



IFU VERSION: 3.42

DATE: 11.08.2025

CE
2797

Informations sur les droits d'auteur

Tout le contenu du présent manuel est la propriété de Norav Medical GmbH et est fourni uniquement à des fins d'utilisation, de maintenance ou d'entretien des modèles de la série NR. Le présent manuel et les modèles de la série NR décrits dans celui-ci sont protégés par la loi sur les droits d'auteur en vertu de laquelle ils ne peuvent être copiés, en tout ou en partie, sans l'autorisation écrite de Norav Medical GmbH. Norav Medical est une marque commerciale de Norav Medical GmbH. Tous les autres noms de marque commerciale sont les marques commerciales de leurs propriétaires respectifs. Les informations contenues dans le présent manuel sont fournies à titre indicatif uniquement, sont sujettes à modification sans préavis et ne doivent pas être interprétées comme un engagement de Norav Medical GmbH. Norav Medical GmbH décline toute responsabilité en cas d'erreurs ou d'inexactitudes pouvant apparaître dans le présent manuel.

© 2025 Norav Medical GmbH. Tous droits réservés.

Article(s)	Basic UDI-DI
Dispositifs: Norav NR Series	426049856DE55252NMAMBTG
Dispositifs: NR-314-T	426049856DE55252NMTELWB
Dispositifs: NR-1207-E, NR-1207-3	426049856DE55252NMNRSX2

Fabricant et coordonnées**Fabriqué par**

Norav Medical GmbH
Christof Ruthof Weg 10
55252 Mainz Kastel
Allemagne
Téléphone :
(+49) 6134 567983-0
Adresse électronique :
info@norav.com

Personne responsable au Royaume-Uni

Physiological Measurements Ltd.
The Old Malt House
Willow Street
Shropshire, SY11 1AJ
Royaume-Uni
Téléphone : (+44) 1691 676496
Adresse électronique : info@pml.tel

Représentant en Suisse

Arazy Group Swiss GmbH
Bruderholzallee 53
4059 Basel
Suisse
Téléphone : (+41) 33533 2267
Adresse électronique :
swiss.ar@arazygroup.com

Les enregistreurs numériques de la série NR satisfont aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 (MDR) du Parlement européen et du Conseil sur les dispositifs médicaux ainsi qu'aux exigences du Règlement MDR 2002 du Royaume-Uni (Textes réglementaires 2002 N° 618 relatifs à la protection des consommateurs), tel que modifié.



Attention

Conformément à la législation fédérale des Etats-Unis, cet équipement ne peut être vendu que par un médecin ou un prestataire de soins de santé ou sur prescription de ce dernier.

Dégagement de responsabilité

Ce système est conçu pour l'aide à la décision des personnes ayant reçu une formation médicale appropriée et ne doit pas être utilisé comme seule base pour prendre des décisions cliniques en matière de diagnostic patient, de soins ou de prise en charge. Toute application d'informations médicales provenant du programme autre que celle pour laquelle il a été conçu ou que l'usage prévu est déconseillée et considérée comme une utilisation abusive du logiciel.

Garantie limitée de Norav Medical GmbH

Les produits Norav Medical GmbH sont garantis exempts de défauts de fabrication et de matériaux pendant une période d'un (1) an à compter de la date d'expédition de Norav Medical GmbH ou du revendeur à l'acheteur initial.

Sont exclus de cette garantie les consommables, y compris, mais sans s'y limiter, les électrodes, les fils d'électrodes, les câbles patient et les piles. Cette garantie ne s'applique pas aux produits considérés par Norav Medical GmbH comme modifiés ou endommagés par le client.

A l'exception des garanties expresses mentionnées ci-dessus, Norav Medical GmbH décline toute garantie, y compris les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation. Les garanties expresses énoncées remplacent toutes les obligations ou responsabilités de Norav Medical GmbH pour les dommages, y compris, mais sans s'y limiter, les dommages spéciaux, indirects ou consécutifs, découlant de ou en lien avec l'utilisation ou les performances des produits Norav Medical GmbH.

Toute action en justice pour violation de la garantie doit être engagée dans un délai d'un (1) an à compter de ladite violation ou sera définitivement irrecevable. Toutes les réparations effectuées sur le produit qui ne sont pas couvertes par la garantie seront facturées au client.

Pour obtenir une réparation ou une assistance technique, contactez votre fournisseur local ou Norav Medical GmbH.

Contenu

Dégagement de responsabilité	2
Garantie limitée de Norav Medical GmbH.....	2
Symboles et mentions utilisés dans le présent manuel	4
Symboles sur l'étiquette du dispositif	4
Description générale	5
Matrice des fonctions NR.....	5
Utilisation prévue/objectif.....	6
Bénéfices cliniques pour les patients.....	8
Contre-indications et effets indésirables potentiels	9
Avertissements et précautions	9
Dangers possibles pour le patient (risque résiduel acceptable)	12
Commandes et voyants du dispositif	12
Pile principale.....	15
Pile de secours RTC	16
Guide d'application des électrodes	17
Schéma de positionnement des électrodes.....	19
Connexion du câble patient	20
Navigation sur l'écran.....	21
Flux de travail et modes courants	25
Procédure d'enregistrement de l'ECG : instructions détaillées	26
Instructions relatives à la protection contre les infiltrations	29
Maintenance et nettoyage	29
Nettoyage et désinfection des dispositifs et des fils d'électrodes patient	29
Stockage	31
Service	31
Etalonnage.....	32
Dépannage.....	32
Caractéristiques techniques	33
Accessoires et câbles ECG	36
Informations sur les émissions électromagnétiques et l'immunité.....	38
Informations FCC	41
Informations ISSED	42

Symboles et mentions utilisés dans le présent manuel



Les avertissements attirent l'attention sur les dangers potentiels impliquant d'éventuels dommages à la personne ou blessures.

AVERTISSEMENT



Les mises en garde concernent les pratiques requises pour assurer la protection contre d'éventuels dommages ou pertes de matériel. Soyez particulièrement attentif aux instructions.

Attention



Les remarques fournissent des informations pertinentes pour vous aider à obtenir les performances optimales du logiciel ou indiquent une étape ou une procédure importante qui nécessite une attention particulière.

Remarque

Symboles sur l'étiquette du dispositif

Symbole	Description
	Pièce appliquée de type BF
	Pièce appliquée de type CF anti-défibrillation
	Indique une protection contre la défibrillation dans le câble patient si la fonction anti-défibrillation est intégrée au câble.
	Attention
	Consulter le mode d'emploi
	Classe de protection IP
	Numéro de série du dispositif
	Numéro de référence du dispositif
	Fabricant
	Date de fabrication
	Utiliser des piles AA (R6).

	Contient un module Bluetooth certifié FCC
	Mise au rebut du dispositif conformément à la directive européenne 2002/96/CE (DEEE). Dispositif contenant une pile interne au lithium qui peut être recyclée en fin de vie. Ce dispositif et tous les autres accessoires doivent être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
	Indique l'orientation correcte de la pile à installer
	Sur ordonnance uniquement. Conformément à la législation fédérale des Etats-Unis, cet équipement ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription de ce dernier.
	Contient un module Bluetooth certifié MIC
	Contient un module Bluetooth certifié RCM
	Informations UDI (système d'identification unique des dispositifs médicaux)
	Dispositif médical
	Numéro de modèle

Description générale

Les modèles de la série NR, ci-après désignés « **NR** », sont des *dispositifs d'enregistrement numérique* alimentés par pile qui permettent l'acquisition continue, la numérisation et le stockage en temps réel des courbes ECG du cœur d'un patient pendant les activités quotidiennes normales via des électrodes ECG à usage unique appliquées sur la poitrine du patient. Les différents modèles NR permettent un traitement du signal différent pour les examens diagnostiques respectifs, tels que l'ECG de repos, l'épreuve d'effort cardiaque ou le monitoring ECG ambulatoire (appelé Holter ECG). Certains modèles peuvent également être configurés pour plusieurs types d'examen. Le dispositif NR peut également détecter les pics de stimulation et enregistrer les informations avec les données ECG. Pour faciliter la configuration du dispositif NR, il est possible d'effectuer un enregistrement vocal (pour les données démographiques du patient). D'autres signaux, tels que les *mouvements du corps du patient* (via les capteurs d'accélération) ou la *respiration par impédance thoracique*, peuvent également être enregistrés en tant qu'informations diagnostiques supplémentaires précieuses.

Le dispositif NR fait partie d'un système ECG ambulatoire conventionnel sur lequel les données sont enregistrées sur une *carte mémoire flash SD* qui peut être retirée du dispositif une fois l'enregistrement terminé. La carte mémoire est ensuite placée dans un lecteur de carte connecté au système d'analyse informatique. En option, le dispositif NR peut être directement connecté au système d'analyse informatique via un câble USB spécial (mais le transfert de données est lent).

REMARQUE : les modèles NR ne doivent être connectés qu'à des ordinateurs conformes à la norme EN60950-1 et exécutant le système d'exploitation Microsoft® Windows™ de Windows 7 ou version ultérieure.

En suivant les instructions fournies avec le logiciel Norav Medical fourni, les données ECG enregistrées sont téléchargées sur le système informatique et analysées.

Matrice des fonctions NR

Le tableau suivant présente les fonctions disponibles en fonction du modèle de dispositif.

 Remarque	Les fonctions présentées dans la matrice nécessitent également des applications logicielles Norav pour traiter les données ECG fournies par les dispositifs NR :	
	PC-ECG 1200	ECG de repos et épreuve d'effort cardiaque (toutes les options comprises)
	NH-301	Monitoring ECG ambulatoire avancé (ECG Holter)
	NM-700	ECG de télémétrie (mesures de réadaptation)
Chaque application logicielle Norav est livrée avec son mode d'emploi spécifique.		

	Nombre de canaux ECG	Type de câble d'entrée patient (nombre de dérivations)	ECG de repos à 12 dérivations	Epreuve d'effort cardiaque à 12 dérivations	Monitoring ECG ambulateur (ECG Holter)	Enregistrement des événements ambulatoires	ECG de télémétrie	Détection des impulsions du stimulateur cardiaque	Signal de respiration dérivé	Accéléromètre (mouvement du corps)	Ecran couleur haute résolution Affichage graphique	Enregistrement vocal	Interface USB intégrée	Interface Bluetooth intégrée
NR-302	3	3, 5, 7	-	-	●	-	-	●	-	-	●	-	●	-
NR-314	3	3, 5, 7	-	-	●	●	-	●	●	●	●	●	●	●
NR-314-T	6	4, 5	-	-	-	-	●	●	-	-	●	-	-	●
NR-314-P	3	3, 4, 5	-	-	●	●	-	●	-	●	-	-	●	●
NR-1207	3, 12	3, 5, 7, 10	-	-	●	●	-	●	●	●	●	●	●	●
NR-1207-3	3, 6, 12	3, 4, 5, 7, 10	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
NR-1207-E	6, 12	4, 5, 10	●	●	-	-	-	●	-	-	●	-	-	●

Utilisation prévue/objectif

Présentation

L'*électrocardiographie* est le processus aboutissant à la création d'un *électrogramme*, un enregistrement de l'activité électrique du cœur humain. Il s'agit d'un *électrocardiogramme* (ECG) dans lequel la *tension* de l'activité électrique du cœur dérivée des électrodes appliquées sur la poitrine du patient est tracée en fonction du *temps*.

Ces électrodes détectent les petits changements électriques qui résultent de la *dépolarisation* du muscle cardiaque et de la *repolarisation* subséquente au cours de chaque cycle cardiaque (battement cardiaque).

Un électrocardiogramme est effectué pour vérifier le rythme cardiaque. Il indique à quelle vitesse le cœur bat. Les résultats des tests ECG peuvent aider le cardiologue à diagnostiquer :

- Les battements cardiaques irréguliers, appelés *arythmies*.
- Une crise cardiaque antérieure ou *infarctus du myocarde*.
- La cause des *douleurs thoraciques*. Il peut, par exemple, indiquer des signes d'obstruction ou de rétrécissement des *artères cardiaques*.

Utilisation prévue des modèles de la série NR

Les patients peuvent avoir besoin d'un examen ECG s'ils présentent :

- Des douleurs thoraciques (ischémie myocardique)
- Des étourdissements, des vertiges ou une confusion
- Des palpitations cardiaques
- Un pouls rapide
- Un essoufflement
- Une faiblesse ou fatigue
- Une capacité réduite à faire de l'exercice
- Des antécédents familiaux de maladie cardiaque (même s'il n'y a pas encore de symptômes)

Les électrocardiogrammes sont également effectués très fréquemment pour les raisons suivantes :

- Evaluation ECG pour documenter les interventions thérapeutiques
- Evaluation de la réponse d'un patient après la reprise d'activités professionnelles ou récréatives (par exemple, après un infarctus du myocarde ou une chirurgie cardiaque)
- Evaluation de l'efficacité d'un stimulateur cardiaque ou d'autres traitements de maladies cardiaques
- Analyse des modifications du *segment ST* dans l'ECG
- Analyse de la *variabilité de la fréquence cardiaque (VFC)* dans le domaine temporel et fréquentiel

- Analyse des *potentiels tardifs* dans l'ECG
- Analyse des paramètres de l'intervalle QT
- Etudes cliniques et épidémiologiques

Utilisation prévue des modèles de la série NR

Les modèles NR sont destinés aux patients nécessitant les actions suivantes :

- *Monitoring ECG ambulatoire (ECG Holter)*
Si les symptômes apparaissent puis disparaissent, un ECG régulier peut ne pas déceler de changement dans le rythme cardiaque. Les patients sont ensuite invités à porter un modèle de la série NR pendant plusieurs jours (jusqu'à 14) pendant les activités quotidiennes normales.
- *Diagnostic cardiologique au cabinet du cardiologue par des professionnels de la santé :*
 - *ECG au repos à 12 dérivations*
Utilisation de la communication Bluetooth pour une évaluation instantanée du signal ECG au repos du patient afin de déceler soit un état normal, soit des schémas d'*arythmie*, d'*ischémie myocardique*, d'*anomalies de la fréquence* ou des caractéristiques de *valeur pronostique*.
 - *ECG de l'épreuve d'effort cardiaque*
Utilisation de la communication Bluetooth pour une évaluation instantanée du signal ECG du patient afin de vérifier la capacité contractile du muscle cardiaque en réponse à une augmentation de l'exercice contrôlée du patient (sur *tapis roulant* ou *ergomètre*).
 - *ECG de télémétrie*
Utilisation de la communication Bluetooth pour surveiller les signaux ECG pendant les mesures de réadaptation avant de reprendre des activités professionnelles ou récréatives (par exemple, après un *infarctus du myocarde*, d'autres *insuffisances cardiaques* ou une *chirurgie cardiaque*).

