

PADECG
PC ECG
(iOS) Version 1.0

Manuel d'utilisation

CE₀₁₂₃


EDAN

A propos de ce manuel

P/N: 01.54.002415

MPN: 01.54.002415010

Date de publication : Mars 2015

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2015. 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.

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.

Sur demande, EDAN pourra fournir, moyennant une compensation, les schémas de circuits nécessaires, ainsi que toute autre information susceptible d'aider le technicien qualifié à effectuer la maintenance ou la réparation de certaines pièces, définies au préalable par EDAN comme réparables par l'utilisateur.

Termes utilisés dans ce manuel

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

AVERTISSEMENT

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

ATTENTION

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

REMARQUE

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

Table des matières

Chapitre 1 Consignes de sécurité	1
1.1 Utilisation prévue/Indications d'utilisation	1
1.2 Avertissements et précautions	1
1.2.1 Avertissements généraux	2
1.2.2 Avertissements concernant l'utilisation de la batterie.....	6
1.2.3 Précautions générales	7
1.3 Liste des symboles	8
Chapitre 2 Introduction	10
2.1 Assemblage du système.....	10
2.1.1 Système PADECG.....	10
2.1.2 Zone d'échantillonnage ECG	12
2.1.2.1 Touches et icônes	13
2.1.2.2 Configuration du menu	14
2.2 Installation du logiciel.....	15
2.2.1 Environnement d'exploitation du système	15
2.2.2 A propos de l'installation	15
2.2.3 Appairage de l'émetteur DX12 avec la tablette iOS.....	16
2.3 Fonctions	16
Chapitre 3 Préparation avant utilisation	17
3.1 Préparation du patient	17
3.1.1 Instruction du patient.....	17
3.1.2 Préparation de la peau	17
3.2 Branchement du câble patient	18
3.3 Fixation des électrodes.....	19
3.3.1 Positionnement des électrodes	20
3.3.2 Application des électrodes réutilisables	21
3.3.2.1 Application des électrodes pour membre	21
3.3.2.2 Application des électrodes pour thorax	21
3.3.3 Application des électrodes jetables	22
Chapitre 4 Instructions d'utilisation	23
4.1 Saisie des informations patient.....	24
4.2 Echantillonnage des données ECG	26
4.3 Analyse des données ECG	27
4.4 Traitement des enregistrements patient.....	29
4.5 Configuration du système	30
4.5.1 Paramètres des informations patient	30
4.5.2 Paramètre de stockage échantillon	31
4.5.3 Configuration des filtres.....	32

4.5.4 Paramètres de transmission	32
4.5.5 Param. Autre.....	33
Chapitre 5 Message d'information	34
Chapitre 6 Nettoyage, entretien et maintenance	35
6.1 Indications générales.....	35
6.2 Nettoyage	35
6.2.1 Nettoyage de l'unité principale.....	36
6.2.2 Nettoyage du câble patient.....	36
6.2.3 Nettoyage des électrodes pour membre réutilisables.....	37
6.3 Désinfection	37
6.3.1 Désinfection de l'unité principale.....	37
6.3.2 Désinfection du câble patient.....	38
6.3.3 Désinfection des électrodes pour membre réutilisables.....	38
6.4 Entretien et maintenance	38
Chapitre 7 Accessoires	41
Chapitre 8 Garantie et assistance	42
8.1 Garantie.....	42
8.2 Coordonnées.....	42
Annexe 1 Caractéristiques techniques	43
A1.1 Consignes de sécurité	43
A1.2 Environnement de fonctionnement	44
A1.3 Caractéristiques physiques	44
A1.4 Caractéristiques d'alimentation électrique.....	44
A1.5 Caractéristiques de performances.....	44
Annexe 2 Informations concernant la CEM.....	46
Annexe 3 Abréviations	51

Chapitre 1 Consignes de sécurité

Ce chapitre contient des consignes de sécurité importantes à respecter lors de l'utilisation du PADECG.

1.1 Utilisation prévue/Indications d'utilisation

L'utilisation prévue du PADECG est l'acquisition de signaux ECG au repos des patients adultes et pédiatriques par le biais d'électrodes ECG disposées sur la surface corporelle. Il est exclusivement conçu pour un usage par des médecins et des professionnels de la santé dûment formés, en milieu hospitalier ou dans des établissements de soin. L'électrocardiogramme enregistré par le PADECG 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. Il est principalement utilisé au sein des services assurant l'évaluation de l'ECG des patients hospitalisés en milieu hospitalier ou dans des établissements de soin.

AVERTISSEMENT

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

1.2 Avertissements et précautions

Pour utiliser le système en toute sécurité et avec efficacité, habituez-vous d'abord au fonctionnement de Windows et prenez connaissance des informations détaillées de ce manuel d'utilisation afin de connaître la méthode qui évitera tout risque de défaillance du système. Les avertissements et précautions suivants doivent être suivis pendant le fonctionnement du système.

1.2.1 Avertissements généraux

AVERTISSEMENT

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

AVERTISSEMENT

12. L'utilisation d'un équipement appliquant des tensions de haute fréquence au patient (notamment un appareil électrochirurgical et certains capteurs de respiration) n'est pas prise en charge et pourrait entraîner des résultats indésirables. Débranchez le câble de données du patient du poste de travail ECG ou détachez les dérivations du patient avant d'effectuer toute procédure utilisant un appareil chirurgical à haute fréquence.
 13. Soyez attentif à l'examen pour éviter de passer outre des tracés ECG importants.
 14. **RISQUE D'ELECTROCUTION** - Ne branchez pas d'équipement électrique non médical fourni avec le système à la prise murale lorsque cet équipement non médical a été conçu pour être alimenté par une multiprise équipée d'un transformateur d'isolation.
 15. **RISQUE D'ELECTROCUTION** - Ne branchez pas d'équipement électrique non fourni avec le système aux multiprises d'alimentation du système.
 16. **RISQUE D'ELECTROCUTION** - Ne branchez pas d'équipement électrique non médical fourni avec le système à la prise murale lorsque cet équipement non médical a été conçu pour être alimenté par une multiprise équipée d'un transformateur d'isolation.
 17. Ne branchez pas sur le système des équipements ou accessoires non approuvés par le fabricant ou non conformes à la norme CEI/EN 60601-1-1. L'utilisation d'équipements ou d'accessoires non approuvés avec le système n'a pas été testée et n'est pas prise en charge. Dans ces conditions, le fonctionnement du système et la sécurité ne sont pas garantis.
 18. L'utilisation de câble patient et d'autres accessoires non fournis par le fabricant peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement.
 19. Les équipements non médicaux (une imprimante externe, par exemple) ne doivent pas être utilisés à proximité des patients (1,5 m).
 20. N'utilisez pas la multiprise supplémentaire ou le cordon prolongateur pour le système électromédical, sauf s'il est précisé par le fabricant que ce sont des éléments du système. Les multiprises fournies avec le système ne doivent être utilisées qu'à des fins d'alimentation électrique des équipements constitutifs du système.
-
-

AVERTISSEMENT

21. Les équipements accessoires connectés aux interfaces analogique et numérique doivent être certifiés conformes aux normes CEI/EN (ex. CEI/EN 60950 pour les équipements de traitement des données et CEI/EN 60601-1 pour les équipements médicaux). En outre, toutes les configurations doivent être en conformité avec la version en vigueur de la norme CEI/EN 60601-1-1. 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 60601-1-1. En cas de doute, consultez notre service technique ou votre distributeur local.
22. Le branchement de tout accessoire (par exemple, une imprimante externe) ou autre appareil (par exemple, un ordinateur) à ce système en fait un système médical. Dans ce cas, des mesures de sécurité supplémentaires doivent être prises lors de l'installation du système, et le système devra fournir les éléments suivants :
- a) au sein de l'environnement patient, un niveau de sécurité comparable à celui proposé par un appareil électromédical répondant à la norme CEI/EN 60601-1 ;
 - b) en dehors de l'environnement patient, le niveau de sécurité approprié pour les appareils n'étant pas de type électromédical et répondant à d'autres normes de sécurité CEI ou ISO.
23. 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.
24. Il est recommandé d'acheter la tablette iOS auprès du fabricant. Dans le cas contraire, le fabricant ne saurait être tenu pour responsable de la maintenance du matériel, du système d'exploitation et autres accessoires.
25. Si plusieurs instruments sont reliés au patient, la somme des courants de fuite peut être supérieure aux limites indiquées par la norme CEI/EN 60601-1 et entraîner un risque de sécurité. Consultez le service technique.
26. La connexion à d'autres appareils peut réduire la gradation antistatique du système pendant son fonctionnement.
27. Vérifiez qu'aucune source d'interférences électromagnétiques intenses ne se trouve aux alentours lors de l'utilisation du système PADECG sans fil. Par ailleurs, assurez-vous que la distance séparant l'émetteur DX12 et la tablette iOS est exempte d'obstacles et ne dépasse pas les 3 mètres.
-
-

