

Série SE-2003 et SE-2012  
Système Holter  
Enregistreur  
Version 1.3

# Manuel d'utilisation

CE<sub>0123</sub>

  
EDAN

# **A propos de ce manue**

P/N: 01.54.456542

MPN: 01.54.456542013

Date de publication : Septembre 2020

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2014-2020. Tous droits r éserv és.

## **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 Edan Instruments, Inc. (ci-après dénommé 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.

## **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, réglages, modifications ou réparations sont effectuées par des personnes autorisées par EDAN ;

l'installation électrique de la salle concernée est en conformité avec les normes nationales, et 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** 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

<b>Chapitre 1 Consignes de sécurité</b> .....	<b>1</b>
1.1 Indications d'utilisation/Utilisation prévue .....	1
1.2 Avertissements et précautions .....	1
1.2.1 Avertissements de sécurité.....	2
1.2.2 Mises en garde concernant l'utilisation de la batterie alcaline .....	3
1.2.3 Mises en garde générales .....	4
1.3 Liste des symboles.....	5
<b>Chapitre 2 Introduction</b> .....	<b>7</b>
2.1 Aspect extérieur.....	9
2.2 Stockage de données.....	10
2.3 Chargement et déchargement de la carte SD .....	10
2.4 Chargement de la batterie .....	11
2.5 Caractéristiques .....	12
<b>Chapitre 3 Préparations avant l'utilisation</b> .....	<b>13</b>
3.1 Matériel requis.....	13
3.2 Préparation du patient .....	13
3.2.1 Instruction du patient .....	13
3.2.2 Nettoyage de la peau.....	14
3.3 Branchement du câble patient à l'enregistreur et aux électrodes.....	14
3.4 Connexion des électrodes au patient .....	15
3.4.1 Positionnement de l'électrode.....	15
3.4.2 Positionnement des électrodes.....	17
<b>Chapitre 4 Échantillonnage ECG</b> .....	<b>18</b>
4.1 Généralités .....	18
4.2 Démarrer l'échantillonnage ECG .....	19
4.3 Échantillonnage... ..	20
4.4 Arrêter l'échantillonnage.....	21
4.5 Transmission des données.....	22
<b>Chapitre 5 Param. système</b> .....	<b>23</b>
5.1 Paramétrage des informations de base.....	23
5.2 Configuration avancée .....	24
<b>Chapitre 6 Message d'information</b> .....	<b>25</b>
<b>Chapitre 7 Nettoyage, entretien et maintenance</b> .....	<b>27</b>
7.1 Indications générales .....	27
7.2 Nettoyage .....	27

7.2.1 Nettoyage de l'enregistreur.....	28
7.2.2 Nettoyage du câble patient.....	28
7.3 Désinfection.....	28
7.3.1 Désinfection de l'enregistreur.....	29
7.3.2 La désinfection du câble patient.....	29
7.4 Entretien et maintenance.....	30
7.4.1 Inspection visuelle.....	30
7.4.2 Maintenance de l'enregistreur et du câble patient.....	30
<b>Chapitre 8 Accessoires.....</b>	<b>32</b>
<b>Chapitre 9 Garantie et assistance.....</b>	<b>33</b>
9.1 Garantie.....	33
9.2 Coordonnés.....	33
<b>Annexe 1 Caractéristiques techniques.....</b>	<b>34</b>
A1.1 Consignes de sécurité.....	34
A1.2 Environnement de fonctionnement.....	35
A1.3 Caractéristiques physiques.....	35
A1.4 Caractéristiques de la batterie.....	35
A1.5 Caractéristiques de performances.....	35
<b>Annexe 2 Informations concernant la CEM.....</b>	<b>38</b>

## Chapitre 1 Consignes de sécurité

Ce chapitre contient des consignes de sécurité importantes à respecter lors de l'utilisation de l'enregistreur du système Holter série SE-2003&SE-2012.

### 1.1 Indications d'utilisation/Utilisation prévue

Le système Holter série SE-2003&SE-2012 (comprenant l'enregistreur et le logiciel d'analyse) est conçu pour enregistrer, analyser, afficher, modifier et générer des rapports d'ECG ambulatoire. Le système Holter doit être utilisé par un personnel formé sous la direction de médecins. Les résultats d'analyse sont fournis aux médecins à titre informatif uniquement. Le système Holter s'adresse aux patients adultes et pédiatriques, dont les nourrissons pesant moins de 10 kg.

Il peut être utilisé pour les procédures suivantes :

1. Evaluation des symptômes suggérant une arythmie ou une ischémie myocardique.
2. Evaluation des patients lors de changements au niveau des segments ST.
3. Evaluation de la réponse thérapeutique chez les patients sous anti-arythmiques.
4. Evaluation des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.

---

#### **AVERTISSEMENT**

1. Cet enregistreur n'est pas conçu pour une utilisation interne ou une application cardiaque directe.
  2. Cet enregistreur n'est pas destiné à un usage thérapeutique.
  3. Les résultats donnés par l'enregistreur 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.
- 

### 1.2 Avertissements et précautions

#### Considérations de sécurité et d'efficacité

- ◆ La fiabilité de l'enregistreur dépend d'une utilisation appropriée, conforme aux instructions d'utilisation et de maintenance données dans le manuel.
- ◆ La durée de vie de l'enregistreur dépend principalement de la validité des composants (cinq ans dans des conditions d'utilisation normales). Si la validité des composants dépasse la limite établie, l'éventualité d'une défaillance due au vieillissement est plus probable et risque de provoquer une défaillance du système.
- ◆ Les résultats de mesure fournis par l'enregistreur ne sont fournis au médecin qu'à titre de référence. Le médecin est seul responsable du diagnostic final.

- ◆ L'enregistreur Holter est un équipement de type CF , et la défibrillation ne doit pas être effectuée sur un patient porteur de l'enregistreur.

Afin d'utiliser l'enregistreur 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 de sécurité

---

---

#### **AVERTISSEMENT**

1. L'enregistreur 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 l'enregistreur et seuls les techniciens de maintenance autorisés par le fabricant peuvent en ouvrir la coque. Dans le cas contraire, des risques pour la sécurité peuvent se poser.
  3. **RISQUE D'EXPLOSION** - N'utilisez pas l'enregistreur en présence de mélanges d'anesthésiques inflammables et d'oxygène ou d'autres agents inflammables.
  4. N'utilisez pas l'enregistreur en présence d'électricité hautement statique ou d'équipements haute tension susceptibles de produire des étincelles.
  5. Eviter toute pénétration de liquide dans l'enregistreur. Le cas échéant, les performances de l'enregistreur ne sauraient être garanties.
  6. 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.
  7. Assurez-vous que l'ensemble des électrodes sont correctement connectées au patient avant utilisation.
  8. Enroulez et immobilisez le câblage en excès de manière à éviter tout risque d'enchevêtrement ou d'étranglement.
  9. 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.
  10. Les électrodes jetables sont à usage unique.
- 
-

---

---

**AVERTISSEMENT**

11. L'utilisation d'un câble patient et d'autres accessoires non fournis par le fabricant peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement.
  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'enregistreur ou détachez les dérivations du patient avant d'effectuer toute procédure requérant l'utilisation d'un appareil chirurgical à haute fréquence.
  13. 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. Consultez le service technique.
  14. La ceinture, le cordon et l'étui de protection ne peuvent pas entrer en contact avec la peau.
  15. La maintenance ou l'entretien de l'enregistreur ne doit pas être effectué(e) pendant son utilisation sur un patient.
  16. Le matériel électrique médical doit être installé et mis en service conformément aux informations de la CEM à l'annexe 2.
  17. 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 2.
  18. 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 2.
- 
- 

## **1.2.2 Mises en garde concernant l'utilisation de la batterie alcaline**

---

---

**AVERTISSEMENT**

1. 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.
2. Ne détruisez pas la batterie ; ne la percez pas avec un objet pointu comme une aiguille. Ne la frappez pas avec un marteau, ne la piétinez pas, ne la jetez pas et ne la laissez pas tomber, ce qui pourrait provoquer un choc violent. Ne démontez pas la batterie et ne la modifiez pas.

3. 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.
  4. Recyclez ou mettez au rebut de façon appropriée la batterie usagée conformément aux réglementations locales.
  5. Retirez la batterie de l'enregistreur lorsque ce dernier n'est pas utilisé pendant une période prolongée.
- 

### 1.2.3 Mises en garde générales

---

#### **ATTENTION**

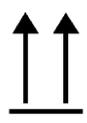
1. En vertu de la réglementation fédérale américaine, la vente de ce produit n'est autorisée que par un médecin ou sur prescription médicale.
2. Evitez de répandre du liquide sur l'appareil et de le soumettre à une température excessive. La température doit être maintenue entre 5 et 45 °C pendant le fonctionnement de l'appareil et entre -20 et 55 °C pendant son transport et son stockage.
3. Au moins 2 heures sont nécessaires pour que l'enregistreur Holter, stocké à sa température de stockage minimum entre deux utilisations, se réchauffe et soit prêt pour l'utilisation prévue. Deux plus, au moins 2 heures sont nécessaires pour que l'enregistreur, stocké à sa température de stockage maximum entre deux utilisations, refroidisse et soit prêt pour l'utilisation prévue.
4. N'utilisez pas l'enregistreur dans un environnement poussiéreux mal ventilé ou en présence de substances corrosives.
5. 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 et un équipement d'imagerie par résonance magnétique, est susceptible de provoquer des interférences électromagnétiques.
6. L'enregistreur 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.