Population de patients prévue

Les modèles NR sont destinés à la population de patients suivante :

Age :	10 ans et plus – pas d'âge limite
Poids :	Plus de 10 kg
Sexe :	Aucune restriction
LE PATIENT est l'utilisateur :	NON

Environnement d'utilisation et utilisateurs prévus des modèles de la série NR

Environnement d'utilisation

- Tous les modèles NR sont des dispositifs **non stériles**.
- Tous les modèles NR sont des dispositifs réutilisables (électrodes ECG jetables standard qui doivent être achetées séparément, car les consommables sont utilisés avec les dispositifs).
- Les modèles NR sont également conçus pour être utilisés à domicile afin de pouvoir effectuer un monitoring ECG ambulatoire (ECG Holter). Se reporter au Principe de fonctionnement.

Utilisateurs prévus

- L'utilisation d'un modèle de la série NR ne doit généralement être prescrite et supervisée que par un professionnel de santé qualifié.
- Les dispositifs NR ne sont PAS destinés à être utilisés par des personnes profanes (c.-à-d. les patients).

Performance générale

Dans le cadre de l'utilisation et de l'environnement prévus, les éléments de performance essentiels du système ECG de l'enregistreur NR restent l'acquisition précise et en toute sécurité du signal ECG, ainsi que le traitement correct des données et la génération du rapport ECG. Ces fonctionnalités ne doivent pas être dégradées ou affectées négativement par des interférences électromagnétiques, électriques ou des conditions environnementales auxquelles le système est conçu pour résister.

Les défaillances de cet équipement et d'autres équipements inclus n'entraînent pas la création d'un niveau de risque inacceptable, même en cas d'arrêt prématuré ou d'interruption d'un protocole de test, ce qui n'empêche pas nécessairement le patient de recevoir un traitement supplémentaire en temps opportun, et n'affecte donc pas négativement les performances essentielles du système ECG.

De même, la transmission du rapport ECG/des données de lignes ECG n'est pas considérée comme un élément de performance essentiel en cas de perturbations environnementales. La procédure de test est observée par un clinicien qualifié conformément aux protocoles hospitaliers. La perte de données due à une interruption de l'examen est couverte par la déclaration précédente traitant de l'arrêt prématuré. Un rapport pour le test est généré et enregistré une fois le test terminé. L'échec de la transmission des données est une erreur récupérable et la transmission retardée des données n'entraîne pas de risque supplémentaire inacceptable pour le patient.

Bénéfices cliniques pour les patients

Bénéfice clinique	Paramètres de résultats mesurables	Bénéfices attendus par le patient	A propos
Le dispositif doit mesurer avec précision la fréquence cardiaque	Il doit mesurer la fréquence cardiaque entre 60 et 100 battements par minute (bpm). Cependant, il doit également mesurer la fréquence cardiaque inférieure à 60 bpm (bradycardie, c'est-à-dire ≤ 60 bpm) et supérieure à 100 bpm (tachycardie, c'est-à-dire ≥ 100 bpm)	L'évaluation de la fréquence cardiaque est une méthode rapide et simple permettant de déterminer l'état de santé global. Elle peut être utilisée pour effectuer un suivi du niveau général de forme physique et pour identifier les problèmes cardiaques potentiels.	L'étude révèle que la fréquence cardiaque médiane sur le monitoring ECG Holter était de 95 bpm. De plus, le dispositif concerné est également un dispositif de monitoring ECG Holter. Par conséquent, il procure également ce bénéfice.
Le dispositif permet un enregistrement ECG continu, ce qui est avantageux par rapport à un enregistrement intermittent	L'enregistrement ECG continu doit permettre une meilleure détection (au moins deux fois supérieure) de la fibrillation auriculaire (FA) par rapport à l'enregistrement intermittent	L'enregistrement ECG continu permet de diagnostiquer les arythmies cardiaques intermittentes et peu fréquentes sur une longue période. Il peut être utilisé pendant 24 heures, 48 heures ou 1 semaine maximum. Il enregistre le rythme cardiaque sur de plus longues périodes pour augmenter considérablement les chances de capturer et d'enregistrer l'arythmie intermittente, mais significative, ce qui peut éventuellement aider à fournir un traitement adéquat au patient.	La littérature clinique montre que l'enregistrement continu des événements a identifié trois fois plus de FA que l'ECG intermittent. Le dispositif concerné mesure également l'ECG continu et procure donc également ce bénéfice.
Les moniteurs Holter mesurent mieux la variabilité de la fréquence cardiaque (VFC) que les bracelets	Le dispositif Holter doit mesurer un plus grand nombre d'intervalles inter-battements (IBI) que le bracelet (au moins 10 % de plus)	L'état du système nerveux autonome (SNA) peut être déterminé par VFC. Une faible variabilité de la fréquence cardiaque (VFC) a été associée à des maladies cardiovasculaires, notamment l'hypertension, tandis qu'une VFC élevée est associée à une meilleure forme cardiaque. Avoir conscience de la VFC est une des meilleures façons d'évaluer comment différents éléments, tels que l'environnement, les émotions, les pensées, les sentiments, etc., ont un impact sur le système nerveux ainsi que d'évaluer la façon dont le système nerveux répond de manière appropriée.	L'étude clinique montre que beaucoup plus d'IBI étaient disponibles sur le Holter (M = 96 791,69, ET = 31 196,40) que sur le bracelet (M = 43 604,15, ET = 19 674,02). Le dispositif concerné est également utilisé dans le monitoring Holter, le dispositif concerné procure donc également ce bénéfice.

Contre-indications et effets indésirables potentiels

Aucun risque de choc électrique n'existe pendant un électrocardiogramme. Les électrodes adhésives jetables appliquées sur la poitrine d'un patient détectent uniquement les petits changements électriques résultant des activités du muscle cardiaque au cours de chaque cycle cardiaque (battement cardiaque). AUCUNE énergie électrique n'est délivrée au patient.

Aucune contre-indication ou aucun effet indésirable connu(e) n'existe pour l'application du modèle NR pour un monitoring ECG ambulatoire (ECG Holter).

Signalez tout événement indésirable au fabricant.

Avertissements et précautions



Remarque

- Utilisez uniquement des cartes mémoire flash SD certifiées Norav Medical GmbH pour l'enregistrement.
- Il incombe à l'utilisateur final de configurer correctement le modèle de la série NR avec des paramètres compatibles avec le logiciel d'analyse ECG approprié.
- Les résultats faux positifs peuvent être dus à une mauvaise connexion de l'électrode au patient ou à de fortes interférences électriques provenant d'objets situés à proximité. Les stimulateurs cardiaques réglés pour une stimulation bipolaire peuvent produire des résultats faux négatifs en raison d'un signal d'impulsion faible au niveau de la peau du patient.
- Les modèles de la série NR ne sont pas conçus pour les urgences (soins intensifs ou soins intermédiaires).



- Les modèles de la série NR ne sont pas conçus pour être utilisés sur des nourrissons pesant moins de 10 kg (22 livres).
- Les modèles de la série NR ne peuvent pas directement être appliqués sur le cœur.
- Les modèles de la série NR (NR-302, NR-314, NR-1207) **NE sont PAS** protégés contre les chocs à haute énergie émis par les défibrillateurs cardiaques. Retirez ces modèles de la série NR du patient AVANT d'utiliser un défibrillateur cardiaque.
- Certains modèles de la série NR (NR-314-T, NR-314-P, NR-1207-E, NR-1207-3) sont protégés contre les chocs à haute énergie émis par les défibrillateurs cardiaques lorsqu'un **câble patient protégé contre la défibrillation** est utilisé. Pour éviter tout risque de blessure/de situation dangereuse lors de l'utilisation d'un défibrillateur cardiaque, un câble patient protégé contre la défibrillation doit toujours être utilisé. Pour éviter tout risque de blessure lors de l'utilisation d'un défibrillateur cardiaque, ne touchez ni le dispositif ni le câble patient. Le positionnement correct des palettes du défibrillateur par rapport au positionnement des électrodes est également nécessaire pour minimiser les risques potentiels pour le patient.
- Les modèles de la série NR ne sont pas protégés contre les équipements chirurgicaux haute fréquence. Retirez le modèle série NR du patient AVANT d'utiliser un tel équipement chirurgical haute fréquence.
- Les modèles de la série NR ne doivent pas être utilisés dans des zones où sont présents des gaz ou des liquides combustibles ou inflammables, tels que des gaz anesthésiques, de l'oxygène ou de l'hydrogène.
- L'alimentation des modèles de la série NR (pile) et le circuit patient ne sont pas isolés distinctement. Seules les piles spécifiées pour le fonctionnement du dispositif peuvent être utilisées. Le dispositif ne doit en aucun cas être utilisé avec un adaptateur secteur, car cela pourrait mettre en danger la vie du patient.
- Toute tentative d'utilisation des modèles de la série NR dans une zone où une IRM est utilisée générera des effets négatifs réciproques.
- Les modèles de la série NR doivent être rangés en toute sécurité hors de portée des enfants.
- Avant chaque enregistrement et avant de fixer des capteurs ou des électrodes sur le patient, vérifiez que le boîtier et le câble patient ECG ne présentent pas de dommages pouvant avoir été causés, par exemple, par une surcharge mécanique, une chute d'une hauteur élevée ou une usure (zones de frottement sur le câble). N'utilisez pas le dispositif ou le câble si vous remarquez des fissures, des zones fondues ou d'autres signes de détérioration du câble ou du boîtier.
- Assurez-vous que le connecteur (fiche) d'un fil d'électrode n'entre jamais en contact avec des pièces sous tension. N'utilisez pas l'enregistreur à proximité de pièces sous tension exposées.
- Pour votre sécurité et de meilleures performances, connectez uniquement le modèle de la série NR à l'équipement spécifié.
- Des événements de détection de pics de stimulation faux positifs ou faux négatifs peuvent se produire dans les enregistrements avec des stimulateurs cardiaques.
- L'utilisation de cet équipement à proximité d'autres équipements ou empilé sur d'autres équipements doit être évitée, car elle risque d'entraîner des dysfonctionnements. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et l'autre équipement doivent être contrôlés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et être à l'origine de dysfonctionnements.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance minimale de 30 cm (12 pouces) des différentes parties du dispositif NR, câbles indiqués par le fabricant inclus. Le non-respect de cette consigne est susceptible d'entraîner une baisse des performances de l'équipement.

- Le dispositif NR nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et mis en service conformément aux instructions spécifiques pour maintenir la sécurité de base et les performances essentielles en matière de perturbations électromagnétiques pendant la durée de vie prévue fournies dans la section Informations sur les émissions électromagnétiques et l'immunité du manuel d'utilisation.

Attention

- Rangez les modèles de la série NR dans un endroit à l'abri de l'eau ou de l'humidité.
- Veillez à éviter les zones très humides, mal ventilées et exposées à la lumière directe du soleil. Rangez les modèles de la série NR dans un endroit exempt des effets nocifs de l'air ambiant contenant de la poussière, du sodium et du soufre.
- Ne rangez pas les modèles de la série NR dans un endroit où les produits chimiques sont conservés ou qui est exposé à des vapeurs ou fumées chimiques.
- Ne tentez jamais de modifier ou de démonter les modèles de la série NR.
- N'ouvrez pas le boîtier des modèles de la série NR. Le boîtier ne peut être ouvert que par le personnel de maintenance Norav.
- Assurez-vous que les électrodes sont correctement et en toute sécurité appliquées sur le patient.
- Consultez un technicien de maintenance qualifié pour la manipulation correcte lorsque vous utilisez le modèle de la série NR en combinaison avec tout autre équipement.
- Lorsque vous changez les piles (sauf pour le modèle NR-314-P), assurez-vous qu'elles sont insérées en respectant la polarité. La polarité est indiquée dans le compartiment à pile.
- Ne laissez pas les piles dans le modèle de la série NR (sauf le modèle NR-314-P) lorsqu'il n'est pas utilisé. La corrosion ou des piles qui fuient peuvent gravement endommager le modèle de la série NR.
- Bien que les modèles de la série NR soient protégés contre la pénétration de liquides (IP22), ils ne doivent pas être exposés à des liquides pendant l'enregistrement. Les modèles de la série NR ne sont pas adaptés à une utilisation dans la baignoire ou la douche.
- Pendant un enregistrement, assurez-vous que les fils d'électrodes du câble ne sont pas coincés par les pièces mobiles d'une machine ou d'un équipement sportif. Cela pourrait entraîner des dommages ou des blessures (par exemple, en cas de formation de boucles dans les fils d'électrodes du câble).
- Veillez à empêcher la pénétration de produits chimiques/liquides dans les connecteurs ou la partie interne du modèle de la série NR.
- Toute tentative d'utilisation d'un nettoyant contenant un solvant organique, un diluant, du toluène ou du benzène pour nettoyer le modèle de la série NR endommagera gravement son boîtier.
- Pour nettoyer un modèle de la série NR, essuyez-le avec un chiffon humide imbibé d'un savon doux dilué dans de l'eau.
- Ne polissez pas le boîtier avec un nettoyant abrasif ou chimique.
- N'insérez en aucun cas d'objets dans le connecteur du câble d'entrée patient, le logement de la carte mémoire flash SD ou le compartiment à pile autres que le connecteur du câble ECG du modèle de la série NR, les cartes mémoire flash SD ou les piles appropriées spécifiées. Cela peut gravement endommager le modèle de la série NR et donc mettre en danger la vie des patients.