AVERTISSEMENT

28. Le coupleur d'appareil ou la prise secteur sont utilisés comme systèmes d'isolation de l'alimentation secteur. Placez l'appareil dans un endroit où l'opérateur peut facilement déconnecter l'appareil.
 29. N'ouvrez pas le capot de la batterie de l'émetteur DX12 pendant l'utilisation du système PADECG sans fil.
 30. La tablette iOS doit être en conformité avec la version en vigueur de la norme CEI 60950 et être utilisée en dehors de l'environnement patient (à une distance minimum de 2 mètres du patient). La tablette iOS doit être chargée en dehors de l'environnement patient et aucune opération n'est autorisée lors de la charge.
 31. L'appareil ne doit ne doit subir aucune opération de révision ou de maintenance lorsqu'il est utilisé sur un patient.
 32. Le coupleur d'appareil ou la prise secteur sont utilisés comme systèmes d'isolation de l'alimentation secteur. Placez le poste de travail ECG dans un endroit où l'opérateur peut facilement déconnecter l'appareil.
 33. L'équipement électrique médical doit être installé et mis en service conformément à l'annexe 2 Informations concernant la CEM.
 34. L'équipement de communication RF portable et mobile peut affecter le bon fonctionnement de l'équipement électrique médical, reportez-vous aux distances de séparation recommandées indiquées dans l'annexe 2 Informations concernant la CEM.
 35. L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'autres dispositifs ni empilé sur d'autres appareils, reportez-vous aux distances de séparation recommandées indiquées dans l'annexe 2 Informations concernant la CEM.
 36. L'assemblage du poste de travail ECG et les modifications apportées au cours de la durée de vie réelle doivent être évaluées en fonction des exigences de la norme CEI 60601-1.
-
-

1.2.2 Avertissements concernant l'utilisation de la batterie

AVERTISSEMENT











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




1.2.3 Précautions générales

ATTENTION

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

1.3 Liste des symboles

N°	Symbole	Description
1		PIECE APPLIQUEE DE TYPE CF DE PROTECTION CONTRE LES EFFETS DE LA DEFIBRILLATION
2		Attention
3		Instructions d'utilisation
4	 Arrière-plan : jaune Symbole et contour : noir	Avertissement
5	 Arrière-plan : bleu Symbole : blanc	Se reporter au manuel d'utilisation
6		Rayonnement électromagnétique non ionisant
7		Symbole général de récupération/recyclage
8	P/N	Référence
9		NUMERO DE SERIE
10		Date de fabrication
11		FABRICANT

N°	Symbole	Description
12	 The symbol consists of two adjacent rectangular boxes. The left box contains the letters 'EC' and the right box contains the letters 'REP'.	REPRESENTANT AUTORISE DANS LA COMMUNAUTE EUROPEENNE
13	 The symbol shows the 'CE' marking followed by the number '0123'.	Marquage CE
14	 The symbol depicts a wheeled trash bin with a diagonal 'X' over it, indicating disposal instructions.	Méthode de mise au rebut
15	Rx Only	Attention : en vertu de la réglementation fédérale américaine, la vente de ce produit n'est autorisée que sur prescription médicale.

Chapitre 2 Introduction

Le PADECG en tant que poste de travail ECG mobile possède les mêmes fonctions qu'un poste de travail ECG ordinaire. Les données ECG peuvent être échantillonnées, analysées et stockées dans une tablette. Quant aux tracés ECG, ils peuvent être révisés. La mesure et le diagnostic automatiques sont disponibles, et le modèle de diagnostic peut être modifié.

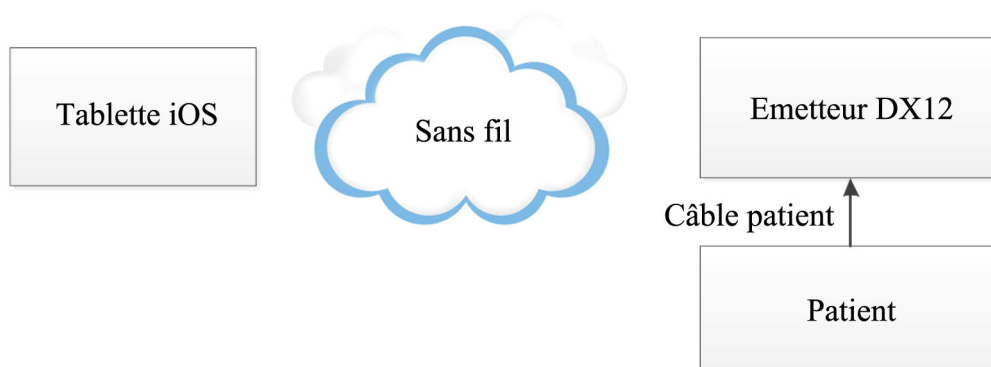
Le PADECG comprend les équipements suivants, il est également possible d'acheter la tablette iOS.

- ◆ Logiciel PADECG
- ◆ Zone d'échantillonnage ECG (émetteur DX12)
- ◆ Câble patient
- ◆ Electrodes

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

2.1 Assemblage du système

2.1.1 Système PADECG



AVERTISSEMENT

L'émetteur DX12 du système sans fil utilise la technologie Bluetooth, ce qui peut entraîner une gêne pour les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque. Maintenez l'émetteur DX12 à distance du stimulateur lorsque vous utilisez le système PADECG, iOS sans fil.

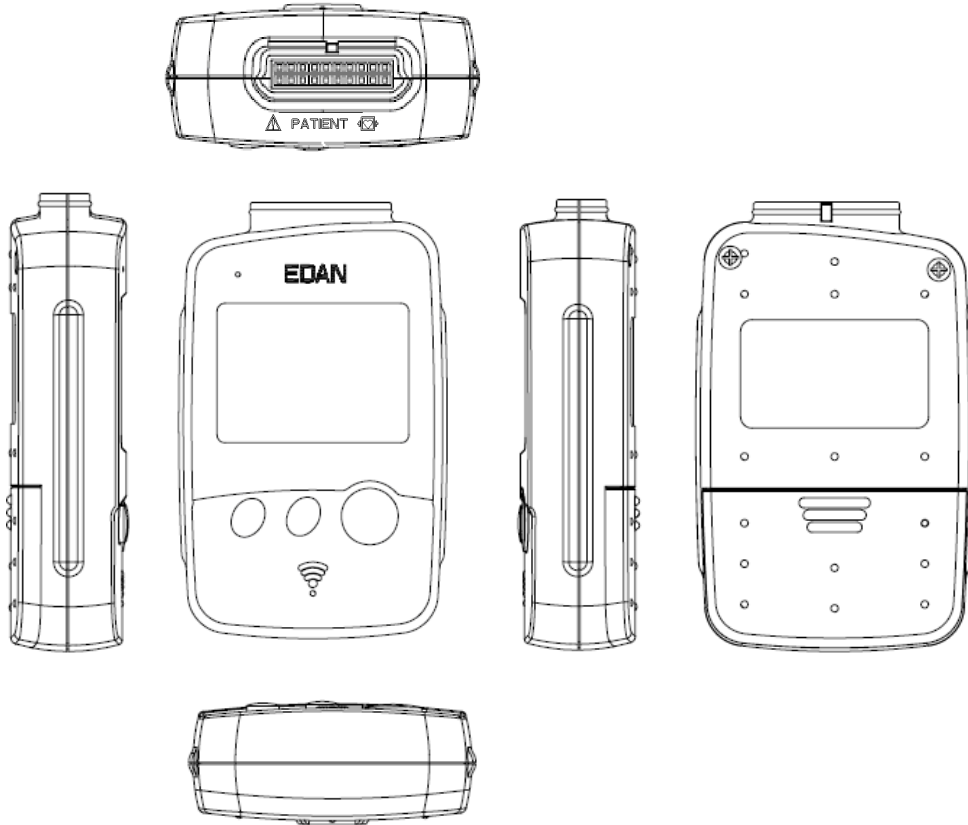


AVERTISSEMENT

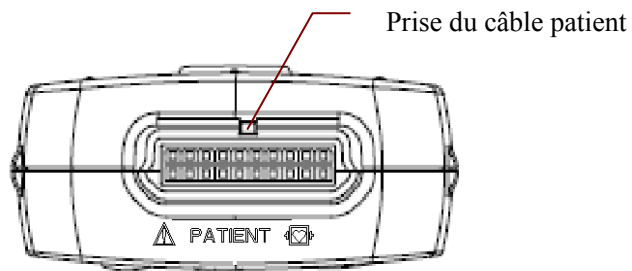
1. Les équipements accessoires connectés aux interfaces analogique et numérique doivent être certifiés conformes aux normes CEI/EN (ex. CEI/EN 60950 pour les équipements de traitement des données et CEI/EN 60601-1 pour les équipements médicaux). En outre, toutes les configurations doivent être en conformité avec la version en vigueur de la norme CEI/EN 60601-1-1. 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 60601-1-1. En cas de doute, consultez notre service technique ou votre distributeur local.
 2. Si plusieurs instruments sont reliés au patient, la somme des courants de fuite peut être supérieure aux limites indiquées par la norme CEI/EN 60601-1 et entraîner un risque de sécurité. Consultez le service technique.
-

2.1.2 Zone d'échantillonnage ECG

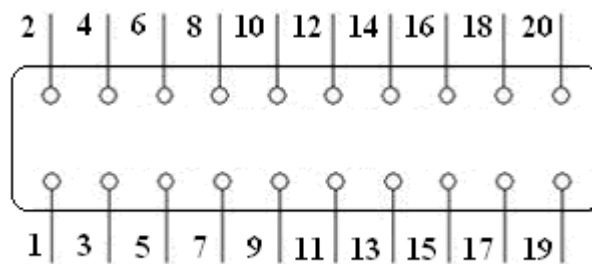
Aspect de l'émetteur DX12




Panneau avant



Prise du câble patient



 : PIECE APPLIQUEE DE TYPE CF DE PROTECTION CONTRE LES EFFETS DE LA DEFIBRILLATION

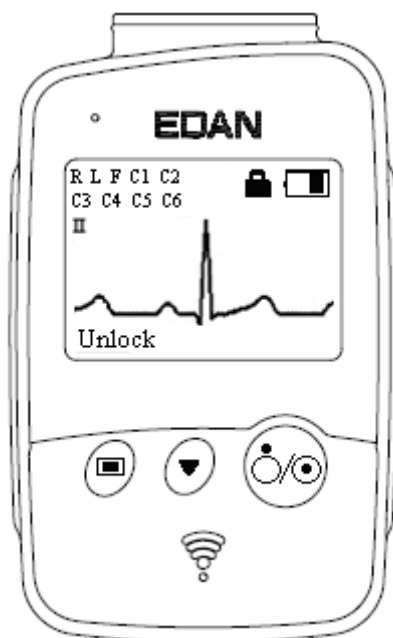
 : Attention

Définitions des broches correspondantes :

Broche	Signal	Broche	Signal	Broche	Signal	Broche	Signal
1	NC	6	C5/V5	11	NC	16	L/LA
2	F/LL	7	NC	12	C2/V2	17	NC
3	NC	8	C4/V4	13	NC	18	R/RA
4	C6/V6	9	NC	14	C1/V1	19	NC
5	NC	10	C3/V3	15	NC	20	N/RL

REMARQUE : la partie située à gauche de "/" correspond à la norme européenne et la partie située à droite, à la norme américaine.








