

# EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

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

文件名称(Document Name) : SE-310系列多道心电图机使用说明书\_法语

文件编号(Number) : 01.54.460632

版本(Version) : 1.0

产品型号(Product Model) : eSE-300;SE-300A;SE-300B;SE-310

项目编码(Project Code) : 00023C001

## 签批信息(Signature):

作者(Originator) : 刘 昕怡 (liuxinyi) 2025-03-19 10:35:38

审核人(Reviewers) : 黄 炜乐 (huangweile) 2025-03-19 17:28:55

审核人(Reviewers) : 李 旭平 (lixuping) 2025-03-19 15:03:52

批准人(Approvers) : 舒 刚敏 (shugangmin) 2025-03-21 09:08:33

批准人(Approvers) : 肖 文聪 (xiaowencong) 2025-03-21 10:59:32

批准人(Approvers) : 严 彬彬 (yanbinbin) 2025-03-21 11:16:00

版权©深圳市理邦精密仪器股份有限公司 (Copyright©Edan Instrument,Inc.)

# Série SE-310

Électrocardiographe  
Version 1.0

## Manuel d'utilisation



# A propos de ce manuel

P/N: 01.54.460632

MPN: 01.54.460632010

Date de publication : Mars 2025

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2025. Tous droits réservés.

## Avis

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

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

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

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

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

## Informations produit

Nom du produit : Electrocardiographe

Modèle : SE-310, eSE-300, SE-300A, SE-300B

## 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** prévient que certaines actions ou situations pourraient entraîner des blessures graves, voire mortelles.

### **MISE EN GARDE**

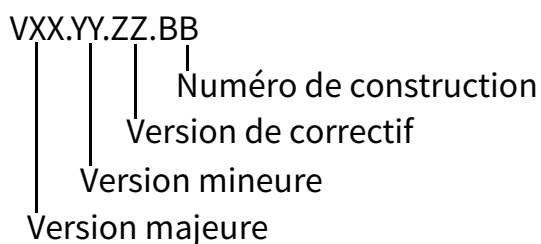
Une étiquette **ATTENTION** prévient que certaines actions ou situations pourraient entraîner des dommages au niveau de l'équipement, produire des résultats inexacts ou invalider une procédure.

### **REMARQUE**

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

## Numéros de Version et de Construction du Logiciel

Les conventions des numéros de version et de construction sont détaillées ci-dessous :



# Sommaire

|                                                                |    |
|----------------------------------------------------------------|----|
| 1 le paramètre C.O. (DC) .....                                 | 1  |
| 1.1 Utilisation prévue .....                                   | 1  |
| 1.2 Avertissements & Précautions .....                         | 1  |
| 1.2.1 Avertissements généraux .....                            | 2  |
| 1.2.2 Précautions Généralités .....                            | 6  |
| 1.3 Protection des Informations Personnelles .....             | 7  |
| 1.4 Avertissements Relatifs à l'entretien de la Batterie ..... | 9  |
| 1.5 Liste des symboles .....                                   | 10 |
| 2 Présentation du produit .....                                | 12 |
| 2.1 Vue du dessus .....                                        | 12 |
| 2.1.1 Panneau de commande .....                                | 13 |
| 2.1.2 Indicateurs de puissance .....                           | 14 |
| 2.2 Face arrière .....                                         | 14 |
| 2.3 Vue latérale droite .....                                  | 15 |
| 2.4 Vue du dessous .....                                       | 15 |
| 2.5 Caractéristiques .....                                     | 16 |
| 3 Préparation de l'appareil .....                              | 17 |
| 3.1 Inspections générales .....                                | 17 |
| 3.2 Connexion du Câble Patient .....                           | 18 |
| 3.3 Chargement du Papier Thermique .....                       | 18 |
| 3.4 Mise sous/hors tension de l'appareil .....                 | 19 |
| 4 Préparation du patient .....                                 | 21 |
| 4.1 Instruction au Patient .....                               | 21 |
| 4.2 Nettoyage de la peau .....                                 | 21 |
| 4.3 Positionnement de l'électrode .....                        | 21 |
| 4.4 Pose des Électrodes .....                                  | 23 |
| 5 Fonctionnement de base .....                                 | 24 |
| 5.1 Écran d'échantillonnage .....                              | 24 |
| 5.1.1 Mode de Fonctionnement .....                             | 26 |
| 5.1.2 ECG de Rhythm .....                                      | 27 |
| 5.1.3 Mode Echant .....                                        | 27 |
| 5.2 Écran Patient .....                                        | 28 |

|                                              |    |
|----------------------------------------------|----|
| 5.2.1 Créer une Commande .....               | 30 |
| 5.2.2 Modification une Commande .....        | 32 |
| 5.2.3 Suppression des Commandes .....        | 32 |
| 5.2.4 Récupération de Commandes .....        | 32 |
| 5.2.5 Tri des Commandes .....                | 33 |
| 5.2.6 Filtrage des Commandes .....           | 33 |
| 5.3 Écran Archive .....                      | 33 |
| 5.3.1 Modification un Dossier .....          | 34 |
| 5.3.2 Suppression des Dossiers .....         | 35 |
| 5.3.3 Récupération des dossiers .....        | 35 |
| 5.3.4 Filtrage des Dossiers .....            | 35 |
| 5.3.5 Exportation d'enregistrements .....    | 35 |
| 5.3.6 Téléchargement des dossiers .....      | 36 |
| 5.3.7 Impression d'un Rapport .....          | 36 |
| 5.4 Écran de Visualisation de Tracés .....   | 36 |
| 5.4.1 Affichage de tracés .....              | 37 |
| 5.4.2 Impression d'un Rapport .....          | 38 |
| 5.5 Mesures automatiques .....               | 38 |
| 5.6 Diagnostic Automatique .....             | 39 |
| 5.7 Acquisition ECG Rythme automatique ..... | 39 |
| 5.8 Wi-Fi .....                              | 40 |
| 6 Paramètres .....                           | 41 |
| 6.1 Échantillonnage .....                    | 41 |
| 6.2 Informations patient .....               | 42 |
| 6.3 Impression et Stockage .....             | 44 |
| 6.4 Filtre .....                             | 46 |
| 6.5 Transmission .....                       | 47 |
| 6.6 Algorithme .....                         | 48 |
| 6.7 Autres .....                             | 49 |
| 6.8 Mise à jour du système .....             | 50 |
| 6.9 Maintenance système .....                | 51 |
| 7 Messages Système .....                     | 52 |
| 8 Nettoyage, entretien et maintenance .....  | 53 |
| 8.1 Indications générales .....              | 53 |
| 8.2 Nettoyage .....                          | 54 |

|                                                                   |    |
|-------------------------------------------------------------------|----|
| 8.2.1 Nettoyage de l'unité Principale .....                       | 54 |
| 8.2.2 Nettoyage du câble patient .....                            | 54 |
| 8.2.3 Nettoyage des Électrodes Réutilisables .....                | 55 |
| 8.3 Désinfection .....                                            | 55 |
| 8.3.1 Désinfection de l'unité principale .....                    | 56 |
| 8.3.2 La désinfection du câble patient .....                      | 56 |
| 8.3.3 Désinfection des électrodes réutilisables .....             | 56 |
| 8.4 Entretien et maintenance .....                                | 56 |
| 8.4.1 Recharge et remplacement de la batterie .....               | 57 |
| 8.4.2 Papier pour Enregistreur : .....                            | 58 |
| 8.4.3 Inspection visuelle .....                                   | 58 |
| 8.4.4 Maintenance de l'unité principale et du câble Patient ..... | 59 |
| 9 Accessoires .....                                               | 62 |
| 10 Garantie et assistance .....                                   | 65 |
| 10.1 Garantie .....                                               | 65 |
| 10.2 Coordonnées .....                                            | 65 |
| Annexe 1 : Spécifications Techniques .....                        | 66 |
| A1.1 Consignes de sécurité .....                                  | 66 |
| A1.2 Environnement de fonctionnement .....                        | 67 |
| A1.3 Caractéristiques physiques .....                             | 67 |
| A1.4 Spécifications d'alimentation électrique .....               | 67 |
| A1.5 Caractéristiques de performance .....                        | 68 |
| Annexe 2 Informations concernant la CEM .....                     | 71 |
| Annexe 3 Abréviations .....                                       | 80 |

# 1 le paramètre C.O. (DC)

## 1.1 Utilisation prévue

Les électrocardiographes de la série SE-310 sont conçus pour acquérir les signaux ECG des patients adultes et pédiatriques à l'aide d'électrodes ECG de surface. Les électrocardiographes sont exclusivement conçus pour un usage par des médecins et des professionnels de la santé dûment formés, en milieu hospitalier ou dans des établissements de soin. L'électrocardiogramme enregistré par l'électrocardiographe permet aux utilisateurs d'analyser et de diagnostiquer des affections cardiaques. Cependant, l'ECG interprété, accompagné de mesures et d'indications d'interprétation, n'est proposé aux médecins qu'à titre de conseil uniquement.

---

### **AVERTISSEMENT**

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

## 1.2 Avertissements & Précautions

Pour utiliser le système en toute sécurité et éviter les dangers possibles dus à des opérations inappropriées, veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation et vous familiariser avec toutes les fonctions et procédures d'opération avant utilisation.

### **REMARQUE**

L'opérateur doit se tenir devant le système pendant l'utilisation.

## 1.2.1 Avertissements généraux

### **AVERTISSEMENT**

1. L'électrocardiographe doit être utilisé par des médecins qualifiés ou du personnel formé professionnellement. 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. **RISQUE D'EXPLOSION** - N'utilisez pas l'électrocardiographe en présence de mélanges d'anesthésiques inflammables et d'oxygène ou d'autres agents inflammables.
4. **RISQUE D'ELECTROCUTION** - La prise d'alimentation doit être une prise de terre de qualité hospitalière. Ne tentez jamais d'adapter la fiche tripolaire du moniteur à une prise bipolaire.
5. Vérifiez que l'appareil est hors tension et que le câble d'alimentation n'est pas branché à la prise de courant alternatif avant de connecter ou de déconnecter un équipement. Sinon, un choc électrique ou d'autres blessures pourraient survenir au patient ou à l'opérateur.
6. Si l'intégrité du conducteur de protection externe est douteuse, l'appareil doit être alimenté par une batterie rechargeable au Li-ion interne.
7. N'utilisez pas cet appareil en présence d'électricité hautement statique ou d'équipements haute tension susceptibles de produire des étincelles.
8. Utilisez exclusivement le câble ECG 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.
9. L'utilisation de câbles ECG et d'autres accessoires non fournis par le fabricant peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement.
10. L'électrocardiographe a été testé en toute sécurité avec les accessoires, périphériques et dérivations recommandés, et aucun danger n'a été constaté lorsqu'il est utilisé avec des stimulateurs cardiaques ou d'autres dispositifs de stimulation.
11. Assurez-vous que l'ensemble des électrodes sont correctement connectées au patient avant utilisation.

---

---

### AVERTISSEMENT

---

12. Veillez à ce que les composants conducteurs des électrodes et des connecteurs associés, y compris les électrodes neutres, n'entrent pas en contact avec la terre ou tout autre objet conducteur.
  13. En cas d'utilisation d'électrodes réutilisables enduites de gel d'électrode au cours de la défibrillation, la récupération de l'électrocardiographe prendra plus de 10 secondes. Le fabricant recommande l'utilisation systématique d'électrodes jetables. Lorsque des électrodes jetables sont utilisées, le temps de défibrillation de l'électrocardiographe sera inférieur à 10 secondes.
  14. Les électrodes de métaux dissemblables ne doivent pas être utilisées ; sinon, cela peut provoquer une forte tension de polarisation.
  15. Les électrodes jetables sont à usage unique.
  16. Lors de l'utilisation de l'ECG avec un défibrillateur, ne touchez ni le patient, ni le lit, ni la table, ni l'appareil.
  17. Ne pas toucher simultanément les pièces accessibles des équipements non médicaux et le patient.
  18. L'utilisation d'équipements appliquant des tensions haute fréquence au patient (y compris les équipements électrochirurgicaux et certains transducteurs de respiration) n'est pas autorisée et peut produire 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.
  19. Si la technologie WIFI est utilisée, afin de respecter les directives FCC sur l'exposition aux RF, le WIFI doit être installé et utilisé à une distance minimale de 20 cm entre l'antenne et le corps humain. Il ne doit pas y avoir de blindage dans ou autour de la pièce où le WIFI est utilisé.
  20. Concentrez-vous sur l'examen pour éviter de manquer des ondes ECG importantes.
  21. **RISQUE D'ELECTROCUTION** - Ne pas connecter 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.
  22. **RISQUE D'ELECTROCUTION** - Ne branchez pas d'équipement électrique non fourni avec le système aux multiprises d'alimentation du système.
  23. Ne connectez pas à l'électrocardiographe des équipements ou accessoires non approuvés par le fabricant ou non conformes à la norme IEC/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.
- 
-

---

### AVERTISSEMENT

---

24. Tout équipement non médical (tel qu'une imprimante externe) ne doit pas être utilisé à proximité du patient (1,5 m/6 pieds).
  25. Ne dépassez pas la charge maximale autorisée lorsque des multiprises sont utilisées pour alimenter le système.
  26. Les multiprises ne doivent pas être placées sur le sol.
  27. 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. En outre, les prises multiples portables fournies avec le système doivent uniquement alimenter les équipements faisant partie intégrante du système.
  28. Les équipements accessoires connectés aux interfaces analogique et numérique doivent être certifiés conformes aux normes CEI/EN (par 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.
  29. Si plusieurs instruments sont connectés à un patient, la somme des courants de fuite peut dépasser les limites définies dans la norme CEI/EN 60601-1 et présenter un risque pour la sécurité. Consultez le service technique.
  30. 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.
  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.
-

---

---

### AVERTISSEMENT

---

32. L'électrocardiographe ne doit pas être réparé ou entretenu pendant son utilisation avec un patient.
  33. Le coupleur ou la prise secteur sert de système d'isolement de l'alimentation électrique secteur. Placez l'électrocardiographe à un endroit où l'opérateur peut facilement accéder au dispositif de déconnexion.
  34. L'équipement électrique médical doit être installé et mis en service conformément aux instructions indiquées à l'Annexe 2 Informations concernant la CEM.
  35. L'équipement ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres équipements. Reportez-vous aux distances de séparation recommandées indiquées à l'Annexe 2 Informations concernant la CEM.
  36. 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.
  37. L'assemblage et les modifications de l'électrocardiographe durant la durée de vie réelle doivent être évalués conformément aux exigences de la norme CEI 60601-1.
  38. Cet appareil est conforme à la Partie 15 des règles de la FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :
    - ce dispositif ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et
    - ce dispositif doit accepter toute autre interférence reçue, y compris les interférences pouvant entraîner un dysfonctionnement.
  39. L'électrocardiographe doit être placé sur une surface plane ou sur un chariot EDAN. Évitez de le laisser tomber pour éviter tout choc violent.
  40. Cet équipement a été testé et s'est avéré conforme aux limites régissant les appareils numériques de classe B, conformément à la Partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans les installations domestiques. Cet équipement génère, utilise et peut émettre une énergie de radiofréquence. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, l'absence d'interférences au sein d'une installation en particulier n'est pas garantie. Si cet équipement émet des interférences nuisibles pour la réception radio ou télévisée (veuillez éteindre et rallumer l'équipement pour confirmer ce diagnostic), nous vous recommandons d'essayer de résoudre le problème en appliquant l'une des mesures suivantes :
- 
-

---

---

### **AVERTISSEMENT**

- Réorientez ou déplacez l'antenne de réception.
  - Augmentez la distance de séparation entre l'équipement et le récepteur.
  - Connectez l'équipement à une prise reliée à un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
  - Contactez le fabricant ou un technicien radio/TV spécialisé pour obtenir de l'aide.
- 
- 

## **1.2.2 Précautions Généralités**

---

---

### **MISE EN GARDE**

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

## 1.3 Protection des Informations Personnelles

La protection des informations personnelles de santé est un élément majeur de la politique de sécurité. Afin de protéger les informations personnelles et d'assurer le bon fonctionnement des systèmes, il incombe à l'utilisateur de prendre les précautions nécessaires conformément aux règles de l'établissement ainsi qu'à la législation et à la réglementation locales en vigueur. Le fabricant recommande aux organismes de soins de santé ou aux établissements médicaux de mettre en place une stratégie complète et diversifiée afin de protéger les informations et les systèmes des menaces de sécurité internes et externes.

Afin d'assurer la sécurité des patients et de protéger leurs informations personnelles de santé, l'utilisateur doit mettre en place des pratiques ou des mesures comprenant :

1. Mesures de protection physique : mesures de sécurité physique pour s'assurer que le personnel non autorisé n'a pas accès au système.
2. Des protections opérationnelles : mesures de sécurité lorsque le système est en cours de fonctionnement.
3. Mesures de protection administratives : mesures de sécurité en matière de gestion.
4. Des protections techniques : mesures de sécurité lors des opérations techniques.

