



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 \(2025/05\)](#)

CE 0197

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

<b>INTRODUCTION</b>	<b>4</b>
<b>PRÉCAUTIONS ET INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ</b>	<b>4</b>
<b>DESCRIPTION</b>	<b>5</b>
CONTENU STANDARD DE L'EMBALLAGE	5
<b>VUE D'ENSEMBLE</b>	<b>6</b>
ENREGISTREUR	6
TOUCHES DE FONCTION ET INDICATEURS LUMINEUX	6
SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	7
POUR REMPLACER LES PILES	7
<b>PROCEDURE D'INSTALLATION ECG-PC EOLYS</b>	<b>8</b>
INSTALLATION DU LOGICIEL MTRACE-PC SOUS WINDOWS	8
VERIFICATION / INSTALLATION DU <b>BLUETOOTH</b> SUR LE PC	10
JUMELAGE <b>BLUETOOTH</b> 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
<b>PROCEDURE D'UTILISATION ECG-PC EOLYS</b>	<b>15</b>
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
<b>ANALYSE DES RESULTATS SELON LE STANDARD HES</b>	<b>21</b>
<b>BASE DE DONNEES</b>	<b>23</b>
<b>ARRANGEMENT DES ELECTRODES</b>	<b>24</b>
<b>NETTOYAGE, STERILISATION, MAINTENANCE</b>	<b>25</b>
<b>CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES POUR L'USAGE ET LE TRANSPORT</b>	<b>25</b>
<b>DECLARATION DE CONFORMITE A LA COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE</b>	<b>26</b>
<b>SYMBOLES D'USAGE</b>	<b>27</b>

## 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 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 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 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 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 électrodes jetables	10 pcs.
3.	Câble patient ECG 10 brins à fiche banane	1 pcs.
4.	Électrodes 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



#### **M4Medical Sp. z o.o.**

HEADQUARTERS 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



Bouton On/Off



Indication de fonctionnement



Indicateur du niveau faible des piles

## 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: <ul style="list-style-type: none"><li>– Dérivations membre d'Einthoven I, II, III</li><li>– Dérivations membre de Goldberger aVR, aVL, aVF</li><li>– Dérivations précordiales de Wilson V1, V2, V3, V4, V5, V6</li></ul>
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.

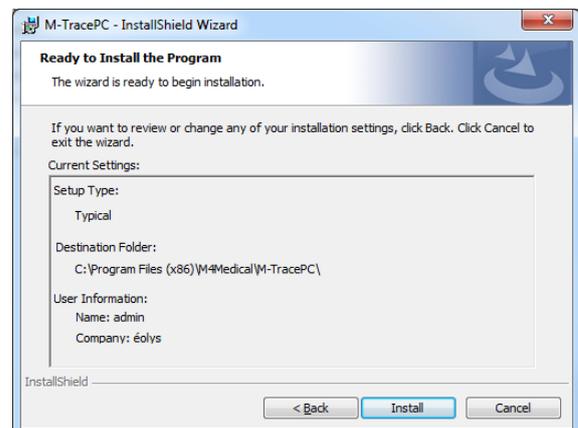
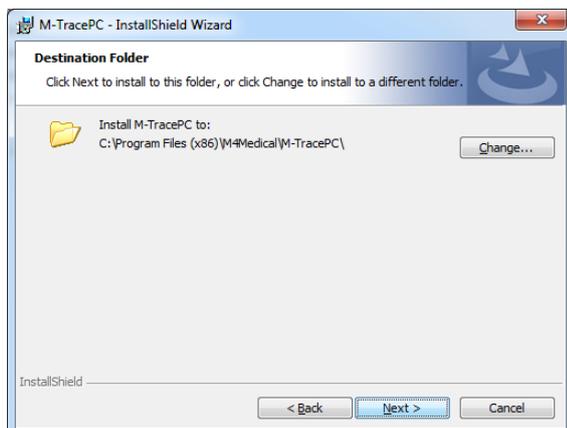
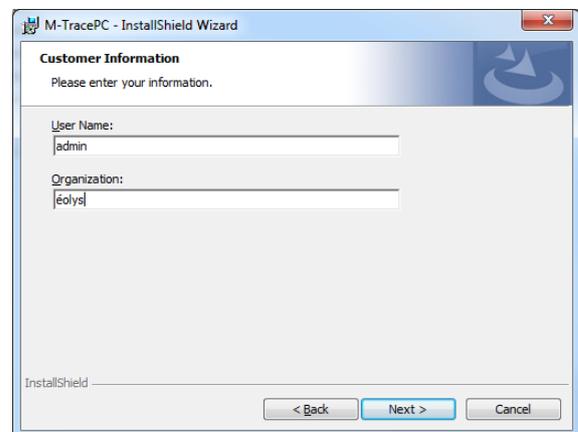
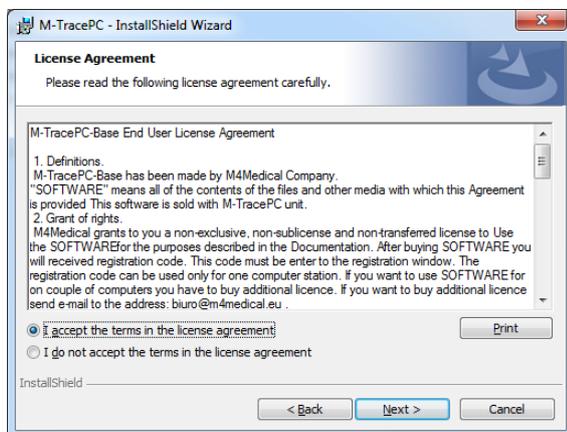
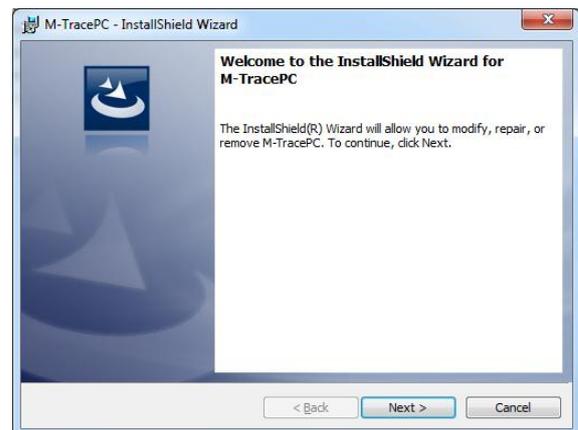
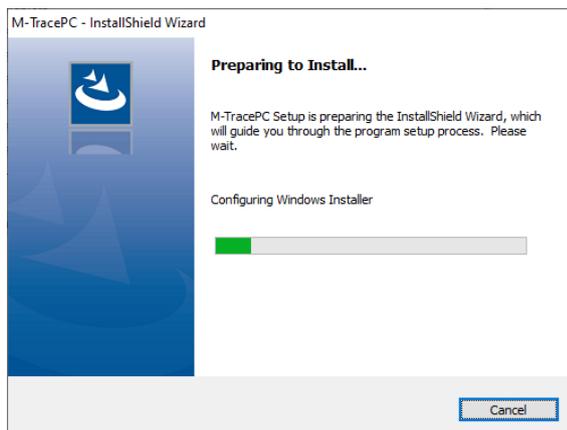
L'appareil contrôle en permanence le niveau des piles. Un niveau de piles trop faible sera indiqué par une diode de couleur rouge sur le clavier (  ).