2.1.2.1 Touches et icônes



Ecran principal



Ecran de menu

Touches/icônes	Description
	<p>Lorsque les batteries sont installées, appuyez sur cette touche pour activer/désactiver l'émetteur DX12.</p> <p>Lorsque l'écran de menu s'affiche, appuyez sur cette touche pour revenir à l'écran précédent.</p>
	<p>Lorsque l'écran principal ou l'écran de menu s'affiche, appuyez sur cette touche pour accéder au menu suivant.</p> <p>Appuyez sur cette touche, puis appuyez sur  pendant 1,2 seconde pour verrouiller/déverrouiller le clavier.</p>
	<p>Lorsque l'écran principal s'affiche, appuyez sur cette touche pour changer de dérivation.</p> <p>Lorsque l'écran de menu s'affiche, appuyez sur cette touche pour afficher un élément en noir.</p>
	<p>Icône de connexion Bluetooth</p> <p>Si cette icône n'apparaît pas dans l'écran principal, vous devez appairier l'appareil manuellement.</p>
	<p>Icône de clavier verrouillé</p> <p>Si aucune opération n'est effectuée, l'écran principal s'affiche et le clavier se verrouille automatiquement dans les 8 secondes.</p>
	<p>Icône de capacité de la batterie</p> <p>Lorsque la batterie est faible, un message s'affiche dans le logiciel PADECG.</p>

2.1.2.2 Configuration du menu

Menu	Description
Rétroéclairage	<p>Sélectionnez Marche pour activer le rétroéclairage de l'écran LCD.</p> <p>Sélectionnez Arrêt pour le désactiver.</p>
Veille auto	<p>Sélectionnez Marche pour afficher En veille à l'écran et mettre l'émetteur DX12 en mode de faible consommation lorsque la dérivation est débranchée depuis 5 minutes.</p> <p>Sélectionnez Arrêt pour désactiver la fonction de veille automatique.</p>
Langue	Vous pouvez définir la langue du système.
Electrode dér.	Vous pouvez sélectionner CEI ou AHA .

Menu	Description
Informations sur le dispositif	Les informations concernant l'appareil sont disponibles : version du logiciel, ID, adresse de l'appareil, fabricant et date de mise à disposition. REMARQUE : les informations sur l'appareil ne sont fournies qu'à titre de référence.

2.2 Installation du logiciel

REMARQUE :

1. Avant la livraison, le système d'exploitation a été installé sur la tablette iOS ; si vous achetez le système PADECG sans fil, la tablette iOS a été appariée avec l'émetteur DX12 correspondant, aucune installation ou configuration supplémentaire n'est nécessaire.
2. Cette section n'est fournie qu'à titre de référence lorsque le système d'exploitation de la tablette iOS doit être réinstallé ou lorsque l'émetteur DX12 est défectueux.

2.2.1 Environnement d'exploitation du système

Tablettes iOS recommandées :	iPad4, iPad air, iPad mini, iPad mini équipé d'un écran Retina
Système d'exploitation :	iOS 7.0, iOS 8.0
UC :	Apple A5 ou supérieur
Mémoire système (RAM) :	1 Go ou supérieur
Transmission	Bluetooth et WIFI intégrés

2.2.2 A propos de l'installation



Accédez à l'App Store de la tablette iOS, puis saisissez *PADECG* pour rechercher le logiciel. L'installation est la même que celle des autres logiciels disponibles sur les tablettes iOS.

REMARQUE : pour désinstaller le logiciel, quittez tout d'abord le logiciel. Les données locales seront perdues après la désinstallation du logiciel.

2.2.3 Appairage de l'émetteur DX12 avec la tablette iOS

1. Démarrez l'émetteur DX12 et la tablette iOS.
2. Activez la fonction Bluetooth dans *iPad*>*Paramètres*>*Bluetooth*.
3. Cliquez sur l'émetteur DX12 requis pour la connexion.

Marche à suivre pour afficher les informations sur le dispositif de l'émetteur requis : mettez

l'émetteur DX12 sous tension → appuyez sur  → appuyez sur  pour afficher les

Informations sur le dispositif en noir → appuyez sur .

REMARQUE :

1. Avant d'apparier l'émetteur DX12 avec la tablette iOS, assurez-vous que les batteries de l'émetteur DX12 et de la tablette iOS sont entièrement chargées.
2. Vous devez reconnecter l'émetteur DX12 à la tablette iOS après avoir changé la langue du système.

2.3 Fonctions

- ◆ Enregistrement des données fiable et pratique, convenant aux inspections et aux visites des médecins
- ◆ Système d'exploitation iOS, interfaces conviviales et facilité d'utilisation
- ◆ Prise en charge de la fonction de téléchargement des examens
- ◆ Gestion des données parfaite, les données ECG échantillonnées peuvent être transmises au SE-1515 par le biais d'un réseau LAN
- ◆ Tracés ECG à 3/6/12 canaux affichés simultanément
- ◆ Prise en charge de l'amplification des tracés ECG, en fournissant une mesure manuelle avec règle électronique de grande précision
- ◆ Filtre DFT 0,32 - 0,67 Hz réduisant grandement les fluctuations de la ligne de base sans incidence sur les signaux ECG
- ◆ Prise en charge de la mesure et du diagnostic automatiques
- ◆ Analyse ECG normale à 12 dérivations

Chapitre 3 Préparation avant utilisation

3.1 Préparation du patient

3.1.1 Instruction du patient

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

3.1.2 Préparation 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.

Préparer la peau

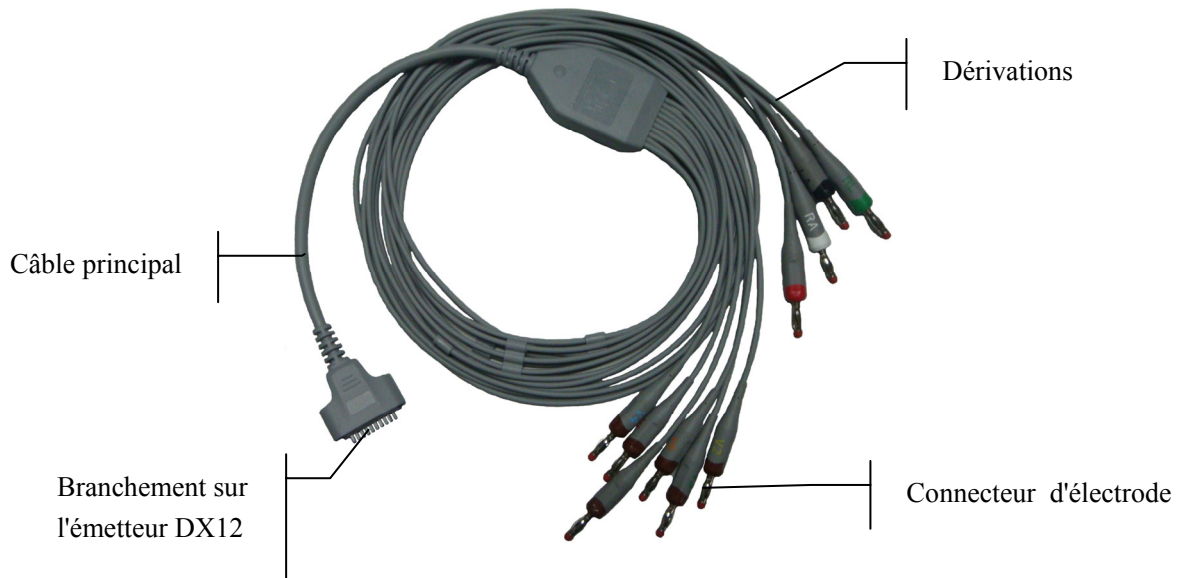
1. Rasez les poils présents sur le site des électrodes, le cas échéant. Une forte pilosité empêche un bon contact des électrodes.
2. Nettoyez soigneusement la zone avec de l'eau et du savon.
3. Séchez la peau pour favoriser la circulation capillaire et éliminer les cellules mortes et formées par sécheresse cutanée ainsi que toute trace d'huile.
4. Utilisez le film dépoli jetable disponible dans la liste des accessoires standard pour obtenir un bon tracé ECG.

REMARQUE :si vous n'effectuez pas les étapes ci-dessus, frottez la peau avec un tampon de gaze pour favoriser la circulation capillaire.

3.2 Branchement du câble patient

AVERTISSEMENT

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



Le câble patient comprend le câble principal et les fils de dérivation qui peuvent être branchés aux électrodes.

1. Branchez le câble patient sur la prise de l'émetteur DX12.
2. Alignez toutes les dérivations du câble patient pour éviter les torsions de câble, puis connectez les dérivations aux électrodes. Fixez-les correctement.