---

### **MISE EN GARDE**

1. L'accès/utilisation du système est limité(e) au personnel autorisé uniquement. Autorisez l'utilisation du système uniquement au personnel exerçant des fonctions spécifiques.
  2. Assurez-vous que tous les composants de l'appareil qui contiennent des informations personnelles (autres que les supports amovibles) disposent d'une sécurité physique (c'est-à-dire, qu'il est impossible de les retirer sans outils).
  3. Assurez-vous que le système n'est connecté qu'à l'appareil autorisé/approuvé par le fabricant. Les utilisateurs doivent utiliser l'ensemble du système déployé et pris en charge par le fabricant selon les spécifications autorisées par le fabricant, y compris le logiciel, la configuration logicielle, la configuration de sécurité, etc., approuvés par le fabricant.
-

---

---

### MISE EN GARDE

---

4. Protégez tous les mots de passe pour éviter toute modification non autorisée. Seul le personnel de service du fabricant est autorisé à modifier les paramètres de maintenance.
  5. Des mesures antivirus telles qu'une analyse des virus doivent être effectuées sur les périphériques de stockage USB avant leur utilisation pour une mise à jour logicielle ou d'autres fins.
  6. Lorsque le système est renvoyé pour maintenance, pour être mis au rebut ou retiré de l'établissement médical pour d'autres raisons, il est nécessaire de s'assurer que toutes les données patient sont supprimées du système.
  7. Pour garantir la sécurité, désactivez tous les ports USB et réseau inutilisés.
  8. Lors du déploiement du réseau, il est recommandé d'isoler le réseau et le système intranet de l'hôpital à l'aide d'un réseau VLAN de façon à garantir la sécurité du réseau. Seuls les appareils de confiance sont autorisés à rejoindre le réseau VLAN.
  9. Lors de la connexion du système à un réseau partagé, les problèmes de sécurité des données liés à la topologie et à la configuration du réseau doivent être pris en compte. Étant donné que des données patient à caractère sensible ne sont pas cryptées et peuvent être transmises du système vers le réseau, l'établissement médical est tenu responsable de la sécurité du réseau. Des pare-feu et/ou autres dispositifs de sécurité doivent être mis en place entre le système médical et tous les systèmes accessibles de l'extérieur. Il est recommandé d'utiliser le pare-feu Windows Defender ou tout autre pare-feu en mesure de se défendre contre les attaques Dos et DDoS et de le tenir à jour.
  10. La protection Dos et DDos du routeur ou du commutateur doit être activée pour lutter contre les attaques.
  11. Assurez-vous que la fonction de mise en réseau est utilisée dans un environnement réseau sécurisé.
  12. Veuillez protéger la confidentialité des informations et des données affichées à l'écran ainsi que des informations et des données stockées dans le système et les dispositifs de stockage externes.
  13. Lors de la création de l'environnement réseau : 1) Si un routeur sans fil est utilisé, veuillez activer sa fonction de filtrage de l'adresse MAC et ajouter l'adresse MAC de l'électrocardiographe à la liste de règles. Le routeur sans fil donne accès au réseau sans fil uniquement aux périphériques figurant dans la liste. 2) Il est conseillé de créer un VLAN, d'assigner les ports LAN du commutateur approuvé, de l'électrocardiographe et de la station ECG au même VLAN, et de les isoler des autres VLAN.
- 
-

## 1.4 Avertissements Relatifs à l'entretien de la Batterie

### **AVERTISSEMENT**

1. Une utilisation incorrecte peut provoquer une surchauffe ou une explosion de la batterie Li-ion interne (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 ingénieurs de service qualifiés autorisés par le fabricant peuvent ouvrir le compartiment de la batterie et remplacer la batterie, et des batteries du même modèle et des mêmes spécifications que celles configurées par le fabricant doivent être utilisées.
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. Ne percez pas la batterie avec un objet pointu tel qu'une aiguille. Ne frappez pas avec un marteau, ne marchez pas dessus, ne la jetez pas ou ne la laissez pas tomber pour éviter des chocs violents. Ne démontez pas ou ne modifiez pas la batterie.
6. En cas de fuite ou d'odeur nauséabonde, 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. Irriguez-les d'abord avec de l'eau propre, puis consultez immédiatement un médecin.
7. Recyclez ou mettez au rebut de façon appropriée la batterie usagée conformément aux réglementations locales.
8. La batterie ne peut être installée ou retirée que lorsque l'appareil est éteint.
9. Retirez la batterie de l'électrocardiographe lorsqu'il n'est pas utilisé pendant une longue période.
10. Si la batterie est stockée seule et reste inutilisée pendant une longue période, il est recommandé de la charger au moins une fois tous les 6 mois pour éviter qu'elle ne soit pas trop déchargée.

## 1.5 Liste des symboles

| Aucun. | Symbole                                                                             | Description                                                                           |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1      |    | Port USB                                                                              |
| 2      |    | Port réseau                                                                           |
| 3      |    | Courant continu                                                                       |
| 4      | Batterie Li-ion 10,8V                                                               | Tension Nominale de la Batterie au Lithium-Ion = 10,8V                                |
| 5      | PATIENT                                                                             | Connecteur du Câble Patient ECG                                                       |
| 6      |    | Pièce appliquée de type CF avec protection contre les effets de la défibrillation     |
| 7      |  | Symbole d'avertissement Général<br>(Arrière-plan : jaune ; symbole et contour : noir) |
| 8      |  | Suivre la notice d'utilisation<br>(Arrière-plan : bleu ; symbole : blanc)             |
| 9      |  | Attention, Consultez les Documents d'accompagnement                                   |
| 10     |  | Consultez les instructions d'utilisation                                              |
| 11     |  | Peut être Recyclé                                                                     |
| 12     |  | Numéro de série                                                                       |
| 13*    |  | Rayonnements non ionisants                                                            |
| 14     |  | Haut                                                                                  |
| 15     |  | Fragile                                                                               |

|    |                                                                                   |                                    |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 16 |  | Garder au sec                      |
| 17 |  | Nombre maximal de palettes gerbées |
| 18 |  | Manipuler avec précaution          |
| 19 |  | Ne Marchez pas Dessus              |
| 20 |  | Avant                              |
| 21 |  | Mise au rebut                      |

**REMARQUE**

1. 13\* s'applique aux appareils dotés de fonctions sans fil.
2. Le manuel d'utilisation est imprimé en noir et blanc.

## 2 Présentation du produit

L'électrocardiographe de la série SE-310, désigné sous le terme « appareil », est un électrocardiographe portable et intelligent à 3 canaux d'EDAN, capable d'enregistrer simultanément 12 dérivations. Il présente un design léger avec un écran tactile couleur de 5 pouces et offre des modes de fonctionnement automatiques et manuels. Les données ECG acquises peuvent être affichées, imprimées, partagées, exportées et téléchargées. De plus, l'appareil prend en charge l'enregistrement personnalisé d'une dérivation de rythme unique et de trois dérivations de rythme.

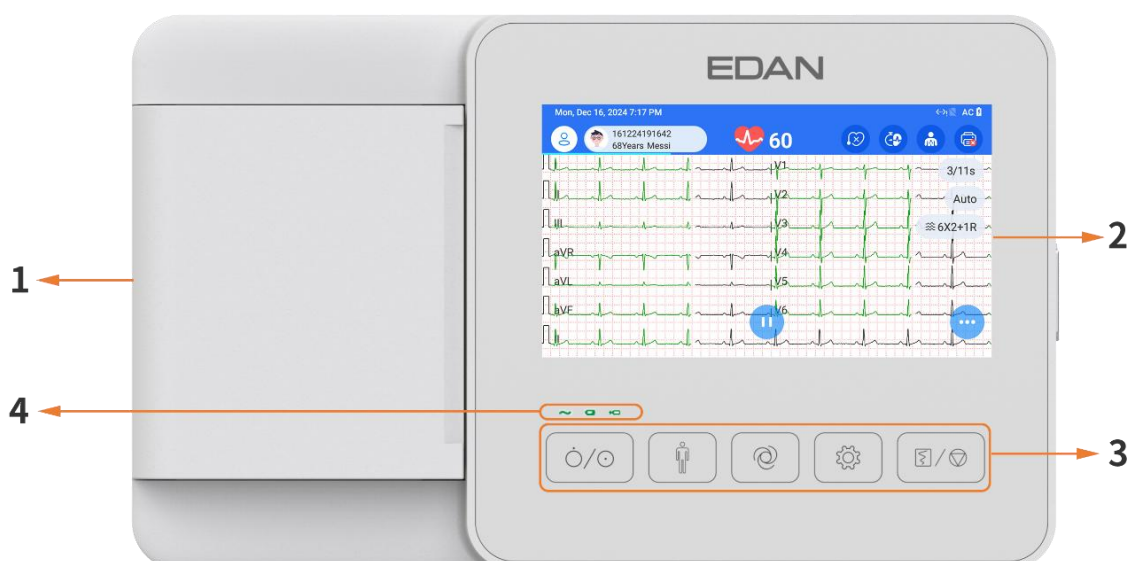
Le système d'électrocardiographe série SE-310, ci-après dénommé « le système », est composé des éléments suivants :

- L'appareil
- Batterie au lithium-ion
- Cordon d'alimentation
- Adaptateur d'alimentation
- Câble patient
- Électrodes ECG
- Papier Thermique

**Contre-indications :** Aucun(e).

**REMARQUE :** les images reproduites dans ce manuel sont fournies uniquement à titre de référence.

### 2.1 Vue du dessus



| Aucun. | Description                 |
|--------|-----------------------------|
| 1      | Plateau de papier thermique |
| 2      | Ecran tactile               |
| 3      | Panneau de commande         |
| 4      | Indicateurs de puissance    |

### 2.1.1 Panneau de commande

| Symbole                                                                             | Nom                 | Description                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Bouton Marche/Arrêt | Appuyez longuement sur le bouton pour allumer l'appareil.<br>Appuyez longuement sur le bouton pour forcer l'arrêt de l'appareil.<br>Appuyez sur le bouton pour mettre l'appareil en veille.                                                                                                                                                                                                           |
|  | Bouton patient      | Sur les écrans <b>Échantillonnage</b> et <b>Patient</b> , appuyez sur le bouton pour afficher le menu <b>Informations Patient</b> . Appuyez à nouveau sur le bouton pour quitter le menu.                                                                                                                                                                                                             |
|  | Bouton Modes        | Sur l'écran <b>Échantillonnage</b> , appuyez sur le bouton pour basculer entre les modes <b>Auto</b> et <b>Manuel</b> .                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | Bouton Paramètres   | Sur les écrans <b>Échantillonnage</b> , <b>Patient</b> , et <b>Archive</b> , appuyez sur le bouton pour accéder à l'écran <b>Paramètres</b> . Appuyez à nouveau sur le bouton pour quitter l'écran.                                                                                                                                                                                                   |
|  | Bouton Impr./Arrêt  | Sur l'écran <b>Échantillonnage</b> , appuyez sur le bouton pour démarrer l'acquisition ECG. Lorsque l'ECG est en cours d'acquisition, appuyez à nouveau sur le bouton pour arrêter l'acquisition.<br>Sur l'écran <b>Analyse</b> , appuyez sur le bouton pour imprimer le rapport du patient. Lorsque le rapport est en cours d'impression, appuyez à nouveau sur le bouton pour arrêter l'impression. |

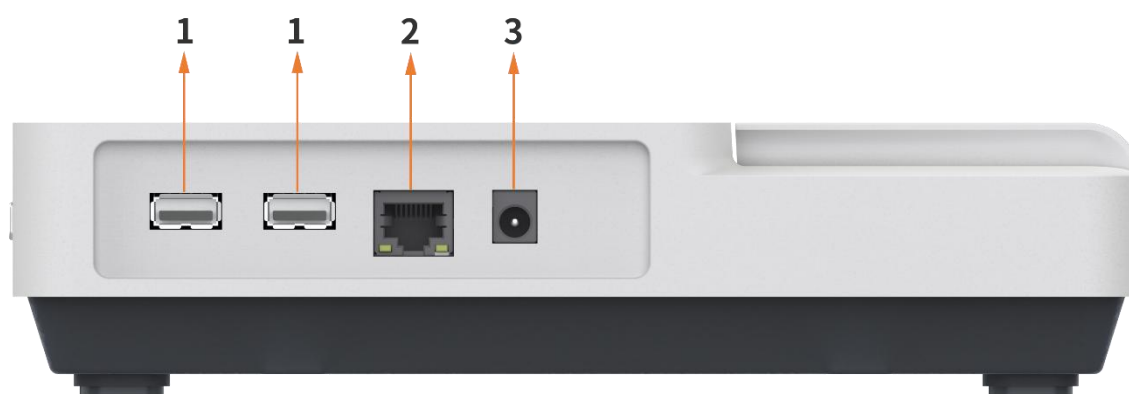
**REMARQUE :**

Les modes de fonctionnement ne peuvent pas être activés sur les modèles sans imprimante thermique intégrée.

## 2.1.2 Indicateurs de puissance

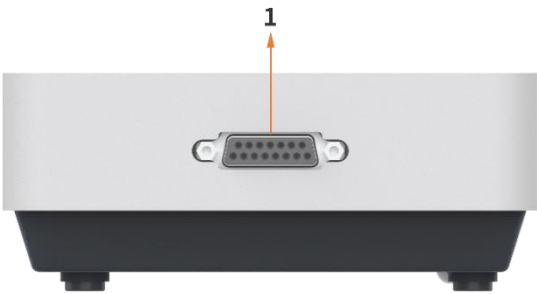
| Symbole                                                                           | Description                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|  | Voyant vert : Alimentation secteur en cours d'utilisation. |
|  | Voyant vert : Batterie en cours d'utilisation.             |
|  | Voyant vert : Batterie en charge.                          |

## 2.2 Face arrière



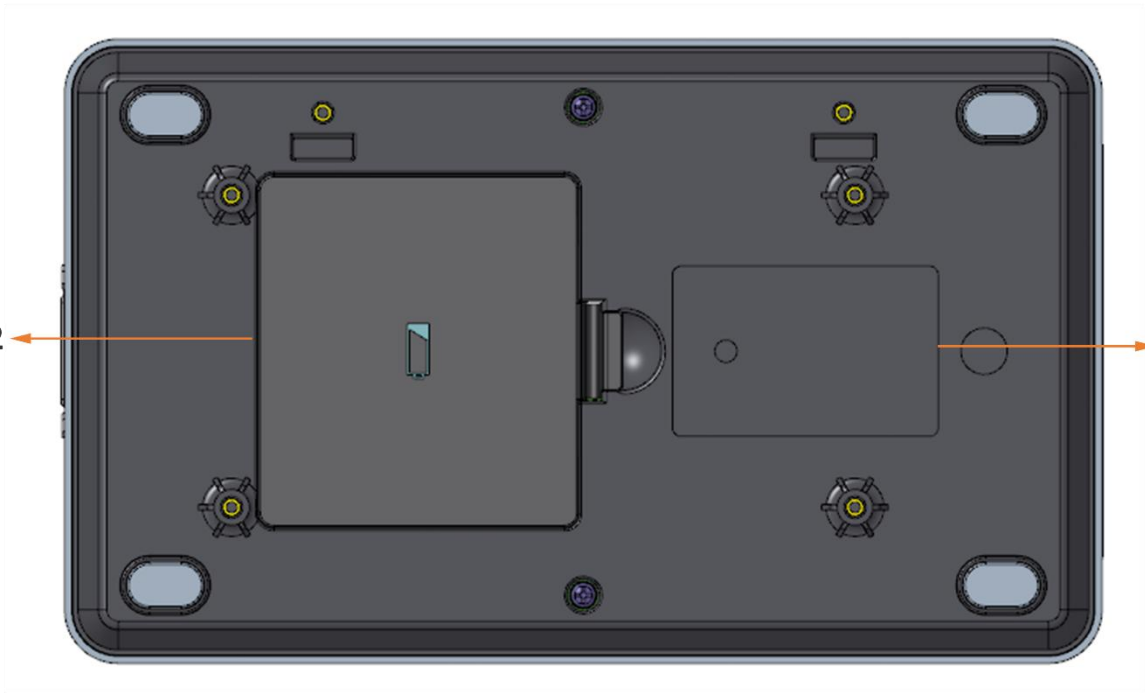
| Aucun. | Nom                  | Description                                                                                                                                                |
|--------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1      | Port USB             | Se connecte à des ordinateurs personnels, des clés USB, des imprimantes, des lecteurs de codes-barres, des lecteurs de cartes, des claviers et des souris. |
| 2      | Port réseau          | Connecte un câble réseau.                                                                                                                                  |
| 3      | Prise d'alimentation | Se connecte à un adaptateur secteur.                                                                                                                       |

### 2.3 Vue latérale droite



| Aucun. | Nom                         | Description                |
|--------|-----------------------------|----------------------------|
| 1      | Connecteur du Câble Patient | Connecte un câble patient. |

### 2.4 Vue du dessous



| Aucun. | Description               |
|--------|---------------------------|
| 1      | Étiquette du produit      |
| 2      | Couvercle du compartiment |

## 2.5 Caractéristiques

Le système est compatible avec les fonctionnalités suivantes :

- ✓ Mesures et diagnostics automatiques des ECG acquis.
- ✓ Descriptions des tracés, y compris l'analyse du segment ST.
- ✓ Modes de fonctionnement : Auto et Manuel.
- ✓ Mode Echant : Échantillonnage en temps réel, pré-échantillonnage et échantillonnage déclenché.
- ✓ Acquisition d'ECG avec une dérivation de rythme unique et trois dérivations de rythme.
- ✓ Affichage et impression des tracés ECG acquises.
- ✓ Affichage et impression des informations patient, des mesures automatiques et des diagnostics finaux.
- ✓ Aperçu des tracés ECG acquises et des rapports patients.
- ✓ Impression des rapports via l'imprimante thermique intégrée ou une imprimante USB.
- ✓ Fonctionnalité de téléchargement des commandes et de téléchargement des dossiers.
- ✓ Téléchargement des dossiers via le protocole FTP/SFTP.
- ✓ Méthodes multiples pour saisir les informations patient : saisie manuelle, lecteur de codes-barres, lecteur de cartes ou téléchargement des commandes.
- ✓ Édition, suppression, récupération, filtrage et tri des commandes patients.
- ✓ Édition, suppression, récupération, filtrage, exportation et téléchargement des dossiers patient.
- ✓ Configurations des modes de fonctionnement, des filtres ECG, des formats de dérivation, des informations patient, de la transmission, de la maintenance système, de l'heure du système, et plus encore.
- ✓ Détection des arythmies, de la qualité du signal, de la surcharge du signal, du débranchement des électrodes, des err pap, de la batterie faible, des échecs de transmission, du stockage plein, du marqueur de papier, et plus encore.
- ✓ Divers formats de fichiers pour l'exportation et le téléchargement des rapports patients : SCP, FDA-XML, DICOM, PDF, JPG et PNG.
- ✓ Divers formats de fichiers pour l'exportation et le téléchargement des rapports patients : SCP, FDA-XML, DICOM, PDF, JPG et PNG.