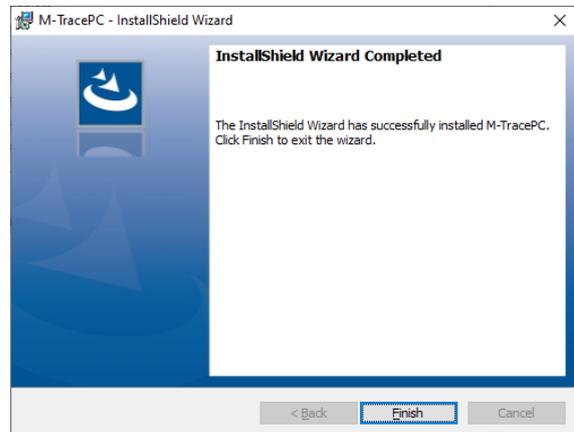
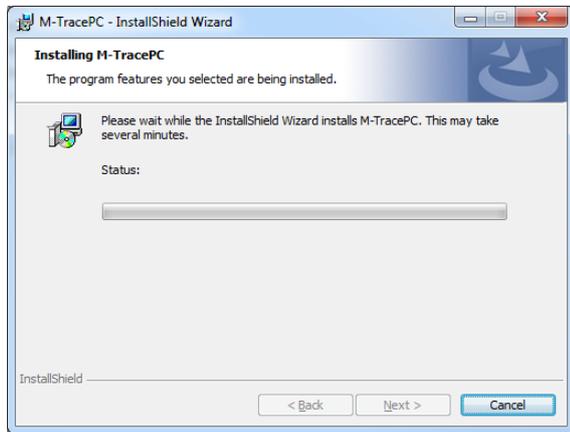
Si vous pensez ne pas utiliser le dispositif pendant une longue période, retirez alors les piles.

# PROCEDURE D'INSTALLATION ECG-PC\_EOLYS

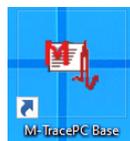
## 1- INSTALLATION DU LOGICIEL MTRACE-PC® SOUS WINDOWS, PILOTANT LES ECG :

- 1- 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](http://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*

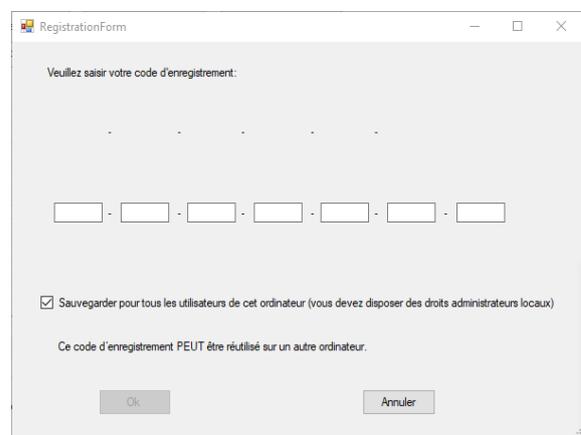
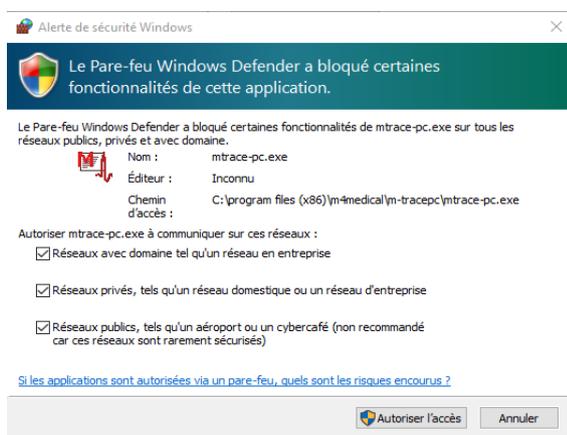




**Attention** ça n'est pas fini quand on clique sur « Finish » ! Il faut encore ouvrir une toute 1<sup>ère</sup> fois le programme en recherchant sur le bureau et en cliquant sur l'icône « **M-Trace PC Base** » comme ici :



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



## **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 *sans fil par Bluetooth* (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 *par voie filaire en USB* (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 détériorer la carte mère de façon irréversible ...)

## 5- VERIFICATION ET/OU INSTALLATION DU BLUETOOTH 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** :

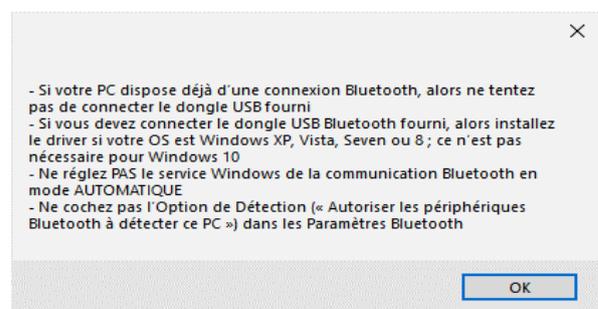
- 5.1. Si votre PC dispose du Bluetooth (📶 visible dans la barre des tâches ou dans le gestionnaire de périphériques), surtout ne connectez pas de dongle USB additionnel (cela créerait un conflit)
- 5.2. Si votre PC ne dispose pas du Bluetooth, alors dans ce cas vous devez installer & connecter le dongle USB Bluetooth fourni 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

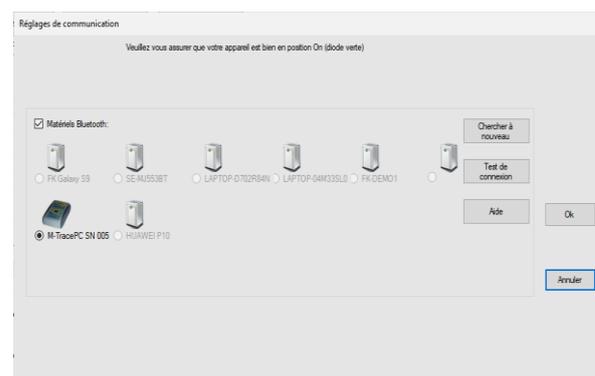
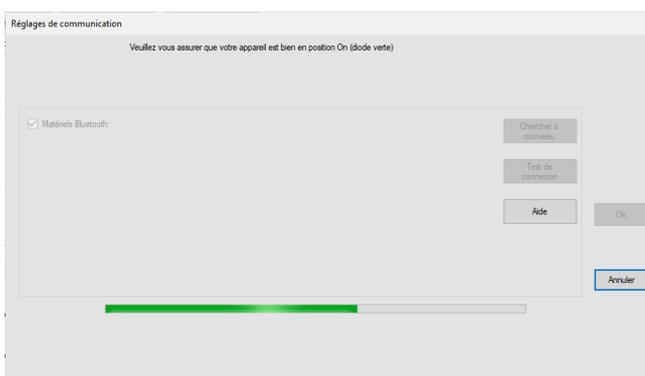
Munissez-vous de votre dispositif ECG-PC EOLYS, installez les 2 piles LR06 fournies et allumez l'ECG en appuyant sur le bouton en façade (s'il ne s'est pas allumé de lui-même lors de la pose des piles ; pour rappel : un clignotement de la diode verte signale que l'ECG est allumé, sinon il est éteint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