3.3 Fixation des électrodes

AVERTISSEMENT

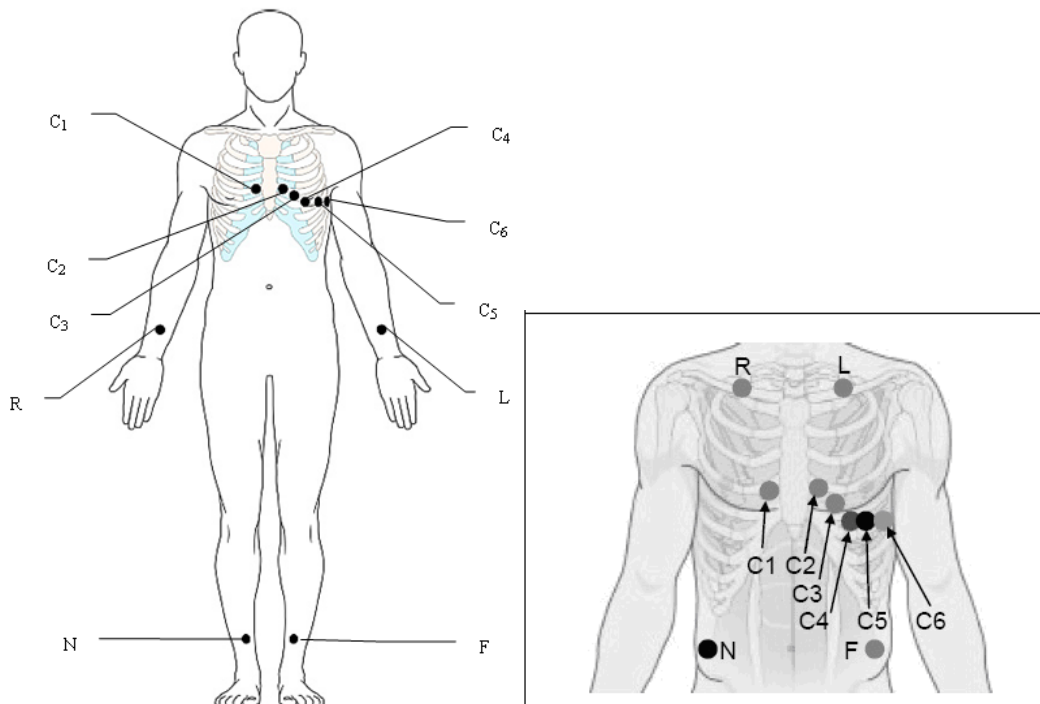
Veillez à ce que les composants conducteurs des électrodes et des connecteurs associés, y compris les électrodes neutres, n'entrent pas en contact avec la terre ou tout autre objet conducteur.

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

Tableau 3-1 Electrodes : identifiants et codes couleur

WILSON	FRANK	CEI		AHA	
		Identifiant	Code couleur	Identifiant	Code couleur
Bras droit	Bras droit	R	Rouge	RA	Blanc
Bras gauche	Bras gauche	Faible	Jaune	LA	Noir
Jambe droite	Jambe droite	N ou RF	Noir	RL	Vert
Jambe gauche	Jambe gauche	F	Vert	LO. G. FOIE	Rouge
Thorax 1	I	C1	Blanc/Rouge	V1	Marron/ Rouge
Thorax 2	E	C2	Blanc/Jaune	V2	Marron/Jaune
Thorax 3	C	C3	Blanc/Vert	V3	Marron/Vert
Thorax 4	A	C4	Blanc/ Marron	V4	Marron/Bleu
Thorax 5	M	C5	Blanc/Noir	V5	Marron/ Orange
Thorax 6	H	C6	Blanc/Violet	V6	Marron/Violet

3.3.1 Positionnement des électrodes



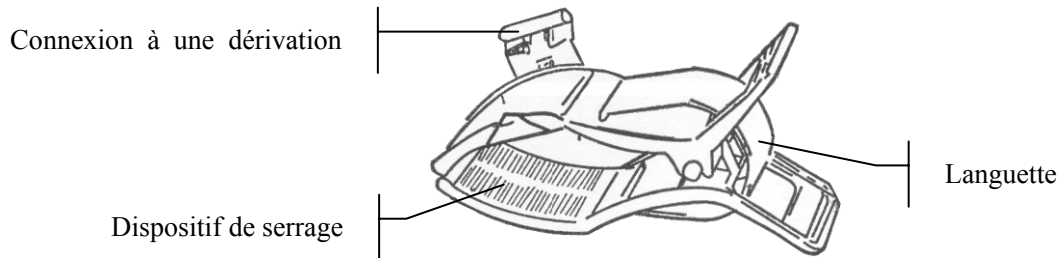
Uniquement pour les électrodes réutilisables

Uniquement pour les électrodes jetables

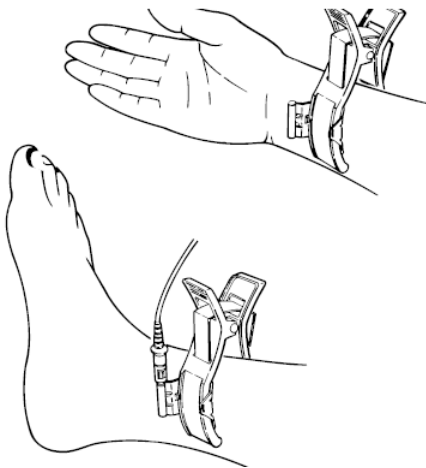
CEI	AHA	Positionnement des électrodes
C1	V1	Quatrième espace intercostal au niveau du bord droit du sternum
C2	V2	Quatrième espace intercostal au niveau du bord gauche du sternum
C3	V3	Cinquième côte entre C2 et C4
C4	V4	Cinquième espace intercostal sur la ligne médioclaviculaire gauche
C5	V5	Ligne axillaire antérieure gauche, sur le même plan horizontal que C4
C6	V6	Ligne mi-axillaire gauche, sur le même plan horizontal que C4
L	LA	Bras droit/deltoïde droit
R	RA	Bras gauche/deltoïde gauche
F	LL	Jambe droite/Haut de la jambe aussi près du torse que possible
N	RL	Jambe gauche/Haut de la jambe aussi près du torse que possible

3.3.2 Application des électrodes réutilisables

3.3.2.1 Application des électrodes pour membre



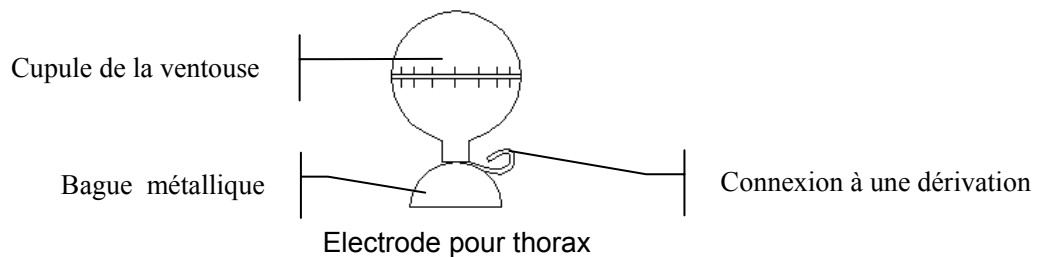
Electrode pour membre



Branchement des électrodes pour membre :

- 1) Assurez-vous de la propreté des électrodes.
- 2) Nettoyez avec de l'alcool à 75 % la zone réservée à l'électrode située immédiatement au-dessus de la cheville ou du poignet.
- 3) Répartissez uniformément du gel sur la zone réservée à l'électrode pour membre.
- 4) Déposez une petite quantité de gel sur la partie métallique du dispositif de serrage de l'électrode pour membre.
- 5) Fixez l'électrode au membre et vérifiez que la partie métallique se trouve sur la zone de l'électrode, au-dessus de la cheville ou du poignet.
- 6) Fixez de la même manière toutes les électrodes pour membre.

3.3.2.2 Application des électrodes pour thorax



Branchement des électrodes pour thorax :

- 1) Assurez-vous de la propreté des électrodes.
- 2) Nettoyez avec de l'alcool à 75 % la zone réservée à l'électrode sur le thorax.

- 3) Répartissez uniformément du gel sur la surface arrondie de 25 mm de diamètre de la zone réservée à l'électrode.
- 4) Déposez une petite quantité de gel sur le bord de la bague métallique de l'électrode pour thorax.
- 5) Placez l'électrode sur la zone réservée sur le thorax et pressez la cupule de la ventouse. Relâchez-la pour que l'électrode soit adsorbée sur le thorax.
- 6) Fixez de la même manière toutes les électrodes pour thorax.

REMARQUE : une mesure prolongée avec une forte pression négative sur la cupule de la ventouse peut entraîner des rougeurs cutanées. En cas d'utilisation de l'électrode sur des enfants ou des patients à la peau délicate, pressez légèrement la cupule de la ventouse.

3.3.3 Application des électrodes jetables

ATTENTION

Les électrodes jetables sont à usage unique.



Connectez l'adaptateur pour fiche à ergot à l'électrode jetable.

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

Chapitre 4 Instructions d'utilisation

1. Allumez la tablette iOS et activez la fonction Bluetooth dans *iPad>Paramètres>Bluetooth*.
2. Connectez-vous à l'émetteur DX12 requis.
3. Démarrez le logiciel PADECG.
4. Saisissez le nom d'utilisateur et le mot de passe, puis cliquez sur **Connexion**.

Le mot de passe par défaut est *ecg* (sensible à la casse). Cliquez sur **Param.** pour modifier le mot de passe, activer ou désactiver la fonction.


Si aucune zone d'échantillonnage n'est détectée et qu'aucune donnée n'existe sur l'écran de fichiers, une boîte de dialogue exigeant un mot de passe s'affiche. Saisissez le mot de passe correct et vous accéderez à l'écran de connexion.