7. Veillez à ce que les bébés et les enfants n'avalent aucun petit composant (p. ex. la batterie).

### 1.3 Liste des symboles

N°	Symbole	Description
1		PIECE APPLIQUEE DE TYPE CF
2		Attention
3		Consulter les instructions d'utilisation
4		NUMERO DE SERIE
5		Date de fabrication
6		FABRICANT
7		Marquage CE
8		REPRESENTANT AUTORISE DANS LA COMMUNAUTE EUROPEENNE
9		Méthode de mise au rebut
10		Insérez la carte SD dans le sens indiqué par la flèche.

11	<b>Rx Only</b>	Attention : En vertu de la réglementation américaine (U.S.A), la vente de ce produit n'est autorisée que sur prescription médicale.
12		Se reporter au manuel d'utilisation/livret (Arrière-plan : bleu ; symbole : blanc)
13	<b>IP 27</b>	Protection contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre de 12,5 mm et plus Protection contre les effets d'une immersion temporaire dans l'eau
14	<b>IP 22</b>	Protection contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre de 12,5 mm et plus Protection contre la chute de gouttes d'eau lorsqu'il est incliné jusqu'à 15°
15		Symbole général de récupération/recyclage
16		Haut
17		Fragile, manipuler avec précaution
18		Craint l'humidité
19		Nombre maximal de palettes gerbées
20		Manipuler avec précaution
21		Ne pas piétiner
22	<b>Avant</b> 	Avant

**REMARQUE** : Le manuel d'utilisation est imprimé en noir et blanc.

## Chapitre 2 Introduction

Le manuel décrit principalement le fonctionnement et la maintenance de l'enregistreur du système Holter série SE-2003/SE-2012 (ci-après dénommés série SE-2003/SE-2012). Le système d'analyse Holter série SE-2003/SE-2012 comprend l'enregistreur et le logiciel d'analyse. Pour l'utilisation du logiciel d'analyse, reportez-vous au manuel correspondant.

La série SE-2003/SE-2012 se compose de quatre modèles d'enregistreur : SE-2003, SE-2012, SE-2003A et SE-2012A. La différence réside dans la carte SD. Les modèles d'enregistreurs SE-2003 et SE-2012 peuvent être utilisés avec une carte micro-SD tandis que les modèles SE-2003A et SE-2012A peuvent être utilisés avec une carte SD.

La technologie de détection (Holter) pour électrocardiogramme ambulatoire est un outil efficace de détection cardiovasculaire sans l'inférence de la distance, du temps, de l'environnement, des limites de positionnement corporel et de l'activité. Elle peut détecter de grands volumes d'informations d'ECG et est unique pour la capture d'une ischémie myocardique transitoire et le diagnostic de l'arythmie transitoire.

La série SE-2003/SE-2012 fonctionne sur batterie AAA. La carte SD est utilisée en guise de support de stockage et l'écran LCD permet la définition des paramètres et le contrôle de la qualité des ondes. Avec une batterie alcaline AAA normale, les modèles SE-2012/SE-2012A peuvent poursuivre un enregistrement de données d'ECG sur 12 dérivations, non comprimées et en divulgation complète, sur une durée comprise entre 24 et 48 heures ou de données d'ECG sur trois canaux sur une durée comprise entre 24 et 96 heures. Avec une batterie alcaline AAA normale, les modèles SE-2003/SE-2003A peuvent poursuivre un enregistrement de données d'ECG sur trois canaux, non comprimées et en divulgation complète, sur une durée comprise entre 24 et 96 heures. Avec une batterie LiFe, les modèles SE-2003/SE-2003A peuvent poursuivre un enregistrement de données d'ECG sur trois canaux, non comprimées et en divulgation complète, pendant sept jours. La série SE-2003/SE-2012 peut détecter et enregistrer les impulsions d'un stimulateur cardiaque.

Le système Holter doit être utilisé par du personnel formé sous la direction de médecins au sein d'établissements hospitaliers et cliniques. Le patient met l'enregistreur Holter avec l'aide du médecin et l'enregistreur enregistre les données d'ECG sur une période de 24 heures au moins, et ce, de manière continue. Le patient pourra éventuellement rentrer chez lui et y rester durant le processus d'enregistrement. Enfin, le médecin analyse les données d'ECG enregistrées et pose un diagnostic.

### REMARQUE :

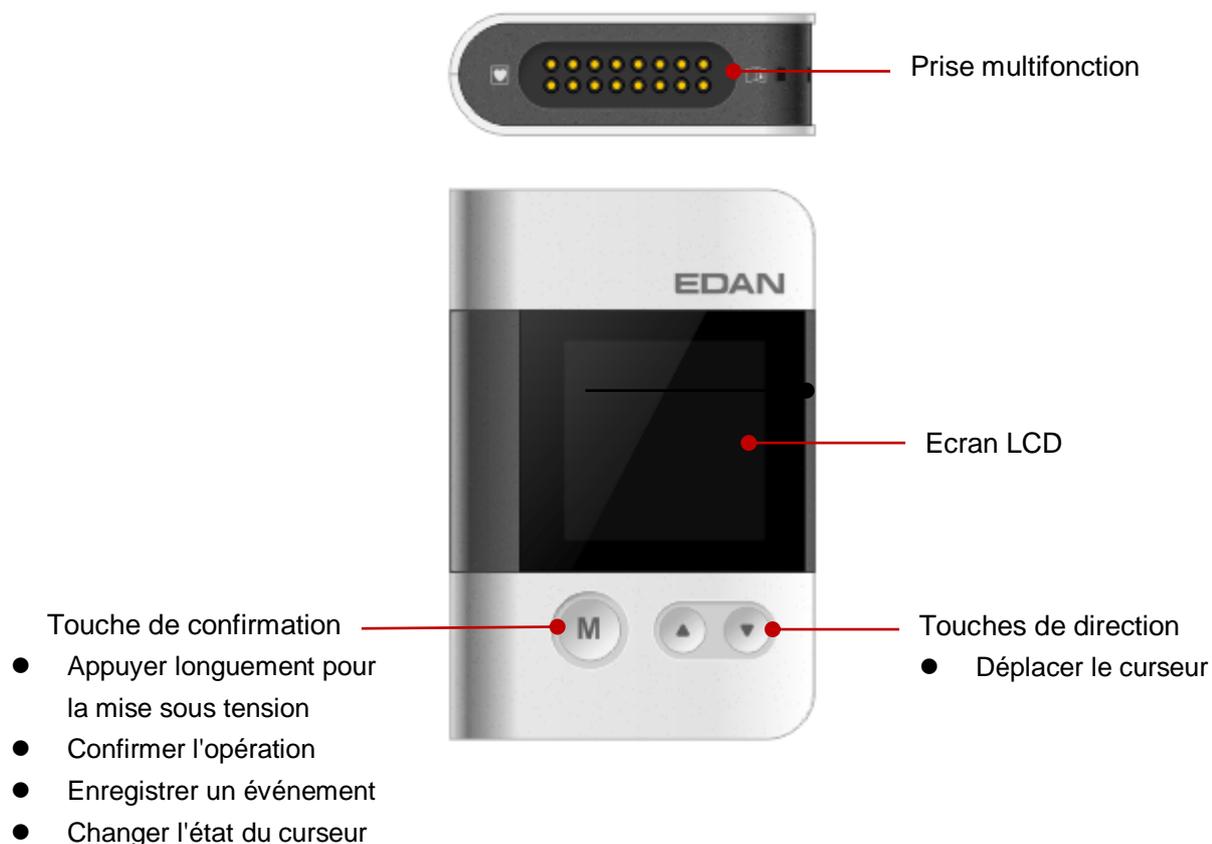
1. l'analyse d'un enregistrement de longue durée doit être prise en charge par le logiciel avec les fonctions correspondantes.
2. Le fabricant recommande le type de batterie LiFe qui peut être utilisé.

Batterie LiFe recommandé : ENERGIZER L92

3. Le fabricant ne fournit pas la batterie rechargeable Ni-MH et son chargeur.

## 2.1 Aspect extérieur

Voici l'aspect extérieur de l'enregistreur du système Holter SE-2003/SE-2012 :



Lorsque l'appareil est mis sous tension, l'écran principal affiche l'heure, la capacité de la batterie et les informations de base du dispositif.

La touche de confirmation fait office de touche d'événements patient lors de la surveillance. Si les patients ne se sentent pas à l'aise ou souhaitent enregistrer l'heure d'une activité précise (début d'exercices physiques, début de sommeil, etc.), appuyez sur cette touche pour que l'enregistreur procède à l'enregistrement.