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

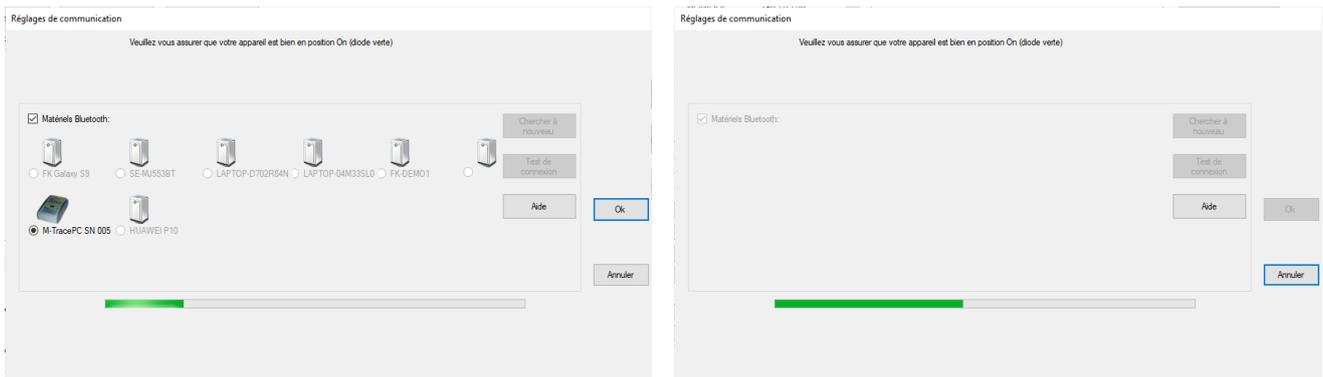
Pour travailler en Bluetooth laissez l'encoche sur « **Bluetooth** » et cliquez sur « **OK** », après quoi le logiciel vous alertera sur les conditions nécessaires à ce que le Bluetooth fonctionne correctement avec le logiciel M-Trace PC ; cliquez également sur « **OK** » après avoir bien lu ces avertissements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



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** »



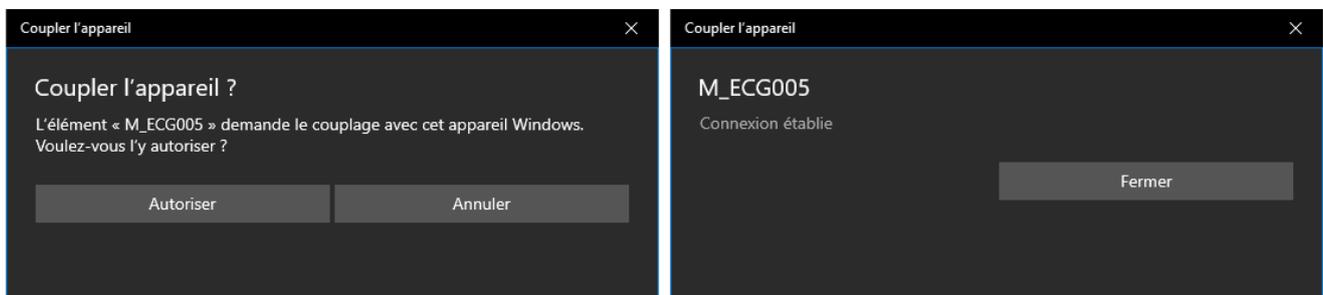
**Important** - il faut être bien concentré et aller assez vite sur les 2 opérations suivantes :

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...** »

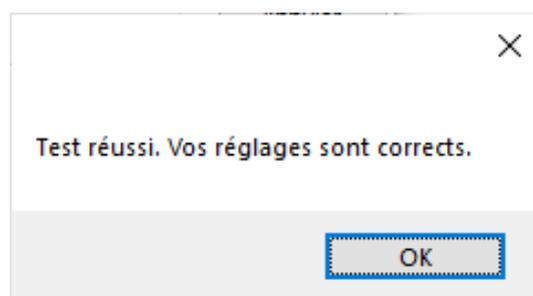
Cliquez sur ce message dès que vous le voyez !

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



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 :



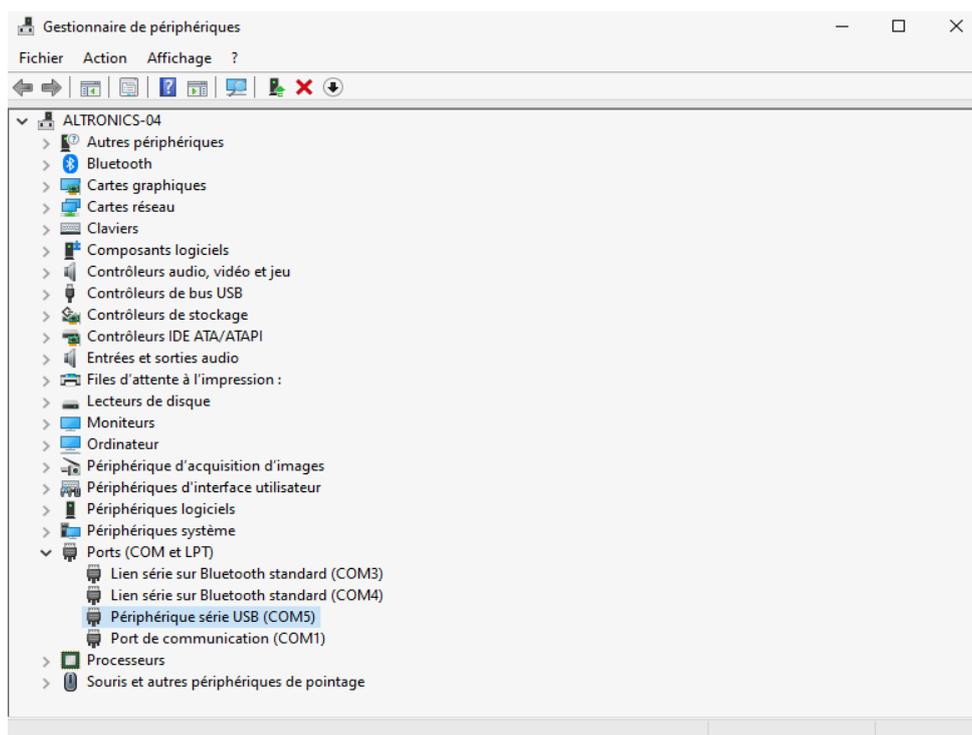
Note pour micro-USB : il faut connecter à l'ECG avec la partie marquée « B » en-dessous.