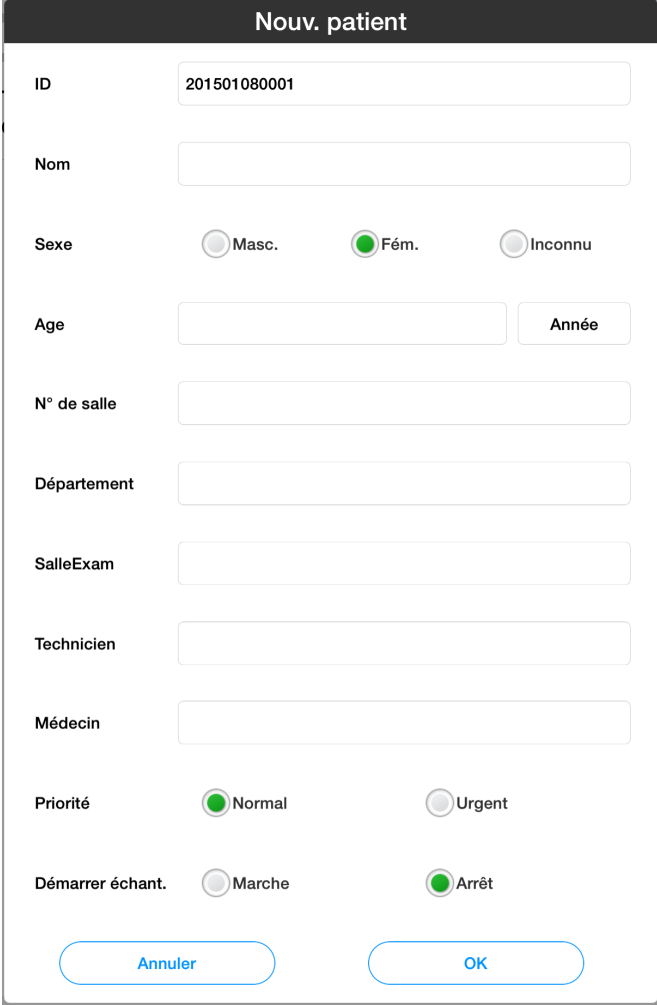
REMARQUE : n'exécutez pas d'autres applications lorsque vous exécutez PADECG ou le temps de réponse du système sera affecté.

4.1 Saisie des informations patient

L'écran Patient vous permet d'afficher ou de créer des examens patient.

1. Saisie des informations patient

Appuyez sur  sur l'écran patient, puis le système accède automatiquement à l'écran **Nouv. patient**.




Nouv. patient	
ID	201501080001
Nom	
Sexe	<input type="radio"/> Masc. <input checked="" type="radio"/> Fém. <input type="radio"/> Inconnu
Age	<input type="text"/> <input type="text"/> Année
N° de salle	
Département	
SalleExam	
Technicien	
Médecin	
Priorité	<input checked="" type="radio"/> Normal <input type="radio"/> Urgent
Démarrer échant.	<input type="radio"/> Marche <input checked="" type="radio"/> Arrêt
<input type="button" value="Annuler"/> <input type="button" value="OK"/>	

Saisissez les informations concernant le patient dans la zone de saisie, cliquez sur **OK** et l'enregistrement du nouveau patient sera répertorié en haut de la liste d'informations.

Si **Démarrer échant.** est activé, le système accède automatiquement à l'écran de prééchantillonnage une fois que vous avez cliqué sur le bouton **OK**.

REMARQUE : l'ID patient est indispensable lorsque vous saisissez des informations patient. Vous pouvez utiliser le nombre généré par le système ou indiquer manuellement le numéro de votre choix. L'ID patient peut être une chaîne de caractères aléatoires qui ne doit pas contenir les caractères suivants : "/", "\", ":", "*", "?", "<", ">", "|", "%" et des caractères chinois.




2. Recherche, modification et suppression des informations patient

Saisissez le nom du patient dans la zone de recherche, cliquez sur  et toutes les informations patient correspondant aux critères apparaissent dans la liste des informations. Les enregistrements patient en état d'urgence seront toujours situés en haut de la liste.

REMARQUE : les recherches approximatives par nom de patient sont prises en charge.

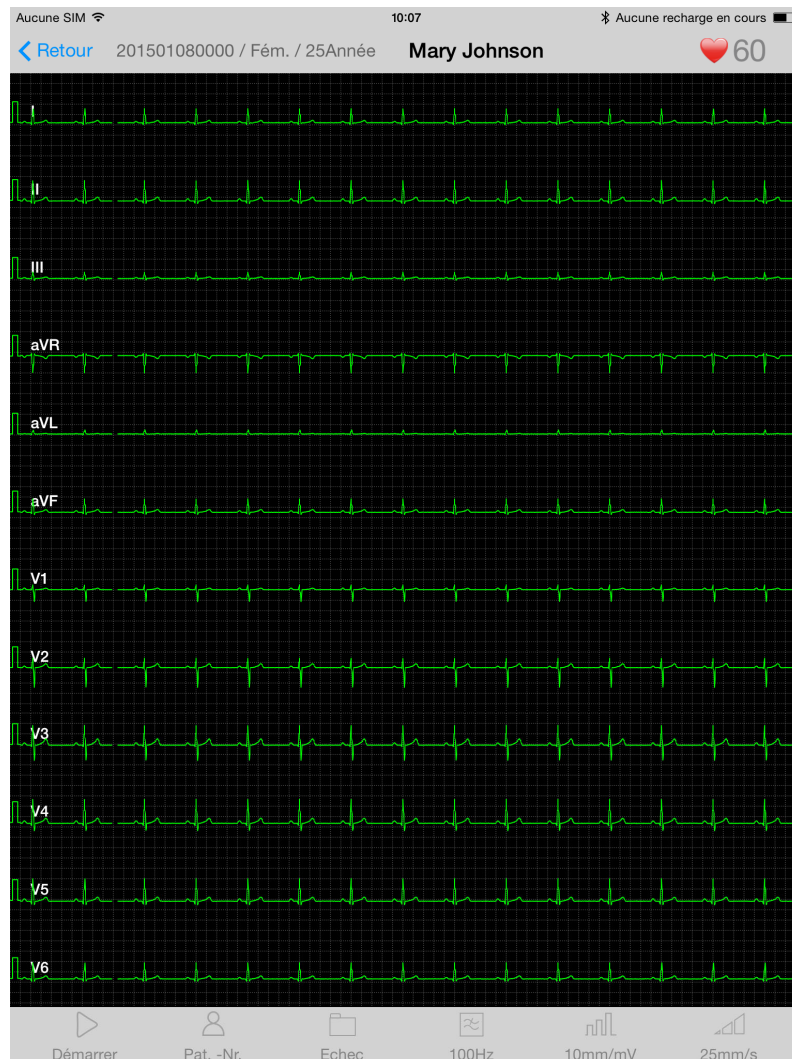
Appuyez longuement sur les informations patient dans la liste d'informations pour pouvoir modifier ou supprimer les informations patient.

3. Description des boutons

Touche	Description
ECG STAT	Appuyez sur ce bouton pour accéder directement à l'écran d'échantillonnage ECG.
	Options : Supprimer, Téléchargmt, Param. téléchargmt <ul style="list-style-type: none"> ◆ Supprimer : appuyez sur ce bouton pour supprimer un ou plusieurs examens. ◆ Téléchargmt : appuyez sur ce bouton pour télécharger les examens patients. ◆ Param. téléchargmt : appuyez sur ce bouton pour définir les conditions de filtre pour le téléchargement des informations patient à partir du serveur.
	Appuyez sur ce bouton pour charger des examens provenant de SE-1515. Pour de plus amples informations, reportez-vous à la section 4.5.4. REMARQUE : 1. Il est possible d'afficher 1 000 enregistrements patient dans la liste d'informations et les 200 derniers examens créés dans SE-1515 peuvent être chargés en une fois. 2. Ceci s'applique uniquement au mode local.
	Si le nombre d'examens dépasse une page maximum, appuyez sur ces touches pour tourner les pages. REMARQUE : chaque page contient 50 examens.
Fichier	Appuyez sur ce bouton pour accéder à l'écran Gestionnaire Histo. Pour de plus amples informations sur l'écran Gestionnaire Histo., reportez-vous à la section 4.4 "Traitement des enregistrements patient".
Param. système	Appuyez sur ce bouton pour accéder à l'écran des paramètres système. Pour de plus amples informations sur l'écran des paramètres système, reportez-vous à la section 4.5 "Configuration du système".

4.2 Echantillonnage des données ECG

Activez **Démarrer échant.**, puis cliquez sur **OK** dans l'écran **Nouv. patient**, le système accède automatiquement à l'écran de prééchantillonnage. Si **Démarrer échant.** n'est pas activé, cliquez sur **OK** et cliquez sur l'enregistrement patient dans la liste des patients pour accéder à l'écran de prééchantillonnage.



Marche/Arrêt Appuyez sur ce bouton pour démarrer/arrêter l'échantillonnage des données ECG.

REMARQUE : 180 secondes de données ECG maximum peuvent être échantillonnées.

100Hz Filtre EMG : Arrêt, 25 Hz, 35 Hz ou 45 Hz
Filtre passe-bas : Arrêt, 75 Hz, 100 Hz ou 150 Hz

REMARQUE : ce réglage modifié sur l'écran de prééchantillonnage est uniquement effectif pour le patient actuel.

