

et



vous présentent :

ECG-PC EOLYS

ECG de repos numérique pour PC

Avec son logiciel sous OS Windows

M-TRACE PC

MANUEL D'INSTALLATION ET D'UTILISATION

A partir de la version du logiciel 4.65 (2025/05)

Edition	Date	Changes	Editor
01	10.01.11	Introduction	DM
03	10.02.16	USB connection, Change of address	DM
04	25.05.18	Addendum informatique	FK
05	21.06.21	Changes from software version 3.49 + new address	EM
06	22.11.21	Validation of OS Windows 11	FK
07	31.01.25	Correction bug Bluetooth OS Windows 11	FK
08	07.05.25	Automatic detection USB / Bluetooth	FK

SOMMAIRE

INTRODUCTION	4
PRÉCAUTIONS ET INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ	4
DESCRIPTION	5
CONTENU STANDARD DE L'EMBALLAGE	5
VUE D'ENSEMBLE	6
ENREGISTREUR	6
TOUCHES DE FONCTION ET INDICATEURS LUMINEUX	6
SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	7
POUR REMPLACER LES PILES	7
PROCEDURE D'INSTALLATION ECG-PC EOLYS	8
INSTALLATION DU LOGICIEL MTRACE-PC SOUS WINDOWS	8
VERIFICATION / INSTALLATION DU BLUETOOTH SUR LE PC	10
JUMELAGE BLUETOOTH DANS LE LOGICIEL M-TRACE PC	10
INSTALLATION DE L'ECG EN CONNEXION USB	12
DETECTION AUTOMATIQUE USB OU BLUETOOTH	14
INSTALLATION DE L'ELEMENT ANALYSE ECG :	14
PROCEDURE D'UTILISATION ECG-PC EOLYS	15
CREER UNE FICHE PATIENT	15
POUR LANCER UN TEST	15
ACQUISITION D'UN EXAMEN	16
FONCTIONS ACCESSIBLES PENDANT UN EXAMEN	17
FONCTIONS ACCESSIBLES DANS L'ECRAN D'UN EXAMEN FIGE	19
REGLAGES DES FONCTIONS D'EXPLOITATION D'UN EXAMEN	19
ANALYSE DES RESULTATS SELON LE STANDARD HES	21
BASE DE DONNEES	23
ARRANGEMENT DES ELECTRODES	24
NETTOYAGE, STERILISATION, MAINTENANCE	25
CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES POUR L'USAGE ET LE TRANSPORT	25
DECLARATION DE CONFORMITE A LA COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE	26
Symboles d'usage	27

INTRODUCTION

L'électrocardiogramme est la représentation graphique (diagramme) 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'ECG-PC EOLYS est relié au PC via Bluetooth en connexion sans fil, ou par USB en liaison filaire, ce qui permet un enregistrement direct des impulsions du cœur de la façon la plus complète et la plus confortable visuellement : 12 pistes à l'écran. Cet appareil est compact et de petites dimensions et alimenté par piles. Il permet de conduire un examen de la plus simple des façons.

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 luimême. 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 important de ne jamais toucher ni le patient ni l'appareil connecté à lui lors d'1 défibrillation.
- L'ECG ne peut pas être utilisé simultanément avec 1 matériel chirurgical opérant à haute fréquence.
- L'appareil n'est pas conçu pour travailler là où il y a combustibles ou fumées inflammables.
- En cas de connexion simultanée à l'électrocardiographe et à un autre matériel sur le patient, il lest 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 grande différence de température peut provoquer de la buée à l'intérieur. Si jamais de la condensation avait lieu, ne l'allumez surtout 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'enregistreur ECGPC EOLYS[®] est un dispositif électronique sophistiqué et moderne. Il est dédié à l'enregistrement d'impulsions ECG de 12 dérivations standard visualisable en 12 pistes à l'écran de tout ordinateur PC. Les signaux sont transférés au PC par une connexion sans fil en Bluetooth. Une coque plastique esthétique et un clavier à membrane rendent l'appareil très facile à nettoyer.

Pour être opérationnel l'enregistreur nécessite d'être couplé à un ordinateur PC équipé de Microsoft Windows XP, Vista et Seven, à la fois en 32 et en 64 bits. L'ordinateur doit être conforme au minimum de la Directive EN60950. De plus, il ne doit pas se trouver à proximité du patient mais au moins à 1,5 m de la zone d'examen.

Contenu standard de l'emballage (pouvant varier selon les demandes de certains clients)

Assurez-vous bien d'avoir bien été livré des éléments suivants au minimum :

	Élément	Qté
1.	L'appareil ECG PC EOLYS [®]	1 pc.
2.	Adaptateurs pour electrodes jetables	10 pcs.
3.	Câble patient ECG 10 brins à fiche banane	1 pcs.
4.	Electrodes jetables	100 pcs.
5.	Piles LR6 AA	2 pcs.
6.	CD-ROM d'installation du logiciel	1 pc.
7.	Ce manuel d'instruction	1 pc.
8.	Dongle USB de liaison Bluetooth	1 pc.
9.	Dongle USB pour module d'interprétation	1 pc.
10.	Câble USB pour connexion filaire de l'ECG	1 pc.

Contactez votre fournisseur si jamais un ou plusieurs de ces éléments venai(en)t à manquer.

FABRICANT

 $(\in \mathbf{O}$

M4Medical Sp. z o.o. HEADQARTERS ul. Nałęczowska 14 20-701 Lublin - Poland

TRADING OFFICE ul. Zielona 1C 32-082 Bolechowice – Poland

Vue d'ensemble

Enregistreur



Touches de fonction et indicateurs lumineux



Spécifications techniques

Dimensions	61 x 95 x 28 mm
Poids	< 0,1 kg (sans les piles)
Alimentation	DC 3V
Piles internes	2x piles cells LR6 type AA (rechargeables ou jetables)
Dérivations ECG	 12 dérivations ECG standard: Dérivations membre d'Einthoven I, II, III Dérivations membre de Goldberger aVR, aVL, aVF Dérivations précordiales de Wilson V1, V2, V3, V4, V5, V6
Convertisseur A/D	Convertisseur 24 bit
Ratio CMRR	> 100dB
Bande de fréquences	0,05-150Hz
Impédance d'entrée	> 10MΩ
Gamme de contrôle	> 300 mV 10 mVpp
Résolution	0,5 μV
Fréquence d'échantillonnage	1000 Hz
Filtres digitaux	50Hz, 60Hz, 35Hz, 25Hz, antidérive
Sécurité utilisateur	Protection Type CF (EN60601-1) Appliances Class Internal Power Supply (EN60601-1)
Classe / Groupe	Classe B / Groupe 1 (CISPR-11)
Conditions d'environnement d'usage	 Température +10 à +40°C (+50 à +104°F) Humidité relative 25 to 95% (non-condensée)
Communication	Bluetooth et USB

Le circuit d'entrée est protégé contre les impulsions de défibrillation. Après de telles impulsions, l'onde ECG apparaîtra à nouveau au bout de 10 secondes.

Pour remplacer les piles

Pour installer ou remplacer les piles, ouvrez la trappe sous l'appareil. Pour y arriver il faut faire glisser la trappe. Placez 2 piles neuves LR6 de type AA (si rechargeables, elles doivent être pleinement chargées) en faisant attention à la polarité (+) et (-). Une fois que les piles sont correctement installées, refermez la trappe. Le matériel peut maintenant être utilisé.

L'appareil contrôle en permanence le niveau des piles. Un niveau de piles trop faible sera indiqué par une diode de couleur rouge sur le clavier (

Si vous pensez ne pas utiliser le dispositif pendant une longue période, retirez alors les piles.

PROCEDURE D'INSTALLATION ECG-PC_EOLYS

1- INSTALLATION DU LOGICIEL MTRACE-PC[®] SOUS WINDOWS, PILOTANT LES ECG :

- Pour installer un logiciel, il faut bien entendu disposer de suffisamment de droits sur votre session ; dans le cas de session utilisateur limitée (industrie, public, etc.), contactez votre service informatique.
- 2- Insérez le CD-ROM dans votre lecteur de CD-ROM. Si vous n'avez pas de lecteur CD alors téléchargez l'application M-Trace PC pour Windows en ligne : www.eolys.fr/content/30-telechargements-page-1.
- **3-** Si le lancement automatique de l'installation ne se réalisait pas, ouvrez l'application « Explorateur de fichiers » et pointez sur le lecteur CD pour exécuter « **startsetup.exe** ».
- 4- L'installation démarre comme illustré ci-après (choisissez « français » ...) ; illustration version 3.49









岁 M-TracePC - InstallShield Wizard			×
Customer Information Please enter your information.			3
User Name: admin Organization:			
éolys			
InstallShield	< <u>B</u> ack	Next >	Cancel





Attention ça n'est pas fini quand on clique sur « Finish » ! Il faut encore ouvrir une toute 1^{ère} fois le programme en recherchant sur le bureau et en cliquant sur l'icone « M-Trace PC Base » comme ici :



Avant de saisir votre nécessaire **clé de licence** multiposte (<u>étiqueté à l'arrière de la jaquette du CD</u>), il est possible que votre Pare-feu Windows Defender nécessite votre autorisation et votre déblocage :

