

EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

--Signatures related to this document and performed in EDAN Agile PLM.

文件名称(Document Name) : iSE系列心电图机使用说明书-法语

文件编号(Number) : 01.54.458615

版本(Version) : 1.0

产品型号(Product Model) : iSE-1210;iSE-1810

项目编码(Project Code) : 00011C001

签批信息(Signature):

作者(Originator) : 严 慧敏 (yanhuimin) 2020-07-09 14:51:49

审核人(Reviewers) : 兰 小燕 (lanxiaoyan) 2020-07-10 08:43:16

审核人(Reviewers) : 杨 洁 (yangjie) 2020-07-10 09:30:35

审核人(Reviewers) : 宋 晓菁 (songxiaojing) 2020-07-10 17:42:39

审核人(Reviewers) : 聂 宪忠 (niexianzhong) 2020-07-10 17:21:19

审核人(Reviewers) : 严 彬彬 (yanbinbin) 2020-07-09 15:29:24

审核人(Reviewers) : 肖 文聪 (xiaowencong) 2020-07-09 16:59:36

审核人(Reviewers) : 黄 永开 (huangyongkai) 2020-07-09 16:48:13

审核人(Reviewers) : 明 镭 (minglei) 2020-07-13 10:19:01

审核人(Reviewers) : 张 在阳 (zhangzaiyang) 2020-07-10 13:43:24

批准人(Approvers) : 肖 文聪 (xiaowencong) 2020-07-13 18:06:33

Série iSE

Electrocardiographe

Version 1.0

Manuel d'utilisation

CE₀₁₂₃


EDAN

A propos de ce manuel

P/N: 01.54.458615

MPN: 01.54.458615010

Date de publication: Juillet 2020

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2020. Tous droits réservés.

Avis

Ce manuel est conçu pour vous aider à mieux comprendre le fonctionnement et la maintenance du produit. Nous vous rappelons que le produit doit être utilisé en stricte conformité avec ce manuel. Toute utilisation non conforme à ce manuel risque d'entraîner un dysfonctionnement ou un accident pour lequel la société EDAN INSTRUMENTS, INC. (ci-après nommée EDAN) ne pourrait être tenue pour responsable.

EDAN est propriétaire des droits d'auteur relatifs à ce manuel. Sans consentement préalable écrit de la part d'EDAN, le contenu de ce manuel ne doit en aucun cas être photocopié, reproduit ou traduit dans d'autres langues.

Ce manuel contient des données protégées par la loi sur les droits d'auteur, notamment, mais sans s'y limiter, des informations confidentielles de nature technique ou relatives aux brevets ; l'utilisateur ne doit en aucun cas divulguer de telles informations à quelque tierce partie non concernée que ce soit.

L'utilisateur doit comprendre qu'aucun élément de ce manuel ne lui octroie, explicitement ou implicitement, ni droit ni licence concernant l'utilisation de toute propriété intellectuelle appartenant à EDAN.

EDAN se réserve le droit de modifier ce manuel, de le mettre à jour et de fournir des explications s'y rapportant.

Informations produit

Nom du produit: électrocardiographe

Modèle: iSE-1210, iSE-1810

Responsabilité du fabricant

EDAN n'assume de responsabilité pour les éventuels effets sur la sécurité la fiabilité et les performances de l'équipement que si:

les opérations d'assemblage, extensions, réajustements, modifications ou réparations sont effectués par des personnes autorisés par EDAN;

l'installation électrique de la salle concernée est en conformité avec les normes nationales;

l'instrument est utilisé conformément aux instructions d'utilisation.

Termes utilisés dans ce manuel

Le présent guide vise à fournir les concepts-clés en matière de précautions de sécurité

AVERTISSEMENT

Le terme **AVERTISSEMENT** vous prévient que certaines actions ou situations pourraient entraîner des blessures graves, voire mortelles.

ATTENTION

Le terme **ATTENTION** prévient que certaines actions ou situations pourraient entraîner des dommages au niveau de l'équipement, produire des résultats inexacts ou invalider une procédure.

REMARQUE

Une **REMARQUE** fournit des informations utiles concernant une fonction ou une procédure.

Table des matières

Chapitre 1 Introduction	1
1.1 Informations produit.....	1
1.1.1 Présentation du produit	1
1.1.2 Indications d'utilisation/Utilisation prévue	1
1.1.3 Caractéristiques et avantages	2
1.1.4 Commandes, voyants et connecteurs	3
1.1.5 Présentation du logiciel.....	6
1.1.6 Câble ECG et dérivations.....	12
1.1.7 Symboles	13
1.2 Consignes de sécurité.....	15
1.2.1 Avertissements généraux	16
1.2.2 Sécurité des informations personnelles	19
1.2.3 Mises en garde concernant l'utilisation de la batterie	21
1.2.4 Précautions générales	22
Chapitre 2 Configuration de l'électrocardiographe	23
2.1 Inspection avant mise sous tension	23
2.2 Branchement du câble ECG	24
2.3 Chargement du papier graphique thermique (en option)	24
2.4 Connexion d'une imprimante APP/WIFI externe (en option)	25
2.5 Mise sous tension de l'électrocardiographe	25
2.6 Connexion à l'électrocardiographe	27
2.7 Configuration de l'Ethernet.....	27
2.8 Changement de compte utilisateur	28
Chapitre 3 Préparation du patient	29
3.1 Instruction du patient.....	29
3.2 Nettoyage de la peau	29
3.3 Pose des électrodes sur le patient	29
Chapitre 4 Saisie des informations patient	34
4.1 Saisie manuelle des informations patient.....	34
4.2 Lecture d'un code-barres/Lecture d'une carte patient (en option).....	34
4.3 Récupération de commandes sur le serveur	35
4.4 Modification et suppression d'informations patient	36
4.5 Recherche d'informations patient	36
4.6 Tri/Mise en file d'attente des informations patient	37

Chapitre 5 Enregistrement d'un ECG	38
5.1 Enregistrement en temps réel	38
5.2 Enregistrement pr é échantillon	38
Chapitre 6 Modification des ECG	40
6.1 Affichage des ECG.....	40
6.2 Mesure ECG/Diagnostic	41
6.3 Modification des mesures/du diagnostic.....	42
6.4 Récupération d'un diagnostic.....	44
6.5 Examen des dossiers médicaux électroniques.....	44
6.6 Comparaison d'ECG	44
Chapitre 7 Impression d'un rapport ECG.....	45
Chapitre 8 Transmission et exportation d'ECG.....	46
Chapitre 9 Suppression d'ECG	47
Chapitre 10 Param. syst ème.....	48
10.1 Configuration de l'échantillonnage.....	48
10.2 Configuration des informations patient.....	49
10.3 Configuration de l'impression et du stockage.....	50
10.4 Configuration des filtres.....	52
10.5 Configuration de la transmission	53
10.6 Configuration des paramètres	54
10.7 Configuration de l'utilisateur	55
10.8 Autres	56
10.9 Mise à jour du syst ème.....	57
10.10 Maintenance syst ème	57
Chapitre 11 Messages du syst ème	58
Chapitre 12 Nettoyage, entretien et maintenance	59
12.1 Indications g énérales.....	59
12.2 Nettoyage	60
12.2.1 Nettoyage de l'unit éprincipale.....	60
12.2.2 Nettoyage du c âble ECG.....	61
12.2.3 Nettoyage des électrodes r éutilisables	61
12.3 Désinfection	61
12.4 Entretien et maintenance	62
12.4.1 Recharge et remplacement de la batterie	63
12.4.2 Papier graphique thermique	64
12.4.3 Inspection visuelle.....	64

12.4.4 Maintenance de l'unité principale et du câble patient	65
Chapitre 13 Accessoires	68
Chapitre 14 Garantie et service	70
14.1 Garantie	70
14.2 Coordonnés.....	70
Annexe 1 Caractéristiques techniques	71
A1.1 Consignes de sécurité.....	71
A1.2 Environnement de fonctionnement	71
A1.3 Caractéristiques physiques	72
A1.4 Caractéristiques électriques.....	72
A1.5 Caractéristiques de performance	73
Annexe 2 Informations concernant la CEM.....	75
Annexe 3 Abréviations	83

Chapitre 1 Introduction

1.1 Informations produit

1.1.1 Présentation du produit

L'électrocardiographe iSE, ultra-portable, est doté d'une interface utilisateur intuitive et facile à utiliser et d'un enregistreur ECG de qualité clinique. Pour plus d'informations, reportez-vous à la Section 1.1.3 *Caractéristiques et avantages*.

L'appareil se compose des éléments suivants : unité principale, câble ECG, électrodes, adaptateurs pour électrodes, cordon d'alimentation et adaptateur électrique, batterie et logiciel iSE.

Il existe deux modèles : iSE-1210 et iSE-1810. L'iSE-1210 utilise le dispositif d'échantillonnage DE12 pour l'acquisition d'ECG, tandis que l'iSE-1810 utilise le dispositif d'échantillonnage DE18. Pour la différence de performance entre DE12 et DE18, reportez-vous à A1.5 Caractéristiques de performance. Pour chaque modèle, il existe trois styles. Reportez-vous aux illustrations suivantes.



Avec imprimante



Avec poignée mais sans imprimante thermique



Sans imprimante thermique ni poignée

REMARQUE : toutes les illustrations de ce manuel sont fournies à titre d'exemple uniquement.

1.1.2 Indications d'utilisation/Utilisation prévue

L'électrocardiographe iSE est conçu pour faire l'acquisition de signaux ECG de patients adultes et pédiatriques au moyen d'électrodes ECG disposées sur la surface corporelle. L'électrocardiographe est exclusivement conçu pour un usage par des médecins et des professionnels de la santé dûment formés, en milieu hospitalier ou dans des établissements de soin. L'électrocardiogramme enregistré

par l'électrocardiographe permet aux utilisateurs d'analyser et de diagnostiquer des affections cardiaques. Cependant, l'ECG interprété accompagné de mesures et d'indications d'interprétation, n'est proposé aux médecins qu'à titre de conseil uniquement. L'électrocardiographe a la capacité de réaliser des communications réseau et prend en charge la gestion informatisée des flux de travail dans les hôpitaux et établissements médicaux.

AVERTISSEMENT

1. Ce système n'est pas conçu pour une utilisation intracardiaque ou une application cardiaque directe.
 2. Ce système n'est pas prévu pour une utilisation à domicile.
 3. Ce système n'est pas destiné à un usage thérapeutique ni à la surveillance.
 4. Ce système est conçu pour être utilisé uniquement sur des patients adultes et pédiatriques.
 5. Les résultats donnés par le système doivent être examinés sur la base de l'état clinique général du patient. Ils ne peuvent en aucun cas se substituer à une vérification régulière de son état.
-
-

1.1.3 Caractéristiques et avantages

Accès par empreinte digitale

Connexion facile et rapide à l'électrocardiographe.

Fonctionnement par écran tactile basé sur un système d'exploitation Android

Interface intuitive facile à utiliser.

Appareil petit et portable (1,2 kg ± 0,3 kg minimum) ; au moins 8 heures d'utilisation en continu sur batterie Li-ion

Utiliser l'électrocardiographe dans de nombreux environnements médicaux.

Communication et synchronisation faciles avec le logiciel de gestion des données ou SE-1515 PC ECG d'EDAN

Communication avec le serveur par WIFI ou le réseau mobile.

Importante capacité de stockage

La mémoire locale minimale de 16 Go permet d'augmenter la capacité de stockage de l'appareil en utilisant une carte SD externe.

Prise en charge des ECG 9/12/15/16/18 d'écarts standard

Pour l'acquisition d'ECG, il est possible de permuter facilement entre les modules d'acquisition.

Compatibilité avec une imprimante externe

Il est possible de connecter une imprimante APP externe ou une imprimante WIFI.

1.1.4 Commandes, voyants et connecteurs

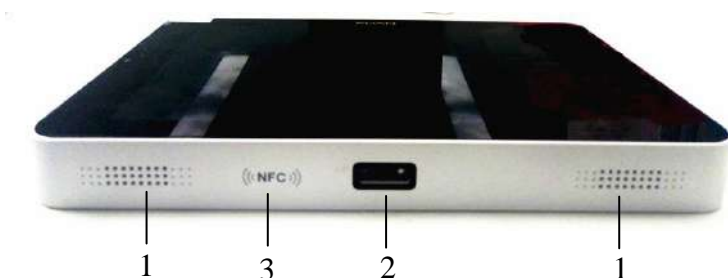
Cette section décrit les commandes, voyants et connecteurs qui font partie de l'électrocardiographe.

Figure 1 Dessus



	Nom	Description
1	Cam éra	R éserv ée.
2	T émoin d'alimentation	Indique l'utilisation de l'alimentation dans différentes couleurs : Bleu : l'électrocardiographe est alimenté par batterie. Vert : l'électrocardiographe est branché au secteur. Ou lorsque l'électrocardiographe est connecté à la batterie et au secteur, la batterie est pleine. Orange : l'électrocardiographe est connecté à la batterie et au secteur, et la batterie est en train de recharger.

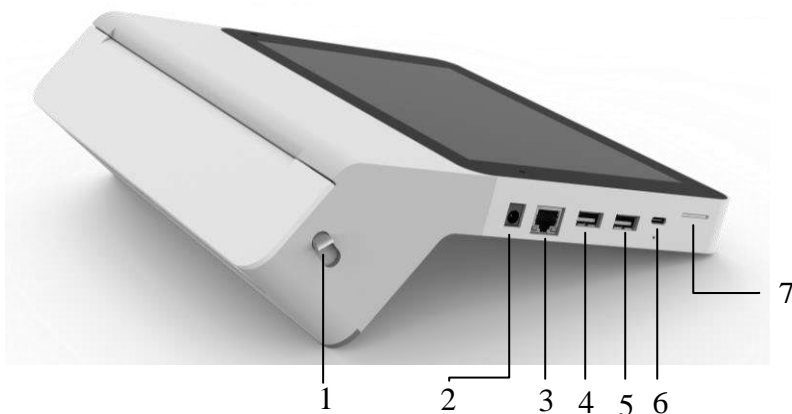
Figure 2 Avant



	Nom	Description
--	-----	-------------

1	Orifices de haut-parleur	/
2	Scanner infrarouge	Lit des codes unidimensionnels ou bidimensionnels.
3	Lecteur NFC	Lit les étiquettes sans contact sur les appareils tels que smartphones et tablettes.

Figure 3 Côté gauche



	Nom	Description
1	Bouton du bac à papier	Abaissez le bouton pour ouvrir le bac à papier. Pour fermer le bac, fermez directement la trappe. REMARQUE : Cela ne s'applique qu'aux électrocardiographes équipés d'une imprimante thermique.
2	Alimentation secteur	Branchement du système à l'alimentation secteur au moyen du cordon d'alimentation.
3	Port LAN	Connexion à un câble LAN.
4	Interface USB	Connexion du clavier, de la souris, du disque U, de l'imprimante USB et du lecteur de codes. REMARQUE : seul le format FAT32 est pris en charge par les appareils de stockage USB.
5		
6	Interface de type C	Utilisé uniquement par le fabricant. NON destiné à la recharge.
7	Fente deux-en-un	Insertion d'une carte SIM et d'une carte SD pour la transmission

	pour cartes SIM et SD	et le stockage des données.
--	-----------------------	-----------------------------

Figure 4 Arrière



	Nom	Description
1	Bac à papier (en option)	Contient le rouleau de papier graphique thermique.
2	Poignée (en option)	/

Figure 5 Côté droit



	Nom	Description
1	Prise pour câble ECG	Branchement du câble ECG.
2	Prise DE18	Branchement du câble de connexion DE18.

3	Identificateur d'empreinte digitale	Identifie l'empreinte digitale de l'utilisateur pour la connexion à l'électrocardiographe.
4	Bouton Marche/Arrêt	<ul style="list-style-type: none"> • Pour la mise sous tension, maintenez le bouton Marche/Arrêt enfoncé lorsque l'appareil est hors tension. • Lorsque l'appareil est sous tension : Maintenez le bouton enfoncé. Un menu contextuel s'affiche et offre les options suivantes : redémarrage, mise hors tension et capture d'écran. Pour activer l'économie d'énergie, appuyez doucement sur le bouton.

Figure 6 Dessous



	Nom	Description
1	Batterie	Contient une batterie fournissant l'alimentation lorsque l'unité n'est pas connectée au secteur.
2	Bouton du compartiment de la batterie	Poussez le bouton sur la gauche pour faire sortir la batterie.
3	Étiquette du produit	Contient des informations sur le produit.

