Contenu

Description générale 153
Description du produit 153
Indications 154
Contre-indications 154
Effets secondaires potentiels 154
Instructions de manipulation 155
Influence électromagnétique 159
Signaux optiques et acoustiques 161

Instructions de fonctionnement 162
Remarques générales 162
Eléments de commande et DEL 163
Couvercle du panneau de commande 164
Connexion de la sonde 165
Mise en service 173
Fixation 174
Remplacement de la pile 174

Modes de stimulation et paramètres 176
Modes de stimulation 176
Fréquence 176
Amplitude et durée d'impulsion 177
Sensibilité 177
Intervalle d'interférence 177
Rafale 177

Manipulation, maintenance et entretien 179
Reocor S 179
Câbles patient réutilisables 180
Maintenance, service, inspections 180
Elimination 181

Sécurité technique 182

Spécifications techniques 183

Equipement fourni et accessoires 186

Légende de l'étiquette 188

Description générale

Description du produit

Le stimulateur cardiaque externe Reocor S est un stimulateur simple chambre destiné à être utilisé dans un environnement clinique avec des sondes de stimulation temporaires (y compris des sondes myocardiques et des cathéters intraveineux). Il est raccordé directement ou avec un câble patient et un adaptateur correspondant si nécessaire.

Trois types de stimulation sont disponibles : SSI, S00, SST, ainsi qu'une fonction de rafales.

Le mode de stimulation, la fréquence, la sensibilité, l'amplitude d'impulsion et la fréquence de rafale sont les paramètres réglables.

Des diodes électroluminescentes (DEL) indiquent la détection (Sense), la stimulation (Pace) et l'état de la pile (Low battery). Un signal sonore avertit si des fréquences très élevées ou des valeurs d'amplitude très basses ont été réglées, ou si l'impédance de la sonde n'est pas parfaite.

Un défaut de l'appareil (échec de l'auto-test suivant la mise sous tension de l'appareil) est indiqué par un allumage prolongé des DEL et un signal acoustique intermittent. Si l'autotest n'a détecté aucune erreur après la mise sous tension de l'appareil, les signaux acoustiques et sonores s'interrompent après quelques secondes.

Les caractéristiques de sécurité du Reocor S sont entre autres :

- Affichage optique des événements détectés et stimulés
- Paramètres de stimulation contrôlés par microprocesseur
- Surveillance de l'impédance de sonde
- Alarme optique (priorité moyenne) en cas d'épuisement proche de la pile
- Couvercle transparent coulissant sur les éléments de commande pour éviter toute modification accidentelle des paramètres

Il est possible de raccorder directement des cathéters temporaires, des sondes myocardiques temporaires, des sondes avec des connecteurs de 2 mm sur le Reocor S. Différents câbles patients et adaptateurs sont également disponibles. Ce système assure une connexion solide des cathéters intraveineux et des sondes myocardiques, qu'il s'agisse de modèles unipolaires ou bipolaires.

Indications

La stimulation temporaire délivrée par le Reocor S répond aux indications suivantes sur des patients de tous âges :

- Traitement d'arythmies et de bloc cardiaque
- Bradycardie sinusale symptomatique
- Maladie du sinus
- Stimulation temporaire avant, pendant et après une opération cardiaque
- Arrêt de tachyarythmies supraventriculaires
- Stimulation prophylactique de prévention des arythmies
- Stimulation d'urgence
- Contrôle des seuils de stimulation

Contre-indications

- Reocor S ne peut être stérilisé, il est par conséquent inadapté à une utilisation dans un entourage stérile du patient.
- La stimulation simple chambre auriculaire est contre-indiquée chez les patients présentant déjà des troubles de conduction AV.
- L'utilisation d'un stimulateur externe est contre-indiquée lorsque le patient est équipé d'un stimulateur cardiaque implanté fonctionnel.

Effets secondaires potentiels

Des asystoles suivant un arrêt abrupt de la stimulation (par ex. une déconnexion accidentelle du câble patient, une déconnexion de la sonde, des réglages erronés) ou une dépendance vis à vis du stimulateur cardiaque font partie des complications possibles inhérentes à l'utilisation d'un stimulateur externe.

L'introduction de sondes intraveineuses, pour sa part, peut provoquer entre autres une infection de la plaie, une ponction artérielle, des frottements péricardiques, une perforation cardiaque ou une dysrythmie suivant l'implantation de la sonde.

Instructions de manipulation

La stimulation peut induire des arythmies, en fonction des paramètres de stimulation et de la maladie dont souffre le patient. Afin de garantir la sécurité du patient, il convient de respecter certaines procédures et mesures de précaution énumérées ci-dessous. Des informations plus détaillées concernant ces méthodes et mesures de précaution se trouvent dans les publications médicales correspondantes.

Groupe d'utilisateurs

- Seules des personnes disposant de connaissances en cardiologie et formées au maniement de l'appareil sont autorisées à utiliser Reocor S. Le personnel technico-médical d'un hôpital et les médecins sont des utilisateurs potentiels de l'appareil.

Fonctionnement

- Reocor S agit en interaction avec le cœur du patient. Une interaction a également lieu avec la peau et les vaisseaux sanguins du patient.

Utilisation conforme

- Le Reocor S ainsi que les câbles et les accessoires qui y sont rattachés ne doivent être utilisés que conformément aux dispositions de ce manuel technique.
- Il est interdit de raccorder Reocor S à d'autres appareils électriques médicaux.
- Il est interdit d'utiliser Reocor S dans des zones présentant un risque d'explosion.

Appareils à portée de main

- Si un patient est dépendant d'un stimulateur cardiaque, il doit toujours disposer d'un stimulateur d'urgence à portée de la main.
- Il convient de toujours avoir à portée de main un défibrillateur externe, de l'oxygène, un équipement d'intubation et des médicaments d'urgence.

Interdiction de modifier

- La réparation, l'extension ou la transformation de l'appareil peuvent être effectuées uniquement par BIOTRONIK ou par un tiers autorisé expressément par BIOTRONIK.

Pièces de rechange et accessoires

- Les pièces de rechange originales et accessoires autorisés par BIOTRONIK contribuent à votre sécurité. L'utilisation de tout autre composant entraîne la suppression de la responsabilité pour les conséquences qui en résultent et l'annulation de tout droit à la garantie.

Comportement avant l'utilisation

- Avant d'utiliser le Reocor S, procéder à un contrôle visuel de l'appareil pour s'assurer de l'absence de dommages ou de souillures.
- Ne jamais utiliser un appareil endommagé ni un appareil présentant des anomalies. Remplacez tout câble dès que des traces d'usure ou d'endommagement sont détectées.
- Avant d'utiliser le Reocor S, le câble patient ou les sondes, l'utilisateur doit toucher le patient afin d'éliminer les différences de potentiel électriques existantes.
- Nous recommandons instamment à l'utilisateur de contrôler soigneusement tous les paramètres configurés avant de raccorder les sondes au Reocor S.
- Bien que le Reocor S soit protégé contre les gouttelettes d'eau, veiller à toujours maintenir l'appareil et les connecteurs de sonde propres et secs.
- Le Reocor S n'est pas stérilisable.

Connexion de la sonde

- Il convient de protéger et de contrôler à intervalles réguliers les raccordements du Reocor S et des sondes temporaires de stimulation.
- Le câble patient doit d'abord être connecté au Reocor S avant de brancher les sondes.
- Les sondes temporaires auxquelles le Reocor S est raccordé font office de conducteur de basse impédance vers le myocarde pour le courant électrique. Les appareils reliés au secteur et situés à proximité du patient doivent donc impérativement être équipés d'une mise à la terre réglementaire.
- Lors de la manipulation de sondes déjà implantées ne pas toucher leurs broches ni leurs contacts métalliques et les tenir à l'écart de surfaces conductrices ou humides.
- Si le câble se sépare du Reocor S, il convient de le reconnecter immédiatement puis de vérifier que la connexion est sécurisée.
- Si des sondes unipolaires sont utilisées, deux sondes sont nécessaires afin d'obtenir une stimulation efficace.