## REMARQUE :

1. faites attention au sens de la fiche. Insérez le côté marqué vers l'enregistreur en exerçant une pression appropriée.
2. appuyez sur la touche de confirmation pour redémarrer la série SE-2003/SE-2012 en cas de mise hors tension automatique. Il est inutile de recharger la batterie.

---

### **ATTENTION**

Ne secouez pas la fiche en cours d'utilisation. Vous risqueriez de la faire tomber, d'entraîner un défaut d'enregistrement et d'endommager la prise.

---

## 2.2 Stockage de données

La série SE-2003/SE-2012 stocke les données d'ECG sur une carte Secure Digital (carte SD) qui sera analysée par le logiciel d'analyse Holter une fois l'enregistrement effectué.

Seule la carte SD indiquée par le fabricant peut être utilisée sur la série SE-2003/SE-2012. Si vous devez ajouter ou remplacer une carte SD, contactez le fabricant ou le revendeur. N'insérez pas une carte SD incompatible ou inconnue dans l'enregistreur série SE-2003/SE-2012, afin d'éviter de l'endommager inutilement.

La capacité de la carte SD fournie avec l'enregistreur est de 1 Go. Si la carte SD n'est pas fournie avec l'enregistreur, contactez le fabricant ou le distributeur.

---

### **ATTENTION**

La carte SD est un dispositif léger et précis. Ne la choquez pas, ne la pliez pas et n'insérez aucun objet dans les connecteurs. Conservez la carte SD dans l'enregistreur afin d'empêcher l'insertion de tout corps étranger dans l'emplacement pour carte SD.

---

## 2.3 Chargement et déchargement de la carte SD

La structure du port pour carte SD est de type push-push.

### **Chargement**

Positionnez la carte SD de telle manière que sa face avant, dotée d'une découpe en angle, soit située face au capot arrière de l'enregistreur. Enfoncez-la légèrement dans l'emplacement pour carte SD jusqu'à ce que son extrémité et l'emplacement pour carte SD soient de niveau. Retirez votre doigt et laissez la carte SD reculer automatiquement d'environ 1 mm. Ceci signifie que la carte SD est bien positionnée.

## Déchargement

Utilisez votre doigt pour enfoncer la carte SD à l'intérieur de l'emplacement jusqu'à ce que ce dernier et l'extrémité de la carte soient de niveau. Retirez votre doigt. La carte SD est automatiquement éjectée de 5 mm environ. Utilisez votre ongle pour saisir l'extrémité de la carte SD et l'extraire doucement de l'emplacement.

---

### **ATTENTION**

1. Ne chargez pas la carte SD en exerçant une pression trop importante. Si vous sentez une résistance, vérifiez le sens de chargement ou assurez-vous qu'aucun objet n'obstrue l'emplacement.
  2. Pour décharger la carte SD, enfoncez-la d'abord dans l'emplacement, puis laissez-la ressortir automatiquement. N'extrayez jamais la carte de force avant qu'elle ne ressorte d'elle-même. Vous pourriez endommager l'enregistreur et la carte SD.
- 

## 2.4 Chargement de la batterie

La série SE-2003/SE-2012 fonctionne sur une batterie AAA. Une batterie alcaline AAA de grande capacité est recommandée. Appuyez avec le pouce sur  le repère du compartiment de la batterie situé à l'arrière de l'enregistreur et faites glisser le couvercle du compartiment en exerçant une forte pression pour le retirer. Le couvercle du compartiment de la batterie s'ouvre. Chargez une batterie AAA en respectant les indications de polarité inscrites à l'intérieur du compartiment de la batterie.

**REMARQUE** : il existe un paramètre permettant de configurer le type de batterie dans le menu des paramètres de la série SE-2003/SE-2012 : batterie alcaline et batterie Ni-MH. L'objectif de ce paramètre est de vous fournir des messages d'avertissement plus précis lors d'une sous-tension de la batterie, en fonction des caractéristiques de décharge des différents types de batterie. Paramétrez le menu en fonction du type de batterie utilisé.

---

### **AVERTISSEMENT**

1. Utilisez une batterie neuve avec chaque nouveau patient, pour supprimer les données les plus anciennes et réinitialiser les paramètres de l'appareil afin de les adapter au nouveau patient.
  2. Retirez la batterie si l'enregistreur n'est pas utilisé pendant plus d'une heure. L'enregistreur risquerait d'être endommagé par la corrosion de la batterie.
  3. Ne jetez pas les batteries ferrallées ou usagées dans les ordures ménagères. Respectez les instructions d'utilisation et la réglementation locale en matière de mise au rebut des batteries.
-

## 2.5 Caractéristiques

- L'enregistreur du système Holter SE-2012 peut créer des données d'ECG sur 12 dérivations ou trois canaux.
- Le stimulateur cardiaque unique d'EDAN, sur plusieurs canaux, détecte efficacement le circuit et empêche toute détection erronée du signal du stimulateur cardiaque provoqué par tout type d'artefacts (mouvement, tension polarisée, impédance de la peau) et toute absence de détection induite par l'utilisation exclusive du logiciel pour la détection. La sensibilité de détection peut atteindre  $10^{-4}$  secondes.
- L'écran tout en couleur de 1,92 pouce et le clavier à trois touches facilitent la définition des paramètres d'enregistrement de l'enregistreur du système Holter. L'affichage des tracés ECG en temps réel permet de s'assurer du positionnement approprié des électrodes. Lors de l'enregistrement, vous pouvez, à tout moment, activer la fenêtre d'affichage des tracés ECG pour une meilleure maîtrise de l'enregistrement de l'ECG.
- Le menu multilingue est simple et pratique à utiliser.
- Horloge en temps réel et affichage en temps réel de l'année, du mois et du jour. L'heure d'enregistrement est l'heure actuelle, ce qui évite les problèmes et les imprécisions liés à un enregistrement effectué manuellement.
- Étiquette électronique : prise en charge de l'enregistrement dans le logiciel d'analyse ou saisie de l'ID du patient à l'aide du clavier de l'enregistreur. Les informations de base (ID, nom, sexe et âge) des patients sont inscrites dans un package de données avant d'être réparties dans des dossiers. De cette manière, il est impossible de confondre les enregistreurs utilisés par différents patients lors de l'examen d'un package de données. De nombreuses données sont incluses dans le package (nom de l'établissement hospitalier, canal d'émission du signal, fréquence d'échantillonnage, informations relatives aux événements, date et heure d'enregistrement, etc.) de manière à faciliter la gestion et l'échange des données.
- Avertissement relatif à la déconnexion des dérivations: une mauvaise connexion des électrodes vous est signalée.
- Gestion de l'alimentation, détection rapide de la sous-tension de la batterie. L'alimentation est automatiquement coupée après une longue durée d'inactivité (15 minutes après la dernière utilisation du clavier) ou 30 minutes après la fin de l'enregistrement, de manière à économiser la capacité de la batterie et à éviter toute fuite de cette dernière.
- Mode de communication flexible, prise en charge d'une carte SD plug-and-play et communication directe ultra-rapide 2.0. D'entretien aisée la carte SD permet d'accéder les consultations de manière à soulager les utilisateurs. En outre, le mode de communication ultra-rapide USB 2.0 est extrêmement simple d'utilisation.
- Le bouton Events enregistre précisément l'heure des événements.

## Chapitre 3 Préparations avant l'utilisation

### **AVERTISSEMENT**

Avant l'utilisation, l'enregistreur, le câble patient et les électrodes doivent être vérifiés. En cas de défectuosité 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.

---

### 3.1 Matériel requis

1. Enregistreur, câbles patient, dérivations, carte SD.
2. Système d'analyse capable d'assurer un enregistrement d'étiquette électronique ou tout autre logiciel spécialisé
3. 10 (ou 5 ou 7) électrodes jetables.
4. 1 batterie alcaline AAA ou une batterie rechargeable Ni-MH entièrement chargée.
5. Journal patient, stylo.
6. Tout autre matériel supplémentaire, comme de l'alcool, des pansements.

### 3.2 Préparation du patient

#### 3.2.1 Instruction du patient

Avant leur départ, donnez aux patients toutes les instructions nécessaires :

1. Montrez-leur comment utiliser le bouton Events et expliquez-leur quand appuyer sur ce bouton.
2. Expliquez aux patients ou au personnel soignant l'importance de compléter entièrement le journal du patient de manière opportune. Présentez en détail le format d'écriture, le contenu, l'heure d'enregistrement, l'emplacement, les activités et l'auto-évaluation des sensations.
3. Indiquez aux patients toutes les précautions à prendre :
  - ◆ Ne pas immerger l'enregistreur dans l'eau pendant plus de 30 minutes ou à une profondeur de plus de 1 m.
  - ◆ Ne pas toucher les électrodes ou débrancher les dérivations.
  - ◆ Ne pas ouvrir l'enregistreur. Ne pas retirer la batterie ou la carte SD.
  - ◆ Ne pas positionner des téléphones portables, des téléviseurs ou tout autre dispositif électrique à une distance inférieure à un mètre autour de l'enregistreur.
  - ◆ Ne pas positionner une source de chaleur, comme un radiateur, à proximité de l'enregistreur.
4. Dites-leur comment enregistrer un événement en cas de gêne extrême.
5. Dites-leur de revenir dans 24 heures (48, ou plus).

