

SE-301

Electrocardiographe

Version 1.2

Manuel d'utilisation

CE₀₁₂₃


EDAN

A propos de ce manuel

P/N: 01.54.456910

MPN: 01.54.456910012

Date de publication: Décembre 2018

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2015-2018. 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 EDAN INSTRUMENTS, INC. (ci-après nommé 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 y compris, 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 : Electrocardiographe

Modèles : SE-301

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 autorisées 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 Consignes de sécurité	1
1.1 Indications d'utilisation/Utilisation prévue	1
1.2 Avertissements et précautions.....	1
1.2.1 Avertissements de sécurité.....	2
1.2.2 Avertissements relatifs à l'entretien des batteries lithium-ion	6
1.2.3 Précautions générales	7
1.3 Liste des symboles	8
Chapitre 2 Introduction	10
2.1 Panneau supérieur	10
2.2 Panneau inférieur	11
2.3 Panneau de droite.....	11
2.4 Panneau arrière	11
Chapitre 3 Préparations avant l'utilisation	12
3.1 Chargement/remplacement du papier pour l'enregistreur :.....	12
3.2 Préparation du patient	13
3.2.1 Instruction du patient	13
3.2.2 Préparation de la peau.....	13
3.3 Connexion du câble patient à l'électrocardiographe et aux électrodes	14
3.4 Pose des électrodes sur le patient.....	14
3.4.1 Electrodes réutilisables	15
3.4.2 Electrodes jetables	17
3.5 Inspection avant mise sous tension	19
Chapitre 4 Echantillonnage et impression ECG	21
4.1 Saisie des informations patient	21
4.1.1 Saisie manuelle des informations patient	21
4.1.2 Saisie des informations patient par acquisition d'examen.....	22
4.2 Impression des rapports ECG	22
4.3 Rapports ECG d'échantillonnage	23
4.3.1 Rapports ECG en mode AUTO	23
4.3.2 Rapport PDF	25
Chapitre 5 Gestion des enregistrements ECG	26
5.1 Transmission des enregistrements ECG vers l'ordinateur	26
5.1.1 Transmission des enregistrements ECG via le réseau	26
5.1.2 Transmission des enregistrements ECG via le réseau WIFI (en option).....	27
5.2 Copie d'enregistrements ECG entre le dispositif ECG et la mémoire externe	28
5.3 Suppression des enregistrements patient	29
5.4 Impression d'un enregistrement patient depuis l'écran Gestion Histo	29

Chapitre 6 Param ètres.....	30
6.1 Mode de travail	30
6.2 Filtre.....	30
6.3 Choix des param ètres imprim és.....	31
6.3.1 Configuration 1.....	31
6.3.2 Configuration 2.....	33
6.4 Information Patient	35
6.5 Config Transmission.....	35
6.6 Configuration D érivation.....	36
6.7 R églage Dossier	37
6.8 Configuration Date&Heure.....	38
6.9 Maintenance syst ème.....	38
6.10 Autres r églages	39
6.11 Configuration avanc ée	39
Chapitre 7 Message d'information	40
Chapitre 8 D épannage	41
Chapitre 9 Nettoyage, entretien et maintenance	44
9.1 Indications g énérales.....	44
9.2 Nettoyage	44
9.2.1 Nettoyage de l'unit éprincipale	45
9.2.2 Nettoyage du c âble patient	45
9.2.3 Nettoyage des électrodes réutilisables	46
9.3 Désinfection	46
9.3.1 La désinfection de l'unit éprincipale.....	47
9.3.2 La désinfection du c âble patient	47
9.3.3 La désinfection des électrodes réutilisables.....	47
9.4 Entretien et maintenance.....	47
9.4.1 Recharge et remplacement de la batterie	47
9.4.2 Papier pour enregistreur.....	49
9.4.3 Maintenance de l'unit éprincipale, du c âble et des électrodes du patient	49
Chapitre 10 Accessoires	52
Chapitre 11 Garantie et assistance	54
11.1 Garantie.....	54
11.2 Coordonnés	54
Annexe 1 Caract éristiques techniques	55
A1.1 Consignes de s écurité.....	55
A1.2 Environnement de fonctionnement	56
A1.3 Caract éristiques physiques.....	56

A1.4 Caractéristiques d'alimentation électrique	56
A1.5 Caractéristiques de performances	57
Annexe 2 Informations concernant la CEM.....	59
Annexe 3 Abréviations	67

Chapitre 1 Consignes de sécurité

Ce chapitre contient des consignes de sécurité importantes à respecter lors de l'utilisation de l'électrocardiographe à 3 voies.

1.1 Indications d'utilisation/Utilisation prévue

L'utilisation prévue de l'électrocardiographe à 3 voies est l'acquisition de signaux ECG des patients adultes et pédiatriques par le biais d'électrodes ECG disposées sur la surface corporelle. L'électrocardiographe est conçu pour un usage par des médecins et des professionnels de santé dûment formés, en milieu hospitalier ou dans des établissements de soin exclusivement. L'électrocardiogramme enregistré par l'électrocardiographe à 3 voies permet aux utilisateurs d'analyser et de diagnostiquer des affections cardiaques. Cependant, l'ECG accompagné de mesures et d'indications d'interprétation n'est proposé aux médecins qu'à titre de conseil uniquement.

AVERTISSEMENT

1. Cet équipement n'est pas conçu pour une utilisation intracardiaque ou une application cardiaque directe.
 2. Cet équipement n'est pas prévu pour une utilisation à domicile.
 3. Cet équipement n'est pas destiné à un usage thérapeutique ni à la surveillance.
 4. Cet équipement est conçu pour être utilisé uniquement sur des patients adultes et pédiatriques.
 5. Les résultats donnés par l'équipement 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

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 de sécurité

AVERTISSEMENT

1. L'électrocardiographe 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, des risques pour la sécurité peuvent se poser.
 3. Seuls des techniciens d'installation et de maintenance qualifiés peuvent utiliser le commutateur d'alimentation secteur (100-240 V~) conformément aux spécifications locales relatives à l'alimentation secteur.
 4. L'APPAREIL est protégé contre les dysfonctionnements provoqués par un dispositif d'électrochirurgie.
 5. **RISQUE D'EXPLOSION** – N'utilisez pas l'électrocardiographe en présence de mélanges d'anesthésiques inflammables et d'oxygène ou d'autres agents inflammables.
 6. **RISQUE D'ELECTROCUTION** – La prise d'alimentation électrique doit être une prise de mise à la terre agréée pour les usages hospitaliers. Ne tentez jamais d'adapter la fiche tripolaire du moniteur à une prise bipolaire.
 7. Si l'intégrité du conducteur de protection externe est mise en cause, l'appareil doit être utilisé avec la batterie interne rechargeable.
 8. N'utilisez pas l'appareil en présence d'électricité hautement statique ou d'équipements haute tension susceptibles de produire des étincelles.
 9. 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.
 10. 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.
-
-

AVERTISSEMENT

11. L'électrocardiographe 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 de l'électrocardiographe avec des stimulateurs cardiaques ou autres.
12. Assurez-vous que l'ensemble des électrodes sont correctement connectées au patient avant utilisation.
13. Veillez à ce que les composants conducteurs des électrodes et des connecteurs associés, y compris l'électrode neutre, n'entrent pas en contact avec la terre ou tout autre objet conducteur.
14. Pour éviter une polarisation ou une tension de décalage continue, utilisez des électrodes non polarisantes (qui n'engendreront pas de tension de décalage continue lorsque soumises à un courant continu) telles que des électrodes argent / chlorure d'argent en cas de situation au cours de laquelle une procédure de défibrillation peut s'avérer nécessaire.
15. Il n'existe aucun risque pour les patients porteurs d'un pacemaker. Toutefois, en cas d'utilisation d'un pacemaker, les résultats fournis par l'appareil peuvent être invalides ou perdre toute signification clinique.
16. En cas d'utilisation d'électrodes réutilisables enduites de gel d'électrode au cours de la défibrillation, la récupération de l'ECG prendra plus de 10 secondes. Le fabricant recommande l'utilisation systématique d'électrodes jetables.
17. Vous ne devez pas utiliser des électrodes de métaux différents, car elles risquent de provoquer une tension de polarisation élevée.
18. Les électrodes jetables sont à usage unique.
19. Lors de l'utilisation de l'ECG avec un défibrillateur, ne touchez ni le patient, ni le lit, ni la table, ni l'appareil.
20. Ne pas toucher simultanément les pièces accessibles des équipements non médicaux et le patient.
21. 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.

AVERTISSEMENT

22. En cas d'utilisation de la technologie WIFI et afin de répondre aux exigences relatives aux normes d'exposition aux radiofréquences FCC, le point d'accès sans fil doit être installé et utilisé à une distance minimale de 20 cm entre le radiateur et le corps humain. Utilisez uniquement l'antenne fournie. Aucun écran de protection ne doit être installé dans la pièce ou à proximité de la pièce où le point d'accès sans fil est utilisé.
23. Soyez attentif à l'examen pour éviter de passer outre des tracés ECG importants.
24. **RISQUE D'ELECTROCUTION** – Ne branchez pas d'équipement électrique non médical fourni avec le système à la prise murale lorsque cet équipement non médical a été conçu pour être alimenté par une multiprise équipée d'un transformateur d'isolation.
25. **RISQUE D'ELECTROCUTION** – Ne branchez pas d'équipement électrique non fourni avec le système aux multiprises d'alimentation du système.
26. Ne branchez pas sur l'électrocardiographe 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 l'électrocardiographe n'a pas été testée et n'est pas prise en charge. Dans ces conditions, le fonctionnement de l'électrocardiographe et la sécurité ne sont pas garantis.
27. Les équipements non médicaux (une imprimante externe, par exemple) ne doivent pas être utilisés à proximité des patients (1,5 m).
28. Les multiprises ne doivent pas être placées sur le sol.
29. 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.
30. Les équipements accessoires connectés aux interfaces analogique et numérique doivent être certifiés conformes aux normes CEI/EN (p. 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.

AVERTISSEMENT

31. Le branchement de tout accessoire (par exemple, une imprimante externe) ou autre appareil (par exemple, un ordinateur) à cet électrocardiographe 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.
32. 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.
33. 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.
34. Le conducteur d'équipotentialité peut être branché à celui d'un autre appareil si nécessaire, afin de s'assurer que l'ensemble des dispositifs sont branchés à la barre omnibus d'équipotentialité de l'installation électrique.
35. L'électrocardiographe ne pourra être entretenu ni subir une maintenance pendant son utilisation sur un patient.
36. Le coupleur ou la prise secteur sert de système d'isolement de l'alimentation électrique secteur. Placez l'électrocardiographe dans un endroit où l'opérateur peut accéder facilement à la déconnexion de l'appareil.
37. Le matériel électrique médical doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM à l'annexe 2.
38. 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.
39. 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.
40. 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.