## 3 Préparation de l'appareil

### **AVERTISSEMENT**

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

### 3.1 Inspections générales

Afin d'éviter les risques pour la sécurité et d'obtenir des enregistrements ECG de qualité, les procédures d'inspection suivantes sont recommandées avant l'opération.

### **AVERTISSEMENT**

L'électrocardiographe doit être utilisé par des médecins qualifiés ou du personnel professionnellement formé, et ils doivent être familiarisés avec le contenu de ce manuel d'utilisation avant l'utilisation.

#### 1. Environnement :

Assurez-vous qu'il n'y a pas de sources d'interférences électromagnétiques autour de l'équipement, en particulier des équipements médicaux électriques volumineux tels que les équipements électrochirurgicaux, radiologiques et d'imagerie par résonance magnétique. Éteignez ces appareils si nécessaire.

Gardez la salle d'examen chaude pour éviter les tensions dues aux tremblements musculaires dans les signaux ECG causées par le froid.

#### 2. Alimentation électrique :

Si l'alimentation secteur est utilisée, vérifiez si le cordon d'alimentation est bien connecté à l'appareil. Une prise à trois broches mise à la terre doit être utilisée.

Lorsque la capacité de la batterie est faible, rechargez la batterie avant de l'utiliser.

#### 3. Câble ECG :

Assurez-vous que le câble ECG est fermement connecté à l'appareil et qu'il est éloigné du cordon d'alimentation.

#### 4. Électrodes :

Assurez-vous que toutes les électrodes sont correctement connectées aux fils conducteurs du câble ECG.

Assurez-vous que les électrodes thoraciques ne se touchent pas.

#### 5. Patient :

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

Assurez-vous que le patient est au chaud, détendu et respire calmement.

## 3.2 Connexion du Câble Patient

### **AVERTISSEMENT**

Les performances et la protection contre les chocs électriques ne peuvent être garanties que si le câble ECG et les électrodes d'origine du fabricant sont utilisés.

#### 1. Connexion du câble ECG à l'électrocardiographe

Connectez le câble ECG à la prise de câble ECG située sur le côté droit de l'appareil principal, puis fixez-le avec deux vis.

#### 2. Connexion du câble ECG aux électrodes

Assurez-vous que tous les fils conducteurs sont alignés sans torsion. Connectez fermement les fils conducteurs aux électrodes réutilisables ou aux adaptateurs d'électrodes multifonctions.

## 3.3 Chargement du Papier Thermique

Les types de papier thermique suivants sont utilisés pour l'imprimante thermique

- Pliage en Z : 80 mm X 20 m
- Rouleau de papier : 80 mm X 70 mm, 200 pages

Lorsque le bac à papier n'a plus de papier thermique, vous en êtes informé.

**REMARQUE :** Si le papier thermique plié en Z n'est pas utilisé, désactivez **Paramètres > Impression & Stockage > Détection des Marqueurs de Papier** pour éviter les rapports d'erreur.

Pour charger le papier thermique, suivez ces étapes :

1. Tenez à la fois les bords supérieur et inférieur de la porte du papier d'une main et tirez-la vers le haut pour ouvrir la porte.
2. Retirez tout papier thermique restant.
3. Retirez l'emballage extérieur d'une nouvelle pile de papier.
4. Placez la pile de papier dans le bac à papier, en vous assurant que le côté avec la grille pré-imprimée soit orienté vers le haut lorsque le papier est positionné au-dessus de la porte du papier.
5. Fermez la porte du papier en vous assurant que le papier est aligné entre les

deux encoches pour éviter les bourrages papier.

## REMARQUE

Si vous utilisez du papier avec des marqueurs noirs, assurez-vous que les marqueurs soient positionnés en haut. Cela permet au papier de s'arrêter automatiquement à un pli lorsque l'impression s'arrête.

## 3.4 Mise sous/hors tension de l'appareil

### AVERTISSEMENT

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

L' électrocardiographe peut fonctionner sur secteur ou sur batterie.

### Pour mettre sous tension l' électrocardiographe :

#### Lorsqu'il fonctionne sur secteur

Connectez l'appareil à l'alimentation secteur à l'aide d'un câble d'alimentation et d'un adaptateur secteur. Assurez-vous que l'alimentation secteur répond aux exigences mentionnées dans *A1.4 Spécifications de l'alimentation électrique*. Appuyez longuement sur le bouton  sur le panneau de commande pour mettre l'appareil sous tension.

#### Lorsqu'il fonctionne sur batterie

Appuyez longuement sur le bouton  sur le panneau de commande pour mettre l'appareil sous tension.

En raison de la consommation pendant le stockage et le transport, la capacité de la batterie peut ne pas être pleine. Veuillez recharger la batterie avant la première utilisation. Si la batterie est complètement rechargée, mais que son utilisation continue est considérablement réduite, remplacez la batterie.

### MISE EN GARDE

1. Si l'électrocardiographe est éteint en raison d'une faible capacité de batterie ou d'une panne de courant inattendue, les paramètres configurés ou les ECG en cours d'enregistrement peuvent ne pas être enregistrés.
2. L'électrocardiographe ne peut pas imprimer de rapport ECG lorsque la batterie a une faible capacité.
3. L'utilisation d'accessoires de l'électrocardiographe (par exemple, un lecteur de code-barres) consomme la batterie plus rapidement. Cette dernière doit être rechargée plus fréquemment en cas d'utilisation de ces accessoires avec l'électrocardiographe.

**Pour mettre hors tension l'électrocardiographe, procédez comme suit :**

Lorsqu'il fonctionne sur secteur

Appuyez longuement sur le bouton  sur le panneau de commande pour éteindre l'appareil. Lorsque l'écran devient noir, déconnectez l'adaptateur secteur.

Lorsqu'il fonctionne sur batterie

Appuyez longuement sur le bouton  sur le panneau de commande pour éteindre l'appareil.

**REMARQUE**

1. Lors de la mise hors tension de l'appareil, suivez scrupuleusement l'ordre de la procédure ci-dessus. Dans le cas contraire, une erreur pourrait s'afficher à l'écran.
2. Relâchez le bouton  lorsque le message *Arrêt en cours...* s'affiche.

## 4 Préparation du patient

### 4.1 Instruction au Patient

Avant de poser les électrodes, saluez le patient et expliquez la procédure. L'explication de la procédure diminue l'anxiété du patient. Rassurez le patient que la procédure est indolore. La confidentialité est importante pour la relaxation. Dans la mesure du possible, préparez le patient dans une pièce ou un espace calme où il ne sera pas vu par d'autres. Assurez-vous que le patient est à l'aise. Plus le patient est détendu, moins l'ECG sera affecté par le bruit musculaire.

### 4.2 Nettoyage de la peau

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

#### **Pour nettoyer la peau**

Rasez les poils présents sur le site des électrodes, le cas échéant. Une forte pilosité empêche un bon contact des électrodes.

Nettoyez soigneusement la zone avec de l'eau et du savon.

Séchez la peau avec un tampon de gaze afin de favoriser la circulation capillaire dans les tissus et d'éliminer toutes cellules mortes et formées par la sécheresse cutanée, ainsi que toutes huiles.

### 4.3 Positionnement de l'électrode

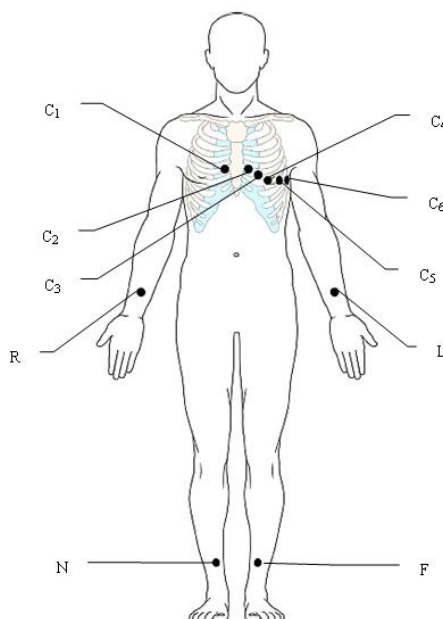
---

**AVERTISSEMENT**

---

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

## Positionnement des 12 électrodes standard



| Electrodes         |                     | Emplacements                                                        |
|--------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| CEI                | AHA                 |                                                                     |
| C1<br>Blanc/Rouge  | V1<br>Marron/Rouge  | Quatrième espace intercostal au bord droit du sternum               |
| C2<br>Blanc/Jaune  | V2<br>Marron/Jaune  | Quatrième espace intercostal au bord gauche du sternum              |
| C3<br>Blanc/Vert   | V3<br>Marron/Vert   | Cinquième côte entre C2 et C4                                       |
| C4<br>Blanc/Marron | V4<br>Marron/Bleu   | Cinquième espace intercostal sur la ligne médio-claviculaire gauche |
| C5<br>Blanc/Noir   | V5<br>Marron/Orange | Ligne axillaire antérieure gauche au niveau horizontal de C4        |
| C6<br>Blanc/Violet | V6<br>Marron/Violet | Ligne axillaire moyenne gauche au niveau horizontal de C4           |
| L<br>Jaune         | LA<br>Noir          | Bras gauche                                                         |
| R<br>Rouge         | RA<br>Blanc         | Bras droit                                                          |
| F<br>Verte         | LL<br>Rouge         | Jambe gauche                                                        |
| N<br>Noir          | RL<br>Verte         | Jambe droite                                                        |

## 4.4 Pose des Électrodes

Veillez à ce que les électrodes soient propres.

### **Pour les électrodes réutilisables :**

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

Appliquez les électrodes aux endroits préparés.

### **Pour les électrodes à usage unique :**

Appliquez les électrodes aux endroits préparés. Clipsez ou connectez les adaptateurs pour électrodes aux électrodes.

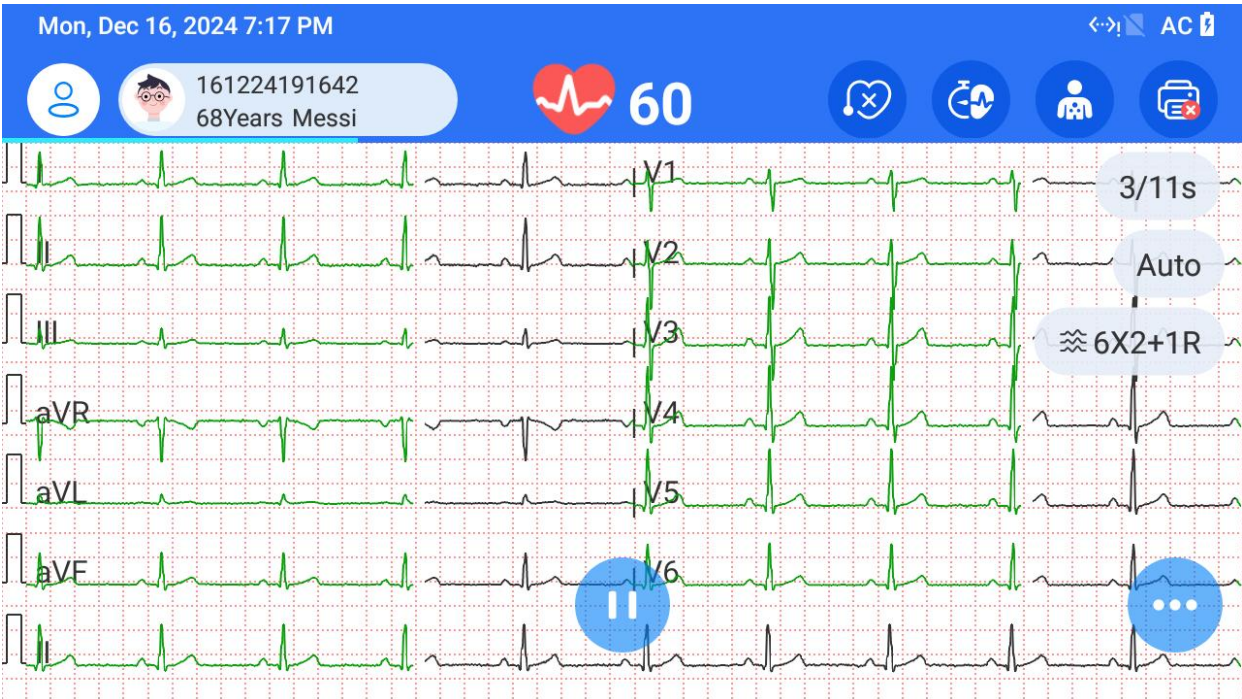
### **REMARQUE :**

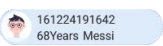
Lors de l'application des ventouses sur des patients à peau sensible, pressez doucement la ventouse pour éviter de provoquer des rougeurs ou des gonflements.

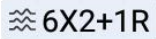
## 5 Fonctionnement de base

### 5.1 Écran d'échantillonnage

L'écran **Échantillonnage** affiche les tracés ECG acquis.



| Icône                                                                               | Description                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Appuyez pour accéder à l'écran <b>Patient</b> si des commandes de patient sont disponibles sur l'écran <b>Patient</b> .<br>Appuyez pour afficher le menu <b>Information Patient</b> si aucune commande de patient n'est disponible sur l'écran <b>Patient</b> . |
|  | Affiche le sexe du patient.<br>👤 : Homme; 👧 : Femme; 👤 : Inconnu<br>Appuyez pour basculer entre homme et femme.                                                                                                                                                 |
|  | Affiche le nom, l'âge et l'ID du patient.<br>Appuyez pour afficher le menu <b>Information Patient</b> .                                                                                                                                                         |
|  | Affiche la fréquence cardiaque en temps réel détectée.                                                                                                                                                                                                          |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Appuyez pour modifier la(les) dérivation(s) à imprimer en mode Manuel.                                                                                                                  |
|    | Appuyez pour activer/désactiver l'affichage des annotations suspectes sur le canal de rythme.                                                                                           |
|    | Appuyez pour entrer/sortir de l'écran <b>Échantillonnage</b> pour un ECG de rythme.                                                                                                     |
|    | Appuyez pour afficher une image montrant le placement correct des électrodes.                                                                                                           |
|    | Appuyez pour activer/désactiver l'impression automatique du rapport patient après le démarrage/achèvement de l'acquisition de l'ECG.                                                    |
|    | Affiche la progression de l'acquisition actuelle de l'ECG.                                                                                                                              |
|  | Appuyez pour changer de mode de fonctionnement.                                                                                                                                         |
|  | Appuyez pour choisir le format de dérivation sur l'écran <b>Échantillonnage</b> .<br>Options : Voir 6.1 Échantillonnage pour plus d'informations.                                       |
|  | Appuyez pour démarrer l'acquisition ECG.                                                                                                                                                |
|  | Appuyez pour afficher/réduire les icônes suivantes.                                                                                                                                     |
|                                                                                     |  Appuyez pour accéder à l'écran <b>Patient</b> .                                                     |
|                                                                                     |  Appuyez pour accéder à l'écran <b>Archive</b> .                                                     |
|                                                                                     |  Appuyez pour accéder à l'écran <b>Paramètres</b> .                                                  |
|                                                                                     |  Appuyez pour ajuster le gain.<br>Options : Voir 6.3 Impression & Stockage pour plus d'informations. |

|  |                                                                                   |                                                                                                                         |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | Appuyez pour ajuster la vitesse.<br>Options : Voir 6.3 Impression & Stockage pour plus d'informations.                  |
|  |  | Appuyez pour sélectionner un filtre.<br>Options : 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz, 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz, 270 Hz, 300 Hz et 350 Hz. |

**REMARQUE**

1. Les paramètres de **Gain**, de **Vitesse** et de **Filtre** sur l'écran d'échantillonnage reviendront à leurs valeurs par défaut lorsque l'impression sera terminée et que toutes les dérivations seront déconnectées.
2. Si **Paramètres > Paramètres de Transmission > Chargmt auto** est activé, les dossiers des patients seront automatiquement téléchargés sur le serveur désigné après l'acquisition ECG.