Note pour USB-C : pas de sens particulier à respecter !

Après avoir allumé, 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 :

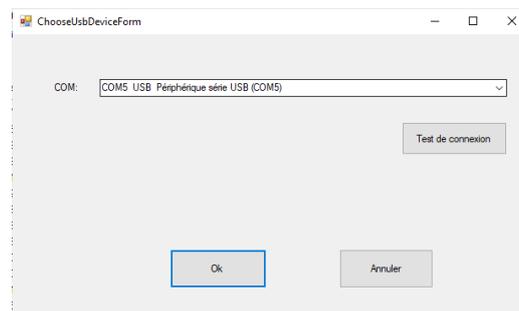


Dans M-Trace PC, cliquez sur « **Réglages** » puis sur « **Réglages de communication ECG-PC EOLYS** ». Assurez-vous que l'ECG est bien allumé et clignote donc en vert !

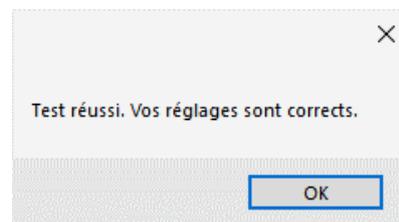
Sélectionnez « **Câble USB** » pour la connexion à choisir comme ci-dessous et cliquez sur « **OK** » :



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



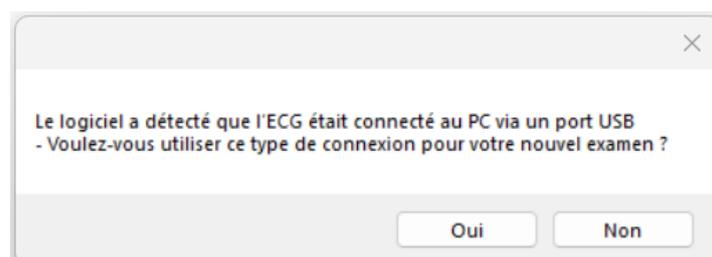
Cliquez sur « **Test de connexion** » pour obtenir (sinon recommencez) le message suivant :



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 pairing 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) :



## 8- **INSTALLATION DE L'ÉLÉMENT ANALYSE ECG :**

Connectez au PC le dongle USB bleu (déverrouillant l'accès à l'analyse et l'interprétation HES) pour que Windows le détecte et l'installe automatiquement : il s'agit ici de Plug & Play.

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.

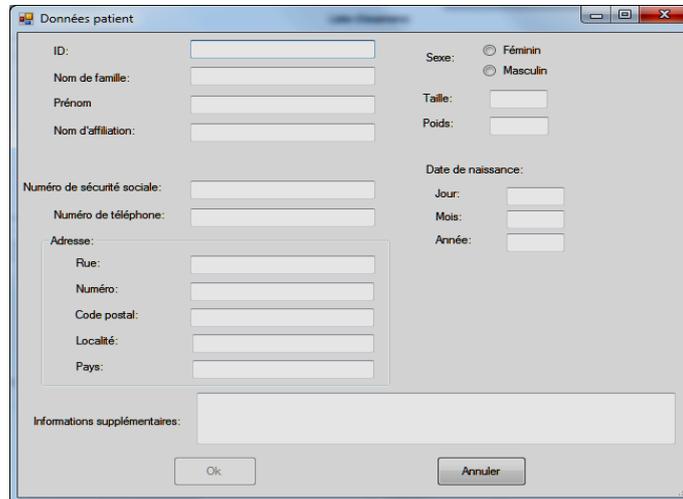
**L'avantage étant surtout que vous pouvez le passer de PC en PC (quand vous partagez l'ECG-PC EOLYS entre plusieurs confrères et sur plusieurs PC).**

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.