1.2.2 Avertissements relatifs à l'entretien des batteries lithium-ion

AVERTISSEMENT













1. Une utilisation incorrecte peut provoquer une surchauffe ou l'explosion de la batterie au lithium (ci-après dénommée batterie), 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. Seuls les techniciens de maintenance qualifiés et autorisés par le fabricant peuvent ouvrir le compartiment de la batterie et la remplacer par des batteries du même modèle et conformes aux caractéristiques techniques établies par le fabricant.
 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. Ce n'est que lorsque l'appareil est à l'arrêt que la batterie peut être retirée ou installée.
 9. Retirez la batterie de l'électrocardiographe si ce dernier n'est pas utilisé pendant une période prolongée.
 10. Si la batterie est stockée seule et reste inutilisée pendant une période prolongée, il est recommandé de la charger au moins une fois tous les 6 mois pour éviter qu'elle ne soit trop déchargée.
-










1.2.3 Précautions générales

ATTENTION

1. En vertu de la réglementation fédérale américaine, la vente de ce produit n'est autorisée que 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 40 °C pendant le fonctionnement de l'appareil et entre -20 et 55 °C pendant son transport et son stockage.
 3. N'utilisez pas l'équipement dans un environnement poussiéreux mal ventilé ou en présence de substances corrosives.
 4. Vérifiez l'absence de sources d'interférences électromagnétiques intenses à proximité de l'équipement, telles 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.
 5. Les fusibles défectueux ne doivent être remplacés que par des fusibles de type et de tension identique.
 6. 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.
 7. Avant toute utilisation, l'équipement, le câble patient et les électrodes doivent être vérifiés. Procédez à leur remplacement en cas de défauts constatés ou de signes de vieillissement pouvant compromettre la sécurité ou les performances de l'appareil. Assurez-vous que l'équipement est en bon état de fonctionnement.
-

1.3 Liste des symboles

N°	Symbole	Description
1		Équipement ou pièce de type CF protégé contre les décharges de défibrillation
2		Attention
3		Consulter les instructions d'utilisation
4		Equipotentialité
5		Touche de mise sous tension/hors tension
6		Touche Print/Stop
7		Bouton du boîtier
8		Symbole général de récupération/recyclage
9	P/N	Référence
10		Numéro de série
11		Date de fabrication
12		Fabricant
13		Représentant autorisé dans la communauté européenne

14		Marquage CE
15		Méthode de mise au rebut
16		Emplacement pour carte SD
17		Prise USB
18		Port réseau
19	19V 	Port de l'adaptateur d'alimentation
20	Rx Only	Attention : En vertu de la réglementation fédérale américaine, la vente de ce produit n'est autorisée que sur prescription médicale.
21		Se reporter au manuel d'utilisation (Arrière-plan : Bleu; Symbole : Blanc)
22		Avertissement (Arrière-plan : Jaune; Symbole et contour : Noir)
23*	FCC ID: SMQSE301EDAN	Federal Communications Commission : ID FCC : SMQSE301EDAN
24*		Symbole du rayonnement électromagnétique non ionisant

REMARQUE :

1. *applicable à l'électrocardiographe configuré avec module WIFI.
2. Pour plus d'informations relatives au clavier, reportez-vous au chapitre 2.
3. Le manuel d'utilisation est imprimé en noir et blanc.

Chapitre 2 Introduction

L'électrocardiographe de série SE-301 à 3 canaux collecte les signaux ECG de 12 dérivations simultanément. Il affiche le menu d'utilisation, les paramètres ECG ainsi que des électrocardiogrammes.

Les tracés ECG à 3 canaux peuvent être affichés sur l'écran LCD et imprimés en utilisant un enregistreur thermique de haute qualité

Les modes AUTO, MANU, RYTH et R-R peuvent être librement choisis.

La série SE-301 peut être alimentée via l'alimentation électrique ou grâce à une batterie au lithium interne rechargeable. Deux modèles sont disponibles : le SE-301 avec WIFI comme configuration optionnelle et l'iSE301 avec WIFI comme configuration standard.

Doté d'un processeur 32 bits et d'un mémoireur haute capacité, le SE-301 propose des performances et une fiabilité de haute volée. Son faible encombrement est idéal pour une utilisation en milieu clinique et hospitalier ou en ambulance.

Configuration : unité principale, cordon d'alimentation, fil de terre, câble patient, électrodes et batterie au lithium

2.1 Panneau supérieur

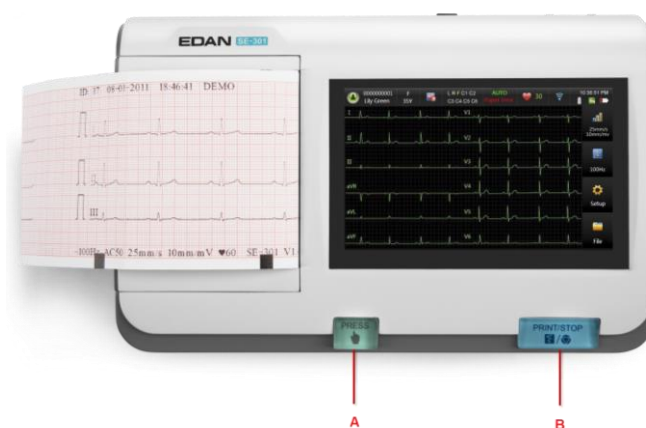


Figure 2-1 SE-301

N°	Description
A	Appuyez pour libérer le boîtier de l'enregistreur
B	Appuyez pour démarrer/arrêter l'échantillonnage ECG

2.2 Panneau inférieur

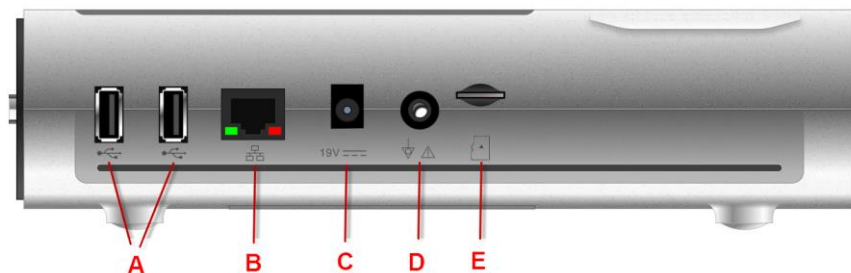
L'écran sériographique sur le compartiment de la batterie indique la tension nominale.

2.3 Panneau de droite



N°	Description
A	Prise du câble patient
B	Bouton d'alimentation (pression longue : marche/arrêt ; pression brève : mode Veille) Couleur lors de l'utilisation de l'alimentation secteur : vert Couleur lors de l'utilisation d'une batterie intégrée : bleu Couleur lors de la recharge : orange

2.4 Panneau arrière



N°	Description	N°	Description
A	Prise USB	D	Mise à la terre équipotentielle
B	Port réseau	E	Emplacement pour carte SD
C	Port de l'adaptateur d'alimentation	-	-

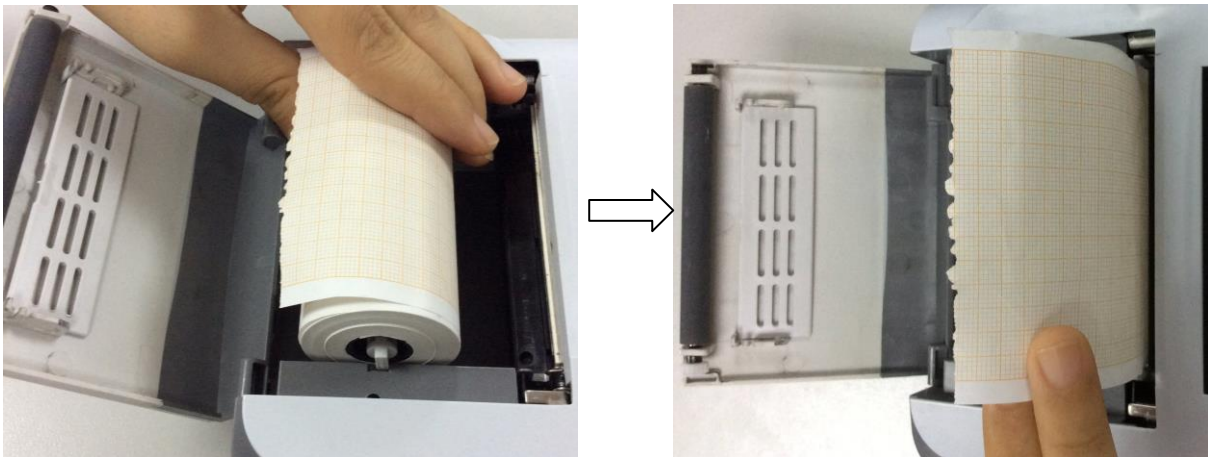
Chapitre 3 Préparations avant l'utilisation

3.1 Chargement/remplacement du papier pour

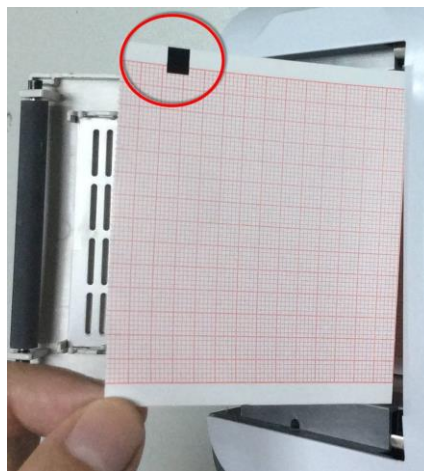
l'enregistreur :

REMARQUE :

1. En cas d'utilisation du papier thermique plié, le rouleau de papier n'est pas nécessaire et doit être retiré.
2. Le côté grille du papier et le repère noir sur le papier doivent coïncider respectivement avec la tête d'impression thermosensible et la zone de détection du repère noir.



Chargement/remplacement du papier thermique en rouleau



Chargement/remplacement du papier thermique plié

3.2 Préparation du patient

3.2.1 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.

3.2.2 Préparation de la peau

Une préparation complète de la peau est très importante. La peau est un mauvais conducteur électrique et une source fréquente d'artefacts provoquant la distorsion du signal 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.

Préparer 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 les cellules mortes et formées par la sécheresse cutanée, ainsi que toutes les huiles.

3.3 Connexion du câble patient à l'électrocardiographe 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.



1. Connexion du câble patient à l'électrocardiographe

Branchez le câble patient sur la prise du câble patient sur le côté droit de l'unité principale, puis fixez-le à l'aide des deux vis.

2. Connexion du câble patient aux électrodes

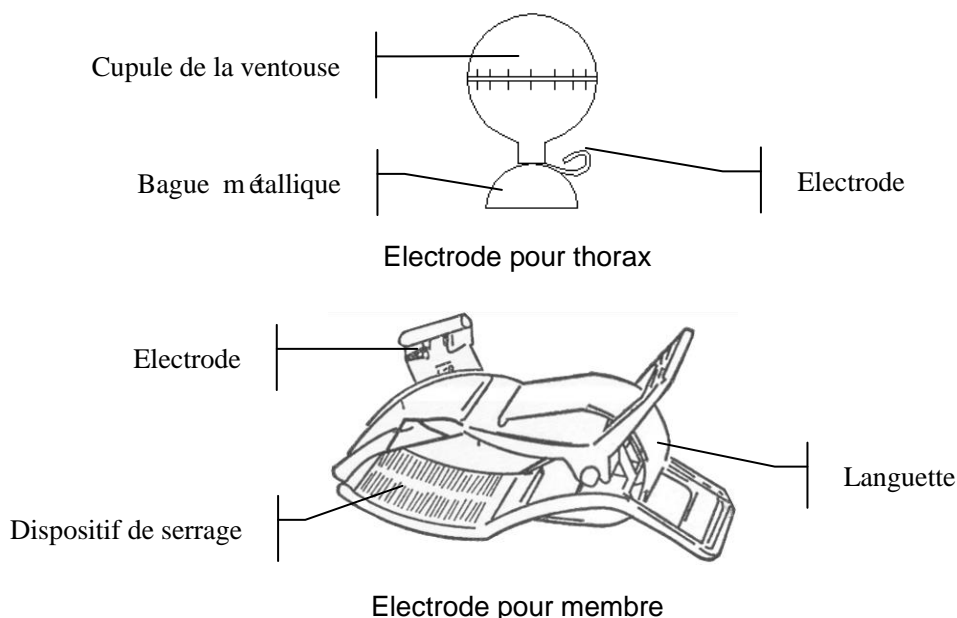
Alignez toutes les dérivations du câble patient afin d'éviter toute torsion et connectez-les aux électrodes correspondantes en vous aidant des couleurs et des identificateurs. Fixez-les correctement.