10 mm/mV	Gain : 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV ou 20 mm/mV REMARQUE : ce réglage modifié sur l'écran de prééchantillonnage est uniquement effectif pour le patient actuel. Le système mémorise automatiquement la dernière modification.
25 mm/s	Vitesse : 5 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s ou 50 mm/s REMARQUE : ce réglage modifié sur l'écran de prééchantillonnage est uniquement effectif pour le patient actuel. Le système mémorise automatiquement la dernière modification.
Patient	Appuyez sur ce bouton pour accéder à l'écran patient.
Fichier	Appuyez sur ce bouton pour accéder à l'écran Gestionnaire Histo.

REMARQUE : appuyez longuement sur l'écran de la tablette pendant le prééchantillonnage des données ECG, le mode d'affichage des tracés ECG à 12 canaux basculera entre 12×1, 6×2+1 et 3×4+1.

4.3 Analyse des données ECG

Le système accède automatiquement à l'écran d'analyse ECG après l'échantillonnage de données ECG. Les données ECG peuvent être affichées avec le style suivant : 12×1, 6×2+1 et 3×4+1.

1. Affichage du tracé ECG

Appuyez de manière prolongée sur un tracé de rythme pour afficher la fenêtre **Dériv rythme** sur l'écran d'analyse ECG 6×2+1 ou 3×4+1. Vous pouvez afficher d'autres tracés de rythme en sélectionnant une dérivation dans la fenêtre contextuelle.


Vous pouvez afficher d'autres tracés en faisant glisser le tracé de rythme ou en cliquant dessus sur l'écran d'analyse ECG 6×2+1 ou 3×4+1.

2. Amplification et mesure du tracé ECG

Un toucher multipoint sur les tracés ECG de l'écran d'analyse ECG peut être utilisé pour faire un zoom avant ou un zoom arrière sur les tracés ECG.

Si plus de 10 secondes de données ont été échantillonnées, une barre de défilement apparaîtra au-dessus du tracé ECG. Vous pouvez faire défiler la barre de défilement pour ajuster la durée d'affichage des tracés. Lors du défilement, l'heure de début et de fin des 10 secondes de tracés ECG affichés seront indiquées. Vous pouvez cliquer sur "+" ou "-" pour visualiser les 10 secondes de tracés ECG 5 secondes plus tard ou plus tôt.

Un appui long sur le tracé dans l'écran d'analyse ECG permet d'amplifier le tracé ECG.

Appuyez sur  sur l'écran de tracé amplifié pour mesurer le tracé ECG. Appuyez de nouveau sur ce bouton pour annuler la mesure.

3. Modification des informations de mesure

Appuyez longuement sur un paramètre dans le coin supérieur gauche de l'écran d'analyse ECG, et la fenêtre **Modifier infos de mesure** s'affiche. Effectuez les réglages appropriés, puis cliquez sur le bouton **OK** pour enregistrer les modifications.

Les paramètres courants sont affichés comme suit.

Désignation	Description
FC (bpm)	Fréquence cardiaque
P (ms)	Durée de l'onde P de la dérivation actuelle
PR (ms)	Intervalle P-R de la dérivation actuelle
QRS (ms)	Durée du complexe QRS de la dérivation actuelle
QT/QTc (ms)	Intervalle Q-T de la dérivation actuelle/Intervalle QT normalisé
P/QRS/T (°)	Direction dominante des vecteurs ECG moyens intégrés
RV5/SV1 (mV)	Amplitude de l'onde R de la dérivation V5/amplitude de l'onde S de la dérivation V1
RV5+SV1 (mV)	Amplitude de l'onde R de la dérivation V5 plus amplitude de l'onde S de la dérivation V1
RV6/SV2 (mV)	Amplitude de l'onde R de la dérivation V6/amplitude de l'onde S de la dérivation V2

4. Modification des résultats de diagnostic


Appuyez longuement sur un résultat du diagnostic dans le coin supérieur droit de l'écran d'analyse ECG, et la fenêtre **Diagnostic auto** s'affiche.


Sélectionnez un résultat de diagnostic dans la **Liste de diagnostic** ou saisissez des informations de diagnostic directement dans la zone de texte, puis cliquez sur le bouton **OK** pour enregistrer les modifications.

5. Masquage ou affichage des informations de mesure et des résultats de diagnostic


Sur l'écran d'analyse ECG, vous pouvez faire défiler les tracés ECG vers le haut pour masquer les informations de mesure et les résultats de diagnostic ou vers le bas pour les afficher à nouveau.

6. E-mail

Cliquez sur  sur l'écran d'analyse, puis envoyez des fichiers par e-mail en cliquant sur le bouton **Envoi e-mail**. La procédure est la suivante :


- 1) Ajout d'un compte de messagerie électronique.
Si aucun compte de messagerie électronique n'a été défini dans le répertoire suivant : *iPad>Mail, Contacts, Calendrier*.
- 2) Définissez les informations d'e-mail par défaut dans le répertoire suivant : *PADECG>Param. système>Param. de transmission>Paramètres e-mail*.
- 3) Cliquez sur  sur l'écran d'analyse ECG puis sélectionnez **Envoi e-mail**.
Si aucune information d'e-mail par défaut n'est définie, une boîte de dialogue nécessitant de sélectionner le format du rapport s'affiche. Une fois le format de fichier sélectionné, le fichier actuel sera ajouté à la fenêtre de modification de l'e-mail en tant que pièce jointe. Saisissez l'adresse du destinataire avant de l'envoyer.

7. Modifier

Cliquez sur  dans l'écran d'analyse, puis cliquez sur **Modifier** pour modifier les informations patient.

4.4 Traitement des enregistrements patient

1. Recherche

Saisissez le nom du patient dans la zone de recherche, cliquez sur  et tous les enregistrements patient correspondant aux critères s'affichent dans la liste des dossiers d'examen.


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





2. Charger et supprimer

Appuyez longuement sur un dossier d'examen dans la liste des dossiers d'examen pour pouvoir effectuer les opérations suivantes sur l'enregistrement sélectionné : afficher, charger, modifier ou supprimer.

REMARQUE :

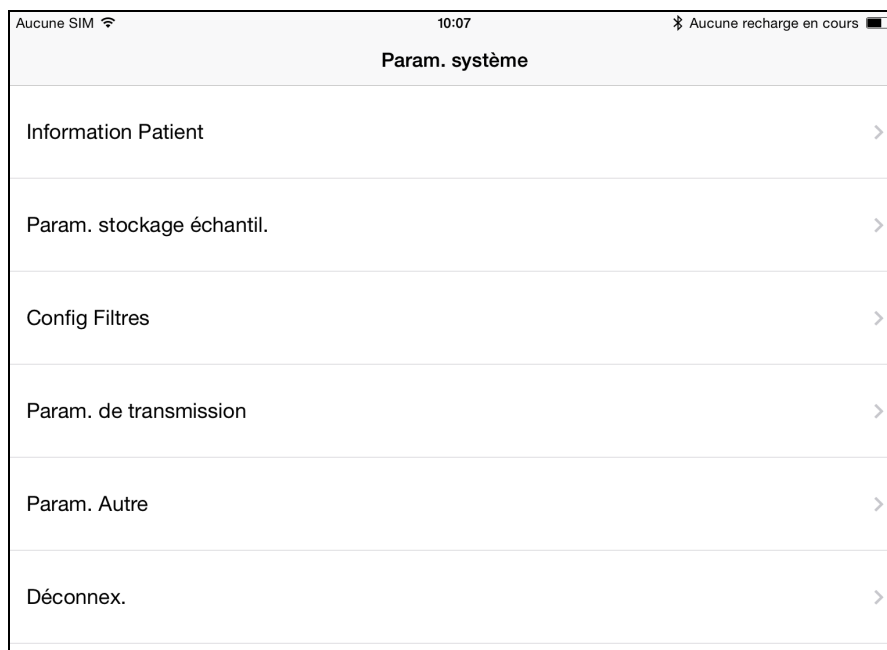
1. L'ID patient ne peut pas être modifié.
2. La modification du nom du patient et du sexe sera synchronisée avec les autres données du même ID patient.

Si vous devez supprimer ou charger un grand nombre d'enregistrements, appuyez sur  et choisissez **Charger** ou **Supprimer**.

Touche	Description
	Appuyez sur ce bouton pour entrer dans le sous-menu.
	Appuyez sur ce bouton pour charger les dossiers d'examen sélectionnés sur SE-1515.
	Si la case en regard de Tout sélect. est cochée, appuyer sur ce bouton permet d'effacer la liste des dossiers d'examen.
	Définissez les critères de recherche pour les enregistrements à afficher.

4.5 Configuration du système

Le système enregistre automatiquement les modifications une fois que vous avez effectué les réglages appropriés.



