



ET



VOUS PRESENTENT

# **ECG EOLYS *mini***

## **Manuel Utilisateur Français**



Edition I

## Changements

Edition	Date	Changes	Editor
1	16.08.16	Introduction	DM
2	10.02.17	AUTO test printout configuration	DM

## TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION.....	4
PRÉCAUTIONS ET INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ .....	4
DESCRIPTION.....	5
EMBALLAGE et FOURNITURE .....	5
FONCTIONS.....	7
CHARGEMENT DU PAPIER.....	8
CONFIGURER LES PARAMETRES D'ENREGISTREMENT .....	9
ARRANGEMENT DES ELECTRODES.....	10
SAISIE DES DONNEES PATIENT.....	11
CONFIGURATION DU DISPOSITIF .....	12
NETTOYAGE, DECONTAMINATION ET MAINTENANCE.....	13
SCHÉMA DE REPRÉSENTATION D'UN ECG NORMAL :.....	13
CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES D'UTILISATION ET DE TRANSPORT .....	15
RESOLUTION DES PROBLEMES EVENTUELS.....	15
DECLARATION DE CONFORMITE A LA COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE .....	16

## INTRODUCTION

L'électrocardiogramme est la représentation graphique (diagramme ECG) de l'activité électrique du cœur par rapport au temps. Il permet l'examen du mécanisme et de l'endroit où se déroulent les impulsions électriques. Il permet également de vérifier son fonctionnement dans le système électrique et le muscle cardiaque, tout en étudiant ses réactions.

Indirectement, il permet d'examiner et de diagnostiquer le comportement du muscle cardiaque, sa perfusion, l'oxydation et l'étanchéité. Les écarts dans l'enregistrement de l'ECG peuvent aider à reconnaître les conditions morbides rendant invalide le travail des muscles cardiaques, ou sa réaction au stimulus électrique qui réduit la perfusion et de l'oxydation de ce muscle, ce qui provoque de mauvaises impulsions ou des flux incorrects. Il faut considérer avec emphase que l'ECG est seulement l'un des examens complémentaires qui révèle son plein potentiel seulement avec une vue clinique complète de l'état du patient. Certaines exceptions peuvent être les infarctus du myocarde (pas toujours) où l'enregistrement de l'ECG est évident et sans équivoque, ce qui permet de faire un bon diagnostic - qui montrent également la place exacte dans la zone du muscle cardiaque - sans voir le patient. Dans le reste des cas de maladie cardiaque, l'ECG semble de rare autorité, mais il s'agit d'un examen complémentaire vital.

L'électrocardiographe EOLYS permet d'enregistrer et de tracer les impulsions du cœur sur 12 dérivations. L'appareil est compact, de petites dimensions, et dispose d'une batterie embarquée. Il permet de procéder à des examens dans toutes les conditions et tous les lieux. Ceci est crucial pour tout service cardiologique ou pour tout médecin de famille.

## PRÉCAUTIONS ET INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ

- Toutes les instructions suivantes doivent être lues avant d'utiliser le matériel. Il permettra à la fois un usage et une maintenance de l'appareil appropriés et à long terme.
- Il est vital de bien vérifier périodiquement l'état et la qualité des accessoires et de l'appareil lui-même. En cas de doute, contactez rapidement tout personnel qualifié.
- La chose la plus importante est de faire attention à ce que le cordon d'alimentation secteur ne soit pas endommagé. Afin d'éviter tout choc électrique à des personnes.
- Utiliser simultanément le matériel avec un stimulateur cardiaque ou tout autre type de stimulateur électrique n'expose ni les patients ni le personnel médical à un danger.
- Il est très important de ne jamais toucher ni le patient ni l'appareil connecté à lui pendant une défibrillation.
- L'électrocardiographe ne peut pas être utilisé simultanément avec un matériel chirurgical opérant à haute fréquence.
- Afin d'archiver à long-terme les enregistrements ECG, il y a besoin de faire des photocopies des tracés sortis de l'imprimante thermique, ou de les éditer directement sur une imprimante externe. Le papier thermique utilisé avec le matériel est soumis à des conditions environnementales qui ne permettent pas le maintien des données imprimées avec le temps.
- L'appareil n'est pas conçu pour travailler dans des endroits où il y a des combustibles ou des fumées inflammables.
- En cas de connexion simultanée à l'électrocardiographe et à un autre matériel sur le patient, il est nécessaire de vérifier le risque encouru par d'éventuel courant de fuite.