3.4 Pose des électrodes sur le patient

Il existe deux types d'électrodes disponibles : les électrodes réutilisables et les électrodes jetables. L'utilisation des deux types d'électrodes est indiquée ci-dessous :

3.4.1 Electrodes réutilisables

Les électrodes réutilisables se divisent en électrodes pour membre et en électrodes pour thorax, comme illustré dans la figure ci-dessous :



Les identifiants et codes couleur utilisés sur les électrodes sont conformes aux normes CEI/EN. Afin d'éviter toute erreur de connexion, les identifiants et codes couleurs des électrodes sont spécifiés dans le tableau 3-1. En outre, les codes équivalents conformes aux exigences américaines sont indiqués dans le tableau 3-1.

Tableau 3-1 Electrodes, identifiants et codes couleur

Electrodes	Européen		Américain	
	Identifiant	Code couleur	Identifiant	Code couleur
Bras droit	R	Rouge	RA	Blanc
Bras gauche	L	Jaune	LA	Noir
Jambe droite	N ou RF	Noir	RL	Vert
Jambe gauche	F	Vert	LL	Rouge
Thorax 1	C1	Blanc/rouge	V1	Marron/rouge
Thorax 2	C2	Blanc/jaune	V2	Marron/jaune
Thorax 3	C3	Blanc/vert	V3	Marron/vert

Thorax 4	C4	Blanc/marron	V4	Marron/bleu
Thorax 5	C5	Blanc/noir	V5	Marron/orange
Thorax 6	C6	Blanc/violet	V6	Marron/violet

Comme illustré dans la figure ci-dessous, le positionnement des électrodes thoraciques sur la surface corporelle doit être effectué comme suit :

C1 : Quatrième espace intercostal au niveau du bord droit du sternum

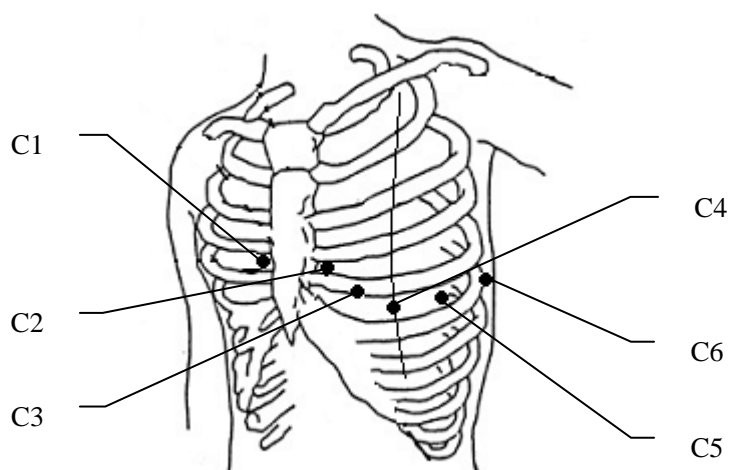
C2 : Quatrième espace intercostal au niveau du bord gauche du sternum

C3 : Cinquième côte entre C2 et C4

C4 : Cinquième espace intercostal sur la ligne médioclaviculaire gauche

C5 : Ligne axillaire antérieure gauche, sur le même plan horizontal que C4

C6 : Ligne mi-axillaire gauche, sur le même plan horizontal que C4



Branchement des électrodes pour thorax :

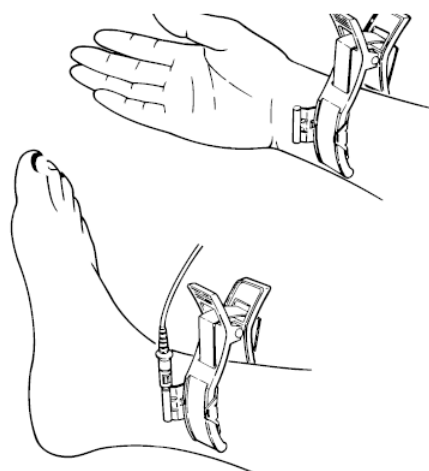
- 1) Assurez-vous de la propreté des électrodes.
- 2) Alignez toutes les dérivations du câble patient afin d'éviter toute torsion et connectez-les aux électrodes correspondantes en vous aidant des couleurs et des identificateurs.
- 3) Nettoyez avec de l'alcool à 75 % la zone réservée à l'électrode sur le thorax.
- 4) Répartissez uniformément du gel sur la surface arrondie de 25 mm de diamètre de la zone réservée à l'électrode.
- 5) Déposez une petite quantité de gel sur le bord de la bague métallique de l'électrode pour thorax.

- 6) Placez l'électrode sur la zone réservée sur le thorax et pressez la cupule de la ventouse. Relâchez-la pour que l'électrode soit adsorbée sur le thorax.
- 7) Fixez de la même manière toutes les électrodes pour thorax.

REMARQUE : 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 en bas âge ou des patients à la peau délicate, pressez légèrement la cupule de la ventouse.

Branchement des électrodes pour membre :

- 1) Assurez-vous de la propretés des électrodes.
- 2) Alignez toutes les dérivations du câble patient afin d'éviter toute torsion et connectez-les aux électrodes correspondantes en vous aidant des couleurs et des identificateurs.
- 3) Nettoyez avec de l'alcool la zone réservée à l'électrode située immédiatement au-dessus de la cheville ou du poignet.
- 4) Répartissez uniformément le gel sur la zone réservée à l'électrode pour membre.
- 5) Déposez une petite quantité de gel sur la partie métallique du dispositif de serrage de l'électrode pour membre.
- 6) Fixez l'électrode au membre et vérifiez que la partie métallique se trouve sur la zone de l'électrode, au-dessus de la cheville ou du poignet.
- 7) Fixez de la même manière toutes les électrodes pour membre.



3.4.2 Electrodes jetables



Electrode jetable

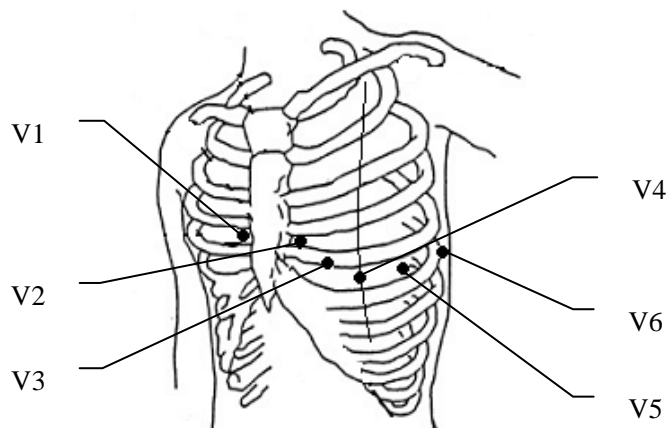
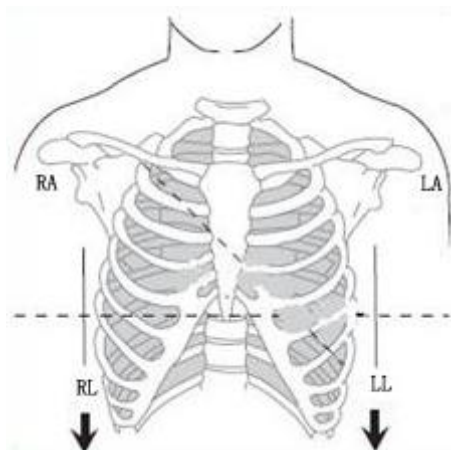


Pince crocodile

Les électrodes jetables doivent être utilisées avec des pinces crocodiles.

Le positionnement des électrodes sur la surface corporelle est indiqué dans le tableau et les figures ci-dessous :

Libellé américain	Libellé européen	Positionnement des électrodes
RA	R	Deltoïde droit
LA	L	Deltoïde gauche
RL	N ou RF	Au-dessus de la cheville droite (autre emplacement, haut de la jambe aussi près du torse que possible)
LL	F	Au-dessus de la cheville gauche (autre emplacement, haut de la jambe aussi près du torse que possible)
V1	C1	Quatrième espace intercostal au niveau du bord droit du sternum
V2	C2	Quatrième espace intercostal au niveau du bord gauche du sternum
V3	C3	Cinquième côte entre V2 et V4
V4	C4	Cinquième espace intercostal sur la ligne médioclaviculaire gauche
V5	C5	Ligne axillaire antérieure gauche, sur le même plan horizontal que V4
V6	C6	Ligne mi-axillaire gauche, sur le même plan horizontal que V4



Connexion des électrodes jetables

- 1) Alignez toutes les dérivations du câble patient pour éviter les torsions de câble, puis connectez les pinces crocodiles aux dérivations.
- 2) Nettoyez avec de l'alcool à 75 % la zone réservée à l'électrode sur la surface corporelle.

- 3) Appliquez les électrodes jetables sur les emplacements réservés aux électrodes sur la surface corporelle.
- 4) Fixez les électrodes jetables à l'aide des pinces crocodiles.

La qualité du tracé ECG dépend de la résistance de contact entre le patient et l'électrode. Pour obtenir un ECG de grande qualité, vous devez limiter la résistance peau-électrode lors de la pose des électrodes sur le patient.

ATTENTION

Les électrodes jetables sont à usage unique.

AVERTISSEMENT

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

3.5 Inspection avant mise sous tension

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

1) Environnement :

- ◆ Assurez-vous de l'absence de 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 phases.

- ◆ Lorsque le pourcentage de charge de la batterie est faible, recharger la batterie avant utilisation.
- 3) **Câble patient :**
- ◆ Vérifiez que le câble patient 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 dérives du câble patient.
 - ◆ Vérifiez que les électrodes pour thorax n'entrent pas en contact.
- 5) **Papier pour enregistreur :**
- ◆ Vérifiez le chargement correct de papier pour enregistreur en quantité suffisante.
- 6) **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.

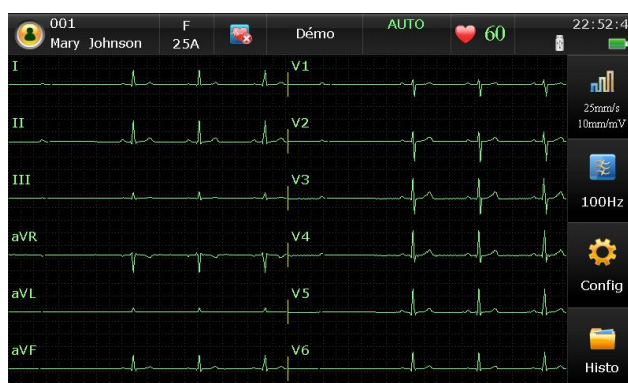
AVERTISSEMENT

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.

Chapitre 4 Echantillonnage et impression ECG

4.1 Saisie des informations patient

4.1.1 Saisie manuelle des informations patient



Sur l'écran principal, les informations suivantes s'affichent : informations patient, messages système, fréquence cardiaque, courbes, tracés, heure actuelle, capacité de la batterie, signal WIFI (en option) et touches de fonction.

Cliquez sur le symbole du patient pour accéder à la fenêtre Information Patient et saisir les informations patient ; vous pouvez également configurer tout d'abord des éléments d'informations patient dans les réglages système.

REMARQUE : les informations patient ne peuvent pas être réglées ni modifiées pendant l'impression.