	💀 RegistrationForm – 🗆 🗙
Le Pare-feu Windows Defender a bloqué certaines fonctionnalités de cette application.	Veuillez saisir votre code d'enregistrement:
Le Pare-feu Windows Defender a bloqué certaines fonctionnalités de mtrace-pc.exe sur tous les réseaux publics, privés et avec domaine.	
Éditeur : Inconnu Chemin C:\program files (x86)\mªmedical\m-tracepc\mtrace-pc.exe d'accès : Autoriser mtrace-pc.exe à communiquer sur ces réseaux : I Réseaux avec domaine tel qu'un réseau en entreprise	
Réseaux privés, tels qu'un réseau domestique ou un réseau d'entreprise	Sauvegarder pour tous les utilisateurs de cet ordinateur (vous devez disposer des droits administrateurs locaux)
Réseaux publics, tels qu'un aéroport ou un cybercafé (non recommandé car ces réseaux sont rarement sécurisés)	Ce code d'enregistrement PEUT être réutilisé sur un autre ordinateur.
Si les applications sont autorisées via un pare-feu, quels sont les risques encourus ?	Ok

Concernant la connexion de l'ECG-PC EOLYS à votre ordinateur PC (ou Mac via Parallel) :

• une communication du signal vital du patient sera possible <u>sans fil par Bluetooth</u> (le dispositif a d'ailleurs été conçu dans cette optique-là, permettant d'avoir son divan jusqu'à une dizaine de mètres),

• une communication sera aussi possible en secours <u>par voie filaire en USB</u> (un câble USB est en effet fourni avec l'ECG-PC EOLYS car un port USB (micro-USB ou USB-C selon la période d'achat) a été ajouté sur la carte mère microscopique du dispositif ; il vous appartient d'être extrêmement attentionné en cas d'usage via USB car si vous enfoncez le connecteur USB trop fort dans l'ECG, vous risquez de déteriorer la carte mère de façon irréversible ...)

5- VERIFICATION ET/OU INSTALLATION DU ELUETOOTH SUR LE PC

L'ECG-PC EOLYS communiquant par Bluetooth avec son logiciel M-Trace PC, il faut d'abord vous assurer que votre PC dispose ou non de la fonction **Bluetooth** :

5.1. Si votre PC dispose du Bluetooth (¹² visible dans la barre des tâches ou dans le gestionnaire de périphériques), <u>surtout</u> ne connectez pas de dongle USB additionnel (cela créerait un conflit)

5.2. Si votre PC ne dispose pas du Bluetooth, alors dans ce cas vous devez installer & connecter le dongle USB Bluetooth <u>fourni</u> avec votre équipement pour donner cette fonction à votre PC

5.3. Selon l'OS Windows dont vous disposez (M-Trace PC est compatible Windows 7, 8 et 10), alors il peut vous être demandé d'installer les drivers depuis le CD fourni avec le dongle

6- JUMELAGE BLUETOOTH DE L'ECG DANS LE LOGICIEL M-TRACE PC

Munissez-vous de votre dispositif ECG-PC EOLYS, installez les 2 piles LR06 fournies et allumez l'ECG en appuyant sur le bouton en façade (s'il ne s'est pas allumé de lui-même lors de la pose des piles ; pour rappel : un clignotement de la diode verte signale que l'ECG est allumé, sinon il est éteint !).

Dans M-Trace PC, cliquez sur « Réglages » puis sur « Réglages de communication ECG-PC EOLYS ».

Pour travailler en Bluetooth laissez l'encoche sur « **Bluetooth** » et cliquez sur « **OK** », après quoi le logiciel vous alertera sur les conditions nécessaires à ce que le Bluetooth fonctionne correctement avec le logiciel M-Trace PC ; cliquez également sur « **OK** » après avoir bien lu ces avertissements :

18 C	- 🗆 ×	>
Choisir le type de connexion soulhaitée:		
D Buetooth		 Si votre PC dispose déjà d'une connexion Bluetooth, alors ne tentez pas de connecter le dongle USB fourni Si vous devez connecter le dongle USB Bluetooth fourni, alors installez le driver si votre OS est Windows XP. Vista. Seven ou 8 : ce n'est pas
Câble USB	Ok	nécessaire pour Windows 10 - Ne réglez PAS le service Windows de la communication Bluetooth en mode AUTOMATIQUE - Ne cochez pas l'Option de Détection (« Autoriser les périphériques Bluetooth à détecter ce PC ») dans les Paramètres Bluetooth
Activer la communication avec: ECG-PC Eolys	Annuler	ОК

Le logiciel part à la recherche de son environnement Bluetooth et doit détecter votre ECG allumé :



Après avoir sélectionné l'ECG (si ce n'est pas fait en automatique), cliquez sur « Test de connexion »



Important - il faut être bien concentré et aller assez vite sur les 2 opérations suivantes :

A ce moment-là, devrait apparaître un message de Windows en bas à droite de votre écran :

Ajouter un périphérique Approcher pour configurer votre M_ECG... »

Cliquez sur ce message dès que vous le voyez !

Pour voir ensuite apparaître cette demande d'autorisation de couplage par Windows, où vous devez impérativement cliquer sur « **Autoriser** », puis sur « **Fermer** ».

Coupler l'appareil X		Coupler l'appareil	×
Coupler l'appareil ? L'élément « M_ECG005 » demande le couplage avec cet appareil Windows. Voulez-vous l'y autoriser ?		M_ECG005 Connexion établie	Tomar
Autoriser	Annuler		renner

Note : si un mot de passe vous est demandé (cela dépend des versions) => toujours saisir « 1 2 3 4 ».

Vous êtes alors envoyé dans le logiciel sur le message suivant (sinon recommencez depuis le début) :



Validez en cliquant alors sur « OK ». Votre jumelage est opérationnel. Vous pouvez faire des ECG !

7- INSTALLATION DE L'ECG EN CONNEXION USB :

Le câble USB de l'ECG-PC EOLYS dispose à un bout d'un connecteur USB-B mâle pour se connecter au PC, et à l'autre bout soit d'un connecteur Micro USB B mâle (appareils avant 2024) ou USB-C (à partir de 2024) pour se connecter au dispositif :



<u>Note pour micro-USB</u> : il faut connecter à l'ECG avec la partie marquée « B » en-dessous. <u>Note pour USB-C</u> : pas de sens particulier à respecter !

Après avoir <u>allumé</u>, relié et connecté le boîtier ECG au PC, le système va installer automatiquement les drivers nécessaires au bon fonctionnement de l'appareil sauf si votre système subit des restrictions locales (industrie ou public) ou si votre OS Windows est antérieur à Windows 10.

Dans ce cas, récupérez les drivers sur le CD-ROM ou demandez-les à votre fournisseur.

L'enregistreur est reconnu par le système en tant que port COM – son numéro peut être trouvé – voire changé au besoin – dans le gestionnaire de périphériques sous Windows :



<u>Dans M-Trace PC</u>, cliquez sur « **Réglages** » puis sur « **Réglages de communication ECG-PC EOLYS** ». Assurez-vous que l'ECG est bien allumé et clignote donc en vert !

Sélectionnez « Câble USB » pour la connexion à choisir comme ci-dessous et cliquez sur « OK » :

R.	- 🗆 ×
Choisir le type de connexion souhaitée:	
Bluetooth	
Câble USB	Ok
Activer la communication avec: ECG-PC Eolys	Annuler

Le logiciel va normalement reconnaître sur quel port COM votre périphérique USB est relié :

	and an France		_	~
Market ChooseUsbD	eviceForm	-	U	~
COM:	COM5 USB Périphérique série USB (COM5)			~
				- 1
		Test de c	onnexion	
	Ok Annul	er		

Cliquez sur « Test de connexion » pour obtenir (sinon recommencez) le message suivant :

Test réussi. Vos réglages sont corrects.			×
OK	Test réussi. Vos réglages s	ont corrects.	
		ОК	

Validez en cliquant alors sur « OK ». Votre lien USB est opérationnel. Vous pouvez faire des ECG !

7.1- DETECTION AUTOMATIQUE de l'USB ou du Bluetooth :

Depuis la version 4.65 de M-Trace PC uniquement, le logiciel sait détecter tout seul si vous avez connecté l'ECG en USB (donc il n'est plus nécessaire d'aller dans la configuration pour le signaler !). Si vous avez fait au minimum le pairage Bluetooth, vous pouvez switcher du Bluetooth à l'USB (avec priorité à l'USB). Si vous passez en USB, le logiciel le découvrira tout seul et vous affichera un message (à valider) :

		×
Le logiciel a détecté que l'ECG était co - Voulez-vous utiliser ce type de conne	nnecté au PC via un p xion pour votre nouv	ort USB el examen ?
	Oui	Non

8- INSTALLATION DE L'ELEMENT ANALYSE ECG :

Connectez au PC le dongle USB bleu (déverrouillant l'accès à <u>l'analyse et l'interprétation HES</u>) pour que Windows le détecte et l'installe automatiquement : il s'agit ici de <u>Plug & Play</u>. Windows affiche « **détection** » puis « **configuration d'un appareil USB Chip** », laissez-le faire .

"Plug & Play" signifie que vous n'avez aucun pilote à installer dans votre PC pour la reconnaissance et la prise en charge du périphérique par Windows ; il suffit donc de le brancher et le débrancher quand vous en avez besoin.

L'avantage étant surtout que vous pouvez le passer de PC en PC (quand vous partagez l'ECG-PC EOLYS entre plusieurs confrères et sur plusieurs PC).

Cet accessoire étant relativement coûteux il est conseillé de bien y faire attention et de ne surtout ne pas l'égarer car il vous faudrait alors en racheter un exemplaire.

PROCEDURE D'UTILISATION ECG-PC_EOLYS

1- **CREEZ UNE FICHE PATIENT** avant la visualisation et l'acquisition d'un examen.