- L'électrocardiographe dispose d'une protection de sécurité CF. Ce qui permet de procéder à des examens directement sur le cœur du patient.
- Connectez toujours les électrodes avec le maximum de précaution, évitant aux connecteurs de toucher toute partie métallique, incluant la masse.
- Ne procédez pas vous-même au démontage ou à l'ouverture du matériel, ce qui vous exposerait un danger d'électrocution ou à tout autre danger de ce type. Veuillez vous référer à un personnel qualifié pour la maintenance ou le dépannage du matériel.
- Déplacer l'appareil entre différents lieux ayant une très grande différence de température peut lui provoquer de la buée à l'intérieur. Si jamais de la condensation devait avoir lieu, ne connectez pas l'appareil au secteur et ne l'allumez pas ! Attendez dans ce cas quelques heures (si nécessaire) pour que l'appareil ait récupéré une température correcte et que la condensation se soit évaporée.

## DESCRIPTION

L'électrocardiographe EOLYS *mini* est un appareil sophistiqué, électronique et moderne. Il sert à enregistrer les impulsions ECG sur 12 dérivations complètes. L'édition embarquée se fait sur du papier thermosensible. L'appareil est équipé d'une imprimante de haute résolution thermique, ainsi que d'un écran LCD. La batterie interne permet de l'utiliser partout. Enfin, un moulage plastique esthétique ainsi qu'un clavier à membrane rendent ce matériel facile à maintenir et toujours propre.

## EMBALLAGE et FOURNITURE

Assurez-vous à l'ouverture du carton d'emballage de bien y trouver :

	<i>Dans l'emballage</i>	<i>Qté</i>
1.	L'appareil électrocardiographe EOLYS mini	1 pc.
2.	Electrodes jetables à languette rectangulaire	100 pcs.
3.	Adaptateurs crocodile pour électrodes languette	10 pcs.
4.	Câble patient à brins et fiches banana de 4 mm	1 pc.
5.	Cordon secteur d'alimentation de la batterie	1 pc.
6.	Rouleau quadrillé pour ECG largeur 80 mm	1 pc.
7.	Ce manuel utilisateur en français	1 pc.

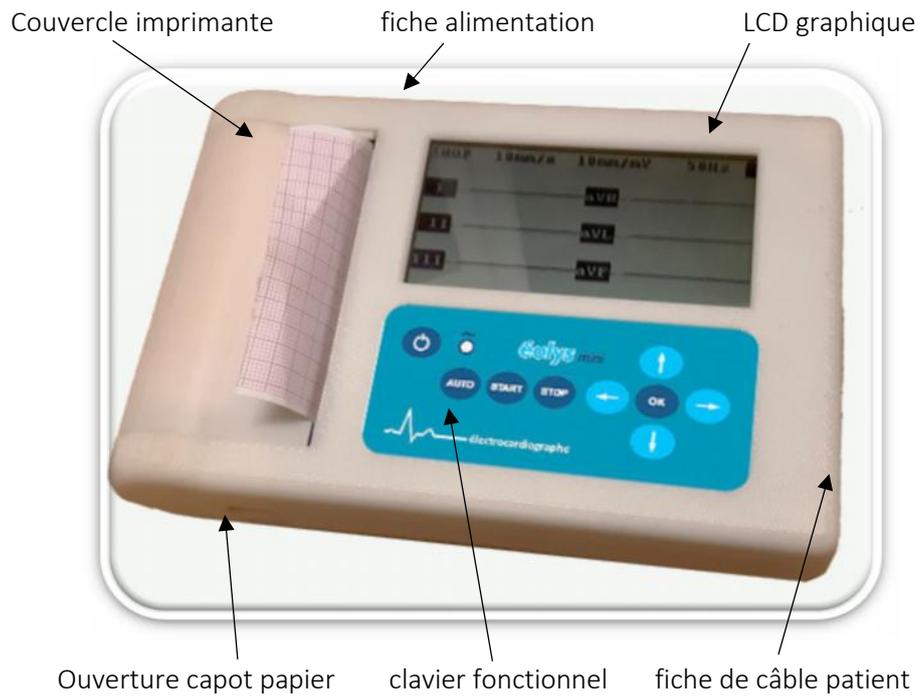
Contactez votre fournisseur si l'un d'entre ces éléments était manquant.