4.5.1 Paramètres des informations patient

Élément	Description
Méthode de génération d'ID	<p>Sélectionnez l'une des options suivantes : Auto ou Saisie manuelle</p> <p>Sélectionnez Auto, l'ID patient peut être généré automatiquement en fonction de la date de l'examen.</p> <p>Sélectionnez Saisie manuelle, vous devez saisir l'ID patient manuellement sur l'écran Nouv. patient.</p>

Élément	Description
Patient Info Auto Clear	<ul style="list-style-type: none"> ● Activé Le système efface automatiquement les informations patient actuelles sauf Sexe, SalleExam, Technicien et Médecin. Si la méthode de saisie de l'ID est définie sur Saisie Manuelle, l'ID patient est également effacé. ● Désactivé : La touche Clear apparaît dans la fenêtre Nouv. patient. Si Démarrer échant. est activé, les informations patient actuelles seront conservées lors de la création d'un nouveau patient. Si Démarrer échant. est désactivé, les informations patient actuelles seront effacées lors de la création d'un nouveau patient.
Prénom/Nom	Si sélectionnée, la zone de texte Nom de l'écran Nouv. patient prend la forme des zones de texte Prénom et Nom .
Age	<p>Sélectionnez l'une des options suivantes : Manu ou Date naiss.</p> <p>Sélectionnez Manu, vous pouvez saisir l'âge manuellement sur l'écran Nouv. patient.</p> <p>Sélectionnez Date naiss., la zone de texte Date naiss. s'affiche sur l'écran Nouv. patient. Vous pouvez saisir la date de naissance du patient et le système calcule automatiquement l'âge du patient.</p>

4.5.2 Paramètre de stockage échantillon

Élément	Description
Param. durée échant.	Il peut être défini sur une valeur comprise entre 10 s et 180 s.
Diagnostic auto	Si cette option est sélectionnée, le système génère automatiquement des résultats de diagnostic une fois l'échantillonnage terminé.
Format fichier	<p>Sélectionnez l'une des options suivantes : SCP, FDA-XML, DICOM, PDF, JPG, BMP.</p> <p>Si cette option est sélectionnée, les fichiers du format sélectionné sont générés une fois l'échantillonnage terminé.</p> <p>REMARQUE : ceci s'applique uniquement au mode local.</p>

4.5.3 Configuration des filtres

Elément	Description
Filtre TFD	<p>Le filtre DFT réduit grandement les fluctuations de la ligne de base sans incidence sur les signaux ECG. Ce filtre est destiné à maintenir les signaux ECG sur la ligne de base de l'impression.</p> <p>Sélectionnez l'une des options suivantes : 0,05 Hz, 0,32 Hz ou 0,67 Hz</p> <p>La valeur définie correspond à la limite inférieure de la plage de fréquences.</p>
Filtre EMG	<p>Le filtre EMG supprime les perturbations provoquées par les tremblements musculaires.</p> <p>La fréquence de coupure peut être réglée sur Arrêt, 25 Hz, 35 Hz ou 45 Hz.</p>
Filtre passe-bas	<p>Le filtre passe-bas limite la bande passante des signaux d'entrée.</p> <p>La fréquence de coupure peut être réglée sur Arrêt, 75Hz, 100Hz ou 150Hz.</p> <p>Tous les signaux d'entrée dont la fréquence est supérieure à la fréquence de coupure définie sont atténués.</p> <p>REMARQUE : le filtre passe-bas n'est efficace que lorsque le Filtre EMG est réglé sur Arrêt.</p>
Filtre c.a.	<p>Le filtre c.a. supprime les interférences du c.a. sans atténuer ni déformer les signaux ECG.</p> <p>Sélectionnez l'une des options suivantes : Arrêt, 50 Hz ou 60 Hz.</p>

REMARQUE : pour réussir le test de distorsion, la station de travail ECG doit être configurée avec la bande la plus élevée dans la configuration des filtres. Sans quoi, le signal ECG peut être déformé.

4.5.4 Paramètres de transmission

Elément	Description
No. Appareil	Saisissez le No. Appareil, qui comporte jusqu'à 30 caractères ASCII.
Chargmt auto	<p>Si vous sélectionnez cet élément, le système charge automatiquement les fichiers sur SE-1515 lorsque l'échantillonnage est terminé.</p> <p>REMARQUE : ceci s'applique uniquement au mode local. En mode réseau, le système charge automatiquement les fichiers lorsque l'échantillonnage est terminé.</p>

Suppr. fichier après chargmt	Si vous sélectionnez cet élément, le système supprime automatiquement les fichiers de la liste des dossiers d'examens une fois ceux-ci chargés.
Adresse serveur requête	Définissez-la sur l'adresse IP du serveur requête. REMARQUE : pour obtenir des informations plus détaillées sur la configuration des réglages réseau, contactez votre administrateur réseau.
Param. FTP	Définissez l'adresse FTP, le port, le nom d'utilisateur et le mot de passe du serveur FTP.
Paramètres e-mail	Définir le destinataire par défaut, l'objet, et le format de fichier.

4.5.5 Param. Autre

Élément	Description
Mode DEMO	Choisissez l'une des options suivantes : Arrêt , Normal ou Anormal
Electrode dér.	Sélectionnez l'une des options suivantes : CEI , AHA Si CEI est sélectionné, le message d'information sur l'écran d'échantillonnage affiche le nom de l'électrode CEI sur la dérivation déconnectée. Si AHA est sélectionné, le message d'information sur l'écran d'échantillonnage affiche le nom de l'électrode AHA sur la dérivation déconnectée.
Nom de l'hôpital	Saisissez le nom de l'hôpital, dans la limite de 20 caractères chinois ou 60 caractères anglais. Le nom d'hôpital configuré s'affiche dans le rapport PDF/JPG/BMP.
Mot de Passe Système	Saisissez un mot de passe qui vous permet d'accéder à l'écran Param. système .
Rétablir param. par défaut	Appuyez sur ce bouton pour rétablir les paramètres d'usine.
Info Appareil	Afficher ou modifier les informations des dispositifs d'échantillonnage. REMARQUE : si une zone d'échantillonnage DX12 est connectée, les informations la concernant (nom et adresse) sont affichées à l'écran, sinon, le message " <i>Aucun dispositif d'échantil. connecté.</i> " s'affiche.

Chapitre 5 Message d'information

Les messages d'informations envoyés par le système et les causes qui y sont associées sont répertoriés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 5-1 Messages d'information et causes

Message d'information	Causes
Déf. dériv. : X	Les électrodes se détachent du patient ou le câble patient se détache de la zone d'échantillonnage ECG.
Echec connexion serveur requête	Le serveur requête n'est pas activé ou la connexion réseau est anormale.
Echec connexion FTP.	Le serveur FTP n'est pas activé ou la connexion réseau est anormale.
Batt. du dispositif d'échantil. est faible. Changez batt. aps test.	La batterie de l'émetteur DX12 est faible.
La batterie est faible. Le dispositif d'échantillonnage est en cours de fermeture.	La batterie de l'émetteur DX12 est vide.

Chapitre 6 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.

6.1 Indications générales

Maintenez la zone d'échantillonnage et les accessoires exempts de poussières et de saletés. Pour empêcher que le dispositif soit endommagé, suivez les instructions ci-dessous :

- 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 dans 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 la zone d'échantillonnage et les accessoires réutilisables après les avoir nettoyés et désinfectés.

ATTENTION

Si vous renversez du liquide sur l'équipement ou les accessoires, ou s'ils sont immergés par accident dans du liquide, contactez l'équipe de maintenance ou le technicien de maintenance EDAN.

6.2 Nettoyage

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

Les agents de nettoyage validés pour le nettoyage de la zone d'échantillonnage et des accessoires réutilisables sont les suivants :

- Détergent neutre presque doux

- Ethanol à 75 %
- Isopropanol à 70 %

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

6.2.1 Nettoyage de l'unité principale

AVERTISSEMENT

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

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

6.2.2 Nettoyage du câble patient

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

ATTENTION

L'appareil et le câble patient doivent être exempts de tout résidu de solution de nettoyage après le nettoyage.

6.2.3 Nettoyage des électrodes pour membre réutilisables

1. Essuyez avec un chiffon doux pour retirer le gel résiduel.
2. Essuyez soigneusement les cupules de la ventouse des électrodes pour thorax ainsi que les dispositifs de serrage des électrodes pour membre à l'aide d'un chiffon doux, humidifié avec la solution de nettoyage, jusqu'à ce que tous les contaminants visibles aient disparu.
3. Essuyez ensuite la solution de nettoyage avec un chiffon (ou une serviette) propre, humidifié avec de l'eau du robinet pour éliminer tout résidu laissé par l'agent de nettoyage.
4. Essuyez avec un chiffon sec pour retirer l'humidité résiduelle.
5. Laissez les cupules de la ventouse et les dispositifs de serrage sécher à l'air.

6.3 Désinfection

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

Nettoyez l'équipement et les accessoires réutilisables avant qu'ils soient désinfectés. Les désinfectants validés pour la désinfection de la zone d'échantillonnage et des accessoires réutilisables sont les suivants :

- Ethanol à 75 %
- Isopropanol à 70 %

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

ATTENTION

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

6.3.1 Désinfection de l'unité principale

AVERTISSEMENT

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

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

6.3.2 Désinfection du câble patient

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

6.3.3 Désinfection des électrodes pour membre réutilisables

1. Essuyez soigneusement les cupules de la ventouse des électrodes pour thorax ainsi que les dispositifs de serrage des électrodes pour membre à l'aide d'un chiffon doux, humidifié avec la solution désinfectante.
2. Essuyez ensuite la solution de désinfection avec un chiffon sec.
3. Laissez les cupules de la ventouse et les dispositifs de serrage sécher à l'air pendant au moins 30 minutes.

6.4 Entretien et maintenance

ATTENTION

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

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

- a) Inspectez l'équipement et les accessoires afin de détecter toute défaillance mécanique et fonctionnelle éventuelle.
- b) Vérifiez que les étiquettes de sécurité sont lisibles.
- c) Vérification du fonctionnement correct de l'appareil conformément aux instructions d'utilisation.
- d) Testez la résistance du système de mise à la terre conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : limites : 0,1 ohm.

- e) Testez le courant de fuite au niveau du boîtier conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : limites : NC 100 μ A, SFC 500 μ A.
- f) Testez le courant de fuite au niveau du patient conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : limites : NC ca 10 μ A, c.c. 10 μ A ; SFC ca 50 μ A, c.c. 50 μ A.
- g) Testez le courant auxiliaire au niveau du patient conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : limites : NC ca 10 μ A, c.c. 10 μ A ; SFC ca 50 μ A, c.c. 50 μ A.
- h) 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 μ A (CF).
- i) Testez les performances essentielles conformément à la norme CEI/EN 60601-2-25, ou selon les méthodes recommandées par l'établissement hospitalier ou par votre distributeur local.