Comportement au cours de l'utilisation

- Pendant le fonctionnement du Reocor S, le couvercle du panneau de commande doit être parfaitement fermé afin d'éviter toute modification inopinée des paramètres du programme.
- Le Reocor S doit être utilisé soit posé à plat sur une surface horizontale non glissante, soit fixé au bras du patient à l'aide du brassard, soit accroché à un pied à perfusion par l'œillet de suspension situé au dos.

- Il est interdit de porter le Reocor S directement sur la peau.
- En présence de perturbations provoquées par des interférences électromagnétiques (IEM), le Reocor S passe en mode de fonctionnement S00 en cas de dépassement de certaines valeurs limite.

AVERTISSEMENT ! Pendant l'utilisation du Reocor S, la fréquence cardiaque du patient doit être surveillée sur un moniteur ECG à fonction d'alarme.

Stimulation à fréquences élevées

- Une stimulation cardiaque à des fréquences supérieures à 180 cpm pendant une période prolongée peut provoquer de graves complications hémodynamiques. Il est recommandé de ne procéder à une stimulation à fréquence élevée que si une surveillance permanente est garantie.

Comportement après l'utilisation

- Après une défibrillation ou une cautérisation, le dispositif doit être soumis à un test de fonctionnement.
- Si le dispositif est stocké, et donc non utilisé, pendant une période prolongée, il convient d'en extraire la pile afin d'éviter tout dommage provoqué par des coulures éventuelles.
- Utiliser un détergent doux et un chiffon humide pour nettoyer le dispositif. Eviter d'utiliser des détergents agressifs ou des solvants organiques, car ils risquent d'attaquer le boîtier en plastique de l'appareil.
- Les opérations d'inspection et de maintenance doivent être effectuées conformément aux instructions de la page 179.

Fonctionnement de la pile

- Ne jamais utiliser de piles rechargeables (batteries). Il est difficile d'évaluer la durée de vie de ces piles, il peut donc arriver que le moment de[1] l'ERI soit dépassé accidentellement, ce qui interrompt alors soudainement la stimulation.

  L'utilisation de piles recommandées pour l'accessoire (voir la page 186 « Accessoires ») permet au moins 600 heures de stimulation externe avant de devoir remplacer la pile.

  Il est possible de remplacer la pile pendant l'utilisation de l'appareil. Lorsque la pile est retirée, le Reocor S demeure opérationnel pendant 30 s environ, à température ambiante de 20 ±2 °C.

  Pour des raisons de sécurité, il est recommandé de prendre en charge le patient autrement lors du changement de la pile.

1) Le signal ERI (la DEL Low battery clignote) rappelle que le remplacement de la pile du Reocor S est nécessaire

Electro-cautérisation

- Il est interdit d'entreprendre une électrocautérisation dans un rayon de moins de 15 cm autour des sondes, car elle peut induire une fibrillation ventriculaire ou une détérioration du stimulateur.

  Le stimulateur doit être programmé en mode asynchrone pour empêcher une inhibition par des signaux parasites. Pendant le traitement, contrôler le pouls périphérique du patient en permanence. Après le traitement, il convient de vérifier le bon fonctionnement du stimulateur.

Défibrillation

- Les circuits du Reocor S sont protégés contre l'énergie du choc susceptible d'être induite par une défibrillation. Cependant, dans la mesure du possible, les mesure de précaution suivantes doivent être prises :
  - L'énergie réglée ne doit pas dépasser celle requise pour la défibrillation.
  - La distance entre les sondes du défibrillateur et celles du Reocor S doit être supérieure à 10 cm.
  - Après une défibrillation, le Reocor S doit être arrêté et remis en marche afin qu'il puisse procéder à un auto-test complet.

  D'autre part, il convient de contrôler le fonctionnement du stimulateur et le seuil de stimulation après la défibrillation ; la surveillance doit s'étendre sur une période suffisamment longue.

Influence électromagnétique

Cet appareil est protégé contre les perturbations liées aux interférences électromagnétiques et aux décharges électrostatiques dans un environnement spécifique à proximité des instruments chirurgicaux haute fréquence. L'émission d'interférences est également réduite au minimum. Cet appareil satisfait ainsi à toutes les exigences de la norme EN 60601-1-2 (dans sa version valable à la livraison de l'appareil).

Les tests suivants ont été effectués selon la norme CEI 60601-1-2 : 2014.

Section de la norme CEI 60601-1-2:2014	Contrôle	Niveau de test
7.1	EN 55011 (CISPR 11) Interférences émises	• Groupe 1 • Classe B
8.9	CEI 61000-4-2 Décharge d'électricité statique (DES)	• Décharge dans l'air ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV • décharge de contact ± 8kV
	CEI 61000-4-3 Champs électromagnétiques	• Modulation : 2 Hz • 3 V/m • Valeurs limites pour appareils de communication HF suivant le tableau 9 de la norme CEI 60601-1-2
8.9	CEI 61000-4-6 Perturbations haute fréquence conduites par lignes électriques	• Modulation : 2 Hz • 3 V • 6 V ISM
	CEI 61000-4-8 Champs magnétiques avec fréquence secteur	• 30 A/m • 50/60 Hz

Toutefois, des interférences électromagnétiques de forte intensité telles qu'elles peuvent émaner dans l'environnement immédiat de moteurs électriques, lignes à haute tension, ordinateurs, moniteurs et autres appareils électriques, en particulier lorsqu'ils sont défectueux, peuvent perturber la stimulation et la détection ainsi que compromettre le bon fonctionnement de l'appareil.

Envisagez de telles interférences lorsque vous observez les phénomènes suivants :

- L'appareil effectue un redémarrage involontaire.
- La stimulation s'interrompt.
- L'appareil détecte de faux événements spontanés sans qu'ils apparaissent sur le moniteur ECG.
- L'appareil affiche d'autres fonctions inexplicables.

Le fonctionnement correct de l'appareil peut être restauré par les mesures suivantes :

- Eteindre la source d'interférences
- Eloigner la source d'interférences de l'appareil
- Vérifier la connexion entre le dispositif et les sondes temporaires de stimulation, la corriger si nécessaire.
- Réajuster la sensibilité de détection du Reocor S : la demi-valeur de l'amplitude moyenne du signal intrinsèque conduit souvent à un réglage correct de la sensibilité.
- Si cette opération ne présente pas le moindre risque, arrêter et remettre en marche le Reocor S afin de réinitialiser le stimulateur en mode non perturbé.

Si l'interférence persiste, contactez immédiatement BIOTRONIK.

- Si la sensibilité auriculaire de l'appareil est réglée sur une valeur <1,0mV, des dysfonctionnements dus à des champs électromagnétiques peuvent apparaître.
  Si la situation clinique le permet, il convient de régler un paramètre de sensibilité supérieur à 1,0 mV. Le réglage de paramètres de sensibilité <1,0mV requiert une indication médicale explicite. De telles valeurs ne doivent être réglées et maintenues que sous surveillance médicale.

AVERTISSEMENT ! **Danger d'interférence électromagnétique potentielle**

Evitez d'utiliser cet appareil à proximité ou empilé à d'autres appareils afin de prévenir tout fonctionnement défectueux.

- Si une telle utilisation est requise, surveillez cet appareil et le(s) dispositif(s) annexe(s) afin de garantir le fonctionnement conforme.

AVERTISSEMENT ! **Danger d'influence électromagnétique lié à des accessoires non autorisés**

L'utilisation d'accessoires, de transformateurs et de câbles non répertoriés ou qui divergent des spécifications BIOTRONIK peut causer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une dégradation de l'immunité aux interférences électromagnétiques de l'appareil. Ceci peut altérer le fonctionnement des appareils.

- N'utilisez que des accessoires autorisés par BIOTRONIK.