## FABRICATION



M4Medical Spółka z o.o.  
Ul. Leszczyńskiego 60  
20-068 Lublin - Poland

## VUE D'ENSEMBLE



## CLAVIER



	Enregistrement en mode automatique 10 sec.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Enregistrement en manuel</li> <li>– Réglage du groupe de dérivations</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Stopper l'enregistrement</li> <li>– Réglage du groupe de dérivations</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Menu de configuration</li> <li>– Confirmation de choix</li> </ul>
	Navigation dans le menu de configuration

## SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Dimensions (L x H x l)	175x115x43 mm
Poids	< 0,5kg
Largeur imprimante	80 mm
Batterie intégrée	Li-Ion 7,2V 2,2Ah ; Ne peut être changée que par du personnel habilité
Tension d'alimentation	<12VA lorsque la batterie est en charge
Dérivations ECG	12 dérivations ECG standard : - Principales Einthoven's => I, II, III - Principales Goldberger's => aVR, aVL, aVF - Précordiales Wilson's => V1 à V6
Sensibilité / amplitude	2,5/5/10/20 mm/mV 5%
Vitesse d'enregistrement	5/10/25/50 mm/s 5%
CMRR	>100dB
Bandes de fréquence	0,05 – 150Hz
Impédance d'entrée	>10M $\Omega$
Gamme de direction	>300mVpp 10mVpp
Résolution	2,5uV
Fréquence d'échantillonnage	1000 Hz
Filtres digitaux	50Hz, 35Hz, 25Hz, antidérive,
Ecran LCD	Afficheur graphique couleur 4,3" 320x240
Sécurité	Protection type: CF (EN60601-1)
Classe / Groupe	Classe A, groupe 1 (CISPR-11)
Température	10 ÷ 40°C
Humidité relative	25%- 95% (non-condensée)
Protection machine ECG	IP X0
Protection d'alimentation	IP X0

L'électrocardiographe est chargé à partir de l'alimentation externe. Débrancher les électrodes du patient est OBLIGATOIRE pendant le processus de charge.

Le circuit d'entrée est protégé contre les impulsions de défibrillation. Après une telle impulsion, la forme d'onde ECG apparaît de nouveau après 10 secondes. La protection de l'appareil contre les résultats de la défibrillation dépend de l'utilisation de câbles appropriés qui sont livrés tous ensemble avec le matériel.

## FONCTIONS

L'électrocardiographe peut enregistrer le signal des dérivations selon les différents modes suivants :

- Mode d'enregistrement automatique

Tous les signaux de dérivation sont enregistrés simultanément pendant 10 secondes. Après quoi l'appareil édite le tracé du test selon le mode écran, soit sur 3 pistes soit sur 6 pistes, et selon la durée fixée dans le menu de configuration (de 1 à 10 sec).

- Mode d'enregistrement manuel

Ce mode permet de choisir combien de pistes à la fois (3 ou 6) l'appareil va enregistrer en temps réel. Il permet également de passer d'un groupe de dérivations à l'autre, de changer le nombre de pistes, la sensibilité et la vitesse d'enregistrement pendant l'examen. Il est aussi possible d'activer ou de désactiver les filtres additionnels d'interférence aux signaux.