### 3.2.2 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.

**REMARQUE** : si vous n'avez pas assez de temps pour réaliser les étapes ci-dessus, vous pouvez utiliser une gaze pour frotter le site des électrodes afin d'éliminer toutes cellules mortes et formées par la sécheresse cutanée, ainsi que toutes huiles, et favoriser la circulation capillaire dans les tissus.

### 3.3 Branchement du câble patient à l'enregistreur et aux électrodes

---

---

#### **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.

---

---

Suivez le sens de la flèche sur le câble patient pour le brancher sur la prise du câble sur le côté supérieur de l'enregistreur. Assurez-vous que le branchement est solide.

## 3.4 Connexion des électrodes au patient

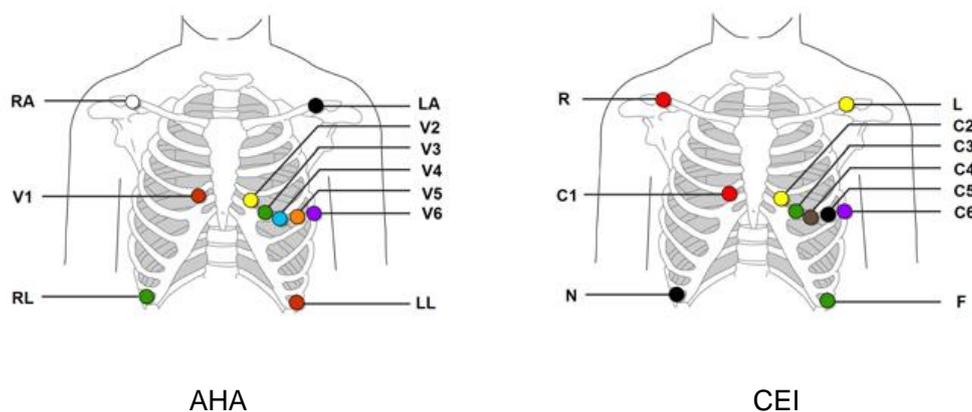
### 3.4.1 Positionnement de l'électrode

#### **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.

#### 3.4.1.1 12 dérivations à 10 électrodes

Les dérivations standard à 10 électrodes sont utilisées par l'enregistreur (12 canaux) pour créer un signal d'ECG sur 12 dérivations.

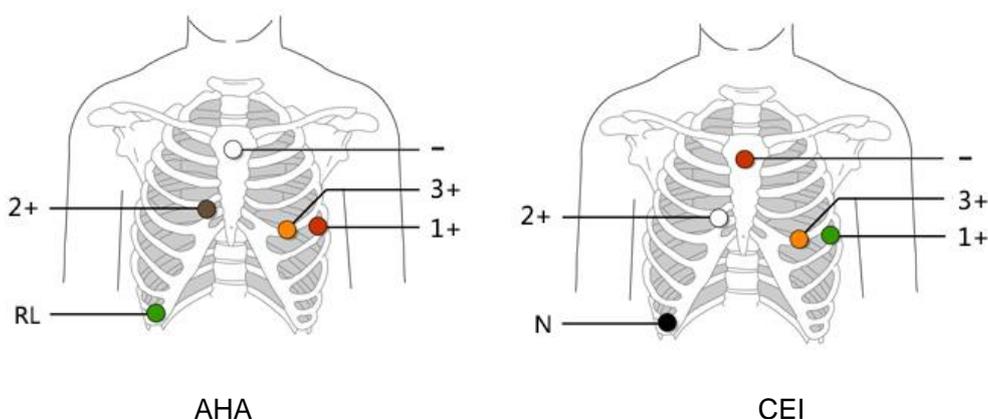


CEI	AHA	Positionnement de l'électrode
R rouge	RA blanche	En dessous de la clavicule, à proximité de l'épaule droite.
L jaune	LA noire	En dessous de la clavicule, à proximité de l'épaule gauche.
N noire	RL verte	Côtes droites inférieures, sur un os.
F verte	LL rouge	Côtes gauches inférieures, sur un os.
Rouge C1	Rouge V1	Droite de la 4 <sup>e</sup> côte de la ligne médio-claviculaire.
Jaune C2	Jaune V2	Gauche de la 4 <sup>e</sup> côte de la ligne médio-claviculaire.
Vert C3	Vert V3	Entre V2 et V4.

C4 marron	Bleu V4	Marron V4 : Cinquième espace intercostal sur la ligne médioclaviculaire gauche
Noir C5	Orange V5	Ligne axillaire antérieure gauche, au même niveau que la V4.
Violet C6	Violet V6	Ligne médio-axillaire gauche, au même niveau que la V4.

### 3.4.1.2 Trois voies à cinq électrodes

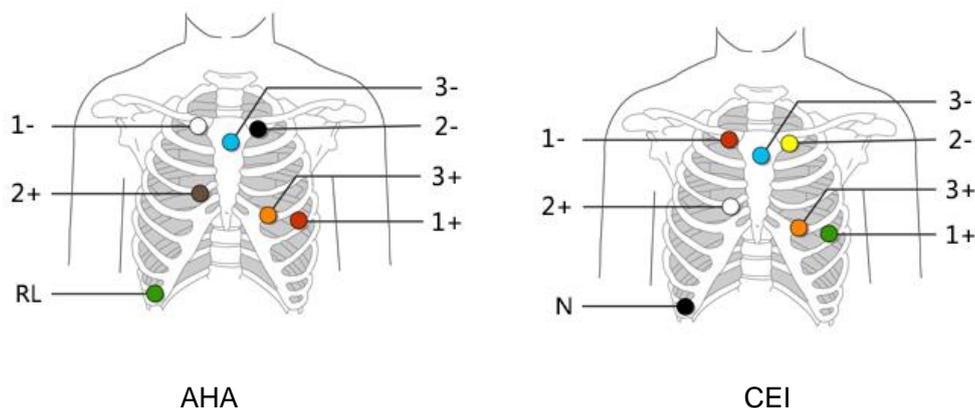
Les dériviations à trois voies et cinq électrodes sont utilisées par l'enregistreur pour créer un signal ECG à trois voies.



CEI	AHA	Positionnement de l'électrode
Rouge (COM-)	Blanc (COM-)	Partie manubriale droite du sternum.
Verte (voie 1+)	Rouge (voie 1+)	Cinquième espace intercostal sur la ligne axillaire postérieure gauche, position équivalente à celle de la dérivation thoracique V5.
Blanche (voie 2+)	Marron (voie 2+)	Droite de l'appendice xiphoïde de la côte, position équivalente à celle de l'électrode V1.
Orange (voie 3+)	Orange (voie 3+)	Cinquième côte gauche, position équivalente à celle de l'électrode V3.
Noir(N)	Verte (RL)	Côtes droites inférieures, sur un os.

### 3.4.1.3 Trois voies à sept électrodes

Les dériviations à trois voies et sept électrodes sont utilisées par l'enregistreur pour créer un signal ECG à trois voies.



CEI	AHA	Positionnement de l'électrode
Verte (voie 1+)	Rouge (voie 1+)	Cinquième espace intercostal sur la ligne axillaire postérieure gauche, position équivalente à celle de la dérivation thoracique V5.
Rouge (voie 1-)	Blanc (voie 1-)	Partie manubriale droite du sternum.
Blanche (voie 2+)	Marron (voie 2+)	Environ 2,54 cm à droite de l'appendice xiphoïde, sur la côte.
Jaune (voie 2-)	Noire (voie 2-)	Partie manubriale gauche du sternum.
Noir (N)	Verte (RL)	Côtes droites inférieures, sur un os.
Orange (voie 3+)	Orange (voie 3+)	Cinquième côte gauche, position équivalente à celle de l'électrode V3
Bleue (voie 3-)	Bleue (voie 3-)	Centre du manubrium.

### 3.4.2 Positionnement des électrodes

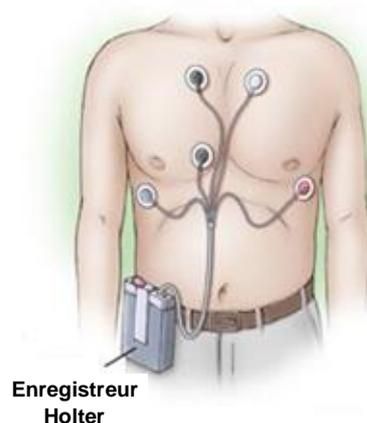
#### **ATTENTION**

Les électrodes jetables sont à usage unique.

#### **Connexion des électrodes jetables :**

1. Nettoyez avec de l'alcool à 75 % la zone réservée à l'électrode sur la surface corporelle.
2. Appliquez les électrodes jetables sur les emplacements réservés aux électrodes sur la surface corporelle.
3. Emboîtez les électrodes jetables dans les dérivations.

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 patient.