Elément	Description
Pacemaker	<p>Sélectionnez Oui pour détecter de très faibles impulsions du stimulateur. Cependant, lorsque Pacemaker est réglé sur Oui, le système est très sensible et ne doit pas se trouver à proximité d'un appareil émettant des radiations à haute fréquence. Les radiations à haute fréquence peuvent interférer avec la détection des impulsions du stimulateur et avec l'acquisition ECG normale.</p> <p>REMARQUE : Pacemaker doit être réglé sur Non à moins de savoir que l'électrocardiographe sera majoritairement utilisé chez des patients équipés d'un stimulateur.</p>

4.1.2 Saisie des informations patient par acquisition d'examens

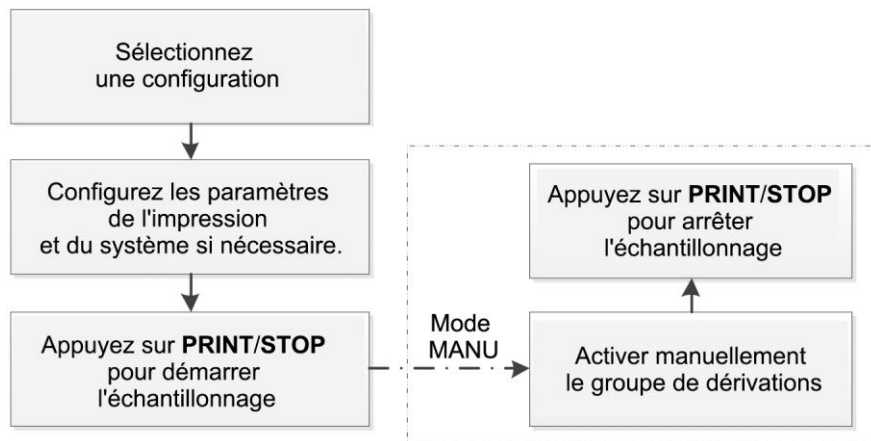
REMARQUE : pour utiliser la fonction Examen, vous devez installer le logiciel de gestion de données (SGD) du fabricant sur l'ordinateur.

Les procédures d'utilisation sont les suivantes :

1. Connectez l'électrocardiographe à l'ordinateur par l'intermédiaire du réseau.
2. Connectez-vous au SGD.
3. Réglez les valeurs **IP Distant**, **IP Locale**, **Passerelle** et **Masque de sous-réseau** dans la fenêtre **Config Transmission**.
4. Cliquez sur le symbole du patient sur l'écran principal pour ouvrir la fenêtre Information Patient, puis cliquez sur **Exam** pour ouvrir l'écran **Exam**.
5. Cliquez sur **Charger** pour télécharger des enregistrements d'examens depuis le serveur.
6. Sélectionnez un examen et cliquez sur **Lecture** pour accéder à l'écran de pré-échantillonnage.

4.2 Impression des rapports ECG

La procédure d'utilisation est la suivante :



REMARQUE :

1. le mode d'impression ne peut pas être modifié en cours d'impression. Cessez d'imprimer des rapports avant de modifier le mode d'impression.
2. En mode **MANU**, appuyez sur la touche **1mV/COPIE** pour imprimer un repère 1mV dans le rapport ECG.

4.3 Rapports ECG d'échantillonnage

4.3.1 Rapports ECG en mode AUTO

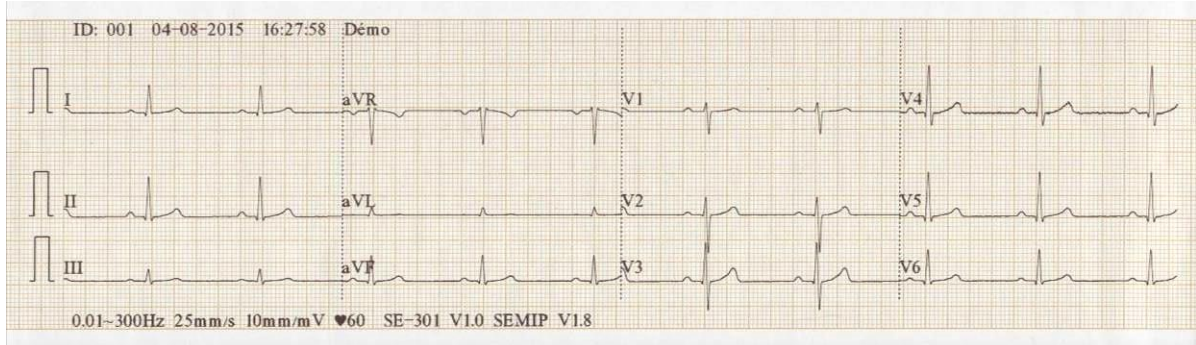


Figure 4-1 Rapports ECG en mode AUTO (a)

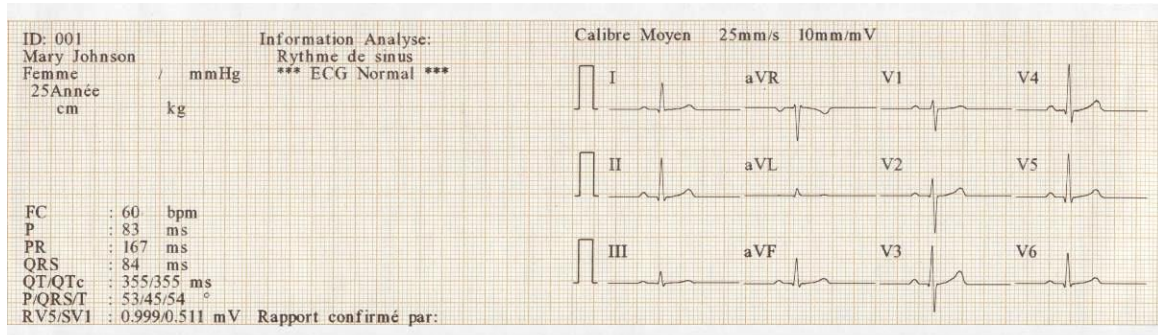


Figure 4-2 Rapports ECG en mode AUTO (b)

Les Figure 4-1 et Figure 4-2 affichent un rapport ECG en mode Auto. **Moyenne** est sélectionnée et **Style imp** est réglé sur **3x4**.

Le rapport ECG comprend les éléments suivants :

Tracés ECG 3x4

ID, Date et heure actuelles

Information Patient : ID, Nom, Âge, Sexe, Taille, Poids, BP, Origine ethnique, Service, Salle d'examen, Traitement

Informations de

mesure :

HR Fréquence cardiaque

P Durée de l'onde P : la durée moyenne du tracé P mesurée à partir d'une sélection de plusieurs battements dominants.

PR	Intervalle P-R : l'intervalle P-R moyen mesuré à partir d'une sélection de plusieurs battements dominants.
QRS	Durée complexe QRS : la durée complexe QRS moyenne mesurée à partir d'une sélection de plusieurs battements dominants.
QT/QTc	Intervalle Q-T : l'intervalle Q-T mesuré à partir d'une sélection de plusieurs battements dominants / Intervalle QT normalisé
P/QRS/T	Direction dominante des vecteurs ECG moyens intégrés.
RV5/SV1	Amplitude maximale du tracé R ou R' d'un battement dominant sélectionné issu de la dérivation V5 / Valeur absolue maximale des tracés S ou S' d'un battement dominant sélectionné issu de la dérivation V1.
RV5+SV1 (en option)	Somme de RV5 et de SV1.
RV6/SV2 (en option)	Amplitude maximale du tracé R ou R' d'un battement dominant sélectionné issu de la dérivation V6 / Valeur absolue maximale des tracés S ou S' d'un battement dominant sélectionné issu de la dérivation V2.
QTcFd (en option)	Utiliser la formule de Fridericia pour calculer l'intervalle QTc
QTcFm (en option)	Utiliser la formule de Framingham pour calculer l'intervalle QTc

Calibre Moyen : Le calibre moyen indique la valeur moyenne sur 10 secondes de signaux ECG échantillonnés sur chaque dérivation.

Les lignes discontinues sur le calibre sont des repères de positionnement. Ces repères indiquent respectivement les points de départ et de fin des tracés P et QRS, et le point de fin du tracé T.

Information Analyse : La fenêtre Information Analyse indique le résultat du diagnostic auto.

Rapport confirmé par Confirmé par le médecin

Informations de la 0,67~100 Hz (filtre DFT 0,67 Hz, Filtre pass bas 100 Hz),

partie inférieure : AC50 (filtre AC 50 Hz)

25 mm/s (vitesse de défilement du papier)

10 mm/mV (gain)

♥60 (fréquence cardiaque)

Moyenne d'électrocardiographie

V1.0 (version du logiciel)

SEMIP V1.8 (version de l'algorithme)

Nom de l'établissement

4.3.2 Rapport PDF

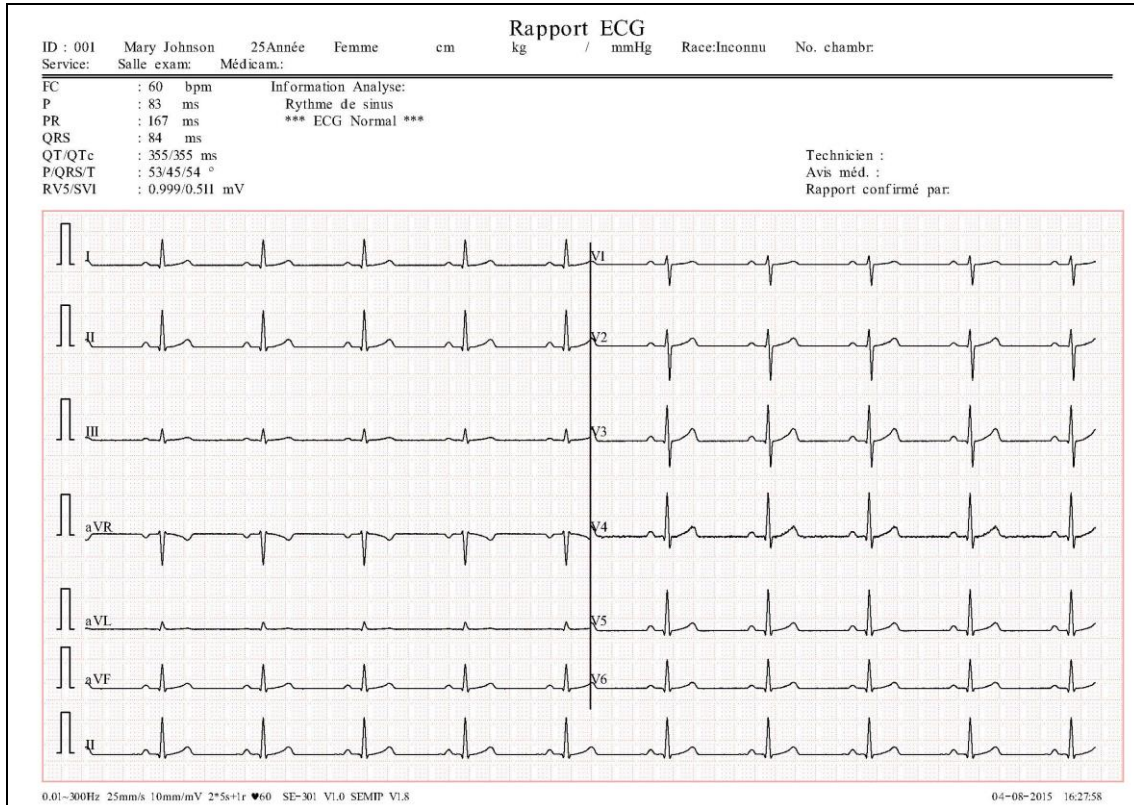
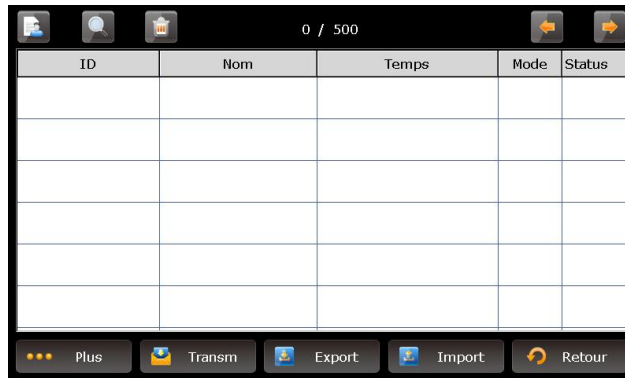


Figure 4-3 Rapport PDF

Chapitre 5 Gestion des enregistrements ECG

Si vous souhaitez sauvegarder les enregistrements ECG, vous devez régler la **Sauvegarde Auto** sur **Stocké vers ECG** ou **Mémoire Ext.** La valeur par défaut est **Stocké vers ECG**. Les enregistrements ECG seront ensuite sauvegardés automatiquement dans Gestion Histo ou dans la mémoire externe.