## PRELIMINAIRES

L'électrocardiographe est équipé d'une batterie intégrée. Pour indiquer que l'appareil est sous tension, appuyez sur le clavier. Avant le premier allumage ou après une longue période de non-utilisation de l'appareil, il faut charger la batterie. Le processus de charge commence juste après avoir branché l'appareil sur l'alimentation - le voyant du clavier est allumé. La LED s'éteint lorsque le processus de charge est terminé. La batterie pleine durera environ 400 tests ECG standard en mode automatique. Le nombre d'épreuves d'électrocardiogramme effectuées peut varier en fonction des résultats du test - lorsque l'enregistrement du test est perturbé de façon significative, la consommation augmente.

Le processus de charge de 0% à 100% de la batterie ne prend pas plus de 3 heures.

En cas d'enregistrement de moins de 50 tests ECG sur une seule charge, il est nécessaire de procéder à l'échange de la batterie - qui doit être effectué par le fournisseur de services agréé.



**LA CONDUITE DES ESSAIS EST INTERDITE DURANT LE PROCESSUS DE CHARGEMENT**  
La déconnexion des électrodes du patient est obligatoire à ce moment-là

## CHARGEMENT DU PAPIER

Pour changer le papier, pressez le bouton d'éjection du couvercle imprimante et levez le capot (comme sur la photo). Mettez votre rouleau en place en laissant un bout dépasser du couvercle avant de refermer par-dessus. Faites attention au sens du papier afin que la tête d'impression puisse imprimer sur le bon côté du papier ... Un manque de papier dans son logement sera signalé par le symbole 



Bouton d'ouverture du capot

## CONFIGURER LES PARAMETRES D'ENREGISTREMENT

Avant d'entreprendre des examens il est nécessaire de configurer les paramètres selon lesquels vous souhaitez que votre ECG procède.

Allumer l'appareil rappelle automatiquement les réglages dernièrement effectués dans le menu

de configuration. Pour ajuster ces paramètres dans le MENU, appuyez sur la touche ,

Puis utilisez les flèches de direction pour choisir les paramètres désirés, puis finalisez les changements en appuyant à nouveau sur la touche

 . Pour ressortir du MENU choisissez l'icône  et confirmez avec la touche .

### Signification des icônes de paramètres :



Changement de la vitesse d'enregistrement



Changement de la sensibilité (amplitude)



Choix des filtres



Réglage du groupe de dérivations



Copie du test automatique



Données patient



Réglages configuration



Sortie

L'électrocardiographe contient des filtres numériques nécessaires à l'élimination des interférences :

35Hz	- filtre passe bas 1 <sup>er</sup> ordre
50Hz ou 60Hz	- filtre passe bas 2 <sup>ème</sup> ordre
0,125Hz	- filtre iso ligne passe haut linéaire
0,25Hz	- filtre iso ligne passe haut linéaire

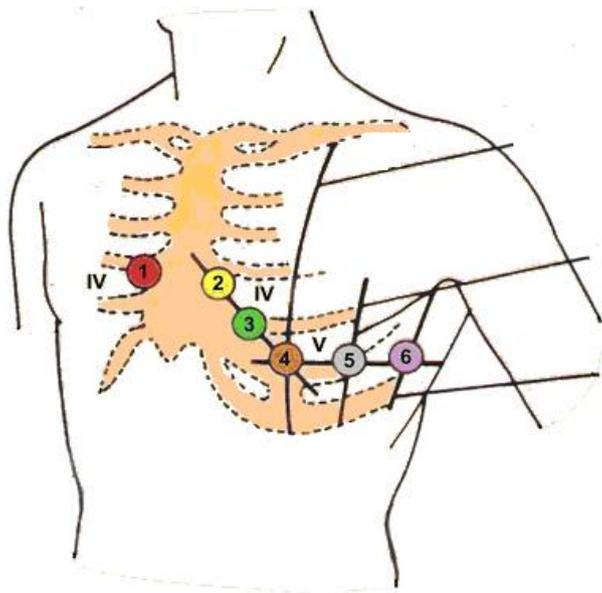
Les paramètres d'enregistrement choisis sont visibles sur l'écran LCD.