1.1.5 Présentation du logiciel

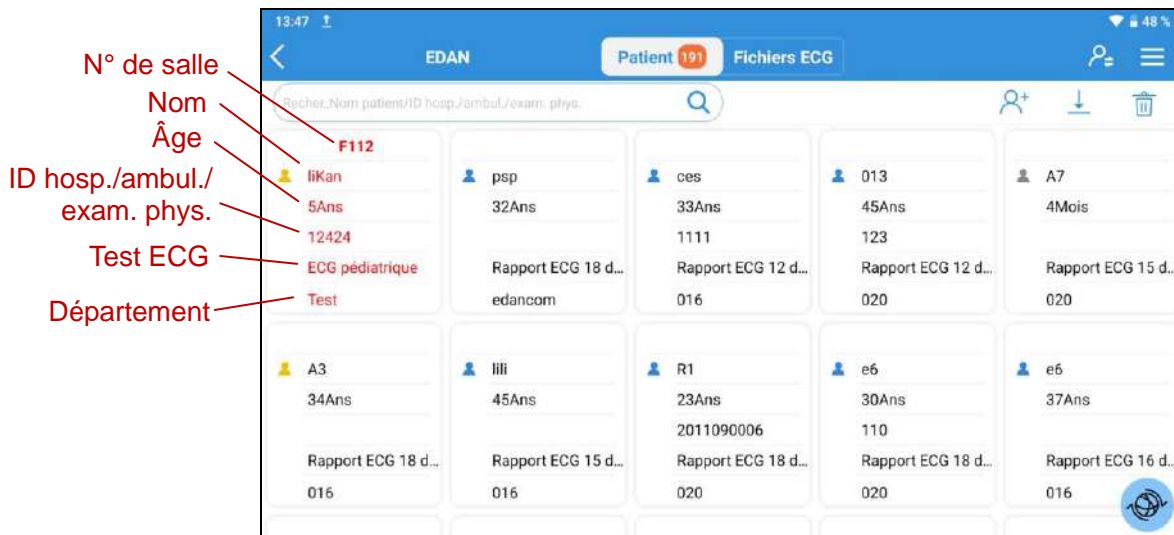
Cette section présente le logiciel du système. Elle décrit l'écran de base et les principales fonctions du menu. Familiarisez-vous avec ces fonctions avant d'utiliser l'iSE.

Figure 7 Menu principal

Sous-menu	Description
Patient	Affiche les patients pour qui un ECG a été commandé et contient un certain nombre d'opérations qu'il est possible de réaliser sur les informations des patients.
Fichiers ECG	Stocke les ECG ayant été enregistrés et contient un certain nombre d'opérations qu'il est possible de réaliser sur les ECG.
Param. système	Permet de réviser ou modifier les paramètres du système.
ECG STAT	Le mode STAT contourne la saisie des données patient. Un numéro ID temporaire est attribué au patient afin d'identifier les tests STAT.

Figure 8 Onglet Patient

L'onglet **Patient** affiche tous les patients pour qui un ECG a été commandé. Si la priorité de certains patients est urgente, ces patients apparaissent en haut de la liste et leurs informations s'affichent en rouge.



Bouton/Icône	Description
	Retour au <i>Menu principal</i> .
	Affiche à l'écran le nombre de patients à examiner. Ce nombre est mis à jour en temps réel.
	Cette icône propose les options suivantes : Param. séq., Réglage du filtre, Param. téléchrpt, Serveur d'examen et Basculer vers.
	Homme
	Femme
	Sexe inconnu
	Recherche d'un patient. La recherche approximative est possible.
	Saisie de nouvelles informations patient.
	Suppression d'informations patient.
	Téléchargement de lots d'informations patient à partir du PC. REMARQUE : Seules les 200 dernières commandes peuvent être téléchargées en même temps depuis le serveur.
	Lecture du code-barres pour récupérer l'ID hosp./ambul./exam. phys.




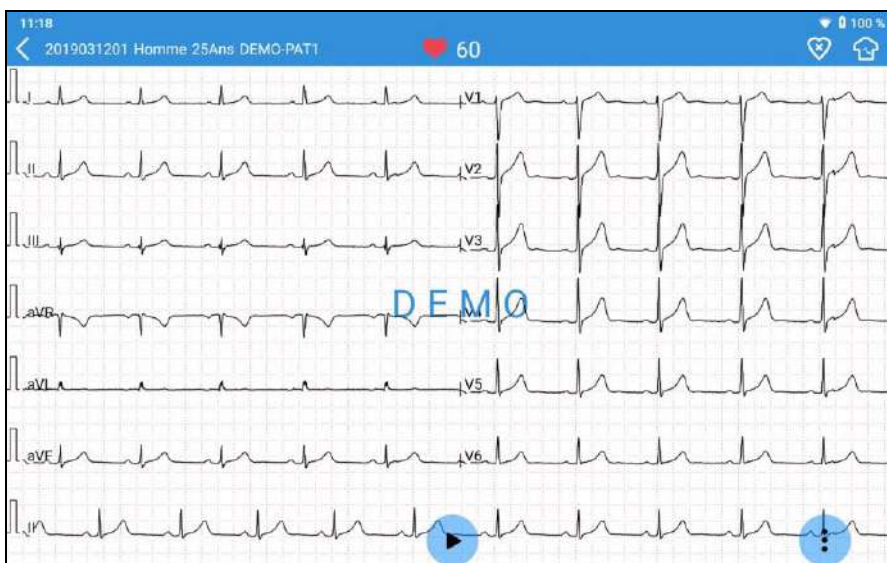






	Téléchargement d'informations patient spécifiques depuis le PC. Il faut saisir le mot-clé par défaut pour la recherche d'une commande afin de pouvoir télécharger les informations de cette commande. Pour plus de détails, reportez-vous à la Section 4.3 <i>Récupération de commandes sur le serveur</i> .
	Désactivez le filtre lorsqu'il est utilisé pour filtrer les informations patient.
	ECG STAT. Pour plus d'informations, reportez-vous à la Figure 7.

Figure 9 Écran d'enregistrement ECG



Bouton/Icône	Description
	Fréquence cardiaque en temps réel. Se met automatiquement à jour pendant l'enregistrement ECG.
	Stimulateur cardiaque éteint. Appuyez sur cette icône pour l'allumer. Lorsque le stimulateur cardiaque est allumé  s'affiche.
	Emplacements des électrodes.
	Démarrer ou arrêter l'enregistrement ECG. REMARQUE : L'iSE peut enregistrer des ECG pouvant atteindre 1 800 secondes.
	Refaire l'acquisition d'ECG.







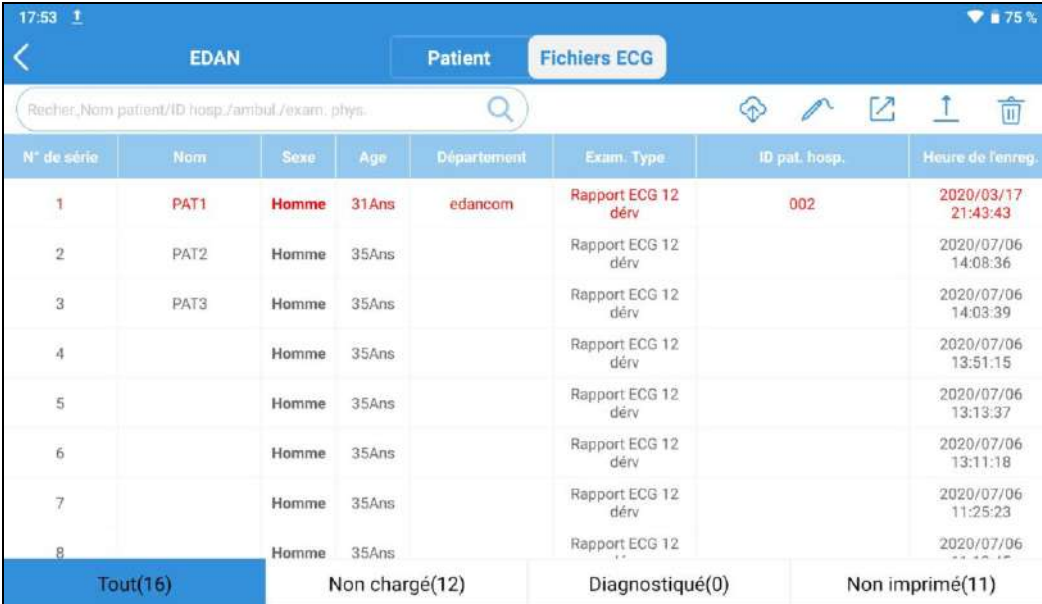
	<p>Cette icône propose les options de configuration suivantes : Gain, Filtre, Vitesse et Mode dériv. Appuyez à nouveau sur l'icône pour masquer ces options.</p>
	<p>Gain. Les options sont les suivantes : 1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV et 20 mm/mV. Le gain par défaut est de 10 mm/mV.</p>
	<p>Filtre. Les options sont les suivantes : 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz, 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz, 270 Hz, 300 Hz et 350 Hz. Le filtre par défaut est de 100 Hz.</p>
	<p>Vitesse. Les options sont les suivantes : 5 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s et 50 mm/s. La vitesse par défaut est de 25 mm/s.</p>
	<p>Mode dériv.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si le DE12 est utilisé les options sont les suivantes : Mode pédiatriq. et 12 dériv. La configuration par défaut est de 12 dérivations. • Si le DE18 est utilisé les options sont les suivantes : Mode pédiatriq., 12, 15, 16 et 18 dériv. La configuration par défaut est de 18 dérivations.
	<p>Retour au menu précédent.</p>







Figure 10 Onglet Fichiers ECG




N° de série	Nom	Sexe	Age	Département	Exam. Type	ID pat. hosp.	Heure de l'enreg.
1	PAT1	Homme	31Ans	edancom	Rapport ECG 12 dériv	002	2020/03/17 21:43:43
2	PAT2	Homme	35Ans		Rapport ECG 12 dériv		2020/07/06 14:08:36
3	PAT3	Homme	35Ans		Rapport ECG 12 dériv		2020/07/06 14:03:39
4		Homme	35Ans		Rapport ECG 12 dériv		2020/07/06 13:51:15
5		Homme	35Ans		Rapport ECG 12 dériv		2020/07/06 13:13:37
6		Homme	35Ans		Rapport ECG 12 dériv		2020/07/06 13:11:18
7		Homme	35Ans		Rapport ECG 12 dériv		2020/07/06 11:25:23
8		Homme	35Ans		Rapport ECG 12 dériv		2020/07/06 11:25:23
Tout(16)		Non chargé(12)		Diagnostiqué(0)		Non imprimé(11)	

Bouton/Icône

Description

	Recherche des ECG ayant été enregistrés. Saisissez le mot-clé de recherche et le système affiche les ECG répondant aux critères. La recherche approximative est possible.
	Récupération du diagnostic. Depuis le serveur, vous pouvez récupérer les dernières mesures ECG et le diagnostic pour tous les fichiers ECG dans cet onglet.
	Obtention ou mise à jour de la signature. Vous pouvez télécharger les signatures électroniques des médecins depuis le serveur. Avec ce bouton, vous pouvez également mettre à jour les signatures des médecins stockées dans l'électrocardiographe.
	Exportation d'ECG vers le périphérique USB. Vous pouvez sélectionner le format de fichier pour l'exportation. Voir la Section 10.3 <i>Configuration de l'impression et du stockage</i> .
	Téléchargement d'ECG sur le serveur. Vous pouvez choisir un ECG, plusieurs ECG, voire tous les ECG, afin de les télécharger en même temps.
	Suppression d'ECG. Vous pouvez choisir un ECG, plusieurs ECG, voire tous les ECG, afin de les supprimer en même temps.
Impr.	Impression d'un rapport pour un fichier ECG. Vous pouvez sélectionner l'imprimante APP ou WIFI. Appuyez en continu sur un fichier ECG. Ce bouton s'affiche.
Modifier	Modification des informations patient d'un fichier ECG. Vous pouvez modifier toutes les informations patient, à l'exception de l'ID et de l'élément de l'examen. Appuyez en continu sur un fichier ECG. Ce bouton s'affiche. REMARQUE : Si des informations patient telles que le nom ou le sexe sont modifiées, les informations associées à ce numéro d'ID se trouvant ailleurs seront mises à jour.
Synchroniser	Récupération du diagnostic et de la signature du médecin pour un fichier ECG. Appuyez en continu sur un fichier ECG. Ce bouton s'affiche.

Tout (16)	Le nombre d'ECG stockés sur l'électrocardiographe est de 9.
Non chargé (12)	Le nombre d'ECG à télécharger sur le serveur est de 9.
Diagnostiqué (0)	Le nombre d'ECG pour lesquels le diagnostic est récupéré sur le serveur est de 0.
Non imprimé (11)	Le nombre d'ECG à imprimer est de 8.
	Retour au menu principal.

1.1.6 Câble ECG et dérivations

Le câble ECG traite les données ECG des patients et les transmet à l'électrocardiographe.

AVERTISSEMENT

Les performances et la protection contre les chocs électriques ne peuvent être garanties que si le câble patient et les électrodes utilisés sont ceux d'origine, fournis par le fabricant.

Figure 11 Câble ECG et dérivations pour DE12

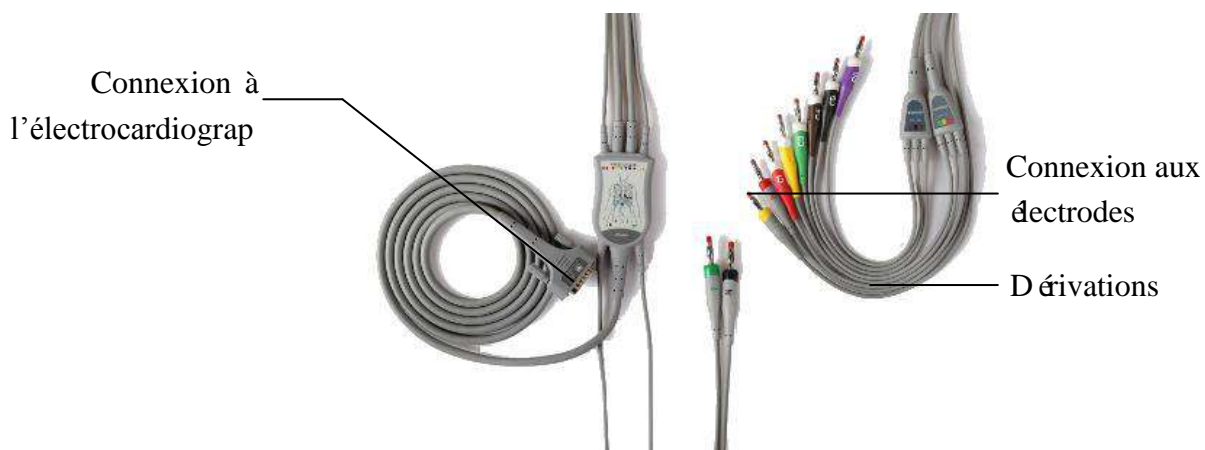
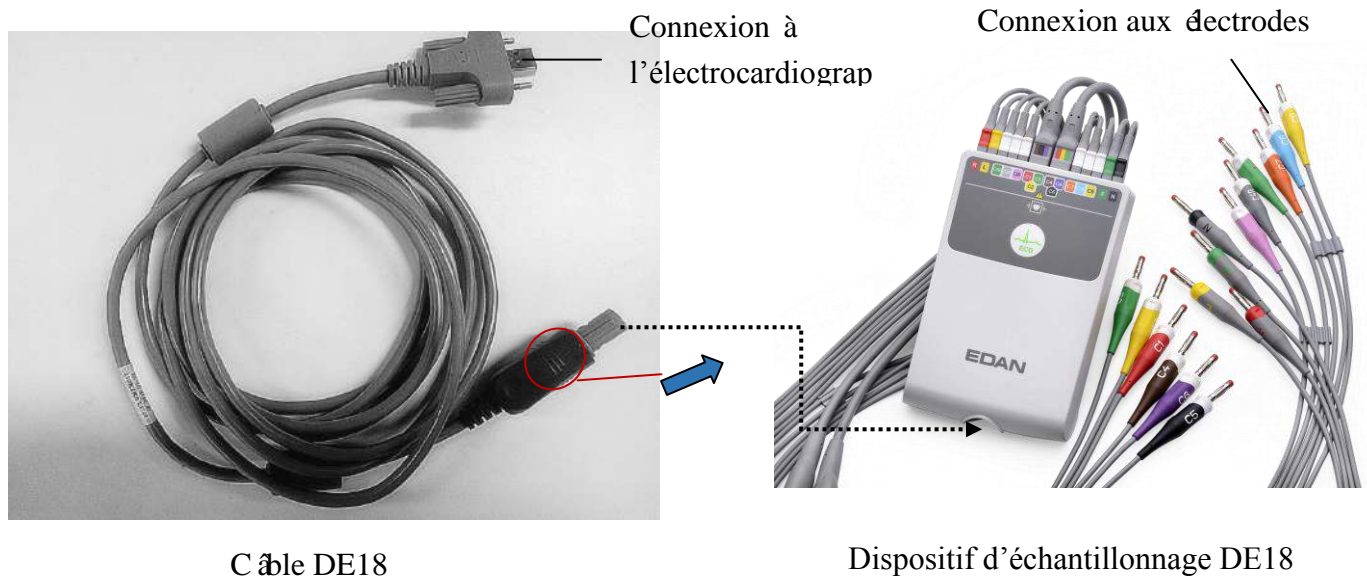






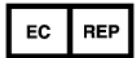














Figure 12 Dispositif d'échantillon DE18, câble DE18 et dérivations



1.1.7 Symboles

N°	Symbole	Description
1		PIECE APPLIQUEE DE TYPE CF DE PROTECTION CONTRE LES EFFETS DE LA DEFIBRILLATION
2	19V	Courant continu
3		Attention
4		Instructions d'utilisation
5		Communication en champ proche
6		Interface USB
7		Fente pour cartes SIM et SD (deux-en-un)

8		Port réseau
9		Touche ON/OFF
10		Symbole général de récupération/recyclage
11	P/N	Référence
12		Numéro de série
13		Date de fabrication
14		Fabricant
15		Représentant autorisé dans la communauté européenne
16		Marquage CE
17		Méthode de mise au rebut
18	Rx Only	Attention : En vertu de la réglementation fédérale américaine, la vente de ce produit n'est autorisée que sur prescription médicale.
19		Consulter le manuel/la notice d'instructions (Arrière-plan : Bleu; Symbole : Blanc)
20		Danger, signal général (Arrière-plan : Jaune; Symbole et contour : Noir)
21		Symbole du rayonnement électromagnétique non ionisant

22		Haut
23		Fragile, manipuler avec soin
24		Craint l'humidité
25		Nombre maximal de palettes gerbées
26		Manipuler avec précaution
27		Ne pas piétiner
28		Avant

REMARQUE :

1. Le manuel d'utilisation est imprimé en noir et blanc.
2. Le signe « supérieur à » « > » permet d'indiquer de façon concise une séquence des sélections du menu.