AVERTISSEMENT ! **Danger d'interférence électromagnétique générée par des appareils de communication HF mobiles**

Les appareils de communication HF mobiles, y compris les appareils périphériques tels que les câbles d'antennes et les antennes externes, peuvent contribuer à une détérioration de la performance de cet appareil s'ils sont utilisés à une distance inférieure à 30 cm (12 pouces) de celui-ci. Ceci s'applique également aux câbles spécifiés.

— Utilisez les appareils de communication HF mobiles, y compris les appareils périphériques tels que les câbles d'antennes et les antennes externes, à une distance minimale de 30 cm (12 pouces) de cet appareil.

Signaux optiques et acoustiques

- Lors de l'auto-test suivant la mise sous tension du Reocor S, toutes les DEL s'allument et de courts signaux acoustiques sont audibles. L'auto-test ne dure que quelques secondes.
- Si l'auto-test ne détecte pas d'erreur, les DEL s'éteignent et les signaux acoustiques disparaissent.
- Si l'auto-test détecte un défaut, toutes les DEL clignotent de manière persistante et des signaux sonores retentissent.
- La DEL rouge clignotante Low battery indique qu'un remplacement de la pile est nécessaire.
- La DEL verte Sense signale la détection d'une onde P ou d'une onde R.
- La DEL jaune Pace signale l'émission d'impulsions.
- Les DEL et les signaux acoustiques fournissent également les précautions d'emploi suivantes au cours du fonctionnement :

Précautions d'emploi	Signification	Remède
Signal sonore pendant 2 s	Une amplitude d'impulsion < 1 V ou une fréquence > 180 cpm est réglée	Vérifier si les valeurs réglées conviennent au patient.
Signaux acoustiques rapprochés	Impédance hors de la plage admise	Vérifier si tous les connecteurs sont solidement enfichés. Vérifier si les sondes sont en position souhaitée.
Signal acoustique et clignotement des DEL Pace et Sense	Protection haute fréquence a été déclenchée ; l'auto-test a échoué.	Désactiver l'appareil et l'expédier à BIOTRONIK.
DEL Low battery clignote	ERI atteint	Remplacer la pile. Il reste environ 36 heures[a)] de durée de service.

a) En cas d'utilisation des piles recommandées pour les accessoires (voir la page 186 « Accessoires »)

Instructions de fonctionnement

Remarques générales

Attention ! Il convient de protéger et de contrôler à intervalles réguliers les connexions du Reocor S et des sondes temporaires de stimulation.

Auto-test Dès que le Reocor S est sous tension, il procède à un auto-test de quelques secondes. Ce test comprend les étapes suivantes :

- Contrôle du code de programme et du microprocesseur
- Test de la mémoire
- Test de fonctionnement des DEL et des signaux acoustiques
- Contrôle de la capacité de stimulation et de détection
- Contrôle de l'efficacité de la protection haute fréquence

Si l'auto-test détecte un défaut, toutes les DEL clignotent de manière persistante et des signaux acoustiques retentissent. Dans ce cas le stimulateur cardiaque doit être arrêté et expédié à la société BIOTRONIK.

Si l'auto-test ne détecte pas d'erreur, les DEL s'éteignent et les signaux acoustiques disparaissent, le Reocor S commence à émettre des impulsions de stimulation conformément aux paramètres réglés. Il convient donc de raccorder l'électrode négative (cathode) uniquement après avoir vérifié que le mode de stimulation, la fréquence de stimulation, l'amplitude d'impulsion et la sensibilité sont correctement réglés.
Si le commutateur rotatif de mode de fonctionnement est positionné sur OFF, cela empêche que des impulsions de stimulation soient délivrées au patient dès que les sondes sont connectées.

Messages d'avertissement Les alarmes suivantes peuvent se déclencher au cours du fonctionnement :

- La DEL clignotante Low battery indique qu'un remplacement de la pile est nécessaire.
- Si l'impédance de sonde n'est pas comprise dans une plage admise (par ex. à la suite d'une rupture de sonde ou d'un mauvais contact), une succession rapide de signaux sonores retentit dans un délai de 5 s après la mise sous tension.
- Si l'amplitude d'impulsion est réglée sur des valeurs <1V ou la fréquence sur des valeurs > 180 cpm, un signal sonore retentit pendant environ 2 s.

- Si la fréquence est trop élevée (voir page 183 « Protection haute fréquence ») ou en cas d'échec de l'auto-test, un signal sonore continu retentit et les DEL Pace et Sense clignotent.

Eléments de commande et DEL

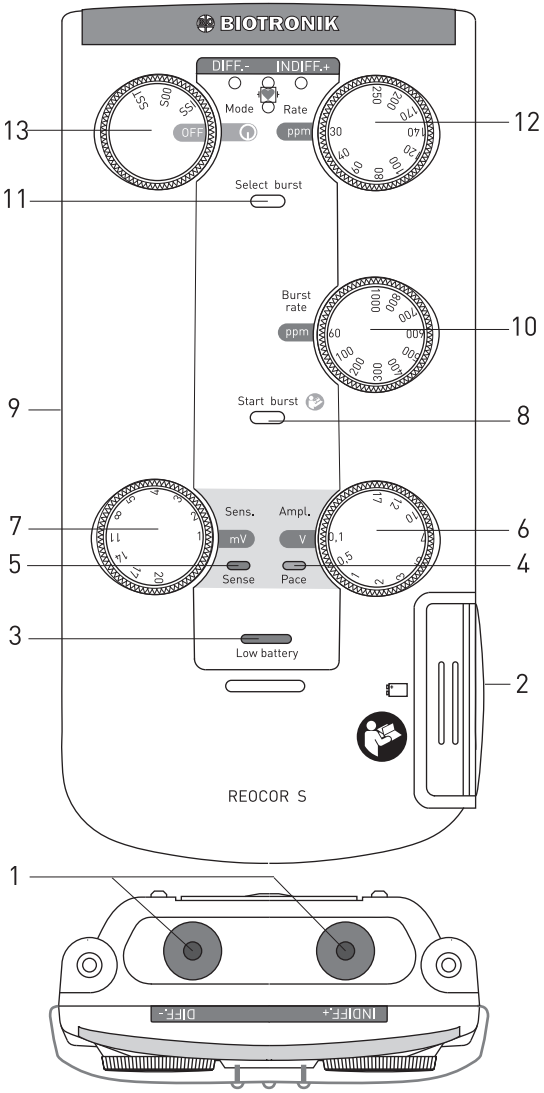


Figure 1: Panneau de commande du Reocor S

	Désignation	Fonction
1	Connexion patient INDIFF.+; DIFF.-	Pour un câble avec connecteur de 2 mm ou pour un adaptateur Redel (rouge = plus ; bleu = moins)
2	Compartiment de pile	Pour pile 9 V
3	DEL Low battery	Avertit lorsque la tension de la pile est faible
4	LED Pace	Voyant jaune d'événement stimulé
5	LED Sense	Voyant vert d'événement détecté
6	Molette de réglage Ampl.	Réglage de l'amplitude d'impulsion
7	Molette de réglage Sens.	Réglage de la sensibilité
8	Start burst	Démarrage de la fonction de rafales
9	Etui pour ceinture	Fixation du Reocor S au patient, au lit ou à un pied de perfusion
10	Molette de réglage Burst rate	Réglage de la fréquence des rafales
11	Select burst	Sélection de la fonction de rafales
12	Molette de réglage Rate	Réglage de la fréquence de stimulation
13	Molette de réglage Mode	Sélection du mode stimulation et arrêt

Table 1: Description des éléments de la Fig. 1

Les valeurs en gras sur les éléments de commande représentent les paramètres sûrs pour l'objectif médical de l'appareil.

Couvercle du panneau de commande

Le couvercle du panneau de commande est verrouillé lorsque vous l'aurez glissé sur les deux points de blocage jusqu'à la butée et que le verrouillage est placé au-dessus de la saillie (voir Fig. 2).