## ARRANGEMENT DES ELECTRODES

L'appareil est fourni avec un câble à 10 brins. L'arrangement standard est le suivant :

Type de dérivation	Dérivation	Connexion – Emplacement sur le corps
<i>Einthoven's - dérivations bipolaires des membres (4 électrodes)</i>	Rouge	Bras droit
	Jaune	Bras gauche
	Verte	Jambe gauche
	Noire	Jambe droite (point de référence, masse)
<i>Strengthened Goldberger's – dérivations unipolaires des membres</i>	aVR	Electrode bras droit
	aVL	Electrode bras gauche
	aVF	Electrode jambe gauche
<i>Wilson's – dérivations précordiales</i>	V1	Placé à droite du sternum dans le 4 <sup>ème</sup> espace intercostal
	V2	Placé à gauche du sternum dans le 4 <sup>ème</sup> espace intercostal
	V3	Placé directement entre les points de dérivations de V2 et V4
	V4	Placé à gauche du sternum dans le 5 <sup>ème</sup> espace intercostal sur la ligne moyenne claviculaire (si le battement de l'apex est déplacé)
	V5	Placé à gauche du sternum dans le 5 <sup>ème</sup> espace intercostal, horizontalement avec V4 sur la ligne axillaire antérieure
	V6	Placé à gauche du sternum dans le 5 <sup>ème</sup> espace intercostal, horizontalement avec V4 et V5 sur la ligne moyenne axillaire

Vous référer à l'image sur la page suivante



L'électrocardiographe surveille constamment l'état de connexion de toutes les électrodes. Lorsqu'une électrode n'adhère pas à la peau du patient, elle est signalée sur l'écran par le message INOP et par la description de dérivation négative.

Afin d'obtenir les signaux appropriés à partir des brins précordiaux, il est essentiel de connecter correctement les électrodes des membres. Il est recommandé de connecter les brins de membre à la première et les électrodes précordiales dans un deuxième temps.

## SAISIE DES DONNEES PATIENT

Le dispositif permet le test ECG avec les données du patient.

Pour insérer les données appuyez sur la touche  et choisissez , puis confirmez

par la touche . Vous devez alors choisir parmi les éléments suivants :

- „NOM” - pour inscrire le nom de famille du patient
- „ID” - pour inscrire un éventuel nom ou n° ID (identifiant)
- „SEXE” - pour inscrire le sexe du patient
- „AGE” - pour inscrire l'âge du patient

Après que vous ayez choisi les différents paramètres, un clavier alphanumérique apparaît à l'écran, vous permettant ainsi de renseigner les données requises. Confirmez par .

Après la saisie des données, acceptez en choisissant  ou ignorez en choisissant .

## MODE AUTOMATIQUE

Le test automatique consiste à enregistrer les 12 dérivations dans la mémoire de l'appareil. Tous les signaux des dérivations sont ainsi enregistrés pendant une durée de 10 secondes. Après quoi le dispositif lance automatiquement l'édition du tracé papier du test enregistré, par groupes de 3 ou de 6 pistes, et sur la durée définie en configuration.

Pour démarrer le test appuyez sur la touche . Le format d'édition (identique au format d'affichage) doit avoir été choisi avant de presser cette touche. Après que le test soit terminé et édité, il est possible d'en imprimer une copie, en appuyant sur la touche , puis en choisissant .

## MODE MANUEL

Ce mode permet de choisir combien de pistes vont être enregistrées en même temps (3 ou 6). Pour démarrer appuyez sur , le déroulement du papier continuera indéfiniment jusqu'à ce que vous appuyez sur . Pendant l'enregistrement vous pouvez bien sûr changer le groupe de dérivations. Pour cela appuyez une fois de plus sur . Chaque changement est aussitôt imprimé, ainsi que la date et l'heure, puis les données du patient.

## CONFIGURATION DU DISPOSITIF

Les réglages de configuration de l'ECG EOLYS *mini* sont ajustables et variés. Ils permettent de répondre aux besoins exacts de l'utilisateur.

Dans les options de configuration, vous pouvez modifier le format du papier, les paramètres d'enregistrement et les paramètres de l'appareil qui ne sont pas modifiés pendant l'utilisation régulière de l'appareil (par exemple, l'heure, la date ou la langue).

Pour entrer en configuration, appuyez sur , choisissez , puis confirmez par .