### 5.1.1 Mode de Fonctionnement

Les modes de fonctionnement incluent les modes **Auto** et **Manu**. Appuyez sur  /  pour basculer entre les deux modes.

#### 5.1.1.1 Mode Auto

En mode **Auto**, appuyez sur  /  pour démarrer l'acquisition ECG d'une durée prédéfinie (10 s - 60 s). Pour configurer la durée d'acquisition, allez dans **Paramètres > Échantillonnage > Durée échant..**

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Rapport Numérique</b> | Peut être stocké sur l'écran <b>Archive</b> après l'acquisition d'un ECG si l'ECG acquis > 10 s.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Rapport Papier</b>    | <p>Si l'impression automatique du rapport papier est activée en appuyant sur  ou en activant <b>Paramètres &gt; Impression &amp; Stockage &gt; Impression d'un Rapport</b> :</p> <p>Lorsque la durée d'acquisition ECG pré-définie = 10 s, un rapport papier sera imprimé lorsque l'acquisition commencera.</p> <p>Lorsque la durée d'acquisition ECG pré-définie &gt; 10 s, un rapport papier sera imprimé lorsque l'acquisition sera terminée.</p> <p><b>REMARQUE</b></p> <p>Si une acquisition ECG &gt; 10 s est arrêtée manuellement, un rapport des 10 dernières secondes avant l'action sera imprimé.</p> |

### 5.1.1.2 Mode Manuel

En mode **Manuel**, 10 s à 60 s d'ECG peuvent être stockés. Jusqu'à 1 800 s d'ECG peuvent être imprimés.

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Rapport Numérique</b> | Peut être stocké sur l'écran <b>Archive</b> en activant <b>Paramètres &gt; Impression &amp; Stockage &gt; Enreg. Mode manuel</b> si l'ECG acquis > 10 s.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Rapport Papier</b>    | <p>Il sera imprimé immédiatement au début de l'acquisition ECG. L'impression continuera jusqu'à ce que l'acquisition ECG ou l'impression soit arrêtée manuellement.</p> <p><b>REMARQUE :</b></p> <p>Pour configurer le nombre de dérivations imprimées, allez à <b>Paramètres &gt; Impression et Stockage &gt; Format d'impression du Rapport (Mode Manuel)</b>. Pendant l'impression, appuyez sur  pour modifier les dérivations imprimées.</p> |

#### REMARQUE

Le mode **manuel** est uniquement pris en charge par l'imprimante thermique.

### 5.1.2 ECG de Rhythm

Appuyez sur  pour accéder à l'écran **Échantillonnage** de l'ECG de rythm.

Sur l'écran, vous pouvez démarrer un enregistrement de rythme pour :

- une seule dérivation (60 s).
- trois dérivations sélectionnées (20 s).

Pour changer le type d'enregistrement de rythme, touchez  ou allez dans **Paramètres > Échantillonnage > ECG Rythme**.

Pour configurer la dérivation de rythme, appuyez sur le nom de la dérivation sur l'écran **Échantillonnage** pour sélectionner une dérivation, ou allez à **Paramètres > Échantillonnage > Dériv. rythme**.

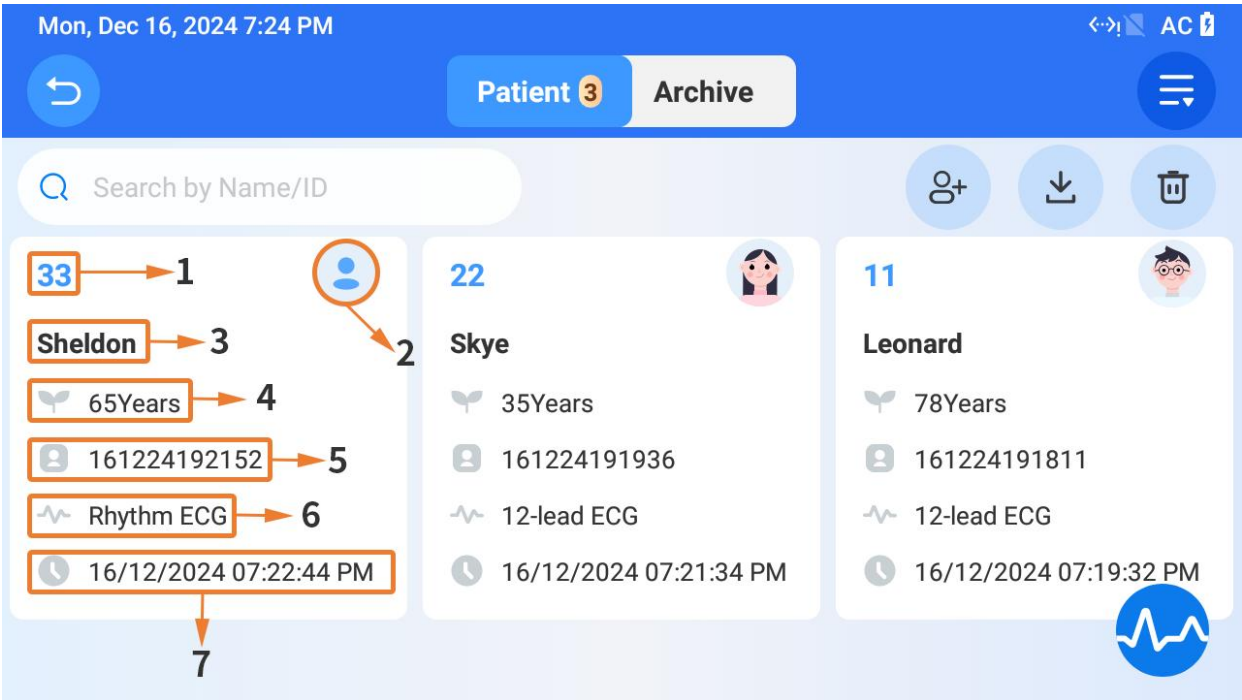
### 5.1.3 Mode Echant

Allez à **Paramètres > Échantillonnage > Mode Echant** pour sélectionner l'un des modes échant suivants.

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Échantillonnage en Temps Réel</b> | <p>Durée : 10 s- 60 s</p> <p>Commence l'acquisition des données ECG après avoir appuyé sur / / .</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Pre-Echant</b>                    | <p>Durée : 10 s</p> <p>Commence l'acquisition des données ECG avant d'appuyer sur / / .</p> <p><b>REMARQUE :</b></p> <p>Avant d'appuyer sur / /  :</p> <p>Si 10 secondes de données ECG sont disponibles, le système acquiert les 10 secondes précédentes.</p> <p>Sinon, le système continue d'acquérir jusqu'à ce que 10 secondes de données ECG soient obtenues.</p> |
| <b>Échantillonnage Déclenché</b>     | <p>Durée : 10 s</p> <p>L'acquisition des données ECG démarre automatiquement lorsque le système détecte un signal d'arythmie indiquant des conditions cardiaques potentielles.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

## 5.2 Écran Patient

L'écran **Patient** affiche toutes les commandes des patients. Vous pouvez créer de nouvelles commandes, modifier des commandes existantes et télécharger des commandes depuis le serveur désigné. Pour accéder à l'écran **Patient**, appuyez sur  >  dans l'écran **Échantillonnage**.



| Icône/Numéro                                                                        | Description                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 1                                                                                   | Affiche le numéro de chambre du patient.                          |
| 2                                                                                   | Affiche le sexe du patient.<br>🧑 : Homme, 🧑 : Femme, 🧑 : Inconnu. |
| 3                                                                                   | Affiche le nom du patient.                                        |
| 4                                                                                   | Affiche l'âge du patient.                                         |
| 5                                                                                   | Affiche l'ID du patient.                                          |
| 6                                                                                   | Affiche le type d'examen.<br>Options : ECG 12 dériv., ECG Rythme. |
| 7                                                                                   | Affiche l'heure de création de la commande.                       |
|  | Appuyez pour accéder à l'écran <b>Échantillonnage</b> .           |
| <b>Archive</b>                                                                      | Appuyez pour accéder à l'écran <b>Archive</b> .                   |
|  | Affiche le nombre total de commandes des patients.                |

|                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    | Appuyez pour afficher les options, notamment <b>Trier, Filtrer, Télécharger la Commande</b> et <b>Serveur de Commande</b> .                                                                                                 |
|  Search by Name/ID | Appuyez pour rechercher un patient par <b>Nom</b> ou par <b>ID</b> . La recherche floue est prise en charge.                                                                                                                |
|                    | Appuyez pour saisir les informations du patient pour une nouvelle commande.                                                                                                                                                 |
|                    | Appuyez pour télécharger en masse les commandes des patients depuis le serveur désigné.<br><b>REMARQUE</b> : Jusqu'à 200 commandes patients récentes peuvent être téléchargées du serveur en une seule fois.                |
|                    | Appuyez pour sélectionner les commandes à supprimer.                                                                                                                                                                        |
|                   | Appuyez pour accéder à l'écran <b>Échantillonnage</b> et préparer une acquisition ECG STAT sans saisir Information Patient<br><b>REMARQUE</b> : Un ID généré automatiquement sera attribué au patient pendant le processus. |

## 5.2.1 Créer une Commande

### 5.2.1.1 Saisie Manuelle des Information Patient

Pour saisir manuellement les Information Patient lors de la création d'une commande :

1. Appuyez sur  ou .
2. Saisissez l'information patient dans le menu contextuel.
3. Appuyez sur **OK**.

### 5.2.1.2 Utilisation d'un lecteur de codes-barres pour saisir l'information Patient.

Pour utiliser un lecteur de codes-barres pour saisir les informations patient lors de la création d'une commande :

1. Connectez le lecteur au port USB de l'appareil.
2. Scannez le code-barres du patient à l'aide du lecteur. Les informations patient seront automatiquement saisies dans le système.

3. Modifiez les informations patient selon les besoins.
4. Appuyez sur **OK**.

**REMARQUE :**

Assurez-vous que le lecteur utilisé est l'un des modèles recommandés par le fabricant suivants :

- Lecteur de codes-barres 1D : Motorola LS4208, Zebra DS2208, et Deli AA101-D.
- Lecteur de codes-barres 2D : Honeywell Xenon1900GSR, Honeywell 1950GSR-2-INT, Newland NLS-HR22+ et Newland NLS-HR32-SR.

**5.2.1.3 Utilisation d'un lecteur de cartes pour saisir l'information Patient.**

Pour utiliser un lecteur de cartes pour saisir les informations patient lors de la création d'une commande :

1. Connectez le lecteur au port USB de l'appareil.
2. Lisez les informations patient à l'aide du lecteur. Les informations patient seront automatiquement saisies dans le système.
3. Modifiez les informations patient selon les besoins.
4. Appuyez sur **OK**.

**5.2.1.4 Téléchargement des informations patient****REMARQUE :**

Le logiciel SE-1515 d'EDAN est requis pour saisir les informations patient de cette manière. Veuillez contacter le fabricant pour plus d'informations.

Pour télécharger les informations patient depuis un serveur désigné en recherchant leur ID ou ID de demande lors de la création d'une commande :

1. Sur l'écran **Patient**, activez  > **Téléchargement des Commandes** > **Récupération de Commande** et sélectionnez **ID** ou **ID requête**.
2. Allez dans **Paramètres** > **Transmission** > **Param. serveur** ou **Écran Patient** >  > **Serveur de commande** pour configurer le serveur de commande. Assurez-vous que l'appareil est correctement connecté au serveur.
3. Sur l'écran **Patient**, appuyez sur  ou  pour afficher le menu **Information Patient**.
4. Saisissez l'ID du patient ou l'ID requête et appuyez sur  pour télécharger les informations patient associées à l'ID.
5. Modifiez les informations patient selon les besoins.

6. Appuyez sur **OK**.

## 5.2.2 Modification une Commande

Pour modifier une commande sur l'écran **Patient** :

1. Appuyez longuement sur la commande souhaitée.
2. Appuyez sur **Modifier** dans le menu contextuel.
3. Modifiez les informations patient selon les besoins.
4. Appuyez sur **OK**.

Pour modifier une commande sur l'écran **Échantillonnage** :

1. Appuyez sur  pour afficher le menu **Information Patient**.
2. Modifiez les informations patient selon les besoins.
3. Appuyez sur **OK**.

## 5.2.3 Suppression des Commandes

Pour supprimer une seule commande :

1. Appuyez longuement sur la commande souhaitée.
2. Appuyez sur **Supprimer** dans le menu contextuel.
3. Appuyez sur **OK**.

Pour supprimer une ou plusieurs commandes :

1. Appuyez sur .
2. Sélectionnez les commandes à supprimer (les commandes sélectionnées seront mises en évidence avec un rectangle bleu). Si **Tous** est sélectionné, toutes les commandes seront sélectionnées.
3. Appuyez à nouveau sur .
4. Appuyez sur **OK**.

Pour annuler le processus de suppression, désélectionnez toutes les commandes et appuyez sur .

## 5.2.4 Récupération de Commandes

Pour rechercher un patient, saisissez le **Nom** ou **ID** du patient dans la barre de recherche. Les informations correspondantes seront mises en évidence en bleu.

## 5.2.5 Tri des Commandes

Pour trier les commandes :

1. Appuyez sur  > **Trier**.
2. Sélectionnez **Ascendant** ou **Descendant** pour trier les commandes par ordre croissant ou décroissant.
3. Sélectionnez **Date de Commande** ou **Nom** pour trier les commandes par date ou par nom du patient.
4. Appuyez sur **OK**.

## 5.2.6 Filtrage des Commandes

Pour filtrer les commandes :

1. Appuyez sur  > **Filtrer**.
2. Configurez le filtrage des commandes par **ID, Nom, ID Requête, Date de Commande, Département, Salle d'examen et Priorité**.
3. Appuyez sur **OK**.
4. Pour annuler le filtrage, appuyez sur .

## 5.3 Écran Archive

L'écran **Archive** affiche tous les dossiers des patients. Pour accéder à l'écran **Archive**, appuyez sur  >  dans l'écran **Échantillonnage**.

| Mon, Dec 16, 2024 7:29 PM <span style="float: right;">AC </span> |              |                   |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |              |                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|------------------------|
|                                                                                                                                                       |              | Patient           |         | Archive                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |              |                        |
|                                                                                                                                                       |              | Search by Name/ID |         |      |                |              |                        |
| Serial No.                                                                                                                                            | Patient ID   | Name              | Age     | Gender                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Department     | Exam. Item   | Exam. Time             |
| 1                                                                                                                                                     | 161224191811 | Leonard           | 78Years | Male                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Emergency Room | 12-lead ECG  | 16/12/2024 07:28:51 PM |
| 2                                                                                                                                                     | 161224191936 | Skye              | 35Years | Female                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Inpatient      | 12-lead ECG  | 16/12/2024 07:27:28 PM |
| 3                                                                                                                                                     | 161224192152 | Sheldon           | 65Years | Unknown                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Outpatient     | Rhythm ECG   | 16/12/2024 07:24:51 PM |
|                                                                                                                                                       |              | All(38)           |         | To Upload(18)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                | To Print(26) |                        |

| Icône                                                                                               | Description                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Search by Name/ID | Appuyez pour rechercher un patient par <b>Nom</b> ou par <b>ID</b> . La recherche floue est prise en charge.                                                                              |
|                    | Appuyez pour exporter les dossiers des patients dans différents formats vers une clé USB.<br>Formats pris en charge : Voir <i>6.3 Impression &amp; Stockage</i> pour plus d'informations. |
|                    | Appuyez pour importer des dossiers de patients depuis une clé USB.                                                                                                                        |
|                    | Appuyez pour télécharger les dossiers des patients vers un serveur prédéfini.<br>Formats pris en charge : Voir <i>6.3 Impression &amp; Stockage</i> pour plus d'informations.             |
|                   | Appuyez pour sélectionner les dossiers à supprimer.                                                                                                                                       |
|                  | Appuyez pour filtrer les dossiers patients par statut de téléchargement, statut d'impression et date.                                                                                     |
| Tout                                                                                                | Appuyez pour afficher tous les dossiers des patients                                                                                                                                      |
| Pour télécharger                                                                                    | Appuyez pour afficher les dossiers des patients à télécharger.                                                                                                                            |
| Pour imprimer                                                                                       | Appuyez pour afficher les dossiers des patients non imprimés.                                                                                                                             |

**REMARQUE :**

1. Seuls les dossiers des patients au format DAT peuvent être importés.

**5.3.1 Modification un Dossier**

Pour modifier un dossier sur l'écran **Archive** :

1. Appuyez longuement sur le dossier souhaité.
2. Appuyez sur **Modifier** dans le menu contextuel.
3. Modifiez les informations patient selon les besoins.
4. Appuyez sur **OK**.

## 5.3.2 Suppression des Dossiers

Pour supprimer une ou plusieurs dossiers :

1. Appuyez sur .
2. Sélectionnez les dossiers à supprimer (les dossiers sélectionnés seront mis en surbrillance en bleu). Si **Tous** est sélectionné, tous les dossiers seront sélectionnés.
3. Appuyez à nouveau sur .
4. Appuyez sur **OK**.

Pour annuler le processus de suppression, désélectionnez tous les dossiers et appuyez sur .

## 5.3.3 Récupération des dossiers

Pour rechercher un patient, saisissez le **Nom** ou **ID** du patient dans la barre de recherche. Les informations correspondantes seront mises en évidence en bleu.