Cliquez sur « Nouveau patient » et remplissez les éléments (Note : aucun champ n'est obligatoire mais pour interpréter, mieux vaut avoir indiqué sexe/taille/poids/date de naissance) :

ID:	Sexe:	Féminin
Nom de famille:		Masculin
Prénom	Taille:	
Nom d'affiliation:	Poids:	
	Date de	naissance:
Numéro de sécurité sociale:	Jour:	
Numéro de téléphone:	Mois:	
Adresse:	Année	:
Rue:		
Numéro:		
Code postal:		
Localité:		
Pays:		
Informations supplémentaires:		

2- POUR LANCER UN TEST sur le patient créé (ou sur un ancien que vous retrouverez à l'aide de l'ascenseur, ou des outils de recherche mis à votre disposition sous la liste des patients) cliquez sur « Nouvel examen » en vous assurant que l'appareil est bien allumé (diode verte) :



Le logiciel vous prévient des défauts de connexion électrode => si une ou plusieurs électrodes ne sont pas connectées, ou mal connectées ; il vous liste exactement laquelle/lesquelles.

3- ACQUISITION D'UN EXAMEN déroulant sur votre écran : cliquez sur le bouton START :



Addendum de janvier 2025 suite bug de OS Windows 11 build 24H2 à propos du Bluetooth :

Il a été mis en évidence que Microsoft a ajouté à cette MAJ de Windows 11 de nouvelles fonctions induites sans modification possible par les opérateurs ; notamment la recherche par Windows 11 (de façon aléatoire) via le Bluetooth, <u>MEME</u> quand vous êtes en train de faire l'acquisition du signal ECG en Bluetooth ! Ce qui peut fait perdre une part du signal et peut se traduire par l'affichage de pointillés ou un ralentissement de l'ECG à l'écran.

C'est pourquoi il a été conçu un CORRECTIF dans le logiciel M-Trace PC :

Un nouveau bouton => « **Correct BT** » ; <u>cliquez dessus</u> (autant de fois que nécessaire) pour corriger instantanément le problème de Windows 11 (s'il se produit uniquement) puis validez.



<u>Attention</u> : cette opération nécessite de disposer des droits administrateur sur votre PC (si ce n'est pas le cas, les login et mot de passe admin vous seront demandés !). Un informaticien administrateur pourra ajouter des droits au logiciel si nécessaire.

3.1- Il existe deux sortes d'acquisitions du signal ECG :

- → AUTOMATIQUE => 10 sec. acquises, enregistrées et exploitables ensuite,
- → MANUEL => dans la limite de 24H, également exploité dans l'écran suivant
- 3.2- Il existe deux façons d'accéder aux fonctions du logiciel (piloter et exploiter ensuite) :
 - → SOURIS
 - → RACCOURCIS CLAVIER

4- FONCTIONS ACCESSIBLES pendant la visualisation d'un examen en DIRECT :

- → Nombre pistes écran : 1/3/6/12 (1 colonne ou 2 colonnes des principales et des précordiales)
- \rightarrow Echelle temps (vitesse) : 2,5/5/10/25/50/100 mm/s (par défaut : 25 mm/s)
- → Amplitude signal (sensibilité) : 5/10/20/40/50 mm/mV (par défaut 10 mm/mV)
- → Filtres pour atténuer le parasitage 3 niveaux de filtrations possible :
- Isoligne : à choisir entre 0,05/0,12/0,25 Hz (par défaut en 0,25 Hz)
- Bande étroite : à choisir entre 25/35/150 Hz (par défaut en 35 Hz)
- Ligne d'alimentation électrique : à choisir entre 50/60 Hz (par défaut en 50 Hz)
- → Type d'enregistrement : à choisir entre Auto et Manuel (maxi 24H) (par défaut : Auto)
- → Fréquence cardiaque : valeur affichée en haut (selon la taille de votre écran, il est possible que des fonctions ne soient visibles qu'en cliquant sur une petite flèche en haut à droite).







Après, vous restez dans la vue en direct mais est apparu le bouton **REVOIR L'EXAMEN**:

En cliquant sur cet icône vous accédez à votre examen figé comme ci-dessous :



5- FONCTIONS ACCESSIBLES dans l'écran d'un examen figé (en DIFFERE) :

- → Affichage fond de l'ECG : plusieurs fonds de couleur sont possible : bleu / jaune / rosé
- → Nombre de pistes écran : 1/3/6/12 (1 colonne ou 2 colonnes des principales et des précordiales)
- → Echelle de temps (vitesse) : à choisir entre 2,5/5/10/25/50/100 mm/s (par défaut sur 25 mm/s)
- → Amplitude signal (sensibilité) : à choisir parmi 5/10/20/40/50 mm/mV (par défaut 10 mm/mV)
- → Filtres utilisés pendant l'acquisition : juste visibles, ne peuvent plus être changés après coup
- → Données patient : remplir la fiche si l'examen a du être fait en urgence ou la modifier
- → Description : il vous est possible ici de saisir votre commentaire médical et de l'éditer sur un rapport avec votre en-tête (personnalisable à souhait en page d'accueil)
- → Rapport pour le médecin : pour éditer le rapport d'examen sur l'imprimante localement installée
- → Rapport pour le patient : pour éditer aussi le rapport d'examen et le remettre au patient
- → Envoi par e-mail : pour envoyer le rapport d'examen à un correspondant sans passer par son logiciel de messagerie (type Outlook/etc) ou un webmail (type Yahoo/etc.)
- → Export en PDF : pour exporter le rapport principal (selon réglages d'impression principale)
- → Analyse : pour voir les résultats de calcul, mesure et analyse du module HES intégré (ne sera possible que si le dongle HES de couleur bleue est connecté sur un de vos ports USB)
- → Flèches de défilement : pour avancer/reculer dans l'examen (possible également au clavier)
- \rightarrow **Base de données** : pour revenir à l'écran des patients (sinon : « Examen \rightarrow Fin »)
- \rightarrow Loupe : pour zoomer de façon efficace sur un complexe P-QRS-T

6- **REGLAGES** des fonctions d'exploitation d'un examen :

Configuration	d'impression				
	Conligu	auon impression principale			
Amplitude	10 mm/mV 👻	Orientation:	Paysage	Portrait	Quaddlaga
Echelle de temps	25 mm/s 🔹				Quadhilage
Pistes:		L			
🔽 Automatiqu	ie ombre de pistes par page:	12 🔻			
🔽 Imprimer u	D2 long en has du rannot	•	2 colonnes		
	r b2 long en bas du rapport		Colorine		
Manuel			aVR 🗌 aVL	aVF	
	🗌 V1 🗌 V2	2 🗌 V3 🗌	V4 🗌 V5	🗌 V6	
Analyse					
Imprimer le	rapport d'analyse 📝	Imprimer le interprétation			
Imprimer le	s paramètres d'analyse égalem	ent sur la 1ère page			Sauvegarder imprimer
Débuter à:	Début de l	'examen			
Dobator d.	Vue active	•			Sauvegarde
	Heure				
					Annular
	 Sur une se 	eule page			Annuler

Il est possible de régler selon vos préférences le rapport tel que vous souhaitez l'éditer et tel que vous voulez le conserver (différence avec le rapport que vous voulez remettre à votre patient)

6.2- Commande « Impression -> Configuration d'impression secondaire »

	Con	figuration impre	ession second	aire - Rapport	pour patient		
Amplitude	10 mm/mV -		Orientation	P	aysage –	Portrait	
Echelle de temps	25 mm/s 👻]					Quadrillage
Pistes:							
🔽 Automatiqu	e ombre de pistes par pag	e: 12	•				
Imprimer un	D2 long en bas du rappor			1 colorn	e		
Manuel				aVR	aVL	aVF	
E Mariaci	🗆 V1] V2 🗌 V.	3	🗌 V4	V5	V6	
Analyse							
Imprimer le	rapport d'analyse	Imprimer le	e interprétation	1			
Imprimer les	paramètres d'analyse éga	lement sur la 1	ère page				Sauvegarder imprimer
Débuter à:	Début	de l'examen					
	Vue a	tive					Sauvegarder
	Heure						
	Sur ur	e seule page					Annuler

Comme indiqué déjà plus haut, vous pouvez changer le type de rapport (certains préfèrent ne pas fournir de rapports contenant une analyse automatique ni de calculs).

6.3- Commande « PDF »

(voir aussi dans le 1er écran du logiciel à « <u>Réglages → PDF export</u> » pour que l'export des rapports d'examen au format PDF soit fait **AUTOMATIQUEMENT** sans cliquer sur aucun bouton !)

Cette fonction est très utile dans différents cas :

- Si vous souhaitez ne pas imprimer de papier mais que vous voulez voir le rapport complet,
- Si vous voulez **intégrer le rapport dans votre logiciel médical** (la plupart permettent l'insertion de document et le format PDF est le format de fichier le plus utilisé au monde

🖳 Export	PDF	
Le fic	hier PDF sera créé avec les réglages suivants:	
⊽ In	nprimer le rapport ECG	
	Imprimer le quadrillage millimétré - couleur	ignes
	Imprimer le quadrillage millimétré - noir et blanc	Points
	Ne pas imprimer le quadrillage millimétré	
v In	nprimer les résultats d'analyse et d'interprétation	
S	auvegarder vers le Envoyer pa	ar e-mail Annuler

Plusieurs réglages sont ici possible (couleur/N&B/pas de quadrillage millimétré/millimétrage en point ou en ligne) et vous pouvez choisir entre « Sauvegarder vers le bureau/emplacement » et « Envoyer par e-mail » (pour ce dernier reportez-vous au paragraphe précédent).