Dangers possibles pour le patient (risque résiduel acceptable)

Danger possible (risque résiduel acceptable) --- Préjudice physique direct ---	Cause possible
Irritations cutanées	Réaction allergique aux électrodes, bio-incompatibilité, bio-contamination
Infection du patient	Infection croisée --- Sécurité sanitaire non observée
Surchauffe	Exposition au rayonnement thermique
Ecchymoses ou coupures	Rupture de pièces --- matériel endommagé
Choc électrique	Pièces sous tension ; exposition à la tension secteur, aux décharges électrostatiques, à la foudre

Danger possible (risque résiduel acceptable) --- Données médicales insuffisantes ---	Cause possible
Aucun résultat, résultat irrégulier ou incorrect du module thoracique ou du dispositif portable sans fil	Dysfonctionnement ou défaillance de l'équipement due à un défaut de conception.
Echec de détection des pics de stimulation	Niveau de bruit trop élevé – au-dessus de la normale.
Echec de transmission RF :	Coexistence sans fil insuffisante avec : - Wi-Fi 802.11b émetteur : (PC) - Autre dispositif Bluetooth - Téléphone sans fil DECT - Téléphone portable avec Bluetooth activé (Nokia) Interférences électromagnétiques
Données d'examen perdues	Echec de stockage de la base de données
Echec de l'enregistrement, interruption du flux de données, échec partiel/complet de la mise à jour de la fonction	- Pile faible - Interruption de la communication - Déconnexion de la ou des électrode(s) - Panne du déclencheur d'enregistrement

Commandes et voyants du dispositif

Modèles : NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 et NR-1207-E

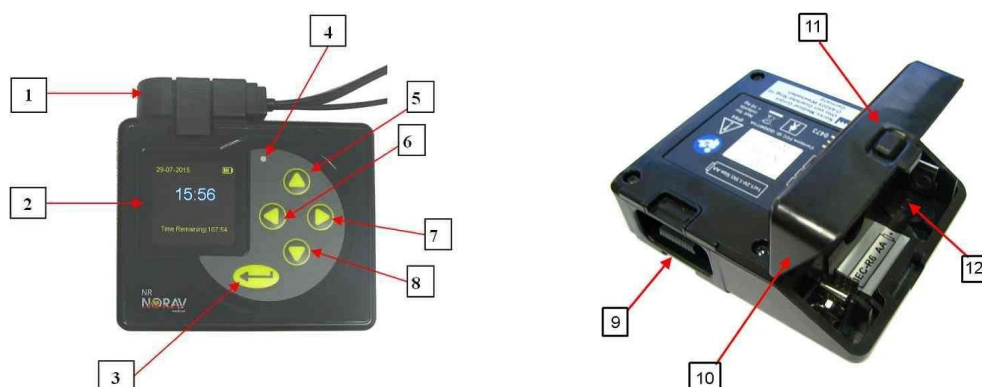


Fig. 3 : Avant et arrière du dispositif

Position	Description
1	Connecteur d'entrée du câble ECG patient
2	Affichage graphique couleur haute résolution pour l'interaction

3	Bouton Entrée et bouton Événement patient
4	Voyant LED vert pour microphone d'enregistrement vocal
5, 6, 7, 8	Boutons de navigation : haut, gauche, droite, bas
9	Logement du connecteur d'entrée du câble ECG patient
10	Couvercle du compartiment à pile et carte flash SD
11	Loquet du couvercle du compartiment à pile et carte flash SD
12	Compartiment à pile et carte SD Flash

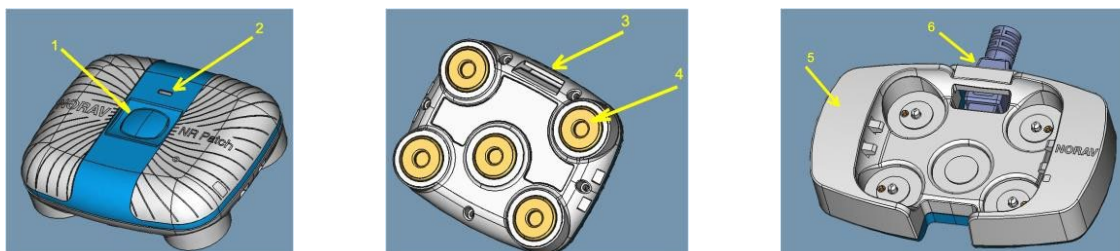


Fig. 4 : Avant, arrière et station d'accueil du dispositif

Position	Description
1	Bouton-poussoir <i>Marche/Arrêt</i> et <i>Événement patient</i>
2	Voyant LED
3	Œillet de montage pour lanière
4	5 clips à pression pour électrodes jetables standard
5	Station d'accueil
6	Câble USB amovible – Mini USB vers USB-A

NR-314-P Présentation de la pile principale et de la station d'accueil

Le modèle NR-314-P est doté d'une pile au lithium polymère rechargeable interne non remplaçable par l'utilisateur. Il comprend une station d'accueil et un câble USB pour la connexion à un PC, la recharge et le téléchargement de données Holter. La pile se recharge complètement en 3,5 heures. Le fait de mettre le modèle NR-314-P sur la station d'accueil pendant l'enregistrement Holter arrête et ferme l'enregistrement. Une pile complètement chargée prend en charge jusqu'à 14 jours d'enregistrement Holter, mais il est conseillé de la recharger avant de brancher le patient suivant.

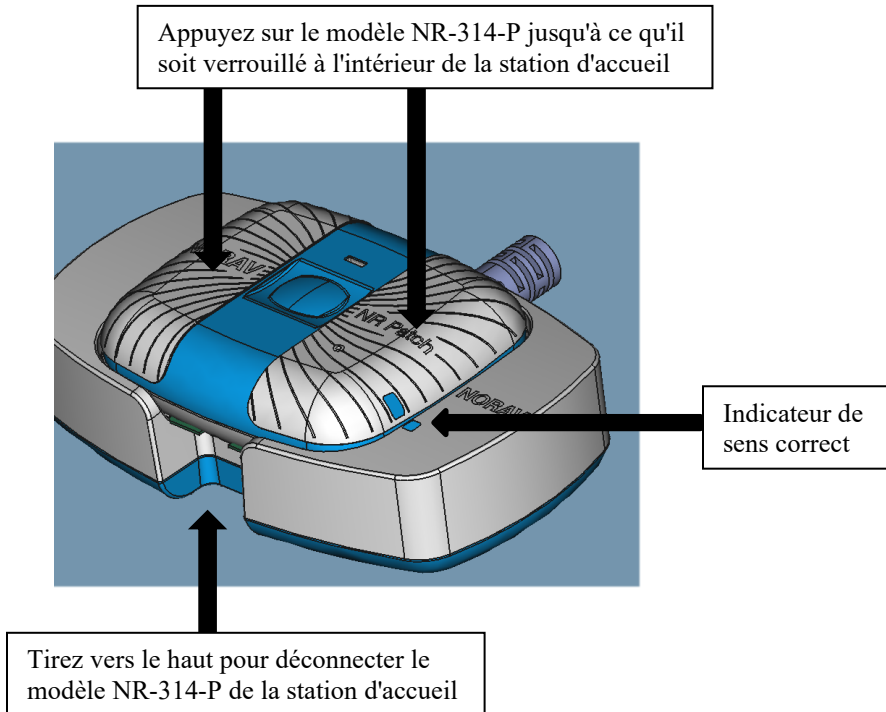
Les utilisateurs fréquents peuvent laisser le modèle NR-314-P sur la station d'accueil entre deux utilisations. Pour une utilisation moins fréquente, retirez le modèle NR-314-P de la station d'accueil une fois chargé et reconnectez-le peu de temps avant l'examen suivant pour une recharge rapide.

Le voyant LED du modèle NR-314-P clignotera en bleu pendant la charge. Une fois la pile interne NR-314-P complètement chargée, le voyant reste bleu fixe. Après la déconnexion du modèle NR-314-P de la station d'accueil ou coupure de l'alimentation USB, le modèle NR-314-P s'éteint automatiquement.



- La station d'accueil ne doit être connectée qu'à des ordinateurs conformes à la norme EN60950-1

Attention



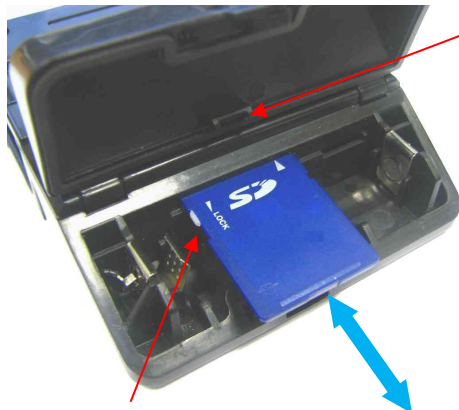
Utilisation de la carte mémoire (carte SD)

Modèles : NR-302, NR-314, NR-1207 et NR-1207-3

La carte SD (Secure Digital), formatée pour l'enregistrement d'informations biologiques, est une carte à puce avec mémoire flash non volatile effaçable de manière électrique. Cela garantit la conservation des données sans alimentation, rendant ainsi inutile toute pile de secours.



Ouvrez le couvercle du compartiment à pile en déplaçant le loquet du couvercle du compartiment à pile vers la gauche et vers le haut.



Dispositif de retenue

Le logement de carte mémoire est un logement « à enfoncer ». Insérez la carte mémoire en l'enfonçant dans le logement jusqu'à ce qu'elle s'enclenche. Pour la retirer, enfoncez également la carte de 1 à 2 mm dans le logement pour la déverrouiller. Retirez la pile avant d'insérer ou de retirer la carte SD. Le couvercle du compartiment à pile comprend un dispositif de retenue destiné à maintenir la carte mémoire pendant l'enregistrement.

Encoche de protection contre l'écriture, à l'état déverrouillé

 Attention	- Le dispositif NR est mécaniquement protégé contre une insertion incorrecte de la carte mémoire. Ne forcez pas pour insérer la carte dans le logement. - L'utilisation de la carte mémoire avec d'autres instruments (appareils photo numériques, lecteurs MP3, etc.) peut entraîner un mauvais fonctionnement et/ou une perte de données. - Si la carte mémoire n'est pas complètement insérée dans son logement, le dispositif de retenue de la carte (partie du couvercle du compartiment à pile) ne permet pas de refermer le couvercle. Ne forcez pas pour refermer le couvercle, car vous risqueriez d'endommager la carte et/ou son logement.
 Remarque	- Lorsque vous regardez la carte SD du haut, une encoche de protection contre l'écriture peut se trouver sur la gauche. Si l'encoche n'est pas déverrouillée, faites glisser la languette vers le haut (vers les contacts) pour activer la lecture/écriture de la carte. - Si l'espace de stockage devient insuffisant pendant un enregistrement, ce dernier s'arrête automatiquement et l'instrument s'éteint.
 Remarque	- Utilisez uniquement une carte SD certifiée Norav Medical GmbH pour l'enregistrement. - Le dispositif NR prend uniquement en charge les cartes SD formatées comme suit : FAT(FAT16) avec taille de cluster = 64 Ko pour les cartes SD ≤ 4 G ou FAT32 avec taille de cluster = 64 Ko pour les cartes SD > 4 G 

Pile principale

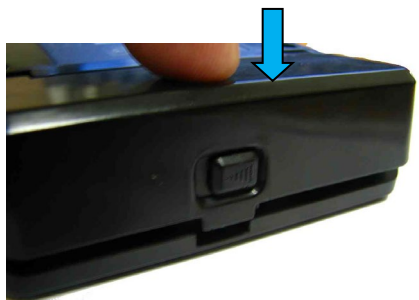
Modèles : NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 et NR-1207-E

Le modèle NR est alimenté par une pile alcaline de 1,5 volt, de type AA (IEC-LR6), une pile rechargeable nickel-métal-hydrure (NiMH) de 1,2 volt, de type AA (CEI-HR6), ou une pile lithium Li-FeS2 de 1,5 volt, de type AA (CEI-FR6). Bien que l'autonomie des piles puisse être plus longue qu'un enregistrement, les piles ne doivent pas être réutilisées pour un autre patient. Après utilisation, elles doivent être mises au rebut conformément à la réglementation locale.

Insertion de la pile



Insérez une pile AA neuve comme indiqué sur l'illustration. Veillez à insérer d'abord la borne négative. Portez une attention particulière à respecter la polarité de la pile.



Comme indiqué sur l'illustration, fermez le couvercle du compartiment à pile et appuyez dessus jusqu'à ce que le loquet s'enclenche dans la base.

**Attention**

- Vérifiez que les paramètres du dispositif NR indiquent un type de pile correct dans la configuration du dispositif NR.

**Attention**

- Ne laissez pas la pile dans le dispositif NR pendant une période prolongée (plus de deux semaines) lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Si vous utilisez des piles rechargeables, le chargeur de pile doit être tenu à l'écart de l'environnement du patient et de la zone de branchement.
- Mettez les piles usagées au rebut avec précaution, en utilisant des méthodes respectueuses de l'environnement dans la mesure du possible, en respectant les lois sur le recyclage de l'état ou la politique de recyclage de votre établissement

Pile de secours RTC

Modèles : NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 et NR-1207-E

L'horloge en temps réel du dispositif NR est alimentée par une pile au lithium rechargeable interne, chargée pendant l'enregistrement à partir de la pile principale. Si la pile est complètement chargée, l'horloge est alimentée pendant au moins 4 mois après le retrait de la pile principale. La cellule de l'horloge n'est pas remplaçable par l'utilisateur et, si une défaillance est suspectée, le dispositif NR doit être renvoyé à Norav Medical GmbH pour réparation.

Guide d'application des électrodes



Remarque

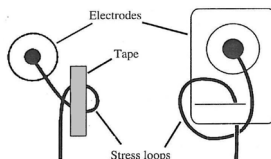
De nombreuses électrodes ECG adhésives peuvent être utilisées. Etant donné que les électrodes ECG de différents fabricants ont des propriétés électriques différentes, le choix des électrodes ECG peut considérablement affecter les résultats et la qualité des mesures. Veillez à n'utiliser que des électrodes de haute qualité. Les électrodes à gel humide sont recommandées. Reportez-vous toujours à la norme ANSI/AAMI EC12:2000 pour connaître les exigences de sécurité, de performances et d'étiquetage des électrodes jetables, ainsi que les directives relatives aux connexions patient fiables.