Enregistreur  
Holter

## Chapitre 4 Échantillonnage ECG

### 4.1 Généralités

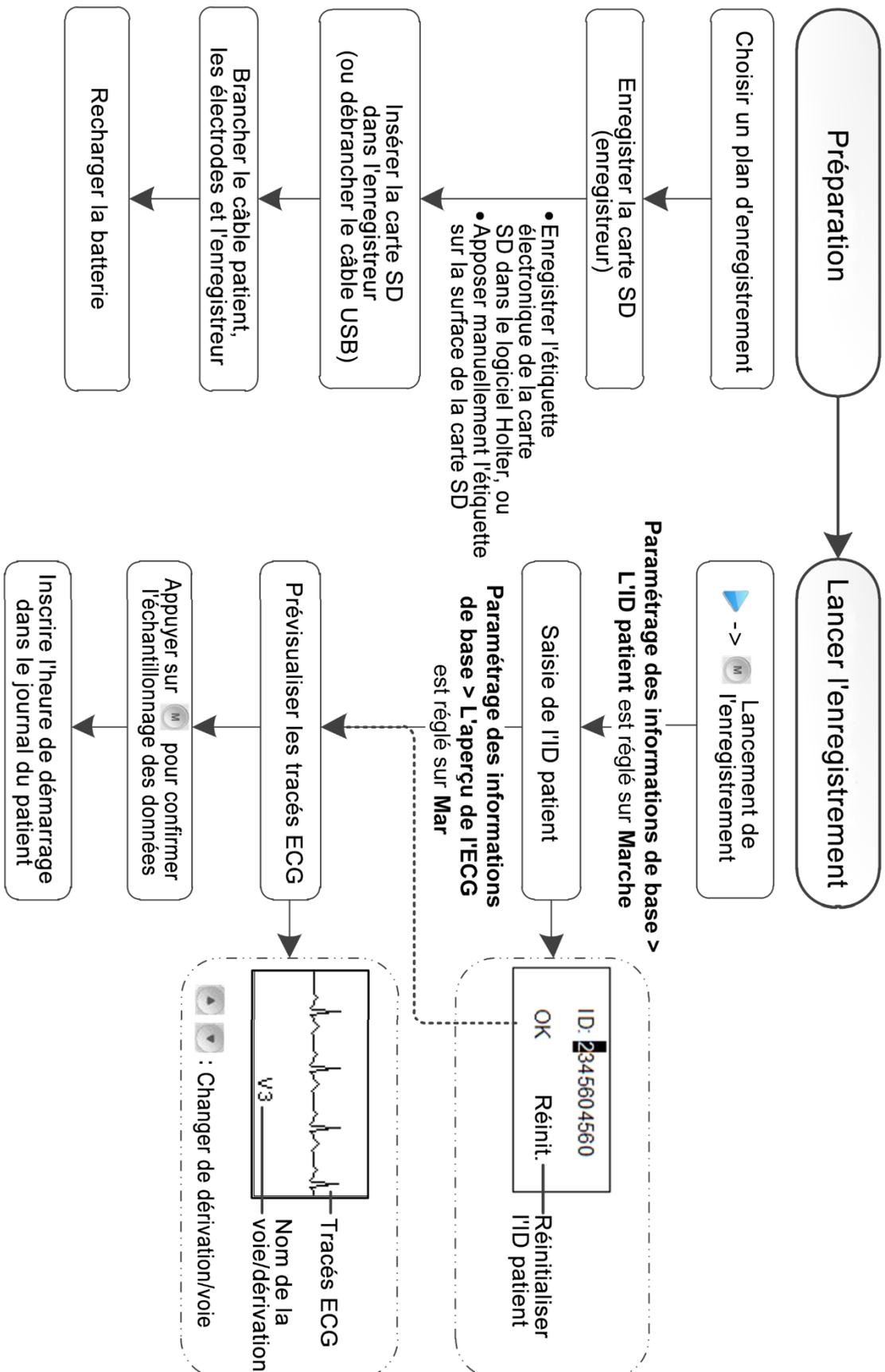
Les étapes de fonctionnement de l'enregistreur série SE-2003/SE-2012 se découpent de la manière suivante :

1. Choisissez un plan d'enregistrement, tel que le mode de dérivation et la nécessité ou non d'obtenir des données d'impulsion du stimulateur cardiaque.
2. Insérez la carte SD dans le lecteur de carte du système d'analyse ou connectez-la directement au système d'analyse via le câble USB afin d'enregistrer l'étiquette électronique. Les cartes SD enregistrées empêchent toute confusion éventuellement générée par l'enregistrement simultané de différents patients.
3. Positionnez les électrodes.
4. Chargez une batterie AAA récemment rechargée.
5. Définissez les paramètres d'enregistrement à l'aide du clavier et de l'écran LCD de l'enregistreur.
6. Prévisualisez le tracé ECG sur l'écran LCD et assurez-vous que les électrodes sont correctement positionnées. Réglez-les si nécessaire.
7. Lancez l'enregistrement via le menu une fois que toutes les étapes susmentionnées ont été effectuées.
8. Commencez réellement l'enregistrement une fois l'initialisation de l'enregistreur terminée.
9. Contrôlez, sur l'écran LCD, la qualité de tracé du signal ECG lors de l'enregistrement et assurez-vous du bon positionnement des électrodes.
10. Terminez l'enregistrement.

#### REMARQUE :

1. Les modèles SE-2012/SE-2012A prennent en charge trois types de mode de dérivation : mode 12 dérivation à 10 électrodes standard, mode trois voies à sept électrodes et mode trois voies à cinq électrodes. L'enregistreur identifie et enregistre automatiquement les données générées par les différentes dérivation.
2. Les modèles SE-2003/SE-2003A prennent en charge le mode trois voies à 7 électrodes ou à 5 électrodes.

## 4.2 Démarrer l'échantillonnage ECG

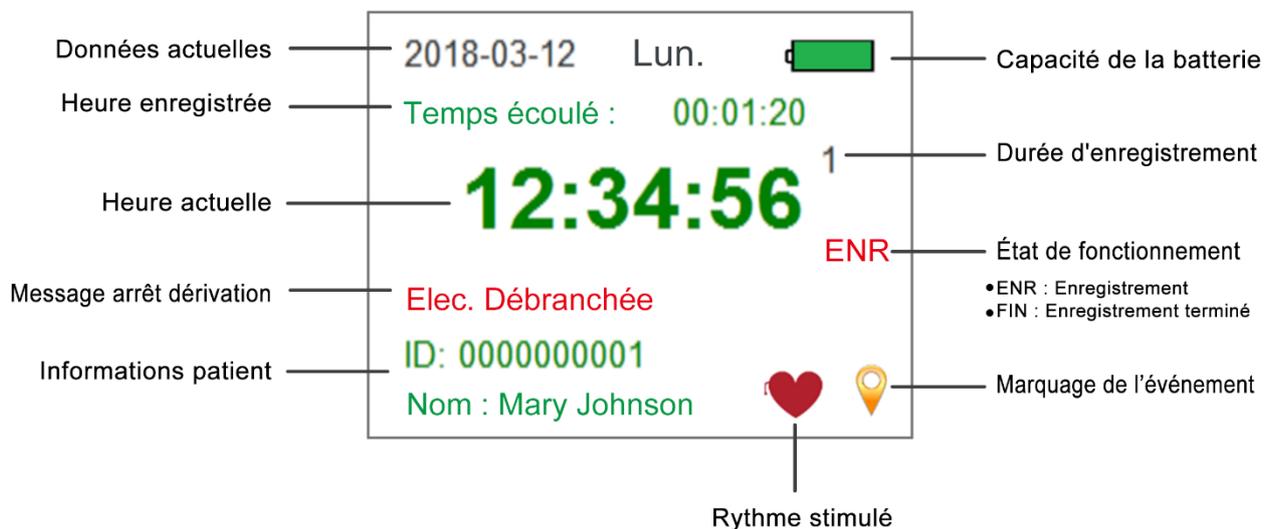


## REMARQUE :

1. Si le patient a été préalablement enregistré dans le logiciel d'analyse, l'enregistreur passe directement à l'écran d'enregistrement.
2. l'horloge interne de la série SE-2003/SE-2012 enregistre exactement les heures de début et de fin, qui peuvent être obtenues ultérieurement lors de la création des fichiers d'événement ou de données. Certains logiciels d'analyse sont susceptibles de ne pas prendre en charge cette fonction. L'heure d'enregistrement manuelle dépend du logiciel d'analyse utilisé.
3. L'utilisation d'une nouvelle batterie est recommandée pour chaque processus d'échantillonnage ECG.
4. L'axe temporel (vitesse du papier) en mode d'affichage des tracés se situe autour de 1,5 cm/s ou 3 cm/s, ce qui est légèrement différent d'un ECG présentant une vitesse de papier de 2,5 cm/s ou 5 cm/s. En réalité, l'objectif principal est d'évaluer visuellement la qualité des signaux et la forme de base, et non de fournir une base de mesure quantitative.

## 4.3 Échantillonnage...

L'enregistreur effacera d'abord les données existantes pour que le circuit et les électrodes ECG se stabilisent.