## 5.3.4 Filtrage des Dossiers

Pour filtrer les dossiers :

1. Appuyez sur .
2. Configurez le filtrage des dossiers par état de téléchargement, impression et temps.
3. Appuyez sur **Sauvegarder**.

## 5.3.5 Exportation d'enregistrements

Pour exporter un ou plusieurs dossiers :

1. Connectez un périphérique de stockage USB externe au port USB de l'appareil.
2. Appuyez sur .
3. Sélectionnez les dossiers à exporter (les dossiers sélectionnés seront mis en surbrillance en bleu). Si **Tous** est sélectionné, tous les dossiers seront sélectionnés.
4. Appuyez à nouveau sur .

### REMARQUE

1. Désactivez **Paramètres > Impression & Stockage > Stockage externe interdit** avant d'exporter ou d'importer des dossiers de patients.

2. Allez à **Paramètres > Impression & Stockage > Format de fichier** pour définir le format des dossiers des patients à exporter et télécharger.

### 5.3.6 Téléchargement des dossiers

Pour télécharger un ou plusieurs dossiers :

1. Allez dans **Paramètres > Transmission > Param. serveur** pour configurer le serveur des dossiers. Assurez-vous que l'appareil est correctement connecté au serveur.
2. Appuyez sur .
3. Sélectionnez les dossiers à télécharger (les dossiers sélectionnés seront mis en surbrillance en bleu). Si **Tous** est sélectionné, tous les dossiers seront sélectionnés.
4. Appuyez à nouveau sur .

#### REMARQUE

1. Allez à **Paramètres > Impression & Stockage > Format de fichier** pour définir le format des dossiers des patients à exporter et télécharger.

### 5.3.7 Impression d'un Rapport

Pour imprimer un rapport d'un dossier patient sur l'écran **Archive** :

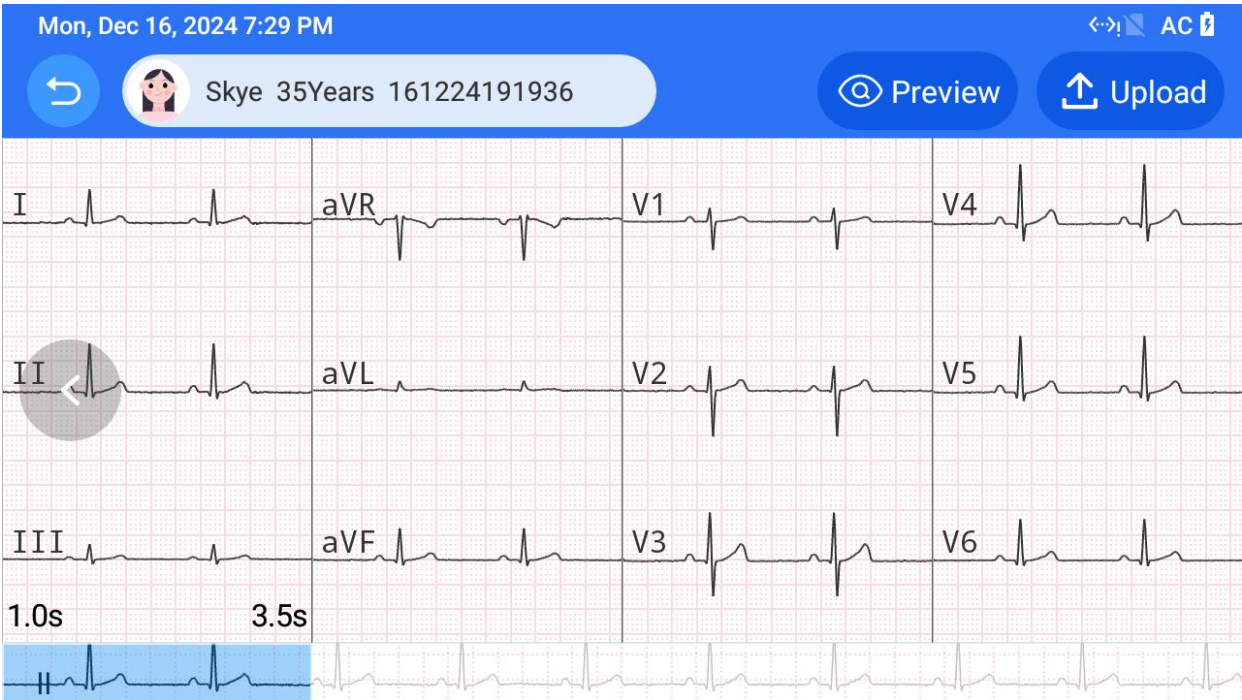
1. Appuyez longuement sur le dossier souhaité.
2. Appuyez sur **Imprimer** dans le menu contextuel.

#### Modèles d'imprimantes USB recommandés :

HP DeskJet 1110 Printer series, HP DeskJet 2130 All-in-One Printer series, HP DeskJet 3630 All-in-One Printer series, HP DeskJet Ink Advantage Ultra 4720 All-in-One series, HP LaserJet 400 m401d, HP LaserJet P2035 Printer series, Hp Laserjet M403d Printer, HP LaserJet Pro M202dw, HP LaserJet 108w, HP Laser MFP 136w, HP LaserJet Tank MFP 1005w, et HP LaserJet Tank 1020w.

## 5.4 Écran de Visualisation de Tracés

L'écran de **visualisation de tracés** vous permet de visualiser les tracés ECG acquises. Pour accéder à cet écran, activez **Paramètres > Échantillonnage > Aperçu** pour que l'écran s'affiche automatiquement après une acquisition ECG > 10 s en mode **Auto**. De plus, vous pouvez appuyer sur un dossier patient d'ECG 12 dérivations > 10 s sur l'écran **Archive** pour saisir manuellement dans l'écran.



| Icône/Numéro                                                                        | Description                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|  | Appuyez pour accéder à l'écran précédent.                                     |
|  | Appuyez pour prévisualiser le rapport du patient.                             |
|  | Appuyez pour télécharger les dossiers des patients vers un serveur prédéfini. |
|  | Appuyez pour aller à la page précédente.                                      |
| 1,0s/3,5s                                                                           | Affiche les heures de début et de fin du segment des tracés.                  |

### 5.4.1 Affichage de tracés

Les tracés d'un test ECG au repos peuvent être affichées soit de manière simultanée, soit de manière séquentielle.

Exemple avec un ECG de 10 secondes en format 6X2 :

**Affichage simultané :**

Les tracés de chaque dérivation a une largeur de 10 secondes et peut être entièrement visualisée en faisant glisser la barre de défilement horizontalement.

**Affichage séquentiel :**

Les tracés de chaque dérivation a une largeur de 5 secondes et s'affiche de manière continue dans le temps :

0 s - 5,0 s : Première colonne de tracé

5,0 s - 10,0 s : Deuxième colonne de tracé

## 5.4.2 Impression d'un Rapport

Pour imprimer un rapport d'un dossier patient sur l'écran **Visualisation de Tracés**, appuyez sur  / .

## 5.5 Mesures automatiques

Le système fournit des mesures automatiques, nécessitant l'activation de l'algorithme SEMIP. Pour vérifier si l'algorithme est activé, allez dans **Paramètres > Autres > Activation de la fonction**. Lorsque **Paramètres > Impression & Stockage > Mesure automatique** est activé, les mesures automatiques seront incluses dans les rapports patients après chaque acquisition ECG. Les mesures automatiques incluent les paramètres suivants :

| Paramètre    | Description                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FC (bpm)     | Fréquence cardiaque                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| P (ms)       | Durée de l'onde P                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| PR (ms)      | Intervalle PR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| QRS (ms)     | Durée du complexe QRS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| QT/QTc (ms)  | Intervalle QT / Intervalle QT corrigé<br>La formule par défaut pour le calcul du QTc est celle de Bazett, affichée comme QTCBz. Pour modifier la formule pour le calcul du QTc, allez à <b>Paramètres &gt; Algorithme &gt; Formule QTc</b> .<br><b>REMARQUE :</b><br>La nouvelle formule sélectionnée ne sera pas appliquée aux dossiers des patients déjà analysés. |
| P/QRS/T (°)  | Axe frontal de l'onde P / Axe frontal du QRS / Axe frontal de l'onde T                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| RV5/SV1 (mV) | L'amplitude de l'onde R dans la dérivation V5 / L'amplitude de                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                   |                                                                                               |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   | l'onde S dans la dérivation V1                                                                |
| RV5 + SV1<br>(mV) | L'amplitude de l'onde R dans la dérivation V5 + L'amplitude de l'onde S dans la dérivation V1 |
| RV6/SV2 (mV)      | L'amplitude de l'onde R dans la dérivation V6 / L'amplitude de l'onde S dans la dérivation V2 |
| RR/PP (ms)        | Intervalle RR / Intervalle PP                                                                 |

## 5.6 Diagnostic Automatique

Le système fournit un diagnostic automatique, nécessitant l'activation de l'algorithme SEMIP. Pour vérifier si l'algorithme est activé, allez dans **Paramètres > Autres > Activation de la fonction**. When **Settings > Print & Storage > Diagnostic auto** is enabled, automatic diagnosis will be included in patient reports after each ECG acquisition.

## 5.7 Acquisition ECG Rythme automatique

Le système fournit une acquisition automatique ECG Rythme lorsque **Paramètres > Échantillonnage > Détection automatique d'arythmie** est activé. Si l'un des résultats suivants est inclus dans le diagnostic automatique, vous serez invité à démarrer une acquisition d'ECG de rythme une fois l'acquisition d'ECG à 12 dériv. terminée.

---

Bradycardie sinusale marquée

---

Bradycardie sinusale

---

Tachycardie sinusale

---

Tachycardie

---

Bradycardie

---

Tachycardie marquée

---

Bradycardie marquée

---

Arythmie sinusale

---

Bradycardie sinusale avec arythmie sinusale

---

---

Tachycardie sinusale avec arythmie sinusale

---



---

Contraction auriculaire prématurée

---



---

Contraction auriculaire prématurée fréquente

---



---

Contraction ventriculaire prématurée

---



---

Contraction ventriculaire prématurée fréquente

---



---

Bigéminie de Contraction Ventriculaire Prématurée

---



---

Trigéminie de Contraction Ventriculaire Prématurée

---



---

Séries de Contraction Auriculaire Prématurée

---



---

Séries de Contraction Ventriculaire Prématurée

---



---

Bloc sino-auriculaire

---



---

Contraction Ventriculaire Prématurée Appariée

---



---

Tachycardie supraventriculaire

---



---

Tachycardie ventriculaire

---



---

Fibrillation auriculaire

---



---

Flutter auriculaire

---

## 5.8 Wi-Fi

Lorsque le Wi-Fi est connecté, vous pouvez télécharger les commandes de patients depuis un serveur ou transmettre les dossiers de patients vers un serveur désigné.

Pour configurer le Wi-Fi :

- Faites glisser vers le bas depuis le haut de l'écran.
- Appuyez sur  pour connecter (icône bleue) ou déconnecter (icône grise) le Wi-Fi.
- Appuyez longuement sur  pour afficher les paramètres Wi-Fi et les réseaux disponibles.

## 6 Paramètres

Pour accéder à l'écran **Paramètres**, appuyez sur  >  dans l'écran **Échantillonnage**, ou appuyez sur  dans les écrans **Échantillonnage**, **Patient** ou **Archive**. Notez que certains paramètres doivent être enregistrés avant de prendre effet. L'option par défaut de chaque élément est soulignée, et peut varier selon la région ou le modèle.

### 6.1 Échantillonnage

| Élément                     | Description                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Format de dérivation        | Options (12 dériv.): $6 \times 2 + 1R$ , <u><math>6 \times 2</math></u> , $3 \times 4 + 1R$ .<br>Sélectionnez un format de dérivation pour l'écran <b>Échantillonnage</b> .                                                                                                                         |
| Mode Échant                 | Options : <u>Échantillonnage en Temps Réel</u> , Pre-Echant, <u>Échantillonnage déclenché</u> .<br>Sélectionnez un mode d'acquisition ECG, voir <i>5.1.3 Modes d'échantillonnage pour plus d'informations</i> .                                                                                     |
| Durée échant.               | Saisissez un nombre entier entre 10 et 60 pour définir la durée de l'échantillonnage en temps réel (par défaut : 10).                                                                                                                                                                               |
| Arythmie Auto auto arythmie | Options : <u>Marche</u> , Arrêt.<br>Si activé, le système vous invite à enregistrer un ECG de rythme après une acquisition ECG standard lorsque certains résultats de diagnostic sont détectés.                                                                                                     |
| Aperçu                      | Options : Marche, <u>Arrêt</u> .<br>Si activé, le système affichera automatiquement la page de prévisualisation du rapport du patient ou l'écran de visualisation de la forme d'onde après l'acquisition de l'ECG.<br><b>REMARQUE</b> : Ce paramètre ne prend pas en charge le mode <b>Manuel</b> . |
| ECG de Rhythm               | Options : 1 dériv., <u>3 dériv.</u> .<br>Sélectionnez un type d'ECG rythme, voir <i>5.1.2 ECG Rythme</i> pour plus d'informations.                                                                                                                                                                  |

|                              |                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dériv. rythme                | Définissez aVL, aVR/-aVR, aVF, I , II , III, V1, V2, V3, V4, V5 ou V6 comme dérivation du rythme 1 (par défaut : II ), dérivation du rythme 2 (par défaut : V1) ou dérivation du rythme 3 (par défaut : V5). |
| Présentation des dérivations | Options : <u>Standard</u> , Cabrera.<br>Sélect une présentation des dérivations.                                                                                                                             |

## 6.2 Informations patient

| Élément                                          | Description                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ID patient                                       | Options : <u>Auto</u> , Manuel.<br>Si <b>Auto</b> est sélectionné, un ID patient sera généré automatiquement en fonction de l'heure de création de la commande.<br>Si <b>Manuel</b> est sélectionné, l'ID patient doit être saisi manuellement. |
| ID patient par déf.                              | Valeurs autorisées : $\leq$ 4 caractères (0-9, a-z, A-Z, par défaut : aucun(e)).<br>Configurez le préfixe à ajouter avant l'ID patient.                                                                                                         |
| Prénom/Nom                                       | Options : Marche, <u>Arrêt</u> .<br>Si activé, le nom et le prénom du patient doivent être saisis dans deux cases du menu <b>Information Patient</b> .                                                                                          |
| Age/Date naiss.                                  | Options: <u>Manuel</u> , Né.<br>Si <b>Manuel</b> est sélectionné, l'âge du patient doit être saisi manuellement.<br>Si <b>Date naiss.</b> est sélectionnée, le système calcule l'âge du patient en fonction de la date naiss. choisie.          |
| Suppression automatique des informations patient | Options : <u>Marche</u> , Arrêt.<br>Si activé, les informations patient seront automatiquement effacées une fois l'acquisition d'un ECG terminée et le système détectera que toutes les dérivations sont désactivées.                           |
| Masquer les Données Patient                      | Options : Marche, <u>Arrêt</u> .<br>Si activé, le nom, le sexe et l'âge du patient seront affichés                                                                                                                                              |

|                           |                                                                                                                                                               |                                       |                                    |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------|
| Visibles                  | sous un format crypté.                                                                                                                                        |                                       |                                    |
| Plus d'éléments           | Sélectionnez d'autres éléments à afficher dans le menu Information Patient et dans le rapport du patient.<br><b>REMARQUE</b> ID, Nom, Sexe et Age sont fixes. |                                       |                                    |
|                           | Élément                                                                                                                                                       | Option                                |                                    |
|                           | Origine ethnique                                                                                                                                              | Marche, Arrêt                         |                                    |
|                           | Médicam.                                                                                                                                                      | Marche, Arrêt                         |                                    |
|                           | Département                                                                                                                                                   | Marche, Arrêt                         |                                    |
|                           | Médecin                                                                                                                                                       | Marche, Arrêt                         |                                    |
|                           | Numéro de Salle                                                                                                                                               | Marche, Arrêt                         |                                    |
|                           | ID Requête                                                                                                                                                    | Marche, Arrêt                         |                                    |
|                           | Salle d'examen                                                                                                                                                | Marche, Arrêt                         |                                    |
|                           | Élément d'examen                                                                                                                                              | Marche, Arrêt                         |                                    |
|                           | Technicien                                                                                                                                                    | Marche, Arrêt                         |                                    |
|                           | Médecin                                                                                                                                                       | Marche, Arrêt                         |                                    |
|                           | Taille/Poids                                                                                                                                                  | Arrêt, cm/kg, inch/lb.                |                                    |
|                           | Tension artérielle                                                                                                                                            | Arrêt, mmHg, kPa                      |                                    |
|                           | Personnaliser : Préconfigurez un nouvel élément ( ≤ 20 caractères) à afficher dans le menu <b>Information Patient</b> .                                       |                                       |                                    |
| Paramètres du code-barres | Configurez le système pour lire les informations patient encodées dans les codes-barres.<br>Normes d'encodage de caractères : UTF-8, GBK.                     |                                       |                                    |
|                           | Élément et Valeurs Autorisées                                                                                                                                 | Adresse de départ (Valeur par défaut) | Adresse de fin (Valeur par défaut) |
|                           | ID (1-255)                                                                                                                                                    | 1                                     | 12                                 |
|                           | Prénom (1-255)                                                                                                                                                | Aucun(e)                              | Aucun(e)                           |

|  |                      |          |          |
|--|----------------------|----------|----------|
|  | Nom (1-255)          | Aucun(e) | Aucun(e) |
|  | Sexe (1-255)         | 13       | 13       |
|  | Année Naiss. (1-255) | 14       | 17       |
|  | Mois Naiss. (1-255)  | 18       | 19       |
|  | Jour Naiss. (1-255)  | 20       | 21       |
|  | Code Homme (0-99)    | 1        |          |
|  | Code Femme (0-99)    | 2        |          |