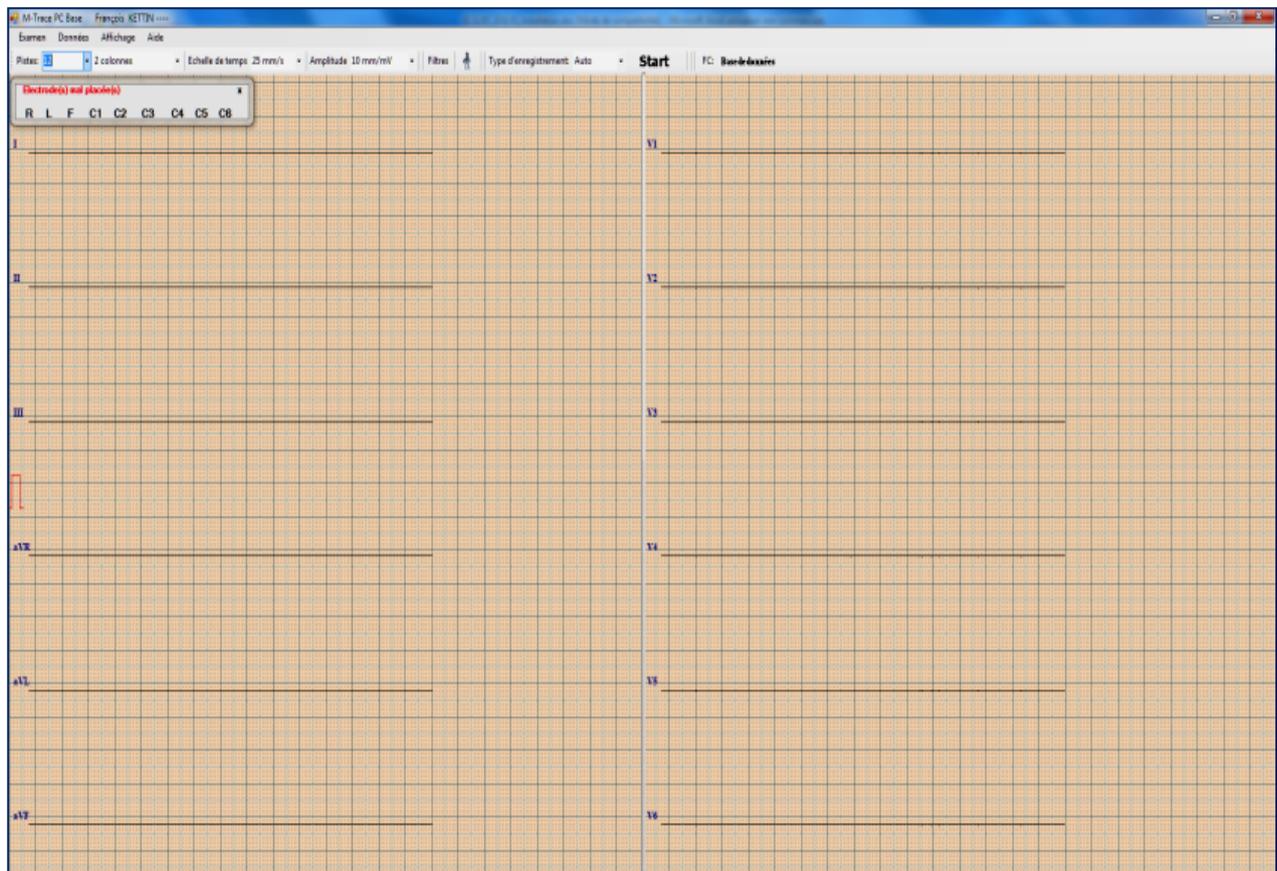
# PROCEDURE D'UTILISATION ECG-PC\_EOLYS

## 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) :

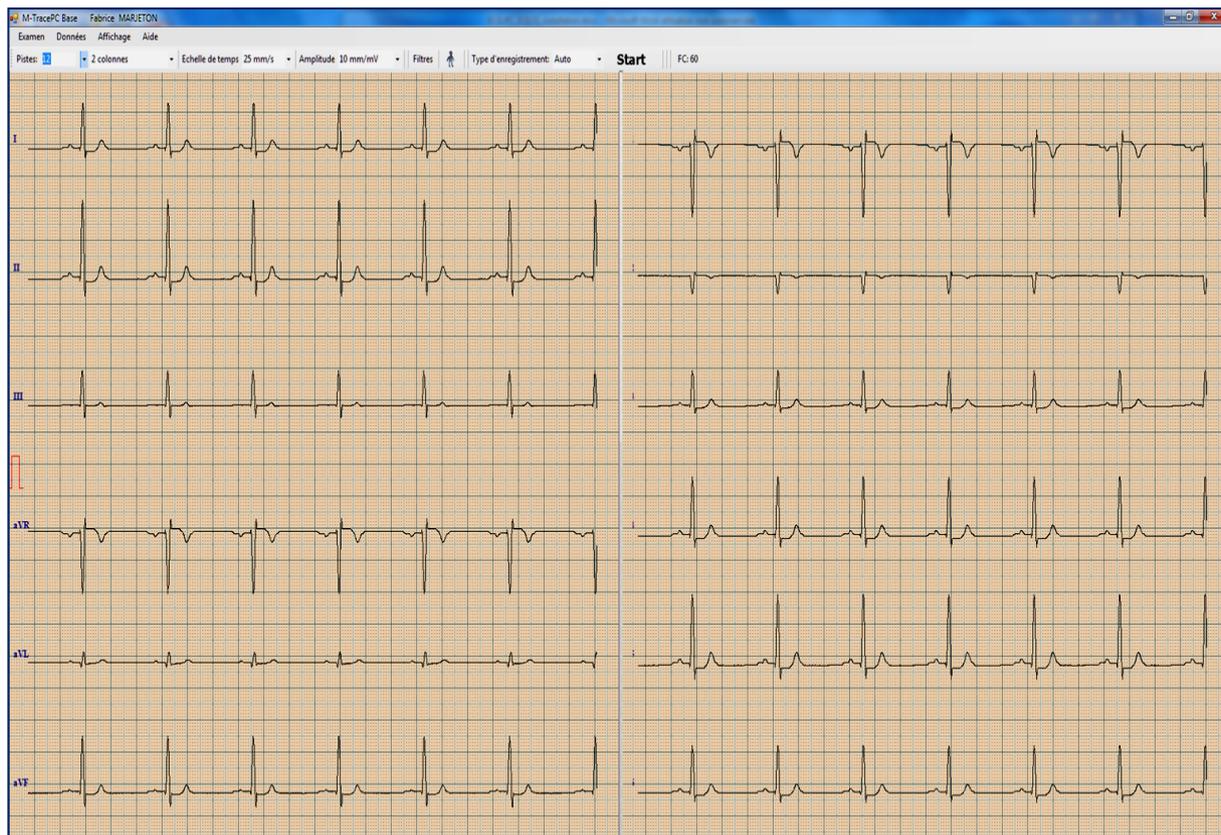


2- **POUR LANCER UN TEST** sur le patient créé (ou sur un ancien que vous retrouverez à l'aide de l'ascenseur, ou des outils de recherche mis à votre disposition sous la liste des patients) cliquez sur « Nouvel examen » en vous assurant que l'appareil est bien allumé (diode verte) :



**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 :

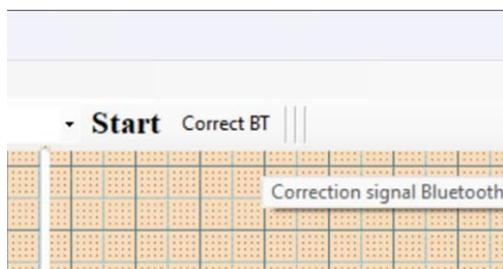


#### **Addendum de janvier 2025 suite bug de OS Windows 11 build 24H2 à propos du Bluetooth :**

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, MEME 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** » ; cliquez dessus (autant de fois que nécessaire) pour corriger instantanément le problème de Windows 11 (s'il se produit uniquement) puis validez.