Il vous est possible de régler les paramètres suivants :

- ISOLIGNE                      fréquence du filtre iso ligne
- PRINCIPAL                    fréquence du filtre principal
- QRS                            son (bip) de chaque battement de cœur
- LANGUE                        langue (possible : français / anglais)
- IMPR.                            Scope/affichage (possible : 3 ou 6 pistes)
-                             date et heure de l'horloge interne
-                             configuration du tracé pour test AUTO

Il est possible de valider les paramètres suivants :

- RAPPORT format d'édition – options disponibles:  
ACTUEL, 3x4, 6x2, 3x4+1
- DUREE AUTO longueur d'impression des dérivations – en secondes
- CENTRE nom du centre médical ou du médecin
- MESURES édition des paramètres principaux (de base en France)
- INTERPRETATION édition de l'interprétation de l'ECG (option PAYANTE en France)

Après le choix des paramètres, sont visibles les options disponibles en configuration. Les options choisies doivent être confirmées en appuyant sur **OK**. Après intégration des données choisies, acceptez en choisissant ✓ ou ignorez avec ✗.

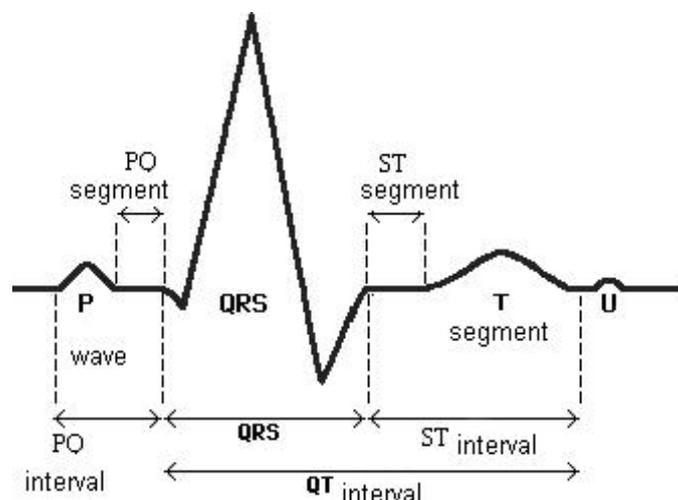
## NETTOYAGE, DECONTAMINATION ET MAINTENANCE

Avant tout nettoyage ou toute opération de maintenance, veuillez déconnecter le cordon d'alimentation du dispositif !

N'utilisez jamais aucun tissu abrasif ni aucun solvant chimique ou spray alcoolique. N'utilisez que des chiffons doux, éventuellement imprégnés d'eau propre. Il est recommandé de nettoyer l'appareil une fois par mois. Selon l'usage nettoyez plus fréquemment.

Toutes les électrodes non jetables doivent être décontaminées après chaque usage. En suivant un protocole de trempage 30 mn dans un liquide approprié tel ammonium quaternaire (en France : ex. de l'Aniosyme DD1). Après quoi elles devront être lavées, rincées et séchées.

## SCHÉMA DE REPRÉSENTATION D'UN ECG NORMAL :



Partie de RR	Action	Durée
Onde P	Dépolarisation du muscle atrial	100ms
Segment PQ	Dépolarisation du noeud et du paquet atrioventriculaires	50ms
Intervalle PQ	Conduite de dépolarisation de noeud sinoatrial au muscle ventriculaire	150ms
Complexe QRS	Dépolarisation du muscle ventriculaire	90ms
Segment ST	Repolarisation lente du muscle ventriculaire	120ms
Onde T	Repolarisation rapide du muscle ventriculaire	120ms
Intervalle ST	Repolarisation lente et rapide du muscle ventriculaire	280ms
Intervalle QT	Action potentielle du muscle ventriculaire	370ms
Onde U	Visible dans 50-75% des ECG	
Intervalle RR	Un cycle entier de l'activité électrique du coeur	800ms

## CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES D'UTILISATION ET DE TRANSPORT

### Conditions d'Utilisation

Température ambiante	+ 10 à + 40°C (+50 à +104°F)
Humidité relative	25 à 95% (non-condensée)
Pression atmosphérique	70 à 106 kPa

### Conditions de transport et de stockage

Température ambiante	- 20 à + 60°C (-4°F à +140°F)
Humidité relative	25 à 95% (non-condensée)
Pression atmosphérique	70 à 106 kPa

Dans toutes ces conditions l'air ambiant ne doit pas contenir de pollutions corrosives.

