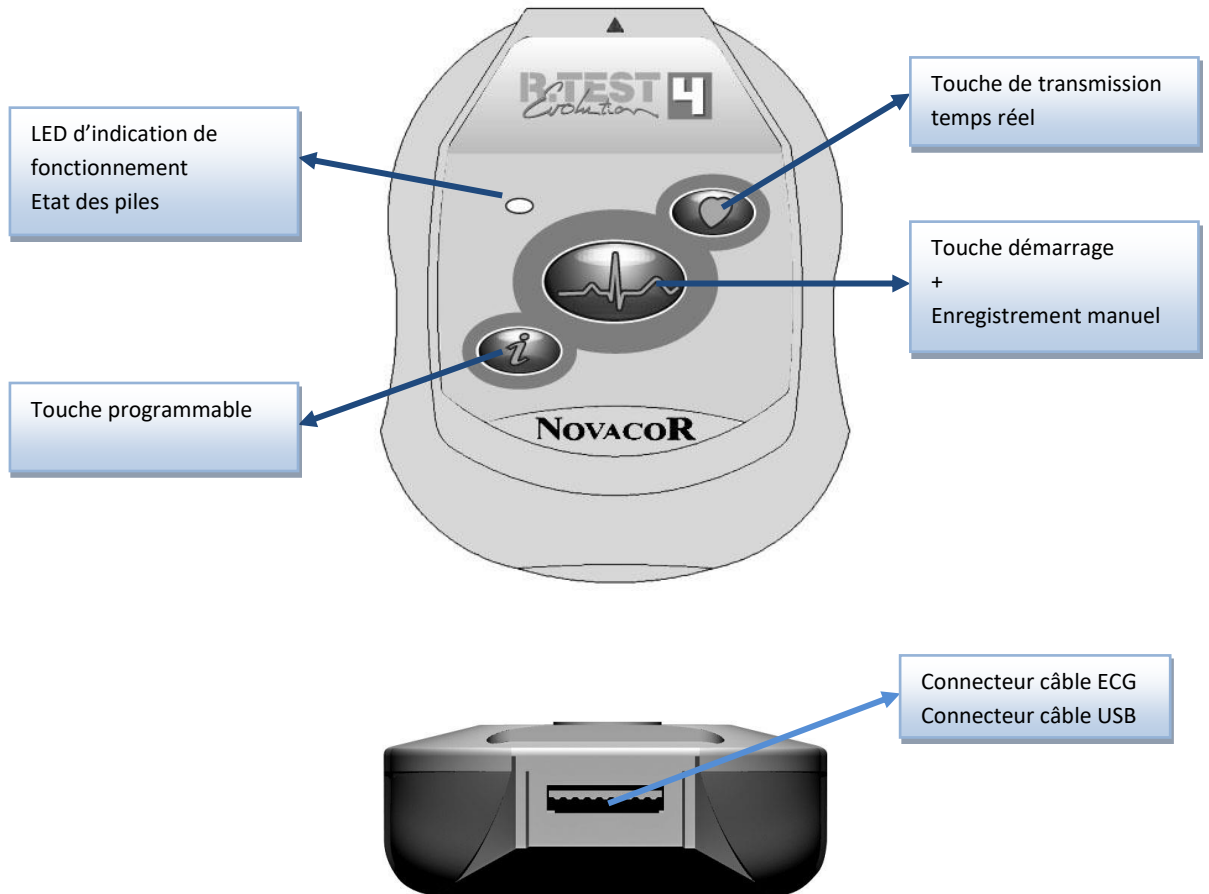
Le R.Test Evolution 4 est un analyseur/enregistreur d'évènements ECG

- Ambulatoire,
- Automatique ou manuel,
- Mono dérivation,
- Longue durée,




destiné aux patients asymptomatiques ou symptomatiques.

2.1 L'enregistreur R.Test Evolution 4

2.1.1 L'appareil



2.1.2 Boutons

Boutons	Programmable	Descriptions
	Non	Bouton de démarrage de l'examen Activation - patient pour les marqueurs manuels
	Oui	Activation de la transmission acoustique modulée du signal ECG temps réel Un second appui, permet d'entendre les bips de détection des QRS
	Oui	Indication de l'état mémoire : - Si LED rouge : mémoire pleine pour un des évènements programmés - Si LED verte : aucune mémoire remplie

2.1.3 Signaux lumineux

Conditions de l'appareil	Couleurs de LED	Descriptions
Appareil branché en USB	LED verte	Pas de communication avec le PC
	LED orange	Communication avec le PC (le timing peut être dépendant du PC et de l'application)
	LED clignote en orange	Une fois par seconde avec très occasionnellement un court flash vert lors de la programmation de RTSoft Ultima
Appareil démarré	LED flash en vert toute les 5 secondes	Pendant l'examen pour indiquer le statut : « enregistrement en cours »
Appareil non démarré	LED clignote en rouge de façon continue	Indication d'une erreur

2.1.4 Signaux sonores

Conditions de l'appareil	Son	Descriptions
Appareil branché en USB	Un court bip	Connexion à l'ordinateur
	Deux bips	Confirmation de la réussite de la programmation
Appareil démarré	Bip continu de 10 secondes	Attente de connexion avec un patient : Le bip continu est par la suite remplacé par une tonalité modulée par l'amplitude du signal ECG pendant 20 secondes et après par une série de courts bips synchronisés avec les ondes R du patient. Il faut appuyer sur le bouton central pendant les bips des ondes R et une plus longue tonalité confirmera et stoppera les bips des ondes R.
	Signal sonore émis toutes les 15 minutes	Détection d'un circuit incomplet entre l'enregistreur, le câble, les électrodes et le patient : Ce signal sera émis par l'appareil jusqu'à ce que le problème ait été résolu. (Si l'alarme défaut électrode a été activée à la programmation)

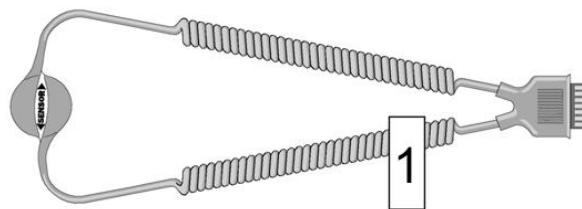
Conditions de l'appareil	Son	Descriptions
Appareil non démarré	Signal sonore continu à 2 tons	<p>Indication signalant un problème de démarrage ou de redémarrage de l'appareil :</p> <p>Ce signal d'erreur peut être émis pour plusieurs raisons :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La pile lithium est hors service, - ou la durée depuis le démarrage de l'examen > 32 Jours, - ou les piles Zinc-Air sont trop faibles. <p>Veillez vérifier l'origine du problème avant de renvoyer l'appareil au SAV.</p>

Les signaux lumineux et sonores peuvent être simultanés.