Préparez la peau du patient avant d'appliquer les électrodes. La peau est un mauvais conducteur d'électricité. Sa préparation est donc importante pour obtenir un bon contact électrode-peau.

- Si nécessaire, coupez les poils au niveau des sites de positionnement des électrodes (ou rasez-les, si nécessaire).
- Nettoyez et abrasez la peau au niveau des sites de positionnement des électrodes pour éliminer le sébum et les peaux mortes.
- Lavez soigneusement la peau à l'eau savonneuse et veillez à sécher les sites de positionnement des électrodes.

Fixation des électrodes

- Fixez les dérivations et les électrodes avant de placer le dispositif NR sur le patient.
- Enclenchez les connecteurs des dérivations sur les électrodes avant de les placer sur la poitrine du patient.
- Appliquez les électrodes en les décollant, une à la fois, du support protecteur et en les appliquant fermement sur la peau du patient.
- La languette du connecteur décalé doit être positionnée dans la même direction que les fils d'électrodes, à savoir, vers l'équipement.
- **Pour le modèle NR-314-P uniquement** : vous pouvez également utiliser une lanière pour empêcher le dispositif de tomber pendant l'enregistrement.
- Placez l'électrode sur la peau en appuyant doucement sur le bord. **Pour les électrodes à gel humide, évitez toujours d'appuyer au centre.** En cas de doute, reportez-vous aux instructions au verso de la pochette.



Si vous utilisez des électrodes à verrou ou à clip, veillez à utiliser le verrou ou le clip pour relâcher la tension sur chaque fil d'électrode. Sinon, fixez chaque fil d'électrode à l'aide de ruban adhésif dans une boucle de contrainte pour empêcher que l'électrode ne bouge.



AVERTIS-
SEMENT

- Lorsque vous fixez les électrodes, veillez à ne pas laisser les électrodes non fixées entrer en contact avec d'autres objets conducteurs, y compris la terre.
- Laissez une zone libre de 1,5 m (5 pieds) autour du patient pendant le branchement et le retrait du dispositif NR.
- Ne connectez pas de dispositifs externes à un dispositif NR. Connectez les fils d'électrodes patient uniquement aux électrodes patient.
- Veillez à maintenir la propreté du dispositif NR et du câble patient, en particulier les composants en contact avec les patients.
- N'utilisez pas d'électrodes pour adultes sur des enfants.
- Avant chaque enregistrement et avant de fixer des capteurs ou des électrodes sur le patient, vérifiez que le boîtier et le câble patient ECG ne présentent pas de dommages pouvant avoir été causés, par exemple, par une surcharge mécanique, une chute d'une hauteur élevée ou une usure (zones de frottement sur le câble). N'utilisez pas l'instrument ou le câble si vous remarquez des fissures, des zones fondues ou d'autres signes de détérioration du câble ou du boîtier.

**Attention**

- Vérifiez que les dates indiquées sur les accessoires concernés n'ont pas expiré.
- Les électrodes ECG peuvent provoquer une irritation cutanée. Examinez la peau à la recherche de signes d'irritation ou d'inflammation et évitez de placer les électrodes dans ces zones. En cas d'irritation cutanée au cours de la procédure, conseillez au patient de retirer les électrodes et de contacter le prestataire de services de santé dès que possible.
- Toutes les électrodes doivent être de la même marque et du même type, afin de minimiser le bruit.

**Remarque**

Une transpiration excessive peut entraîner le fait que les électrodes glissent, se desserrent, tombent et soient appliquées moins longtemps. Il est recommandé de doucher brièvement le patient dos à l'eau et d'éviter toute activité qui provoque une transpiration excessive.

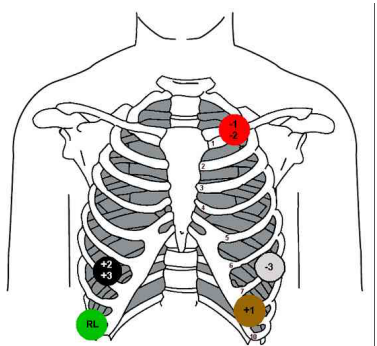
Schéma de positionnement des électrodes

Un positionnement des électrodes est suggéré dans les schémas ci-dessous. Cependant, il appartient au médecin de prendre la décision finale quant au positionnement. L'écran d'affichage ECG du dispositif NR ou le système d'analyse informatique qui utilisait la communication Bluetooth peut être utilisé pour vérifier que le patient est correctement branché.

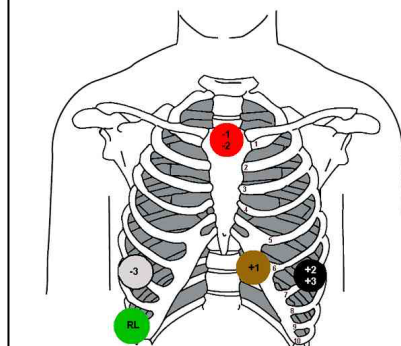


Attention

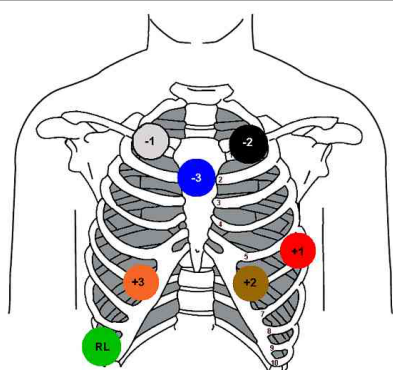
- Ne considérez pas l'écran LCD du dispositif NR comme un outil de diagnostic.



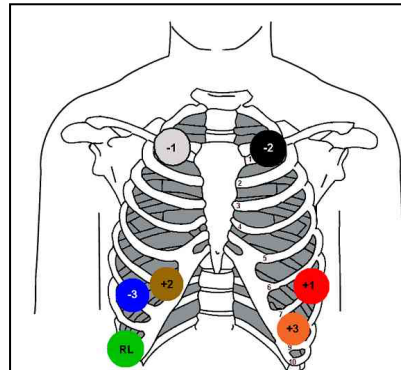
Application à 3 canaux avec
5 dérivations
Option 1



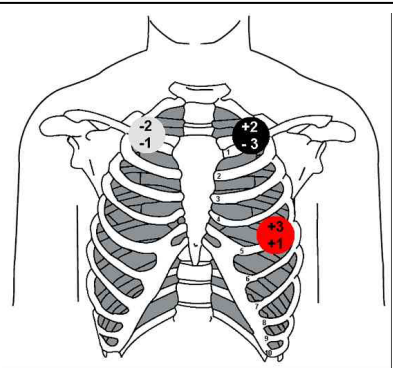
Application à 3 canaux avec
5 dérivations
Option 2



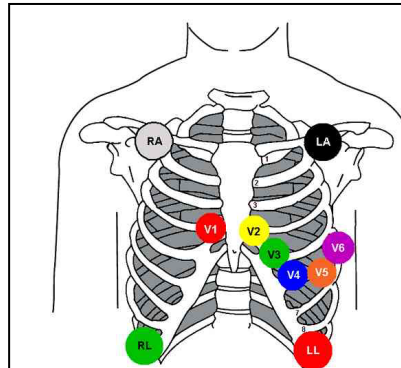
Application à 3 canaux avec
7 dérivations
Option 1



Application à 3 canaux avec
7 dérivations
Option 2



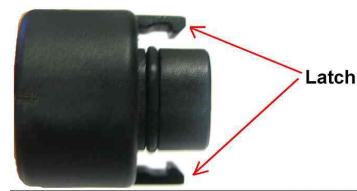
Application à 3 canaux avec
3 dérivations



Application à 12 canaux avec
10 dérivations

Connexion du câble patient

Modèles : NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 et NR-1207-E



Connexion :

Insérez le connecteur du câble ECG patient dans le logement du connecteur du câble ECG de l'unité NR, comme indiqué sur l'illustration. Veillez à insérer le connecteur de câble jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'espace entre ce dernier et l'unité.

Assurez-vous que les deux loquets du connecteur de câble sont enclenchés sur l'unité.

Déconnexion :

Retirez le connecteur du câble ECG patient en appuyant sur les deux loquets latéraux situés sur la tête du connecteur du câble et en le retirant du logement du connecteur de l'unité NR.



Attention

- Veillez à ne pas brancher le connecteur du câble ECG patient à l'envers ou en biais dans le logement du câble ECG de l'unité NR. Vous risqueriez d'endommager le connecteur du câble et le logement d'entrée du câble ECG de l'unité.
- N'insérez aucun connecteur autre que le connecteur du câble ECG patient dans le logement du câble ECG du dispositif NR. Vous risqueriez d'endommager le connecteur d'entrée du logement du câble ECG et le connecteur du câble ECG patient.
- Vérifiez toujours la présence d'un joint torique d'étanchéité sur le connecteur du câble ECG patient et sa qualité. Le joint torique protège l'unité NR contre les projections d'eau lorsque le connecteur du câble ECG patient est entièrement inséré dans l'unité.
- Pendant un enregistrement, assurez-vous que les fils d'électrodes du câble ne sont pas coincés par les pièces mobiles d'une machine ou d'un équipement sportif. Cela pourrait entraîner des dommages ou des blessures (par exemple, en cas de formation de boucles dans les fils d'électrodes du câble).
- NE tirez JAMAIS sur le câble lui-même, car cela peut facilement rompre le fil à l'intérieur de la gaine. Le fait de tirer sur le câble peut également provoquer un enregistrement ECG bruyant et intermittent.



Remarque

Le matériel NR inclut une détection de connexion du câble. Si le dispositif NR ne détecte pas le câble connecté, il affichera un message d'avertissement avec un signal sonore ainsi que le schéma de l'unité avec le connecteur de câble non connecté.

Navigation sur l'écran

Modèles : NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 et NR-1207-E

Le dispositif NR comporte des menus permettant de définir les préférences et de saisir les données patient, accessibles à l'aide de quatre touches : gauche, droite, haut et bas. Les sélections s'effectuent à l'aide de la touche Entrée. Le fonctionnement du dispositif comprend une séquence d'étapes : réglage du mode d'enregistrement, vérification/réglage de la date et de l'heure, saisie de l'identification du patient, vérification de la qualité du signal ECG et démarrage de l'enregistrement. Les utilisateurs interagissent avec le dispositif NR via différents écrans LCD et cinq boutons-poussoirs.



- Pour éviter d'endommager le clavier, n'utilisez pas d'objets pointus ou durs pour appuyer sur les touches.

Attention

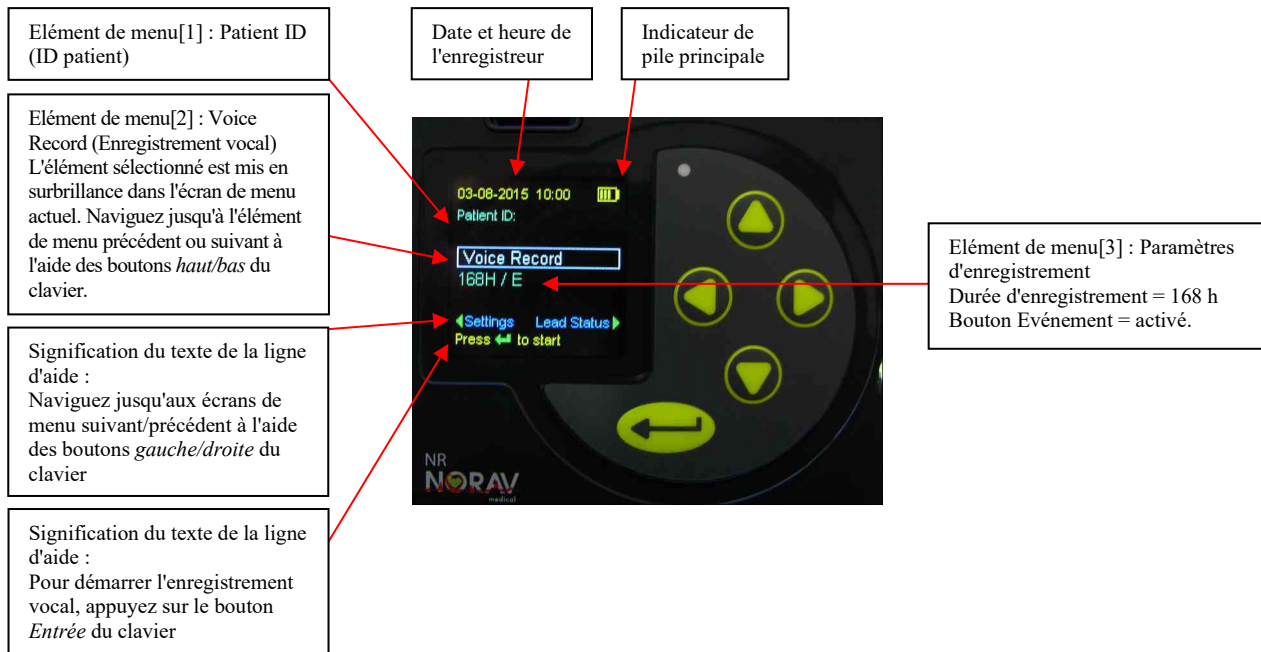
Ecran	Description
Principal	Affiche la date/l'heure actuelles, le niveau de charge de la pile principale et les éléments de menu suivants :
	• Patient Data (Données patient) <i>(Affichage des données patient – ID ou nom)</i> • Voice Recording (Enregistrement vocal) <i>(Enregistrement du message vocal de l'opérateur - jusqu'à 20 secondes)</i> • Recording Settings (Paramètres d'enregistrement) <i>(Affichage des paramètres d'enregistrement activés)</i>
	xxxH = durée d'enregistrement en heures \E = bouton Evénement activé \P = détection du stimulateur cardiaque activée \R = respiration activée \A = capteur d'accélération activé
Paramètres	Affiche les éléments de menu suivants :
	• Données Patient ➤ ID <i>(Modification via l'écran du clavier virtuel)</i> ➤ First Name (Prénom) <i>(Modification via l'écran du clavier virtuel)</i> ➤ Last Name (Nom) <i>(Modification via l'écran du clavier virtuel)</i> ➤ Birthday (Date de naissance) <i>(Modification via l'écran du clavier virtuel)</i> ➤ Clinic ID (ID clinique) <i>(Modification via l'écran du clavier virtuel)</i> ➤ Display Format (Format d'affichage) <i>Patient ID (ID patient), Clinic ID (ID clinique), Name (Nom) (sélectionnez le champ de données patient à afficher sur l'écran principal)</i> • Record Settings (Réglages enregistrement) ➤ Record Time (Durée d'enregistrement) 24, 48, 72, 96, 120, 168, 336 h <i>(l'option 336 heures est limitée au mode à 3 canaux avec câble à 3, 4, 5, 7 dérivation, fréquence d'échantillonnage de 250 et pile au lithium uniquement)</i> ➤ Sample Rate (of ECG) (Fréquence d'échantillonnage (de l'ECG)) 250, 500, 1000 (échantillons par seconde) ➤ Pacemaker detection (Détection du stimulateur cardiaque) ON (ACTIVEE) ou OFF (DESACTIVEE) <i>(DESACTIVEE par défaut. Une fois ACTIVEE, elle reste active dans l'enregistrement en cours uniquement)</i> ➤ Accelerometer (Accéléromètre) ON (ACTIVE) ou OFF (DESACTIVE) ➤ Respiration ON (ACTIVEE) ou OFF (DESACTIVEE) <i>(toujours DESACTIVEE lorsque la détection du stimulateur cardiaque est ACTIVEE)</i>