Sélectionnez **Fichier** sur l'écran principal pour accéder à l'écran Gestion Histo.



ID	Nom	Temps	Mode	Status

Plus Transm Export Import Retour

Gestion Histo permet le stockage, la suppression, l'impression et la transmission des enregistrements. Lorsque Gestion Histo a atteint sa capacité de stockage maximale, le message *Mem Sat* s'affiche.

5.1 Transmission des enregistrements ECG vers l'ordinateur

REMARQUE : pour transmettre des enregistrements ECG vers l'ordinateur, le logiciel de gestion de données (SGD) d'EDAN doit être installé sur l'ordinateur. Vous devez accéder au logiciel Smart ECG Viewer avant la transmission.

5.1.1 Transmission des enregistrements ECG via le réseau

Connectez l'électrocardiographe à l'ordinateur à l'aide du câble Ethernet recommandé par le fabricant.

- **Transmission automatique :**

1. Sélectionnez **Config > Transmission** pour accéder à la fenêtre Config Transmission.
2. Configurez **Transmission Auto** sur **Marche** et **Mode Transmission** sur **Ethernet**.

3. Configurez **IP à distance** sur l'IP du SGD.
4. Configurez les trois premiers numéros de l'item **IP Local** sur les trois premiers numéros de l'IP du logiciel Smart ECG Viewer. Le dernier numéro de l'item **IP local** peut être configuré de manière aléatoire, mais il ne peut pas être identique au dernier numéro de l'IP du SGD.
5. En mode **AUTO** ou **RHYT**, les données de l'ECG peuvent être transmises via le réseau automatiquement après l'impression d'un rapport ECG.

● **Transmission manuelle :**

1. Sélectionnez **Config > Transmission** pour accéder à la fenêtre Config Transmission.
2. Configurez **Transmission Auto** sur **Arrêt** et **Mode Transmission** sur **Ethernet**.
3. Pour le paramétrage de l'adresse IP, reportez-vous aux étapes 3 et 4 du paragraphe relatif à la transmission automatique.
4. Pour transmettre l'ensemble des fichiers de données vers l'ordinateur, sélectionnez **Plus > TransTou** dans l'écran Gestion Histo.

Pour transmettre un fichier unique, sélectionnez-le et cliquez sur **Transm**.

REMARQUE : la transmission est longue, veuillez patienter pendant le processus.

5.1.2 Transmission des enregistrements ECG via le réseau WIFI (en option)

Si le module WIFI est configuré les enregistrements ECG peuvent également être transmis via le réseau WIFI.

AVERTISSEMENT

Cet appareil est conforme à la Partie 15 des règles de la FCC.

Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- 1) ce dispositif ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et
- 2) ce dispositif doit accepter toute autre interférence reçue, y compris les interférences pouvant entraîner un dysfonctionnement.

REMARQUE :

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites fixées pour les dispositifs numériques de classe B conformément à l'article 15 de la réglementation de la FCC. Ces limites visent à offrir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans

une installation résidentielle. Cet équipement génère et peut émettre de l'énergie de fréquence radio. S'il n'est pas installé ou utilisé conformément aux instructions d'utilisation, il peut entraîner des interférences nuisibles pour les communications radio. Cependant, il n'existe aucune garantie que ces interférences ne se produiront pas lors d'une quelconque installation. Si cet appareil cause des interférences nuisibles à la réception des signaux radio ou de télévision, ce qui peut être déterminé en allumant et en éteignant l'appareil, l'utilisateur est encouragé à corriger

l'interférence en appliquant l'une ou plusieurs des solutions ci-dessous :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la séparation entre l'équipement et le récepteur.
- Connecter l'équipement à la prise d'un circuit différent de celui où le récepteur est connecté.
- Consulter le revendeur ou un technicien radio/télévision pour obtenir de l'aide.

5.2 Copie d'enregistrements ECG entre le dispositif

ECG et la mémoire externe

1. Connectez la mémoire externe à l'électrocardiographe.
2. Cliquez sur **Fichier** pour accéder à l'écran Gestion Histo.
3. Choisissez **Plus > TransTou**, puis cliquez sur **OK**. Tous les enregistrements seront automatiquement transmis à la mémoire externe.

Pendant la transmission, en cas de survenue d'une anomalie, l'électrocardiographe émet des informations relatives à l'erreur. Vous devez alors vérifier si la mémoire externe est connecté à l'électrocardiographe.

4. Si vous souhaitez importer des enregistrements depuis le dossier **DONNEES ECG** de la mémoire externe vers l'électrocardiographe, cliquez sur le bouton **Import**, l'extension des enregistrements importés devant être «.dat ».

REMARQUE : pour importer des enregistrements depuis la mémoire externe vers l'électrocardiographe, le dossier **DONNEES ECG** de la mémoire externe doit contenir des enregistrements. Le nom du dossier **DONNEES ECG** doit être en lettres majuscules. Il est déconseillé de modifier le nom des enregistrements du dossier **DONNEES ECG**.

5. Si vous souhaitez exporter un seul enregistrement, choisissez le dossier patient dans le tableau

et cliquez sur **Export**.

REMARQUE :

1. La transmission est longue, veuillez patienter pendant le processus.
2. Au cours de la transmission, la mémoire externe ne doit pas être retirée.
3. Seul le format FAT ou FAT32 peut être utilisé lors du formatage de la mémoire externe.

5.3 Suppression des enregistrements patient

1. Ouvrir l'écran Gestion Histo.
2. Si vous souhaitez supprimer l'ensemble des enregistrements, cliquez sur **Plus** et sélectionnez le bouton **SupTout**, puis cliquez sur **OK**.
3. Si vous souhaitez supprimer un enregistrement, choisissez le dossier patient dans le tableau, puis cliquez sur le symbole Supprimer situé dans la partie supérieure.

5.4 Impression d'un enregistrement patient depuis l'écran Gestion Histo

1. Ouvrir l'écran Gestion Histo.
2. Si vous souhaitez imprimer un enregistrement patient, sélectionnez l'enregistrement patient dans la liste, puis appuyez sur **PRINT/STOP**.

REMARQUE : en cas d'utilisation d'une imprimante USB pour imprimer l'enregistrement patient, l'électrocardiographe commence l'analyse de données lorsque la touche **PRINT/STOP** est enfoncée. Puis l'imprimante USB commence à imprimer l'enregistrement ECG après 8 secondes.

Chapitre 6 Paramètres

Cliquez sur **Config** sur l'écran principal pour afficher l'écran **Config Système**.

REMARQUE : les valeurs soulignées sont les valeurs par défaut du système.

6.1 Mode de travail

Élément	Description
Mode Echant (disponible uniquement en mode AUTO)	<p>Sélectionnez l'une des options suivantes : Pre-Echant ou <u>Echant réel</u></p> <p>Si vous sélectionnez Pre-Echant, les 10 secondes de données ECG échantillonnées avant activation de la touche PRINT/STOP sont imprimées.</p> <p>REMARQUE : lorsque Mode Echant est réglé sur Pre-Echant, si vous appuyez sur la touche PRINT/STOP avant que l'électrocardiographe n'échantillonne 10 s, l'enregistreur ne répond pas.</p>
Détection auto arythmie	<p>En cas d'activation de ce paramètre, si une arythmie est détectée en mode AUTO, un message s'affiche vous demandant si vous souhaitez imprimer un rapport de rythme supplémentaire à la suite du rapport ECG à 12 dérivations.</p>

6.2 Filtre

Élément	Description
Filtre c.a.	<p>Sélectionnez l'une des options suivantes : <u>Marche</u> ou Arrêt</p> <p>le filtre AC est utilisé pour supprimer l'interférence de l'alimentation AC.</p> <p>REMARQUE : la fréquence c.a. peut être réglée sur 50 Hz ou 60 Hz sur l'écran Config Avancée en fonction des caractéristiques de l'alimentation secteur.</p>
Filtre DFT	<p>Sélectionnez l'une des options suivantes : 0,01 Hz, 0,05 Hz, 0,32 Hz ou <u>0,67 Hz</u></p> <p>Le filtre DFT réduit grandement les fluctuations de la ligne de base sans incidence sur les signaux ECG. Ce filtre est destiné à maintenir les signaux ECG sur la ligne de base de l'impression.</p>

La valeur définie correspond à la limite inférieure de la plage de fréquences.

Filtre EMG La fréquence de coupure peut être réglée sur **25 Hz, 35 Hz, 45 Hz** ou **Arrêt**
Le filtre EMG supprime les perturbations provoqués par les tremblements musculaires.

Filtre passe bas La fréquence de coupure peut être réglée sur **75 Hz, 100 Hz, 150 Hz, 270 Hz** ou **300 Hz**

Le filtre passe bas limite la bande passante des signaux d'entrée.

Tous les signaux d'entrée dont la fréquence est supérieure à la fréquence de coupure définie sont atténués.

REMARQUE : le **filtre EMG** doit être réglé sur **ARRET** pour que le réglage **Filtre passe-bas** soit effectif.

REMARQUE : pour réussir le test de distorsion, l'électrocardiographe doit être configuré sur la bande passante la plus élevée dans les paramètres du filtre. Sinon, le signal ECG pourra être déformé.

6.3 Choix des paramètres imprimés

6.3.1 Configuration 1

Élément	Description
Impression	Sélectionnez l'une des options suivantes : Marche ou Arrêt Sélectionnez Arrêt pour désactiver la fonction d'impression en mode AUTO ou RYTH.
Vitesse	Sélectionnez l'une des options suivantes : 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s et 50 mm/s REMARQUE : la vitesse correspond à l'option Config.
Gain	Sélectionnez l'une des options suivantes : 1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 10/5 mm/mV et 20/10 mm/mV 10/5mm/mV signifie que la gain des dérivation pour membres est réglé sur 10 mm/mV , tandis que le gain des dérivation pour thorax est réglé sur 5 mm/mV .
Style Enr Auto	Sélectionnez l'une des options suivantes : 3x4, 3x4+1R, 1x12, 1x12+1R et 3x2+2x3

Séquence Enrg Auto	<p>Sélectionnez l'une des options suivantes : Séquentiel ou Synchrone</p> <p>Si vous sélectionnez Séquentiel, les groupes de dérivations sont imprimés successivement, dans un certain ordre. L'heure de démarrage d'un groupe de dérivations est l'heure de fin du groupe de dérivations précédent.</p> <p>Si vous sélectionnez Synchrone, les groupes de dérivations sont imprimés simultanément. La même heure de démarrage est indiquée pour l'impression de toutes les dérivations.</p>
Auto	<p>Auto s'entend du contrôle automatique du gain.</p> <p>Sélectionnez l'une des options suivantes : Marche ou Arrêt.</p> <p>Sélectionnez Marche et le système règle automatiquement le gain en fonction des véritables signaux.</p>
Longueur enregistrement	<p>Sélectionnez l'une des options suivantes : Court (2,5 s), Médium (5 s) ou Long (10 s)</p> <p>REMARQUE : Longueur enregistrement correspond à Imprimant, Mode Echant et Séquence Enrg.</p>
Mode Manuel	<p>Sélectionnez l'une des options suivantes : 3 canaux ou 1 canal</p> <p>Sélectionnez un style d'impression des tracés ECG en mode Manuel.</p>
Mode Imp du rythme	<p>Sélectionnez l'une des options suivantes : Mode éco ou Mode Rapide</p> <p>Si vous sélectionnez Mode éco, 10 s après avoir appuyé sur la touche PRINT/STOP sur l'écran principal, un rapport ECG est imprimé en mode RYTH.</p> <p>Si vous sélectionnez Mode Rapide, appuyez sur la touche PRINT/STOP sur l'écran principal pour commencer à imprimer immédiatement un rapport ECG en mode RYTH.</p>
Papier A4	<p>Papier A4 permet d'identifier le point de départ de chaque page du papier de l'enregistreur.</p> <p>Sélectionnez l'une des options suivantes : Oui ou Non.</p> <p>Sélectionnez Oui si vous utilisez le type de papier doté de repères noirs dans la partie inférieure. L'appareil peut alors identifier le point de départ de chaque page du papier de l'enregistreur lors de l'impression des rapports ECG.</p>