## 4.4 Arrêter l'échantillonnage

Procédures régulières recommandées pour mettre fin à un enregistrement :

1. L'enregistrement s'interrompt automatiquement s'il a duré un jour (ou deux, ou trois, selon le paramètre préalablement sélectionné).
2. L'enregistrement s'interrompt automatiquement si la batterie est vide.
3. Branchez directement le câble USB après le retrait du câble patient.
4. Appuyez simultanément sur  et , une boîte de dialogue s'affiche. Appuyez sur  ou  pour déplacer le curseur vers **Oui**, puis appuyez sur  pour arrêter l'enregistrement.

Un retrait direct de la batterie met également fin à l'enregistrement. Cependant, il peut endommager les données. La carte SD peut nécessiter un examen et une réparation à l'aide du programme d'analyse des disques du système d'exploitation, opérations à éviter.

### Une fois l'échantillonnage terminé :

1. Retirez la carte SD et insérez-la dans le lecteur de carte du système d'analyse ou connectez le câble USB à l'enregistreur à des fins de préparation à l'analyse.
2. Retirez les dérivations et électrodes des patients et nettoyez-les comme il convient.
3. Une fois l'enregistreur et les dérivations nettoyés et désinfectés, ils peuvent être utilisés sur le patient suivant.

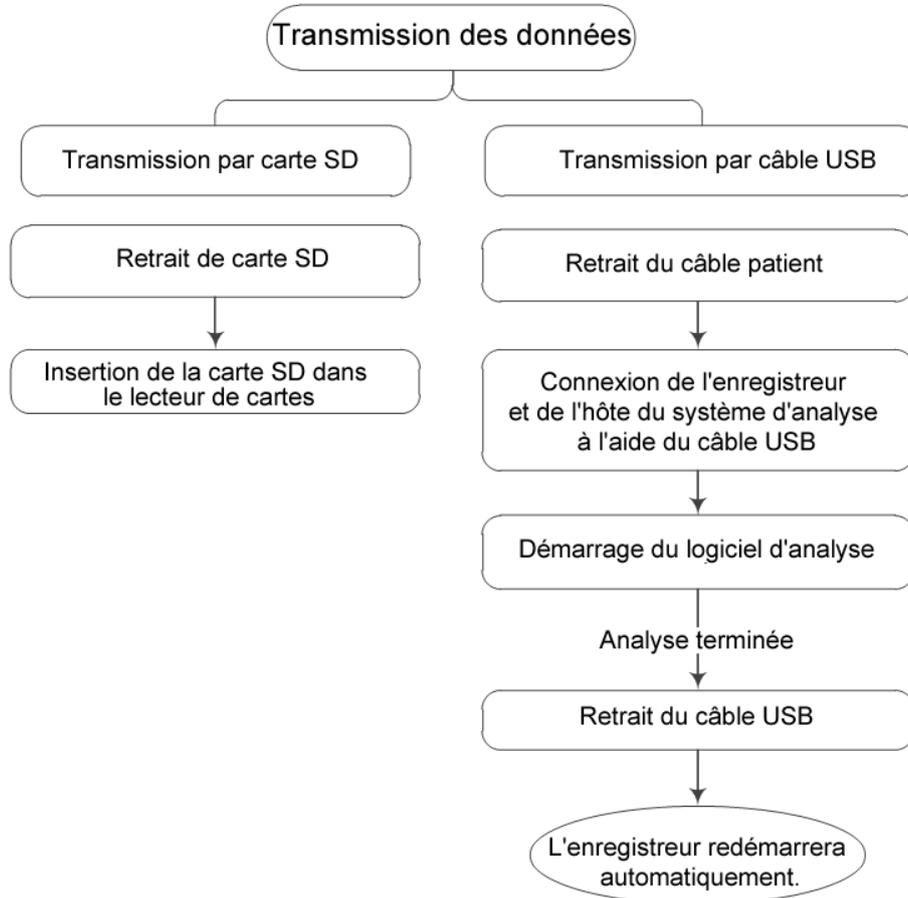
---

### **AVERTISSEMENT**

1. Les électrodes sont à usage unique afin d'empêcher toute infection croisée entre les différents patients. L'usage répété d'une même électrode est interdit.
  2. Pour la mise au rebut d'électrodes retirées, suivez les procédures en vigueur au sein de l'établissement ou les réglementations locales. Ne les mettez pas au rebut avec négligence.
-

## 4.5 Transmission des données

Une fois l'enregistrement terminé, les données collectées doivent être transmises au logiciel d'analyse à des fins d'analyse et de diagnostic.



**REMARQUE :** il est recommandé de doter un enregistreur de deux cartes SD afin de traiter plus rapidement les patients. Passez au patient suivant rapidement en remplaçant simplement la carte SD.

## Chapitre 5 Param. système

Une fois les paramètres définis, appuyez sur **Exit** pour revenir au menu de niveau supérieur.

REMARQUE : Les options soulignées sont les valeurs par défaut.

### 5.1 Paramétrage des informations de base

Élément	Description
Voies	Sur le SE-2003 ou SE-2012 relié au câble patient à 5 ou 7 électrodes, le nombre de canaux d'enregistrement peut être défini sur <u>3</u> , <b>2</b> ou <b>1</b> .
Gain	Choisissez entre : <b>0,5</b> , <b>1</b> , ou <b>2</b> . Le paramètre par défaut au démarrage est la valeur réglée la dernière fois.
Durée d'enregistrement	Réglez la durée du processus d'échantillonnage des données. Pour le SE-2003/SE-2003A, sélectionnez l'une des options suivantes : <u>1 jour</u> , 2 jours, 3 jours, 4 jours ou 0. Pour le SE-2012/SE-2012A, sélectionnez l'une des options suivantes : <u>1 jour</u> , 2 jours ou 0. 0 signifie qu'il n'existe aucune limite à la durée d'enregistrement. L'enregistrement ne s'interrompra que lorsque la batterie sera vide.
Aperçu de l'ECG	L'aperçu de l'ECG peut être défini sur <u>Mar</u> ou <b>Arr</b> . Si elle est réglée sur <b>Arr</b> , l'aperçu de l'ECG ne sera pas affiché.
ID patient	<b>L'ID patient</b> peut être défini sur <b>Mar</b> ou <u>Arr</u> . Si ce paramètre est défini sur <b>Mar</b> , vous devez saisir l'ID patient avant l'enregistrement. <b>REMARQUE</b> : Si le patient a été préalablement enregistré dans le logiciel d'analyse, l'enregistreur passe directement à l'écran d'enregistrement.
ECG Affichage	L'affichage de l'ECG lors de l'enregistrement peut être défini sur <u>Mar</u> ou <b>Arr</b> . <ul style="list-style-type: none"> <li>● Définissez la valeur sur <b>Mar</b> et activez le mode d'affichage de l'ECG en appuyant sur la touche de déplacement vers le haut ou la gauche, puis sur la touche de confirmation pendant l'enregistrement, et observez le tracé.</li> <li>● Il est impossible, au cours de l'enregistrement, d'activer le mode d'affichage de l'ECG par une pression sur la touche de déplacement vers le haut ou la gauche, puis sur la touche de confirmation si la valeur est définie sur <b>Arr</b>. Ceci évite tout impact inutile sur les patients.</li> </ul>

Élément	Description
	L'activation ou la non-activation du mode d'affichage de l'ECG n'a aucun impact sur les signaux d'enregistrement.
Protection données	<p>La protection des données est utilisée pour détecter l'analyse éventuelle des données enregistrées. La valeur par défaut est <b>Arr</b>.</p> <p>Si elle est définie sur <b>Mar</b>, les données enregistrées doivent être analysées par le logiciel d'analyse au moins une fois avant le début du prochain enregistrement.</p> <p><b>REMARQUE</b> : assurez-vous que votre système d'analyse prend en charge cette fonction. Il est conseillé d'activer ce paramètre afin d'empêcher efficacement la suppression inattendue de données non analysées.</p>
Langue	Définit la langue du système.
Type de batterie	Le type de batterie utilisé pour l'enregistreur peut être défini sur <b>alcaline</b> ou <b>Ni-MH</b> . La valeur par défaut est la valeur définie la dernière fois.
Heure du système	<p>Réglez le jour, le mois, l'année et l'heure, les minutes et les secondes de l'horloge en temps réel. La semaine sera automatiquement définie.</p> <p>La série SE-2003/SE-2012 dispose d'une batterie de sauvegarde de l'horloge. Même si la batterie de l'enregistreur est retirée de l'appareil sur une longue période, le circuit de l'horloge poursuit un fonctionnement normal. L'horloge ne doit être réglée une nouvelle fois que si l'enregistreur est inutilisé pendant une période prolongée ou que le fuseau horaire a changé.</p> <p><b>REMARQUE</b> : faites attention à l'heure affichée sur l'enregistreur avant de l'utiliser. Si l'heure est incorrecte, réglez l'horloge.</p>
Format date	Définit le format d'affichage de l'heure du système.