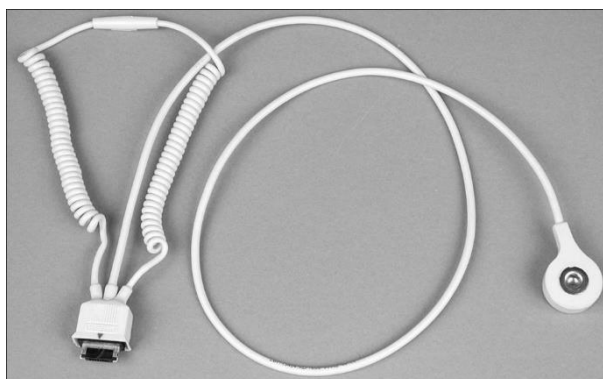
2.2 Le câble R.Test - PC USB



2.3 Les accessoires



1-cordon de cou



Le cordon CM5 (standard 40 cm ou long 57 cm)



L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, avec l'exception des capteurs et câbles vendus par le fabricant de l'équipement comme pièces de remplacement de composants internes, peuvent induire une augmentation des niveaux d'émission ou une diminution des niveaux d'immunité de l'équipement.

3 Fonctionnement

3.1 Mise en place des piles

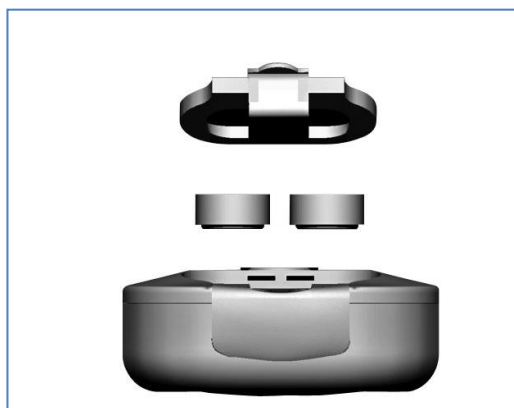
Le remplacement des piles usagées se fait juste avant l'initialisation du R.Test 4 pour un nouveau patient, de façon à bénéficier d'une autonomie maximale.

L'utilisation des piles Zinc-Air 1.45V (type PR44) permet le fonctionnement du R.Test 4 pendant deux semaines en mode détection automatique, toutes options activées.



Le R.Test 4 ne doit être utilisé qu'avec des piles Zinc-Air 1.45V (type PR44) en respectant la polarité d'insertion.

Ne pas oublier d'enlever l'opercule placé sur le fond des piles avant utilisation.



- Mettez en place les piles neuves en respectant la polarité indiquée, le côté + (fond des piles) dirigé vers le haut.

Le R.Test 4 démarre alors un cycle de vérification des piles de quelques secondes se terminant systématiquement par une double tonalité.

- Si les piles sont neuves, la LED s'allume en vert continu pendant 5 secondes ;
- Si les piles ne sont pas neuves, la LED s'allume en orange pendant 5 secondes ;
- Si les piles sont usées, la LED s'allume en rouge pendant 5 secondes ;
- Si l'enregistreur est sur le mode « Prêt à commencer », la LED clignote en orange rapidement (1 flash par seconde) pendant approximativement une minute.

3.2 Utilisation du bouton « Information »

Durant l'examen, le patient peut appuyer sur le bouton « Information » et recevoir une des réponses suivantes de la part du R.Test 4 :

- Pas de LED allumée et aucun son émis : Le programme du R.Test 4 pour l'enregistrement du patient n'est pas activé.
- LED orange et son : Une ou plusieurs catégories d'évènements ont un enregistrement ECG dans la mémoire disponible.
- LED verte : Aucune des catégories d'évènements sélectionnés n'est dans la mémoire.

3.3 Recueil du signal ECG

Le signal ECG de surface est recueilli selon une dérivation bipolaire entre deux électrodes ECG spécialement adaptées au R.Test. L'appareil est disposé directement sur l'une des électrodes, en contact avec le sternum du patient. La deuxième électrode, placée derrière le cou, est reliée au R.Test par un câble-collier en polyuréthane s'adaptant automatiquement à la morphologie du patient.

La dérivation cou-sternum ainsi établie permet le recueil d'un signal ECG caractérisé par :

- Une morphologie et une amplitude de QRS analogues à V2,
- Des retards droits et gauches nettement différents,
- Une amplitude des ondes P généralement optimale.

Néanmoins, si l'utilisateur le juge nécessaire, une dérivation autre que la "cou-sternum" pourra être choisie, CM5 par exemple, grâce au cordon spécial fourni à cet effet.

On pourra utiliser la CM5 dans les cas suivants :

- la dérivation "cou-sternum" est d'amplitude insuffisante,
- la conformation anatomique du sternum rend impossible la fixation correcte du R.Test,
- l'enregistrement a pour but essentiel d'objectiver des modifications de ST.

Le R.Test conserve en mémoire des extraits significatifs de l'ECG.

Le médecin peut prédéterminer d'une part la durée de ces extraits et d'autre part comment ils seront enregistrés :

- automatiquement (dans le cas de troubles asymptomatiques), selon des critères de reconnaissance propres à chaque pathologie,
- par activation par le patient (évènements ressentis, d'origine cardiaque ou non), en appuyant sur la touche d'enregistrement.

3.4 Type d'enregistrements

Le clinicien peut décider d'utiliser l'un des deux types ci-dessous, ou les deux ensembles, suivant les options logicielles dont il dispose :

3.4.1 Enregistrement manuel (ou volontaire)

L'ECG est enregistré par le R.Test, pendant une durée prédéterminée, sans analyse ni traitement, lorsque le patient appuie sur la touche d'enregistrement de l'appareil.