6.3.2 Configuration 2

Élément	Description
Mesure	<p>Sélectionnez l'une des options suivantes : <u>Marche</u> ou Arrêt</p> <p>Si vous sélectionnez Marche, les informations relatives aux mesures seront imprimées dans le rapport ECG.</p>
Analyse	<p>Sélectionnez l'une des options suivantes : <u>Marche</u> ou Arrêt</p> <p>Si vous sélectionnez Marche, les informations relatives à l'analyse seront imprimées dans le rapport ECG.</p>
Modèle	<p>Sélectionnez l'une des options suivantes : 2 × 6 + 1R, 3 × 4 ou <u>Arrêt</u></p> <p>Si vous sélectionnez Arrêt, le modèle ne sera pas imprimé dans le rapport ECG.</p>
Marque Position	<p>Sélectionnez l'une des options suivantes : Marche ou <u>Arrêt</u></p> <p>Si vous sélectionnez Arrêt, le modèle imprimé dans le rapport ECG n'aura pas de marqueur de position.</p>
Code Minnesota	<p>Sélectionnez l'une des options suivantes : <u>Marche</u> ou Arrêt</p> <p>Si vous sélectionnez Marche, le Code Minnesota sera imprimé dans le rapport ECG.</p>
No. Appareil	<p>Sélectionnez l'une des options suivantes : <u>Marche</u> ou Arrêt</p> <p>Si vous sélectionnez Marche, le No. Appareil sera imprimé dans le rapport ECG.</p>
Auto-Réglage base	<p>Choisissez entre <u>Horizontal</u>, Auto et Arret</p> <p>Si vous sélectionnez Horizontal, les lignes de base des groupes de dérivations sont réglées simultanément, et les lignes de base des dérivations d'une même rangée sont disposées sur la même ligne.</p> <p>Si vous sélectionnez Auto, les lignes de base des groupes de dérivations sont réglées en conséquence.</p> <p>Si vous sélectionnez Arret, les lignes de base des groupes de dérivations sont réglées de la même manière dans le rapport ECG.</p>

Imprimant S électionnez l'une des options suivantes : **Thermique, HP 1010/1510/2010/1050/2000, HP M401/2015/2035/1525, HP1020/1020PLUS/1106 ou HP 1505**

Vous devez brancher l'imprimante USB correspondante à l'électrocardiographe avant d'imprimer avec le dispositif d'impression s électionné

AVERTISSEMENT

Si le modèle d'imprimante utilisé ne fait pas partie de la liste indiquée ci-dessus, des mesures de sécurité supplémentaires (par exemple, l'installation d'un transformateur d'isolation pour alimenter le système médical) doivent être prises lorsque la sécurité du système médical n'a pas été évaluée. En cas de doute, consultez notre service technique ou votre distributeur local.

ATTENTION

Il est interdit de brancher ou de débrancher une mémoire externe ou une imprimante USB au cours de la transmission.

REMARQUE :

1. Au cours de l'impression USB, le fait d'appuyer à nouveau sur la touche **PRINT/STOP** ne déclenche pas l'arrêt de l'impression des rapports ECG.
2. Pour plus d'informations relatives au rapport ECG imprimé par le biais d'une imprimante USB, reportez-vous à la section 4.3.2 « Rapport PDF ».
3. L'impression USB est désactivée en modes AUTO et RYTH.
4. Assurez-vous que le papier est installé dans l'imprimante USB avant l'impression. L'absence de papier chargé dans l'imprimante USB peut entraîner des erreurs.
5. Assurez-vous que le type d'imprimante USB branchée correspond au type choisi dans Imprimant. Une erreur peut survenir si le type d'imprimante USB ne correspond pas.

Enregistreur USB S électionnez l'une des options suivantes : **3×4, 3×4+1R, 3×4+3R, 6×2, 6×2+1R ou 12×1**

Cela permet de définir le style du rapport USB.

Impression Grille S électionnez l'une des options suivantes : **Marche** ou **Arrêt**

Si vous s électionnez **Marche**, la grille sera imprimé lors de l'impression des rapports ECG avec l'enregistreur thermique ou l'imprimante USB.

6.4 Information Patient

Elément	Description
Prénom/Nom	Sélectionnez l'une des options suivantes : Marche ou <u>Arrêt</u> Si vous sélectionnez Marche , le nom du patient sera constitué du prénom et du nom.
ID	Sélectionnez l'une des options suivantes : <u>Auto</u> , Temps ou Manuel
ID message	Sélectionnez l'une des options suivantes : Marche ou <u>ARRET</u> . En mode AUTO ou RYTH, lorsque ID est réglé sur Manuel et que ID Message est réglé sur Marche , si vous ne saisissez pas l'ID patient avant d'appuyer sur la touche PRINT/STOP , un message s'affiche et vous rappelle de saisir l'ID patient.
Age	Sélectionnez l'une des options suivantes : <u>Âge</u> , Né ou GroupeAge
Info pat. relues	Sélectionnez l'une des options suivantes : <u>Marche</u> ou Arrêt Si vous sélectionnez Marche , les informations patient sont actualisées après l'impression du rapport ECG et l'arrêt de toutes les dérivations.
UnitéH/P	Sélectionnez l'une des options suivantes : <u>cm/kg</u> ou pouce/lb .
UnitéPression	Sélectionnez l'une des options suivantes : <u>mmHg</u> ou kPa .
Examen exécuté	Sélectionnez l'une des options suivantes : Marche ou <u>ARRET</u> . En sélectionnant Marche , l'item Exam s'affiche dans la fenêtre Information Patient et vous pouvez acquiescer des examens en cliquant dessus.

6.5 Config Transmission

REMARQUE :

1. Pour transmettre des données ECG à l'ordinateur, vous devez installer le logiciel Smart ECG Viewer produit par EDAN sur ce dernier. Vous devez accéder au logiciel Smart ECG Viewer avant la transmission.
2. En cas de panne d'alimentation soudaine au cours du stockage ou de la transmission des données, une erreur Test FS peut survenir. Dans ce cas, le Test FS doit être formaté.

Élément	Description
No. Appareil	Saisissez le numéro d'appareil ; celui-ci doit contenir 7 caractères ASCII maximum.
Transmission Auto	Sélectionnez l'une des options suivantes : Marche ou ARRET . Si vous sélectionnez Marche , les données ECG seront automatiquement transmises après l'impression d'un rapport ECG en mode AUTO ou RYTH.
Mode Transmission	Sélectionnez l'une des options suivantes : Ethernet ou Sans fil
Informations sur le FTP	Saisissez des données dans les zones de texte Piste FTP et Utilisateur FTP .
Adresses IP	Configurez IP à Distance , IP Local , configurez Passerelle et configurez Masque SousRéseau Pour obtenir des informations détaillées, reportez-vous à la section 5.1 : « <i>Transmission des enregistrements ECG au PC</i> ».

6.6 Configuration Dérivation

Élément	Description															
Dérivation 1/2/3	Sélectionnez l'une des options suivantes : I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 ou V6 , l'option par défaut REMARQUE : les dériviations de rythme 1/2/3 ne doivent pas être les mêmes.															
Protocole	Sélectionnez l'une des options suivantes : Standard ou Cabrera															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Protocole</th> <th>Groupe de dériviations 1</th> <th>Groupe de dériviations 2</th> <th>Groupe de dériviations 3</th> <th>Groupe de dériviations 4</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Standard</td> <td>I, II, III</td> <td>aVR, aVL, aVF</td> <td>V1, V2, V3</td> <td>V4, V5, V6</td> </tr> <tr> <td>Cabrera</td> <td>aVL, I, -aVR</td> <td>II, aVF, III</td> <td>V1, V2, V3</td> <td>V4, V5, V6</td> </tr> </tbody> </table>	Protocole	Groupe de dériviations 1	Groupe de dériviations 2	Groupe de dériviations 3	Groupe de dériviations 4	Standard	I, II, III	aVR, aVL, aVF	V1, V2, V3	V4, V5, V6	Cabrera	aVL, I, -aVR	II, aVF, III	V1, V2, V3	V4, V5, V6
Protocole	Groupe de dériviations 1	Groupe de dériviations 2	Groupe de dériviations 3	Groupe de dériviations 4												
Standard	I, II, III	aVR, aVL, aVF	V1, V2, V3	V4, V5, V6												
Cabrera	aVL, I, -aVR	II, aVF, III	V1, V2, V3	V4, V5, V6												
Cons.:arr drv	En cas de réglage sur Marche et lorsque des tracés de dérivation sont détectés dans les ondes prééchantillonnées, un message Cons.:arr drv s'affiche.															

6.7 Réglage Dossier

Elément	Description
Sauvegarde Auto	<p>Sélectionnez l'une des options suivantes : Arrêt, <u>Stocké vers ECG</u> ou Mémoire ext.</p> <p>Si vous sélectionnez ARRET, les données ECG ne sont pas sauvegardées.</p> <p>Si vous sélectionnez Stocké vers ECG, les données ECG en mode AUTO ou RYTH seront automatiquement enregistrées dans l'ECG.</p> <p>Si vous sélectionnez Mémoire ext., les données ECG en mode AUTO ou RYTH seront automatiquement enregistrées dans le répertoire ECGDATA\ECG-X\Store\Examination Date de la mémoire externe après impression d'un rapport ECG.</p> <p>REMARQUE :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Veuillez insérer la mémoire externe recommandée par le fabricant. Veuillez définir le format sur FAT ou FAT32 lors du formatage de la mémoire externe. 2. X dans le répertoire ECGDATA\ECG-X\Store\Examination Date peut être défini dans le champ No. Appareil de la fenêtre Config Transmission.
Format Fichier	<p>Sélectionnez l'une des options suivantes : <u>DAT</u>, PDF, SCP, FDA-XML ou DICOM</p> <p>Pour sélectionner SCP/FDA-XML/DICOM, vous devez d'abord activer la fonction SCP/FDA-XML/DICOM de l'écran Config Avancé. Pour obtenir des informations détaillées, contactez le fabricant ou le distributeur local.</p>
Supprimer Après Transm. ou Exporter	<p>Sélectionnez l'une des options suivantes : Marche ou <u>Arrêt</u></p> <p>Si vous sélectionnez Marche, les fichiers seront automatiquement supprimés de l'écran Gestion Histo après avoir été transmis à l'ordinateur ou exportés vers la mémoire externe.</p>
Remplace si Mem Sat	<p>Sélectionnez l'une des options suivantes : <u>Marche</u> ou Arrêt</p> <p>Si vous sélectionnez Marche, si le nombre de fichiers stockés atteint 200, les nouveaux fichiers remplacent automatiquement les plus anciens.</p>

Compression	Sélectionnez l'une des options suivantes : Marche ou Arrêt
Fichier SCP	Si vous sélectionnez Marche , le fichier SCP est compressé

6.8 Configuration Date&Heure

REMARQUE : réglez correctement le champ Date&Heure lors de votre première utilisation de l'électrocardiographe.