**Attention** : 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

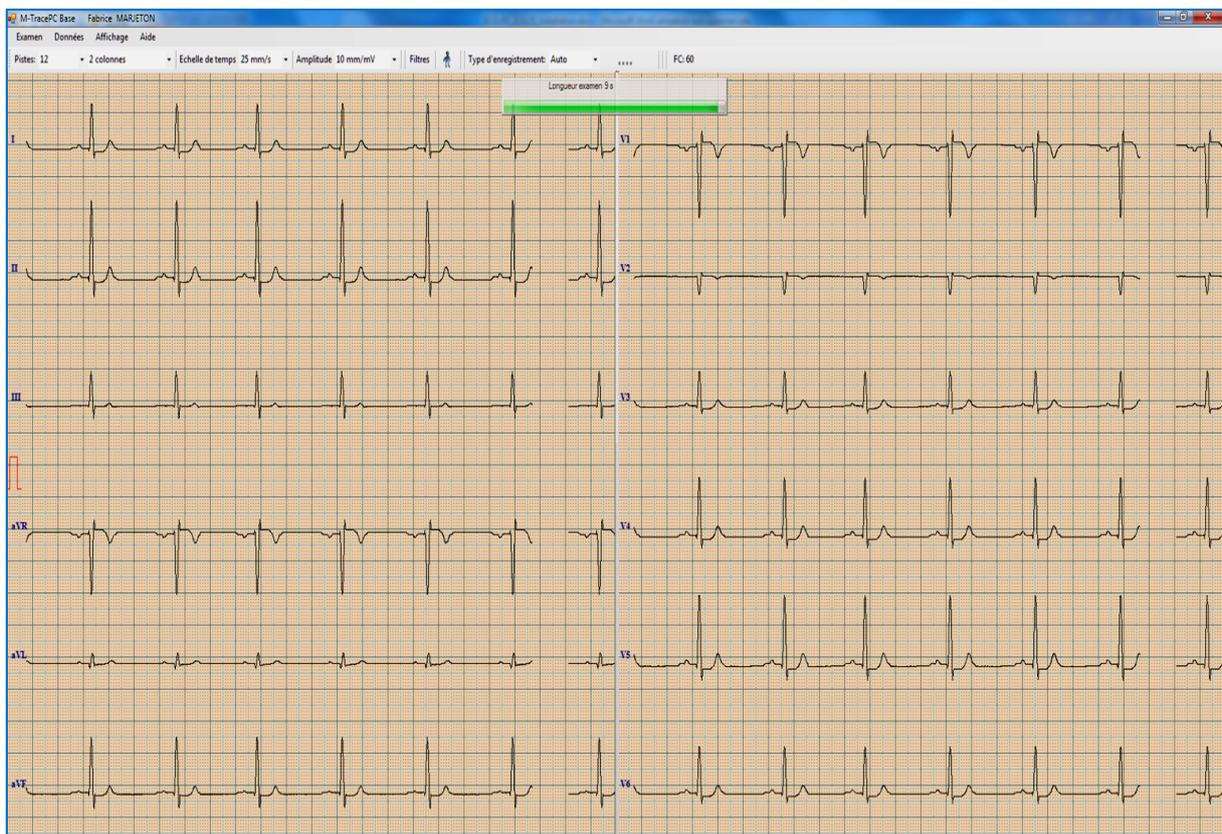
3.2- Il existe deux façons d'accéder aux fonctions du logiciel (piloter et exploiter ensuite) :

- **SOURIS**
- **RACCOURCIS CLAVIER**

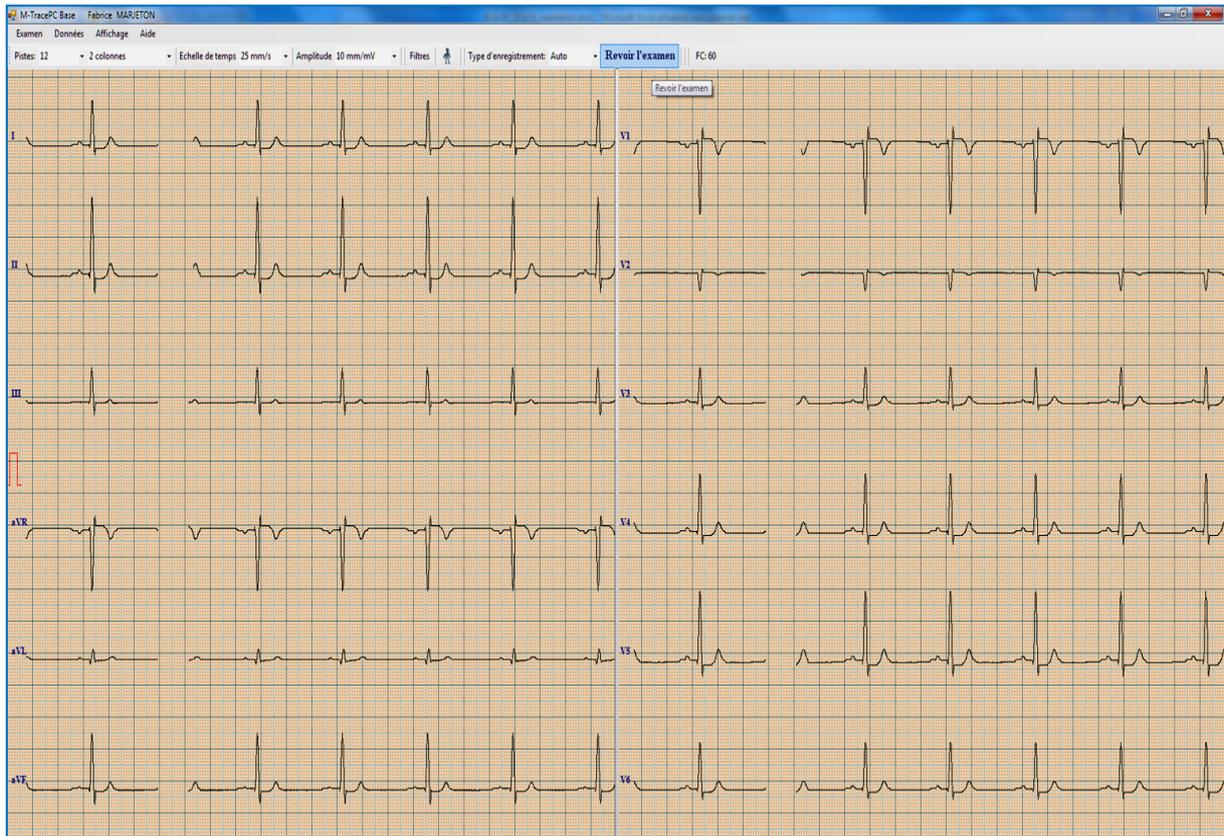
4- **FONCTIONS ACCESSIBLES** pendant la visualisation d'un examen en DIRECT :

- **Nombre pistes écran** : 1/3/6/12 (1 colonne ou 2 colonnes des principales et des précordiales)
- **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).