Chaque enregistrement comprend antériorité et postériorité, dont le médecin peut programmer les durées.

3.4.2 Enregistrement automatique

Le signal ECG est traité et analysé en continu, et les pathologies les plus significatives sont mises en mémoire dans l'appareil.

Chaque enregistrement comprend également antériorité et postériorité, programmables par le médecin.

3.5 Fonctionnement en enregistrement manuel

Ce mode est destiné aux patients symptomatiques, pour lesquels on souhaite réaliser un enregistrement contemporain de la crise ou du symptôme, même si ce symptôme est peu fréquent.

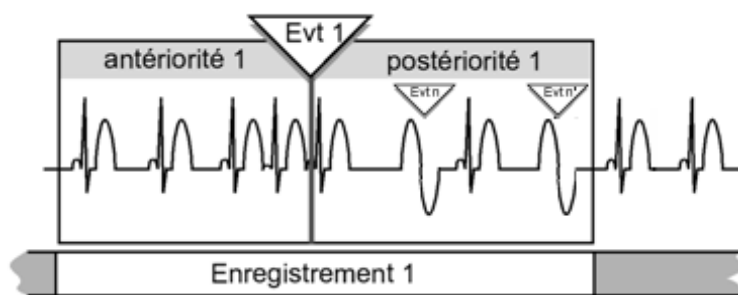
Il suffit au patient d'appuyer sur la touche d'enregistrement du R.Test pour provoquer la mise en mémoire d'un tracé d'ECG. Cet enregistrement est directement stocké, sans analyse ni interprétation, pour être examiné ultérieurement par le médecin.

3.6 Fonctionnement en enregistrement automatique

Le R.Test recueille en continu le signal ECG et le stocke dans une mémoire tournante qui contient donc, à tout instant, les cinq dernières minutes de l'ECG en cours de recueil ; ceci permet, au moment où la décision d'enregistrer un évènement est prise, d'inclure dans cet enregistrement une certaine durée d'ECG précédant la décision. Cette durée, dite d'**antériorité**, peut varier de cinq secondes à cinq minutes.

Lors de la détection d'un évènement, le R.Test 4 va enregistrer l'ECG correspondant à l'**antériorité** définie pour ce type d'évènement et continuer à mémoriser l'ECG jusqu'à la fin de la **postériorité** définie pour ce type d'évènement.

Si pendant la postériorité, d'autres évènements sont détectés, ils seront simplement marqués sur l'ECG mais ne déclencheront pas un nouvel enregistrement (voir aussi le § 3.8.3 Évènements multiples)



3.7 Analyse automatique du signal

L'analyse de l'ECG recueilli a lieu en temps réel dans le R.Test : au fur et à mesure que le signal ECG est stocké dans la mémoire tampon, le microprocesseur du R.Test, utilisant un logiciel et des algorithmes spécifiques, réalise automatiquement les opérations suivantes :

- Identification des QRS et élimination éventuelle des artéfacts,
- Détermination de la morphologie des QRS,
- Calcul des intervalles R-R et de la fréquence cardiaque de base,
- Mémorisation en continu de la fréquence cardiaque,
- Reconnaissance et comptage heure par heure des troubles du rythme,
- Mise en mémoire des épisodes sélectionnés, dûment horodatés.

3.7.1 Rythme moyen

Le R-R de référence, correspondant à la fréquence de base, est obtenu en calculant en permanence la moyenne des derniers intervalles R-R reconnus « normaux » par le R.Test sont donc exclus de ce moyennage les intervalles R-R considérés comme non « normaux » : périodes artéfactées, périodes longues, intervalles précédant les QRS prématurés, ainsi que ceux qui les suivent (de façon à éliminer également les repos compensateurs).

Par défaut ce calcul est effectué sur les 8 derniers R-R "normaux" recueillis (noté RR8N).

3.7.2 Mémorisation de la fréquence cardiaque

A intervalles réguliers, le R.Test stocke 3 valeurs qui permettront de connaître l'évolution du rythme cardiaque du patient : fréquence moyenne, fréquence maxi et fréquence mini.

La durée de cet intervalle est fonction du temps pendant lequel le patient porte l'appareil.

Le R.Test met ainsi à la disposition du praticien un enregistrement continu, pouvant s'étendre sur 32 jours, de l'évolution des fréquences cardiaques moyenne, maxi et mini de ses patients, et ce en plus de l'enregistrement d'évènements pathologiques.

Durée de l'examen	< 48h	De 2 à 4 jours	De 4 à 8 jours	De 8 à 16 jours	De 16 à 32 jours
Echantillonnage de la FC	1'	2'	4'	8'	16'

3.7.3 Détection des troubles du rythme

Les troubles du rythme détectés par le R.Test sont à classer en plusieurs catégories. Certaines fonctions automatiques du R.Test 4 Evolution peuvent n'être disponibles qu'en option.

3.7.3.1 *Troubles du rythme rapides (QRS prématurés et salves)*

Un QRS est considéré comme prématuré si l'intervalle R-R le précédant est inférieur d'un pourcentage donné (programme standard 25 %) à la période de référence (RR8N). Le R.Test caractérise les QRS selon :

- leur morphologie :

QRS prématurés « supra-ventriculaires »

QRS prématurés « ventriculaires »

- leur organisation :

QRS isolés, Doublets et Triplets (1, 2 ou 3 QRS prématurés consécutifs)

Salves (4 QRS prématurés consécutifs et plus).

Cette identification permet au R.Test de distinguer 8 sous-catégories d'événements rapides :

- QRS prématurés isolés " supra-ventriculaires "
- Doublets " supra-ventriculaires "
- Triplets " supra-ventriculaires "
- Salves " supra-ventriculaires "
- QRS prématurés isolés " ventriculaires "
- Doublets " ventriculaires "
- Triplets " ventriculaires "
- Salves " ventriculaires "

Dans le cas des événements isolés, doublet et triplet d'un même type, l'espace mémoire réservé est commun. Si la mémoire est pleine, un nouvel événement viendra en remplacement d'un autre selon les critères de gravité suivants : un triplet est plus grave qu'un doublet qui lui-même est plus grave un QRS préma isolé.