Si vous cliquez sur « Sauvegarder vers le bureau/emplacement » voici la fenêtre qui s'en suit :

Export PDF	
Fichier	
6026ABELARD20110912.pdf	
Emplacement: C:\Users\fkettin\Desktop	Parcourir
V Ouvrir	
Ok	Annuler

Le fichier d'export est **AUTOMATIQUEMENT** créé à partir de l'ID + du nom + de la date d'examen (format US :AAAMMJJ) avec la possibilité de changer cela en saisissant vous-même le nom désiré.

Il est aussi automatiquement envoyé **vers votre bureau** mais en cliquant sur « **Parcourir** » vous pouvez changer le chemin, et créer un nouveau dossier (ex : PDF ECG) dans lequel vous retrouverez facilement vos examens exportés.

7- ANALYSE des résultats selon le standard HES (norme NE 60601-2-51)

<u>Rappel</u>: cette option n'est accessible que si vous connectez votre dongle de sécurité (bleu). Si votre dongle n'est pas connecté ou pas/mal reconnu voici le message que vous pourrez avoir :



Sauf si vous aviez déjà eu accès auparavant au module d'analyse pour ce test et que vous aviez sauvegardé l'analyse (bouton « Sauvegarder »).

Lorsque vous accédez au module d'analyse HES, voici l'écran possible :

				_										Interprétation cardiographique	Sauvegarder
Paramètre	Valeur Ur	nité			Vecteu	irs front	aux:	Angle						RYTHME	
FC:	44 /m	in		_	Р			31°						rythme sinusal	
Р	164 ms				QRS			55°						bloc A-V 1er degré durée PQ 254ms	Nouvelle analys
PR	254 ms				Т			45°						CONCLUSION	
*QRS	106 ms													artéfact 2µV faible	Deseforatel
QT	458 ms													R haut dans : II	Representatir
QTc	392 ms	3												Rhaut dans : aVR V1	
								1				1		décreacion ST dans : aVR	Imprimer le
Dérivations		1		Ш	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	V5	V6 ^	EVALUATION QRS-T	rapport d'analys
mesures da	ins QRS													retard gauche	
Configuratio	on QRS	QRS	QRS	*RS	RSR	QRS	RS	RS	RS	RS	RS	QRS	QRS	hypertrophie du ventricule gauche	Imprimer le
durée de Q	[ms]	20	18	16	0	30	16	0	0	18	18	18	18	avec anomalies du segment ST	description
amplitude d	le Q [μV]	-90	-120	-60	0	-155	-85	0	0	-65	-105	-115	-85	SOMMAIRE	
durée de R	[ms]	64	62	58	24	68	62	24	26	64	64	64	64	ECG anormal	
amplitude d	le R [μV]	1425	2435	1100	425	355	1750	490	135	1110	1825	2190	1465		
durée de S	[ms]	22	26	32	64	0	28	64	62	24	24	24	24 =		Interpretation
amplitude d	le S [µV]	-295	-5/5	-395	-1915	0	-445	-2235	-565	-225	-395	-480	-310		
valeur de G	VR VR	0,06	0,05	0,05	0,00	0,44	0,05	0,00	0,00	0,06	0,06	0,05	0,06	Description examen	
valeur de H	(/S	4,83	4,23	2,78	0,22	07	3,93	0,22	0,24	4,93	4,62	4,56	4,/3		
integral (µ)	/ ms u.uij	494	615	321	-604	8/	367	-/6/	-188	380	626	/51	006		
mesures da	ins ST-T														
ST amplitud	de	-99	-124	-24	111	-37	-73	129	30	-71	-112	-127	-91		
amplitude d	le T+ [µVI	290	395	120	0	105	255	0	0	220	335	395	280		
amplitude d	le T- [µV]	0	0	0	-340	0	0	-405	-90	0	0	0	0		
intégral (u)	/*ms*0.011	214	266	57	-242	79	163	-289	-60	161	238	284	202		

Voici les éléments disponible dans cette fenêtre et qui pourront être édités dans une éventuelle 2^{nde} page de rapport d'examen (si réglé te quel dans les réglages d'impression de rapports) :

→ Paramètres principaux : FC (en nb de pulsations/mn) , P, PR, QRS, QT, QTc (en ms)

→ Vecteurs frontaux : P, QRS et T (angles indiqués en °)

→ Tableau de mesures des 12 dérivations : toutes les mesures pour chacune des 12 dérivations

→ Interprétation cardiographique : à partir des résultats mesurés et calculés, le protocole HES fournit une interprétation textuelle (provenant d'un algorithme) et se déclinant sous 3 niveaux :

- Etude du rythme
- Conclusion
- Evaluation QRS-T
- Sommaire

→ **Description examen** : reprend les commentaires personnels que vous avez pu saisir auparavant dans la fonction (éditable sur un rapport séparé avec votre entête)

<u>A noter</u> :

- Nous vous rappelons instamment que ce module doit être considéré comme une aide à l'interprétation et qu'en aucun cas vous ne devez vous appuyer entièrement et définitivement sur les conclusions de ce module ; en fonction de nombreux critères les résultats d'analyse peuvent varier (positionnement des électrodes, type d'électrodes utilisées, contexte dans lequel l'examen a été réalisé, etc.)
- Il est possible de désactiver l'interprétation textuelle de ce module en décochant « Interprétation » (attention pour que cela n'apparaisse pas non plus sur le rapport d'analyse en 2^{nde} page, il faut le décocher aussi dans les réglages d'impression)

8- BASE DE DONNEES

Pour ajouter des listes de stockage contenant patients et examens il faut savoir qu'il est possible de positionner la base de données (appelée ici « liste de stockage ») en local (par défaut la liste se trouve à la racine programme : **Database**), mais aussi en réseau sur un autre poste ou sur serveur.

Il est possible d'ajouter (et nommer) des listes de stockage supplémentaires et si vous partagez le matériel et le logiciel à plusieurs, vous pourrez accéder aux examens de vos patients qu'aurait pris en charge un confrères pendant votre absence ; la fonction très utile dans le logiciel est celle-ci :

Il faut être dans le menu d'accueil où sont listés les patients (si vous êtes en page de visualisation d'examens : cliquez sur « **Base de données** ». Sélectionnez la liste de stockage souhaitée, sélectionnez un patient et sélectionnez l'examen que vous voulez faire passer d'une liste de stockage à une autre :

Cliquez sur le bouton « COPIE » pour ouvrir une fenêtre listant l'ensemble des listes de stockage :

	NOM:	Chemin	Défaut
1	Docteur REMY	C:\M4Medical\MTracePC_v.1.3.0\DataBase	•
2	Docteur GIRARD	C:\M4Medical\MTracePC_v.1.2.8\DataBase	
3	Docteur VASSOU	C:\M4Medical\MTracePC_v.1.2.8\DataBase	
4	Docteur NITTER	D:SAV BASE DONNEES CARDIO	

Et choisissez alors la liste vers laquelle vous voulez copier le patient et son examen, alors également visible dans votre liste à vous.

Quant à la **SAUVEGARDE DE VOS LISTES**, il faut l'effecteur en allant dans l'**Explorateur Windows** (ou **Ordinateur** sous Windows Vista et Windows Seven) et copier les répertoires de vos listes étant nommés **Database** à l'endroit où vous les avez positionnés depuis le logiciel.

Arrangement des électrodes

Le matériel est équipé d'un câble patient 10 brins qui se relient ainsi aux électrodes :

Type de dérivation	Dérivation	Connexion – Positionnement sur le corps
Dérivations	Rouge	Poignet droit
d'Einthoven des	Jaune	Poignet gauche
membres bipolaires	Vert	Cheville gauche
(4 électrodes)	Noir	Cheville droite (point de référence, masse)
Dérivations	aVR	A l'électrode poignet droit
renforcées	aVL	A l'électrode poignet gauche
unipolaires de	aVF	A l'électrode cheville gauche
Goldberger		
	V1	Placée à droite du sternum dans le 4ème espace intercostal (IV)
	V2	Placé à gauche du sternum dans le 4ème espace intercostal (IV)
Dérivations	V3	Placé directement entre V2 et V4
Derivations précordiales de	VA	Placé à gauche du sternum dans le 5ème espace intercostal (V)
Wilcon	• •	dans la ligne médio-claviculaire
vviison	V5	Placé à gauche du sternum dans le 5ème espace intercostal (V), à
	•••	l'horizontal de V4 dans la ligne antérieure axillaire
	V6	Placé à gauche du sternum dans le 5ème espace intecostal (V), à
		l'horizontal de V4 et V5 dans la ligne médio-axillaire



Le matériel suit en permanence l'état de la connexion de toutes les électrodes. Si jamais une électrode n'est pas en contact correctement avec la peau ou pas située au bon endroit, le diagramme de la dérivation concernée apparaît en rouge. Pour faire un enregistrement convenable, il est nécessaire que les électrodes soient proprement installées. C'est pourquoi il est préférable de commencer à connecter les précordiales.

Nettoyage, stérilisation, maintenance

Attention ! – Avant tout nettoyage ou maintenance, veuillez éteindre le dispositif et retirer les piles !

Ne pas utiliser de chiffons abrasifs, de diluants, d'alcool, de spray ou d'autres solvants chimiques. Utilisez uniquement un chiffon doux et propre - sec ou légèrement humidifié avec de l'eau propre. Il est recommandé de nettoyer le dispositif au moins une fois par mois. Si vous utilisez très fréquemment le matériel alors nettoyez-le en conséquence.

Conditions environnementales pour l'usage et le transport

Ce dispositif doit être maintenu dans les conditions suivantes

Conditions d'utilisation

Température ambiante	+ 10 à + +40°C (+50 à +104°F)
Humidité relative	25 à 95% (non-condensée)
Pression athmosphérique	70 à 106 kPa
Condition	ns de transport et de stockage
Température ambiante	- 20à + 60°C (-4°F à +140°F)
Humidité relative	25 à 95% (non-condensée)
Pression athmosphérique	70 à 106 kPa

Dans toutes ces conditions l'air ambiant doit être sans pollution corrosive.