## 5.2 Configuration avancée

Élément	Description
Débit d'échantillonnage	<p>Pour le format de fichier EDAN, le <b>débit d'échantillonnage</b> peut être défini sur 128, <u>256</u>, 512 ou 1024.</p> <p>Pour le format de fichier des autres sociétés, le <b>débit d'échantillonnage</b> est défini par défaut sur 256 Hz et il ne peut pas être modifié.</p>

## Chapitre 6 Message d'information

Conseils	Description
Batterie faible ! Continuer ?	<p>Le message d'avertissement apparaît si une sous-tension est détectée au niveau de la batterie et qu'elle ne peut pas prendre en charge un enregistrement de longue durée. Si vous choisissez <b>Non</b> pour mettre fin à l'enregistrement, l'enregistreur s'éteindra automatiquement dans un délai de 5 secondes. Si vous choisissez <b>Oui</b>, l'enregistreur continuera à fonctionner.</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><b><u>AVERTISSEMENT</u></b></p> <hr/> <p>Si vous faites fonctionner l'enregistreur sur une période inférieure à 24 heures, vous pouvez choisir <b>Oui</b> pour continuer. Dans le cas contraire, vous devrez remplacer la batterie par une nouvelle.</p> <hr/>
Batterie faible. Arrêt dans 30 secondes	<p>Les informations d'avertissement apparaissent si une tension trop faible est détectée au niveau de la batterie et qu'elle ne peut pas fonctionner normalement. L'enregistreur s'éteindra automatiquement dans un délai de 30 secondes.</p>
Arrêt dans 30 secondes.	<p>L'enregistreur s'éteindra automatiquement si aucun enregistrement n'est effectué et si aucune action n'est réalisée sur le clavier pendant 15 minutes. Le message d'invite apparaît et reste affiché pendant trente secondes avant arrêt de l'enregistreur.</p>
Pas de carte SD. L'insérer.	<p>Le message d'invite apparaît si aucune carte SD n'est détectée au démarrage de l'enregistreur. L'enregistreur ne fonctionnera pas tant que l'utilisateur n'aura pas inséré de carte SD.</p>
Erreur carte SD!	<p>Le message d'invite apparaît si des erreurs se produisent lors du processus de lecture/écriture même si la carte SD est détectée avant l'enregistrement. L'enregistreur ne fonctionnera pas tant que la carte SD n'aura pas été insérée. L'enregistreur s'éteindra dans un délai de 60 secondes.</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><b><u>ATTENTION</u></b></p> <hr/> <p>L'apparition de ce message indique que les utilisateurs utilisent probablement une carte SD incompatible ou que la carte SD rencontre un problème. La carte SD doit être réparée ou remplacée.</p> <hr/>

Conseils	Description
<p>Le fichier ECG n'est pas analysé. Continuer ?</p>	<p>Si la <b>protection des données</b> est définie sur <b>Mar</b> et que la carte SD comporte des données non analysées, l'enregistreur affiche le message. <b>REMARQUE</b> : pour pouvoir poursuivre, les données de la carte SD doivent être analysées au moins une fois ou être annulées sur le PC.</p>
<p>Elec. Débranchée</p>	<p>Si une électrode se détache, l'enregistreur affiche ce message.</p>
<p>Pas de câble Patient L'insérer.</p>	<p>Le message d'invite apparaît si aucun câble patient n'est détecté avant l'enregistrement. L'enregistreur ne fonctionnera pas tant que le câble patient n'aura pas été inséré.</p>

## Chapitre 7 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.

### 7.1 Indications générales

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

- 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'appareil et les accessoires réutilisables après les avoir nettoyés et désinfectés.

---

#### **ATTENTION**

1. Si vous renversez du liquide sur l'appareil 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.
- 

### 7.2 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'appareil et des accessoires réutilisables sont les suivants :

- Détergent neutre presque doux
- Éthanol (75 %)
- Isopropanol (70 %).

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

## 7.2.1 Nettoyage de l'enregistreur

---

### **AVERTISSEMENT**

Mettez le système hors tension et retirez la batterie avant le nettoyage.

---

1. Éteignez l'enregistreur et retirez la batterie.
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'enregistreur dans un endroit aéré et frais.

## 7.2.2 Nettoyage du câble patient

1. Nettoyez le câble patient 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 patient sécher à l'air.

---

### **ATTENTION**

Tout excédent de solution de nettoyage doit être retiré de l'enregistreur et du câble patient après le nettoyage.

---

## 7.3 Désinfection

Afin d'éviter d'endommager l'équipement de manière permanente, la désinfection peut uniquement être réalisée lorsqu'elle est considérée comme nécessaire conformément aux réglementations de l'établissement hospitalier.

Nettoyez l'équipement et les accessoires réutilisables avant qu'ils soient désinfectés. Les désinfectants validés pour le nettoyage de l'appareil et des accessoires réutilisables sont les suivants :

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

Si l'éthanol ou l'isopropanol est utilisé à la fois pour le nettoyage et la désinfection, alors il est nécessaire d'utiliser un nouveau chiffon 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.
- 

## **7.3.1 Désinfection de l'enregistreur**

---

### **AVERTISSEMENT**

Mettez le système hors tension et retirez la batterie avant la désinfection.

---

1. Éteignez l'enregistreur et retirez la batterie.
2. Nettoyez la surface extérieure de l'équipement en utilisant un chiffon doux et humidifié avec la solution désinfectante.
3. Essuyez ensuite la solution de désinfection avec un chiffon sec, si nécessaire.
4. Laissez sécher l'enregistreur pendant au moins 30 minutes dans un endroit aéré et frais.

## **7.3.2 La désinfection du câble patient**

1. Nettoyez les câbles patient à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec la solution désinfectante.
2. Essuyez ensuite la solution de désinfection avec un chiffon sec.
3. Laissez les câbles patient sécher à l'air pendant au moins 30 minutes.

## 7.4 Entretien et maintenance

### 7.4.1 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.

### 7.4.2 Maintenance de l'enregistreur 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'enregistreur et les accessoires à la recherche de signes d'endommagements fonctionnels et mécaniques.
- b) Vérifiez que les étiquettes de sécurité sont lisibles.
- c) Assurez-vous du fonctionnement correct de l'enregistreur, conformément aux instructions d'utilisation.
- d) Testez le courant de fuite au niveau du patient conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : Limite : NC ca 10  $\mu$ A, c.c. 10  $\mu$ A; SFC c.a. 50  $\mu$ A, c.c. 50  $\mu$ A.
- e) Testez le courant auxiliaire au niveau du patient conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : Limite : NC ca 10  $\mu$ A, c.c. 10  $\mu$ A; SFC c.a. 50  $\mu$ A, c.c. 50  $\mu$ A.
- f) Testez le courant de fuite au niveau du patient en état défectueux unique avec tension secteur sur la partie appliquée conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : Limite : 50 $\mu$ A (CF).
- g) Testez les performances essentielles conformément à la norme CEI 60601-2-47, 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'enregistreur ne fonctionne pas correctement ou échoue aux tests susmentionnés, il doit être réparé.

---

---

### **AVERTISSEMENT**

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.

---

---

#### **1) Enregistreur thermique**

- ◆ 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'enregistreur après utilisation et évitez de le secouer violemment lorsque vous le déplacez.
- ◆ Éviter toute pénétration de liquide dans l'enregistreur. Le cas échéant, les performances de l'enregistreur ne sauraient être garanties.

#### **2) Câble patient**

- ◆ L'intégrité du câble patient, y compris celle du câble principal et des dérivations, doit être régulièrement contrôlée. Assurez-vous de sa conductivité
- ◆ Alignez le câble patient pour éviter les torsions, la formation de nœuds ou de plis dans un angle à proximité en cours d'utilisation.
- ◆ Ne tirez pas et ne tordez pas le câble patient avec force en cours d'utilisation. Tenez la fiche plutôt que le câble lors de la connexion ou déconnexion du câble patient.
- ◆ 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 patient, remplacez-le immédiatement par un nouveau.

---

---

### **ATTENTION**

L'enregistreur 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 8 Accessoires

### **AVERTISSEMENT**

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.

Tableau 8-1 Liste des accessoires

Accessoire	Référence
Câble patient à 10 électrodes (AHA)	01.57.471451
Câble patient à 7 électrodes (AHA)	01.57.471453
Câble patient à 5 électrodes (AHA)	01.57.471455
Câble patient à 10 électrodes (CEI)	01.57.471450
Câble patient à 7 électrodes (CEI)	01.57.471452
Câble patient à 5 électrodes (CEI)	01.57.471454
Électrode adhésive jetable, adulte	01.57.471858
Electrodes adhésives jetables, pédiatrique	01.57.471859
Carte Micro-SD	01.18.052345
Carte SD	01.18.052548
Lecteur de carte SD	01.18.052549
Capot de protection de l'enregistreur	01.56.465779
Ceinture	01.56.465780
Ceinture	01.56.465781
Batterie alcaline AAA	01.21.064111
Clé USB	02.01.211263
Batterie LiFe	21.21.064248
Câble d'USB	01.57.471456

L'enregistreur du système Holter et les accessoires sont disponibles sur simple demande auprès du fabricant ou distributeur local.

**REMARQUE** : Le nom de la pièce peut varier selon le contexte, mais le numéro de référence reste constant.

## Chapitre 9 Garantie et assistance

### 9.1 Garantie

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

La garantie est annulée en cas de :

- a) Dommages causés par la manipulation 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.