	➤ Diary (Journal)	OFF (DESACTIVE), Event button (Bouton Événement), Symptom list (Liste des symptômes), Voice note (Note vocale) (en mode Holter/Holter+) ■ Event button (Bouton Événement) – enregistre l'événement à chaque pression du bouton ■ Symptom list (Liste des symptômes) – sélectionne un symptôme dans la liste à l'écran ■ Voice note (Note vocale) – enregistre une note vocale
	➤ Voice note (Note vocale) (pour le modèle NR-1207-3 en mode ECG+)	ON (ACTIVEE) ou OFF (DESACTIVEE) (si ACTIVEE - permet d'enregistrer une note vocale)

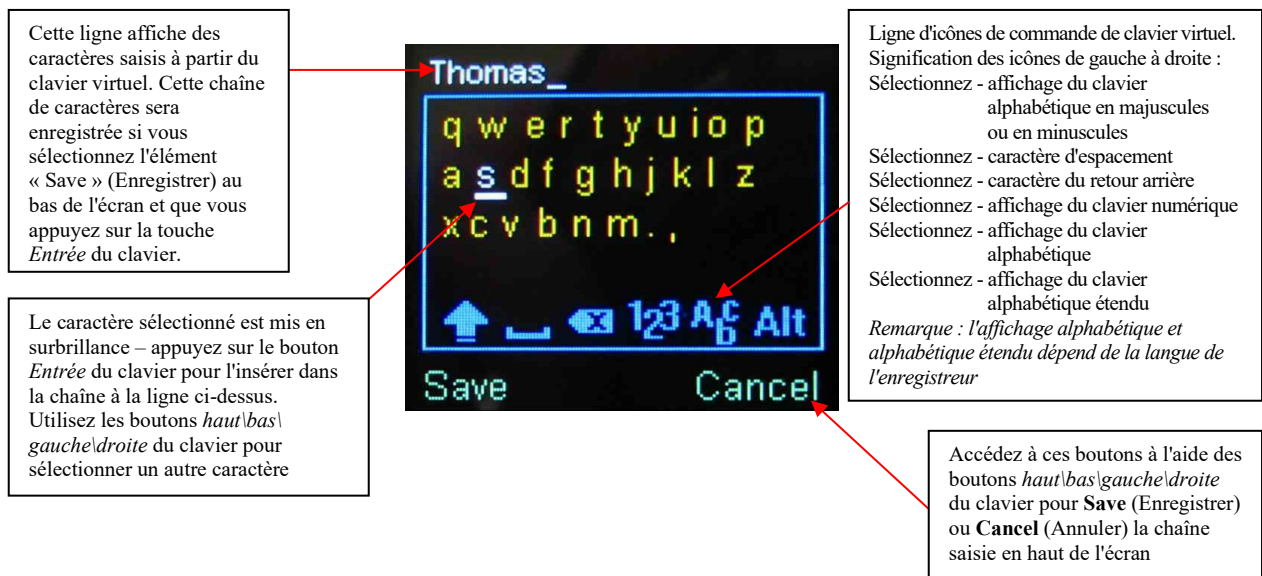
Ecran	Description
Paramètres (suite)	• Paramètres du système ➤ Date/Heure ■ Date (mois, jour, année) ■ Date Format (Format de la date) (MM/JJ/AAAA, AAAA/MM/JJ, JJ/MM/AAAA, AAAA/JJ/MM) ■ Time (Durée) (heure et minute) ■ Time Format (Format de l'heure) (12 ou 24 h) ➤ Display (Affichage) ■ Contrast (Contraste) (20-90 %) ■ Rotation (0, 90, 180, 270°)
	➤ Batterie ■ Alkaline (Alcaline) ■ NiMH ■ Lithium ➤ Langue ■ English (Anglais) ■ Español (Espagnol) ■ Deutsch (Allemand) ■ Français ■ Italiano (Italien) ■ Português (Portugais) ■ Nederlands (Néerlandais) ■ Polski (Polonais) ■ Русский (Russe) ■ Ελληνική (Grec) ■ Türk (Turc) ➤ Mode (pour le modèle NR-1207-3 uniquement) ■ Holter ■ Holter+ ■ ECG ■ ECG+ • Save as default (Enregistrer comme valeur par défaut) (appuyez sur Entrée pour enregistrer comme paramètres actuels par défaut) • About (A propos de) (appuyez sur Entrée pour afficher les informations sur le dispositif NR – modèle, numéro de série, etc.)
Lead Check (Vérifier les dérivations)	Affiche l'état de connexion de chaque dérivation

ECG CH1,CH2,CH3 ou I,II ... V6	Affiche le signal ECG en temps réel, les marques d'impulsion du stimulateur cardiaque et le réglage du gain. Modifiez le gain à l'aide des boutons haut/bas du clavier ; les paramètres disponibles sont 0,5, 1,0, 2,0, 4,0, 8,0. Le gain affecte uniquement l'affichage de l'écran, pas l'enregistrement, qui est toujours au gain 1.0x. A 1.0x, la taille de la grille est de 10 mm/mV (deux cases = 1 mV). Lorsque la détection du stimulateur cardiaque est activée, les marques d'impulsion du stimulateur cardiaque apparaissent sous le tracé de chaque impulsion du stimulateur détectée.
Start (Démarrer)	Après avoir configuré ou vérifié tous les paramètres, sélectionnez l'écran Start (Démarrer) et appuyez sur <i>Entrée</i> . L'enregistrement démarre. Pendant l'enregistrement, le dispositif NR affiche l'heure actuelle et la durée restante à enregistrer.
Informations	Pendant l'enregistrement, le dispositif NR affiche la date, l'heure actuelle, l'indicateur du niveau de charge de la pile et la durée restante pour l'enregistrement.

Ecran du menu « Principal » - explication de la navigation dans le menu à l'aide des boutons du clavier, presque identique pour les autres écrans de menu.



Ecran de menu « clavier virtuel » (affichage de l'alphabet avec minuscules sur l'illustration), utilisé pour saisir les données patient telles qu'ID, Prénom, etc. Utilisez les boutons haut/bas/gauche/droite du clavier pour naviguer dans les éléments de l'écran du clavier virtuel.



Flux de travail et modes courants

Mode Holter *(pour les modèles NR-302/314/1207/1207-3 et NR-314-P)*

Un flux de travail de base pour la procédure d'enregistrement Holter « classique ».

- Préparez le dispositif NR.
- Saisissez les informations du patient.
- Branchez le patient.
- Vérifiez la qualité des dérivations ECG.
- Démarrez l'enregistrement.
- Pendant l'enregistrement, le patient peut saisir les événements du journal.
- Lorsque le patient ramène le dispositif NR, arrêtez l'enregistrement.
- Téléchargez le fichier d'enregistrement ECG sur l'ordinateur.
- Prévisualisez/analysez l'ECG dans l'interface du logiciel Holter.

Mode Holter+ *(pour les modèles 1207-3 et NR-314-P)*

Flux de travail avancé permettant d'acquérir les tracés ECG en ligne pendant l'enregistrement Holter.

- Préparez le dispositif NR.
- Saisissez les informations du patient.
- Branchez le patient.
- Vérifiez la qualité des dérivations ECG.
- Démarrez l'enregistrement.
- Effectuez l'acquisition de l'ECG en direct à chaque fois que cela est nécessaire.
(le patient doit se trouver à proximité du poste de travail d'acquisition)
- Pendant l'enregistrement, le patient peut saisir les événements du journal (facultatif).
- Lorsque le patient ramène le dispositif NR, arrêtez l'enregistrement.
- Téléchargez le fichier d'enregistrement ECG sur l'ordinateur.
- Prévisualisez/analysez l'ECG dans l'interface du logiciel Holter.

Mode ECG *(pour les modèles NR-314-T/1207-E/1207-3 et NR-314-P)*

Flux de travail standard pour l'acquisition PC-ECG.

- Préparez le dispositif NR.
- Branchez le patient.
- Vérifiez la qualité des dérivations ECG.
- Exécutez l'application logicielle PC-ECG ou Mobile ECG et saisissez les informations patient.
- Effectuez l'acquisition de l'ECG en direct.

Mode ECG+ *(pour le modèle 1207-3 uniquement)*

Mode avancé pour l'enregistrement continu des tracés ECG dans la mémoire du dispositif NR indépendamment de l'acquisition ou non de l'ECG en direct. Il permet de stocker les enregistrements ECG de plusieurs patients sur une même carte mémoire.

- Préparez le dispositif NR.
- Saisissez les informations du patient.
- Branchez le patient.
- Vérifiez la qualité des dérivations ECG.
- Démarrez l'enregistrement ECG sur la carte mémoire du dispositif NR.
- Lancez le logiciel PC-ECG ou Mobile ECG et effectuez l'acquisition de l'ECG en direct à chaque fois que vous en avez besoin.
- A la fin du test du patient actuel, arrêtez (mettez en pause) l'enregistrement ECG.
- Branchez le patient suivant, puis poursuivez l'enregistrement sur la carte mémoire du dispositif NR.
- Lorsque la carte mémoire du dispositif NR est remplie, téléchargez les données ECG complètes sur l'ordinateur.

Procédure d'enregistrement de l'ECG : instructions détaillées

Modèles : *NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 et NR-1207-E*

Démarrage d'un nouveau test

1. Préparation du dispositif NR

- Ouvrez la porte du compartiment à pile du dispositif NR.
- Insérez une carte SD dans le dispositif NR.
(Ignorez cette étape si vous utilisez les modèles NR-1207-E et NR-314-T.)
- Insérez une nouvelle pile et refermez le couvercle du compartiment à pile.
(La LED verte du clavier commence à clignoter une fois par seconde)
- Préparez le patient *(le patient doit déjà être connecté aux électrodes et aux dérivations patient)* et connectez le connecteur du câble ECG au dispositif NR.
- Allumez le dispositif NR en appuyant sur le bouton *Entrée* du clavier.

2. Saisie des informations du patient (pour les modes Holter, Holter+ et ECG+)

Si une carte SD contenant le fichier de données patient/paramètres d'enregistrement est chargée sur le dispositif NR, il charge ces données. Vérifiez les données patient (ID, nom, etc.) sur les écrans LCD. Si les données sont incorrectes ou insuffisantes, saisissez-les via les écrans de menu LCD et le clavier. Pour les modèles dotés d'un enregistrement vocal, enregistrez les données patient à l'aide de l'option Voice Record (Enregistrement vocal) sur l'écran « principal » pour une identification claire. Les enregistrements peuvent durer jusqu'à 20 secondes. Assurez-vous que le microphone (indiqué par la LED verte sur le clavier) est proche de votre bouche et parlez à un volume normal. Vérifiez et modifiez les paramètres d'enregistrement si nécessaire.

3. Vérification des dérivations ECG

Vérifiez la qualité et l'amplitude du signal de chaque canal à l'aide des menus de l'écran ECG. Si les courbes ECG ne sont pas satisfaisantes, changez les sites de positionnement des électrodes et prenez de nouvelles électrodes comme décrit précédemment dans ce manuel. Demandez au patient de se lever, de s'asseoir et de s'allonger pour vérifier les signaux ECG. Demandez au patient de marcher sur place et assurez-vous qu'aucun artefact ou bruit musculaire n'apparaît sur l'écran LCD du dispositif NR. Si les problèmes persistent, inspectez les boucles de stress et préparez à nouveau les sites de branchement avec de nouvelles électrodes.

4. Démarrage de l'enregistrement (pour les modes Holter, Holter+ et ECG+)

- Démarrez l'enregistrement ECG ambulatoire à partir de l'écran « Start » (Démarrer) en appuyant sur le bouton *Entrée*.
- L'écran LCD affiche l'écran « Recording » (Enregistrement), indiquant la date, l'heure, le niveau de charge de la pile et la durée d'enregistrement restante. En cas d'inactivité, l'écran devient blanc, mais se réactive lorsque vous appuyez sur un bouton.
- Mettez le dispositif NR sur le patient dans une pochette ou un étui, en veillant à ce que seuls les électrodes et certains fils d'électrodes soient en contact direct avec la peau. Positionnez le dispositif de manière à pouvoir accéder facilement au bouton *Entrée* et à bien voir l'écran LCD.
- Informez le patient qu'il doit garder le dispositif NR et les électrodes au sec et éviter de prendre une douche, un bain ou de se baigner pendant le test.
- Apprenez au patient à utiliser le bouton *Entrée* pour noter des symptômes ou des activités importantes. Pour les entrées de journal, utilisez les flèches haut/bas pour faire votre choix ou l'enregistrement vocal pour les modèles à commande vocale.