## 6.3 Impression et Stockage

| Élément         | Description                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Impression      | Options : Marche, <u>Arrêt</u> .<br>Si activé, pour le mode <b>Auto</b> :<br>Lorsque la durée d'acquisition ECG pré-définie = 10 s, un rapport papier sera imprimé lorsque l'acquisition commencera.<br>Lorsque la durée d'acquisition ECG pré-définie > 10 s, un rapport papier sera imprimé lorsque l'acquisition sera terminée. |
| Mesures Auto    | Options : <u>Marche</u> , Arrêt.<br>Si activé, le système génère des mesures automatiques après l'acquisition ECG.<br><b>REMARQUE</b> : cet élément s'affiche uniquement lorsque l'algorithme SEMIP est activé.                                                                                                                    |
| Diagnostic auto | Options : <u>Marche</u> , Arrêt.<br>Si activé, le système fournira des diagnostics automatiques après l'acquisition ECG.<br><b>REMARQUE</b> : cet élément s'affiche uniquement lorsque l'algorithme SEMIP est activé.                                                                                                              |
| Code Minnesota  | Options : Marche, <u>Arrêt</u><br>Si activé, le système utilisera le code Minnesota pour représenter les résultats ECG dans les rapports patients.<br><b>REMARQUE</b> : cet élément s'affiche uniquement lorsque l'algorithme SEMIP est activé.                                                                                    |

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Format Fichier                      | <p>Options : SCP, FDA-XML, DICOM (Tracé ECG), DICOM ECG 12 dériv., DICOM (PDF Encapsulé), PDF, JPG, PNG.</p> <p>Sélectionnez un format pour les dossiers patients à exporter et à télécharger.</p> <p><b>REMARQUE :</b></p> <p>Les formats SCP, FDA-XML et DICOM nécessitent une activation. Pour vérifier si l'un de ces formats est activé, allez dans <b>Paramètres &gt; Autres &gt; Activation de la fonction</b>.</p> <p>Si aucun de ces formats n'est sélectionné, les dossiers patients seront exportés et téléchargés au format DAT.</p> |
| Nom fichier                         | <p>Options : Aucun(e), Nom, ID patient, Examen. Heure.</p> <p>Configurez le nom du fichier à exporter et télécharger.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Stockage externe interdit           | <p>Options : <u>Marche</u>, Arrêt.</p> <p>Si activé, les dossiers patients ne peuvent pas être transmis en dehors du système.</p> <p><b>REMARQUE :</b></p> <p>Un MdP est requis pour désactiver ce paramètre.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Format de Rapport                   | <p>Options (Imprimante thermique) : 3×4, <u>3×4+1R</u>.</p> <p>Options (Imprimante USB) : 3×4, 3×4+1R, 3×4+3R, 6×2, <u>6×2+1R</u>, 12×1.</p> <p>Sélectionnez un format de dérivation pour les rapports patients.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Affichage de tracés                 | <p>Options : Simultané, <u>Séquentiel</u>.</p> <p>Voir 5.4.1 <i>Affichage de tracés</i> pour plus d'informations.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Mode d'enregistrement ECG du rythme | <p>Options : <u>Mode éco</u>, Mode Rapide.</p> <p>Lorsque <b>Mode éco</b> et <b>Paramètres &gt; Impression &amp; Stockage &gt; Impression</b> sont activés, un rapport papier sera imprimé une fois l'acquisition d'un ECG Rythme terminée.</p> <p>Lorsque <b>Mode Rapide</b> et <b>Paramètres &gt; Impression &amp; Stockage &gt; Impression</b> sont activés, un rapport papier sera imprimé au démarrage d'une acquisition ECG Rythme.</p> <p><b>REMARQUE :</b> Mode Rapide ne prend pas en charge Imprimante USB.</p>                        |
| Imprimant                           | <p>Options : <u>Imprimante thermique</u>, Imprimante USB.</p> <p>Sélectionnez le type d'imprimante utilisé pour l'impression.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Détection des Marqueurs de Papier | Options : Arrêt, <u>Activé</u> ( EDAN ).<br>Si activé, le papier thermique avance automatiquement et s'arrête à la pliure la plus proche lorsque des marqueurs de papier sont détectés et qu'une acquisition ECG est terminée. |
| Vitesse                           | Options (Mode Auto/Rythme) : <u>25 mm/s</u> , 50 mm/s<br>Options (Mode Manuel) : 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, <u>25 mm/s</u> , 50 mm/s                                                                               |
| Gain                              | Options : 1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, <u>10 mm/mV</u> , 20 mm/mV, 10/5 mm/mV                                                                                                                                               |
| AGC                               | Options : Marche, <u>Arrêt</u> .<br>Si activé, le système ajuste automatiquement le gain.<br><b>REMARQUE</b> : Ce paramètre s'applique uniquement aux rapports des patients.                                                   |
| Auto-Réglage base                 | Options : <u>Horizontal</u> , Auto, Arrêt.<br>Si activé, le chevauchement des tracés dans les rapports patients causé par de fortes amplitudes peut être évité.                                                                |
| Support de Stockage               | Options : <u>Mémoire Locale</u> , Clé USB.<br>Sélectionnez un emplacement pour stocker les données ECG.                                                                                                                        |
| Formats d'impression des rapports | Options : 1 canal, <u>3 canaux</u> .<br>Sélectionnez le nombre de dérivations à imprimer en mode <b>Manuel</b> .                                                                                                               |
| Enreg. Mode manuel                | Options : Enreg. Manuel, Sauvegarde Auto, <u>Arrêt</u> .<br>Si activé, le système enregistre automatiquement ou après confirmation <b>Manuelle</b> les ECG acquis en mode manuel.                                              |

## 6.4 Filtre

| Élément             | Description                                                                                                                                                                            |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Filtre de Référence | Options : 0,01 Hz, 0,05 Hz, 0,32 Hz, <u>0,67 Hz</u> .<br>Ce filtre atténue les fréquences inférieures à la valeur sélectionnée pour réduire les déviations de la référence.            |
| Filtre EMG          | Options : <u>Arrêt</u> , 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz.<br>Ce filtre atténue les fréquences supérieures à la valeur sélectionnée pour réduire les interférences dues aux mouvements musculaires. |

|                  |                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Filtre passe bas | Options : 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz, 270 Hz, 300 Hz, 350 Hz.<br>Ce filtre est efficace uniquement lorsque le filtre EMG est désactivé.<br><b>REMARQUE</b> : Ce filtre n'est efficace que lorsque le filtre EMG est désactivé. |
| Filtre c.a.      | Options : Arrêt, <u>50 Hz</u> , 60 Hz.<br>Ce filtre est utilisé pour éliminer les interférences des lignes électriques des signaux ECG.                                                                                   |

**REMARQUE** : Pour réussir le test de distorsion, l'électrocardiographe doit être configuré avec la largeur de bande la plus élevée dans les paramètres du filtre. Dans le cas contraire, les signaux ECG risquent d'être déformés.

## 6.5 Transmission

| Élément                       | Description                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ID dispositif                 | Saisissez l'ID de l'appareil.<br>Valeurs autorisées : ≤ 30 caractères (0-9, a-z, A-Z)                                                                                                                                                                                                                                |
| Chargmt auto                  | Options : Marche, <u>Arrêt</u> .<br>Si activé, les dossiers patients sont automatiquement chargés vers le serveur désigné après l'acquisition ECG.                                                                                                                                                                   |
| Suppr. fichier après chargmt. | Options : Marche, <u>Arrêt</u> .<br>Si activé, les dossiers patients chargés avec succès sont supprimés de l'appareil.                                                                                                                                                                                               |
| Synchronisation de l'heure    | Options : <u>Marche</u> , Arrêt.<br>Si activé, l'appareil demandera une synchronisation horaire avec le serveur EDAN lors de son démarrage ou du téléchargement des dossiers patients.                                                                                                                               |
| Transmission Cryptée          | Options : <u>Marche</u> , Arrêt.<br>Si activé, TLS est utilisé pour télécharger les commandes des patients et SFTP pour téléverser les dossiers des patients. Si d'autres protocoles cryptés sont nécessaires, veuillez contacter le fabricant.<br><b>REMARQUE</b> : Un MdP est requis pour désactiver ce paramètre. |

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Param. serveur | <p>Configurer les serveurs pour télécharger les commandes et télécharger les dossiers.</p> <p>Serveur de commande : Spécifiez l'adresse du serveur et le numéro de port (0 - 65535).</p> <p>Stockage/Serveur SFTP : Spécifiez l'adresse serveur, le numéro de port (0 - 65535), le nom utilisat., le MdP et le port de communication. Désactiver ou activer l'engagement de transmission.</p> <p>Test de connexion : Appuyez pour tester la connexion entre l'appareil et le serveur cible.</p> |
| IP locale      | Appuyez pour afficher l'adresse IP de l'appareil.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Adresse MAC    | Appuyez pour afficher l'adresse MAC de l'appareil.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

**REMARQUE :**

Veuillez contacter le fabricant pour plus d'informations concernant la configuration du réseau.

## 6.6 Algorithme

| Élément                       | Description                                                                                                     |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Méthode de calcul axe         | Options : Surface, <u>Amplitude</u> .                                                                           |
| Tachycardie (supérieure à)    | Valeurs autorisées : nombres entiers (80-130, par défaut : 100)                                                 |
| Bradycardie (inférieure à)    | Valeurs autorisées : nombres entiers (40-60, par défaut : 60)                                                   |
| Plage de Signal Maximal       | Options : <u><math>\pm 5</math> mV</u> , $\pm 10$ mV, $\pm 20$ mV.                                              |
| Formule QTc                   | Options : <u>Bazzet</u> , Framingham, Fridericia, Hodges, QRS.<br>Sélectionnez la formule pour calculer le QTc. |
| Durée normale onde P          | Options : 110 ms, <u>120 ms</u> .                                                                               |
| Sensibilité de l'algorithme   | Options : <u>Normale</u> , Faible.                                                                              |
| Indication de Maladies Graves | Options : Marche, <u>Arrêt</u> .<br>Si activé, les résultats de diagnostic indiquant des                        |

|         |                                                                                                       |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | affections cardiaques graves seront encadrés entre ► et ◀.                                            |
| RV5+SV1 | Options : <u>Marche</u> , Arrêt.<br>Si activé, cet élément sera inclus dans les mesures automatiques. |
| RV6/SV2 | Options : Marche, <u>Arrêt</u> .<br>Si activé, cet élément sera inclus dans les mesures automatiques. |
| RR/PP   | Options : Marche, <u>Arrêt</u> .<br>Si activé, cet élément sera inclus dans les mesures automatiques. |

## 6.7 Autres

| Élément                     | Description                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mode DEMO                   | Options : <u>Arrêt</u> , ECG Normal, ECG anormaux.<br>Un MdP est requis pour accéder au mode DEMO. Dans ce mode, les données ECG ne peuvent pas être enregistrées, les Informations Patient ne peuvent pas être supprimées, et les ordres des patients ne peuvent pas être téléchargés.                |
| Nom de l' hôpital           | Saisissez le nom hôpital à inclure dans les rapports des patients.<br>Valeurs autorisées : ≤ 60 caractères anglais ou ≤ 20 caractères chinois.                                                                                                                                                         |
| Activation de la fonction   | Afficher les fonctions nécessitant une activation, notamment les <b>Communications</b> (pour télécharger des commandes de patients et charger des dossiers), <b>SCP</b> , <b>DICOM</b> , <b>FDA-XML</b> , et <b>SEMIP</b> .<br><b>REMARQUE :</b><br>Veuillez contacter le fabricant pour l'activation. |
| Mot de passe administrateur | Si défini, un MdP est nécessaire pour accéder aux écrans suivants : <b>Paramètres</b> , <b>Patient</b> (optionnel), <b>Archive</b>                                                                                                                                                                     |

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                             | (optionnel), et onglet <b>Téléchargement des Commandes</b> (optionnel).<br>Valeurs autorisées : 13 caractères (0-9, a-z, A-Z)<br><b>REMARQUE</b> : Il est recommandé à l'administrateur de définir un mot de passe fort, composé de chiffres, de lettres majuscules et de lettres minuscules. |
| Restaurer les paramètres d'usine par défaut | Restaurer les paramètres système aux valeurs d'usine par défaut.<br><b>REMARQUE</b> : Un MdP est nécessaire pour activer cette option.                                                                                                                                                        |
| Configurer l'heure du Système               | Configurer la date, l'heure et le fuseau horaire du système.                                                                                                                                                                                                                                  |
| Format Date                                 | Options : <u>JJ/MM/AAAA</u> , MM/JJ/AAAA, AAAA/MM/JJ.<br>Sélectionner un format de date du système.                                                                                                                                                                                           |
| Langue                                      | Sélectionner une langue pour l'affichage du système.                                                                                                                                                                                                                                          |
| Régler le Temps de Veille                   | Options : 15 s, 30 s, 1 min, 2 min, 5 min, <u>10 min</u> , 30 min, Jamais.                                                                                                                                                                                                                    |
| Importer fichier config.                    | Tapez pour importer le fichier de configuration.                                                                                                                                                                                                                                              |

## 6.8 Mise à jour du système

| Élément               | Description                               |
|-----------------------|-------------------------------------------|
| Modèle dispositif     | Affiche le modèle de l'appareil.          |
| Version du logiciel   | Affiche la version logicielle.            |
| Version SEMIP         | Affiche la version de l'algorithme SEMIP. |
| Version du système    | Affiche la version du système.            |
| Version du module ECG | Affiche la version du module ECG.         |

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mise à jour via le port USB | <p>Options : logiciel, module ECG, système, animation démarrage LOGO.</p> <p><b>REMARQUE :</b></p> <p>Si vous avez besoin d'une mise à jour, veuillez contacter le fabricant. Maintenez l'alimentation électrique et assurez-vous que la clé USB reste connectée pendant la mise à jour du système.</p> |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 6.9 Maintenance système

Un MdP est nécessaire pour accéder au menu. Contactez le personnel de maintenance du fabricant ou votre distributeur local pour la maintenance système.

## 7 Messages Système

| Message                           | Cause possible                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elec. Débranchée                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Les électrodes tombent du patient.</li> <li>■ Le câble du patient tombe de l'électrocardiographe.</li> <li>■ Une tension de polarisation élevée est présente.</li> </ul> |
| Artefact musculaire               | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Tremblements musculaires du patient.</li> <li>■ La peau du patient n'a pas été correctement préparée.</li> </ul>                                                         |
| Batterie Faible                   | La charge de la batterie est faible.                                                                                                                                                                              |
| Pap Vide                          | Il n'y a pas de papier dans le compartiment du papier thermique.                                                                                                                                                  |
| Err Pap                           | Le papier utilisé n'est pas du papier thermique à pliage en Z avec marqueurs noirs lorsque <b>Paramètres &gt; Impression &amp; Stockage &gt; Détection des Marqueurs de Papier</b> est activée.                   |
| Analyser                          | Le système analyse l'ECG acquis.                                                                                                                                                                                  |
| Etude                             | En mode <b>d'échantillonnage déclenché</b> , le système apprend l'ECG acquis.                                                                                                                                     |
| Détecter                          | En mode <b>d'échantillonnage déclenché</b> , le système détecte les signaux d'arythmie.                                                                                                                           |
| Démo                              | Le système est en mode démonstration.                                                                                                                                                                             |
| Signal saturé                     | La tension de décalage en courant direct d'une électrode est trop élevée.                                                                                                                                         |
| Echec connexion serveur requête ! | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ L'adresse IP n'est pas valide.</li> <li>■ Le serveur est désactivée.</li> </ul>                                                                                          |
| Echec connexion FTP !             | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ L'adresse IP n'est pas valide.</li> <li>■ Le serveur est désactivée.</li> </ul>                                                                                          |
| Arrêter l'échantillonnage ?       | Vous essayez d'arrêter l'acquisition de l'ECG.                                                                                                                                                                    |

## 8 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 fournies 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.

### 8.1 Indications générales

Gardez votre électrocardiographe et ses accessoires exempts de poussière et de saleté. Pour empêcher que le dispositif soit endommagé, suivez les instructions suivantes :

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

---

#### MISE EN GARDE

---

1. Si vous renversez du liquide sur l'équipement ou les accessoires, ou s'ils sont immergés par accident dans du liquide, contactez le personnel de service ou l'ingénieur de service du fabricant.
  2. L'équipement est chimiquement résistant à la plupart des agents de nettoyage, désinfectants et détergents non caustiques utilisés à l'hôpital, mais les agents de nettoyage ou désinfectants non mentionnés dans ce manuel ne sont pas recommandés. Par exemple, le bromure de didécyldiméthylammonium, qui contient du sel d'ammonium quaternaire, peut corroder l'équipement et les accessoires.
-

## 8.2 Nettoyage

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

Les agents de nettoyage approuvés pour le nettoyage de l'électrocardiographe et du câble ECG sont les suivants :

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

Le produit de nettoyage validé pour nettoyer les électrodes réutilisables est :

- Détergent neutre presque doux

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

### 8.2.1 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. Coupez l'alimentation de l'unité principale et débranchez-la du cordon d'alimentation.
2. Essuyez la surface extérieure de l'équipement avec un chiffon doux imbibé de solution de nettoyage jusqu'à ce qu'il ne reste plus de contaminants visibles.
3. Éliminez l'excédent de solution nettoyante à l'aide d'un chiffon ou d'un essuie-tout propre, imbibé d'eau du robinet, jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace de contamination visible.
4. Laissez sécher l'unité principale dans un endroit bien ventilé et frais.