Les données doivent être consignées dans un journal relatif à l'équipement. Si l'équipement ne fonctionne pas correctement ou échoue aux tests susmentionnés, il doit être réparé.

AVERTISSEMENT

Tout manquement de la part de l'hôpital ou de l'établissement responsable faisant usage de cet équipement à mettre en œuvre un programme de maintenance satisfaisant peut entraîner des défaillances excessives de l'équipement et présenter des risques potentiels pour la santé.

1) Tablette iOS et zone d'échantillonnage

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

2) Câble patient

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

- ◆ En cas de détection de signes d'endommagement ou de vieillissement du câble patient, remplacez-le immédiatement par un nouveau.

3) Electrodes réutilisables

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

ATTENTION

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

Chapitre 7 Accessoires

AVERTISSEMENT

Utilisez exclusivement le câble patient et les autres accessoires fournis par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances et la protection contre les chocs électriques ne pourront être garanties.

Tableau 7-1 Liste des accessoires standard

Accessoire	Référence
Emetteur PC ECG et ECG d'effort (DX12)	02.06.260163
Logiciel PADECG	02.01.211058
Câble patient DX12/norme européenne (fiche banane)	01.57.471278
Câble patient DX12/norme américaine (fiche banane)	01.57.471279
Electrodes pour thorax	01.57.040163
Electrodes pour membres	01.57.040162
Pile alcaline Excell AA LR6 1,5 V	01.21.064086
Sacoche	01.56.465624

Tableau 7-2 Liste des accessoires en option

Accessoire	Référence
Electrode ECG (adulte)	01.57.471056
Electrode ECG (pédiatrique)	01.57.471057
Film dépoli jetable pour la préparation de la peau	01.57.107418
Adaptateur pour fiche à pince/ergot/banane	01.57.040172

REMARQUE : les électrodes pour thorax et les électrodes pour membres ne sont pas disponibles aux Etats-Unis.

Chapitre 8 Garantie et assistance

8.1 Garantie

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

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

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

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

8.2 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 Maintenance EDAN, à l'adresse suivante : support@edan.com.cn.

Annexe 1 Caractéristiques techniques

A1.1 Consignes de sécurité

Conformité avec les normes suivantes :	CEI 60601-1:2005 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007 CEI 60601-1-2:2007 CEI/EN 60601-2-25	
Type de protection contre les chocs électriques :	Équipement alimenté par une batterie interne	
Niveau anti-choc électrique :	Type CF avec protection contre les effets de la défibrillation	
Degré de protection contre les infiltrations d'eau :	Équipement ordinaire (équipement fermé mais non étanche)	
Degré de protection contre les chutes :	Dispositif portable	
Méthode de désinfection/stérilisation :	Consulter le manuel d'utilisation pour plus d'informations	
Degré de sécurité de l'application en présence de gaz inflammables :	Équipement inadapté à une utilisation en présence de gaz inflammables	
Mode de fonctionnement :	Fonctionnement continu	
Compatibilité électromagnétique :	CISPR 11, Groupe 1, Classe A	
Courant de fuite au niveau du patient :	NC	<10 μ A (CA) / <10 μ A (CC)
	SFC	<50 μ A (CA) / <50 μ A (CC)
Courant auxiliaire au niveau du patient :	NC	<10 μ A (CA) / <10 μ A (CC)
	SFC	<50 μ A (CA) / <50 μ A (CC)

A1.2 Environnement de fonctionnement

	Transport et stockage	Fonctionnement
Température :	-20 °C ~ +55 °C	+5 °C ~ +40 °C
Humidité relative :	15 %~95 % Sans condensation	15 %~95 % Sans condensation
Pression atmosphérique :	700 hPa à 1 060 hPa	700 hPa à 1 060 hPa

A1.3 Caractéristiques physiques

Dimensions	Emetteur DX12 : 63 mm (L) × 107 mm (W) × 23 mm (H)
Poids	Emetteur DX12 : env. 113 g (batterie non incluse)

A1.4 Caractéristiques d'alimentation électrique

Alimentation électrique :	Emetteur DX12 : alimentation en entrée : 2 piles alcaline Excell 1,5 V AA IEC LR6 ; Autonomie de la batterie d'au moins 12 heures
---------------------------	---

A1.5 Caractéristiques de performances

Reconnaissance de la fréquence cardiaque	
Plage de fréquence cardiaque :	30~300 bpm
Précision :	1 bpm
Performances de la zone d'échantillonnage ECG	
Mode dérivations :	12 dérivations standard
Mode d'acquisition :	12 dérivations simultanément
A/D :	18 bits
Résolution :	2,52 uV/LSB
Fréquence d'échantillonnage :	10 000/s/canal (échantillonnage) 500/s/canal (analyse)

Constante de temps :	$\geq 3,2$ s
Réponse de fréquence :	0,05 Hz ~ 150 Hz
Gain :	2,5, 5, 10, 20, AGC (mm/mV) (± 5 %)
Impédance d'entrée :	≥ 20 M Ω (10 Hz)
Courant du circuit d'entrée :	≤ 10 nA
Plage de tension d'entrée :	$< \pm 5$ m Vp-p
Tension d'étalonnage :	1 mV ± 2 %
Tension de décalage c.c. :	± 500 mV
Amplitude minimale :	20 μ Vp-p
Bruit :	≤ 15 μ Vp-p
Filtre	Filtre c.a : 50 Hz/60 Hz/Arrêt
	Filtre DFT : 0,32 Hz (faible)/0,67 Hz (fort)/0,05 Hz
	Filtre EMG : 25 Hz/35 Hz/45 Hz/Arrêt.
	Filtre passe-bas : 150 Hz/100 Hz/75 Hz/Arrêt
Taux de réjection en mode commun	≥ 100 dB
Détection de stimulateur cardiaque (détection à un canal)	
Amplitude	± 2 à ± 500 mV
Largeur	0,1 à 2 ms
Fréquence d'échantillonnage	10 000 Hz, dérivation de rythme
DX12 Bluetooth	
Fréquence de transmission	2402-2480 Hz
Bande de fréquence	2402-2480 Hz
Type de modulation	Etalement de spectre par saut de fréquence
Puissance de transmission	4,65 dBm
Puissance de rayonnement effectif	2,65 dBm

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

Annexe 2 Informations concernant la CEM

Emissions électromagnétiques

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


Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le PADECG est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du PADECG de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV au contact ± 8 kV à l'air	± 4 kV (contact) (uniquement pour un système avec tablette iOS) ± 6 kV (air) (uniquement pour un système avec tablette iOS)	Les sols doivent présenter un revêtement en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30 % au moins.
Transitoires électriques rapides/en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Non applicable	Non applicable
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV de ligne à ligne ± 2 kV de la ligne à la terre	Non applicable	Non applicable
Fréquence d'alimentation (50 Hz/60 Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent se maintenir à des niveaux caractéristiques d'un site courant fonctionnant au sein d'un environnement commercial ou hospitalier type.

Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % en U_T (chute >95 % en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % en U_T (chute de 60 % en U_T) pendant 5 cycles 70% en U_T (chute de 30% en U_T) pendant 25 cycles <5 % en U_T (chute >95 % en U_T) pendant 5 s	Non applicable	Non applicable
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			
Le PADECG est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du PADECG de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
RF conduite CEI 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz à 80 MHz	3 V_{rms}	Les équipements de communications RF portables et mobiles ne doivent être utilisés à proximité d'aucun composant du PADECG (câbles compris) à une distance inférieure à celle recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$

RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz 800 MHz à 2,5 GHz <p>où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon les informations données par le fabricant, et d la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. ^b</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement marqué du symbole suivant :</p> 
<p>REMARQUE 1 A 80 et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 Ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			
<p>^a Les intensités des champs émis par les équipements fixes, tels que les émetteurs des stations de base de radiotéléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio FM et AM et les émissions de TV ne peuvent pas être déterminées avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation du PADECG dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il est recommandé de surveiller le fonctionnement du PADECG 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 du PADECG.</p> <p>^b 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.</p>			

**Distances de séparation recommandées l'équipement de communication
RF portable et mobile
et l'EQUIPEMENT ou LE SYSTEME**

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et le PADECG			
Le PADECG est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du PADECG peut contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les dispositifs radioélectriques (transmetteurs) portables ou mobiles et le PADECG conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de télécommunication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Dans le cas des émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas répertoriée ici, la distance de séparation recommandée 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.			
REMARQUE 1 A 80 et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 Ces directives 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
ECG	Electrocardiographe/électrocardiogramme
TA	Tension artérielle
FC	Fréquence cardiaque
P	Durée de l'onde P
PR	Intervalle P-R
QRS	Durée des complexes QRS
QT/QTc	Intervalle QT de la dérivation actuelle/Intervalle QT normalisé
P/QRS/T	Direction dominante des vecteurs ECG moyens intégrés
aVF	Dérivation jambe gauche augmentée
aVL	Dérivation bras gauche augmentée
aVR	Dérivation bras droit augmentée
LA	Bras gauche
LL	Jambe gauche
RA	Bras droit
RL	Jambe droite
ID	Identification
CA	Courant alternatif
USB	Bus série universel
NC	Condition normale
SFC	Etat défectueux unique

P/N: 01.54.002415

MPN: 01.54.002415010



www.edan.com.cn

Représentant autorisé dans la Communauté européenne:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresse: Eifflstrasse 80, D-20537 Hamburg Germany

Tél: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

E-mail: shholding@hotmail.com

Fabricant: EDAN INSTRUMENTS, INC.

Adresse: 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai
Rd 1019#, Shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 P.R. CHINA

Tél: +86-755-2689 8326 Fax: +86-755-2689 8330

E-mail: info@edan.com.cn