1.2 Consignes de sécurité

Afin d'utiliser l'électrocardiographe de manière sûre et efficace et d'éviter tout risque éventuel causé par un fonctionnement inapproprié, lisez le manuel d'utilisation dans son intégralité et familiarisez-vous avec l'ensemble des fonctions de l'équipement et des procédures d'utilisation appropriées avant utilisation.

Portez une attention particulière aux informations données aux paragraphes Avertissement et Attention suivants.

1.2.1 Avertissements généraux

AVERTISSEMENT

1. Le système est destiné à être utilisé par des médecins qualifiés ou par du personnel dûment formé, ayant lu le présent manuel d'utilisation préalablement à son utilisation.
2. Seuls des techniciens de maintenance qualifiés peuvent installer cet équipement et seuls les techniciens de maintenance autorisés par le fabricant peuvent en ouvrir la coque. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner des risques concernant la sécurité.
3. **RISQUE D'EXPLOSION** - N'utilisez pas le système en présence de mélanges d'anesthésiques inflammables et d'oxygène ou d'autres agents inflammables.
4. Utilisez exclusivement le câble patient et les autres accessoires fournis par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances et la protection contre les chocs électriques ne pourront être garanties. Le système a subi des tests de sécurité à l'aide des accessoires, des périphériques et des dérivations recommandés, et aucun danger n'a été décelé en cas d'utilisation du système avec des stimulateurs cardiaques ou autres.
5. Assurez-vous que l'ensemble des électrodes sont correctement connectées au patient avant utilisation.
6. Veillez à ce que les composants conducteurs des électrodes et des connecteurs associés, y compris les électrodes neutres, n'entrent pas en contact avec la terre ou tout autre objet conducteur.
7. En cas d'utilisation d'électrodes réutilisables enduites de gel d'électrode au cours de la défibrillation, la récupération du système prendra plus de 10 secondes. Le fabricant recommande l'utilisation systématique d'électrodes jetables.
8. Vous ne devez pas utiliser des électrodes de métaux différents, car elles risquent de provoquer une tension de polarisation élevée.
9. Les électrodes jetables sont à usage unique.
10. Lors de l'utilisation de l'ECG avec un défibrillateur, ne touchez ni le patient, ni le lit, ni la table, ni l'appareil.
11. Ne pas toucher simultanément les pièces accessibles des équipements non

- médicaux et le patient.
12. L'utilisation d'un équipement appliquant des tensions de haute fréquence au patient (notamment un appareil électrochirurgical et certains capteurs de respiration) n'est pas prise en charge et pourrait entraîner des résultats indésirables. Débranchez le câble de données du patient de l'électrocardiographe ou détachez les dérivations du patient avant d'effectuer toute procédure utilisant un appareil chirurgical à haute fréquence.
 13. Soyez attentif à l'examen pour éviter de passer outre des tracés ECG importants.
 14. Ne branchez pas sur le système des équipements ou accessoires non approuvés par le fabricant ou non conformes à la norme CEI/EN 60601-1. L'utilisation d'équipements ou d'accessoires non approuvés avec le système n'a pas été testée et n'est pas prise en charge. Dans ces conditions, le fonctionnement du système et la sécurité ne sont pas garantis.
 15. Les équipements non médicaux (une imprimante externe, par exemple) ne doivent pas être utilisés à proximité des patients (1,5 m).
 16. N'utilisez pas la multiprise supplémentaire ou le cordon prolongateur pour le système électromédical, sauf s'il est précisé par le fabricant que ce sont des éléments du système. Les multiprises fournies avec le système ne doivent être utilisées qu'à des fins d'alimentation électrique des équipements constitutifs du système.
 17. Les équipements accessoires connectés aux interfaces analogique et numérique doivent être certifiés conformément aux normes CEI/EN (ex. CEI/EN 60950 pour les équipements de traitement des données et CEI/EN 60601-1 pour les équipements médicaux). En outre, toutes les configurations doivent être en conformité avec la version en vigueur de la norme CEI/EN 60601-1. En conséquence, toute personne connectant un équipement supplémentaire au connecteur d'entrée ou de sortie du signal afin de configurer un système médical doit s'assurer que ce système est en conformité avec les exigences de la version en vigueur de la norme sur les systèmes CEI/EN 60601-1. En cas de doute, consultez notre service technique ou votre distributeur local.
 18. Le branchement de tout accessoire (par exemple, une imprimante externe) ou autre appareil (par exemple, un ordinateur) à ce système en fait un système médical. Dans ce cas, des mesures de sécurité supplémentaires doivent être prises lors de

l'installation du système, et le système devra fournir les éléments suivants :

- a) au sein de l'environnement patient, un niveau de sécurité comparable à celui proposé par un appareil électromédical répondant à la norme CEI/EN 60601-1 ;
- b) en dehors de l'environnement patient, le niveau de sécurité approprié pour les appareils n'étant pas de type électromédical et répondant à d'autres normes de sécurité CEI ou ISO.

19. Aucun accessoire relié au système ne doit être installé à proximité des patients s'il ne répond pas aux exigences de la norme CEI/EN 60601-1.
20. Si plusieurs instruments sont reliés au patient, la somme des courants de fuite peut être supérieure aux limites indiquées par la norme CEI/EN 60601-1 et entraîner un risque de sécurité. Consulter le service technique.
21. Vérifiez qu'aucune source d'interférences électromagnétiques intenses ne se trouve aux alentours lors de l'utilisation du système iSE sans fil.
22. N'effectuez aucune opération de révision ou de maintenance sur l'électrocardiographe pendant son utilisation sur un patient.
23. Le matériel électrique médical doit être installé et mis en service conformément aux informations de la CEM à l'annexe 3.
24. Le matériel électrique médical doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans ce manuel d'utilisation
25. L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre appareil ou bien posé sur un autre appareil. Reportez-vous aux distances de séparation recommandées fournies dans les informations de la CEM à l'annexe 3.
26. Les appareils portables et mobiles de communications à radiofréquence peuvent affecter le bon fonctionnement des équipements électriques à usage médical. Reportez-vous aux distances de séparation recommandées fournies dans les informations de la CEM à l'annexe 3.
27. L'assemblage et les modifications de l'électrocardiographe durant la durée de vie réelle doivent être évalués à partir des exigences de la norme CEI60601-1.
28. Vérifiez le gain et la vitesse du rapport lors de la confirmation du diagnostic.
29. Les champs magnétiques et électriques peuvent provoquer des interférences gênant le fonctionnement correct de l'appareil. Par conséquent, il convient de s'assurer que

les appareils externes situés à proximité de l'appareil sont conformes aux exigences CEM applicables. Les équipements à rayons X et les appareils à IRM représentent une source potentielle d'interférences car ils peuvent émettre des niveaux plus élevés de rayonnements électromagnétiques.

30. L'électrocardiographe doit être placé sur une surface plane ou sur le chariot d'EDAN. Évitez qu'il ne se noie pour provoquer un choc violent.

1.2.2 Sécurité des informations personnelles

La protection des informations personnelles de santé est un élément majeur de la politique de sécurité. Pour protéger les informations personnelles et garantir le bon fonctionnement de l'appareil, l'utilisateur doit prendre les précautions nécessaires en conformité avec les lois et réglementations locales et les politiques de l'établissement. EDAN recommande aux organismes de santé ou établissements médicaux de mettre en œuvre une stratégie complète et multidimensionnelle pour protéger les informations et les systèmes des menaces de sécurité à la fois internes et externes.

Afin de garantir la sécurité du patient et protéger ses informations personnelles de santé, l'utilisateur doit mettre en œuvre des pratiques ou des mesures de sécurité qui incluent :

1. Mesures de protection physique : mesures de sécurité physique pour s'assurer que le personnel non autorisé n'a pas accès à l'appareil.
2. Mesures de protection opérationnelle : mesures de sécurité lors du fonctionnement.
3. Mesures de protection administratives : mesures de sécurité en matière de gestion.
4. Mesures de protection technique : mesures de sécurité relatives au domaine technique.

ATTENTION

- 1 L'accès/utilisation de l'électrocardiographe est limité(e) au personnel autorisé uniquement. Autorisez l'utilisation de l'électrocardiographe uniquement au personnel exerçant des fonctions spécifiques.
- 2 Vérifiez que tous les composants de l'appareil qui conservent des informations personnelles (autres que le support amovible) sont physiquement sécurisés (c.-à-d. impossibles à supprimer sans outils).
- 3 Vérifiez que l'électrocardiographe est uniquement connecté à l'appareil autorisé ou approuvé par EDAN. Les utilisateurs doivent utiliser tous les électrocardiographes déployés et pris en charge par EDAN selon les spécifications autorisées par EDAN, y

- compris le logiciel, la configuration logicielle, la configuration de sécurité, etc. approuvés par EDAN.
- 4 Protégez tous les mots de passe pour éviter toute modification non autorisée.
 - 5 Des mesures antivirus telles qu'une analyse antivirus du dispositif USB doivent être effectuées avant d'utiliser une clé USB.
 - 6 Des pare-feu et/ou d'autres dispositifs de sécurité doivent être mis en place entre le système médical et tout système accessible en externe. Il est recommandé d'utiliser le pare-feu Windows Defender ou tout autre pare-feu capable de se défendre contre les attaques par déni de service et par déni de service distribué, et de le maintenir à jour.
 - 7 La protection du routeur ou du commutateur contre les attaques par déni de service et par déni de service distribué doit être activée pour qu'ils soient défendus.
 - 8 Lorsque l'électrocardiographe est renvoyé pour maintenance, pour être mis au rebut ou retiré de l'établissement médical pour d'autres raisons, il est nécessaire de s'assurer que toutes les données patient sont supprimées de l'électrocardiographe.
 - 9 Lors de la création de l'environnement réseau : 1) Si un routeur sans fil est utilisé, veuillez activer sa fonction de filtrage de l'adresse MAC et ajouter l'adresse MAC de l'électrocardiographe à la liste de règles. Le routeur sans fil autorise uniquement les périphériques répertoriés dans la liste de règles à accéder au réseau sans fil. 2) Il est recommandé de créer un réseau VLAN, de lui attribuer les ports LAN qui permettent de connecter sur le même réseau le port du commutateur et l'électrocardiographe et de l'isoler des autres réseaux VLAN.
 - 10 Veuillez protéger la confidentialité des informations et des données affichées à l'écran et enregistrées dans l'électrocardiographe.
 - 11 Les utilisations doivent effectuer une sauvegarde des données sur une base périodique.
 - 12 Désactivez les services inutiles du système d'exploitation et réduisez les vulnérabilités.
 - 13 Il est recommandé de désactiver les comptes administrateur et invité.
 - 14 Détruisez les informations sensibles dans l'appareil inactif ou mis au rebut.
 - 15 Le partage de données patient ou de dossiers de stockage de données sur le réseau

n'est pas pris en charge par le système iSE et peut entraîner la perte et la corruption irréversibles de données.

16 Pour un fonctionnement correct, le système iSE a accès au NFC, au Bluetooth, au WIFI, à la configuration du système, au stockage, à l'emplacement et à l'heure du système de l'utilisateur sans autorisation préalable.

17 N'installez pas dans iSE les autres applications ou logiciels non configurés par le fabricant.

1.2.3 Mises en garde concernant l'utilisation de la batterie

AVERTISSEMENT

1. Une utilisation incorrecte peut en effet provoquer la surchauffe ou l'explosion de la batterie interne, ou encore l'apparition de flammes, ce qui peut réduire la capacité de la batterie. Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation et les messages d'avertissement.
2. Il convient d'utiliser des batteries de modèle identique et conformes aux caractéristiques de la configuration de fabrication.
3. **DANGER D'EXPLOSION** : n'inversez pas l'anode et la cathode lors de l'installation de la batterie.
4. Ne chauffez pas la batterie, ne l'aspergez pas de liquide, ne la jetez pas au feu et ne l'immergez pas dans de l'eau.
5. Ne détruisez pas la batterie : vous ne devez pas percer la batterie avec un objet pointu, comme une aiguille ; frapper la batterie avec un marteau, marcher dessus, la jeter pour causer un choc important ; démonter la batterie ou la modifier.
6. Si vous détectez une coulure ou une mauvaise odeur, arrêtez immédiatement d'utiliser la batterie. Si votre peau ou vos vêtements entrent en contact avec le liquide qui s'écoule, rincez-les immédiatement à l'eau claire. Si le liquide entre en contact avec vos yeux, ne les essuyez pas. Aspergez-les avec de l'eau propre et consultez immédiatement un médecin.
7. Recyclez ou mettez au rebut de façon appropriée la batterie usagée conformément aux réglementations locales.

8. Retirez la batterie de l'électrocardiographe lorsque ce dernier n'est pas utilisé pendant une période prolongée.
-
-

1.2.4 Précautions générales

ATTENTION

1. Evitez de répandre du liquide sur l'appareil et de le soumettre à une température excessive. La température doit être maintenue entre 5 et 40 °C pendant le fonctionnement de l'appareil et entre -20 et 55 °C pendant son transport et son stockage.
 2. N'utilisez pas l'équipement dans un environnement poussiéreux mal ventilé ou en présence de substances corrosives.
 3. Assurez-vous de l'absence d'une source d'interférences électromagnétiques intenses autour de l'équipement, telle que des émetteurs radio ou des téléphones portables. Attention : un équipement électrique médical volumineux, tel qu'un équipement électrochirurgical, un équipement de radiologie ou un équipement d'imagerie par résonance magnétique, est susceptible de provoquer des interférences électromagnétiques.
 4. L'appareil et les accessoires doivent être éliminés conformément aux réglementations locales après leur durée de vie utile. Ils peuvent également être rapportés au revendeur ou au fabricant afin d'être recyclés ou mis au rebut de manière adéquate. Les batteries constituent des déchets dangereux. Ne les jetez PAS avec les ordures ménagères. Lorsqu'elles sont usagées, déposez les batteries dans un point de collecte prévu pour le recyclage des batteries. Pour plus d'informations sur le recyclage de ce produit ou des batteries, contactez votre municipalité ou le revendeur auprès duquel vous avez acheté ledit produit.
 5. En vertu de la réglementation fédérale américaine, la vente de ce produit n'est autorisée que sur prescription médicale.
-
-

Chapitre 2 Configuration de l'électrocardiographe

AVERTISSEMENT

Avant l'utilisation, l'équipement, le câble patient et les électrodes doivent être vérifiés. En cas de défektivité ou de signes d'usure, remplacez-les pour éviter toute incidence sur la sécurité ou les performances, et assurez-vous que les appareils sont en bon état de fonctionnement.

2.1 Inspection avant mise sous tension

Afin d'éviter les risques pour la sécurité et pour obtenir des enregistrements ECG de bonne qualité il est recommandé de réaliser les procédures d'inspection ci-après avant toute utilisation.

AVERTISSEMENT

L'électrocardiographe est destiné à être utilisé par des médecins qualifiés ou par du personnel dûment formé. Ces derniers doivent également avoir lu le présent manuel d'utilisation avant d'utiliser l'appareil.

1) **Environnement:**

Assurez-vous de l'absence d'une source d'interférences électromagnétiques autour de l'équipement, en particulier un équipement électrique médical volumineux, tel qu'un équipement électrochirurgical, un équipement de radiologie ou un équipement d'imagerie par résonance magnétique, entre autres. Eteignez ces appareils lorsque nécessaire.

Conservez une température agréable dans la salle d'examen afin d'éviter la contraction des muscles en raison du froid, traduite en signaux ECG.

2) **Alimentation électrique:**

Si l'appareil est alimenté sur secteur, veuillez vérifier que le cordon d'alimentation est bien relié à l'unité. Il doit être branché sur la prise de mise à la terre à trois encoches.

Lorsque le pourcentage de charge de la batterie est faible, rechargez la batterie avant utilisation.

3) **Câble ECG:**

Vérifiez que le câble ECG est fermement connecté à l'unité et maintenez-le éloigné du

câble d'alimentation.

4) Electrodes:

Assurez-vous que toutes les électrodes sont correctement connectées aux dérivations du câble patient.

Assurez-vous que les électrodes pour thorax n'entrent pas en contact entre elles.

5) Patient :

Le patient ne doit pas entrer en contact avec des objets conducteurs tels que des pièces métalliques ou de la terre, entre autres.

Assurez-vous que le patient est relaxé qu'il a suffisamment chaud et qu'il respire calmement.

2.2 Branchement du câble ECG

1. Branchement à l'électrocardiographe

- Pour DE12, branchez le câble ECG à la prise se trouvant du côté droit de l'électrocardiographe. Fixez avec deux vis. (Reportez-vous à la Figure 11).
- Pour DE18, connectez le dispositif d'échantillonnage DE18 au câble DE18, qui est branché à la prise se trouvant du côté droit de l'électrocardiographe. Fixez avec deux vis. (Reportez-vous à la Figure 12).

2. Connexion aux électrodes

Alignez toutes les dérivations du câble ECG de façon à ce qu'il ne soit pas tordu, puis connectez les dérivations aux électrodes réutilisables ou aux adaptateurs pour électrodes. Fixez-les correctement.

2.3 Chargement du papier graphique thermique (en option)

L'électrocardiographe utilise un rouleau de papier thermique.