### 8.2.2 Nettoyage du câble patient

1. Essuyez le câble ECG à l'aide d'un chiffon doux, imbibé de la solution nettoyante, jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace de contamination visible.
2. Éliminez l'excédent de solution nettoyante à l'aide d'un chiffon ou d'un essuie-tout propre, imbibé d'eau du robinet, jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace de contamination visible.
3. Essuyez avec un chiffon sec pour retirer l'humidité résiduelle.
4. Laissez le câble ECG sécher à l'air libre.

---

**MISE EN GARDE**

---

Toute trace de solution de nettoyage doit être retirée de l'unité principale et du câble ECG après le nettoyage.

---

### 8.2.3 Nettoyage des Électrodes Réutilisables

1. Enlevez les résidus de gel avec un chiffon doux.
2. Essuyez les ventouses des électrodes thoraciques et les pinces des électrodes des membres avec un chiffon doux imbibé de solution de nettoyage jusqu'à ce qu'il ne reste plus de contaminants visibles.
3. Éliminez l'excédent de solution nettoyante à l'aide d'un chiffon ou d'un essuie-tout propre, imbibé d'eau du robinet, jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace de contamination visible.
4. Essuyez avec un chiffon sec pour retirer l'humidité résiduelle.
5. Laissez sécher les ventouses et les pinces à l'air libre.

### 8.3 Désinfection

Pour éviter des dommages permanents à l'équipement, il est recommandé que la désinfection soit effectuée uniquement lorsque cela est jugé nécessaire selon les règlements de votre hôpital. Nettoyez l'équipement et les accessoires réutilisables avant de les désinfecter. Les désinfectants validés pour la désinfection de l'électrocardiographe et du câble ECG sont les suivants :

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

Le désinfectant validé pour la désinfection des électrodes réutilisables est le suivant :

- Isopropanol (70 %).

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

---

**MISE EN GARDE**

---

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 chaque utilisation.
-

### 8.3.1 Désinfection de l'unité principale

#### **AVERTISSEMENT**

Éteignez l'appareil avant de le désinfecter. L'alimentation secteur doit être débranchée si elle est utilisée.

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

### 8.3.2 La désinfection du câble patient

1. Nettoyez le câble ECG à l'aide d'un chiffon doux imbibé de la solution désinfectante.
2. Essuyez ensuite la solution de désinfection avec un chiffon sec.
3. Laissez sécher le câble ECG à l'air libre pendant au moins 30 minutes.

### 8.3.3 Désinfection des électrodes réutilisables

1. Essuyez les ventouses des électrodes thoraciques et les pinces des électrodes des membres avec un chiffon doux imbibé de solution désinfectante.
2. Essuyez ensuite la solution de désinfection avec un chiffon sec.
3. Laissez sécher les ventouses et les pinces à l'air libre pendant au moins 30 minutes.

## 8.4 Entretien et maintenance

#### **MISE EN GARDE**

Utilisez l'électrocardiographe, chargez la batterie et conservez la batterie à une température de 40 °C (104 °F) ou inférieure. Toute exposition à une température supérieure peut réduire la durée de vie de la batterie, l'endommager et détériorer les performances globales de l'électrocardiographe.

## 8.4.1 Recharge et remplacement de la batterie

### 1) Identification de la capacité

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

### 2) Recharge

L'électrocardiographe est équipé du circuit de contrôle de recharge et de la batterie. Lorsque l'appareil est connecté à l'alimentation secteur, la batterie est automatiquement rechargée. Pendant la phase de recharge,  clignote. Une fois la batterie entièrement rechargée, l'indicateur cesse de clignoter.

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. Pensez à recharger la batterie avant première utilisation.

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

### **MISE EN GARDE**

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

### 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. Seuls les ingénieurs de service qualifiés autorisés par le fabricant peuvent ouvrir le compartiment de la batterie et remplacer celle-ci. La batterie doit être du même modèle et spécifications que celle fournie par le fabricant.
2. DANGER D'EXPLOSION -- N'inversez pas l'anode et la cathode lors de l'installation de la batterie.
3. Tout incident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel est établi l'utilisateur et/ou le patient.
4. 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.

---

**AVERTISSEMENT**

---

5. Retirez la batterie de l'électrocardiographe lorsqu'il n'est pas utilisé pendant une longue période.
  6. Si la batterie est stockée seule et reste inutilisée pendant une longue période, il est recommandé de la charger au moins une fois tous les 6 mois pour éviter qu'elle ne soit pas trop déchargée.
  7. Si la batterie a été entièrement chargée et doit déjà être rechargée après quelques impressions d'ECG, prévoyez de la remplacer.
- 

### 8.4.2 Papier pour Enregistreur :

**REMARQUE :** le papier à enregistreur fourni par le fabricant doit être utilisé. L'utilisation d'un autre papier peut réduire la durée de vie de la tête d'impression thermique. Une tête d'impression détériorée peut produire des rapports ECG illisibles et bloquer l'avance du papier.

**Conditions de stockage :**

- Le papier doit être stocké dans un endroit sec, sombre et frais, à l'abri de températures excessives, d'humidité et de lumière directe du soleil.
- Évitez d'exposer le papier sous une lumière fluorescente pendant une longue période.
- Assurez-vous qu'il n'y a pas de chlorure de polyvinyle ni d'autres produits chimiques dans l'environnement de stockage, qui pourraient altérer la couleur du papier.
- Ne superposez pas les feuilles de papier d'enregistrement pendant une longue période, sinon les rapports ECG risquent de s'imprimer les uns sur les autres.
- Il se peut que la tête d'impression doive être nettoyée si le rapport imprimé est maculé.

### 8.4.3 Inspection visuelle

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

- Vérifiez que le boîtier et l'écran ne présentent aucune fissure ou autre dommage.

- Inspectez régulièrement les fiches, les câbles d'alimentation, les câbles ECG et les connecteurs pour vérifier qu'ils ne sont pas effilochés ou endommagés.
- Assurez-vous que tous les fils et connecteurs sont bien fixés.
- Vérifiez que les indicateurs et les commandes fonctionnent correctement.

#### 8.4.4 Maintenance de l'unité principale et du câble Patient

##### **MISE EN GARDE**

Outre les exigences de maintenance recommandées dans ce manuel, respectez les réglementations locales relatives à la maintenance et à la mesure.

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

- a) Inspectez l'équipement et les accessoires pour détecter des dommages mécaniques et fonctionnels.
- 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) Vérification du 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 : limites : 0,1 ohm.
- f) Testez le courant à la terre conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : limites : NC 500  $\mu$ A, SFC 1 000  $\mu$ A.
- g) Testez le courant de fuite au niveau du boîtier conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : limites : NC 100  $\mu$ A, SFC 500  $\mu$ A.
- h) Testez le courant de fuite au niveau du patient conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : limites : NC c.a. 10 $\mu$ A, c.c. 10 $\mu$ A ; SFC c.a. 50  $\mu$ A, c.c. 50  $\mu$ A.
- i) Testez le courant auxiliaire au niveau du patient conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : limites : NC ca 10 $\mu$ A, cc 10 $\mu$ A ; SFC c.a. 50  $\mu$ A, c.c. 50  $\mu$ A.
- j) Testez le courant de fuite au niveau du patient en état défectueux unique avec tension secteur sur la partie appliquée conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : limite : 50  $\mu$ A (CF).
- k) Testez la performance essentielle conformément à la norme IEC/EN 60601-2-25 ou aux méthodes recommandées par l'hôpital ou le 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.

Les opérations de maintenance, comme la mise à niveau du logiciel de l'appareil, ne peuvent être exécutées que par le personnel d'entretien qualifié d'EDAN.

#### **1) Unité principale**

- ◆ Évitez les températures excessives, l'exposition au soleil, l'humidité et la saleté.
- ◆ Appliquez le revêtement anti-poussière sur l'unité principale après utilisation et évitez de la secouer violemment lorsque vous la déplacez vers un autre endroit.
- ◆ Évitez tout déversement de liquide dans l'équipement ; sous peine de compromettre la sécurité et la performance de l'électrocardiographe.

#### **2) Câble ECG**

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

#### **3) Électrodes Réutilisables**

- ◆ Les électrodes doivent être nettoyées après chaque utilisation. Assurez-vous qu'il ne reste aucun gel.
- ◆ Gardez les ballons d'aspiration des électrodes thoraciques à l'abri du soleil et des températures excessives.

- ♦ Après une utilisation prolongée, les surfaces des électrodes peuvent s'oxyder en raison de l'érosion ou d'autres facteurs. Dans ce cas, remplacez les électrodes pour garantir une qualité ECGs optimale.

Bien que l'utilisation puisse influencer sur sa longévité, il est prévu que l'électrocardiographe soit en service pendant 10 ans.

Remplacez les fils conducteurs, les électrodes et les autres accessoires en fonction de votre utilisation réelle. Il est recommandé de les remplacer une fois par an.

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

**REMARQUE :** Le système ne nécessite pas d'étalonnage.

---

#### **MISE EN GARDE**

L'appareil et les accessoires doivent être mis au rebut conformément aux réglementations locales au terme de 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.

---

## 9 Accessoires

### AVERTISSEMENT

Utilisez exclusivement le câble ECG 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 9-1 : Liste des Accessoires Standards

| Accessoire                          | Référence    |
|-------------------------------------|--------------|
| Cordon d'alimentation (AHA)         | 01.13.037122 |
| Cordon d'alimentation (CEI)         | 01.13.036638 |
| Adaptateur d'alimentation           | 01.21.064503 |
| Batterie au lithium-ion             | 01.21.064380 |
| Câble ECG, Câble Patient (IEC)      | 01.57.472718 |
| Câble ECG, Câble Patient (AHA)      | 01.57.472719 |
| Électrodes Thoraciques pour Adultes | 01.57.472720 |
| Électrodes pour Membres Adultes     | 01.57.472722 |
| Papier thermique (pliage en Z)      | 01.57.078079 |

Tableau 9-2 Liste des Accessoires Optionnels

| Accessoire                     | Référence                          |
|--------------------------------|------------------------------------|
| Câble ECG, Câble Patient (IEC) | 01.57.472718                       |
|                                | 01.57.471500                       |
|                                | 01.57.471613                       |
|                                | 01.57.107402                       |
|                                | 01.57.107581 (à ressort à ergot)   |
|                                | 01.57.107583 (terminaison à pince) |
| Câble ECG, Câble Patient (AHA) | 01.57.472719                       |

| Accessoire                                 | Référence                          |
|--------------------------------------------|------------------------------------|
|                                            | 01.57.471499                       |
|                                            | 01.57.471614                       |
|                                            | 01.57.110375                       |
|                                            | 01.57.107582 (à ressort à ergot)   |
|                                            | 01.57.107584 (terminaison à pince) |
| Électrodes Thoraciques pour Adultes        | 01.57.472720                       |
|                                            | 01.57.040163                       |
| Electrodes pour thorax pédiatriques        | 01.57.472721                       |
|                                            | 01.57.040168                       |
| Électrodes pour Membres Adultes            | 01.57.472722                       |
|                                            | 01.57.040162                       |
| Electrodes pour membre pédiatriques        | 01.57.472723                       |
|                                            | 01.57.040169                       |
| Électrodes à usage unique pour adultes     | 01.57.471858                       |
| Électrodes pédiatriques à usage unique     | 01.57.471859                       |
| Adaptateurs pour fiche à ergot/banane      | 01.57.471864                       |
| Adaptateur pour fiche à pince/ergot/banane | 01.57.040172                       |
| Papier thermique (rouleau de papier)       | 01.57.078076                       |
| Papier thermique (pliage en Z)             | 01.57.078079                       |
| Axe du rouleau de papier                   | 01.51.19993                        |
| Batterie au lithium-ion                    | 01.21.064380                       |
| Adaptateur d'alimentation                  | 01.21.064503                       |
| Dispositif de Stockage USB                 | 01.18.052245                       |
| Scanner Unidimensionnel                    | 01.23.068023                       |

| Accessoire             | Référence    |
|------------------------|--------------|
| Scanner Bidimensionnel | 21.18.052311 |
| Câble LAN              | 01.13.020096 |

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

## 10 Garantie et assistance

### 10.1 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) Dommage causé par une manipulation sans précaution lors de l'expédition.
- b) Dommage consécutif causé par une utilisation ou une maintenance inappropriée.
- c) Dommage causé par une modification ou une réparation effectuée par une personne non agréée par EDAN.
- d) Dommage causé 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.

### 10.2 Coordonnées

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

Vous pouvez également envoyer un e-mail au service client EDAN à l'adresse : [support@edan.com](mailto:support@edan.com).

## Annexe 1 : Spécifications Techniques

### A1.1 Consignes de sécurité

|                                                                    |     |                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conforme aux normes suivantes :                                    |     | IEC 60601-1:2015+A1:2012+A2:2020<br>EN 60601-1:2006+A2:2021<br>IEC 60601-1-2:2014+A1:2020<br>EN 60601-1-2:2015+A1:2021<br>CEI/EN 60601-2-25 |
| Type de protection contre les chocs électriques                    |     | Classe I avec alimentation électrique interne.                                                                                              |
| Degré de protection contre les chocs électriques                   |     | Type CF avec protection contre les décharges de défibrillateur                                                                              |
| Degré de protection contre les infiltrations d'eau                 |     | Equipement ordinaire (équipement fermé mais non étanche)                                                                                    |
| Méthode de désinfection/stérilisation                              |     | Consulter le manuel d'utilisation pour plus d'informations                                                                                  |
| Degré de sécurité de l'application en présence de gaz inflammables |     | Equipement inadapté à une utilisation en présence de gaz inflammables                                                                       |
| Mode de fonctionnement                                             |     | Fonctionnement continu                                                                                                                      |
| CEM                                                                |     | CISPR 11, Groupe 1, Classe A                                                                                                                |
| Courant de fuite patient                                           | NC  | <10 $\mu$ A (CA) / <10 $\mu$ A (CC)                                                                                                         |
|                                                                    | SFC | <50 $\mu$ A (CA) / <50 $\mu$ A (CC)                                                                                                         |
| Courant auxiliaire patient                                         | NC  | <10 $\mu$ A (CA) / <10 $\mu$ A (CC)                                                                                                         |
|                                                                    | SFC | <50 $\mu$ A (CA) / <50 $\mu$ A (CC)                                                                                                         |

## A1.2 Environnement de fonctionnement

|                        | Transport et stockage              | Fonctionnement                     |
|------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| Température            | -20°C (-4°F) ~<br>+55°C (+131°F)   | +5°C (+41°F) ~<br>+40°C (+104°F)   |
| Humidité relative      | 15% HR~95% RH<br>Sans condensation | 15% HR~95% RH<br>Sans condensation |
| Pression atmosphérique | 70 kPa ~106 kPa                    | 70 kPa ~106 kPa                    |

## A1.3 Caractéristiques physiques

|            |                                                                  |
|------------|------------------------------------------------------------------|
| Modèle     | SE-310, eSE-300, SE-300A, SE-300B                                |
| Dimensions | 233 mm × 140 mm × 57 mm, ±5 mm                                   |
| Poids      | ≤1 kg (Sans le papier et la batterie de l'enregistreur), ±0,3 kg |
| Affichage  | Écran LCD multicolore 5" , 720×1280                              |

## A1.4 Spécifications d'alimentation électrique

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alimentation secteur         | Tension de fonctionnement : 100 V - 240 V~                                                                                                                                                                                                                                       |
|                              | Fréquence de fonctionnement : 50 Hz / 60 Hz                                                                                                                                                                                                                                      |
|                              | Courant d'entrée : 2,5 A (15,0 V)                                                                                                                                                                                                                                                |
| Batterie lithium-ion interne | Tension nominale : 10,8 V                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                              | Capacité typique: 2 500 mAh                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                              | Durée de vie de la batterie ≥ 500 cycles de charge                                                                                                                                                                                                                               |
|                              | Temps de recharge à 100 % ≤ 3,5 heure                                                                                                                                                                                                                                            |
|                              | Temps de recharge à 90 % ≤ 3,15 heure                                                                                                                                                                                                                                            |
|                              | Lorsqu'il est entièrement chargé avec une nouvelle batterie dans un environnement de 20-30°C, l'électrocardiographe peut fonctionner sur batterie pendant plus de 4 heures avec un rapport de patient imprimé toutes les 5 minutes ou rester en veille pendant plus de 8 heures. |