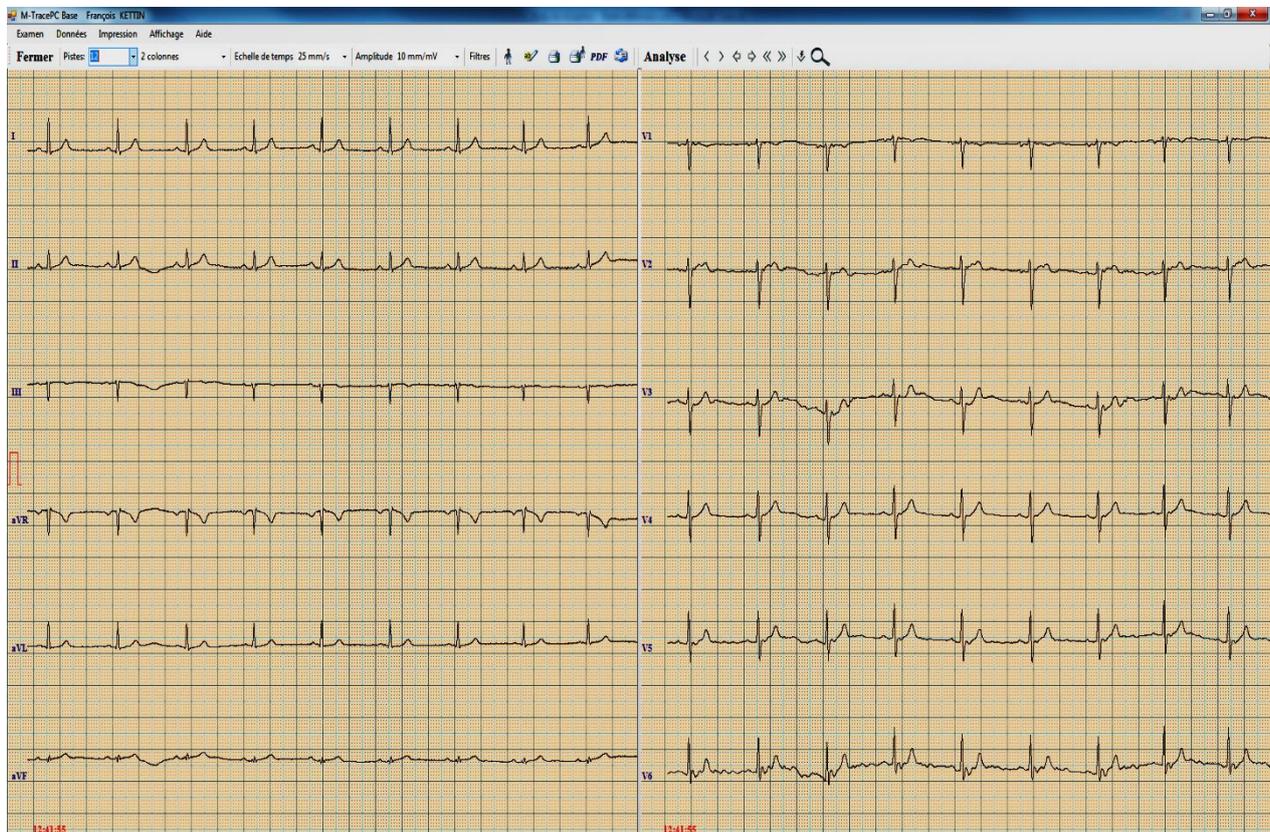
Pendant l'acquisition de l'examen : une barre de défilement du temps comme ci-dessous :



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 :

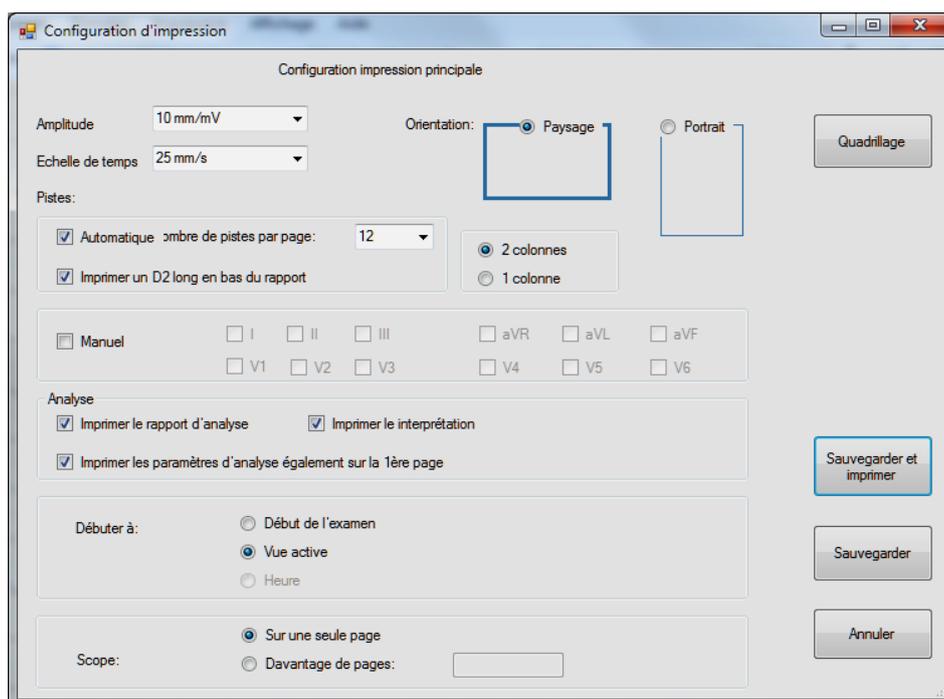


## 5- FONCTIONS ACCESSIBLES dans l'écran d'un examen figé (en DIFFERE) :

- **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)
- **Base de données** : pour revenir à l'écran des patients (sinon : « Examen → Fin »)
- **Loupe** : pour zoomer de façon efficace sur un complexe P-QRS-T

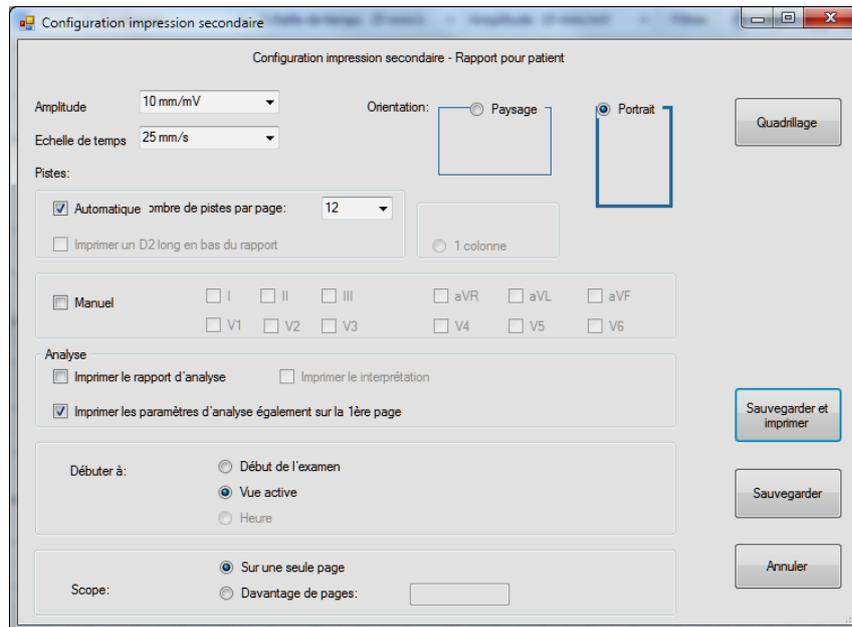
## 6- REGLAGES des fonctions d'exploitation d'un examen :

### 6.1- Commande « Impression → Configuration d'impression principale »



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** »



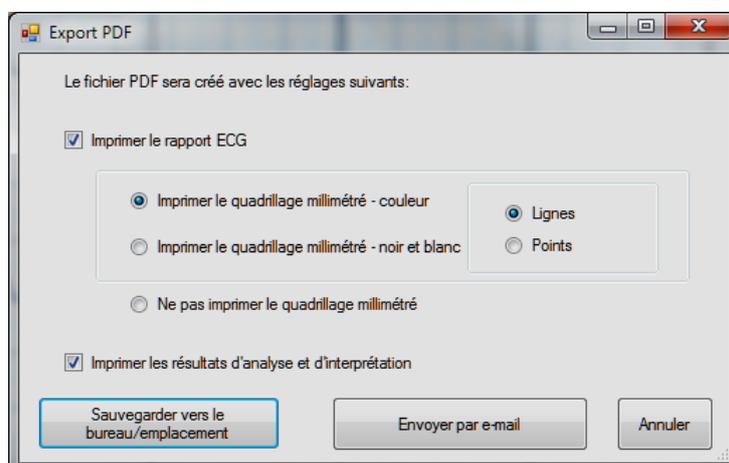
Comme indiqué déjà plus haut, vous pouvez changer le type de rapport (certains préfèrent ne pas fournir de rapports contenant une analyse automatique ni de calculs).