Programme standard : $RR < RR8N - 25\% * RR8N$

3.7.3.2 *Pauses absolues*

Caractérisées par un intervalle R-R dépassant une certaine durée.

Programme standard : $RR > 2,0$ secondes

3.7.3.3 *Pauses relatives*

Caractérisées par un intervalle R-R dépassant un pourcentage donné de l'intervalle R-R moyen de référence à condition qu'il ne fasse pas suite à un QRS prématuré, et qu'il soit d'une durée inférieure au seuil des pauses absolues.

Programme standard : $RR > 175\% * RR8N$

3.7.3.4 *Bradycardies*

Caractérisées par le passage du rythme de référence au-dessous d'un seuil déterminé avec un minimum de 8 RR consécutifs.

Programme standard : $8 \times RR < 40$ BPM

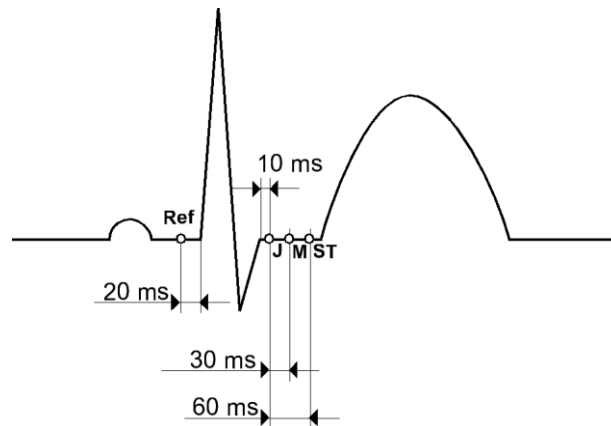
3.7.3.5 *Tachycardies sinusales*

Caractérisées par le passage du rythme de référence au-dessus d'un seuil déterminé

Programme standard : $8 \times RR > 140$ BPM

3.7.3.6 *Analyse du segment ST*

Le segment ST est caractérisé par son décalage par rapport à la ligne de base : il peut être positif (sus-décalage), ou négatif (sous-décalage). Il se mesure en millimètres (mm), l'échelle des ordonnées étant de 1 mV/cm.



Placement des points de mesure

Un épisode ST est enregistrable par le R.Test si, pendant 32 QRS, le décalage est supérieur à la valeur limite programmée.

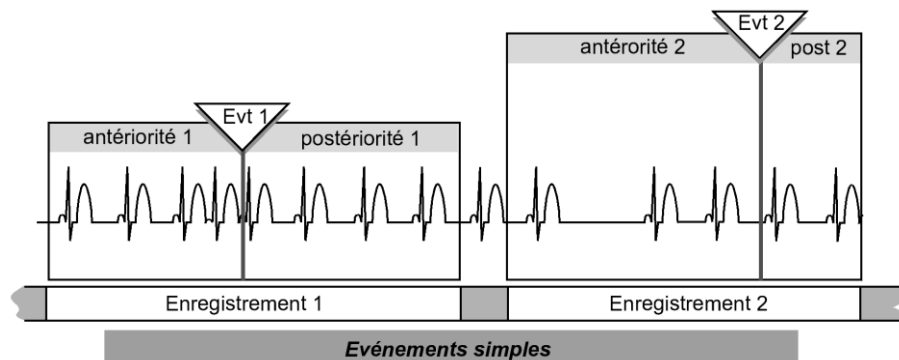
Pour les histogrammes, le R.Test calcule les moyennes de décalage pendant 30'', et retient le décalage le plus élevé et le moins élevé.

3.7.3.7 *Analyse de la Fibrillation Auriculaire*

La fibrillation auriculaire est souvent associée à un rythme cardiaque rapide et irrégulier. L'analyse de ce rythme va permettre de mettre en évidence des épisodes de FA. L'algorithme utilisé analyse la largeur de la distribution des intervalles RR ainsi que la stabilité temporelle des alternances entre états réguliers et irréguliers.

3.8 Évènements consécutifs

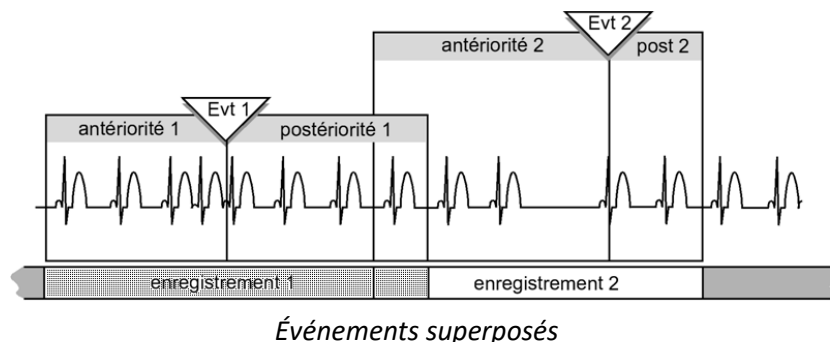
3.8.1 Évènements simples



Évènements simples

En général, deux évènements consécutifs détectés par le R.Test sont suffisamment distants pour que leurs enregistrements soient séparés. Ce sont deux évènements simples.

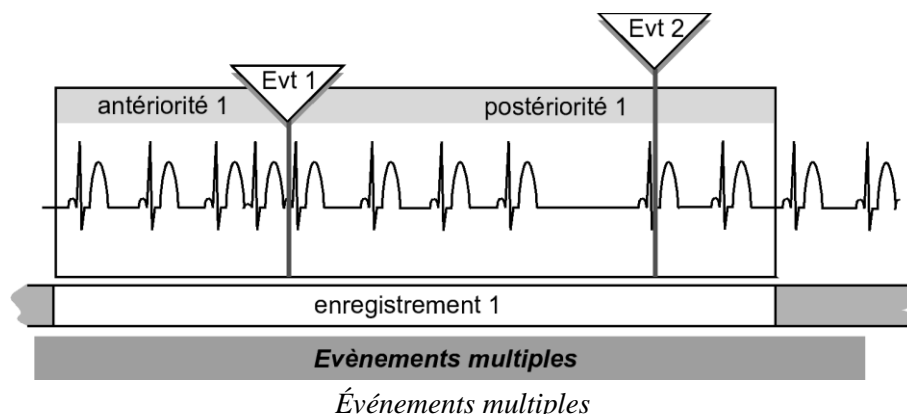
3.8.2 Évènements superposés



Si l'intervalle séparant deux évènements est inférieur à la durée "postériorité du premier + antériorité du second", et que le deuxième évènement survienne après la postériorité du premier, ils seront alors enregistrés normalement chacun dans sa catégorie.