ATTENTION

Assurez-vous que le papier de l'enregistreur est installé au centre de l'enregistreur et que le bord du papier est parallèle au bord de l'enregistreur, dans le sens de l'avancée du papier, afin d'éviter tout écart papier ou d'endommager le bord du papier.

Chargement/remplacement du papier thermique:

1. Appuyez sur le bouton de l'enregistreur pour l'ouvrir.
2. Retirez le papier restant du bac à papier, le cas échéant.
3. Enlevez l'emballage du nouveau rouleau de papier, puis placez-le dans le bac d'alimentation.

REMARQUE : en cas d'utilisation de papier doté de repères noirs, assurez-vous que les repères sont situés dans la partie inférieure.

4. Faites sortir le papier en faisant coïncider le côté grille avec la tête d'impression thermosensible, puis remettez en place le boîtier sur l'enregistreur.
5. Appuyez fortement sur le boîtier de l'enregistreur.

REMARQUE : L'arête de sortie peut vous aider à déchirer le papier de l'enregistreur.

2.4 Connexion d'une imprimante APP/WIFI externe (en option)

1. Faites glisser la partie supérieure de l'écran de l'iSE vers le bas. La barre de notification s'affiche.
2. Activez le WLAN. La connexion WIFI démarre.
3. Sélectionnez le modèle d'imprimante pour la connexion. Saisissez le mot de passe si disponible pour activer l'imprimante.
4. Sélectionnez Paramètre d'impression ou de stockage > Imprimant > Imprimante WIFI.
5. Sélectionnez l'imprimante APP ou WIFI avant d'imprimer un ECG.

Reportez-vous au Chapitre 7 *Impression d'un rapport ECG* pour les imprimantes APP et WIFI recommandés.

2.5 Mise sous tension de l'électrocardiographe

AVERTISSEMENT

Si l'intégrité du conducteur de protection externe est mise en cause, l'appareil doit être alimenté sur batterie.

Utilisez l'adaptateur CA-CC fourni par le fabricant.

L'électrocardiographe peut fonctionner sur secteur ou sur batterie.

Pour mettre l'électrocardiographe sous tension :

- Sur secteur

Veillez à ce que l'alimentation secteur réponde aux exigences (reportez-vous à A1.4 Caractéristiques électriques) avant la mise sous tension. Maintenez le bouton Marche/Arrêt enfoncé sur le côté droit de l'électrocardiographe. Le voyant d'alimentation devient bleu clair et le logo EDAN s'affiche sur l'écran LCD. L'électrocardiographe est prêt à être utilisé.

Lorsque la batterie est faible, laissez l'électrocardiographe branché sur le secteur. La batterie se rechargera automatiquement. Le voyant d'alimentation est rouge.

- Sur batterie

Maintenez le bouton Marche/Arrêt enfoncé sur le côté droit de l'électrocardiographe. Le voyant d'alimentation devient bleu foncé. Une fois le logo EDAN affiché sur l'écran LCD, l'électrocardiographe est prêt à être utilisé.

En raison de la consommation liée au stockage et au transport, il se peut que la capacité de la batterie ne soit pas maximale. Veuillez recharger la batterie avant la première utilisation. Si la batterie a été totalement rechargée mais que son utilisation continue est significativement réduite, remplacez la batterie.

ATTENTION

1. Si l'électrocardiographe s'éteint en raison d'un niveau de batterie trop faible ou d'une panne d'électricité inattendue, les réglages ou le rapport ECG peuvent ne pas avoir été enregistrés.
 2. L'électrocardiographe ne peut pas imprimer de rapport ECG si le niveau de batterie est faible.
 3. L'utilisation d'accessoires de l'électrocardiographe (par exemple, un lecteur de codes-barres) décharge plus rapidement la batterie. Cette dernière doit être rechargée plus fréquemment en cas d'utilisation de ces accessoires avec l'électrocardiographe.
-
-

Pour mettre l'électrocardiographe hors tension :

- Sur secteur

Maintenez le bouton Marche/Arrêt enfoncé. Sélectionnez **Hors tension** dans le menu contextuel. Le message *Le système est en cours d'arrêt...* s'affiche. L'électrocardiographe s'éteint en quelques secondes. Débranchez la fiche d'alimentation de la prise murale.

- Sur batterie

Maintenez le bouton Marche/Arrêt enfoncé. Sélectionnez **Hors tension** dans le menu contextuel. Le message *Le système est en cours d'arrêt...* s'affiche. L'électrocardiographe s'éteint en quelques secondes.

REMARQUE:

Lors de la mise hors tension de l'appareil, suivez scrupuleusement l'ordre de la procédure ci-dessus. Dans le cas contraire, une erreur pourrait s'afficher à l'écran.

2.6 Connexion à l'électrocardiographe

Une fois l'iSE sous tension, vous devez vous connecter avec votre mot de passe ou votre empreinte digitale. Vous pouvez également les désactiver en décochant **Connexion de l'utilisateur** dans Configuration utilisateur.



Par empreinte digitale (inscription préalable)

Appuyez sur **Identification des empreintes digitales**. Appuyez votre doigt sur le lecteur d'empreinte digitale sur le côté droit de l'iSE.

Avec un compte utilisateur et un mot de passe

Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe. Appuyez sur **Connexion**.

Quelle que soit la méthode choisie, c'est l'**onglet Patient** qui s'ouvre après la connexion.

REMARQUE: n'exécutez pas d'autres applications lorsque vous exécutez iSE ou le temps de réponse du système sera affecté.

2.7 Configuration de l'Ethernet

Pour configurer l'Ethernet pour la transmission des données :


1. Faites glisser la partie supérieure de l'écran de l'iSE vers le bas. La barre de notification

s'affiche.

2. Maintenez enfoncé **Ethernet** sur la barre.
3. Activez l'Ethernet.
4. Configurez les paramètres de l'Ethernet.
5. Appuyez sur **Enreg.**

2.8 Changement de compte utilisateur

Si au moins deux comptes utilisateur ont été configurés, vous aurez peut-être besoin de changer de compte utilisateur.

1. Ouvrez l'onglet Patient.
2. Appuyez sur l'icône  en haut à droite de l'onglet.
3. Appuyez sur **Basculer vers**. Un message vous invite à vous déconnecter.
4. Sélectionnez **OK**. La fenêtre de connexion s'ouvre.
5. Saisissez le nom d'utilisateur et le mot de passe pour vous connecter.

Chapitre 3 Préparation du patient

3.1 Instruction du patient

Avant de fixer les électrodes, accueillez le patient et expliquez la procédure. Expliquer la procédure permet de réduire l'anxiété du patient. Rassurez le patient en lui expliquant que la procédure est indolore. Le respect de l'intimité est important pour la relaxation. Lorsque cela est possible, préparez le patient dans une pièce à l'écart du bruit ou dans une zone où personne ne peut voir le patient. Assurez-vous que le patient est confortablement installé. Plus le patient est détendu, moins l'ECG sera affecté par le bruit.

3.2 Nettoyage de la peau

Une préparation complète de la peau est très importante. La peau est un mauvais conducteur électrique, source fréquente d'artefacts provoquant la distorsion des signaux ECG. En préparant méthodiquement la peau du patient, vous pouvez réduire considérablement le bruit causé par les tremblements musculaires et la dérive de la ligne de base, pour des tracés ECG de grande qualité. La surface de la peau oppose une résistance naturelle en raison de sa sécheresse, de cellules épidermiques mortes, d'huiles et de saletés.

Pour nettoyer la peau

1. Rasez les poils présents sur le site des électrodes, le cas échéant. Une forte pilosité empêche un bon contact des électrodes.
2. Nettoyez soigneusement la zone avec de l'eau et du savon.
3. Séchez la peau avec un tampon de gaze afin de favoriser la circulation capillaire dans les tissus et d'éliminer toutes cellules mortes et formées par la sécheresse cutanée, ainsi que toutes huiles.

3.3 Pose des électrodes sur le patient

AVERTISSEMENT

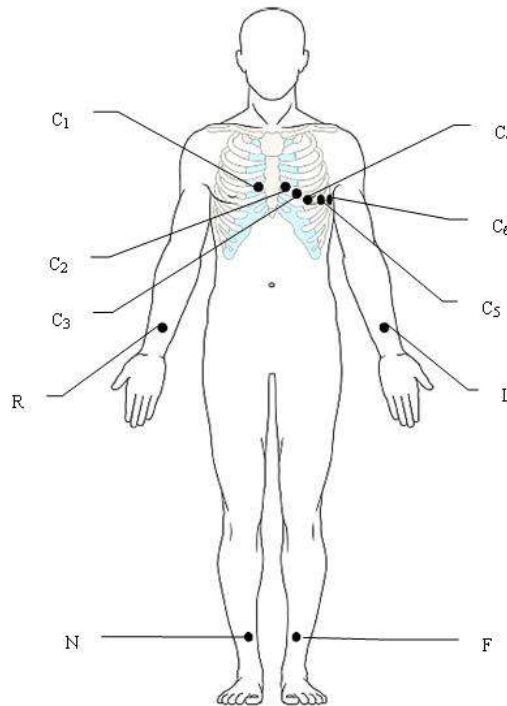
1. Assurez-vous que l'ensemble des électrodes sont correctement connectées au patient avant utilisation.
2. Veillez à ce que les composants conducteurs des électrodes et des connecteurs associés, y compris les électrodes neutres, n'entrent pas en contact avec la terre ou

tout autre objet conducteur.

Positionnement de l'électrode

Le positionnement des électrodes sur la surface corporelle est indiqué dans le tableau et la figure ci-dessous.

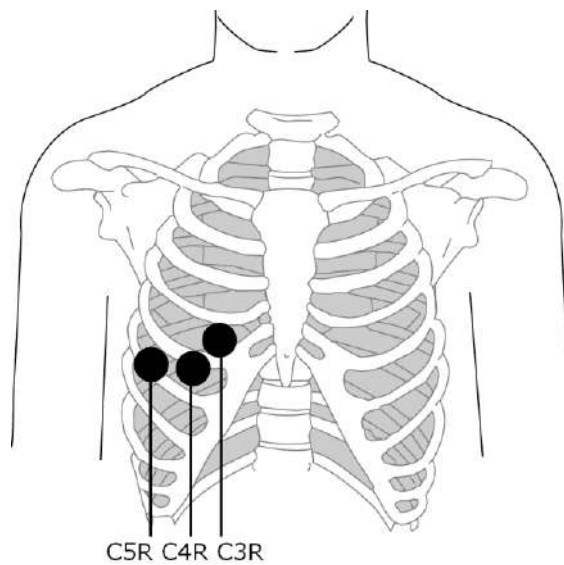
Figure 13 Positionnement des 12 électrodes standard



CEI	AHA	Positionnement de l'électrode
C1 Blanc/Rouge	V1 Marron/Rouge	Quatrième espace intercostal au niveau du bord droit du sternum
C2 Blanc/Jaune	V2 Marron/Jaune	Quatrième espace intercostal au niveau du bord gauche du sternum
C3 Blanc/Vert	V3 Marron/Vert	Cinquième côte entre C2 et C4
C4 Blanc/Marron	V4 Marron/Bleu	Cinquième espace intercostal sur la ligne médioclaviculaire gauche
C5 Blanc/Noir	V5 Marron/Orange	Ligne axillaire antérieure gauche, sur le même plan horizontal que C4
C6 Blanc/Violet	V6 Marron/Violet	Ligne mi-axillaire gauche, sur le même plan horizontal que C4

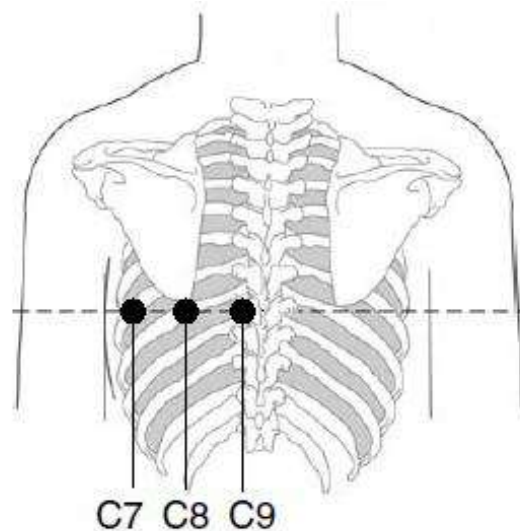
L Jaune	LA Noir	Bras gauche
R Rouge	RA Blanc	Bras droit
F Vert	LL Rouge	Jambe gauche
N Noir	RL Vert	Jambe droite

Figure 14 V3R + V4R + V5R (Droit)



CEI	AHA	Positionnement de l'électrode
C3R Blanc/Rose	V3R Marron/Jaune	Thorax antérieur droit, à l'opposé de C3
C4R Blanc/Gris	V4R Marron/Rouge	Thorax antérieur droit, à l'opposé de C4
C5R Blanc/Vert	V5R Marron/Vert	Thorax antérieur droit, à l'opposé de C5

Figure 15 V7 + V8 + V9 (Dos)



CEI	AHA	Positionnement de l'électrode
C7 Blanc/Orange	V7 Marron/Noir	Ligne axillaire postérieure gauche sur le même plan horizontal que C4 et C6
C8 Blanc/Bleu	V8 Marron/Bleu	Ligne médio-scapulaire gauche sur le même plan horizontal que C4 et C7
C9 Blanc/Jaune	V9 Marron/Jaune	Branche paradorsale gauche sur le même plan horizontal que C4 et C8

Fixation des électrodes

1. Veillez à ce que les électrodes soient propres.
2. Pour les électrodes réutilisables :

Répartissez uniformément du gel aux emplacements des électrodes. Le gel pour électrodes doit couvrir une zone de la taille de l'électrode, mais pas plus, tout particulièrement sur la poitrine.

Appliquez les électrodes aux endroits préparés.

- Pour les électrodes à usage unique :

Appliquez les électrodes aux endroits préparés.

Clipsez ou connectez les adaptateurs pour électrodes aux électrodes.

REMARQUE :

1. Une mesure prolongée avec une forte pression négative sur la cupule de la ventouse peut entraîner des rougeurs cutanées. En cas d'utilisation de l'électrode sur des

enfants ou des patients à la peau délicate, pressez légèrement la cupule de la ventouse.


2. Pour obtenir des signaux de qualité, il est très important de bien préparer la peau (abrasion si nécessaire) et de bien fixer les électrodes et les câbles ECG.

AVERTISSEMENT

Les électrodes jetables sont à usage unique.

Chapitre 4 Saisie des informations patient

4.1 Saisie manuelle des informations patient


Appuyez sur  dans l'onglet **Patient**. La fenêtre **Nouveau patient** s'ouvre. Saisissez les informations patient, sélectionnez un test ECG, puis définissez la priorité. Appuyez sur **Enreg.**. Le patient est à présent disponible dans l'onglet **Patient**.

Si vous souhaitez enregistrer un ECG immédiatement après avoir saisi les informations, activez **Démarrer échant.** dans la fenêtre **Nouveau patient**.

REMARQUE: l'ID patient est indispensable lorsque vous saisissez des informations patient. Vous pouvez utiliser le nombre généré par le système ou indiquer manuellement le numéro de votre choix. L'ID patient ne peut être que des chiffres et des lettres en anglais.

4.2 Lecture d'un code-barres/Lecture d'une carte patient (en option)

Lecture infrarouge (IR)

Appuyez sur  dans la fenêtre **Nouveau patient**. L'électrocardiographe charge l'ID hosp./ambul./exam. phys.



Lecture d'un code-barres

Branchez le lecteur de codes-barres sur le port USB sur le côté gauche de l'électrocardiographe. Pour chaque nouveau patient, scannez le code-barres dans l'onglet **Patient** ou dans la fenêtre **Nouveau patient**. Les données du patient sont chargées et s'affichent dans l'onglet **Patient**. Pour obtenir les bonnes données, vous devez configurer le code-barres avant la lecture. Pour plus d'informations, reportez-vous à 10.2 *Configuration des informations patient*.

Lecture d'une carte patient



Branchez le lecteur de cartes sur le port USB sur le côté gauche de l'électrocardiographe. Pour chaque nouveau patient, lisez sa carte d'ID ou sa carte de sécurité sociale dans l'onglet **Patient** ou la fenêtre **Nouveau patient**. Les données du patient sont chargées et s'affichent dans l'onglet **Patient**.

4.3 Récupération de commandes sur le serveur


1. Appuyez sur  dans l'onglet **Patient**. Sélectionnez **Serveur d'examen**. Saisissez l'IP ou l'URL, puis appuyez sur **OK**.
2. Appuyez à nouveau sur . Sélectionnez **Param. téléchargt.** La fenêtre suivante s'ouvre.



- a) Activez **Récupération de l'examen**.
 - b) Sélectionnez **Mot clé par déf. pour requête de commande** dans le menu déroulant.
 - c) Saisissez la **Date Planif.**, le **Département** ou la **SalleExam** selon le cas.
 - d) Si besoin, configurez ces paramètres : **Téléchargement automatique** et l'intervalle de téléchargement, **Vérif. info. pat. avant échant. ECG**, **Date Planif.**, **Département**, **SalleExam**.
 - e) Une fois terminé appuyez sur **OK**.
3. Téléchargement unique :

Appuyez sur  et la fenêtre **Nouveau patient** s'ouvre. Saisissez le mot-clé pour la requête de commande configurée à l'Étape 2. Appuyez sur . Le système télécharge les données patient avec la commande issue du serveur. Les données patient sont à présent disponibles dans l'onglet **Patient**.

- Sinon, téléchargement en lot :

Appuyez sur  pour télécharger un lot de commandes depuis le serveur. Après le téléchargement, les données patient avec les commandes figurent dans l'onglet **Patient**. Vous pouvez également faire glisser l'onglet vers le bas pour le mettre à jour.