Correct : Incorrect :

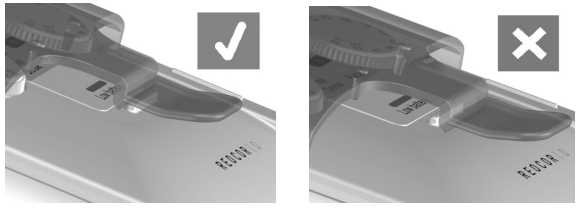


Figure 2: Oosition correcte du couvercle du panneau de commande

Pour déverrouiller le couvercle du panneau de commande (voir Fig. 3) :

Tirez le levier de déverrouillage d'une main vers le haut.

Faites simultanément glisser le couvercle du panneau de commande de l'autre main vers le bas.

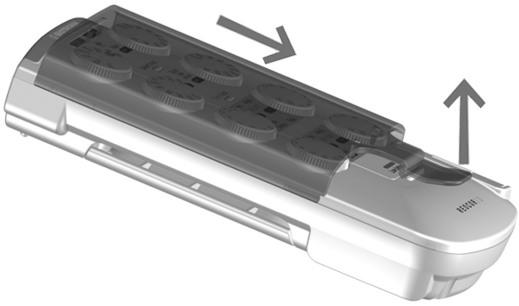


Figure 3: déverrouillage du couvercle du panneau de commande

Pour verrouiller le couvercle du panneau de commande :

Glissez le couvercle du panneau de commande par-dessus la saillie et poussez-le vers le haut jusqu'à la butée (voir Fig. 2).

Il est possible de retirer complètement le couvercle pour pouvoir le nettoyer. Pour ce faire, glissez le couvercle vers le bas jusqu'à la butée. Après le nettoyage, glissez le couvercle au-delà de la butée.

Attention ! Pendant le fonctionnement du Reocor S, le couvercle du panneau de commande doit être fermé afin d'empêcher toute manipulation involontaire des commutateurs rotatifs et molettes de réglage, et par conséquent des paramètres du programme.

Connexion de la sonde

Reocor S est équipé de deux bornes destinées au raccordement direct de sondes avec des connecteurs de 2 mm isolés.

Le raccordement des câbles avec des connecteurs Redel requiert d'enficher et de visser l'adaptateur Redel du côté approprié (fig. 4). L'adaptateur Redel est enfiché du bon côté lorsqu'il est possible de le visser sur le Reocor S.

Remarque : L'adaptateur Redel peut fonctionner uniquement s'il est enfiché correctement sur l'appareil.

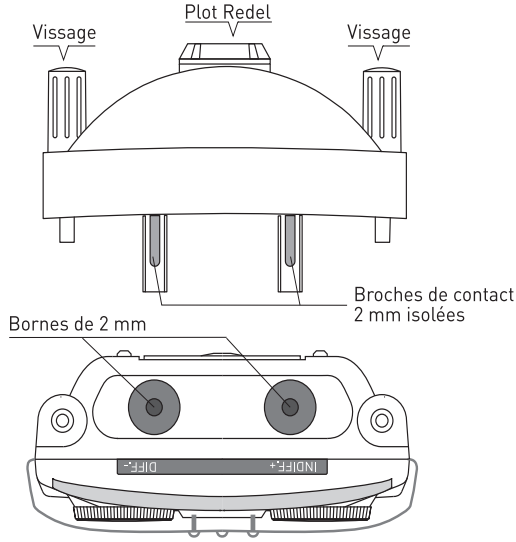


Figure 4: Adaptateur Redel pour Reocor S

Il est possible d'utiliser Reocor S avec les câbles patients et les adaptateurs suivants :

- **Câble patient PK-83-B** avec deux bornes à vis pour sondes temporaires, côté patient et connecteur Redel côté Reocor (utiliser l'adaptateur Redel).

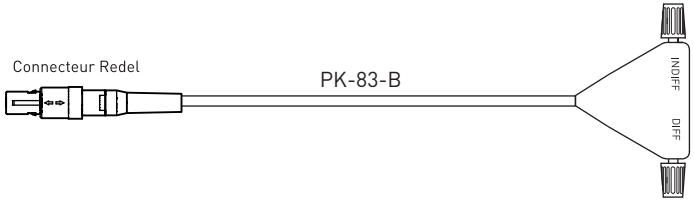


Figure 5: Câble patient PK-83-B

- **Câble patient PK-83** avec deux bornes à vis isolées pour sondes temporaires côté patient et deux connecteurs de mm isolés côté Reocor.

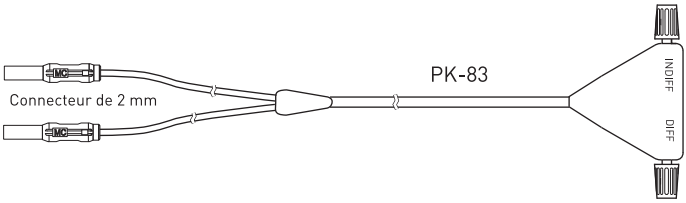


Figure 6: Câble patient PK-83

- **Câble patient PK-82** avec deux pinces-crocodile isolées pour sondes temporaires côté patient et deux connecteurs de 2 mm isolés côté Reocor.

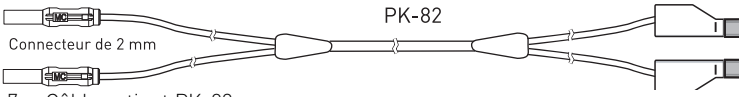


Figure 7: Câble patient PK-82

- Câble patient PK-67 et PK-67-S

Les câbles patient PK-67-L (2,6 m) et PK-67-S (0,8 m) diffèrent uniquement dans la longueur. Ils possèdent un connecteur Redel côté Reocor (utiliser l'adaptateur Redel) et côté patient, un logement pour les adaptateurs conformément à la Fig. 12 et pour le câble à usage unique conformément à la Fig. 9.

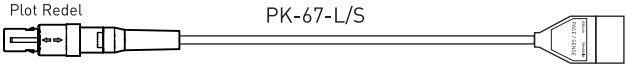


Figure 8: Câble patient PK-67-L et PK-67-S

- **Câble à usage unique**

Les câbles à usage unique PK-155 / PK-155-B avec pinces crocodile sont reliés au patient à l'aide du câble PK-67-S.

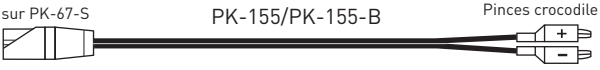


Figure 9: Câbles à usage unique PK-155 / PK-155-B

Il est également possible d'utiliser le Reocor S avec des câbles patients à 4 connecteurs pour les stimulateurs double chambres. Le Reocor S n'utilise que le canal ventriculaire de ces câbles.

Les câbles suivants peuvent être utilisés :

- **Câble patient PK-141** avec quatre pinces-crocodile côté patient et des connecteurs Redel côté Reocor (utiliser les adaptateurs Redel). Le canal ventriculaire est indiqué par la mention « Vent Diff/Indiff » sur le manchon de protection.

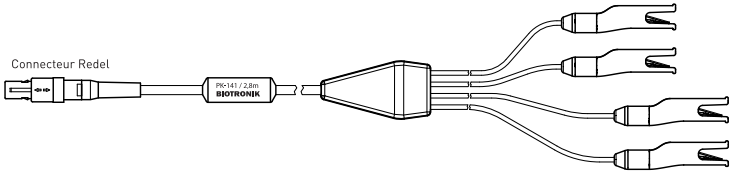


Figure 10: Câble patient PK-141

- **Câble patient PK-175** avec quatre bornes à vis côté patient et connecteur Redel côté Reocor (utiliser l'adaptateur Redel). Le canal ventriculaire est indiqué par la mention « Ventricle ».