Contrairement au fonctionnement des R.Test de précédentes générations, le second enregistrement ne sera pas décalé dans le temps : la notion d'évènements chainés n'existe plus. Chaque évènement respecte ses paramétrages d'antériorité et postériorité.

3.8.3 Évènements multiples



Lorsque deux évènements consécutifs sont tels que le deuxième survient dans la postériorité du premier, le deuxième ne fait pas l'objet d'un enregistrement supplémentaire. Cependant, s'il s'agit soit d'une **pause absolue**, soit d'une **salve** (c'est-à-dire au moins 4 QRS prématurés consécutifs, l'enregistrement de ce double évènement sera affecté de l'identifiant particulier "évènement multiple".

3.9 Mise en mémoire des évènements

La mémoire du R.Test est répartie lors de la programmation entre les différents types de pathologies.

Le nombre d'évènements mémorisables de chaque type dépend donc :

- de la taille mémoire affectée au type d'évènement et
- de la durée d'enregistrement choisie pour chaque épisode (antériorité + postériorité).

De plus, à chaque fois qu'un évènement appartenant à un type de pathologie déterminée est identifié :

- il incrémente de 1 le compteur d'évènements de cette pathologie, dans la tranche horaire considérée, et
- la gravité de l'évènement est mesurée, par leur durée pour les pauses, par leur nombre pour les extra systoles, et par leur fréquence pour les bradycardies, les tachycardies et les salves.

Le R.Test ne conserve en mémoire que les évènements détectés les plus graves :

Lorsque la mémoire allouée à une pathologie est saturée, le R.Test ne décide de mémoriser un nouvel évènement du même type que s'il est plus grave que le moins grave déjà conservé. Le nouvel évènement remplace alors ce moins grave antérieur, qui disparaît.

Cette règle ne s'applique pas aux **évènements multiples**, qui, une fois mémorisés, ne peuvent plus être remplacés.

Par ailleurs, il est à noter que les évènements enregistrés manuellement ne peuvent pas être remplacés lorsque la mémoire leur étant affectée est saturée : cette mémoire une fois pleine, l'appui sur la touche d'enregistrement manuel est inopérant.

Le R.Test mémorise également heure par heure, pendant tout le temps qu'il est porté, le nombre total d'évènements détectés de chaque pathologie, qu'ils soient mémorisés ou non. Ceci permettra l'établissement des tableaux ou des histogrammes de répartition des évènements par pathologie sur toute la durée de monitoring du R.Test.

3.10 Programme par défaut 'usine'

Type évènement	Antériorité (mm :ss)	Postériorité (mm :ss)	Qté	Durée (s)	Critères de détection
TV	00:15	00:45	6	360	/
ESV (1 à 3)	00:15	00:15	9	270	/
TPSV	00:15	00:45	6	360	Seuil < RR8N – 25% RR8N
ESSV (1 à 3)	00:15	00:15	9	270	Seuil < RR8N – 25% RR8N
Pauses Absolues	00:10	00:20	8	240	RR > 2.0 s
Pauses Relatives	00:10	00:10	6	120	RR > 175% RR8N
Tachycardies	00:15	00:30	8	360	Seuil > 140 bpm
Bradycardies	00:15	00:30	8	360	Seuil < 50 bpm
Décalages ST	00:15	00:15	4	120	Décalage ≥ 2 mm
FA	00:45	00:45	6	540	/
Volontaires	00:40	00:20	10	600	/

4 Déroulement d'un examen

Le R.Test Evolution 4 est normalement connecté au patient, selon la configuration CM5 à l'aide d'électrodes pré-gélifiées ou selon une autre configuration ("Cou-Sternum" par exemple).

L'ordre des opérations décrit ci-après correspondant au cas général (électrodes pré-gélifiées).

4.1 Ordre des opérations

- Choix de la dérivation
- Montage des piles neuves
- Programmation de l'appareil
- Raccordement du Cordon Patient au R.Test
- Pose des électrodes pré gélifiées et connexion du R.Test
- Mise en route et vérification du fonctionnement
- Dépose et lecture du R.Test

4.2 Choix de la dérivation

4.2.1 Configuration Standard CM5

Le CM5 est la configuration standard fournie avec le R.Test Evolution 4.

C'est la configuration la plus fiable si l'amplitude du QRS est faible, si le patient présente une anatomie inhabituelle ou s'il est difficile de placer une électrode sur le sternum et d'étudier les changements de ST.

Elle est également plus discrète pour le patient.

4.2.2 Configuration "Cou-Sternum"

Cette dérivation, procurant un signal ECG de très bonne qualité, en particulier avec des ondes P généralement bien visibles, nécessite l'emploi du 'cordon de cou' (réf. ACC-0105-25).

4.3 Programmation de l'enregistreur

Relier le R.Test 4 au PC via le câble USB, puis à l'aide du menu RTest - Programmer/Lire... définir le programme à utiliser ainsi que les informations patients.

Note : il n'est pas nécessaire d'avoir des piles pour lire ou programmer le R.Test 4 avec le câble USB.

4.4 Raccordement du Cordon Patient au R.Test



Raccordement R.Test/cordon

Veillez à orienter correctement le connecteur avant de l'engager dans le R.Test, de telle manière que le logo du connecteur soit visible en même temps que la face avant, puis engagez le connecteur à fond dans l'appareil, jusqu'à ce qu'il soit verrouillé en position.