Acquisition d'un ECG en ligne (pour les modes Holter+, ECG et ECG+)

En mode Holter+, le dispositif NR-1207-3 NR transmet les tracés ECG en direct en ligne. Utilisez le logiciel d'ECG de repos de PC-ECG 1200 ou l'application Mobile ECG pour Android OS, en suivant le manuel d'utilisation correspondant.

Saisie d'un événement de journal (pour les modes Holter, Holter+)

Appuyez sur le bouton Entrée du dispositif NR et maintenez-le enfoncé. Suivez la configuration pour sélectionner un symptôme dans la liste ou ajouter une note vocale.

Ajout d'un nouveau marqueur patient (pour le mode ECG+ uniquement)

Pendant un enregistrement ECG (« REC » clignotant sur l'écran Lead Check [Vérifier les dérivations]), appuyez sur le bouton Entrée et maintenez-le enfoncé pour augmenter le compteur patient et ajouter une note vocale si cette option est activée.

Arrêt/Pause/redémarrage de l'enregistrement ECG (pour le mode ECG+ uniquement)

Pendant un enregistrement ECG, appuyez simultanément sur les boutons fléchés gauche et droite. Dans le menu de commande de l'enregistrement, choisissez :

- « **Stop ECG** » (Arrêter ECG) - pour interrompre l'enregistrement (l'arrêter pour le patient actuel).
- « **Overwrite Record** » (Ecraser l'enregistrement) - pour nettoyer la carte mémoire et redémarrer l'enregistrement.
- « **Shutdown** » (Arrêter) - pour éteindre le dispositif NR avant de retirer la carte mémoire et de télécharger l'enregistrement ECG sur l'ordinateur.

Arrêt de l'enregistrement Holter (pour les modes Holter et Holter+)

L'arrêt automatique se produit lorsque la durée d'enregistrement est terminée ou que la pile est faible. Arrêtez l'enregistrement manuellement en appuyant sur les deux boutons du clavier pendant 3 secondes.

Téléchargement des données

Après la fin de la session :

- 1) Retirez les électrodes du patient.
- 2) Retirez la pile du dispositif NR.

Pour l'analyse des données ECG :

- 1) Retirez la carte mémoire et transférez les données à l'aide d'un lecteur de carte du système d'analyse informatique, puis transférez les données ECG conformément au manuel de ce système.
- 2) En option, téléchargez directement les données par un câble USB sans retirer la carte. Remplacez le câble patient par un câble USB, en vous assurant que la carte est insérée dans le dispositif NR. Connectez le câble USB à un ordinateur ; le dispositif NR fonctionne comme un lecteur de carte.

Après le transfert des données, effacez les données ECG de la carte mémoire pour la réutiliser.

**Remarque**

- Si le dispositif NR avec pile et carte SD, est allumé, que le connecteur de câble ECG est connecté à l'unité ; et qu'il est laissé pendant 10 minutes sans appuyer sur aucun bouton du clavier, il démarre automatiquement le test (*pour les modes Holter et Holter+*). Cette fonction du dispositif doit éliminer le risque que l'opérateur oublie de commencer le test.
- Si le dispositif NR avec pile installée et carte SD, est allumé, que le connecteur de câble ECG est connecté à l'unité ; et qu'il a détecté un enregistrement sauvegardé sur la carte mémoire qui n'a pas encore été téléchargé par le système d'analyse informatique, il affiche un message d'avertissement et propose la possibilité d'effacer l'ancien enregistrement et de préparer le dispositif pour un nouvel enregistrement sur la même carte mémoire.
- Si les piles se déchargent pendant un enregistrement, il est nécessaire de les remplacer par des piles complètement chargées dans l'heure. Si les piles sont remplacées à temps, le dispositif NR reprend l'enregistrement. Cependant, le dispositif ne poursuivra pas le test si les piles ne sont pas remplacées à temps. Les données enregistrées avant que la pile soit déchargée sont stockées dans la carte mémoire et peuvent être librement accessibles et analysées après téléchargement par le système d'analyse informatique.
- Le dispositif NR vous permettra uniquement de sélectionner les paramètres d'un enregistrement qui pourra être enregistré sur la carte flash SD. Il existe une relation entre la durée d'enregistrement, la fréquence d'échantillonnage et le nombre de canaux. Si vous choisissez une valeur plus élevée dans un paramètre, vous devrez peut-être choisir une valeur plus faible que celle souhaitée dans un autre paramètre. Il est préférable de définir d'abord le paramètre le plus bas que vous désirez, puis le deuxième plus élevé, et ainsi de suite.

Modèle NR-314-P**Démarrage d'un nouvel enregistrement**

Pour démarrer un nouvel enregistrement, connectez le NR-314-P à la station d'accueil et utilisez le logiciel de configuration du système d'analyse informatique pour saisir les données démographiques du patient et les paramètres d'enregistrement. Après avoir téléchargé les paramètres sur le NR-314-P, déconnectez-le de la station d'accueil et mettez-le sous tension. Observez la LED passer du clignotement rapide au vert fixe, indiquant la fin de l'initialisation. Pour commencer l'enregistrement, appuyez sur le bouton pendant 3 secondes jusqu'à ce que la LED commence à clignoter lentement, puis relâchez-le. L'enregistrement démarre après 30 secondes et la LED s'éteint après 60 secondes.

Enregistrement en cours : actions disponibles

Appuyez brièvement sur le bouton pour que la LED soit bleue pendant 2 secondes. Maintenez le bouton enfoncé pendant 3 secondes pour enregistrer un événement utilisateur ; la LED reste bleue pendant 15 secondes avant de s'éteindre.

Arrêt de l'enregistrement

L'enregistrement s'arrête automatiquement lorsque la durée définie est atteinte ou que la pile est faible. Pour l'arrêter manuellement, maintenez le bouton-poussoir enfoncé pendant 15 secondes.

Téléchargement des données

Après l'enregistrement, retirez les électrodes, débranchez le NR-314-P et connectez-le à la station d'accueil. La LED bleue clignotant indique que le dispositif NR est en mode lecteur de carte. Transférez les données ECG comme avec un lecteur de disque amovible, puis effacez la mémoire interne du NR-314-P pour le patient suivant.

**Remarque**

- Si le NR-314-P est allumé et laissé pendant 10 minutes sans appuyer sur le bouton, il commencera l'enregistrement automatiquement.
- Si le NR-314-P est allumé et a détecté un enregistrement sauvegardé sur la mémoire qui n'a pas encore été téléchargé sur l'ordinateur, la LED ROUGE fixe s'allume pendant 5 secondes et s'éteint.

Mise sous/hors tension du dispositif

Pour mettre le NR-314-P sous tension, appuyez sur le bouton pendant 2 secondes et relâchez-le ; la LED clignote rapidement en vert. Une fois l'initialisation interne du NR-314-P terminée, la LED devient vert fixe. Pour le mettre hors tension, maintenez le bouton enfoncé pendant 15 secondes jusqu'à ce que la LED s'éteigne.

Instructions relatives à la protection contre les infiltrations

Les instructions relatives à la protection contre les infiltrations expliquent aux utilisateurs non professionnels la signification de l'indice IP d'un dispositif spécifique et les mesures de sécurité à prendre pour assurer le bon fonctionnement du dispositif.

Instructions relatives à l'indice IP22

Les modèles NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3, et NR-1207-E ont un indice de protection IP22 lorsque le câble ECG est connecté, que le couvercle du compartiment à pile est fermé et que le joint est correctement installé.

- **Eviter la poussière** : gardez le dispositif propre, car il n'est pas étanche à la poussière.
- **Conserver dans un endroit sec** : un dispositif IP22 ne peut résister qu'à de légères gouttes verticales. Protégez le dispositif contre la pluie, les pulvérisations, les éclaboussures et l'humidité. Gardez-le toujours au sec.

Instructions relatives à l'indice IP64

Le modèle NR-314-P a un indice de protection IP64.

- **Résistant à la poussière** : entièrement protégé contre la poussière.
- **Résistant à l'eau, non étanche** : résiste aux éclaboussures, mais ne doit pas être immergé. Evitez de vous baigner, de prendre un bain ou de vous baigner dans un bain à remous. Vous pouvez vous doucher, mais évitez de diriger directement de l'eau sur le dispositif. Mettez-vous dos au jet de la douche.

Maintenance et nettoyage

Nettoyage et désinfection des dispositifs et des fils d'électrodes patient

Avant de procéder au nettoyage et à la désinfection, retirez la pile.



AVERTISSEMENT

Avant de nettoyer une partie de l'équipement, débranchez l'équipement de l'alimentation et débranchez le dispositif de tout autre équipement ou dispositif externe.

 Attention	Veillez à empêcher la pénétration de produits chimiques/liquides dans les connecteurs ou la partie interne du dispositif. Les contacts de la pile ne doivent pas entrer en contact avec du savon ou de l'eau. Ne polissez pas le boîtier avec des nettoyeurs abrasifs ou chimiques. L'utilisation d'alcool, d'acétone, de chlorures d'alkyl(benzyl)diméthylammonium ou de chlorure de méthyl ammonium n'est PAS recommandée pour nettoyer l'enregistreur et l'étui. L'utilisation d'alcool ou d'acétone sur les fils d'électrodes peut provoquer le durcissement des fils d'électrodes et la rupture du plastique isolant. L'utilisation de chlorure de méthyl ammonium (généralement présent dans de nombreuses lingettes grand public) sur le dispositif et les accessoires peut détériorer le plastique. Le dispositif et les fils d'électrodes patient ne doivent PAS être autoclavés ou stérilisés à la vapeur.
 REMARQUE	Si du liquide pénètre dans le dispositif, c'est-à-dire pendant son nettoyage ou son utilisation, cela peut nuire à son bon fonctionnement. Eteignez le dispositif et retirez la pile. Laissez le dispositif dans une pièce chaude et sèche avec le couvercle du compartiment à pile ouvert pendant 48 heures. Si le fonctionnement est toujours affecté, contactez l'assistance client.

Surfaces du dispositif ECG/câbles patient/fils d'électrodes

Niveau de retraitement	Désinfection de bas niveau
Quand	Immédiatement après utilisation
Prétraitement	Porter des gants jetables.
Nettoyage manuel 	1. Utilisez un chiffon doux non abrasif imbibé d'eau du robinet, essuyez le dispositif pendant au moins 30 s, répétez l'opération si nécessaire ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus de saleté sur le dispositif. 2. Préparez un détergent enzymatique à pH neutre/doux, selon les instructions du fabricant (aux concentrations les plus basses recommandées). Un nettoyage efficace peut être obtenu en utilisant Deconex Power Zyme, préparé en utilisant une concentration de 1 % (20 ml pour 2 litres d'eau) avec de l'eau du robinet. 3. Immergez un chiffon doux non abrasif imbibé dans le détergent préparé et essuyez le dispositif pendant au moins 30 s. Répétez l'opération si nécessaire ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus de saleté sur le dispositif. 4. Enfin, utilisez des lingettes d'isopropanol à 70 % pour nettoyer le dispositif pendant au moins trois (3) minutes.
Désinfection 	Une fois la procédure de nettoyage terminée, effectuez les procédures de désinfection comme suit : Utilisez des lingettes d'isopropanol à 70 % pour désinfecter le dispositif pendant au moins trois (3) minutes. Répétez l'opération si nécessaire.
Séchage	Séchez le dispositif pendant dix (10) minutes.

Maintenance

Avant d'utiliser le dispositif NR, effectuez la vérification de l'unité conformément à la procédure de vérification. Dans le cas où des éléments sont rejetés suite à la vérification, il sera totalement jugé comme rejeté. Prenez les mesures correctives pour les éléments rejetés. Utilisez le dispositif NR une fois que tous les éléments sont acceptés.

La vérification de l'unité doit être effectuée par chaque établissement médical par le personnel de Norav Medical GmbH, par un représentant ou par un tiers autorisé. Pour plus de détails, n'hésitez pas à consulter votre revendeur ou le personnel de Norav Medical GmbH.

Détails de la vérification	Méthode de vérification	Critères
Manuel d'utilisation	Vérifier que le manuel d'utilisation est conservé à un endroit prédéterminé.	Doit être conservé à un endroit prédéterminé.
Fissures et déformation du boîtier du dispositif NR	Vérifier visuellement que le boîtier du dispositif NR ne présente aucune fissure ou aucune déformation.	Ne doit pas présenter de fissures et de déformations.
Boutons du clavier	Vérifier si les boutons du clavier ont un retour tactile lorsqu'ils sont enfoncés	Doit obtenir un retour tactile.

Contacts de la pile dans le compartiment à pile	Vérifier visuellement que les contacts de la pile ne présentent pas de déformation, de décalage ou de corrosion.	Ne doivent pas présenter de déformation, de décalage ou de corrosion.
Loquet du couvercle du compartiment à pile	Vérifier le ressort du loquet du couvercle du compartiment à pile.	Le ressort doit être chargé.
Compartiment à pile	Vérifier l'absence d'accumulation de saletés ou de cheveux/poils entre le compartiment à piles et son couvercle	Doit être exempt de saletés ou de poils/cheveux.
Carte SD	Vérifier visuellement l'absence de rayures et de dommages.	Ne doit pas présenter de rayures ni de dommages.
Boutons à clip ECG	Vérifier visuellement l'absence de dommages ou de corrosion	Ne doivent pas présenter de dommages ou de corrosion.

Stockage

Avant le stockage, assurez-vous de retirer la pile principale et la carte SD du dispositif NR et refermez bien le couvercle du compartiment à pile. Rangez le dispositif NR dans la mallette de rangement fournie.



Attention

- Rangez le dispositif NR dans un endroit à l'abri de l'eau ou de l'humidité.
- Veillez à éviter les zones très humides, mal ventilées et exposées à la lumière directe du soleil ; rangez le dispositif NR dans un endroit exempt des effets nocifs de l'air ambiant contenant de la poussière, du sodium et du soufre.
- Ne rangez pas le dispositif NR dans un endroit où les produits chimiques sont conservés ou qui est exposé à des vapeurs ou fumées chimiques.