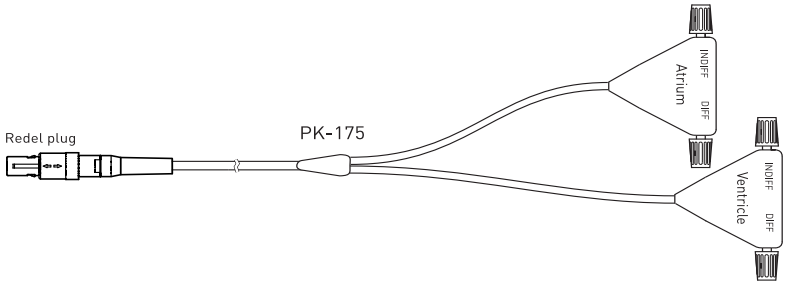


Figure 11: Câble patient PK-175

- **Adaptateurs**

La figure 12 illustre l'adaptateur pour le branchement de sondes temporaires sur le Reocor S par le biais d'un câble patient double chambre PK-67-L/S. Les sondes doivent être branchées sur le raccord ventriculaire de l'adaptateur (marqué d'un V).

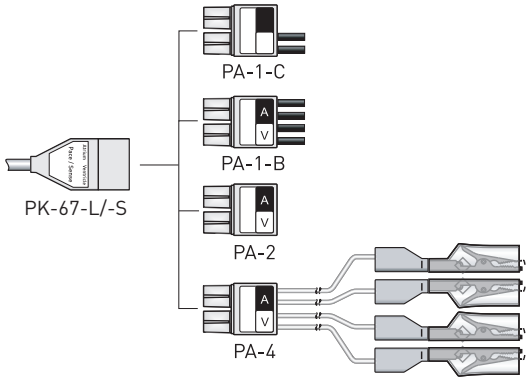


Figure 12: Adaptateur pour les câbles patient PK-67-L et PK-67-S

PA-1-B et **PA-1-C** pour raccorder des connecteurs de 2 mm isolés ou des adaptateurs MHW (adaptateurs pour sondes myocardiques temporaires)

PA-2 IS-1

PA-4 avec pinces-crocodile

Connexion

AVERTISSEMENT ! Les câbles défectueux mettent le patient en danger Les câbles défectueux altèrent leur fonctionnement et mettent le patient en danger. N'utilisez pas de câbles défectueux.

AVERTISSEMENT ! Mise en danger liée à une perte de fonction
Les câbles humides peuvent altérer leur fonctionnement et mettre le patient en danger. N'utilisez pas de câbles humides.

AVERTISSEMENT ! Mise en danger liée aux courants électriques.
Les contacts de câbles non utilisés peuvent induire des courants électriques dans le corps du patient. Attachez les contacts de câbles non utilisés à proximité du patient.

Attention ! Réactions allergiques, inflammations
Evitez que les câbles n'entrent en contact avec des plaies ou la peau du patient.

Remarque : Avant d'utiliser les câbles, veillez à la position correcte des gaines isolantes.

Remarque : En cas d'utilisation de câbles ou d'adaptateurs pour des applications double chambre, les sondes doivent être branchées sur le canal ventriculaire (marqué Ventricule ou V).

Remarque : Ne pas raccorder le câble patient à la sonde temporaire de stimulation avant d'avoir établi la connexion sur le Reocor S.

Connexion directe

Si Reocor S est utilisé sans adaptateur Redel, il est possible de raccorder directement des cathéters et des sondes myocardiques temporaires aux bornes INDIFF.+ et DIFF. à l'aide des câbles patient PK-82 et PK-83.

Câbles patient

Le câble patient est raccordé au Reocor S via un adaptateur Redel.

Enficher l'adaptateur Redel sur le Reocor S.

Visser à fond.

Enficher le connecteur Redel du câble patient dans la borne Redel de l'adaptateur.

Raccordements possibles

Cathéter temporaire avec connecteurs de 2 mm ou sonde myocardique avec adaptateur de 2 mm

Il est possible, sans utiliser de câble ni d'adaptateur supplémentaire, de raccorder directement le Reocor S à un cathéter temporaire avec un connecteur isolé de 2 mm ou à une sonde myocardique temporaire avec un adaptateur de 2 mm. Le tableau ci-dessous présente tous les autres branchements possibles.

Raccordement côté patient	Câble BIOTRONIK	Raccordement côté appareil	Raccordement Reocor S
Raccordements recommandés			
Raccordement direct (sans câble BIOTRONIK)			Bornes de 2 mm
2 mm	PK-67-S/L avec PA-1-C	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Bornes à vis	PK 83B avec adapt. TC	Connecteur Redel	Bornes de 2 mm
Bornes à vis	PK 83 avec adapt. TC	Connecteur de 2 mm	Bornes de 2 mm
Raccordements possibles			
2 mm	PK-67-S/L avec PA-1-B	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Pinces-crocodile	PK-141	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Pinces-crocodile	PK-67-S/L avec PA-4	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Pinces-crocodile	PK-67-S/L avec PK-155 / PK-155-B	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Pinces-crocodile	PK-82	Connecteur de 2 mm	Bornes de 2 mm

Sonde myocardique avec aiguille sectionnable ou avec extrémité flexible (diamètre max. 2,3 mm)

Raccordement côté patient	Câble BIOTRONIK	Raccordement côté appareil	Reocor S Raccordement
Raccordements recommandés			
Bornes à vis	PK-83B	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Bornes à vis	PK-83	Connecteur de 2 mm	Bornes de 2 mm
Raccordements possibles			
Bornes à vis	PK-175	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Pinces-crocodile	PK-141	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Pinces-crocodile	PK-67-S/L avec PA-4	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Pinces-crocodile	PK-67-S/L avec PK-155 / PK-155-B	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Pinces-crocodile	PK-82	Connecteur de 2 mm	Bornes de 2 mm

Sonde implantée avec connecteur IS-1

Raccordement côté patient	Câble BIOTRONIK	Raccordement côté appareil	Reocor S Raccordement
Raccordements recommandés			
Borne de sonde IS-1	PK-67-S/L avec PA-2	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Raccordements possibles			
Pinces-crocodile	PK-141	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Pinces-crocodile	PK-67-S/L avec PA-4	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Pinces-crocodile	PK-67-S/L avec PK-155 / PK-155-B	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Pinces-crocodile	PK-82	Connecteur de 2 mm	Bornes de 2 mm

Remarque : Sur les câbles double chambre (PK-141, PK-175, PK-67-S/L) Reocor S n'utilise que le canal ventriculaire !

Polarité

En règle générale, Reocor S stimule en mode bipolaire, mais il peut être utilisé au choix avec des sondes de stimulation temporaires bipolaires ou unipolaires.

Lorsque des sondes unipolaires sont utilisées, 2 sondes doivent être raccordées.

Déconnexion

Débrancher le câble patient des sondes temporaires de stimulation du patient ou de la connexion directe.

Déconnexion du connecteur Redel

- Tirer la bague d'accouplement du connecteur Redel puis débrancher le connecteur de la borne Redel.

Mise en service

La commande du Reocor S est identique dans tous les modes de fonctionnement. Les différentes étapes de commande doivent se dérouler dans l'ordre suivant (les chiffres entre parenthèses renvoient à la figure1, page 163 de ce manuel technique).

- Mettre la pile en place.
- Repousser le couvercle du panneau de commande vers le bas.
- Préparer le patient : mettre les sondes en place, mais sans les raccorder au stimulateur.
- Préparer le Reocor :

  Régler la fréquence de stimulation avec la molette de réglage Rate (12).