REMARQUE :

1. Pour récupérer des commandes depuis le serveur, vous devez acheter et installer le

logiciel de gestion des données d'EDAN sur votre PC.



2. Utilisez le lecteur de codes-barres recommandé. Pour un code-barres unidimensionnel, le lecteur recommandé est Symbol LS4208, et Honeywell 1900 pour un code-barres bidimensionnel.
3. Pour le lecteur de carte de sécurité sociale, il est recommandé d'utiliser le T6-ULD-I avec port USB. Et pour le lecteur de carte ID, il est recommandé d'utiliser GTICR100-02 avec port USB ou JZT-998FNY avec module Bluetooth.
4. La distance pour la transmission de données sans obstacle via Bluetooth est de 5 mètres.



4.4 Modification et suppression d'informations patient

Pour modifier des informations patient :

Appuyez en continu sur l'information patient à modifier. Sélectionnez **Modifier** dans le menu contextuel. Une fois terminé, appuyez sur **OK** pour enregistrer votre modification. Sinon, vous pouvez appuyer sur **Annuler** pour annuler votre modification.

Pour supprimer des informations patient :


- Appuyez en continu sur l'information patient à supprimer. Sélectionnez **Supprimer** dans le menu contextuel. Les informations sélectionnées sont supprimées.
- Sinon, appuyez sur  dans l'onglet **Patient**. Appuyez en continu sur une ou plusieurs informations patient à supprimer. Une fois sélectionnée, le carré entourant l'information patient devient bleu. Appuyez à nouveau sur . Les informations sélectionnées sont supprimées.

Si vous souhaitez supprimer toutes les informations patient disponibles en même temps, appuyez d'abord sur , puis sur **Tout**. Appuyez à nouveau sur .


Pour annuler la sélection :

Appuyez sur l'information patient pour laquelle le carré externe est bleu. Le carré externe devient gris. L'information est désélectionnée.

Pour quitter la suppression :

Vous devez tout d'abord désélectionner toutes les informations patient, c'est-à-dire que tous les carrés externes des informations patient sont gris. Appuyez ensuite sur .



4.5 Recherche d'informations patient

1. Saisissez totalement ou partiellement l'un des éléments suivants dans la barre de recherche :
 - Nom du patient
 - ID pat. ambul.
 - ID pat. hosp.
 - ID examen phys.
 - Numéro ID
2. Appuyez sur . Les informations patient qui répondent aux critères de recherche s'affichent.


REMARQUE: les recherches approximatives sont prises en charge dans la zone de recherche.

4.6 Tri/Mise en file d'attente des informations patient

Pour trier des informations patient :

1. Appuyez sur  dans l'onglet **Patient**. Sélectionnez **Réglage du filtre** dans le menu contextuel.
2. Configurez le paramètre.
3. Saisissez les critères de tri, p. ex., nom, ID de requête, etc. Appuyez sur **OK**.
4. Les informations patient qui répondent aux critères s'affichent. Pour annuler le tri, appuyez sur . Les informations patient avant le tri s'affichent.

Pour mettre en file d'attente des informations patient :

1. Appuyez sur  dans l'onglet **Patient**. Sélectionnez **Param. seq.** dans le menu contextuel.
2. Configurez le paramètre. Les critères de mise en file d'attente incluent la date de commande et le nom du patient. Deux séquences sont disponibles, haut et bas, c'est-à-dire ordre croissant et ordre décroissant.
3. Lorsque vous avez terminé appuyez sur **OK**. Les informations patient s'affichent dans l'ordre souhaité.


Chapitre 5 Enregistrement d'un ECG

La méthode d'enregistrement d'un ECG varie selon le mode d'échantillonnage ECG. Ce chapitre décrit deux modes d'échantillonnage : échantillon en temps réel et préalable à l'échantillon. Vous pouvez configurer l'échantillonnage préalable dans Param. système > Param. d'échantil.

REMARQUE : Les instructions figurant dans ce chapitre supposent que le patient a été correctement préparé et que les électrodes ont été correctement positionnées pour le test ECG sélectionné.


5.1 Enregistrement en temps réel

Pour faire l'acquisition d'ECG en temps réel, il existe quatre méthodes :

- Activez **Démarrer échant.** dans la fenêtre **Nouveau patient**. Une fois les informations patient saisies et que vous avez appuyé sur **Enreg.**, l'écran d'enregistrement ECG s'affiche. Vous pouvez commencer à enregistrer un ECG.
- Appuyez sur le patient à tester dans l'onglet **Patient** (
- **Figure 8 Onglet Patient**). L'écran d'enregistrement ECG s'affiche. Vous pouvez commencer à enregistrer un ECG.
- Appuyez sur  dans le menu principal (Figure 7 Menu principal) ou dans l'onglet Patient. L'écran d'enregistrement ECG s'affiche. Vous pouvez commencer à enregistrer un ECG.
- Activez **Échantillonnage intellectuel** dans Param. système > Param. d'échantil. L'électrocardiographe enregistre automatiquement un ECG s'il ne détecte aucun signal ECG de mauvaise qualité pendant 5 secondes.


L'électrocardiographe iSE peut être configuré de façon à télécharger les ECG sur le serveur après leur enregistrement. Pour faire cette configuration, sélectionnez Param. système > Param. de transmission > Chargmt auto.

5.2 Enregistrement pré-échantillon

Pre-Echant lance l'acquisition des données ECG avant que l'utilisateur n'appuie sur . Les 10 dernières secondes des données ECG sont enregistrées. Si elles durent moins de 10 secondes, le système continue à faire l'acquisition de l'ECG jusqu'à ce qu'il atteigne 10 s.

Pour réaliser un enregistrement pré-échantillon :

1. Sélectionnez Param. système > Param. d'échantil. > Mode Echant > Pre-Echant.

2. Appuyez sur  . L'écran d'enregistrement ECG s'affiche. Le système vérifie automatiquement si un ECG de 10 secondes a été acquis. Si ce n'est pas le cas, le système continue à faire l'acquisition de l'ECG jusqu'à ce qu'il atteigne 10 s. Si c'est le cas, le système enregistre et analyse l'ECG.

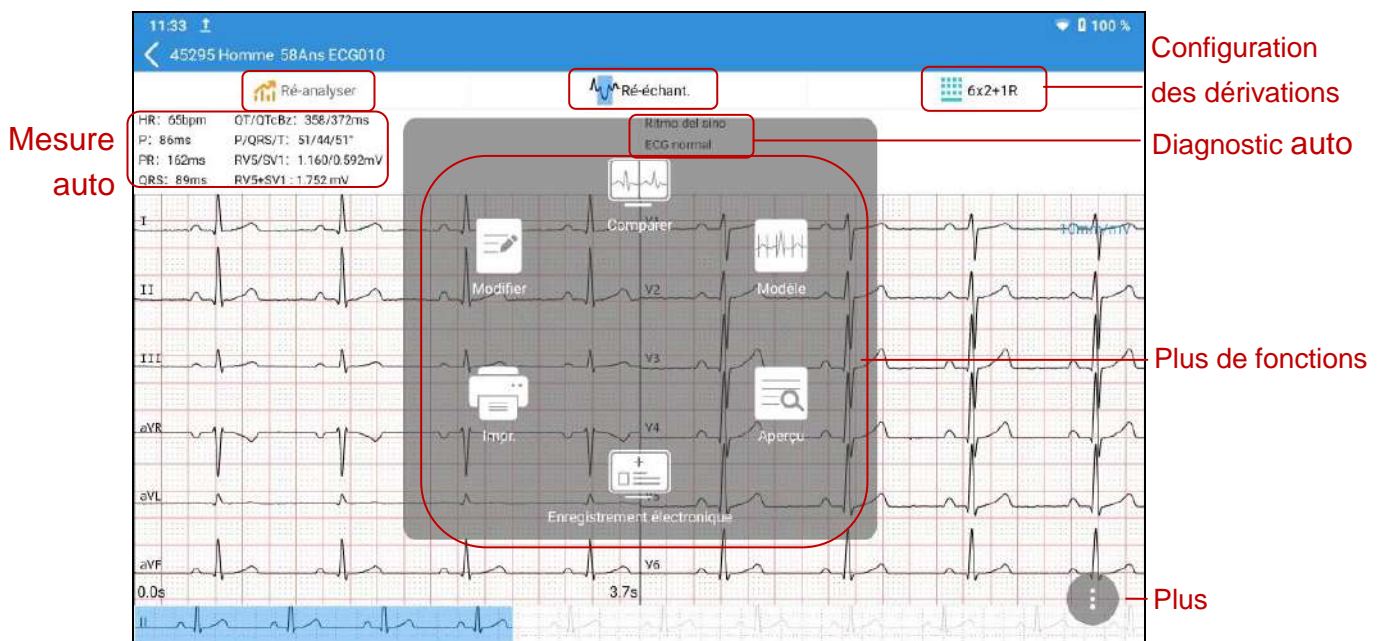
REMARQUE :

1. Il n'est pas possible de modifier le gain, le filtre et la vitesse pendant l'enregistrement ECG.
2. Pour modifier la configuration des dérivations, p. ex., 6x2+1R, faites glisser les tracés ECG à gauche ou à droite.

Chapitre 6 Modification des ECG

Le système peut être configuré de façon à analyser automatiquement les ECG après leur enregistrement. Afin d'activer manuellement l'analyse des données ECG, appuyez sur un ECG dans l'onglet **Fichiers ECG**. L'écran d'analyse ECG s'affiche. Sur cet écran, vous pouvez modifier, mesurer, diagnostiquer et comparer des ECG.

Figure 16 Écran d'analyse des ECG



6.1 Affichage des ECG

Pour changer de configuration de dérivation, appuyez sur la configuration, p. ex., **6×2+1R**, en haut à droite de l'écran.



Faites glisser les tracés ECG à gauche ou à droite pour afficher une onde de 10 s. Le temps en dessous des tracés ECG indique le début et la fin de l'onde à l'écran.

Pour agrandir l'onde, appuyez deux fois sur l'onde d'une dérivation. La page d'agrandissement s'ouvre. Appuyez deux fois sur la page, continuez à agrandir. L'onde ECG peut être agrandie jusqu'à 5 fois. Une fois son maximum atteint, appuyez deux fois sur la page pour retourner à la taille normale. Pour quitter l'agrandissement, appuyez sur **X** en haut à droite.

Si l'onde ECG n'est pas satisfaisante, appuyez sur **R é échant.** pour faire de nouveau l'acquisition de l'ECG.

6.2 Mesure ECG/Diagnostic

Mesure manuelle

Pour mesurer l'onde ECG, ouvrez la page d'agrandissement de l'onde, puis appuyez sur l'icône  en bas à droite. Une fenêtre de mesure s'affiche. Appuyez sur  une fois de plus pour quitter la mesure.

Pour déplacer la fenêtre de mesure, faites-la glisser. Pour déplacer les quatre lignes de la fenêtre, appuyez sur une ligne et faites-la glisser. Faites glisser vers le haut et le bas pour mesurer l'amplitude (en mV) et vers la gauche et la droite pour mesurer l'intervalle (en ms). L'amplitude, l'intervalle et la fréquence cardiaque sont synchrones avec le déplacement de la ligne.

Pour utiliser la règle manuelle, agrandissez/réduisez les ondes dans la page d'agrandissement. Déplacez cette règle vers le haut/bas ou la gauche/droite pour mesurer l'amplitude et l'intervalle.

Pour modifier le gain, appuyez dessus.

Mesure automatique

L'iSE permet de réaliser des mesures automatiques de la fréquence cardiaque, de la durée de l'onde P, de l'intervalle PR, de la durée du complexe QRS, de QT/QTc, de l'axe frontal P/QRS/T, de RV5/SV1 et de RV6/SV2 dans l'écran Analyse ECG. Toute mesure en dehors de la plage spécifiée s'affiche en rouge.


Diagnostic auto

L'iSE permet de réaliser un diagnostic automatique de l'ECG dans l'écran Analyse. Faites glisser la section du diagnostic vers le haut et le bas afin de tout voir. Si des pathologies graves sont diagnostiquées, elles s'affichent en rouge.

Nouvelle analyse

L'ECG peut être analysé une nouvelle fois uniquement s'il fait plus de 10 s et qu'il est enregistré. Appuyez sur **Réanalyser**. Les ondes ECG de 10 s à partir du présent début sont réanalysées. Le diagnostic et les mesures automatiques sont automatiquement mis à jour.

Affichage des moyennes

L'iSE fournit un **Modèle** (complexes moyens) pour analyser les ondes ECG. Pour ouvrir **Modèle**, appuyez sur l'icône  (trois points verticaux) en bas à droite de l'écran Analyse. Sélectionnez **Modèle** dans le menu contextuel. L'écran **Moyennes**, tel qu'illustré ci-dessous, s'ouvre.



① Miniature des moyennes

Les complexes moyens des dérivations standard et TOUT sont affichés. Faites glisser la miniature pour passer d'une dérivation à une autre. Appuyez sur une dérivation pour afficher ses moyennes agrandies dans ②.

② Moyennes agrandies

Il y a six lignes de mesure correspondant à six points de mesure. Il s'agit de : P1 (début de l'onde P), P2 (fin de l'onde P), Q (début du complexe QRS), S (fin du complexe QRS), T1 (début de l'onde T) et T2 (fin de l'onde T). Appuyez sur une ligne de mesure d'un complexe moyen et faites-la glisser : la ligne correspondante des autres moyennes se déplace automatiquement. Pour enregistrer les mesures après avoir déplacé ces lignes, appuyez sur **Nv. diagno.** dans l'écran Moyennes. Le diagnostic et les mesures sont automatiquement mis à jour.

Appuyez deux fois sur cette section : une fenêtre de mesure apparaît. Faites glisser les lignes de la fenêtre pour obtenir la durée du complexe QRS, l'amplitude et la fréquence cardiaque en temps réel.

③ Mesures détaillées d'une dérivation.

Faites glisser sur la gauche pour afficher les résultats de mesure de toutes les dérivations.

6.3 Modification des mesures/du diagnostic

Modification des mesures

Pour modifier des mesures automatiques, appuyez dessus. La fenêtre Modifier infos de mesure

s'ouvre. Saisissez les valeurs, puis appuyez sur **OK** pour enregistrer vos modifications.

Les paramètres de mesure figurent ci-dessous.

Paramètre	Description
FC (bpm)	Fréquence cardiaque
P (ms)	Durée de l'onde P
PR (ms)	Intervalle P-R
QRS (ms)	Durée complexe QRS
QT/QTc (ms)	Intervalle Q-T/Intervalle QT corrigé Pour le calcul de QTc, sélectionnez Param. système > Réglage param. > Formule QTc. La formule par défaut est celle de Bazett. Vous pouvez modifier la formule, mais cette modification ne prend effet que pour les ECG disponibles à ré-analyser ou pour les ECG qui ne sont pas mesurés.
P/QRS/T (°)	Axe de l'onde P, complexe QRS et onde T dans le plan frontal
RV5/SV1 (mV)	Amplitude de l'onde R de la dérivation V5/amplitude de l'onde S de la dérivation V1
RV5+SV1 (mV)	Amplitude de l'onde R de la dérivation V5 plus amplitude de l'onde S de la dérivation V1
RV6/SV2 (mV)	Amplitude de l'onde R de la dérivation V6/amplitude de l'onde S de la dérivation V2
RR/PP	Intervalle RR/intervalle PP Visibles uniquement lorsqu'ils sont activés.

Modification du diagnostic

Pour modifier un diagnostic automatique :

1. Appuyez sur la section du diagnostic automatique. La fenêtre Diagnostic auto s'ouvre.
2. Sélectionnez l'énoncé de diagnostic souhaité dans la liste, ou saisissez manuellement des énoncés dans la zone de texte. La liste permet d'ajouter ou de supprimer des énoncés de diagnostic.
3. Lorsque vous quittez l'écran d'analyse, indiquez si vous souhaitez enregistrer votre modification ou non.


6.4 Récupération d'un diagnostic

Pour récupérer un diagnostic d'un fichier ECG :

1. Ouvrez l'onglet Fichiers ECG.
2. Appuyez en continu sur le fichier ECG souhaité
3. Sélectionnez Synchroniser dans le menu contextuel.
4. Le diagnostic (s'il est disponible) est obtenu pour ce fichier ECG. L'ECG est à présent diagnostiqué


6.5 Examen des dossiers médicaux électroniques

L'iSE permet d'examiner les dossiers médicaux du patient.

1. Ouvrez l'écran Analyse.
2. Appuyez sur . Sélectionnez **Enregistrement électronique** dans le menu.
3. Vous pouvez examiner les dossiers médicaux électroniques d'un patient depuis le serveur.

6.6 Comparaison d'ECG

L'iSE permet de comparer des ECG ayant le même ID patient.

1. Ouvrez l'écran Analyse.
2. Appuyez sur . Sélectionnez **Comparer** dans le menu.
3. Sélectionnez les ECG que vous souhaitez comparer dans la fenêtre contextuelle.
4. Appuyez sur **Comparer**. Vous pouvez comparer les ondes ECG.

Chapitre 7 Impression d'un rapport ECG

Pour prévisualiser et imprimer un rapport ECG, appuyez sur  dans l'écran Analyse. Sélectionnez **Aperçu** ou **Impr.** dans le menu.



Vous pouvez choisir une imprimante thermique (si elle est configurée) ou une imprimante externe. Si vous choisissez une imprimante thermique, le système imprime automatiquement un rapport ECG. Si vous choisissez une imprimante externe, il est possible d'avoir une imprimante WIFI ou APP. Le modèle recommandé est HP LaserJet Pro M202dw pour l'imprimante WIFI et Xpress M2021w pour l'imprimante APP. Vous devez configurer la connexion de l'imprimante externe avant la première impression.