Service

En cas de problème avec le dispositif NR, consultez la section Dépannage pour obtenir une liste des problèmes et des solutions. Si vous avez besoin d'une assistance supplémentaire, contactez l'assistance client au numéro de téléphone, au numéro de fax ou à l'adresse e-mail indiqués dans ce manuel. Appelez l'assistance client avant de retourner un dispositif NR pour prendre les dispositions nécessaires à l'expédition.

Toutes les réparations sur les produits sous garantie doivent être effectuées ou approuvées par Norav Medical GmbH. Les réparations non autorisées annulent la garantie. En outre, qu'elle soit couverte par la garantie ou non, toute réparation de produit doit être exclusivement effectuée par du personnel de maintenance certifié Norav Medical GmbH.

Lorsque vous appelez l'assistance, soyez prêt à fournir les informations suivantes :

- nom du produit et description complète du problème.
- numéro de série de votre produit.

Dans le cas où un retour ne peut être évité, le représentant conservera toutes les informations nécessaires et fournira un numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA), ainsi que l'adresse de retour appropriée. Un numéro RMA doit être obtenu avant tout retour.

Si vous devez retourner des marchandises pour réparation, suivez les instructions d'emballage recommandées ci-dessous :

- Retirez tous les câbles, capteurs et produits auxiliaires (le cas échéant) avant d'emballer le dispositif, sauf si vous soupçonnez qu'ils sont associés au problème.
- Dans la mesure du possible, utilisez le carton d'expédition et les matériaux d'emballage d'origine.
- Joignez au colis un bordereau d'expédition et le numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA) de Norav Medical GmbH.

Il est recommandé d'assurer toutes les marchandises retournées. Les réclamations pour perte ou dommage au produit doivent être initiées par l'expéditeur.

Étalonnage

Le dispositif n'a pas besoin d'être étalonné.

Dépannage

Modèles : NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 et NR-1207-E

Symptôme	Solution
Ecran noir ou le dispositif NR ne s'allume pas	■ Assurez-vous que la pile est insérée en respectant la polarité. ■ Installez une nouvelle pile AA.
Pile faible (<i>message</i>)	■ Installez une nouvelle pile AA. ■ Inspectez le compartiment à pile, nettoyez les contacts si nécessaire.
Pas de câble (<i>message</i>)	■ Assurez-vous que le câble patient (jeu de fils) est connecté au dispositif NR. Le dispositif NR ne changera pas d'écran à moins qu'un câble ne soit connecté. ■ Vérifiez que le connecteur côté dispositif NR n'est pas endommagé. Vérifiez que les broches du connecteur du câble ne sont pas cassées, tordues ou endommagées.
Artefacts de bruit sur le signal ECG	■ Assurez-vous d'avoir préparé la peau du patient conformément aux instructions. ■ Assurez-vous que les électrodes sont correctement appliquées sur le patient. ■ Assurez-vous que les fils sont bien en contact avec les électrodes. ■ Remplacez le câble ECG patient.
Dérivation désactivée (<i>message</i>)	■ Assurez-vous d'avoir préparé la peau du patient conformément aux instructions. ■ Assurez-vous que les électrodes sont correctement appliquées sur le patient. ■ Assurez-vous que les fils sont bien en contact avec les électrodes. ■ Remplacez le câble ECG patient.
Erreur de carte SD (<i>message</i>)	■ Assurez-vous que la carte mémoire est certifiée Norav Medical GmbH. ■ Assurez-vous que la carte mémoire n'est pas protégée contre l'écriture (petite encoche sur la carte SD) ■ Reformatez la carte mémoire ou remplacez-la par une nouvelle carte mémoire certifiée Norav Medical GmbH.
Enregistrement précédent trouvé (<i>message</i>)	■ Téléchargez les données ECG avec le système d'analyse informatique ou supprimez-les de la carte SD à l'aide des boutons gauche et Entrée.
Définir la date/l'heure (<i>message</i>)	■ La pile interne qui exécute l'horloge en temps réel peut ne pas être complètement chargée. Cette pile est intégrée au dispositif NR et n'est pas remplaçable par l'utilisateur. Elle est rechargée chaque fois que vous insérez une pile AA. Si le dispositif NR est inutilisé pendant une période prolongée, la pile interne peut se décharger. Pour recharger complètement la pile interne de l'horloge en temps réel, insérez une pile AA neuve dans le dispositif NR et laissez ce dernier se charger pendant 12 heures.
Carte SD trop petite (<i>message</i>)	■ Vérifiez que l'écran Record Settings (Réglages enregistrement) est réglé pour le nombre d'heures désiré. La carte mémoire dispose d'une capacité de mémoire suffisante pour fonctionner pendant le nombre d'heures disponibles en tant que sélections valides dans le menu Record Settings (Réglages enregistrement).

Modèle NR-314-P

Symptôme	Solution
Le dispositif NR ne s'allume pas	■ Assurez-vous que le NR-314-P est complètement chargé
La LED ROUGE est ALLUMÉE lorsque le dispositif n'est pas connecté à la station d'accueil	■ Assurez-vous que le fichier de l'enregistrement précédent a été téléchargé sur le système d'analyse informatique et retiré de la mémoire interne du NR-314-P. ■ Assurez-vous que la pile RTC est correctement réglée via le système d'analyse informatique
La LED ROUGE est ALLUMÉE lorsque le dispositif est connecté à la station d'accueil	■ Utilisez uniquement le câble USB Norav Medical GmbH. Essayez de remplacer le câble USB. ■ Essayez de connecter le câble USB à un autre port USB ou à un autre ordinateur
La LED BLEUE est ÉTEINTE lorsque le dispositif est connecté à la station d'accueil	■ Utilisez uniquement le câble USB Norav Medical GmbH. Essayez de remplacer le câble USB. ■ Assurez-vous que le câble USB est connecté à l'ordinateur sous tension ■ Assurez-vous que le NR-314-P est correctement connecté à la station d'accueil
Connecté à la station d'accueil, mais le lecteur du dispositif NR n'est pas visible sur l'ordinateur	■ Utilisez uniquement le câble USB Norav Medical GmbH. Essayez de remplacer le câble USB. ■ Essayez de connecter le câble USB à un autre port USB ■ Assurez-vous que le NR-314-P est correctement connecté à la station d'accueil

Caractéristiques techniques**Modèles : NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 et NR-1207-E**

	conditions	Unité	min	type	max.
Dimensions					
Largeur	sans câble d'entrée patient	mm		92	
Hauteur	sans câble d'entrée patient	mm		75	
Profondeur	sans câble d'entrée patient	mm		23	
Poids	sans pile	g		103	
Protection contre la pénétration d'eau	avec le câble d'entrée patient branché, le couvercle du compartiment à pile est fermé et le joint est installé.	-		IP22	
ECG					
Canaux		-	3		8
Impédance d'entrée		MOhm	>10		
CMRR		dB	>90		
Réponse en fréquence HPF	Enregistrement	Hz		0,05	
Réponse en fréquence LPF	Enregistrement	Hz	65		260
Gamme dynamique	Enregistrement, crête à crête	mV		10	
Résolution des bits A/N	Enregistrement	bit		12	
Fréquence d'échantillonnage	Enregistrement	Hz	250		1000
Détection du stimulateur cardiaque	Détection analogique en 2 canaux				
Amplitude		mV	2		700
Largeur d'impulsion		ms	0,1		2
	conditions	Unité	min	type	max.
Accéléromètre					
Canaux		-		3	
Gamme dynamique	Enregistrement, crête à crête	g		4	
Respiration dérivée					

Canaux	Electrodes de détection Ch1(+) et Ch1(-)	-		1	
Courant d'excitation		μA		27,3	
Fréquence d'excitation		kHz		64	
Alimentation					
Tension d'alimentation	1 x pile, taille AA	V	1,0	1,5	2,7
Tension fournie en interne		V		2,8	13
Courant RMS pendant l'enregistrement	V _{Batt} = 1,5 V	mA	10		150
Environnement d'utilisation					
Température		°C	+10		+45
Humidité (sans condensation)		%HR	10		95
Pression atmosphérique		hPa	700		1060
Environnement de stockage					
Température		°C	-20		+60
Humidité (sans condensation)		%HR	10		95
Pression atmosphérique		hPa	700		1060

Les exigences applicables à l'équipement ME qui reçoit intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF comprennent les informations suivantes :

- chaque fréquence ou fréquence de réception,
- la fréquence préférée ou la bande de fréquences, le cas échéant, et
- la largeur de bande passante de la section de réception de l'équipement ME dans ces bandes

Exigences applicables aux équipements ME qui comprennent des émetteurs RF. La description technique comprend la fréquence ou la bande de fréquences de transmission, le type et les caractéristiques de fréquence de la modulation et la puissance apparente rayonnée (ERP).

Fonctionnalités sans fil

L'enregistreur reçoit et envoie de l'énergie électromagnétique de manière à atteindre son objectif prévu. Les caractéristiques de l'expéditeur et du récepteur sont précisées ci-dessous.

Paramètre	Description
Fréquence d'exploitation	Bande ISM 2 402-2 480 MHz, 2,4 GHz
Norme sans fil	BLE mode double et BR/EDR V4.2
Débit de transmission de données	BR (1 Mbit/s), EDR (2 ou 3 Mbit/s), LE (1 Mbit/s)
Type de modulation	GFSK, $\pi/4$ -DQPSK, 8DPSK
Puissance de rayonnement	11 dBm

Conformité aux normes techniques

Normes :	- CEI 60601-1 - CEI 60601-1-2 - CEI 60601-2-25 - CEI 60601-2-47 - CEI 60601-1-11
Classification :	- Pièce indépendante intégrée de type BF (NR-302, NR-314, NR-1207) - Pièce appliquée de type CF, anti-défibrillation (NR-1207-3, NR-1207-E, NR-314-T) - Dispositif médical alimenté en interne - Dispositif pour fonctionnement continu
Communication :	- USB 2.0 HS - Bluetooth 2.1 + EDR classe 1

Modèle NR-314P

ECG	
Canaux ECG	3 canaux
Capacité d'enregistrement	2 Go
Impédance d'entrée	> 10 MOhm
CMRR	> 90 dB
Gamme dynamique	10 mV crête à crête
Entrée CC maximale	800mv
Résolution des bits A/N	12 bits (acquisition 24 bits)
Détection du stimulateur cardiaque	Détection analogique, 2 à 700 mV à 0,1 à 2 ms
Fréquence d'échantillonnage	128, 256, 512 et 1 024
Réponse en fréquence	128 fréquence d'échantillonnage : 0,05 à 25 Hz 256 fréquence d'échantillonnage : 0,05 à 51 Hz 512 fréquence d'échantillonnage : 0,05 à 102 Hz 1024 fréquence d'échantillonnage : 0,05 à 204 Hz
Durée d'enregistrement (maximale)	128 fréquence d'échantillonnage : 14 jours 256 fréquence d'échantillonnage : 9 jours 512 fréquence d'échantillonnage : 7 jours 1024 fréquence d'échantillonnage : 4 jours
Accéléromètre	
Canaux	3 canaux
Gamme dynamique	4 g crête à crête
Physique	
Dimensions	47 x 55,5 x 17,8 mm
Poids	41 g
Protection contre la pénétration d'eau	IP64

Alimentation	
Type de pile	Accu polymère lithium-ion
Capacité de la pile	700 mAh
Tension nominale	3,7 V
Tension de charge	4,2 V
Autonomie de la pile	500 cycles de charge
Environnement d'utilisation	
Température	+5 à +45 °C
Humidité (sans condensation)	10 à 95 %HR
Pression atmosphérique	700 à 1 060 hPa
Environnement de stockage	
Température	-25 à +70 °C
Humidité (sans condensation)	10 à 95 %HR
Pression atmosphérique	700 à 1 060 hPa

Conformité aux normes techniques

Normes :	▪ CEI 60601-1 ▪ CEI 60601-1-2 ▪ CEI 60601-2-47 ▪ CEI 60601-1-11
Classification :	▪ Pièce indépendante intégrée de type BF ▪ Dispositif médical alimenté en interne ▪ Dispositif pour fonctionnement continu
Communication :	▪ USB 2.0 HS ▪ Bluetooth Low Energy (BLE 5.0)

Accessoires et câbles ECG

Modèles : NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 et NR-1207-E

Elément	Numéro de référence	Compatibilité NR	Application	Anti-défibrillation
Câbles ECG				
3 Lead Patient Cable, Snap, AHA (Câble patient à 3 dérivation, à clip, AHA)	C3-S-U-EI	302, 314, 1207, 1207-3	Holter	Non
4 Lead Patient Cable, Clip, AHA (Câble patient à 4 dérivation, à clip, AHA)	C4-C-U-EI-07	314-T, 1207-3, 1207-E	Télémétrie, effort	Oui
4 Lead Patient Cable, Clip, IEC (Câble patient à 4 dérivation, à clip, AHA)	C4-C-E-EI-07	314-T, 1207-3, 1207-E	Télémétrie, effort	Oui
5 Lead Patient Cable, Snap, AHA* (Câble patient à 5 dérivation, à clip, AHA)	C5-S-U-EI	314-T	Télémétrie	Non
5 Lead Patient Cable, Snap, AHA* (Câble patient à 5 dérivation, à clip, AHA)	C5-S-U-EI	302, 314, 1207, 1207-3	Holter	Non
5 Lead Patient Cable, Clip, IEC (Câble patient à 5 dérivation, à clip, CEI)	C5-C-E-EI-07	1207-3, 1207-E	Repos	Oui
5 Lead Patient Cable, Clip, IEC (Câble patient à 5 dérivation, à clip, CEI)	C5-C-E-EI-08	1207-3, 1207-E	Repos	Oui
5 Lead Patient Cable, Clip, AHA (Câble patient à 5 dérivation, à clip, AHA)	C5-C-U-EI-07	1207-3, 1207-E	Repos	Oui
5 Lead Patient Cable, Clip, AHA (Câble patient à 5 dérivation, à clip, AHA)	C5-C-U-EI-08	1207-3, 1207-E	Repos	Oui
7 Lead Patient Cable, Snap, AHA* (Câble patient à 7 dérivation, à clip, AHA)	C7-S-U-EI	302, 314, 1207, 1207-3	Holter	Non
7 Lead Patient Cable, Snap, IEC* (Câble patient à 7 dérivation, à clip, CEI)	C7-S-E-EI	302, 314, 1207, 1207-3	Holter	Non

10 Lead Patient Cable, Snap, AHA (Câble patient à 10 dérivation, à clip, AHA)	C10-S-U-EI	1207, 1207-3	Holter	Non
10 Lead Patient Cable, Snap, IEC (Câble patient à 10 dérivation, à clip, CEI)	C10-S-E-EI	1207, 1207-3	Holter	Non
10 Lead Patient Cable, Clip, AHA (Câble patient à 10 dérivation, à clip, AHA)	C10-C-U-EI-07	1207-3, 1207-E	ECG à 12 dérivation	Oui
10 Lead Patient Cable, Clip, IEC (Câble patient à 10 dérivation, à clip, CEI)	C10-C-E-EI-07	1207-3, 1207-E	ECG à 12 dérivation	Oui
10 Lead Patient Cable, Banana, AHA (Câble patient à 10 dérivation, banane, AHA)	C10-B-U-EI	1207-3, 1207-E	ECG à 12 dérivation	Oui
10 Lead Patient Cable, Banana, IEC (Câble patient à 10 dérivation, banane, CEI)	C10-B-E-EI	1207-3, 1207-E	ECG à 12 dérivation	Oui
Accessoires				
USB 2.0 HS Cable, 1.5m (Câble USB 2.0 HS, 1,5 m)	USBA-1.5M-EI	302, 314, 1207, 1207-3		
NR device Holster (Etui pour dispositif NR)	NR-HOL	302, 314, 1207, 1207-3, 1207-E		
NR device Pouch (Etui pour dispositif NR)	NR-P	302, 314, 1207, 1207-3, 1207-E		
Certified NR SD Memory Card 2GB (Carte mémoire SD NR certifiée 2 Go)	NR-2G-SD	314, 1207, 1207-3		
Certified NR SD Memory Card 512MB (Carte mémoire SD NR certifiée 2 Mo)	NR-512M-SD	302		

* - Pour enregistrer le signal respiratoire, utilisez ces câbles à 5 ou 7 dérivation, car il ne peut pas être capturé avec un câble à 10 dérivation.