4.5 Pose des électrodes et connexion du R.Test

4.5.1 Préparation

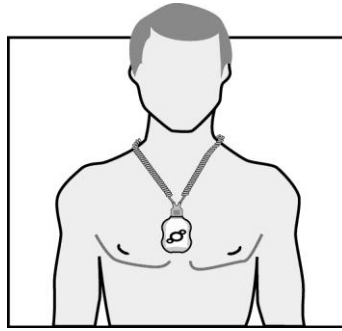
NOVACOR recommande l'utilisation des électrodes hypoallergéniques à gel humide (Ag-AgCl), conçues pour une surveillance à long terme (>24 heures) et peuvent être portées en principe plusieurs jours sans inconvénient.

Novacor recommande de toujours suivre les instructions du fabricant d'électrodes, notamment en ce qui concerne la fréquence de remplacement des électrodes, afin d'obtenir des enregistrements ECG de la meilleure qualité.

En cas de sensibilité particulière, veillez à ne pas renouveler la pose d'électrodes avant la disparition complète des rougeurs, et à prendre toutes les précautions données par le fabricant d'électrodes.

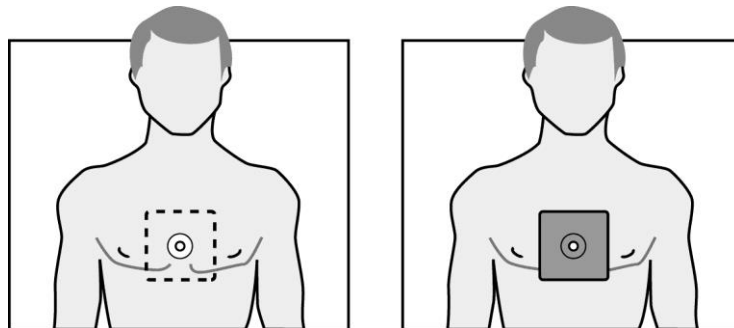
La pose des électrodes pour le R.Test demande une préparation soigneuse de la peau du patient : rasez l'emplacement des électrodes en cas de pilosité importante, et passez si besoin la zone de pose à l'éther (sans insister) en cas de sudation abondante. Un léger grattage ou un léger rasage à sec favorise un bon contact électrode – peau.

4.5.2 Configuration "Cou-Sternum" avec électrodes pré-gélifiées



Pose en configuration Cou-sternum

4.5.2.1 Pose de l'électrode sternale



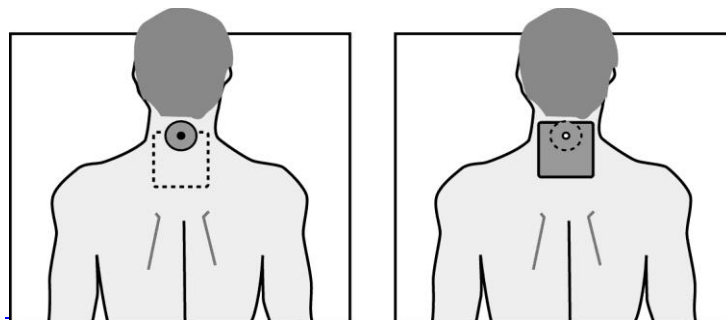
Électrode sternale seule électrode avec renfort

Fixez en premier lieu l'électrode sternale, au mieux sur le tiers inférieur du sternum, sinon le plus bas possible (en cas de poitrine importante).



Des renforts peuvent être utilisés pour améliorer la tenue des électrodes pré-gélifiées, en particulier en cas de sudation abondante ou lorsque le R.Test doit être porté plus de 24 heures.

4.5.2.2 Pose de l'électrode cervicale



Électrode cervicale seule

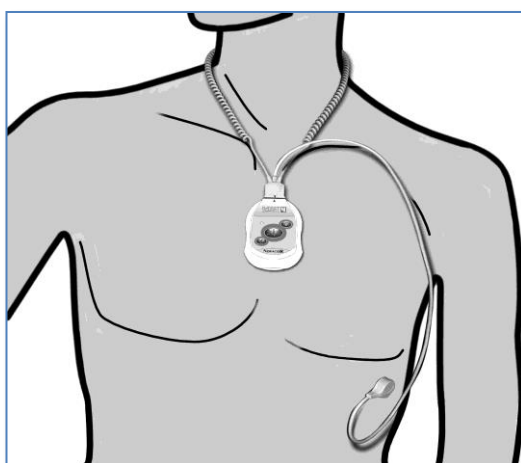
électrode avec renfort

Passez l'ensemble R.Test - cordon au cou du patient, sans le fixer sur le sternum. Il doit s'appuyer naturellement sur la charnière cervico-dorsale.

Repérez sur la peau par pression sur le connecteur femelle du cordon la position du bouton-pression mâle de l'électrode cervicale, et collez cette dernière soigneusement.

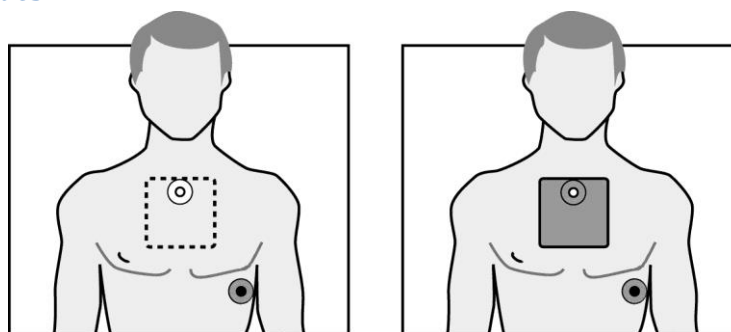
Connectez ensuite l'électrode de cou, puis l'électrode sternale, au R.Test par simple pression.

4.5.3 Configuration en CM5 : électrodes pré-gélifiées



Configuration en CM5

4.5.3.1 Pose des électrodes



Électrodes sternale et V5

électrode sternale avec renfort

Le principe de pose est le même mais l'électrode sternale est placée plus haut, sur le **manubrium sternal**, idéalement juste au bord de l'angle de Louis.

Posez ensuite l'électrode en V5 comme indiqué.

4.5.3.2 Raccordement du R.Test

Connectez le câble CM5 au R.Test comme indiqué pour le cordon de cou, passez la partie spiralée au cou du patient et raccordez le R.Test à l'électrode sternale et le connecteur distal à l'électrode en V5.