Élément	Description
Format Date	Sélectionnez l'une des options suivantes : JJ-MM-AAAA , MM-JJ-AAAA ou AAAA-MM-JJ .
Format Heure	Sélectionnez l'une des options suivantes : 24 heures ou 12 heures .
Date&Heure	Saisissez la date et l'heure actuelles affichées sur l'écran principal et dans les rapports ECG.
Délai avant l'arrêt	Paramétré sur 0-120 Cette fonction n'est disponible que lorsque l'électrocardiographe est alimenté par l'alimentation secteur.
Délai avant Arrêt écran	Paramétré sur 0-120

6.9 Maintenance système

- Importation/exportation des paramètres du système, sauvegarde des paramètres ou chargement des Réglages sauvegarde
- Charger Réglage Usine
- Définition du mot de passe afin d'accéder aux paramètres du système

6.10 Autres réglages

Elément	Description
Etablissement	Saisissez manuellement le nom de l'établissement tout en respectant la limite de 40 caractères ASCII. REMARQUE : le nombre total de caractères pris en charge peut être inférieur en cas de saisie de caractères spéciaux latins.
Réglage DEMO	Sélectionnez l'une des options suivantes : Normal , Anormal ou Arrêt Si vous sélectionnez Normal , Démo du signal ECG normal s'affiche à l'écran.
Grille	Lorsque cette option est activée, les tracés sur l'écran principal s'affichent avec une grille d'arrière-plan.
Langue	Sélectionnez la langue affichée sur l'écran principal et dans les rapports ECG.
Couleur écran	Configuration Couleur écran de l'interface
Volume Message	Lorsque cette option est activée, l'électrocardiographe émet un son bref lorsque vous appuyez sur les touches.
Volume Message	Lorsque cette option est activée, l'électrocardiographe émet un son lorsque des messages tels que Dériv ARRET , Surchrg , Batt Bas etc. s'affichent.
Volume QRS	Lorsque cette option est activée, l'électrocardiographe émet un son lorsqu'une onde R est détectée.
Volume Notifier	Lorsque cette option est activée, l'électrocardiographe émet un son après l'impression du rapport ECG.

6.11 Configuration avancée

Affichage des informations de l'appareil, réalisation d'un Self-test, etc.

Activation des fonctions avancées acquises.

Chapitre 7 Message d'information

Les messages d'information fournis par la série SE-301 ainsi que les causes correspondantes sont indiqués dans le tableau 7-1.

Table 7-1 Messages d'information et causes

Message d'information	Causes
Dériv. OFF	Les électrodes se détachent du patient ou le câble patient se détache de l'appareil.
Papier ?	Le stock de papier de l'enregistreur est épuisé ou le papier n'est pas chargé
ErrPapier	Le système ne détecte pas de signes noirs si le style du papier est défini sur «plié» sur l'écran Config système.
BAT WEAK	La batterie intégrée est faible.
Démo	Le système est en mode démonstration.
Echantillonnage / Analyse / Imprimer	Les signaux ECG sont échantillonnés / analysés / enregistrés.
Trans	Les données ECG sont transmises de l'électrocardiographe à l'ordinateur par le biais d'Internet ou du câble série en mode Auto ou Rythme.
Echec de la transmission !	La transmission des données ECG a échoué.
MémoirePleine	Il n'y a plus assez d'espace pour sauvegarder de nouveaux enregistrements.
Imprimante USB / Scanner USB	Une imprimante USB externe ou un lecteur de codes-barres est connecté à l'interface USB.

Chapitre 8 Dépannage

1) Problèmes d'utilisation

Q1 : Je veux sauvegarder les données ECG sans les imprimer, est-ce possible ?

R1 : Oui, dans Choix Paramètres Imprimés, réglez **Impression** sur **Arrêt**. De la même manière, si les réglages de transmission sont configurés, les données ECG peuvent être transmises à l'ordinateur sans être imprimées.

2) Problèmes d'impression

Q1: Une double impression s'est produite lors de l'impression des rapports ECG avec une imprimante à jet d'encre. Quel est le problème ?

R1: La coexistence des cartouches d'encre noire et couleurs peut être à l'origine du problème. Retirer la cartouche d'encre couleurs peut résoudre le problème.

Q2: Je rencontre un problème de bourrage papier, que dois-je faire ?

R2: Si c'est la première fois, cela peut résulter d'un positionnement inadéquat du papier. Dans ce cas, ouvrez le bac à papier, retirez le papier du bac à papier, déchirez les pages froissées, puis replacez le papier dans le bac à papier. Ajustez précautionneusement la position du papier et refermez le bac.

Q3: Le message ErrPap s'affiche à l'écran, que dois-je faire ?

R3: Vérifiez si les paramètres du papier sont corrects. En outre, cela peut être dû à l'échec de la détection des repères noirs. Commencez par ouvrir le bac à papier pour effacer les informations d'erreur, puis vérifiez si le repère noir est situé en haut de la feuille de papier. Rechargez le papier dans le bac à papier. Si cela ne fonctionne pas, changez le papier.

Si le problème persiste, contactez le fabricant ou le distributeur local pour une mise au rebut ultérieure.

Q4: Le message d'information Papier ? s'affiche à l'écran, que dois-je faire ?

R4: Vérifiez si le stock de papier est épuisé ou que le repère noir est situé en regard de la fenêtre de détection du repère noir sur la tête d'impression thermosensible.

Rechargez le papier dans le bac à papier, puis refermez complètement le bac à papier. Si le problème persiste, contactez le fabricant ou le distributeur local pour une mise au rebut ultérieure.

Q5: J'ai appuyé sur la touche **PRINT/STOP** mais l'impression du rapport ECG n'a pas démarré. Que se passe-t-il ?

R5: Veuillez vérifier si un message d'erreur s'affiche à l'écran.

Si le message d'information *Papier ?* ou *ErrPapier* s'affiche à l'écran, suivez les étapes susmentionnées pour résoudre le problème.

Si le message *Transfert* s'affiche à l'écran, cela signifie que l'ECG transmet des données vers l'ordinateur. Attendez quelques secondes. Vous pouvez lancer l'impression après la transmission des données.

Si le problème persiste, contactez le fabricant ou le distributeur local pour une mise au rebut ultérieure.

3) Transmission des problèmes

Q1: L'ECG ne répond pas lorsque j'appuie sur les touches après une longue phase de transmission. Aucune transmission n'est en cours étant donné qu'aucune donnée nouvelle ne s'affiche sur l'interface du logiciel l'ordinateur. Que dois-je faire ?

R1: Une erreur peut se produire au cours du processus de transmission. Par exemple, il peut y avoir un problème de connexion entre l'ECG et le câble réseau. Dans ce cas, redémarrez l'ECG. Si cela ne suffit pas à résoudre le problème, redémarrez l'ordinateur.

Si le problème persiste, contactez le fabricant ou le distributeur local pour une mise au rebut ultérieure.

4) Problèmes liés à l'unité principale

Q1: Je procédais à un examen lorsque la machine a soudainement émis un son et a affiché le message d'information *Dériv Off*. Que dois-je faire ?

R1: Les dérivations ne sont pas bien branchées. Vérifiez que les électrodes sont correctement appliquées sur la peau du patient et que la prise du câble patient est bien reliée au câble patient.

Si aucune des procédures susmentionnées ne résout le problème, contactez le fabricant ou le distributeur local pour une mise au rebut ultérieure.

Q2 : L'écran tactile n'est pas sensible après la restauration des paramètres d'usine. Que dois-je faire ?

R2 : En maintenant enfoncée la touche PRINT/STOP lors de la mise sous tension de l'électrocardiographe, le système accède à l'écran de calibrage Ecran Tactil. Procédez comme indiqué à l'écran.

Chapitre 9 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.

9.1 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

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.

9.2 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 accessoires réutilisables sont les suivants :

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

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.

9.2.1 Nettoyage de l'unité principale

AVERTISSEMENT

Mettez le système hors tension avant de procéder au nettoyage. L'alimentation secteur doit être débranchée si elle est utilisée.

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.

9.2.2 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'unité principale et du câble patient après le nettoyage.

9.2.3 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.

9.3 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'électrocardiographe et des accessoires réutilisables sont les suivants :

- Ethanol à 75 %
- Isopropanol à 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.
-

9.3.1 La désinfection de l'unité principale

AVERTISSEMENT

Mettez le système hors tension avant de procéder au nettoyage. L'alimentation secteur doit être débranchée si elle est utilisée.

1. Mettez l'unité principale hors tension et débranchez-la de l'alimentation secteur.
2. Nettoyez la surface extérieure de l'équipement en utilisant un chiffon doux humidifié avec la solution désinfectante.
3. Essuyez ensuite la solution de désinfection avec un chiffon sec, si nécessaire.
4. Laissez sécher l'unité principale pendant au moins 30 minutes dans un endroit aéré et frais.

9.3.2 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.

9.3.3 La désinfection des électrodes réutilisables

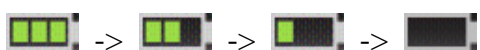
1. Essuyez les cupules des ventouses d'électrodes pour thorax et les attaches des électrodes de membre avec un chiffon doux humidifié et une solution désinfectante.
2. Essuyez ensuite la solution de désinfection avec un chiffon sec.
3. Laissez les cupules et les pinces sécher à l'air pendant au moins 30 minutes.

9.4 Entretien et maintenance

9.4.1 Recharge et remplacement de la batterie

1) Identification de la capacité

La capacité de la batterie peut être connue en fonction du symbole de la batterie situé dans le coin supérieur droit de l'écran LCD.



La capacité s'exprime de Pleine à Vide.

2) Rechargement

La série SE-301 est équipée d'un circuit de commande de recharge doté d'une batterie au lithium rechargeable intégré. Lorsque l'appareil est connecté à l'alimentation secteur, la batterie est automatiquement rechargée. Le témoin de charge de la batterie et le témoin de l'alimentation secteur (⌚) s'allument alors en même temps. Pendant la charge, le symbole clignote dans le coin supérieur droit de l'écran LCD. Lorsque la batterie est totalement rechargée, le symbole cesse de clignoter et le témoin de chargement de la batterie est noir. Lorsque l'électrocardiographe à 3 voies est hors tension, le témoin de charge de la batterie est noir si la batterie est complètement rechargée.

En raison de la consommation de la capacité de la batterie au cours des phases de stockage et de transport, la batterie n'est pas pleine lorsqu'elle est utilisée pour la première fois. Une recharge de la batterie doit être envisagée avant la première utilisation.

REMARQUE : si la batterie n'a pas été utilisée pendant plus de deux mois, elle doit être rechargée avant utilisation

3) Remplacement

Lorsque la durée de vie utile de la batterie arrive à son terme, ou que vous décelez une mauvaise odeur ou une fuite, contactez le fabricant ou votre distributeur local pour la remplacer.

AVERTISSEMENT

1. Seul un technicien de maintenance qualifié agréé par le fabricant peut ouvrir le compartiment de la batterie et remplacer cette dernière. Il convient d'utiliser une batterie de modèle identique et conforme aux caractéristiques de la configuration de fabrication.
 2. Danger d'explosion : n'inversez pas l'anode et la cathode lors de l'installation de la batterie.
 3. Retirez la batterie de l'électrocardiographe si ce dernier n'est pas utilisé pendant une période prolongée.
 4. Si la batterie est stockée seule et reste inutilisée pendant une période prolongée, il est recommandé de la charger au moins une fois tous les 6 mois pour éviter qu'elle ne soit pas trop déchargée.
 5. Lorsque la durée de vie utile de la batterie arrive à son terme, contactez le fabricant ou le distributeur local pour le recyclage ou la mise au rebut de la batterie conformément aux réglementations locales.
-

9.4.2 Papier pour enregistreur

REMARQUE : le papier pour enregistreur fourni par le fabricant doit être utilisé. Utiliser un autre type de papier peut limiter la durée de vie de la tête d'impression thermosensible. Une tête d'impression endommagée peut engendrer des rapports ECG illisibles et bloquer l'avancée du papier.