REMARQUE :

1. Les imprimantes WIFI et APP ne fonctionnent qu'avec une connexion réseau.
2. Si vous choisissez une imprimante WIFI, ne modifiez pas le sens d'impression par défaut. Sans quoi les ondes ECG pourraient être déformées ou comprimées.
3. Contactez le fabricant ou votre distributeur local pour plus d'informations sur la configuration de la connexion WIFI de l'imprimante.

Chapitre 8 Transmission et exportation d'ECG



Pour transmettre des ECG au serveur :

1. Configurez le serveur SFTP dans Param. système > Param. de transmission > Param. serveur.
2. Ouvrez l'onglet Fichiers ECG.
3. Appuyez sur . Sélectionnez les ECG que vous souhaitez transmettre. Ou appuyez sur **Tout sélectionner** pour sélectionner tous les ECG.
4. Appuyez à nouveau sur  pour télécharger les ECG sur le serveur.

REMARQUE :



Ne téléphonez pas et n'envoyez pas de message lorsque vous utilisez votre carte 4G pour le téléchargement d'ECG. Sans quoi la transmission des ECG sera affectée.

Pour exporter des ECG vers un périphérique de stockage USB :

1. Connectez une clé USB sur le côté gauche de l'électrocardiographe iSE.
2. Ouvrez l'onglet Fichiers ECG.
3. Appuyez sur . Sélectionnez les ECG que vous souhaitez exporter. Ou appuyez sur **Tout sélectionner**.
4. Appuyez à nouveau sur  pour exporter les ECG vers le périphérique de stockage USB.

Chapitre 9 Suppression d'ECG



Pour supprimer des ECG :

1. Ouvrez l'onglet Fichiers ECG.
2. Appuyez sur . Sélectionnez le ou les rapports ECG que vous souhaitez supprimer. Ou appuyez sur **Tout sélectionner**, pour sélectionner tous les ECG.
3. Appuyez à nouveau sur . Le message suivant s'affiche :
Supprimer les dossiers ?
4. Effectuez l'une des actions suivantes :
 - Pour supprimer le ou les rapports ECG, appuyez sur **OK**.
 - Pour annuler la suppression et sélectionner différents rapports, appuyez sur **Annuler**.

Chapitre 10 Param. système

Pour configurer le système iSE, appuyez sur **Param. système** dans le menu principal. Les options soulignées sont les paramètres par défaut. Dans chaque fenêtre de configuration, vous devez appuyer sur **Enreg.**, si cela est possible, pour enregistrer vos modifications.

10.1 Configuration de l'échantillonnage

Élément	Description
Mode Echant	<p>Choisissez entre : <u>Echant Réel</u> et Pre-Echant</p> <p>Sélectionnez Pre-Echant pour lancer l'acquisition des données ECG avant d'appuyer sur . Les 10 dernières secondes des données ECG sont enregistrées.</p> <p>Sélectionnez Echant Réel pour lancer l'acquisition des données ECG après avoir appuyé sur .</p>
Durée échant.	<p>Saisissez une valeur entre 10 s et 1 800 s.</p> <p>REMARQUE : la durée du pré-échantillonnage est fixée à 10 s.</p>
Échantillonnage intellectuel	<p>Si cette option est sélectionnée, l'électrocardiographe fait automatiquement l'acquisition des ECG lorsqu'il ne détecte aucun signal ECG de mauvaise qualité pendant 5 secondes. Le paramètre par défaut est Arrêt.</p>
Accéder écran analyse à la fin de l'échantil.	<p>Si cette option est sélectionnée, le système ouvre automatiquement l'écran Analyse ECG une fois l'échantillonnage terminé. Le paramètre par défaut est Marche.</p>
Aperçu	<p>Si cette option est sélectionnée, le système ouvre la page d'aperçu du rapport une fois l'analyse ECG terminée. Le paramètre par défaut est Arrêt.</p>
Dispositif d'échantillonnage	<p>Choisissez entre : DE18 et <u>DE12</u></p>
Mode de dérivation	<p>Choisissez entre :</p> <p>DE12 : Mode pédiatriq., <u>12 d ériv.</u></p> <p>DE18 : Mode pédiatriq., 12 d ériv., 15 d ériv., 16 d ériv., <u>18 d ériv.</u></p>
Avertissement électrodes invers.	<p>Si cette option est sélectionnée, le système vous demande si les électrodes sont connectées dans la position contraire. Le paramètre par défaut est</p>

Marche.**10.2 Configuration des informations patient**

Élément	Description
ID source patient	Choisissez entre : ID pat. hosp., ID pat. ambul., ID examen phys..
ID patient	Choisissez entre : Auto, Saisie manuelle Si vous sélectionnez Auto , le système génère automatiquement un ID patient selon la date du test. Si vous sélectionnez Saisie manuelle , vous pouvez saisir manuellement un ID patient dans la fenêtre Nouveau patient.
ID patient par déf.	Saisissez quatre lettres ou chiffres ou moins comme préfixe de l'ID patient. Le paramètre par défaut est vide.
Prénom/Nom	Si cette option est sélectionnée, le prénom et le nom s'affichent sous forme de deux colonnes dans la fenêtre Nouveau patient. Si elle n'est pas sélectionnée, seul le nom s'affiche dans cette fenêtre. Il s'agit du paramètre par défaut.
Age/Date naiss.	Choisissez entre : Saisie manuelle, Né Si vous sélectionnez Saisie manuelle , vous devez saisir l'âge du patient dans la zone de texte. Si vous sélectionnez Né , vous pouvez faire glisser le carré afin de sélectionner le jour, le mois et l'année de naissance. Le système calcule automatiquement l'âge du patient.
Masquer les données patient visibles	Choisissez entre : Arrêt, Marche Si vous sélectionnez Marche , le nom, l'âge et le sexe du patient sont cryptés dans l'onglet Patient et l'onglet Fichiers ECG. Seule la première lettre du prénom s'affiche, l'âge s'affiche sous la forme « * » et le sexe est inconnu.
Autres param. d'affichage	Vous pouvez déterminer si les options suivantes doivent s'afficher dans la fenêtre Nouveau patient. Éléments sélectionnés à afficher.

ID Sélectionné par défaut.

Race Non sélectionné par défaut.

Médicam.	Non sélectionné par défaut.
Service hosp.	Non sélectionné par défaut.
Département	Sélectionné par défaut.
No. chambr	Sélectionné par défaut.
ID requête	Sélectionné par défaut.
SalleExam	Sélectionné par défaut.
Élément d'examen	Sélectionné par défaut.
Technicien	Non sélectionné par défaut.
Médecin	Sélectionné par défaut.
Diagn. clinique	Non sélectionné par défaut.
Priorité	Sélectionné par défaut.
Antécéd. médicaux	Non sélectionné par défaut.
Taille/Poids	Choisissez entre : Arrêt , cm/kg , inch/lb .
TA	Choisissez entre : Arrêt , mmHg , Kpa
Personnaliser	Vous pouvez ajouter ce que vous souhaitez afficher dans la fenêtre Nouveau patient.

Param. code-barres Configurez les adresses de démarrage et de fin, les codes homme et femme, ainsi que le mode d'encodage, puis appuyez sur **Enreg.**.

REMARQUE :

S'ils ne sont pas configurés, les résultats de la lecture des codes-barres peuvent être incorrects.

10.3 Configuration de l'impression et du stockage

Élément	Description
Impression	Imprimez le rapport ECG après l'enregistrement. Le paramètre par défaut est Arrêt.

Mesure auto.	Si cette option est sélectionnée, le système fournit des mesures automatiques après l'enregistrement ECG. Le paramètre par défaut est Marche.
Diagnostic auto	Si cette option est sélectionnée, le système fournit un diagnostic automatique après l'enregistrement ECG. Le paramètre par défaut est Marche.
Format Fichier	<p>Choisissez entre : SCP, FDA-XML, DICOM (PDF encapsulé), DICOM (courbe ECG), PDF, JPG, BMP, PNG et TIFF.</p> <p>Déterminez le format des fichiers ECG transmis au serveur. Si cette option n'est pas sélectionnée, les fichiers ECG au format DAT sont transmis.</p> <p>REMARQUE :</p> <p>Dans les fichiers DICOM (PDF encapsulé) et les fichiers DICOM (courbe ECG), la valeur de QTc est toujours calculée avec la formule de Bazett.</p>
Mémoire externe interdite	Choisissez entre : <u>Marche</u>, Arrêt.
Format rapport	<p>Choisissez entre :</p> <p>Mode pédiatrique : 3x3, <u>6+3</u>, 9x1</p> <p>12 dérivations 3x4+1R, <u>6x2+1R</u>, 12x1.</p> <p>15 dérivations 3x5+1R, <u>6+9</u>, 15x1</p> <p>18 dérivations <u>6x3+1R</u>, 18x1</p> <p>REMARQUE :</p> <p>Si vous utilisez une imprimante externe, seuls les formats de rapport par défaut sont disponibles.</p>
Séquence Enrg	<p>Choisissez entre : <u>Séquentiel</u>, Simultané</p> <p>« Simultané » imprime les données ECG capturées simultanément pour tous les groupes de dérivations. « Séquentiel » imprime les données ECG capturées à des intervalles séquentiels pour chaque groupe de dérivations l'un après l'autre.</p>
Imprimant	<p>Choisissez entre : <u>Imprimante thermique</u>, Imprimante WIFI.</p> <p>Si votre électrocardiographe n'est pas configuré avec une imprimante thermique, le paramètre par défaut est Connecté à l'imprimante.</p>
Vitesse	Choisissez entre : 1,25 mm/s, 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, <u>25 mm/s</u> et 50 mm/s.

Contrôle automatique du gain (AGC)	Si cette option est sélectionnée, le gain est automatiquement ajusté. Le paramètre par défaut est Arrêt.
Dériv. rythme	Sélectionnez une dérivation comme dérivation de rythme. La valeur par défaut est dérivation II.
Chemin enreg.	Choisissez entre : Mémoire locale , Carte SD .
Réglage du gain	Choisissez entre : 1,25 mm/mV , 2,5 mm/mV , 5 mm/mV , 10 mm/mV , 20 mm/mV , 10/5 mm/mV .

10.4 Configuration des filtres

Élément	Description
Filtre de référence	<p>Les tracés ECG peuvent contenir une certaine fluctuation de la ligne de base provoquée par le mouvement. Vous pouvez réduire cette fluctuation de la ligne de base en appliquant un filtre de référence. Lorsque vous utilisez ce filtre, le signal enregistré n'est pas modifié.</p> <p>Choisissez entre : 0,01 Hz, 0,05 Hz, 0,32 Hz ou 0,67 Hz.</p> <p>Ce paramètre correspond à la limite inférieure de la plage de fréquences. Plus les paramètres sont élevés, plus le filtre lisse la fluctuation de la ligne de base.</p>
Filtre EMG	<p>Sur un signal ECG, le bruit musculaire masque les signaux d'amplitude faibles qui peuvent être importants pour l'interprétation d'un ECG. Vous pouvez éliminer ce bruit avec un filtre EMG.</p> <p>Choisissez entre : Arrêt, 25 Hz, 35 Hz ou 45 Hz.</p> <p>Tout signal ECG dont la fréquence est supérieure à ce paramètre est atténué.</p>
Filtre passe-bas	<p>Ce filtre contrôle la bande passante des signaux d'entrée.</p> <p>Choisissez entre : 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz, 270 Hz, 300 Hz, ou 350 Hz.</p> <p>Tout signal ECG dont la fréquence est supérieure à ce paramètre est atténué.</p> <p>REMARQUE : le filtre passe-bas n'est efficace que lorsque le Filtre EMG est réglé sur Arrêt.</p>

Filtre c.a.	Ce filtre élimine toutes les interférences de CA de l'ECG. Choisissez entre : Arrêt , <u>50 Hz</u> , 60 Hz .
-------------	--

10.5 Configuration de la transmission

Élément	Description
ID dispositif	Saisissez l'ID du dispositif qui doit se composer de 30 lettres ou chiffres maximum.
Chargmt auto	Choisissez entre : <u>Marche</u> , Arrêt . Lorsque Marche est sélectionné, le système transmet automatiquement les fichiers ECG au serveur une fois l'enregistrement terminé.
Suppr. fichier après chargmt	Choisissez entre : Marche , <u>Arrêt</u> . Lorsque Marche est sélectionné, le système supprime automatiquement les fichiers ECG de la mémoire locale lorsque les fichiers sont automatiquement ou manuellement transmis au serveur.
Synchronisation de l'heure	Choisissez entre : Marche , <u>Arrêt</u> . Lorsque Marche est sélectionné, le système envoie une demande de synchronisation au serveur chaque fois que l'électrocardiographe est mis sous tension ou récupère des commandes sur le serveur. Et l'heure envoyée par le serveur est considérée comme l'heure actuelle du système.
Transmission chiffré	Choisissez entre : <u>Marche</u> , Arrêt . Lorsque Marche est sélectionné, le système utilise un protocole de cryptage pendant la transmission de l'ECG. Des protocoles SFTP et SSL sont utilisés pour cette transmission. Si vous devez importer un autre certificat de transmission crypté, veuillez contacter le fabricant.
Recevoir un message transféré	Choisissez entre : Marche , <u>Arrêt</u> . Lorsque Marche est sélectionné, l'électrocardiographe peut recevoir des messages relatifs au diagnostic ECG de la part du serveur.
Synchronisation GPS	Choisissez entre : Marche , <u>Arrêt</u> . Lorsque Marche est sélectionné, le système obtient son emplacement actuel et l'envoie au serveur.

Param. serveur	<p>Serveur d'examen : configurez l'adresse IP ou l'URL et le numéro de port du serveur envoyant des requêtes au système. Le numéro de port permet de saisir cinq chiffres au maximum.</p> <p>Serveur SFTP : configurez l'adresse SFTP, le numéro de port, le nom d'utilisateur et le mot de passe du serveur recevant les fichiers ECG envoyé par le système. Le port de communication permet de saisir cinq chiffres au maximum.</p> <p>REMARQUE :</p> <p>Pour plus d'informations sur la configuration du réseau, consultez votre administrateur réseau.</p>
Engagement de transmission	<p>Choisissez entre : Marche, Arrêt.</p> <p>Lorsque Marche est sélectionné, le serveur indique au système s'il a reçu des fichiers ECG ou non lors de chaque téléchargement.</p>

10.6 Configuration des paramètres

Élément	Description
Méthode de calcul axe	Choisissez entre : Méthode zone et Méthode amplitude .
Tachycardie (sup. à)	Saisissez une fréquence cardiaque. La valeur par défaut est 100 bpm.
Bradycardie (inf. à)	Saisissez une fréquence cardiaque. La valeur par défaut est 60 bpm.
Durée normale onde P	Choisissez entre : 110 ms et 120 ms . Lorsque la durée de l'onde P dépasse ce paramètre, le système vous demande d'élargir l'onde P.
Sensibilité de l'algorithme	Choisissez entre : Normal et Bas .
Avertissement maladie grave	Choisissez entre : Marche , Arrêt . Lorsque Marche est sélectionné, le diagnostic de maladies graves est marqué par « ► ◀ » sur le rapport ECG.
RV5+SV1	Si cette option est sélectionnée, ce paramètre de mesure s'affiche sur les mesures automatiques et le rapport ECG. Cette option est sélectionnée par défaut.

RV6/SV2	Si cette option est sélectionnée, ce paramètre de mesure s'affiche sur les mesures automatiques et le rapport ECG. Cette option n'est pas sélectionnée par défaut.
RR/PP	Si cette option est sélectionnée, ce paramètre de mesure s'affiche sur les mesures automatiques et le rapport ECG. Cette option n'est pas sélectionnée par défaut.
Plage de signal maximal	Choisissez entre : <u>±5 mV</u> , ±10 mV , ±20 mV .
Formule QTc	Choisissez entre : <u>Bazzet</u> , Fridericia , Framingham , Hodges . Bazzet, Fridericia, Framingham et Hodges s'affichent dans le rapport ECG sous la forme QTcBz, QTcFd, QTcFm et QTcHd, respectivement.
Débit d'échantillonnage	Choisissez entre : Bas , <u>Haut</u> .

10.7 Configuration de l'utilisateur

Vous devez saisir un mot de passe avant de configurer l'utilisateur.

Élément	Description
Connexion de l'utilisateur	Si cette option est sélectionnée, vous devez saisir un nom d'utilisateur et un mot de passe pour vous connecter à l'iSE. La connexion peut également se faire au moyen de l'empreinte digitale de l'utilisateur. Connexion de l'utilisateur est sélectionné par défaut.
Ajouter un utilisateur	Saisissez le nom réel de l'utilisateur, définissez son nom d'utilisateur et son mot de passe et/ou entrez son empreinte digitale pour la connexion à l'iSE.

Modifier utilis. Modifiez le nom d'utilisateur et/ou le mot de passe. Sélectionnez un utilisateur dans la liste d'utilisateurs pour le modifier. Vous pouvez également mettre à jour les informations de l'utilisateur en appuyant sur **Synchroniser**.

REMARQUE :

1. Les utilisateurs peuvent avoir différentes autorisations pour utiliser l'iSE :
 - Test ECG : toutes les opérations de l'iSE, à l'exception de la modification des mesures ECG et du diagnostic.
 - Diagnostic ECG : toutes les opérations de l'iSE, dont la modification des mesures ECG et du diagnostic.
2. L'autorisation de l'utilisateur est configurée dans le serveur. Les utilisateurs ajoutés à partir de votre électrocardiographe uniquement ont une autorisation pour réaliser des tests ECG.