4.6 Mise en route et test de pose

4.6.1 Mise en route en mode continu

- **Appuyez sur la touche centrale de l'appareil pour commencer.**
- Le R.Test émet un signal modulé par l'ECG. La modulation du signal pendant 20 secondes permet de déceler immédiatement à l'oreille d'éventuelles anomalies dans la détection de l'ECG.
- Après ces 20 secondes, l'enregistrement démarre et le R.Test émet un bip synchrone avec chaque QRS détecté. En l'absence de visualisation du signal une parfaite synchronisation des bips avec le pouls du patient pendant au moins 30 secondes constitue la meilleure garantie que la dérivation choisie est suffisamment voltée (>1 mV).

En mode automatique, cette vérification est impérative si l'on veut assurer une détection fiable. Si elle s'avère négative, il convient de vérifier la qualité des connexions et de la pose des électrodes.

- L'enregistrement ayant démarré, **appuyez de nouveau sur la touche centrale pour arrêter les bips** et permettre d'éventuels enregistrements manuels.

Pendant toute la durée de l'enregistrement la Led émet un flash vert toutes les 5 secondes pour indiquer le statut d'enregistrement en cours.

4.6.2 Test de déconnexion

Si l'alarme de déconnexion a été programmée (recommandé), déconnectez le boîtier ou l'électrode de cou pendant quelques secondes pour la déclencher, et expliquez son fonctionnement au patient. Le signal d'alerte sera émis toutes les 15 minutes par le R.Test jusqu'à la disparition du problème, qui peut par exemple demander le remplacement d'une électrode décollée ou sèche (prévoir le cas échéant de lui confier un jeu de 2 électrodes).

4.7 Dépose du R.Test

4.7.1 Fin de monitoring

Si le monitoring R.Test ne doit pas reprendre après le transfert des données, la dépose de l'appareil ne présente pas de difficulté particulière. La peau du patient pourra être séchée et/ou nettoyée avec un linge propre éventuellement humecté de savon doux.

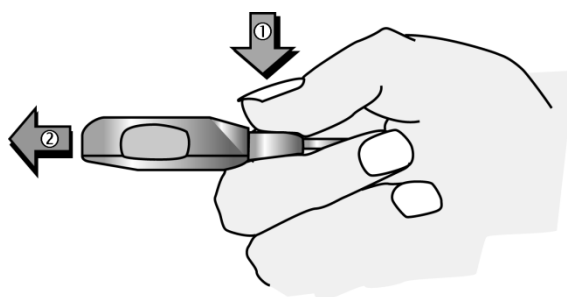
4.7.2 Interruption provisoire du monitoring

On pourra alors :

- soit procéder comme précédemment, et après le transfert reposer des électrodes neuves,
- soit laisser les électrodes en place sur la peau : déclipser le cordon patient de son électrode, puis le R.Test de l'électrode sternale, et ensuite débrancher le cordon du R.Test.

4.7.3 Débrancher le cordon du R.Test

Le plus grand soin devra être apporté à cette opération, qui si elle n'est pas correctement effectuée peut endommager l'appareil ou son cordon. Un apprentissage préalable est impératif :



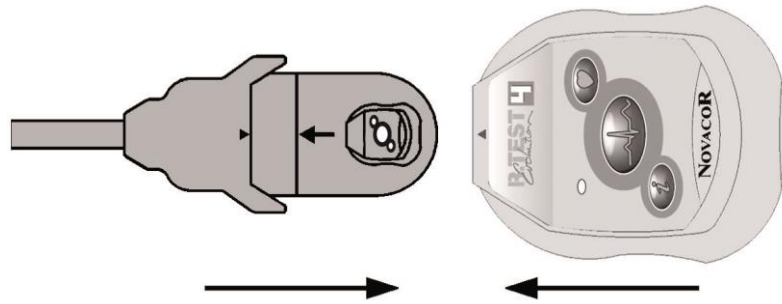
Pour déconnecter l'appareil de son cordon, **il est d'abord nécessaire de déverrouiller le connecteur** : ne jamais tirer en force, ce qui risquerait de détériorer l'appareil !

- ① Appuyer fermement sur les deux faces du connecteur (sur le mot PRESS), et
- ② tirer dans l'axe jusqu'à son dégagement complet, comme indiqué sur la figure ci-dessus.

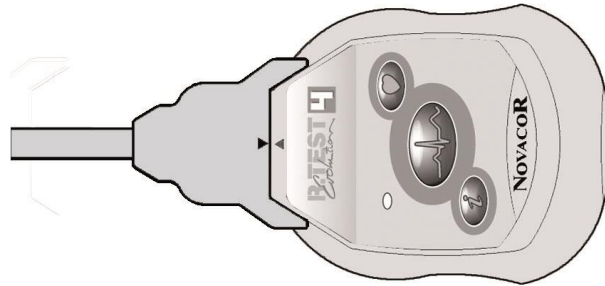
4.8 Connexion à un ordinateur

4.8.1 Branchement du câble

Engagez complètement le R.Test sur le connecteur, conformément au symbole apposé sur la surface intérieure de ce dernier,



Jusqu'à ce que les deux triangles rouges de positionnement se trouvent exactement face à face :



R.Test et connecteur correctement raccordés

4.8.2 Débranchement du câble

Pour déconnecter le R.Test du câble :

Après avoir retourné l'ensemble R.Test-connecteur,

- Presser fermement sur la partie moletée du connecteur, entre le pouce et l'index, **avant de**
- Désengager le R.Test du connecteur.

4.9 Reprise du monitoring

4.9.1 Sans changement des piles

Il est possible, après la lecture du R.Test, de continuer l'enregistrement pour le même patient. Il suffit de reposer le R.Test sur le patient, l'examen continue automatiquement.

4.9.2 Avec changement des piles

Procéder au changement des piles comme indiqué au §3.1 [Mise en place des piles](#). Après la séquence de démarrage la led doit clignoter verte une fois toutes les cinq secondes. Puis reposer le R.Test sur le patient, l'examen continue automatiquement.

5 Maintenance

5.1 Manipulation et emploi

La pose de l'appareil sur un patient doit bien entendu être réalisée par du personnel qualifié.