  Régler les amplitudes de stimulation avec la molette de réglage Ampl. (6).
- Sélectionner le mode de stimulation avec le commutateur rotatif Mode (13). Cette manipulation active également l'appareil.
- Une fois l'auto-test interne terminé avec succès, les DEL du panneau de commande clignotent simultanément deux fois.
- Si la DEL Low battery (3) clignote, il est nécessaire de remplacer la pile (le changement de pile est décrit à la page 174).
- Raccorder les sondes, la DEL jaune Pace (4) clignote de manière synchronisée avec l'impulsion de stimulation.
- Régler la sensibilité avec la molette de réglage Sens. (7) de sorte que la DEL verte Sense (5) clignote de manière synchronisée avec chaque événement détecté.
- Prévoir une marge de sécurité suffisante afin de garantir la fiabilité de la détection.
- Surveiller l'ECG du patient et adapter, le cas échéant, les valeurs de l'amplitude et de la sensibilité.

AVERTISSEMENT ! Pendant l'utilisation du Reocor S, la fréquence cardiaque du patient doit être surveillée sur un moniteur ECG avec fonction d'alarme.

Fixation

Le Reocor S doit être utilisé soit posé à plat sur une surface horizontale non glissante, soit fixé au bras du patient à l'aide du brassard, soit accroché à un pied à perfusion par l'œillet de suspension situé au dos.

Pour pouvoir accrocher le Reocor S à un pied de perfusion, tourner l'œillet de suspension situé au dos de l'appareil. Vous garantissez ainsi une utilisation sécurisée de l'appareil tout en délestant le câble patient.

Remplacement de la pile

Lorsque la pile est presque vide la DEL Low battery (3) commence à clignoter. Si vous utilisez des piles recommandées pour les accessoires (voir la page 186 « Accessoires »), il vous reste encore environ 36 heures de durée de service. Il convient cependant de remplacer la pile dans les meilleurs délais.

Veiller à utiliser uniquement des piles alcalines au manganèse étanches. L'utilisation de piles recommandées pour l'accessoire (voir la page 186 « Accessoires ») permet au moins 600 heures de stimulation externe, à une température de 20 ± 2 °C avant de devoir remplacer la pile.

Il est possible de remplacer la pile pendant l'utilisation de l'appareil. Lorsque la pile est retirée, le Reocor S demeure opérationnel pendant 30 s environ, à température ambiante de 20 ±2 °C.

Pour des raisons de sécurité, il est recommandé de prendre en charge le patient autrement lors du changement de la pile.

Ne jamais utiliser de piles rechargeables (batteries). Il est difficile d'évaluer la durée de vie de ces piles, il peut donc arriver que le moment de l'ERI soit dépassé accidentellement, ce qui interrompt alors soudainement la stimulation.

Le compartiment des piles (2) se trouve sur le côté droit de l'appareil ; pour l'ouvrir, pousser le verrou bleu vers le haut puis extraire le capot vers la droite. Extraire prudemment les piles.

Il est possible que les pôles de la pile neuve soient protégés par un capuchon en caoutchouc. Retirer ce capuchon avant de mettre la pile neuve en place.

Attention ! Un marquage indiquant la polarisation recommandée se trouve dans le compartiment des piles. Lors de la mise en place de la nouvelle pile, veiller simplement à ce que les pôles soient orientés vers le centre du boîtier. La position des pôles positif et négatif n'a pas d'importance.

Mettre la nouvelle pile en place en insérant sa partie inférieure en premier dans le compartiment (Fig.13).



Figure 13: Mise en place de la pile

Refermer le capot puis repousser le verrou bleu vers le bas jusqu'à ce qu'il s'encliquète de manière audible.

Remarque : Si l'appareil est stocké, et donc non utilisé, pendant une période prolongée, il convient d'en extraire la pile afin d'éviter tout dommage provoqué par des coulures éventuelles.

Modes de stimulation et paramètres

Modes de stimulation

Trois modes de stimulation sont disponibles : S00, SSI, SST ainsi que la stimulation haute fréquence (rafale).

En présence de perturbations provoquées par des interférences électromagnétiques (IEM), le Reocor S passe en mode S00 pendant la durée de la perturbation en cas de dépassement de certaines valeurs limites.

Mode S00 Le stimulateur cardiaque génère des impulsions d'une fréquence constante.
Ces impulsions sont asynchrones, c.-à-d. qu'elles ne sont pas synchronisées avec les battements intrinsèques du cœur. Ce mode fonctionne pour la connexion sur le ventricule en V00, pour la connexion sur l'oreillette en A00.

Mode SSI Le stimulateur cardiaque inhibe les impulsions lorsque des potentiels intracardiaques sont détectés. Il génère des impulsions si aucun événement n'est détecté pendant un intervalle correspondant à la fréquence sélectionnée. Ce mode fonctionne pour le raccordement sur le ventricule en mode VVI, pour le raccordement sur l'oreillette en mode AAI.

Mode SST Les modes déclenchés SST correspondent aux modes SSI, sauf qu'en cas de détection d'un événement ventriculaire hors de la période réfractaire une émission immédiate d'impulsions dans la cavité correspondante se produit à la place d'une inhibition de l'impulsion.

Stimulation haute fréquence La fréquence de la fonction rafales (Burst) peut être sélectionnée entre 60 cpm et 1000 cpm à l'aide de la molette de réglage (10).
Cette fonction s'active avec deux touches : Appuyer tout d'abord sur la touche (11) Select burst puis, dans les 2 secondes suivantes, sur la touche (8) Start burst. L'émission d'impulsions a lieu tant que la deuxième touche est enfoncée.

Fréquence

Il est possible de modifier progressivement la valeur de la fréquence avec la molette de réglage Rate (12), de 30 cpm à 250 cpm. Lorsque la valeur réglée est supérieure à 180 cpm, l'appareil émet un signal acoustique pendant 2 secondes.

AVERTISSEMENT ! Une stimulation cardiaque avec des fréquences supérieures à 180 cpm pendant une période prolongée peut provoquer de graves complications. Il est recommandé de ne procéder à une stimulation à haute fréquence que si une surveillance permanente est garantie.

Amplitude et durée d'impulsion

L'amplitude d'impulsion se règle avec la molette de réglage Ampl. (6) dans une plage comprise entre 0,1 V et 17 V. Lorsque la valeur réglée est inférieure à 1 V, l'appareil émet un signal sonore pendant 2 secondes.

L'impulsion dure 1 ms.

Il convient de contrôler la stimulation à intervalles réguliers afin de garantir que la stimulation est efficace et que la marge de sécurité réglée est suffisante.

Sensibilité

La sensibilité se règle avec la molette de réglage Sens. (7) à une valeur comprise entre 1 mV et 20 mV. Il est nécessaire de la contrôler à intervalles réguliers afin de garantir qu'une détection correcte a lieu et que la marge de sécurité réglée est suffisante.

Intervalle d'interférence

L'intervalle d'interférence est déclenché aussi bien par des événements de stimulation que par des événements détectés.

L'intervalle est remis à zéro si un bruit est détecté au cours d'un intervalle de 80 ms, ce qui provoque une stimulation asynchrone à la fréquence programmée tant que l'interférence persiste.

Rafale

La fréquence de la fonction auriculaire Burst rate peut être sélectionnée entre 60 cpm et 1000 cpm à l'aide de la molette de réglage (10).

Cette fonction s'active avec deux touches : Appuyer tout d'abord sur la touche (11) Select burst puis, dans les 2 secondes suivantes, sur la touche (8) Start burst. L'émission d'impulsions a lieu tant que la deuxième touche est enfoncée.

AVERTISSEMENT ! Une stimulation cardiaque avec des fréquences supérieures à 180 cpm pendant une période prolongée peut provoquer de graves complications. Il est recommandé de ne procéder à une stimulation à haute fréquence que si une surveillance permanente est garantie.

Le mode de stimulation à haute fréquence est destiné à stopper certaines tachycardies supraventriculaires (TSV) et doit être envisagé uniquement pour des indications auriculaires. L'utilisation de stimulations asynchrones à haute fréquence peut interrompre une tachycardie supraventriculaire en dépolarisant des sections d'un vecteur de réentrée. Même si un foyer ectopique auriculaire est responsable d'une tachycardie supraventriculaire, l'application d'une stimulation auriculaire à haute fréquence peut provoquer une inhibition massive du foyer ectopique.