Conditions de stockage :

- ◆ Le papier pour enregistreur doit être stocké dans un endroit sec, sombre et frais afin d'éviter toute température, humidité et lumière excessives.
- ◆ Ne placez pas le papier pour enregistreur sous une lumière fluorescente pendant une période prolongée.
- ◆ Assurez-vous que l'environnement de stockage est exempt de chlorure de polyvinyle ou d'autres substances chimiques afin d'éviter toute altération de la couleur du papier.
- ◆ Faites en sorte de ne pas laisser les feuilles de papier de l'enregistreur se chevaucher pendant longtemps, sinon les rapports ECG pourraient déteindre sur les uns sur les autres.

9.4.3 Maintenance de l'unité principale, du câble et des électrodes du patient

Les contrôles de sécurité suivants doivent être réalisés tous les 24 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) Inspectez le fusible afin de vous assurer de sa conformité avec le courant nominal et les caractéristiques du disjoncteur.
- d) Vérifiez le fonctionnement correct de l'appareil conformément aux instructions d'utilisation.
- e) Testez la résistance du système de mise à la terre conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : Limite : 0,1 Ohm.
- f) Testez le courant de fuite à la terre conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : Limite : NC 500 μ A, SFC 1 000 μ A.

- g) Testez le courant de fuite au niveau du boîtier conformément à la norme CEI/EN 60601-1 :
Limite : NC 100 μ A, SFC 500 μ A.
- h) Testez le courant de fuite au niveau du patient conformément à la norme CEI/EN 60601-1 :
limites : NC ca 10 μ A, cc 10 μ A ; SFC ca 50 μ A, cc 50 μ A.
- i) Testez le courant auxiliaire au niveau du patient conformément à la norme CEI/EN 60601-1 :
limites : NC ca 10 μ A, cc 10 μ A ; SFC ca 50 μ A, cc 50 μ A.
- j) Testez le courant de fuite au niveau du patient en état d'écarts unique avec tension secteur
sur la partie appliquée conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : Limite : 50 μ A (CF)
- k) Testez les performances essentielles conformément à la norme CEI/EN 60601-2-25, ou aux
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

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) Unité principale

- ◆ Protégez l'appareil des températures excessives, de la lumière 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'équipement. Le cas échéant, les performances et la sécurité de l'électrocardiographe 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
- ◆ 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.
- ◆ Alignez le câble patient pour éviter les torsions, la formation de nœuds ou de plis dans un angle à proximité en cours d'utilisation.

- ◆ Conservez les dérives 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.

3) Electrodes

- ◆ 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

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 10 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 10-1 Liste des accessoires

Accessoire	Référence
Cordon d'alimentation (CEI)	01.13.036638
Cordon d'alimentation (AHA)	01.13.037122
Câble patient (CEI)	01.57.107402
	01.57.471500
	01.57.106902
	01.57.107581
	01.57.107583
Câble patient (AHA)	01.57.110375
	01.57.471499
	01.57.107048
	01.57.107582
	01.57.107584
Electrodes pr écordiales à ventouse pour adultes	01.57.040163
Electrodes pour membre et à dispositif de serrage pour adultes	01.57.040162
Electrode pour thorax pédiatrique	01.57.040168
Electrode pour membre pédiatrique	01.57.040169
Electrode jetable fiche à ergot pour adulte	01.57.471858
Electrode jetable fiche à ergot pédiatrique	01.57.471859
Pile lithium rechargeable	21.21.064149

Câble adaptateur pour électrode à pince	01.57.471864
Adaptateur pour électrode multifonction	01.57.040172
Adaptateur pour électrode à pince	
Adaptateur pour électrode à pince jetable	01.57.471863
Câble réseau	01.13.20096
Câble de terre	01.13.114214
U Disk	01.18.052275
Papier pour enregistreur	01.57.78076
Papier pour enregistreur	01.57.78079
Dévidoir de papier	01.51.19993

La série SE-301 et ses accessoires sont disponibles auprès du fabricant ou de votre distributeur local.

Remarque : les électrodes précordiales à ventouse pour adultes et les électrodes pour membre et à dispositif de serrage pour adultes ne sont pas disponibles aux États-Unis.

Chapitre 11 Garantie et assistance

11.1 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 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.

11.2 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.cn.

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	
Degré de protection contre les infiltrations d'eau :	Équipement 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 :	Équipement inadapté à une utilisation en présence de gaz inflammables	
Mode de fonctionnement :	Fonctionnement continu	
Compatibilité électromagnétique :	CISPR 11 Groupe 1, Classe A	
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 ~ + 55 °C	+5 °C ~ +40 °C
Humidité relative :	15 % HR – 95 % HR Sans condensation	15 % HR – 95 % HR Sans condensation
Pression atmosphérique :	70 kPa – 106 kPa	70 kPa – 106 kPa

A1.3 Caractéristiques physiques

Dimensions	224 mm × 143 mm × 54 mm, ±2 mm
Poids	< 1 kg (sans papier de l'enregistreur et batterie)
Ecran	Ecran LCD 800 × 480

A1.4 Caractéristiques d'alimentation électrique

Alimentation secteur :	Tension de fonctionnement = 100 V-240 V~
	Fréquence de fonctionnement = 50 Hz / 60 Hz
	Tension de sortie de l'adaptateur d'alimentation : 19 V, 2 A
Bloc batterie interne lithium-ion :	Tension nominale = 14,8 V
	Capacité nominale = 2 500 mAh
	Lorsque la batterie est entièrement chargée, l'électrocardiographe à 3 canaux peut fonctionner normalement pendant environ 8,5 heures. Il peut enregistrer en continu environ 5 heures en mode Manuel et enregistrer jusqu'à 500 rapports au plus en mode AUTO.
	Temps de charge nécessaire : ≤ 3,5 heures
	Cycle de vie ≥ 300 fois

A1.5 Caractéristiques de performances

Imprimer	
Enregistreur:	Enregistreur thermique à matrice de points
Densité d'impression	8 points par mm / 200 points par pouce (axes d'amplitude). 40 points par mm / 1000 points par pouce (axes de temps, 25 mm/s).
Papier pour enregistreur :	Papier thermique plié, 80 mm×70 mm×200 pages Rouleau de papier thermique, 80 mm×20 m
Largeur réelle :	72 mm
Vitesse de déroulement du papier:	5mm/s, 6,25mm/s, 10mm/s, 12,5mm/s, 25mm/s, 50mm/s (±3%)
Précision des données :	±5% (axe des X), ±5% (axe des Y)
Reconnaissance de la fréquence cardiaque	
Technique:	Détection crête à crête
Plage de fréquence cardiaque:	30 bpm ~ 300 bpm
Précision:	±1 bpm
Unité d'ECG	
Dérivations:	12 dérivations standard
Mode d'acquisition:	12 dérivations simultanément
A/D:	24 bits
Résolution :	0,1575 µV/LSB
Constante de temps :	≥ 3,2 s
Réponse de fréquence :	0,01Hz ~ 300Hz (-3dB)
Sensibilité :	2,5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV, 10/5mm/mV, 20/10mm/mV, AGC
Impédance d'entrée:	≥50MΩ(10Hz)
Courant du circuit d'entrée :	≤0,01µA
Plage de tension d'entrée :	≤±5 mVpp

Tension d' étalonnage :	1mV \pm 3%
Tension de décalage cc :	\pm 600mV
Amplitude minimale :	20 μ Vp-p
Bruit:	\leq 12,5 μ Vp-p
Diaphonie multicanaux:	\leq 0,5mm
Filtre	AC Filter: On / Off
	DFT Filter: 0,01Hz, 0,05Hz, 0,32Hz, or 0,67Hz
	EMG Filter: 25Hz / 35Hz / 45Hz / OFF
	LOWPASS Filter:300Hz / 270Hz / 150Hz / 100Hz / 75Hz
Taux de réjection en mode commun:	\geq 140dB (Secteur) \geq 110dB (Arrêt C.A.)
Fréquence d'échantillonnage:	16,000Hz
Détection de stimulateur cardiaque	
Amplitude	\pm 2mV ~ \pm 700mV
Largeur	0,1ms ~ 2,0ms
Fréquence d'échantillonnage	16,000/s/voie
WIFI (en option)	
Fréquence de transmission	2,4GHz
Bande de fréquence	2,4-2,5 GHz (2,4 GHz ISM))
Type de modulation	OFDM avec BPSK, QPSK, 16-QAM et 64-QAM 802.11 B avec CCK et DSSS
Puissance de transmission	17 dBm pour 802.11 b DSSS 17 dBm pour 802.11 b CCK 15 dBm pour 802.11 g/n OFDM

REMARQUE : L'utilisation de l'équipement en dessous de l'amplitude minimale peut entraîner des résultats imprécis.

Annexe 2 Informations concernant la CEM

Emissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
L'électrocardiographe est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de l'électrocardiographe doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'électrocardiographe utilise une énergie à haute fréquence 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 A	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	Classe A	
Fluctuations de tension/Flicker CEI/EN 61000-3-3	Conforme	


Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
L'électrocardiographe est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de l'électrocardiographe doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI/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.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de	0 % U_T ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	0 % U_T ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou

l'alimentation électrique CEI/EN 61000-4-11	0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % U_T ; 250/300 cycles	0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % U_T ; 250/300 cycles	hospitalier type. Si le fonctionnement de l'électrocardiographe doit rester ininterrompu pendant les interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé d'utiliser une unité d'alimentation permanente ou une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60Hz) 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.
REMARQUE U_T correspond à la tension secteur ca. avant l'application du niveau de test.			

Immunité électromagnétique

Directives et déclaration 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 CEI/EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - 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		Les équipements de communications RF portables et mobiles ne doivent être utilisés à proximité d'aucun composant de l'électrocardiographe (câbles compris) à une distance inférieure à celle recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée

<p>RF rayonné CEI/EN 61000-4-3</p>	<p>3 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz</p>	<p>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/m De 80 MHz à 2,7 GHz</p>	<p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 150KHz à 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ De 80 MHz à 800 MHz</p>
	<p>Se reporter au Tableau 1</p>	<p>En conformité avec le Tableau 1</p>	<p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 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 périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) des éléments de l'électrocardiographe, y compris des câbles spécifiés par le fabricant.) 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). 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 Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement marqué du symbole suivant :</p> 
<p>REMARQUE 1 à 80 et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</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.

- ^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 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.
- ^b Au-delà de la plage de fréquence comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.
- ^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.

**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	Modulation par	0,2	0,3	9

5500		a/n	impulsion ^{b)}			
5785			217 Hz			
<p>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 61000-4-3.</p>						
<p>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.</p>						

Distance de séparation recommandée 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			
<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 $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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 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>			

Annexe 3 Abréviations

Abréviation	Anglais
TA	Tension artérielle
ECG	Electrocardiogramme/Electrocardiographe
HR	Fréquence cardiaque
aVF	Dérivation jambe gauche augmentée
aVL	Dérivation bras gauche augmentée
aVR	Dérivation bras droit augmentée
LA	Bras gauche
LL	Jambe gauche
RA	Bras droit
RL	Jambe droite
ID	Identification
ca	Courant alternatif
USB	Bus série universel
Auto	Contrôle automatique du gain
NC	Condition normale
SFC	Etat d'écart unique

P/N: 01.54.456910
MPN: 01.54.456910012



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.cn
Tél: +86-755-2689 8326 Fax: +86-755-2689 8330
Site web: www.edan.com.cn



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