### 9.2 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 technique EDAN à l'adresse suivante : [support@edan.com](mailto: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 60601-2-47 CEI 60601-1-11	
Type de protection contre les chocs électriques :	Alimentation interne	
Niveau anti-choc électrique :	Type CF	
Degré de protection contre la pénétration de corps étrangers solides et les infiltrations d'eau :	SE-2003 et SE-2012 : IP27 SE-2003A et SE-2012A : IP22	
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	<10 µA (CA) / <10 µA (CC)
	SFC	<50 µA (CA) / <50 µA (CC)
Courant auxiliaire au niveau du patient :	NC	<10 µA (CA) / <10 µA (CC)
	SFC	<50 µA (CA) / <50 µA (CC)

## A1.2 Environnement de fonctionnement

	Transport et stockage	Fonctionnement
Température :	-20 °C (-4 °F) à +55 °C (+131 °F)	+5 °C (+41 °F) à +45 °C (+113 °F)
Humidité relative :	10 % d'HR - 95 % d'HR Sans condensation	10 % d'HR - 95 % d'HR Sans condensation
Pression atmosphérique :	70 kPa – 106 kPa	70 kPa – 106 kPa

## A1.3 Caractéristiques physiques

Dimensions	SE-2003/SE-2012 : 76 mm x 49 mm x 16 mm, ±2 mm SE-2003A/SE-2012A : 92 mm x 56 mm x 20 mm, ±2 mm
Poids	SE-2003/SE-2012 : 50 g (hors batterie), ±5 g SE-2003A/SE-2012A : 75 g (hors batterie), ±5 g
Affichage	Écran tout en couleur 1,92 pouce

## A1.4 Caractéristiques de la batterie

Type de batterie	Une batterie AAA alcaline, une batterie LiFe ou une batterie Ni-MH
Durée de vie de la batterie	SE-2012/SE-2012A : 24 h (Fréquence d'échantillonnage : 1,024 Hz) 144 h (Fréquence d'échantillonnage : 128 Hz) SE-2003/SE-2003A : 48 h (Fréquence d'échantillonnage : 1,024 Hz) 192 h (Fréquence d'échantillonnage : 128 Hz)

## A1.5 Caractéristiques de performances

Voies	3 ou 12 voies
Enregistrement	Divulgateion complète, sans compression de données

Réponse de fréquence	0,05 Hz à 100 Hz (-3 dB)
Impédance d'entrée	≥50 MΩ
Gain	5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, ±5 %
CMRR (Taux de réjection en mode commun)	≥ 100 dB
Fréquence d'échantillonnage A/D	25,6 kHz
A/D	24 bits
Amplitude minimale :	50 μVp-p
Résolution	19,53 uV/LSB
Détection de stimulateur cardiaque	±1 mV ~ ±200 mV, 0,1 ms ~ 2,0 ms
Vérification de l'acquisition du signal ECG	Sur l'écran de l'enregistreur
Transmission des données	Par câble USB ou lecteur de carte SD
Courant du circuit d'entrée	≤ 0,1 uA
Constante de temps	≥ 3,2 s (0, +20 %)
Bruit	≤ 20 uVpp
Tension de décalage c.c. :	±300 mV
Détection de stimulateur cardiaque	
Amplitude	±1 mV à ±200 mV ; Lorsque l'enregistreur fonctionne de manière continue à la fréquence d'échantillonnage de 128 Hz, l'amplitude se situe dans la plage de ±2 mV à ±200 mV.
Largeur	0,1 à 2,0 ms

**REMARQUE :**

1. le débit d'échantillonnage et la résolution A/D sont adaptés aux paramètres par défaut avant la vente.
2. L'utilisation de l'équipement en dessous de l'amplitude minimale peut entraîner des résultats imprécis.

## Annexe 2 Informations concernant la CEM

### Émissions électromagnétiques

<b>Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques</b>		
L'enregistreur du système Holter est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'enregistreur du système Holter de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.		
<b>Test des émissions</b>	<b>Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - Directives</b>
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'enregistreur du système Holter utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. 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'enregistreur du système Holter peut être utilisé dans tous les établissements, y compris dans les établissements domestiques et dans ceux directement reliés aux réseaux publics d'alimentation basse tension pour les bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques CEI/EN 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/Flicker CEI/EN 61000-3-3	Non applicable	

**Immunité électromagnétique**

<b>Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique</b>			
L'enregistreur du système Holter est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'enregistreur du système Holter de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
<b>Test d'immunité</b>	<b>CEI/EN 60601 niveau de test</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - Directives</b>
Décharge électrostatique (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 les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30 % minimum.
Transitoires électriques rapides/en salves CEI/EN 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	Non applicable	Non applicable
Surtension CEI/EN 61000-4-5	±1 kV de ligne à ligne ±2 kV de la ligne à la terre	Non applicable	Non applicable
Fréquence d'alimentation (50/60 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.

Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI/EN 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 cycle A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°  0 % $U_T$ ; 1 cycle et 70 % $U_T$ ; 25/30 cycles) Phase unique : à 0°  0 % $U_T$ ; 250/300 cycles	Non applicable	Non applicable
<b>REMARQUE</b> : $U_T$ correspond à la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.			

### Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'enregistreur du système Holter est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'enregistreur du système Holter de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	CEI/EN 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
RF conduite CEI/EN 61000-4-6	3 Veff. 150 kHz ~ 80 MHz 6 Vrms <sup>c</sup> dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	3 Veff. 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms <sup>c</sup> dans les 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'enregistreur type que ce soit (câbles compris) à une distance inférieure à celle recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.  <b>Distance de séparation recommandée</b> $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz

<p>RF rayonnée CEI/EN 61000-4-3</p>	<p>10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz</p>	<p>10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz</p>	<p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math> 80 MHz à 800 MHz</p> <p><math>d = 2.3\sqrt{P}</math> 800 MHz à 2,7 GHz</p> <p><math>d = 6\sqrt{P} / E</math> sur les bandes d'équipement de communication RF sans fil (Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm des éléments de l'enregistreur du système Holter, y compris des câbles spécifiés par le fabricant).</p> <p>où <math>P</math> est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon les informations données par le fabricant, et <math>d</math> 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, <sup>a</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. <sup>b</sup> Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement marqué du symbole suivant :</p> 
<p><b>REMARQUE 1</b> : A 80 et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p><b>REMARQUE 2</b> : 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>			
<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</p>			

émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation de l'enregistreur type dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il est recommandé de surveiller le fonctionnement de l'enregistreur type 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'enregistreur type.

- 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.
- c Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz, de 13,553 MHz à 13,567 MHz, de 26,957 MHz à 27,283 MHz, et de 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes de radio amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 1,8 MHz et 2,0 MHz, de 3,5 MHz à 4,0 MHz, de 5,3 MHz à 5,4 MHz, de 7 MHz à 7,3 MHz, de 10,1 MHz à 10,15 MHz de 14 MHz à 14,2 MHz, de 18,07 MHz à 18,17 MHz, de 21,0 MHz à 21,4 MHz, de 24,89 MHz à 24,99 MHz, de 28,0 MHz à 29,7 MHz et de 50,0 MHz à 54,0 MHz.

**Spécifications relatives à l'ESSAI D'IMMUNITÉ DE PORT DU BOÎTIER à  
l'équipement de communication RF sans fil**

Fréquence de test (MHz)	Bande <sup>a)</sup> (MHz)	Service <sup>a)</sup>	Modulation <sup>b)</sup>	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU DE L'ESSAI D'IMMUNITÉ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation de l'impulsion <sup>b)</sup> 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz d'écart 1 kHz sinusoïdal	2	0.3	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation de l'impulsion <sup>b)</sup> 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 de l'impulsion <sup>b)</sup> 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 de l'impulsion <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11	Modulation de	2	0.3	28

		b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	l'impulsion <sup>b)</sup> 217 Hz			
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation de l'impulsion <sup>b)</sup> 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						
Remarque : si le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ doit être atteint, la distance entre l'antenne de transmission et l'EQUIPEMENT ME ou le SYSTEME ME peut être réduite à 1 m. Une distance de test de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.						
a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses. b) L'onde porteuse doit être modulée par des signaux carrés à 50 % du cycle de fonctionnement. c) Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsion de 50 % à 18 Hz peut être utilisée, car même si elle ne représente pas la modulation réelle, ce serait 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 un équipement de communication RF portable et mobile et l'enregistreur du système Holter			
L'enregistreur du système Holter est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'enregistreur du système Holter peut contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (transmetteurs) et l'enregistreur du système Holter conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de télécommunication.			
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 à 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	<b>0.12</b>	<b>0.12</b>	<b>0.23</b>
0.1	<b>0.38</b>	<b>0.38</b>	<b>0.73</b>

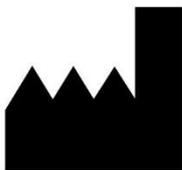
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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.

**REMARQUE 1 :** A 80 et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

**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/N: 01.54.456542  
MPN: 01.54.456542013



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](mailto:info@edan.com)  
Tél: +86-755-2689 8326 Fax: +86-755-2689 8330  
Site web: [www.edan.com](http://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](mailto:shholding@hotmail.com)