10.8 Param. Autre

Élément	Description
Mode DEMO	<p>Choisissez entre : Arrêt, ECG Normal, ECG Anormal.</p> <p>Lorsque cette option est sélectionnée, les informations patient peuvent être ni supprimées ni récupérées sur le serveur. Les données ECG acquises ne sont pas enregistrées.</p> <p>Vous devez saisir le mot de passe «006363 » pour ouvrir le mode DEMO.</p>
Nom de l'hôpital	<p>Saisissez jusqu'à 90 lettres pour définir le nom de l'hôpital. Ce nom s'affiche dans le titre du rapport ECG. Les formats de fichier tels que PDF, JPG, BMP, PNG et TIFF sont pris en charge.</p>
Activation de la fonction	<p>Activez DICOM, SCP, FDA-XML et la communication. Sélectionnez l'option que vous souhaitez activer, puis saisissez le code d'activation. Ici, la communication implique la récupération de commandes sur le serveur et le téléchargement de données ECG sur le serveur.</p>
Mot de Passe Administrateur	<p>Définissez le mot de passe requis pour accéder à Param. Système, à l'onglet Patient et à l'onglet Fichiers ECG. Vide par défaut. Saisissez jusqu'à 6 caractères pour définir le mot de passe.</p>

Rétablir param. par défaut Supprime les paramètres actuels et rétablit les paramètres usine par défaut. Vous devez saisir le mot de passe pour configurer ce paramètre.

10.9 Mise à jour du système

Élément	Description
Modèle dispositif	Affiche le modèle de l'électrocardiographe.
Version du logiciel	Affiche la version du logiciel. Vous pouvez mettre le logiciel à niveau si une nouvelle version est disponible...
Version du système	Affiche la version du système. Vous pouvez mettre le système à niveau si une nouvelle version est disponible.
Version Carte ECG	Affiche la version de la carte ECG.
Version SEMIP	Affiche la version de l'algorithme.
Mettre à niveau l'APP. par USB	Mettez le logiciel à niveau en le connectant à un périphérique de stockage USB. Pour plus d'informations, reportez-vous au manuel d'entretien ou contactez le fabricant.
Mettre à niveau la carte ECG par USB	Mettez la carte ECG à niveau en la connectant à un périphérique de stockage USB. Pour plus d'informations, reportez-vous au manuel d'entretien ou contactez le fabricant.


10.10 Maintenance système

Pour la configuration de ce paramètre, contactez le personnel de maintenance du fabricant ou votre distributeur local. Le mot de passe est requis pour accéder à ce paramètre.

Chapitre 11 Messages du système

Les messages du système et les causes correspondantes figurent ci-dessous.

Tableau 10-1 Messages du système et causes

Messages du système	Causes
Déf. dér. : X	Les électrodes se détachent du patient ou les dérivations sont déconnectées du dispositif d'échantillonnage ECG.
Réseau non disponible.	La 4G, le WIFI et l'Ethernet sont éteints.
Echec connexion réseau. Vérifiez réseau.	Le signal du réseau est faible et la connexion réseau échoue.
Echec connex. serveur requête	L'adresse IP est incorrecte ou le serveur est arrêté
Echec connexion FTP.	L'adresse IP est incorrecte ou le serveur est arrêté
Arrêter l'échantillonnage ?	Appuyez sur  pendant l'acquisition des données ECG.
Surcharge	La tension de décalage en courant direct d'une électrode est trop élevée.

Chapitre 12 Nettoyage, entretien et maintenance

Utilisez uniquement les substances approuvées par EDAN et effectuez ces opérations conformément aux méthodes présentées dans ce chapitre. La garantie ne couvre pas les dommages provoqués par l'utilisation de substances ou de méthodes non approuvées.

EDAN Instruments a validé les instructions de nettoyage et de désinfection incluses dans ce manuel d'utilisation. Il est de la responsabilité du professionnel de santé de s'assurer que les instructions sont suivies afin de garantir un nettoyage et une désinfection corrects.

12.1 Indications générales

Maintenez l'électrocardiographe et les accessoires exempts de poussières et de saletés. Pour empêcher que le dispositif soit endommagé suivez les instructions:

- N'utilisez que les agents de nettoyage et les désinfectants recommandés indiqués dans ce manuel. D'autres substances peuvent endommager l'équipement (et ne sont pas couverts par la garantie), réduire la durée de service du produit ou entraîner des risques pour la sécurité
- Diluez toujours les produits conformément aux instructions du fabricant.
- Sauf indication contraire, n'immergez pas les pièces de l'équipement ou les accessoires dans du liquide.
- Ne versez pas de liquide sur l'équipement.
- Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le boîtier.
- N'utilisez jamais de matériau abrasif (comme de la laine d'acier ou du polisseur d'argenterie).
- Inspectez l'électrocardiographe et les accessoires réutilisables après les avoir nettoyés et désinfectés.

ATTENTION

1. Si vous renversez du liquide sur l'équipement ou les accessoires, ou s'ils sont immergés par accident dans du liquide, contactez l'équipe de maintenance ou le technicien de maintenance EDAN.
2. L'appareil est chimiquement résistant à la plupart des produits de nettoyage, désinfectants et détergents non caustiques utilisés dans les hôpitaux, mais les produits de nettoyage ou les désinfectants qui ne sont pas cités dans ce manuel ne sont pas recommandés. Par exemple, le bromure didécyl diméthyl ammonium, qui contient des

sels d'ammonium quaternaires, peut corroder l'appareil et les accessoires.

12.2 Nettoyage

Si l'équipement ou les accessoires ont été en contact avec le patient, un nettoyage et une désinfection sont nécessaires après chaque utilisation.

Les agents de nettoyage validés pour le nettoyage de l'électrocardiographe et des câbles ECG sont les suivants :

- Détergent neutre presque doux
- Ethanol à 75 %
- Isopropanol à 70 %

Le agent de nettoyage validé pour le nettoyage des électrodes réutilisables est le suivant :

- Détergent neutre presque doux

Les agents de nettoyage doivent être appliqués et essuyés à l'aide d'un chiffon ou d'une serviette en papier propre, doux et non abrasif.

12.2.1 Nettoyage de l'unité principale

AVERTISSEMENT

1. Mettez le système hors tension avant de procéder au nettoyage. L'alimentation secteur doit être débranchée si elle est utilisée.
 2. Mettez le DE18 hors tension et retirez la batterie avant le nettoyage.
-

1. Mettez l'unité principale hors tension et débranchez-la de l'alimentation secteur.
2. Essuyez soigneusement la surface extérieure de l'équipement à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec la solution de nettoyage, jusqu'à ce que tous les contaminants visibles aient disparu.
3. Essuyez ensuite la solution de nettoyage avec un chiffon (ou une serviette) propre, humidifié avec de l'eau du robinet pour éliminer tout résidu laissé par l'agent de nettoyage.
4. Séchez l'unité principale dans un endroit aéré et frais.

12.2.2 Nettoyage du câble ECG

1. Nettoyez le câble ECG à l'aide d'un chiffon doux, humidifié avec la solution de nettoyage, jusqu'à ce que tous les contaminants visibles aient disparu.
2. Essuyez ensuite la solution de nettoyage avec un chiffon (ou une serviette) propre, humidifié avec de l'eau du robinet pour éliminer tout résidu laissé par l'agent de nettoyage.
3. Essuyez avec un chiffon sec pour retirer l'humidité résiduelle.
4. Laissez les câbles ECG sécher à l'air.

ATTENTION

Tout excédent de solution de nettoyage doit être retiré de l'unité principale et du câble ECG après le nettoyage.

12.2.3 Nettoyage des électrodes réutilisables

1. Essuyez avec un chiffon sec pour retirer le gel résiduel.
2. Essuyez les cupules de la ventouse des électrodes pour thorax et les attaches des électrodes de membre à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'une solution de nettoyage jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucun contaminant.
3. Essuyez ensuite la solution de nettoyage avec un chiffon (ou une serviette) propre, humidifié avec de l'eau du robinet pour éliminer tout résidu laissé par l'agent de nettoyage.
4. Essuyez avec un chiffon sec pour retirer l'humidité résiduelle.
5. Laissez les cupules de la ventouse et les pinces sécher à l'air.

12.3 Désinfection

Afin de ne pas endommager l'appareil de manière permanente, la désinfection peut uniquement être réalisée lorsqu'elle est considérée comme nécessaire conformément aux réglementations de l'hôpital. Nettoyez l'appareil et les accessoires réutilisables avant qu'ils ne soient désinfectés.

1. Si l'appareil est branché au secteur, débranchez-le. Retirez la batterie. Débranchez les câbles ECG.
2. Essuyez la surface externe de l'appareil et des accessoires à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec un désinfectant dilué.
3. Si besoin, éliminez le reste de désinfectant avec un chiffon sec.

4. Laissez sécher à l'air libre l'unité principale/le dispositif d'échantillonnage/les câbles ECG/les électrodes réutilisables pendant au moins 30 minutes dans un endroit frais et aéré.

Désinfectants validés pour l'unité principale, le dispositif d'échantillonnage et les câbles ECG :

- Éthanol (75 %)
- Isopropanol (70 %).

Désinfectant validé pour les électrodes réutilisables :

- Isopropanol (70 %).

En cas d'utilisation d'éthanol ou d'isopropanol pour les procédures de nettoyage et de désinfection, un chiffon propre doit être utilisé pour l'étape de désinfection.

ATTENTION

1. N'utilisez pas les méthodes de désinfection suivantes : haute température, vapeur à haute pression ou rayonnement ionisant.
2. N'utilisez pas de désinfectant à base de chlore, par exemple du chlorure, de l'hypochlorite de sodium, etc.
3. Nettoyez et désinfectez les électrodes réutilisables après utilisation.

12.4 Entretien et maintenance

EDAN fournira, sur demande, les schémas de circuits, les listes des composants, les descriptions ou toute autre information pouvant aider le personnel de maintenance à réparer les parties de l'équipement qui sont désignées par EDAN comme pouvant être réparées par le personnel de maintenance.

ATTENTION


1. Outre les tâches de maintenance recommandées dans ce manuel, l'entretien et les mesures doivent être effectués conformément aux réglementations locales.
2. N'ouvrez pas le boîtier. Une fois l'appareil ouvert, toutes les garanties sont annulées.
3. Les opérations de maintenance, comme la mise à niveau du logiciel de l'appareil, ne peuvent être exécutées que par le personnel d'entretien qualifié d'EDAN.
4. Utilisez l'électrocardiographe, chargez la batterie et conservez la batterie à une température de 40°C ou inférieure. Toute exposition à une température supérieure


peut réduire la durée de vie de la batterie, l'endommager et détériorer les performances globales de l'électrocardiographe.

12.4.1 Recharge et remplacement de la batterie

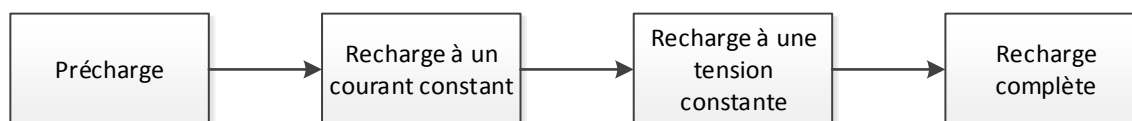
Recharge de la batterie

L'électrocardiographe iSE est équipé d'un circuit de commande de recharge et de la batterie. En raison de la consommation liée au stockage et au transport, il se peut que la capacité de la batterie diminue. Rechargez la batterie avant la première utilisation.

Lorsque l'appareil est connecté à l'alimentation secteur, la batterie est automatiquement rechargée. Le voyant d'alimentation devient rouge et le voyant de recharge  s'affiche à l'écran. La capacité de la batterie est indiquée par le pourcentage en haut à droite de l'écran. Lorsque la

capacité de la batterie est inférieure à 20 %, l'icône  apparaît et le message suivant s'affiche : **La batterie est faible. Rechargez-la !**

Processus de recharge :



REMARQUE : la charge de la batterie s'interrompt automatiquement si vous imprimez un rapport ECG.

ATTENTION

Une charge incomplète répétée endommage la batterie et réduit sa durée de vie.

Remplacement de la batterie

Si vous avez rechargé la batterie et que l'électrocardiographe ne s'allume toujours pas lorsqu'il est débranché si la batterie se décharge rapidement ou en cas de mauvaise odeur et de fuite, remplacez la batterie comme indiqué ci-dessous.

1. Si l'électrocardiographe est branché au secteur, débranchez-le.
2. Retournez l'électrocardiographe.
3. Appuyez sur le bouton du compartiment de la batterie. La batterie est éjectée.
4. Insérez une batterie neuve dans le compartiment. Un clic se fait alors entendre et indique que la batterie est correctement installée dans le compartiment.

AVERTISSEMENT

1. Remplacez la batterie par une batterie neuve du même modèle et ayant les mêmes caractéristiques que celle fournie par le fabricant.
 2. Danger d'explosion : n'inversez pas l'anode et la cathode lors de l'installation de la batterie.
 3. Éliminez l'ancienne batterie de façon appropriée. Contactez les autorités locales en ce qui concerne l'élimination et le recyclage.
 4. Retirez la batterie de l'électrocardiographe si ce dernier n'est pas utilisé pendant une période prolongée.
 5. Si la batterie reste inutilisée pendant une période prolongée, il est recommandé de la recharger au moins une fois tous les 6 mois pour éviter qu'elle ne se décharge trop.
-
-

12.4.2 Papier graphique thermique

Conseils pour manipuler le papier thermique :

- Stockez-le dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière.
- Évitez toute exposition à des températures excessives, à l'humidité et à la lumière directe du soleil.
- Évitez toute exposition à la fluorescence pendant une période prolongée.
- Ne le stockez pas avec du chlorure de polyvinyle ou d'autres substances chimiques, car ils altéreraient la couleur du papier.
- Stockez le papier thermique séparément afin d'éviter que les tracés thermiques ne s'impriment les uns sur les autres.

REMARQUE :

Utilisez le papier graphique thermique fourni par le fabricant. Dans le cas contraire, la durée de vie de la tête d'impression thermique pourrait être raccourcie. Des tracés ECG illisibles et une alimentation papier irrégulière peuvent se produire.

12.4.3 Inspection visuelle

Procédez quotidiennement à une inspection visuelle de l'ensemble de l'équipement et des dispositifs périphériques. Si vous remarquez que l'un des appareils doit être réparé, contactez un réparateur qualifié pour effectuer les réparations.

- ◆ Vérifiez que le boîtier et l'écran ne présentent aucune fissure ou autre dommage.
- ◆ Inspectez régulièrement toutes les prises, les cordons, les câbles et les connecteurs afin de vous assurer qu'ils ne sont pas effilochés ou endommagés.
- ◆ Vérifiez que l'ensemble des cordons et des connecteurs soient bien branchés.
- ◆ Vérifiez que l'ensemble des touches et des boutons fonctionnent bien.

12.4.4 Maintenance de l'unité principale et du câble patient

ATTENTION

Outre les tâches de maintenance recommandées dans ce manuel, l'entretien et les mesures doivent être effectués conformément aux réglementations locales.

Les contrôles de sécurité suivants doivent être réalisés tous les 12 mois minimum par une personne qualifiée dûment formée et disposant des connaissances et de l'expérience pratique nécessaires pour effectuer ces tests.

- a) Inspectez l'équipement et les accessoires afin de détecter toute défaillance mécanique et fonctionnelle éventuelle.
- b) Vérifiez que les étiquettes de sécurité sont lisibles.
- c) Vérifiez que l'appareil fonctionne correctement conformément aux instructions d'utilisation.
- d) Testez la résistance du système de mise à la terre conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : Limite : 0,1 ohm.
- e) Testez le courant à la terre conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : Limite : NC 500µA, SFC 1000µA.
- f) Testez le courant au niveau du boîtier conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : Limite : NC 100µA, SFC 500µA.
- g) Testez le courant de fuite au niveau du patient conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : Limite : NC ca 10 µA, cc 10 µA ; SFC ca 50 µA, cc 50 µA.
- h) Testez le courant auxiliaire au niveau du patient conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : Limite : NC ca 10 µA, cc 10 µA ; SFC ca 50 µA, cc 50 µA.
- i) Testez le courant de fuite au niveau du patient en état de défaut unique avec tension secteur sur la partie appliquée conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : Limite : 50µA (CF).
- j) Testez les performances essentielles conformément à la norme CEI/EN 60601-2-25, ou

les méthodes recommandées par l'établissement hospitalier ou votre distributeur local.

Le courant de fuite ne doit jamais dépasser la limite. Les données doivent être consignées dans un journal relatif à l'équipement. Si l'appareil ne fonctionne pas correctement ou échoue aux tests susmentionnés, il doit être réparé.

AVERTISSEMENT

1. Tout manquement de la part de l'hôpital ou de l'établissement responsable faisant usage de cet équipement à mettre en œuvre un programme de maintenance satisfaisant peut entraîner des défaillances excessives de l'équipement et présenter des risques potentiels pour la santé.
 2. Tout incident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel est établi l'utilisateur et/ou le patient.
-

Unité principale

- Protégez les dispositifs de toute température excessive, de la lumière directe du soleil, de l'humidité et de la saleté.
- Disposez la housse antipoussière sur l'unité principale après utilisation et évitez de la secouer violemment lorsque vous la déplacez.
- Évitez toute pénétration de liquide dans l'appareil. Le cas échéant, les performances de l'électrocardiographe ne sauraient être garanties.