Évitez d'appuyer sur une touche de l'appareil avec un objet contondant ou pointu ou encore avec l'ongle.



Le R.Test 4 n'a pas été conçu pour être posé sur des enfants de moins de dix kilogrammes.

Si l'utilisateur estime qu'il existe un risque d'étranglement avec le cordon spiralé du câble CM5, il est possible de ne pas placer le cordon spiralé autour du cou et de le maintenir au niveau de l'appareil ou de préférer l'utilisation du câble V5.

Fonctionnement en milieu humide : le R.test4 est IP24 et est de ce fait protégé contre les projections d'eau. Cependant, l'appareil ne possède plus de protection spécifique contre l'humidité lorsque le cordon ECG n'est pas connecté.

N'utilisez pas le R.Test 4 en cas d'anomalie quelconque, telle qu'un boîtier cassé, fissuré, des cordons endommagés ou dénudés. N'installez pas de pièces de rechange et n'apportez pas de modification à l'appareil, mais retournez-le à votre distributeur pour réparation.

5.2 Nettoyage

Nettoyer et désinfecter régulièrement le R.Test 4 et ses accessoires à l'aide d'un chiffon doux légèrement humecté d'alcool (70°) ou de produit ne contenant ni solvant ni détergent en effectuant un essuyage humide puis bien sécher après application. Avant de procéder au nettoyage, le cordon doit être connecté et les piles enlevées.



Ne jamais laisser l'appareil en contact avec du liquide ou une lingette humide.

Si vous désirez utiliser un autre produit, faites un essai préalable pour vous assurer de la non dégradation du revêtement.

En particulier, il est recommandé de nettoyer soigneusement le câble ECG entre deux patients.

5.3 Stockage et expédition

Prenez soin d'enlever systématiquement les piles du R.Test 4 en cas de stockage excédant quelques jours.

Lors de l'expédition le R.Test 4 est protégé par son emballage. Conservez ce dernier en cas de besoin, il contient également une 'Fiche de Réclamation' que vous pourrez utiliser en cas d'incident lors de l'emploi de l'appareil.



L'élimination des piles après utilisation doit se faire dans des containers spécialisés et selon les lois applicables.

La destruction des appareils devra respecter les règles applicables en vigueur pour l'élimination des déchets.

5.4 Maintenance préventive

Le R.Test 4 est conçu pour fonctionner pendant toute sa durée de vie sans risque pour l'utilisateur. En cas de dysfonctionnement de votre appareil, le service après-vente Novacor, accessible via votre distributeur, prendra en charge la réparation de votre équipement. Après 2 ans d'utilisation, nous recommandons vivement que l'enregistreur soit renvoyé à Novacor pour un contrôle et une maintenance.

6 Spécifications

	R.Test Evolution 4
Longueur hors-tout	60 mm
Largeur hors-tout	48 mm
Hauteur hors-tout	28 mm
Poids avec piles	40 g
Indice IP (avec cordon ECG en place)	IP24
Conditions de stockage / transport	Température - 20 °C à + 45 °C
	Humidité 10% à 95% sans condensation
	Pression 500hPA à 1060hPA
Conditions de fonctionnement	Température + 10 °C à + 40 °C
	Humidité 10% à 95% sans condensation
	Pression 700hPA à 1060hPA
Type Piles	675 Zinc Air IEC – PR44 ANSI/NEDA – 7003ZD

Type d'enregistreur	Enregistreur/Analyseur automatique d'évènements ECG et de tendance en Fréquence Cardiaque. Enregistreur manuel d'épisodes ECG.
Type d'évènements (Mode automatique)	QRS Supraventriculaires et ventriculaires, (Isolés, doublets, triplets et salves). Pauses absolues et relatives. Bradycardies, Tachycardies Décalages ST, Fibrillation Auriculaire Marqueurs volontaires
Nombre maximum d'évènements	256
Durée des évènements <ul style="list-style-type: none"> • Mode automatique • Mode manuel seul 	Programmable de 10 s à 60 min, avec antériorité mini 5 s, maxi 5 min, et postériorité mini 5 s, maxi 59 min 55 s (mémoire tournante). Antériorité 0 + postériorité 30s à 60min
Durée totale d'enregistrement <ul style="list-style-type: none"> • Évènements ECG • Tendance en fréquence et histogrammes 	<ul style="list-style-type: none"> • 60 min • 32 jours
Durée maxi d'un examen <ul style="list-style-type: none"> • Mode automatique • Mode manuel seul 	<ul style="list-style-type: none"> • 32 jours • 2 mois
Alimentation	2 Piles zinc-air 1.45 V - 640 mAh
Nombre de dérivations	1
Stockage données	Mémoire Stable non volatile
Durée de vie mémoire	10 milliards de cycles
Échantillonnage et analyse	200 Hz
Résolution verticale	10bits
Précision de l'ECG en durée	± 2.5 ms
Précision de l'ECG en tension :	± 6 µV
Stockage	100 Hz
Connexion au PC	USB 2.0 Full Speed compatible
Durée de vie de l'appareil (estimation)	5 ans
Durée de vie des accessoires (estimation)	6 mois

7 Accessoires et consommables

Les accessoires et consommables spécifiques suivants sont disponibles auprès de votre fournisseur :

Composants et Consommables	Référence	Conditionnement
Piles bouton spéciales	ACC-0706-02	Boîte de 60 piles
Cordon de cou (dérivation cou-sternum)	ACC-0105-25	1 pièce
Câble CM5 standard 2pt 40 cm	ACC-0112-20	1 pièce
Câble CM5 long 2pt 60 cm	ACC-0112-21	1 pièce
Câble V5 standard 40cm	ACC-0106-21	1 pièce
Câble V5 long 60 cm	ACC-0107-21	1 pièce
Capot piles complet (RT4)	ACC-0603-04	1 pièce
Collier de suspension	ACC-0108-41	1 pièce
Câble R.Test – PC USB	ACC-0159-00	1 pièce
Logiciel RTSoft Ultima	LOG-0700-05	Applications DVD
Manuel utilisateur R.Test 4 (ce manuel)	CDI-0201-00	Manuels CD

Première mise sur le marché en 2011