## A1.5 Caractéristiques de performance

| Enregistrement                       |                                                                                                                                   |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Enregistreur thermique               | Enregistreur thermique à matrice de points                                                                                        |
| Densité d'impression                 | 8 points par mm / 200 points par pouce (axes d'amplitude)<br>40 points par mm / 1000 points par pouce (axes temporels, à 25 mm/s) |
| Papier pour Enregistreur :           | Pliage en Z : 80 mm X 70 mm, 200 pages<br>Rouleau de papier : 80 mm X 20 m                                                        |
| Largeur Effective                    | 72 mm                                                                                                                             |
| Vitesse de défilement du papier      | 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s ( $\pm 3\%$ )                                                             |
| Reconnaissance FC                    |                                                                                                                                   |
| Méthode                              | Détection des pics                                                                                                                |
| Plage FC                             | 30 bpm ~300 bpm                                                                                                                   |
| Précision                            | $\pm 1$ bpm                                                                                                                       |
| Unité ECG                            |                                                                                                                                   |
| Méthode d'entrée                     | Terre flottante, protection contre la défibrillation, suppression des impulsions du Pacemaker                                     |
| Dérivations                          | 12-lead                                                                                                                           |
| Mode d' acquisition                  | Acquisition simultanée de 12 dérivations                                                                                          |
| Convertisseur analogique-numérique   | 24 bits                                                                                                                           |
| Constante de Temps :                 | $\geq 5$ s                                                                                                                        |
| * Mesures d'amplitude                | Conforme à la sous-clause 201.12.1.101 de la norme IEC60601-2-25:2011                                                             |
| *Protection contre la défibrillation | Tension de défibrillation : $\pm 5$ kV                                                                                            |
|                                      | Temps de récupération après défibrillation < 5                                                                                    |

|                                    |                                                                             |                                                    |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|                                    | s                                                                           |                                                    |
| Réponse en Fréquence               | 0.01~500Hz                                                                  |                                                    |
| Gain                               | 1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 10/5 mm/mV, AGC (mm/mV) |                                                    |
| Impédance d' entrée                | ≥50 MΩ (10Hz)                                                               |                                                    |
| Courant du circuit d' entrée       | ≤0,01 μA                                                                    |                                                    |
| Plage de tension d' entrée :       | <±20 mVpp                                                                   |                                                    |
| Tension d' étalonnage              | 1 mV ± 1 %                                                                  |                                                    |
| Tension de décalage c.c. :         | ±960 mV                                                                     |                                                    |
| Bruit                              | ≤12,5 μVp-p                                                                 |                                                    |
| Interférences entre canaux         | ≤0,5 mm                                                                     |                                                    |
| Stockage interne                   | 8 Go, > 10 000 dossiers                                                     |                                                    |
| *Filtres                           | Filtre c.a.                                                                 | 50 Hz / 60 Hz / Arrêt                              |
|                                    | Filtre DFT                                                                  | 0,01 Hz ~ 0,05 Hz/ 0,32 Hz/ 0,67 Hz                |
|                                    | Filtre EMG                                                                  | 25 Hz / 35 Hz / 45 Hz / Arrêt                      |
|                                    | Filtre passe-bas                                                            | 350 Hz / 300 Hz / 270 Hz / 150 Hz / 100 Hz / 75 Hz |
| CMRR                               | ≥140 dB (filtre AC activé)<br>≥110 dB (filtre AC désactivé)                 |                                                    |
| Fréquence d'échantillonnage        | ≥128KSPS                                                                    |                                                    |
| Résolution                         | 0.1192 μV/LSB                                                               |                                                    |
| Détection du Stimulateur Cardiaque |                                                                             |                                                    |
| Amplitude                          | ±750 μV à ±700 mV                                                           |                                                    |
| Largeur                            | 50μs à 2,0ms                                                                |                                                    |
| WIFI (en option)                   |                                                                             |                                                    |
| Technologie radio                  | 802.11a/b/g/n/ac/ax                                                         |                                                    |

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bande de fréquence                 | Bande ISM 2,4 GHz et bande ISM 5 Go                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Modulation                         | OFDM avec BPSK, QPSK, 16-QAM, 64-QAM, 256-QAM et 1024-QAM<br>802.11 B avec CCK et DSSS                                                                                                                                                                                                  |
| Puissance de transmission maximal  | 2,4 Go :<br>17 dBm pour 802.11 b DSSS<br>17 dBm pour 802.11 b CCK<br>17 dBm pour 802.11 g OFDM<br>16 dBm pour 802.11 n OFDM<br>15 dBm pour 802.11 ax OFDM<br>5 G :<br>15 dBm pour 802.11 a OFDM<br>15 dBm pour 802.11 n OFDM<br>15 dBm pour 802.11 ac OFDM<br>14 dBm pour 802.11 a OFDM |
| <b>Données mobiles (en option)</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Bandes                             | LTE FDD : Bandes 1, 3, 5 et 8<br>LTE TDD : Bandes 38, 39, 40 et 41                                                                                                                                                                                                                      |
| Transmission des données           | LTE FDD Rel.9: 150Mbps DL/50Mbps UL(Cat 4),<br>LTE Downlink MIMO 2×2,4×2<br>LTE TDD Rel.9: 130Mbps DL/30.5MbpsUL(Cat 4),<br>LTE Downlink MIMO 2×2,4×2                                                                                                                                   |

**REMARQUE**

1. \*Indique les performances essentielles de cet appareil.
2. Un fonctionnement en dessous de l'amplitude minimale peut entraîner des résultats inexacts.
3. Les électrocardiographes EDAN avec 4G ne sont pas vendus aux États-Unis d'Amérique.

## Annexe 2 Informations concernant la CEM

### Émissions Électromagnétiques

| Directives et déclaration du fabricant - Emissions électromagnétiques                                                                                                                                                                                          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'électrocardiographe SE-310 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'électrocardiographe SE-310 doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement. |            |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Test des émissions                                                                                                                                                                                                                                             | Conformité | Environnement électromagnétique - Directives                                                                                                                                                                                                                     |
| Emissions RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                       | Groupe 1   | L'électrocardiographe SE-310 utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. 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<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                       | Classe A   | L'électrocardiographe SE-310 est adapté à une utilisation dans tous les établissements, à l'exception des environnements domestiques et des lieux directement connectés au réseau public de basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.           |
| Emissions harmoniques<br>CEI/EN 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                      | Conforme   |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Fluctuations de tension/Flicker<br>CEI/EN 61000-3-3                                                                                                                                                                                                            | Conforme   |                                                                                                                                                                                                                                                                  |

#### REMARQUE

Les caractéristiques d'EMISSIONS du système en font un outil adapté pour une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B doit normalement être appliquée), le système peut ne pas offrir une protection

adéquate des services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, comme le repositionnement ou la réorientation de l'équipement.

### Immunité électromagnétique

| Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique                                                                                                                                                                                            |                                                                   |                                                                   |                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'électrocardiographe SE-310 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'électrocardiographe SE-310 doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement. |                                                                   |                                                                   |                                                                                                                                                                                           |
| Test d'immunité                                                                                                                                                                                                                                                | Niveau de test<br>IEC/EN 60601                                    | Niveau de<br>conformité                                           | Environnement<br>électromagnétique -<br>Directives                                                                                                                                        |
| Décharges<br>électrostatiques<br>(DES)<br>CEI/EN 61000-4-2                                                                                                                                                                                                     | $\pm 8$ kV au contact<br>$\pm 15$ kV à l'air                      | $\pm 8$ kV au contact<br>$\pm 15$ 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 d'au moins 30 %. |
| Transitoires<br>électriques<br>rapides/en salves<br>CEI/EN 61000-4-4                                                                                                                                                                                           | $\pm \pm 2$ kV pour les<br>lignes<br>d'alimentation<br>électrique | $\pm \pm 2$ kV pour les<br>lignes<br>d'alimentation<br>électrique | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.                                                                                   |

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Surtension<br>CEI/EN 61000-4-5                                                        | $\pm 1$ kV entre ligne<br>et ligne<br>$\pm 2$ kV entre ligne<br>et terre                                                                                                                                          | $\pm 1$ kV entre ligne<br>et ligne<br>$\pm 2$ kV entre ligne<br>et terre                                                                                                                                          | La qualité de<br>l'alimentation<br>secteur doit être celle<br>d'un environnement<br>commercial ou<br>hospitalier type.                                                                                                               |
| IMMUNITÉ aux<br>champs<br>magnétiques de<br>proximité :                               | 65A/m,<br>Modulation :<br>Modulation par<br>impulsions, 2,1<br>kHz<br>Fréquence de<br>test : 134,2 kHz ;<br>7.5A/m,<br>Modulation :<br>Modulation par<br>impulsions, 50 kHz<br>Fréquence de<br>test : 13,56 MHz ; | 65A/m,<br>Modulation :<br>Modulation par<br>impulsions, 2,1<br>kHz<br>Fréquence de<br>test : 134,2 kHz ;<br>7.5A/m,<br>Modulation :<br>Modulation par<br>impulsions, 50 kHz<br>Fréquence de<br>test : 13,56 MHz ; | /                                                                                                                                                                                                                                    |
| Fréquence<br>d'alimentation<br>(50Hz/60Hz)<br>Champ<br>magnétique<br>CEI/EN 61000-4-8 | 30 A/m                                                                                                                                                                                                            | 30 A/m                                                                                                                                                                                                            | Les champs<br>magnétiques de la<br>fréquence<br>d'alimentation<br>doivent se maintenir<br>à des niveaux<br>caractéristiques d'un<br>site courant<br>fonctionnant au sein<br>d'un environnement<br>commercial ou<br>hospitalier type. |

|                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique<br>CEI/EN 61000-4-11 | <p>0 % <math>U_T</math> ; 0,5 cycle<br/>A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°</p> <p>0 % <math>U_T</math> ; 1 cycle<br/>et<br/>70 % <math>U_T</math> ; 25/30 cycles)<br/>Phase unique : à 0°</p> <p>0 % <math>U_T</math> ; 250/300 cycles</p> | <p>0 % <math>U_T</math> ; 0,5 cycle<br/>A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°</p> <p>0 % <math>U_T</math> ; 1 cycle<br/>et<br/>70 % <math>U_T</math> ; 25/30 cycles)<br/>Phase unique : à 0°</p> <p>0 % <math>U_T</math> ; 250/300 cycles</p> | <p>La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de l'électrocardiographe SE-310</p> <p>a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions de courant, il est recommandé d'alimenter l'électrocardiographe SE-310 à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.</p> |
| REMARQUE $U_T$ correspond à la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

### Immunité électromagnétique

| Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique                                                                                                                                                                                            |                             |                      |                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------|----------------------------------------------|
| L'électrocardiographe SE-310 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'électrocardiographe SE-310 doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement. |                             |                      |                                              |
| Test d'immunité                                                                                                                                                                                                                                                | Niveau de test IEC/EN 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - Directives |
| RF conduite                                                                                                                                                                                                                                                    | 3 $V_{rms}$                 | 3 $V_{rms}$          | Les équipements de                           |

|                                      |                                                                                                   |                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CEI/EN 61000-4-6                     | 150 kHz à 80 MHz<br>6 V <sub>rms</sub> <sup>c)</sup> dans des bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz | 150 kHz à 80 MHz<br>6 V <sub>rms</sub> <sup>c)</sup> dans des bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz | communications RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de quelque composant de l'électrocardiographe SE-310 que ce soit (câbles compris) à une distance inférieure à celle recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.<br><br><b>Distance de séparation recommandée</b><br>$d = 1.2\sqrt{P}$                                                                                                                                       |
| RF rayonnée<br>CEI/EN<br>603/04/1000 | 3 V/m<br>80 MHz à 2,7 GHz                                                                         | 3 V/m<br>80 MHz à 2,7 GHz                                                                         | $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 à 800 MHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                      | Voir tableau 1.                                                                                   | Voir tableau 1.                                                                                   | $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz<br>$d = 6\sqrt{P}/E$ sur les bandes d'équipement de communication RF sans fil (Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm des éléments de l'électrocardiographe SE-310, y compris des câbles spécifiés par le fabricant).<br><br>où $P$ est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon les informations |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>données par le fabricant, et <math>d</math> la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, <sup>a</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquenceb.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement marqué du symbole suivant :</p>  |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

REMARQUE 1 A 80 et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

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.

<sup>a</sup> 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 de façon théorique. 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 SE-310 dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il est recommandé de surveiller le fonctionnement de l'électrocardiographe SE-310 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 SE-310.

<sup>b</sup> Au-delà de la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les

intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.

<sup>c</sup> Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz vont de 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 de radio amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 1,8 MHz et 2,0 MHz, de 3,5 MHz à 4,0 MHz, de 5,3 MHz à 5,4 MHz, de 7 MHz à 7,3 MHz, de 10,1 MHz à 10,15 MHz de 14 MHz à 14,2 MHz, de 18,07 MHz à 18,17 MHz, de 21,0 MHz à 21,4 MHz, de 24,89 MHz à 24,99 MHz, de 28,0 MHz à 29,7 MHz et de 50,0 MHz à 54,0 MHz.

**Tableau 1 Caractéristiques des tests d'IMMUNITÉ DU PORT DU BOITIER à l'équipement de communication RF sans fil**

| Fréquence de test (MHz) | Bande <sup>a)</sup> (MHz) | Service <sup>a)</sup>                  | Modulation <sup>b)</sup>                                | Puissance maximale (W) | Distance (m) | NIVEAU DE L'ESSAI D'IMMUNITÉ (V/m) |
|-------------------------|---------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------|--------------|------------------------------------|
| 385                     | 380-390                   | TETRA 400                              | Modulation d'impulsion <sup>b)</sup> 18Hz               | 1,8                    | 0,3          | 27                                 |
| 450                     | 430-470                   | GMRS 460, FRS 460                      | FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz de déviation 1 kHz sinusoïdale | 2                      | 0,3          | 28                                 |
| 710                     | 704-787                   | Bande LTE 13, 17                       | Modulation de l'impulsion <sup>b)</sup> 217 Hz          | 0,2                    | 0,3          | 9                                  |
| 745                     |                           |                                        |                                                         |                        |              |                                    |
| 780                     |                           |                                        |                                                         |                        |              |                                    |
| 810                     | 800-960                   | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA | Modulation de l'impulsion <sup>b)</sup> 18 Hz           | 2                      | 0,3          | 28                                 |
| 870                     |                           |                                        |                                                         |                        |              |                                    |
| 930                     |                           |                                        |                                                         |                        |              |                                    |

|      |           |                                                                                |                                                          |     |     |    |
|------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----|-----|----|
|      |           | 850, Bande<br>LTE 5                                                            |                                                          |     |     |    |
| 1720 | 1700-1990 | GSM 1800;<br>CDMA 1900;<br>GSM 1900;<br>DECT; Bande<br>LTE 1, 3, 4,25;<br>UMTS | Modulation<br>de<br>l'impulsion <sup>b</sup><br>) 217 Hz | 2   | 0,3 | 28 |
| 1845 |           |                                                                                |                                                          |     |     |    |
| 1970 |           |                                                                                |                                                          |     |     |    |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth,<br>WLAN, 802,11<br>b/g/n, RFID<br>2450, Bande<br>LTE 7              | Modulation<br>de<br>l'impulsion <sup>b</sup><br>) 217 Hz | 2   | 0,3 | 28 |
| 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11<br>a/n                                                             | Modulation<br>de<br>l'impulsion <sup>b</sup><br>) 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9  |
| 5500 |           |                                                                                |                                                          |     |     |    |
| 5785 |           |                                                                                |                                                          |     |     |    |

Remarque : si le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ doit être atteint, la distance entre l'antenne de transmission et l'EQUIPEMENT ME ou le système ME peut être réduite à 1 m. Une distance de test de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

- a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.
- b) Le transporteur doit être modulé à l'aide d'un signal d'onde carrée à 50 % du cycle de fonctionnement.
- c) Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsion de 50 % à 18 Hz peut être utilisée, car même si elle ne représente pas la modulation actuelle, ce serait le pire des cas.

### Distance de séparation recommandée entre l'équipement de communication RF portable et mobile

#### Équipements de communications RF et l'EQUIPEMENT ou le SYSTÈME

Distances de séparation recommandées entre les équipements de Communication RF portables et mobiles et l'électrocardiographe SE-310

L'électrocardiographe SE-310 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 SE-310 peut contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les dispositifs radioélectriques (transmetteurs) portables ou mobiles et l'électrocardiographe SE-310 conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de télécommunication.

| Puissance de sortie maximale de l'émetteur (W) | Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m) |                                   |                                        |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------|
|                                                | 150 kHz à 80 MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$                                | 80 à 800 MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz à 2,7 GHz<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 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                                     |

Dans le cas des émetteurs dont la puissance de sortie maximale nominale n'est pas répertoriée ici, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) telle qu'indiquée par le fabricant de l'émetteur.

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

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.

## Annexe 3 Abréviations

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

P/N: 01.54.460632  
MPN: 01.54.460632010



**REALME**  
matériel médical  
Tel 03 22 72 55 24  
Fax 03 22 72 17 35  
contact@realme.fr  
1 rue des violettes 80 480 SALEUX

[www.realme.fr](http://www.realme.fr)



REPRESENTANT UE  
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany  
Tél. : +49-40-2513175  
E-mail : shholding@hotmail.com



EDAN INSTRUMENTS, INC.  
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,  
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.  
E-mail : info@edan.com  
TÉL. : +86-755-2689 8326 FAX : +86-755-2689 8330  
[www.edan.com](http://www.edan.com)