L'application d'une stimulation auriculaire à haute fréquence présente certains risques qui doivent être pris en considération. Ce sont par exemple une stimulation ventriculaire, une tachycardie ou fibrillation ventriculaires. Elles peuvent résulter d'un positionnement incorrect des sondes ou de parcours de conduction anormaux de l'excitation, qui n'empruntent pas les conductions d'excitation AV normales (par ex. dans le cas du syndrome de Wolff-Parkinson-White). Une stimulation à haute fréquence peut également provoquer des malaises des patients ainsi que des asystoles.

Manipulation, maintenance et entretien

Reocor S

Le Reocor S est un appareil de haute précision qui doit être manipulé avec précaution. Une sollicitation mécanique (provoquée par une chute par ex.), peut entraver son fonctionnement.

En pareil cas l'appareil doit être renvoyé à la société BIOTRONIK.

Avant utilisation le stimulateur cardiaque doit être entreposé pendant au moins deux heures dans les conditions ambiantes indiquées (voir page 184).

Le boîtier, les éléments de commande, les raccordements et câbles patient doivent être contrôlés visuellement avant chaque utilisation, afin de déceler les dommages mécaniques, déformations, pièces desserrés, fêlures ou souillures éventuelles.

AVERTISSEMENT ! Ne jamais utiliser un appareil endommagé ni un appareil présentant des anomalies, particulièrement s'il a chuté ou s'il peut avoir été endommagé par une tension haute fréquence ou de défibrillation.

Le Reocor S doit être utilisé soit posé à plat sur une surface horizontale non glissante, soit fixé au bras du patient à l'aide du brassard, soit accroché à un pied à perfusion par l'œillet de suspension situé au dos.

Attention ! Il est interdit de porter le Reocor S directement sur la peau.

Nettoyage Utiliser un détergent doux et un chiffon humide pour nettoyer le Reocor S. Eviter d'utiliser des détergents agressifs ou des solvants organiques tels qu'essence ou éther, car ils risquent d'attaquer le boîtier en plastique de l'appareil.

Désinfection Pour le désinfecter, essuyer l'appareil avec un chiffon imbibé d'une solution désinfectante (par ex. Aerodesin 2000). Tenir compte des indications du fabricant concernant les proportions de mélange de la solution.

Remarque : Lorsque le Reocor S a été nettoyé ou désinfecté, il est interdit de l'utiliser pendant une heure.

Stérilisation Le Reocor S n'est pas stérilisable. Si l'appareil doit être utilisé dans un environnement stérile, il convient de l'emballer dans une couverture de protection stérile.

Il est recommandé de faire contrôler l'appareil chaque année par un technicien agréé par le fabricant.

Attention ! Bien que le Reocor S soit protégé contre les gouttelettes d'eau, veiller à toujours le maintenir propre et sec.

Câbles patient réutilisables

Avant de l'ouvrir, vérifier que l'emballage d'un câble stérile est intact afin de garantir la stérilité du matériel.

Nettoyage, désinfection et stérilisation

Cet article est réutilisable à condition d'être traité. Le traitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) est décrit dans le manuel technique suivant : Information on Reprocessing of Medical Products (Informations sur le traitement des dispositifs médicaux) : Câbles patient et adaptateurs patient. Celui-ci est soit sous forme imprimée dans l'emballage de stockage, soit disponible sur Internet : https://manuals.biotronik.com

Maintenance, service, inspections

La maintenance nécessaire se limite au changement de la pile (voir page174).

D'autres travaux de maintenance ne sont pas nécessaires.

Contrôle avant utilisation

Procéder à un rapide contrôle de l'appareil avant chaque utilisation. Il doit inclure un contrôle visuel et un simple contrôle du fonctionnement de l'appareil.

Contrôle visuel :

- Contrôler l'absence de dommages mécaniques, déformations, pièces mobiles, fissures, etc.
- Contrôler l'absence de dommages mécaniques sur la zone de raccordement des câbles.
- Vérifier que les inscriptions sont parfaitement lisibles.

Contrôle de fonctionnement :

Tenir compte du résultat de l'auto-test effectué automatiquement à la mise sous tension de l'appareil.

Inspection

Procéder à une inspection

- Après une utilisation commune avec des instruments chirurgicaux haute fréquence ou des défibrillateurs,
- En cas de soupçon de dysfonctionnement,
- Une fois par an.

Cette inspection doit se dérouler conformément aux indications du fabricant. Celui-ci vous les fournira sur demande. Elles contiennent également une description des différentes étapes de contrôle et une liste des appareils requis.

Elimination



Le Reocor S porte le symbole représentant une poubelle barrée d'une croix sur la plaque signalétique. Ce symbole indique que la reprise et l'élimination de l'appareil sont régies par la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets des équipements électriques et électroniques (directive DEEE 2).

Les appareils anciens ainsi que les accessoires obsolètes, comme par ex. les câbles patient et les adaptateurs, doivent être renvoyés à la société BIOTRONIK. Il est ainsi garanti que l'élimination est effectuée en conformité avec les exécutions nationales de la directive DEEE 2.

Remarque : S'ils ont été en contact avec du sang, les câbles doivent être éliminés avec les déchets médicaux contaminés dans le respect de l'environnement. Eliminez les câbles non contaminés conformément à la Directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE 2).

Les piles usagées doivent être traitées comme des déchets spéciaux et doivent être éliminées par l'utilisateur.

Pour toute question, contacter BIOTRONIK.

Sécurité technique

Le stimulateur cardiaque externe Reocor S répond aux exigences des normes internationales en vigueur en matière de sécurité des appareils électro-médicaux CEI 60601-1 et CEI 60601-1-2, ainsi que de la norme internationale CEI 60601-2-31 concernant les stimulateurs cardiaques temporaires externes.

Les caractéristiques spéciales suivantes assurent la sécurité du patient :

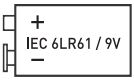
- Aucun contact possible avec des pièces métalliques telles qu'elles sont définies par la CEI.
- La construction répond aux spécifications de la catégorie de matériel CF (cardiac floating) et est homologuée pour le traitement cardiaque. Le stimulateur cardiaque est conforme aux exigences des normes internationales relatives à la protection contre les défibrillations.
- Le couvercle du panneau de commande fermé protège le stimulateur cardiaque des gouttes d'eau.

AVERTISSEMENT ! Les sondes temporaires auxquelles le Reocor S est raccordé font office de conducteur de basse impédance vers le myocarde pour le courant électrique. Les appareils reliés au secteur et situés à proximité du patient doivent donc impérativement être équipés d'une mise à la terre réglementaire.

Il est interdit d'utiliser le stimulateur cardiaque dans des zones présentant un risque d'explosion.

Seuls des techniciens de BIOTRONIK sont autorisés à effectuer tous les autres travaux de maintenance et de réparation.