Ce dispositif est fait pièces électroniques et des piles. Ce qui veut dire qu'après la vie du matériel, ce dernier doit être recyclé selon la législation en vigueur.

A la demande de l'utilisateur le fabricant pourra fournir un manuel technique en anglais pour du personnel de maintenance qualifié, contenant toutes les informations nécessaires pour maintenir correctement et réparer le matériel.

Déclaration de conformité fabricant à la compatibilité électromagnétique

<u>Tests</u>	<u>Conformity</u>	Electromagnetic environment
CISPR 11 RF Disturbance	Group 1	ECG PC EOLYS Electrocardiograph is the equipment in which there is intentionally generated or used conductively coupled RF energy that is necessary for the internal functioning of the equipment itself.
CISPR 11 RF Disturbance	Class B	In household rooms the device can be the source of radio distortions. In such case please take appropriate actions.
IEC 61000-3-2 Harmonic Distortion	n.a.	
IEC 61000-3-3 Voltage Fluctuation and Flicker	n.a.	

Electromagnetic emission tests

Electromagnetic immunity tests

<u>Tests</u>		IEC 60601 Test level	<u>Compatibility</u> <u>level</u>	Electromagnetic Environment
IEC 61000-4-2		6kV – Conta	ct Discharge	The floor should be wood, concrete, or
Electrostatic		Mode		glazed. If there's an synthetic lining the
Discharge		8kV – Air Di	scharge Mode	relative humidity should be at least 30%
IEC 61000-4-4 Electrical Fast Transients		n.a.		
IEC 61000-4-5 Surges		n.a.		
IEC 61000-4-11 Voltage Dips, Short Interruptions and Voltage Variations		n.a.		
IEC 61000-4-8 Power Frequency Magnetic Fields		n.a.		
IEC 61000-4-6 Conducted Disturbances		n.a.	n.a.	
IEC 61000-4-3 Radiated RF Electromagnetic Fields	3Vri 80M 2,50	ns 1Hz to 6Hz	3V/m	

Symboles d'usage



ADDENDUM A PROPOS DE VOTRE INFORMATIQUE

Les informations fournies auparavant dans ce manuel (Vs ECG-PC EOLYS et logiciel M-Trace PC) sont destinées communément à tout type de destinataire, utilisateur et/ou installateur ; elles sont en immense majorité largement suffisantes pour le bon fonctionnement du matériel.

Toutefois, selon les cas de figure et le contexte informatique rencontrés, il est possible que des informations complémentaires vous soient nécessaires pour résoudre des problématiques inhérentes à l'informatique en place. C'est dans cette optique que nous avons ajouté cet addendum.

Avant ou après une installation du système sur votre ordinateur PC, nous préconisons à notre support et au support interne ou externe client (DSI de structure ou informaticien de cabinets médicaux) de vérifier un certain nombre de points sur le PC qui reçoit ou qui a reçu l'installation du logiciel et qui doit effectuer la communication avec le boîtier ECG transmettant le signal vital du patient :

1- Il est <u>indispensable</u> pour pouvoir travailler avec des dispositifs connectés sur PC que ledit PC soit un PC en bon état de fonctionnement et régulièrement maintenu – par vous ou par votre informaticien (tout PC, en mauvais état ou avec des périphériques non contrôlés – drivers manquants – ou à capacités trop limitées, pourra être la cause du mauvais fonctionnement de vos dispositifs médicaux). Ce qui implique :

1.1. **Nettoyage optimisé, régulier et/ou automatisé** des fichiers temporaires et des fichiers du registre (*ccleaner* recommandé ou équivalent)

1.2. **Défragmentation régulière** en cas de disque dur type HDD (inutile pour disques durs rapides SSD ; outil type defraggler ou défragmenteur Windows intégré recommandés)

1.3. Mises à jour OS - à jour via Windows Update quand cela est possible et que le PC est relié à Internet

1.4. Outils de protection de base bien réglés de type **antivirus, pare-feu, antispyware**, etc.

2- Si le PC *dispose* déjà de la fonction sans fil Bluetooth il ne faut donc pas utiliser ni connecter le dongle USB externe Bluetooth fourni avec l'équipement

2.1. Vérifiez alors dans le <u>gestionnaire de périphériques</u> que les propriétés du Bluetooth embarqué n'a pas l'encoche sélectionnée « *Autoriser l'ordinateur à éteindre ce périphérique pour économiser de l'énergie* » dans l'onglet *Gestion de l'alimentation*

2.2. Vérifiez également que le <u>service Bluetooth</u> embarqué est en démarrage « automatique » et non en démarrage « manuel »

3- Si le PC ne dispose pas déjà de la fonction Bluetooth il faut utiliser le dongle USB Bluetooth fourni avec l'équipement

3.1. Sachez quel OS Windows vous utilisez sur le PC, si c'est <u>avant Windows 10</u> il faut d'abord installer les drivers du dongle (CD fourni avec le dongle) pour connecter seulement ensuite le dongle ; <u>avec Windows 10</u> vous pouvez insérer le dongle et Windows fera le reste pour sa reconnaissance et son installation

3.2. Dans le gestionnaire de périphériques vérifiez que les propriétés de tous les « <u>contrôleurs de bus USB</u> » n'aient pas l'encoche sélectionnée « *Autoriser l'ordinateur à éteindre ce périphérique pour économiser de l'énergie* » (clic droit : Propriétés ; onglet Gestion d'alimentation)

3.3. Dans la <u>gestion de l'ordinateur</u> et aux <u>services Windows</u>, vérifiez que le « service de prise en charge du Bluetooth » soit en démarrage manuel et bien démarré.

4- Dans tous les cas

4.1. Que les <u>paramètres Bluetooth avancés</u> (clic droit sur icone Bluetooth) n'aient pas l'encoche de Détection sur « *Autoriser les périphériques Bluetooth à détecter ce PC* »

4.2. De <u>ne jamais laisser ouvert en même temps</u> la fenêtre des réglages Bluetooth et la fenêtre du programme M-Trace PC ; les deux récupérant des paquets Bluetooth donc aucun des deux n'en récoltant 100%

4.3. Sachez que les perturbations périmétriques du signal Bluetooth interviennent beaucoup moins si la réception Bluetooth (dongle USB Bluetooth branché sur le PC ou sur un HUB ou unité centrale du PC) se trouve en hauteur (privilégiez de l'avoir sur le bureau plutôt que sous le bureau à même le sol)

4.4. Enfin il est indispensable que sur les répertoires utilisés par le programme M-Trace PC, le ou les utilisateurs Windows aient <u>au minimum les « droits de modification »</u>

4.4.1. Sur le répertoire programme, par défaut sur « C:\Program Files (x86)\M4Medical\M-TracePC »

4.4.2. Sur le répertoire contenant la base de données, par défaut sur « C:\M4Medical »

4.4.3. Sur le répertoire choisi et/ou créé pour l'éventuel export automatique des rapports en PDF

4.4.4. Sur le ou les répertoires d'échange en cas d'interface avec un logiciel médical patients tiers

Tous ces points peuvent ne pas être exhaustifs car la technologie évolue, autant celle de l'ECG-PC EOLYS et de son logiciel M-Trace PC que le système d'exploitation Microsoft Windows, ce qui peut au fil du temps nécessiter d'autres points de vigilance informatique.

Declaration of Conformity Déclaration de Conformité

Manufacturer: Fabricant : M4Medical Sp. z o.o. ul. Nałęczowska 14 20-701 Lublin, Poland

We declare under our sole responsibility that Nous déclarons sous notre entière responsabilité que

the medical device: le dispositif médical : Recorder Enregistreur

models: modèle : ECG PC EOLYS

of class: de classe : lla, Rule X

covered by the Technical Files rev. est couvert par les fichiers techniques rev 1.08, dated 20.04.2022.

meets all provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it. remplit toutes les obligations de la Directive 93/42/EEC qui s'appliquent à lui.

Conformity assessment procedure: Procédure d'accréditation de conformité:

Annex II of 93/42/EEC directive (chapter 4 of Annex II is not applicable) Annexe II de la directive 93/42/EEC (le chapitre 4 de l'Annexe II est non applicable)

Batch numbers of products covered by this declaration can be found on the documentation of releasing of goods for sale: Form QA270216, to be considered as a part of this declaration.

Les numéros de lot des produits couverts par cette déclaration peuvent être trouvés dans la documentation de sortie des biens à vendre : Formulaire QA270216, pouvant être considéré comme partie de cette déclaration.

Notified Body:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2 90431 Nürnberg Registration no. HD 1497933-1

Lublin 01.06.2022;

Company's Representative

CE 0197

mgr inż. Dariusz Miszczak

Note : the device ECG PC EOLYS is exclusively manufactured for company EOLYS SAS, located 2 chemin du Vieux Moulin 69160 Tassin La Demi-Lune (France)

A noter : le dispositif ECG PC EOLYS est fabriqué exclusivement pour la société EOLYS SAS, située au : 2 chemin du Vieux Moulin 69160 Tassin La Demi-Lune (France).