## RESOLUTION DES PROBLEMES EVENTUELS

Le dispositif ne peut pas s'allumer	Batterie à 0% => veuillez mettre le dispositif en charge
Le processus de mise en charge n'est pas signalé à l'écran	Vérifiez si les connexions sont bonnes => sur la prise de courant et sur la fiche d'alimentation du dispositif.
Le test ECG paraît illisible avec beaucoup d'artefacts	Vérifiez le contact entre les électrodes et la peau du patient (si besoin améliorez la conductivité avec alcool, eau ou gel) ; vérifiez également le câble patient (évitiez notamment le plus possible l'emmêlement des brins).
ECG avec des perturbations	Résolvez le contact entre les électrodes et la peau du patient ; activez éventuellement le filtre musculaire et le filtre principal.
Le dispositif s'éteint en plein milieu d'un enregistrement	La batterie est trop faible ; déconnectez le patient et mettez en charge.

Sur demande, le fabricant pourra fournir - au personnel qualifié et habilité par lui-même – toutes les informations nécessaires pour des réparations et des ajustements.

# DECLARATION DE CONFORMITE A LA COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

## Tests d'émission électromagnétique

Tests	Conformité	Environnement électromagnétique
CISPR 11 Perturbation RF	Groupe 1	L'électrocardiographe EOLYS mini est un équipement dans lequel il y a de façon intentionnelle de l'énergie couplée RF générée ou utilisée, qui est nécessaire au fonctionnement interne de l'appareil lui-même.
CISPR 11 Perturbation RF	Classe A	Dans les pièces de la maison l'appareil peut être source de distortions radio. Dans ce cas veuillez prendre les mesures appropriées.
IEC 61000-3-2 Distortion harmon.	n.a.	
IEC 61000-3-3 Fluctuation courant	n.a.	

## Tests d'immunité électromagnétique

Tests	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de compatibilité	Environnement électromagnétique	
IEC 61000-4-2 Décharge électrostatique	6kV – Mode de décharge au contact 8kV – Mode de décharge à l'air		Le sol doit être en bois, béton, ou glacé. S'il y a une doublure synthétique il faut une humidité relative de 30%	
IEC 61000-4-4 Transits électriques rapides	2kV – AC et DC 1kV – I/O		Environnement typique d'hôpital ou de commerce	
IEC 61000-4-5 Ondes	1kV – Ligne à Ligne 2kV – Ligne à Masse		Environnement typique d'hôpital ou de commerce	
IEC 61000-4-11 Creux de tension, interruptions et variation de courant	Niveau de courant testé %Ut	Creux de tension %Ut	Environnement typique d'hôpital ou de commerce	
	< 5	> 95		0,5 périodes
	40	60		5 périodes
	70	30		25 périodes
	< 5	> 95		5 secondes
IEC 61000-4-8 Champ magnétique fréquence courant	3A/m		Environnement typique d'hôpital ou de commerce	
IEC 61000-4-6 Perturbations conduites	3Vrms 150kHz to 80MHz	3V/m	Matériels mobiles	
IEC 61000-4-3 Champs électromagnétiques à radiation RF	3Vrms 80MHz to 2,5GHz	3V/m		

## SYMBOLES



Lire le manuel



Date de fabrication



Adresse du fabricant

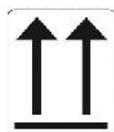


Partie CF protégée contre les défibrillations



Dispositif composé de parties électroniques, utilisées en accord avec les lois et réglementations en vigueur ; ne pas jeter au rebus

## MARQUAGE SUR L'EMBALLAGE



direction d'orientation



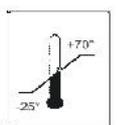
fragile



protégé contre l'humidité



nombre maximum de couches



température de transport et de stockage