Modèle NR-314-P

Elément	Numéro de référence
NR-314-P Docking Station (Station d'accueil NR-314-P)	NRP-USB-DOCKING-03
NR-314-P neck strap (Lanière NR-314-P)	NECK-LANYARD-NRp-01
USB Cable A-to-B (mini) 1.5m (Câble USB A-à-B (mini) 1,5 m)	C-USB-AB (mini)1.5
3 ECG lead wires set, Snap, F-to-M, 25/45/65cm (Jeu de 3 fils d'électrodes ECG, à clip, F-à-M, 25/45/65 cm)	L3-S-MF-NRP-1-08

Informations sur les émissions électromagnétiques et l'immunité

Reportez-vous aux tableaux suivants pour obtenir des informations spécifiques sur la conformité du dispositif NR à la norme CEI 60601-1-2.

Modèles : NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 et NR-1207-E

Tableau 1 : émissions électromagnétiques

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
<i>Ce dispositif doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client et/ou l'utilisateur doivent s'assurer que le dispositif est utilisé uniquement dans cet environnement électromagnétique.</i>		
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Ce dispositif doit émettre de l'énergie électromagnétique pour remplir sa fonction prévue. Les équipements électroniques situés à proximité peuvent être affectés.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	Ce dispositif peut être utilisé dans tous les établissements, y compris ceux domestiques et directement reliés au réseau public d'alimentation basse tension alimentant les bâtiments destinés à un usage domestique.
Emissions harmoniques CEI 61000-3-2	S. O.	
Emissions de fluctuations/oscillations de tension CEI 61000-3-3	S. O.	

Tableau 2 : immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
<i>Ce dispositif doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client et/ou l'utilisateur doivent s'assurer que le dispositif est utilisé uniquement dans cet environnement électromagnétique.</i>			
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques en salves rapides CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation secteur ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	S. O.	L'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Pointe de puissance CEI 61000-4-5	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	S. O.	L'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation secteur en entrée CEI 61000-4-11	±5 % U _T (baisse > 95 % de U _T) pendant 0,5 cycle ±40 % U _T (baisse de 60 % de U _T) pendant 5 cycles ±70 % U _T (baisse de 30 % de U _T) pendant 25 cycles < 5 % U _T (baisse de > 95 % de U _T) pendant 5 s	S. O.	L'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Fréquence d'alimentation Champ magnétique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les niveaux des champs magnétiques doivent être caractéristiques de ceux utilisés dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : l'UT est la tension du secteur alternatif avant application du niveau de test.			

Tableau 3 : Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique (pour soins de santé à domicile)

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
<i>Ce dispositif doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client et/ou l'utilisateur doivent s'assurer que le dispositif est utilisé uniquement dans cet environnement électromagnétique.</i>			
Les appareils portables et mobiles de communications RF doivent être utilisés loin du dispositif, y compris des câbles, à une distance au moins égale à la distance de séparation recommandée, déterminée via l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.			
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Distance de séparation recommandée $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur, exprimée en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée, exprimée en mètres (m). L'intensité des champs électromagnétiques émis par les émetteurs RF fixes et déterminée par une étude électromagnétique menée sur site ^a , doit être inférieure au niveau de conformité fixé dans chaque plage de fréquences ^b . Des interférences peuvent se produire à proximité d'un appareil portant le symbole suivant : 
RF émises par rayonnement CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	E = 10 V/m	

- a. L'intensité des champs électromagnétiques émis par les émetteurs fixes, tels que les postes de base des téléphones sans fil/mobiles, les radios mobiles terrestres, les stations de radio amateur et les diffusions AM/FM/TV, ne peut théoriquement pas être déterminée avec précision. Une étude électromagnétique doit être menée sur site afin d'évaluer l'environnement électromagnétique généré par les émetteurs fixes RF. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation du dispositif est supérieure au niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le fonctionnement du dispositif doit être vérifié. En cas de performances anormales du dispositif, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du dispositif.
- b. Au-delà de la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs électromagnétiques doit être inférieure à [3] V/m.

REMARQUES :

- A 80 MHz et 800 MHz, la plage des fréquences les plus hautes s'applique.
- Ces instructions peuvent ne pas s'appliquer à certaines situations. La propagation du champ électromagnétique peut être affectée par l'absorption et la réflexion exercées par les structures, les objets et les personnes.

Tableau 4 : Distances de séparation recommandées

Le tableau suivant détaille les distances de séparation recommandées entre les appareils portables et mobiles de communications RF et le dispositif NR.

<i>Ce dispositif est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations des fréquences radioélectriques rayonnées sont contrôlées. Les utilisateurs de ce dispositif peuvent éviter la production d'interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils portables et mobiles de communication RF (émetteurs) et le dispositif, comme nous le recommandons ci-après, selon la puissance de sortie maximale des équipements de communication.</i>			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
W			
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, vous pouvez calculer la distance de séparation recommandée d , exprimée en mètres (m), en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale exprimée en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUES :

- A 80 MHz et 800 MHz, la plage des fréquences les plus hautes s'applique.
- Ces instructions peuvent ne pas s'appliquer à certaines situations. La propagation du champ électromagnétique peut être affectée par l'absorption et la réflexion exercées par les structures, les objets et les personnes.

Modèle NR-314-P**Tableau 5 : émissions électromagnétiques**

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
CISPR 11 Emissions RF	Groupe 1 classe B	Le NR-314-P utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont par conséquent très faibles et il est peu probable qu'elles créent des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Emissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	Le NR-314-P peut être utilisé dans tous les établissements, sauf les établissements domestiques ou raccordés à un réseau d'alimentation secteur basse tension qui alimente des bâtiments utilisés à des fins domestiques, à condition de respecter l'avertissement suivant : Avertissement : cet équipement doit être utilisé par des professionnels de santé uniquement. Cet équipement peut produire des interférences radio ou perturber le fonctionnement des équipements environnants. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures pour les atténuer, telles que réorienter ou déplacer l'équipement ME, ou encore protéger l'emplacement choisi.
Emissions de fluctuations/oscillations de tension CEI 61000-3-3:2013	Conformité	

Tableau 6 : immunité électromagnétique

Test d'IMMUNITÉ	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	8 kV contact 2, 4, 8, 15 kV dans l'air	8 kV contact 2, 4, 8, 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques en salves rapides CEI 61000-4-4	2 kV pour les lignes d'alimentation secteur 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	2 kV pour les lignes d'alimentation secteur	L'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Pointe de puissance CEI 61000-4-5	1 kV ligne(s) à ligne(s) 2 kV ligne(s) à terre 2 kV d'entrée/sortie de signal à terre	1 kV ligne(s) à ligne(s) 2 kV ligne(s) à terre 2 kV d'entrée/sortie de signal à terre	L'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation secteur en entrée CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	L'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'EQUIPEMENT ME souhaite qu'il continue à fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé d'équiper l'EQUIPEMENT ME d'un système d'alimentation électrique sans coupure ou d'une pile.
Champ magnétique de la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)	Les niveaux des champs magnétiques doivent être caractéristiques de ceux utilisés dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Tableau 7 : Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Test d'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	6 Vrms 0,15 MHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	6 Vrms 0,15 MHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Les appareils portables et mobiles de communications RF doivent être utilisés loin de l'EQUIPEMENT ME, y compris des câbles, à une distance au moins égale à la distance de séparation recommandée, déterminée via l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur, exprimée en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée, exprimée en mètres (m). L'intensité des champs électromagnétiques émis par les émetteurs RF fixes et déterminée par une étude électromagnétique menée sur site*, doit être inférieure au niveau de conformité fixé dans chaque plage de fréquences. D Des interférences peuvent se produire à proximité d'un appareil portant le symbole suivant : 
RF émises par rayonnement CEI 61000-4-3			
Champs magnétiques de proximité CEI 61000-4-39	8 A/m (30 kHz, CW) 65 A/m (134,2 kHz, modulation d'impulsions 2,1 kHz) 7,5 A/m (13,56 MHz, modulation d'impulsions 50 kHz)	8 A/m (30 kHz, CW) 65 A/m (134,2 kHz, modulation d'impulsions 2,1 kHz) 7,5 A/m (13,56 MHz, modulation d'impulsions 50 kHz)	L'EQUIPEMENT ME contenant des composants ou des circuits sensibles au magnétisme dont la distance de séparation entre ces composants ou circuits et les sources de champ spécifiées dans le tableau ci-dessous d'au moins 0,15 m est assurée par le BOÎTIER ou par la conception physique d'un ACCESSOIRE fixé pendant l'UTILISATION PREVUE ne doit pas faire l'objet d'une évaluation plus approfondie de l'IMMUNITÉ aux champs magnétiques de proximité dans la plage de fréquences de 9 kHz à 13,56 MHz.

Tableau 8 : Distances de séparation recommandées

Le tableau suivant détaille les distances de séparation recommandées entre les appareils portables et mobiles de communications RF et le dispositif NR NR-314-P.

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et [l'EQUIPEMENT ME ou le SYSTEME ME]				
Puissance de sortie nominale maximale. Puissance de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)			
	150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DES PORTS DE BOÎTIER aux appareils de communication sans fil RF				
Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	de 380 à 390	TETRA 400	Modulation d'impulsions 18 Hz	27
450	de 430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM écart $\pm$ 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	28
710	de 704 à 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsions 217 Hz	9
745				
780				
810	de 800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation d'impulsions 18 Hz	28
870				
930				
1720	1 700 à 1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900. DECT ; bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsions 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2 400 à 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation d'impulsions 217 Hz	28
5240	5 100 à 5 800	WLAN 802,11 a/n	Modulation d'impulsions 217 Hz	9
5500				
5785				

Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DES PORTS DE BOÎTIER aux champs magnétiques de proximité		
Fréquence de test	Modulation	Niveau de test d'immunité (A/m)
30 kHz	Mode CW	8
134,2 kHz	Modulation d'impulsions 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulation d'impulsions 50 kHz	7,5

Informations FCC



AVERTISSEMENT

Pour les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque, maintenez une distance minimale de 15 cm (6 pouces) entre le dispositif NR et le stimulateur cardiaque. Éteignez immédiatement le dispositif NR et prodiguez les soins appropriés au patient si vous pensez que le dispositif NR a eu un impact sur le stimulateur cardiaque. La Health Industry Manufacturers Association recommande une distance minimale de 15 cm (6 pouces) entre une radio sans fil et un stimulateur cardiaque, ce qui est conforme aux recommandations de Wireless Technology Research.

Les modèles *NR-302*, *NR-314*, *NR-314-T*, *NR-1207*, *NR-1207-3* et *NR-1207-E* contiennent l'ID FCC : QOQBT121.
Le modèle *NR-314-P* contient l'ID FCC : QOQ13.

Ce dispositif est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. Son fonctionnement est soumis aux conditions suivantes :

- Ce dispositif ne doit pas causer d'interférences nuisibles.
- Ce dispositif doit accepter toutes les interférences reçues, y compris celles qui peuvent causer un fonctionnement indésirable.

Cet équipement a été testé et reconnu conforme aux limites imposées conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont destinées à assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans les installations résidentielles. Cet équipement génère, utilise et émet des fréquences radio. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il est possible que des interférences surviennent sur une installation spécifique. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception des signaux de radio ou de télévision (ce qui peut être déterminé en allumant et en éteignant l'appareil), l'utilisateur peut tenter de corriger les interférences à l'aide des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance qui sépare l'équipement du récepteur.
- Connecter l'équipement à une prise sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
- Consulter le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

Informations ISED

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

CAN ICES-003 (B)/NMB-003(B) / CAN ICES-001/NMB-001

Conditions d'utilisation :

Il ne doit être utilisé qu'avec la pochette ou l'étui fournis par Norav Medical dans l'emballage.

Le dispositif doit être utilisé parallèlement au corps du patient.

Limites d'utilisation :

Le produit doit précisément être utilisé conformément aux conditions d'utilisation et aux déclarations pertinentes fournies par le fabricant. La distance minimale de séparation entre le corps humain et le produit doit être d'au moins 7 mm (pochette ou étui compris(e)).