30 / 31

Prolongation de validité du CE médical sous MDD avant application MDR à fin Décembre 2028 :

Certification Department	LGAN Precisely Right.					
					- 2 -	
TŪV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln	Contact	The transition timeli	nes that apply to the	devices covered by this	s letter, subject to the	
M4Medical So. z o.o.	Tel. +49 911 655-5225 Mail: medical-	manufacturer's cont 120 3c of MDR (as	tinued compliance to	the other conditions sp 22/607) are shown hel	ecified in Article	
ul. Nałęczowska 14	products@de.tuv.com	• May 26, 20	26 for Class III custor	n-made implantable de	vices	
20-701 Lublin	Date February 22, 2024	December 3	31, 2027 for Class III	devices and Class IIb i	mplantable devices	
Poland		excluding V	Vell-established techn	ologies (WET - sutures	s, staples, dental	
		fillings, den	tal braces, tooth crow	ns, screws, wedges, p	lates, wires, pins,	
		December:	31, 2028 for other Cla	ss IIb devices Class II	a Class I devices	
		placed on t	he market in sterile co	ondition or have a mean	suring function	
Notified Body Confirmation Letter		December:	31, 2028 for devices r	not requiring the involve	ement of a notified	
Reference. : 60427/2024		body under qualify as re	MDD but requiring it a-usable surgical instr	under MDK (e.g., class ruments)	s I devices that	
		quality as it	- assure sarged into			
To whom it may concern,		On behalf of the No	tified Body			
Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and						
appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607		5	Sian 🗸			
amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the			-			
transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.		Certification body				
		Contraction body				
This letter confirms that TÜV Rheinland LGA Products GmbH, a Notified Body						
(NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the		Table 4 Decision			D is ster	
(NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0197 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3. first subparagraph of Annex VII of MDR and has scienced a written		Table 1: Devices c	overed by this letter	and for which the NE	B is also	
(NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0197 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of		Table 1: Devices c responsible for ap the applicable Dire	overed by this letter propriate surveillan	r and for which the NE ce of the correspondi	B is also ing devices under	
(NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0197 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:		Table 1: Devices c responsible for ap the applicable Dire Device name or Device Name or	overed by this letter propriate surveillan octive: MDR Device	and for which the NE ce of the correspond If the MDR device is	B is also ing devices under MDD/AIMDD	
(NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0197 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:		Table 1: Devices c responsible for ap the applicable Dirc Device name or Basic UDI-DI (under MDR	overed by this letter propriate surveillan ective: MDR Device classification (as proposed by the	r and for which the NE ce of the correspondi If the MDR device is a substitute device, identification of the	B is also ing devices under MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of	
(NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0197 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: <u>MHMedical Sp. 2 o.0.</u> II. Magiczowska 14		Table 1: Devices c responsible for ap the applicable Dire Device name or Basic UIO-DI (under MDR application)	overed by this letter propriate surveillan ective: MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and	and for which the NE ce of the correspondi If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding	B is also ing devices under MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under	
(NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0197 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: MMMedical Sp. z o.0 ul. Najeczowska 14 02-707 Lubin		Table 1: Devices c responsible for ap the applicable Dirr Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	overed by this letter propriate surveillan totive: MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- amplication stane)	and for which the NE ce of the correspondi If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	B is also ing devices under MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the Nation,	
(NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0197 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: MHMedical Sp. 2 o.0 al. Nate;convexts 14 20-707 Lubsin Foliant		Table 1: Devices c responsible for ap the applicable Dir Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	overed by this letter propriate surveillan sctive: MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage)	r and for which the NE ce of the correspondi lif the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	B is also ing devices under MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification	
(NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0197 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: <u>MHMedical Sp. z o.o.</u> <u>al. Netyccowska 16</u> <u>20-701 (Lubain Per.MF-000022166</u>)	Trickment	Table 1: Devices c responsible for ap the applicable Dir Basic UID-10 (under MDR application) M-TRACE	overed by this letter propriate surveillan sctive: MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage)	and for which the NE ce of the correspondi If the MDR device, a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device M-TRACE ECG 6 View Par	B is also ing devices under MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification	
(NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0197 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: MMMedical Sp. z o.0, al. Nafectowska 14 20-707 Lubin Poland Poland The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned	TÜV Rheisland Lüß Products Grotel	Table 1: Devices c responsible for ap the applicable Dire Device name or Basic UD-DI (under MDR application) M-TRACE ECG 6 View Plus ECG 6 OLVIS	overed by this letter propriate surveillan tetive: MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage) Class IIa	and for which the NI ce of the correspondi lif the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device M-TRACE ECG 6 View Plus ECG 6 View Plus	B is also ing devices under MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification HD1497993-1	
(NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0197 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: MMMedical Sp. z.o., and a section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: MMMedical Sp. z.o., and a section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: MMMedical Sp. z.o., and a section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: MMMedical Sp. z.o., and a section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: MMMedical Sp. z.o., and a section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: MMMedical Sp. z.o., and a section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: MMMedical Sp. z.o., and a section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: MMMedical Sp. z.o., and a section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: MMMedical Sp. z.o., and the section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: MMMMedical Sp. z.o., and the section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: MMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMM	TÚV Rheiland LGA Photolis Genel An Gauen Bien	Table 1: Devices c responsibles for ap- physicable Dire Device name Dire Device name Dire Basic UDI-DI (under MDR application) M-TRACE ECG 6 View Plas ECG FOLYS CARDICCOR	overed by this letter propriate surveillan ctive: MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage) Class Ila	and for which the NI ce of the correspondi of the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device MDD/AIMDD device MDRACE ECG 6 View Plus ECG 6 EOLYS CARDIOCOR	B is also ing devices under MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification HD1497993-1 \$0197	
INB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0197 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: M4Medical Sp. 2 o.0. UI Anleccowska 16 20-707 Ludwin Pended PI-MF-000022164 The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the table below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which and NDR and secondable to the section of the section of the section in the NDR is also received. The devices in the section in the NDR is also received how the section in the section in the NDR is also received how the section in the NDR is also received how the section in the NDR is also received how the section in the NDR is also received how the number of the NDR is also received how the section in the NDR is also received how the number of the NDR is also received how the number of the NDR is also received how the number of the NDR is also received how the section is the section in the NDR is also received how the number of the NDR is also received how the section is the NDR is also received how the NDR is also received how the NDR is also received how the number of the NDR is also received how the number of the NDR is also received how the number of the NDR is also received how the number of the NDR is also received how the number of the NDR is also received how the number of the NDR is also received how the number of the NDR is also received how the number of the NDR is also received how the number of the NDR is also received how the number of the NDR is also received how the number of the NDR is also received how the number of the NDR is also received how the number of the NDR is also received how the NDR is also received how the nu	Tür Photiand LGA Products GmbH Am Genera Dem Germany	Table 1: Devices c responsible for ap the applicable Dir Device name or Bender MDR under MDR under MDR application) M-TRACE ECG 4 View Plus CARDIOCOR MIDAS 6/12 MIDAS 6/12	overed by this letter propriate surveillan tetive: MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage) Class Ila	and for which the NI ce of the correspondi of the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device M-TRACE ECG 6 View Plus ECG 6 View Plus ECG 6 OLYS CARDIOCOR MIDAS 6/12 IIIDAS 6/12	B is also ing devices under MDD/AIMDD Certificate Reference(e) of the devices under MDR application, and the NB Identification HD1497993-1 #0197	
(NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0197 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: MMMedical Sp. z.o. al. Name: Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: MMMedical Sp. z.o. al. Name: Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: MMMedical Sp. z.o. al. Name: Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: MMMedical Sp. z.o. al. Name: Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: The Advices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the table below. Table 1 identifies the devices for which the NB is also responsible for appropriate surveillance under the applicable Directive.	TÜV Rheinland LGA Photosts Grot-H Am Graven Diele 31103 Xian Germany Headquarter	Table 1: Devices c responsible for ap the applicable Dire Device name or Basic UD-DI (under MDR application) M-TRACE ECG 6 View Plus ECG 6 View Plus ECG 6 OLVIS CARDIOCOR MIDAS 6/12 MIDAS 6/12	overed by this letter propriate surveillan sctive: MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage) Class IIa	and for which the NI ce of the corresponding of the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AMDD device MDD/AMDD device EGG 60 View Plus EGG 60 View Plus EGG 60 View Plus EGG 60 View Plus MDAS 6/121 MDAS 6/121	B is also ing devices under MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB identification HD1497993-1 #0197 HD1497993-1	
(NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0197 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: KMMedical Sp. z o.o. 01. Natyccowska 14 20-701 Lubkin Relation PLMF-000022166 The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the table below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which he NB is also responsible for approprinte surveillance under the applicable Directive. In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EECC	TÜV Rhenland LGA Photostis Gettel Are Ground Disc 51103 Köle Germany Headquarter Thotostel 2	Table 1: Devices c responsible for ap the applicable Dir Dasic UDI-Di sector of the sector of the application M-TRACE ECG EOLYS CARDIOCOR MIDAS 612 MITRACE minini ECG Y sector	overed by this letter propriate surveillan tetive: Classification (as proposed by the manufacturer and werfied at the pre- application stage) Class IIa Class IIa	and for which the NI ce of the correspondi If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device MTRACE ECG 6 View Plus ECG 6 View Plus ECG 6 View Plus ECG 8 View Plus	B is also ing devices under MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification HD1407993-1 #0157 80157	
NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0197 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: WMMedical Sp. 2 c.o. ii Magecowska 14 20-707 Lubán Peland PC-MF-000022156! The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the table below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement mentioned above are identified in the table below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which he NB is also responsible for appropriate surveillance under the applicable Directive. In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385EEC AMDDD or Directive 83/42/EEC (MDD) that expired after May 26, 2021 but before	TÜV Rhenland GAR Products GmtH Am Gauen Stein 3103 Kolin Germany Hendquater Tilsystalia 2 Bols 11 Nameneg	Table 1: Devices c responsible for ap the applicable Dirt Device name or Basic UD/DI (under the second second application) M-TRACE ECG 6 View Plus ECG 6 OLYM CARDISCOR MIDAS 0121 M-TRACE mini MIDAS 0121 M-TRACE PIC	overed by this letter propriate surveillan tettive: MBR Device classification (as primarifacture en application stage) class lla class lla	and for which the NI ce of the correspondi if the MDR device is a substitute device, identification of the dentification of the dentification of the MDD/AMDD device M-TRACE ECG 8 D/Wer Plus ECG 8 D/Wer ECG 8 D/Wer ECG 8 D/Wer ECG 8 D/Wer MIDAS 6/12 M-TRACE mini MIDAS 6/12 mini ECUTS minis M-TRACE PC	B is also ing devices under MDD/AIMDD Certificate Reference(s) adder MDR application, and the NB Hentification HD1407903-1 #0167 HD1407903-1 #0167	
(NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0197 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: MMMedical Sp. z o.o. al. New constraints of the section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: MMMedical Sp. z o.o. al. New constraints of the section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: MMMedical Sp. z o.o. al. New constraints of the section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR and New Constraints of the section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR and New Constraints of the NE is also responsible for approprinte surveillance under the paperative Sidde CMDD) or Directive Sidd2EECC (MDD) that express data for Mich the NE is also received Sidd2EECC (MDD) that express data for March 20, 2023 vethout having been withdrawn, this letter also confirms that manufacture either signate the written agreement under MDR Ne to the data of the manufacture either signate Constraints of the Ne to the size of the manufacture either signate Constraints of the Ne to the size of the manufacture either signate Constraints of the manufacture either signate Constraints of the Ne to the size of the manufacture either signate Constraints of the Ne to the size of the manufacture either signate Constraints of the Ne to the size of the manufacture either signate Constraints of the NE to the size of the size of the NE to the size of the manufacture either signate Constraints of the NE to the size of the constraints of the NE to the size of the constraints of the NE to the size of the sise of the constra	TÚV Rheikland LGA Princiski Gettel An Gauen Bien Strido Kein Semany Headquaterr Thigeslabe 2 Soli 1 Aurenteen Diol 1 Summeren Biol 1 Summeren	Table 1: Devices or responsible for ap the providence of the providence Basic UDI-DI (under MDR) application) M-TRACE ECG 6 View Plane CGR DU/SI CARDIOCOR MIDAS 61/2 minit ECG/SI minit ECG/SI minit CARDE PO ECG PC EDI/SI	overed by this letter propriet surveillan Constitution (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage) Class IIa Class IIa	and for which the NI ce of the correspondi If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AMDD device M-TRACE ECG 6 View Plus ECG 6 CIVIS CARDIOCOR MIDAS 6/12 MIDAS 6/12 MIDA	B is also ing devices under IDD/JAIMOD Certificate Reference[i] of the devices under MDR application, and the NB Mentification HD 1497993-1 #0197 HD 1497993-1 #0197 HD 1497993-1 #0197	
INB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0197 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: MMMediat Sp. 2 o.0. II. Nety-covers and the section 4.3 , second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: MMMediat Sp. 2 o.0. II. Nety-covers and the second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: MMMediat Sp. 2 o.0. II. Nety-covers and the second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: MMMediated Sp. 2 o.0. II. Nety-covers and the second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: MMMediated Sp. 2 o.0. II. Nety-covers and the second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: MMMediated Sp. 2 o.0. II. Nety-covers and the second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: MMMediated Sp. 2 o.0. II. Nety-covers and the second subparagraph of Annex VII of MDR on the second second by certificates insued under Directive 90/38/SEEC (AMDD) or Directive 63/42/EEC (MDD) that expired after May 26, 2021 but before MDD/AIMDD or extificate expire: provided evidence that a complement authority of MDD/AIMDD or extificate expire: provided evidence that a complement authority of MDD/AIMDD or Second se	Tür Ahmisand Lica Prosta Gatti An Graven Satin 2103 Kos Headquarter Tiganda 2 Biola Neamshira Phone 49 11 100 2020 server die kut com	Table 1: Devices c responsible for ap the applicable Dir Device name or b the spin state of the spin application M.TRACE ECG & Vive Plus ECG & Vive Plus CARDIOCOR MIDAS 6/12 MIDAS 6/12 MI	overed by this letter propriate surveillan tettive: MDR Device dropposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage) Class IIa Class IIa Class IIa	and for which the NI ce of the corresponding in the MDR device is a substitute derice, corresponding MDD/AIMDD device M-TRACE ECG6 ViumPlus ECG6 ViumPlus CARDIOCOR MIDAS 6/12 M-TRACE mini M-TRACE M-TRACE	B is also ing devices under MDD/AIMDD Certificates Hb devices under MDR application, and the NB Mentification HD 1407993-1 #0197 HD 1407993-1 #0197 HD 1407993-1 #01497903-1	
(NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0197 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: MMMedical Sp. z.o. al. New York Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: MMMedical Sp. z.o. al. New York Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: MMMedical Sp. z.o. al. New York Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the table below. Table 1 identifies the devices for which the NB is also responsible for appropriate surveillance under Directive 90/385/EEC AIMDD or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after May 26, 2021 but before March 20, 2023 without having been withdrawn, this letter also confirms that be manufacturer either signed regulator of more than authority of MDD/AIMDD ocriticate sexpiry, or provided evidence that a competent authority of MDD/AIMDD ocriticate sexpiry, or provided evidence that a competent authority of MDD/AIMDD ocriticate sexpiry, or provided evidence that a competent authority of MDD/AIMDD cortificate sexpiry, or provided evidence that a competent authority of MDD/AIMDD cortificate sexpiry, or provided evidence that a competent authority of MDD/AIMDD cortificate sexpiry, or provided evidence that a competent authority of MDD/AIMDD cortificate sexpiry, or provided evidence that a competent authority of MDD/AIMDD cortificate sexpiry, or provided evidence that a competent authority of MDD/AIMD cortificate sexpiry, or provided evidence that a competent authority of MDD/AIMD cortificate sexpiry, or provided evidence that a competent authority of MDD/AIMD cortificate sexpiry, ore provided	TÜV Rheihand LSA Produkt Smeth LSA Produkt Smeth Am Graves Site Germany Headquarter Tilpisteks 2 Sol3 Nacember 1933 Nacember 1933 Status Sol3 Status Sol3 Status Sol3 Status Sol3 Status Sol3 Status Sol3 Status Sol3 Status Sol4 Status S	Table 1: Devices c responsible for ap the applicable Dir Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) M.TRACE EGG 6 View Plus EGG BOLTRS MIDAS 012 MIDAS 012 MI	overed by this letter propriate surveillan tettive: MDR Device classification (as proposed by the proposed by	and for which the NI ce of the correspondi if the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AMDD device MDD/AMDD device MDD/A	B is also Ing devices under MDD/AIMDD Certificate Reference(s) off the devices under Month application, under application, and application, dentification HD 1407993-1 80197 HD 1407993-1 80197 HD 1407993-1 80197 HD 1407993-1 80197	
(NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0197 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: KHMedical Sp. 2 o.o. al. Negrocoves as the second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: KHMedical Sp. 2 o.o. al. Negrocoves as 1.4 KHMedical Sp	TÜV Rhenland LGA Products Groth A An Ground Disc Strids Xde Germany Headquarer Tilystalle 2 StG31 Numerikang Product 2 StG31 Numerikang Product 2 StG31 Numerikang StG31 Numerik	Table 1: Devices c responsible for ap the applicable Dir Dasic UDI-Di (under MDR) application M-TRACE ECG EOLYS CARDIOCOR MIDAS 612 MITRACE minin ECG EOLYS MITRACE FINIA MITRACE PC ECG EOLYS PC ECG MITRACE PC ECG EOLYS PC ECG MITRACE PC BASE	overed by this letter propriate surveillan tettive: Durice detasification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage) Class IIa Class IIa Class IIa Class IIa Class IIa Class IIa Class IIa	and for which the NI ce of the corresponding of the MDR device is substitute device, identification of the corresponding MDD/AMDD device IA:TRACE ECG 6 Yuwe Plus ECG 6 Follow Plus ECG 7 E Colvis PG ECG M-TRACE PC BASE	B is also ing devices under MD0/MDD Certification Certification the devices under MDR application, and the NB Mentification HD 1407903-1 80197 HD 1407903-1 80197 HD 1407903-1 80197 HD 1407903-1 80197	
(NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0197 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: WHMedical Sp. 2 o.0. II. Mejeczowska 16 20.701 Lubain Perform Perform	TÜV Rhesiand LLAP Protocilla Gottol An Graven Satin 21 OS Not Headquarter Täytösla 2 Social Marantherg Social Marantherg Social Marantherg Social Marantherg Beard of Maragement Deci-Dig Beard of Maragement Deci-Dig Deci-Dig Social Spokesman	Table 1: Devices c responsible for ap the applicable Dir Device name or the second provided the application MrTRACE ECG 0 Visw Plus ECG 0 Visw Plus CARDIOCOR MIDAS 6/12 MIDAS 6	overed by this letter propriate surveillan tettive: MDR Device consistent by the manufacturer and verified at the pre- application stage) Class IIa Class IIa Class IIa Class IIa Class IIa Class IIa	and for which the NI ce of the corresponding in the MDR device is a substitute device, corresponding MDD/AIMDD device ECG8 View Plus ECG8 Vie	B is also ing devices under MDD/AIMDD Certificate of MDR application, and the NB Identification HD 1407993-1 #0197 HD 1407993-1 #0197 HD 1407993-1 #0197 HD 1407993-1 #0197 HD 1407993-1 #0197	
(NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0197 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: MMMedical Sp. z.o., and NMME and N	TÜV Rheirland LGA Pindusts GrebH Am Gaues Bien Strids Kön Bosta Washang Hadguater Thysiala 2 Bost 1 Amagement Digital Bangan Spokesnan Digital Bangan Spokesnan	Table 1: Devices c responsibles for ap- phospitcable Dire Device name Dire Device name Dire Basic UDI-DI (under MDR) application) M.TRACE ECG 6 View Plan EGG EOLYS CARDIC-COR MIDAS 01/21 M.TRACE mini ECU YS mini M.TRACE MC ECG EOLYS FOE COL MIDAS 01/21 M.TRACE MC ECG EOLYS FOE COL MIDAS 01/21 M.TRACE MC ECG EOLYS FOE COL M.TRACE MC BASE	vered by this letter propriet surveillan MR Device classification (as proposed by the manufacture and verified at the pre- application stage) Class IIa Class IIa Class IIa Class IIa	and for which the NI ce of the correspondi If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AMDD device M-TRACE ECG 6 View Plus ECG 6 UVW CARDIOCOR MIDAS 6/12 MIDAS	B is also ing devices under IDD/JAIMOD Certificate Reference[i] of the devices under MDR application, and the NB Mentification HD 1407903-1 #0197 HD 1407903-1 #0197 HD 1407903-1 #0197 HD 1407903-1 #0197	
(NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0197 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: KMMedical Sp. z o.o. al. Neground Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: KMMedical Sp. z o.o. al. Neground Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: KMMedical Sp. z o.o. al. Neground Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: Related 20.707 Lubin Related Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: In the excess covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the table below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is alice responsible for approprinte surveillance under the applicable Directive. In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (MDD) or Directive G34/2EEC (MDD) that expired after May 26, 2021 but before MDD/NMDD or priceticate expire provided evidence that a complemin authority of MDR manufacturer either signed the written agreement that MDR by the date of MDD/NMDD or ficiate expire provided evidence that a complemin authority of a Maesament procedum in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by March 20, 2023 for the relevant devices.	TÜV Rhenland LGA Products Grob-I An Ground Disc Strids Xide Germany Headquarter Thylanibe 2 StG31 Numerikeng Prod 48 911 605 5228 Far 4-991 605 5228 Far 4-991 605 5228 Board of Management Disk-36Disk-36 Disk-36 Disk-36 Disk-36Disk-36	Table 1: Devices of responsible for ap the applicable Dire basic UDI-Di (under MDR) application M-TRACE ECG EOLYS CARDIOCOR MIDAS 612 MITRACE mini- MITRACE Finite MITRACE PO ECG EOLYS PO ECG MITRACE PO ECG EOLYS PO ECG MITRACE PO ECG EOLYS PO ECG MITRACE PO BASE	overed by this letter propriate surveillan tettive: Device detasification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage) Class IIa Class IIa Class IIa Class IIa Class IIa Class IIa	and for which the NI ce of the corresponding of the MDR device is substitute device, identification of the corresponding MDD/AMDD device MITRACE ECG 6 Yuwe Plus ECG 6 FUWe Plus ECG 6 FUWe Plus ECG 6 FUWe Plus ECG 6 FUWS CARDIOCOR MIDAS 6/12 MITRACE PC ECG PC EDLYS FG ECG MITRACE PC ECG FD EDLYS FG ECG MITRACE PC ECG FD EDLYS FG ECG MITRACE PC BASE	B is also ing devices under MDD/MDD Certificates the devices under MDR application, and the NB Mentification HD 1497903-1 80197 HD 1497903-1 80197 HD 1497903-1 80197 HD 1497903-1 80197 HD 1497903-1 80197	
(NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0197 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: <u>KMMedical Sp. 2 to 0.</u> <u>UI Avejeccowska 16</u> 20-707 Lubkin Peland PE-MF-000022166 The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the table below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which he NB is also responsible for appropriate surveillance under the pplicable Directive. In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AMDD) or Directive 30/42/EEC (MDD) that expired after May 26, 2021 but before MDD/AIMDD certificate expire) pervised surveillation certificate as confirms that the manufacturer either signed the written agreement that Si also confirms that the manufacturer either signed the written agreement that Color 2023 subtod. Tahwing been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer either signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expire) rovided evidence that a completent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 50(1) of MDR or Article 97(1) of he MDR respectively, by March 20, 2023 for the relevant devices.	TÜV Rheisland LGA Produkts GrebH Am Graun Italia Shi Sa Xiao Germany Headquarter Taylanda 2 SH31 Nucaretherg Phone + 48 P1 105 5225 Fai + 49 P1 105 5225 Fai + 49 P1 105 5225 Fai + 49 P1 105 5225 Band of Management Dipi-Jog Dipi-Jog Dipi-Jog Li Jog Schloser Nucaretherg HIB 20013 Virt Tru: CE P1013400	Table 1: Devices c responsible for ap the applicable Dir bevice UNIO subsection of the subsection application M.TRACE ECG EOLYS CARDIOCOR MIDAS 612 MIDAS 61	overed by this letter propriate surveillan tettive: MDR Rivrice dropoped by the manufacturer and verified at the pre- application stage) Class IIa Class IIa Class IIa Class IIa Class IIa	and for which the NI ce of the corresponding is assisted and the corresponding mDD/AIMDD device MATRACE ECCRACE CARDIOCOR MIDAS 6/12 MIDAS 6/12	B is also ing devices under MDD/AIMDD Certificates Hb devices under MDR application, and the NB Mentification HD 1407993-1 #019703-1 #01407993-1 #01407993-1 #01407993-1 #01407993-1 #01407993-1 #01407903-1 #01407903-1 #01407903-1	
(NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0197 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: MMMedical Sp. 2 on a subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: MMMedical Sp. 2 on a subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement method and a subparagraph of Annex VII of MDR and has a subparagraph of Annex VII of MDR and has a subparagraph of Annex VII of MDR and has a subparagraph of Annex VII of MDR and has a subparagraph of Annex VII of MDR and has a subparagraph of Annex VII of MDR and has a subparagraph of Annex VII of MDR and has a subparagraph of Annex VII of MDR and has a subparagraph of Annex VII of MDR and has a subparagraph of Annex VII of MDR and has a subparagraph of Annex VII of MDR and has a subparagraph of Annex VII of MDR and has a subparagraph of Annex VII of MDR and has a subparagraph of Annex VII of MDD and the subparagraph of Annex VII of MDD and the subparagraph of Annex VII of MDR and has a subparagraph of Annex VII of MDR and has a subparagraph of Annex VII of MDR and has a subparagraph of Annex VII of MDR and has a subparagraph of Annex VII o	TÜV Rheirland LGA Products GrebH LGA Products GrebH Am Glaum Stein 1103 pm Headquarter Töpristle 2 5021 f.Management Boll and State Stein service@de.tox.com were service@de.tox.com were service@de.t	Table 1: Devices c responsible for an phospitcable of Basic UDI-Di (under MDR) application M.TRACE ECG FOLYS CARDOCOR MIDAS 6/121 M.TRACE MIDAS 6/	vered by this letter propriet surveillan in	and for which the NI ce of the correspondi If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AMDD device M-TRACE ECG 6 View Plus ECG 6 View Pl	B is also ing devices under MDD/AIMDD Certificate Reference(s) defer MDR application, and the NB Hentification HD 1407903-1 80167 HD 1407903-1 80167 HD 1407903-1 HD 1407903-1 HD 1407903-1 HD 1407903-1 HD 1407903-1 HD 1407903-1	
NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0197 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written signeement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written signeement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: VMMcdired Sp: 2 no. 3, if a second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: VMMcdired Sp: 2 no. 3, if a second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: VMMcdired Sp: 2 no. 3, if a second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: VMMcdired Sp: 2 no. 3, if a second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: VMMcdired Sp: 2 no. 3, if a second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: VMMcdired Sp: 2 no. 3, if a second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: VMMcdired Sp: 2 no. 3, if a second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer: VMCD AND 2 second by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the table below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which here NB is also responsible for appropriate surveillance under the applicable Directive. In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC AMDD() or Directive SJA4/2EEC (MDD) hat expired after May 26, 2021 but before MDD/AMDD certificate expiry: or provided evidence that a competent authority of MDD/AMDD certificate expiry: or provided evidence that a competent authority of NDD/AMDD certificate expiry: or provided evidence that a competent authority of the MDR respectively, by March 20, 2023 for the relevant devices.	TÜY Rheinland LGA Products Grotel Am Councel Biot St103 Köle Sommary Headquarter Thylanbla 2 Biotal TAumentering Prom. +4.8 911 603 5223 Fam 4-8 911 603 523 Fam 4-8 911 603 523 Fa	Table 1: Devices of responsible for ap the applicable Dire basic UDI-Di (under MDR) application M.TRACE ECG EOLYS CARDIOCOR MIDAS 612 MITAS 612 anial ECG EOLYS PO ECG MITAS 612 anial ECG EOLYS FO ECG FO EC	overed by this letter propriate surveillan tettive: Device detasification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage) Class IIa Class IIa Class IIa Class IIa Class IIa Class IIa	and for which the NI ce of the corresponding of the MDR device is substitute device, identification of the corresponding MDD/AMDD device MITRACE ECG 6 Yuwe Plus ECG 6 FUWe Plus MITRACE PC ECG 70 ECUYS PG ECG MITRACE PC BASE	B is also ing devices under MD0.MMD0 Certificates the devices under MDR application, and the NB Mentification HD 1407903-1 80197 HD 1407903-1 80197 HD 1407903-1 80197 HD 1407903-1 80197 HD 1407903-1 80197 HD 1407903-1 80197	