Câble ECG

- L'intégrité du câble ECG, y compris celle du câble principal et des dérivations, doit être régulièrement contrôlée. Assurez-vous de sa conductivité.
- Ne tirez pas et ne tordez pas le câble ECG avec force en cours d'utilisation. Tenez la fiche plutôt que le câble lors de la connexion ou déconnexion du câble ECG.
- Alignez le câble ECG pour éviter les torsions, la formation de nœuds ou de plis dans un angle à proximité en cours d'utilisation.
- Conservez les dérivations dans une disposition circulaire afin d'éviter tout trébuchement.
- En cas de détection de signes d'endommagement ou de vieillissement du câble ECG, remplacez-le immédiatement par un nouveau.

Electrodes réutilisables

- Les électrodes doivent être nettoyées après chaque utilisation et assurez-vous qu'ils sont exempts de gel.

- Conservez les cupules de la ventouse des électrodes pour thorax à l'abri de la lumière directe du soleil et d'une température excessive.
- Après une utilisation à long terme, les surfaces des électrodes seront oxydées à cause de l'érosion, entre autres. D'ici là, les électrodes doivent être remplacées afin de permettre des enregistrements ECG de grande qualité

Même si l'utilisation a un impact, la durée de vie prévue de l'électrocardiographe est de 10 ans. Remplacez le câble ECG et les électrodes réutilisables selon votre utilisation. Il est recommandé de les remplacer une fois par an.

ATTENTION

L'appareil et les accessoires doivent être éliminés conformément aux réglementations locales après leur durée de vie utile. Ils peuvent également être rapportés au revendeur ou au fabricant afin d'être recyclés ou mis au rebut de manière adéquate.

Chapitre 13 Accessoires

Tableau 13-1 Liste des accessoires standard

Accessoire	Référence
Cordon d'alimentation (AHA)	01.13.037122
Cordon d'alimentation (CEI)	01.13.036638
Câble ECG (CEI)	01.57.471500
	01.57.107581
	01.57.107583
	01.57.471876
Câble ECG (AHA)	01.57.471499
	01.57.107582
	01.57.107584
	01.57.471877
Câble ECG 18 Dérivations (CEI)	01.57.471394
	01.57.471686
	01.57.471688
Câble ECG 18 Dérivations (AHA)	01.57.471393
	01.57.471687
	01.57.471689
Dispositif d'échantillonnage DE18 (CEI)	02.01.211212
Dispositif d'échantillonnage DE18 (AHA)	02.01.211213
Câble de connexion DE18	01.13.036736
Electrodes pour thorax pour adulte	01.57.040163
	01.57.040168
Electrodes pour membre pour adulte	01.57.040162
	01.57.040169
Adaptateur CA-CC	21.21.064244

Tableau 13-2 Liste des accessoires en option

Accessoire	Référence
Electrodes adhésives jetables	01.57.471858
	01.57.471859
	01.57.471860
	01.57.471862
	01.57.471863
Adaptateur pour fiche à pince/ergot/banane	01.57.040172
Adaptateurs pour fiche à ergot/banane	01.57.471864
Papier graphique thermique	01.57.472015
Carte SD	01.17.052452
Lecteur de codes-barres (One-Dimension)	01.23.068023
Lecteur de codes-barres (Two-Dimension)	21.18.052311
Câble LAN	01.13.020096

REMARQUE :

Le nom de la pièce peut varier en fonction du contexte, mais le numéro de référence reste le même.

Chapitre 14 Garantie et service

14.1 Garantie

EDAN garantit que les produits EDAN répondent aux spécifications d'utilisation des produits et sont exempts de vices matériels et de vices de fabrication pendant la période de garantie.

La garantie n'est pas valide dans les cas suivants :

- a) Dommages causés par une manipulation sans précaution lors de l'expédition.
- b) Dommages consécutifs causés par une utilisation ou une maintenance inappropriée.
- c) Dommages causés par une modification ou une réparation effectuée par une personne non agréée par EDAN.
- d) Dommages causés par des accidents.
- e) Remplacement ou retrait de l'étiquette de numéro de série et de l'étiquette du fabricant.

Si un produit couvert par cette garantie est jugé défectueux en raison d'un défaut matériel, de fabrication ou au niveau des composants, et que la réclamation au titre de la garantie est effectuée pendant la période de garantie, EDAN réparera ou remplacera gratuitement, à sa discrétion, les pièces défectueuses. EDAN ne fournira pas d'appareil de remplacement pendant la réparation du produit défectueux.

14.2 Coordonnées

Pour toute question sur la maintenance, les caractéristiques techniques ou un dysfonctionnement du matériel, contactez le distributeur local.

Vous pouvez également envoyer un courrier électronique au service Maintenance EDAN, à l'adresse suivante : support@edan.com.

Annexe 1 Caractéristiques techniques

A1.1 Consignes de sécurité

Conformité avec les normes suivantes :	CEI 60601-1:2005/A1:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 CEI 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015 CEI/EN 60601-2-25
Type de protection contre les chocs électriques :	classe I avec alimentation interne
Niveau anti-choc électrique :	Type CF avec protection contre les effets de la défibrillation
Degré de protection contre les infiltrations d'eau :	Equipement ordinaire (équipement fermé mais non étanche)
Méthode de désinfection/stérilisation :	Consulter le manuel d'utilisation pour plus d'informations
Degré de sécurité de l'application en présence de gaz inflammables :	Equipement inadapté à une utilisation en présence de gaz inflammables
Mode de fonctionnement :	Fonctionnement continu
Compatibilité électromagnétique :	CISPR 11, Groupe 1, Classe B
Courant de fuite au niveau du patient :	NC <math><10 \mu\text{A}</math> (CA) / <math><10 \mu\text{A}</math> (CC)
	SFC <math><50 \mu\text{A}</math> (CA) / <math><50 \mu\text{A}</math> (CC)
Courant auxiliaire au niveau du patient :	NC <math><10 \mu\text{A}</math> (CA) / <math><10 \mu\text{A}</math> (CC)
	SFC <math><50 \mu\text{A}</math> (CA) / <math><50 \mu\text{A}</math> (CC)

A1.2 Environnement de fonctionnement

	Transport et stockage	Fonctionnement
Température :	-20 °C ~ +55 °C	+5 °C ~ +40 °C

Humidité relative :	15% d'HR~95% d'HR Sans condensation	15% d'HR~95% d'HR Sans condensation
Pression atmosphérique :	70 kPa à 1 06 kPa	70 kPa à 1 06 kPa

A1.3 Caractéristiques physiques

Dimensions	Sans poignée ni imprimante thermique : 270 mm (L) × 170 mm (l) × 28 mm (h), ±2 mm Avec poignée : 270 mm (L) × 230 mm (l) × 52 mm (h), ±2 mm Avec imprimante thermique : 274 mm (L) × 274 mm (l) × 90 mm (h), ±2 mm
Poids	1,2 kg ±0,3 kg (sans imprimante thermique, poignée et papier d'impression) 1,4 kg ±0,3 kg (avec poignée, mais sans imprimante thermique ni papier d'impression) 2,3 kg ±0,3 kg (avec imprimante thermique, mais sans poignée ni papier d'impression)
Écran	Écran tactile LCD d'environ 10,1", avec résolution de 1920 × 1200

A1.4 Caractéristiques électriques

Alimentation secteur	Tension de fonctionnement = 100 V-240 V~
	Fréquence de fonctionnement = 50 Hz/60 Hz
	Adaptateur d'alimentation : Tension de sortie = 19 V, Courant de sortie = 2,53 A Courant d'entrée = 1,1 A
Batterie Li-ion	Tension nominale/Capacité type = 15,2 V/3 550 mAh
	Lorsque la batterie est totalement chargée, l'iSE peut fonctionner (sans impression) en continu pendant au moins 8 heures.
	Temps de recharge à 100 % : ≤ 5 heures Temps de recharge à 90 % : < 4 heures

A1.5 Caractéristiques de performance

Reconnaissance de la fréquence cardiaque	
Plage de fréquence cardiaque	30 bpm – 300 bpm
Précision	1 bpm
Filtre	Filtre c.a.: 50 Hz/60 Hz/Désactivé
	Filtre de référence : 0,01 Hz/0,05 Hz/0,32 Hz/0,67 Hz
	Filtre EMG : 25 Hz/35 Hz/45 Hz/Désactivé
	Filtre passe-bas : 350 Hz/300 Hz/270 Hz/150 Hz/100 Hz/75 Hz
Performance de DE12/DE18	
Dérivations	DE12 : 12 dérivations standard
	DE18 : 18 dérivations standard
Mode d'acquisition	DE12 : 12 dérivations simultanément
	DE18 : 18 dérivations simultanément
Convertisseur analogique/numérique	A/N : 24 bits
	Résolution : 0,1192 uV/LSB
	Fréquence d'échantillonnage : 64 000/s/canal
Constante de temps	≥ 5 s
Réponse de fréquence	0,01 Hz – 350 Hz, -3 dB
Gain	1,25, 2,5, 5, 10, 20, 10/5, AGC (mm/mV) (± 5 %)
Impédance d'entrée	≥ 100 M Ω (10 Hz)
Courant du circuit d'entrée	$\leq 0,01$ μ A
Plage de tension d'entrée :	$< \pm 5$ mVp-p
Tension d'étalonnage	1 mV ± 2 %
Tension de décalage c.c. :	± 900 mV, ± 5 %
Amplitude minimale	20 μ Vp-p
Bruit	$\leq 12,5$ μ Vp-p

CMRR (Taux de réjection en mode commun)	≥ 140 dB (filtre CA activé) ≥ 123 dB (filtre CA désactivé)
Détection de stimulateur cardiaque (détection à un canal)	
Amplitude	DE12 : ± 500 μ V à ± 700 mV
	DE18 : ± 750 μ V à ± 700 mV
Largeur	DE12 : 30 μ s à 2,0 ms
	DE18 : 50 μ s à 2,0 ms
WIFI	
Fréquence de transmission	2,4 GHz et 5 GHz
Bande de fréquence	2 412 MHz – 2 472 MHz (2,4 GHz) 5 150 MHz – 5 850 MHz (5 GHz)
Type de modulation	DBPSK/DQPSK/CCK BPSK/QPSK/16QAM/64QAM,GFSK, $\pi/4$ -DQPSK,8-DPSK
Puissance de transmission	≤ 17 dBm (2,4 GHz) ≤ 17 dBm (5 GHz)
Bluetooth	
Fréquence de transmission	2 402 MHz – 2 480 MHz
Type de modulation	GFSK, $\pi/4$ -DQPSK, 8-DPSK
Puissance de transmission	≤ 15 dBm
4 Go	
Anneaux	FDD LTE : Bande 1, Bande 3, Bande 8, toutes les bandes avec diversité TDD LTE : Bande 34, Bande 38, Bande 40, toutes les bandes avec diversité
Autres	
GPS	1 559 MHz – 1 610 MHz
NFC	13,56 MHz

Annexe 2 Informations concernant la CEM

Emissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant - Emissions électromagnétiques		
L'électrocardiographe est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'électrocardiographe de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.		
Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'électrocardiographe utilise l'énergie radio électrique pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer une interférence avec les appareils électroniques se trouvant à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	L'électrocardiographe peut être utilisé dans tous les établissements autres que domestiques et autres que ceux directement reliés aux réseaux publics d'alimentation basse tension pour les bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques CEI/EN 61000-3-2	Conforme	
Fluctuations de tension/Flicker CEI/EN 61000-3-3	Conforme	

REMARQUE :

Les caractéristiques des émissions du système les rendent adaptés à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 Classe A). En cas d'utilisation dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 Classe B doit normalement être appliquée), le système pourrait ne pas offrir une protection adéquate des services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, comme le repositionnement ou la réorientation de l'équipement.

Immunité électromagnétique

Directives et d'éclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
L'électrocardiographe est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'électrocardiographe de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC/EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI/EN 61000-4-2	±8 kV au contact ±15 kV à l'air	±8 kV au contact ±15 kV à l'air	Les sols doivent présenter un revêtement en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30% au moins.
Transitoires électriques rapides/en salves CEI/EN 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI/EN 61000-4-5	±1 kV de ligne à ligne ±2 kV de la ligne à la terre	±1 kV de ligne à ligne ±2 kV de la ligne à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Fréquence d'alimentation (50 Hz/60 Hz) Champ magnétique CEI/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent se maintenir à des niveaux caractéristiques d'un site courant fonctionnant au sein d'un environnement commercial ou hospitalier type.

<p>Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique</p> <p>CEI/EN 61000-4-11</p>	<p>0 % U_T; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°</p> <p>0 % U_T; 1 cycle et 70 % U_T; 25/30 cycles Monophasé: à 0°</p> <p>0 % U_T; 250/300 cycles</p>	<p>0 % U_T; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°</p> <p>0 % U_T; 1 cycle et 70 % U_T; 25/30 cycles Monophasé: à 0°</p> <p>0 % U_T; 250/300 cycles</p>	<p>La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de l'électrocardiographe nécessite un fonctionnement ininterrompu pendant les interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé d'utiliser une alimentation sans interruption ou une batterie.</p>
<p>REMARQUE U_T correspond à la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.</p>			

Immunit é électromagn étique

Directives et d éclaration du fabricant - Immunit é électromagn étique			
L' électrocardiographe est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagn étique sp éci éci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l' électrocardiographe de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunit é	Niveau de test IEC/EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagn étique - Directives
RF conduite CEI/EN 61000-4-6	3 V _{eff.} 150 kHz à 80 MHz 6 V _{eff} ^c dans des bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	3 V _{eff.} 150 kHz à 80 MHz 6 V _{eff} ^c dans des bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	Les équipements de communications RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de quelque composant de l' électrocardiographe que ce soit (c âbles compris) à une distance inf érieure à celle recommand ée, calcul ée à partir de l' équation applicable à la fréquence de l' émetteur. Distance de s éparation recommand ée $d = 1,2\sqrt{P}$ 150KHz à 80MHz
RF rayonné CEI/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Se reporter au Tableau 1	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz En conformité avec le Tableau 1	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz $d = 6\sqrt{P} / E$ sur les bandes de communication RF sans fil. (Les appareils de communication RF portables (y compris les p ériph ériques tels que les c âbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) des é éléments de l' électrocardiographe, y compris des c âbles sp éci éciés par le fabricant.)


			<p>où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon les informations données par le fabricant, et d la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site,^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.^b</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement marqué du symbole suivant :</p> 
<p>REMARQUE 1 A 80 et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 Ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			
<p>^a Les intensités des champs émis par les équipements fixes, tels que les émetteurs des stations de base de radiotéléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio FM et AM et les émissions de TV ne peuvent pas être déterminées avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation de l'électrocardiographe dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il est recommandé de surveiller le fonctionnement de l'électrocardiographe en question pour s'assurer qu'il est correct. Si des anomalies sont constatées, des mesures supplémentaires pourront s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'électrocardiographe.</p> <p>^b Au-delà de la plage de fréquence comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.</p> <p>^c Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes des radios amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.</p>			

Tableau 1 - Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES ACCÈS PAR L'ENVELOPPE aux appareils de communication RF sans fil

Fréquence d'essai (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation par impulsion ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} écart de ±5 kHz 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsion ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Bande LTE/5	Modulation par impulsion ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE/1/3/4/25 ; UMTS	Modulation par impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, 2450 RFID, Bande LTE/7	Modulation par impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsion ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

REMARQUE Si cela s'avère nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne de transmission et l'EQUIPEMENT ME ou le SYSTEME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme CEI/EN 61000-4-3.

- a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.
- b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal d'onde carrée en rapport cyclique de 50 %.
- c) Une modulation par impulsion de 50 % à 18 Hz peut être utilisée comme solution alternative à la modulation FM car, même si elle n'est pas représentative de la modulation réelle, ceci constituerait le pire des cas.

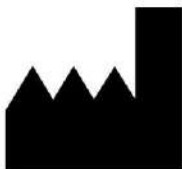
Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et l'EQUIPEMENT OU LE SYSTEME

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et l'électrocardiographe de série iSE			
<p>L'électrocardiographe est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'électrocardiographe peut contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les dispositifs radioélectriques (transmetteurs) portables ou mobiles et l'électrocardiographe conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de télécommunication.</p>			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Dans le cas des émetteurs dont la puissance de sortie maximale nominale n'est pas répertoriée ici, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) telle qu'indiquée par le fabricant de l'émetteur.</p> <p>REMARQUE 1 : A 80 et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			

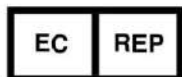
Annexe 3 Abréviations

Abréviations	Avis
Ecran LCD	Ecran à cristaux liquides
TA	Tension artérielle
ECG	Electrocardiogramme/Electrocardiographe
FC	Fréquence cardiaque
ID	Identification
CA	Courant alternatif
USB	Bus série universel
AGC	Contrôle automatique du gain
NC	Condition normale
SFC	Etat défectueux unique
NFC	Communication en champ proche
PDF	<i>Portable Document Format</i>
FDA-XML	<i>Food and Drug Administration</i> (Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux)-Langage de balisage extensible
DICOM	<i>Digital Imaging and Communications in Medicine</i> (Imagerie numérique et communications en médecine)

P/N: 01.54.458615
MPN: 01.54.458615010



Fabricant: EDAN INSTRUMENTS, INC.
Adresse: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China
E-mail: info@edan.com
Tél: +86-755-2689 8326 Fax: +86-755-2689 8330
Site web: www.edan.com



Représentant autorisé dans la Communauté européenne:
Shanghai International Holding Corp. GmbH
Adresse: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany
Tél: +49-40-2513175
E-mail: shholding@hotmail.com