Spécifications techniques

Symboles	
	Respectez les consignes du manuel technique
	Repérage de la position de la pile dans son compartiment
	Elimination conformément à la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets des équipements électriques et électroniques (DEEE 2).
	Classification partie appliquée : CF (Cardiac Floating), protection contre les chocs de défibrillation
IP31	Hydrofuge, degré de protection IP31
OFF	Arrêt (commutateur rotatif Mode)

Paramètres réglables		
Modes de stimulation	S00, SSI, SST	
Fréquence de base	(30 ... 250 cpm) ± 3 %	Lorsque la fréquence atteint > 180 cpm, un avertissement sonore retentit
Amplitude d'impulsion	0,1 ... 17 V ± 0,1 V / ± 10 %	Lorsque l'amplitude d'impulsion correspond à < 1 V, un avertissement sonore retentit
Sensibilité	1 ... 20 mV ± 0,2 mV / ± 15 %	Pour une impulsion 40 ms $\sin^2$
Fréquence de rafale (A)	(60 ... 1000 cpm) ± 20 cpm	

Paramètres invariables		
Durée d'impulsion	1 ms ± 5 %	
Auto short après Pace	< 20 ms ± 10 %	
Intervalle d'interférence	80 ms ± 5 ms	
Période réfractaire **(30 ... 150) cpm** **(151 ... 200) cpm** **(201 ... 250) cpm**	 225 ms ± 5 ms 200 ms ± 5 ms 175 ms ± 5 ms	
Protection haute fréquence **1 ... 180 cpm** **181 ... 250 cpm**	 286 ms ± 10 % 214 ms ± 10 %	 286 ms = 210 cpm, sauf en cas de rafales 214 ms = 280 cpm, sauf en cas de rafales
Forme d'impulsion	Asymétrique, biphasique	

Surveillance impédance de sonde	
Avertissement sonore	A partir de 2000 Ω± 15 %, pour une amplitude de 5 V
Connexion de la sonde	Bornes isolées de 2 mm ; plot Redel, 6 pôles, via adaptateur Redel

Caractéristiques électriques/pile	
Pile	• Type alcaline au manganèse : CEI 6LR61 / ANSI 1604A • 9 V étanche
Polarité	Cathodique
Protection contre inversions de polarité	Aucune : polarité sans importance
Consommation d'énergie	Caractéristique 1 mA (70 cpm, 5,0 V, 500 Ω)
Durée de service avec pile neuve[a)]	• 600 h (–10 %) à 20 °C (± 2°C) • Avec : 70 cpm, 5 V, mode VVI, 500 ohm • Jusqu'à : signal ERI (avertissement EOS)
Fin de service (EOS)	DEL clignotante « Low battery »
Durée de service restante après signal ERI	• 36 heures • Avec : 70 cpm, 5 V, mode VVI, 500 ohm
Comportement durant le changement de pile	• L'appareil demeure opérationnel pendant au moins 30 s après extraction de la pile • Le mode réglé est conservé

a) Si vous utilisez des piles recommandées pour les accessoires (voir la page 186 « Accessoires »)

Conditions ambiantes	
Gamme de température d'utilisation	+10 °C ... +40 °C
Gamme de température de stockage	0 °C ... +50 °C
Humidité relative	30 % ... 75 % sans condensation
Pression atmosphérique	700 hPa ... 1060 hPa
Niveau de bruit	50 dB

Dimensions, poids, matériau	
Dimensions Reocor S	160 mm x 75 mm x 35 mm ± 2 mm (sans adaptateur Redel)
Poids Reocor S	Avec pile, avec adaptateur Redel : 305 g ± 10 %
	Sans pile, avec adaptateur Redel : 260 g ± 10 %
	Sans pile, sans adaptateur Redel : 225 g ± 10 %
Dimensions adaptateur Redel pour Reocor S	76 mm x 35,5 mm x 29,4 mm
Poids adaptateur Redel pour Reocor S	35 g ± 10 %
Matériau du boîtier	Babyblend FR 3000 (PC-ABS)

Classification	
Classification partie appliquée	CF (cardiac floating), protection contre les chocs de défibrillation
Classe de protection	II b
Degré de protection	IP31 (hydrofuge)
Protection contre les chocs de défibrillation	5 kV
Mode de fonctionnement	Utilisation permanente

Durée de vie estimée[a] (conformément à la norme EN 60601-1:2007, 4.4)	12 ans

a) La durée de vie correspond à la durée de vie de service maximale estimée de l'appareil après sa mise sur le marché. La durée de vie maximale espérée n'est pas prise en charge par les données de test.

Equipement fourni et accessoires

Remarque : Reocor S ne peut s'utiliser qu'avec les accessoires développés et testés pour ce stimulateur cardiaque précis.

Equipement fourni

Désignation article	Nombre	Remarque	N° de référence
Reocor S	1		365528
Pile	1		–
Brassard **– pour le Japon** **– pour tous les autres pays**			
	1	Court	391843
	1	Standard	103704
Adaptateur Redel	1		371263
Couvercle du panneau de commande	1		378007
Manuel technique multilingue	1		394270
Manuel technique ZH			368704
Guide rapide DE	1		370125
Guide rapide EN			371305
Guide rapide ES			371306
Guide rapide FR			371307
Guide rapide IT			371308
Guide rapide PT			372231
Guide rapide ZH			371309
Sacoche	1		379384

Accessoires

Tous les types d'accessoire ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Article	N° de référence	Description	Raccordement
PK-82 (1,5 m)	128564	Câble patient avec deux pinces-crocodile isolées, restérilisable	Connexion directe
PK-83 (2,5 m)	128563	Câble patient avec deux bornes à vis isolées, restérilisable	Connexion directe
PK-83 (1,5 m)	128562	Câble patient avec deux bornes à vis isolées, restérilisable	Connexion directe
PK-83-B (2,5 m)	347485	Câble patient avec deux bornes à vis isolées de 2,3 mm	Adaptateur Redel
PK-83-B (1,5 m)	347606	Câble patient avec deux bornes à vis isolées de 2,3 mm	Adaptateur Redel
PK-175 (2,3 m)	333959	Câble patient avec quatre bornes à vis pour le raccordement de sondes temporaires, restérilisable	Adaptateur Redel
PK-67-L (2,6 m)	123672	Câble patient restérilisable, pour combinaison avec adaptateurs PA-1-B, PA-2, PA-4	Adaptateur Redel
PK-67-S (0,8 m)	128085	Câble patient, restérilisable, pour combinaison avec PK-155/PK-155-B	Adaptateur Redel
PK-141 (2,8 m)	353181	Câble patient, restérilisable, avec quatre pinces-crocodile isolées	Adaptateur Redel

Article	N° de référence	Description	Raccorde-ment
Brassard standard Reocor	103704	Brassard standard	–
Brassard court Reocor	391843	Brassard petit diamètre. Convient aux bras minces.	–
Duracell MN1604 6LR61	–	Piles recommandées	–
Duracell Ultrapower MX 1604	–	Piles recommandées	–
Energizer 6LR61	–	Piles recommandées	–

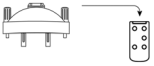
Adaptateur pour PK-67-S et PK-67-L

Tous les types d'accessoire ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Article	N° de référence	Description
PA-1-B	123751	Pour raccordement à l'adaptateur de 2 mm ou à l'adaptateur MHW (adaptateur pour sondes myocardiques temporaires), restérilisable
PA-1-C	349723	Pour raccordement à l'adaptateur de 2 mm ou à l'adaptateur MHW (adaptateur pour sondes myocardiques temporaires), restérilisable
PA-2	123157	Pour raccordement au connecteur IS-1, restérilisable
PA-4 (30,0 cm)	123090	Avec pinces-crocodile, restérilisable
PK-155 (2,0 m) (jeu de deux câbles)	337358	Câble patient stérile, à 2 brins, avec pinces-crocodile, à usage unique
PK-155-B (2,0 m) (jeu de deux câbles)	404027	Câble patient stérile, à 2 brins, avec pinces-crocodile, à usage unique

Légende de l'étiquette

Les symboles de l'étiquette ont la signification suivante :

Symbole	Signification
	Reocor S
	Adaptateur Redel
	Numéro de référence BIOTRONIK
	Numéro de série de l'appareil
	Date de fabrication de l'appareil
	Limite de température : température de stockage
	Plage de pression atmosphérique autorisée pour le stockage
	Plage d'humidité atmosphérique autorisée pour le stockage
	Patient porteur de sonde cardiaque
	Contenu
	Cet appareil contient des matériaux qui doivent être éliminés conformément à la législation concernant la protection de l'environnement. Cet appareil est soumis à la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets des équipements électriques et électroniques (DEEE 2). Envoyer les appareils hors d'usage à BIOTRONIK.
	Consultez le manuel technique !
	Attention : la loi fédérale (des Etats-Unis) limite la vente de ce produit aux médecins ou sur ordonnance médicale.
	Marquage « CE »