## 6.3- Commande « **PDF** »

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

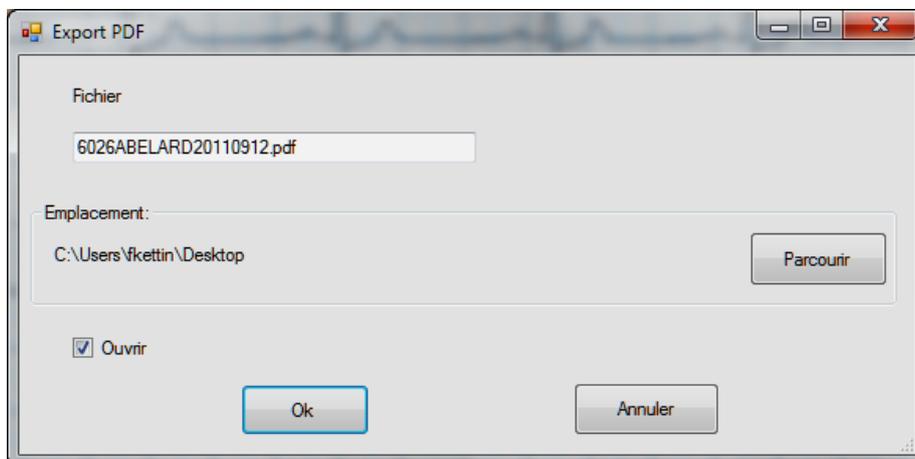
Cette fonction est très utile dans différents cas :

- 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)



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 :



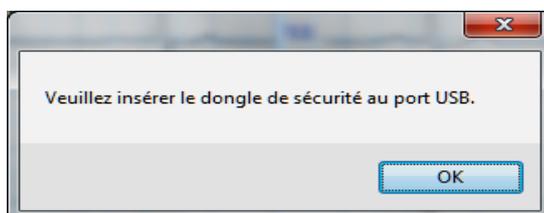
Le fichier d'export est **AUTOMATIQUEMENT** créé à partir de l'ID + du nom + de la date d'examen (format US :AAAMMJJ) avec la possibilité de changer cela en saisissant vous-même le nom désiré.

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)

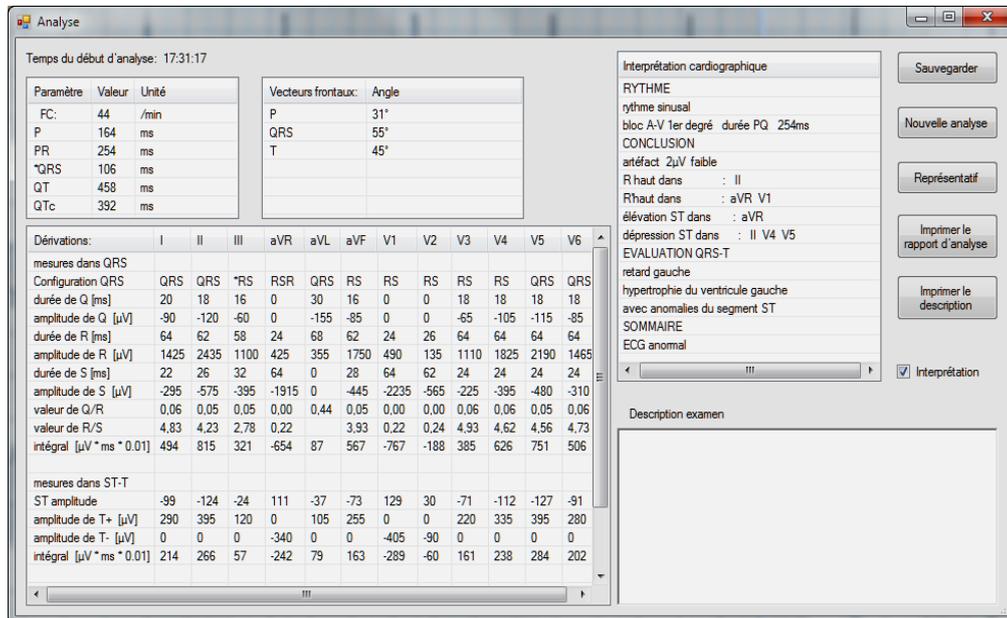
Rappel : cette option n'est accessible que si vous connectez votre dongle de sécurité (bleu).

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 :



Voici les éléments disponibles dans cette fenêtre et qui pourront être édités dans une éventuelle 2<sup>nd</sup>e page de rapport d'examen (si réglé tel 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 (éritable sur un rapport séparé avec votre entête)

A noter :

- 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<sup>nd</sup>e page, il faut le décocher aussi dans les réglages d'impression)

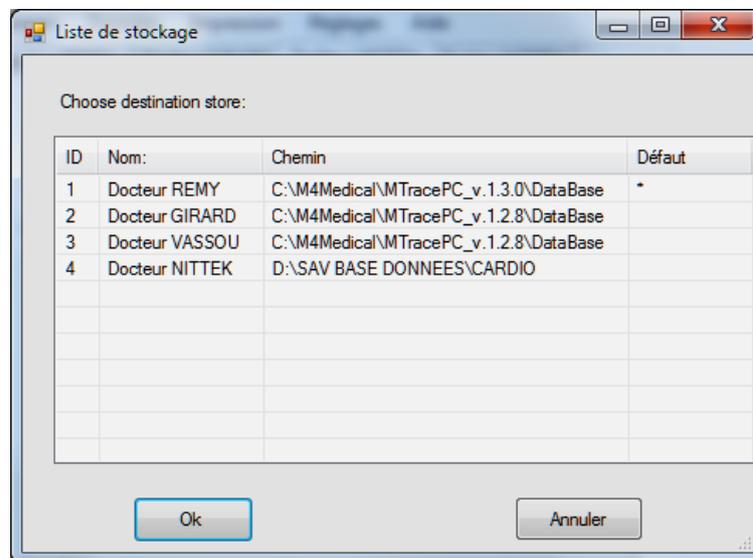
## 8- BASE DE DONNEES

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 :



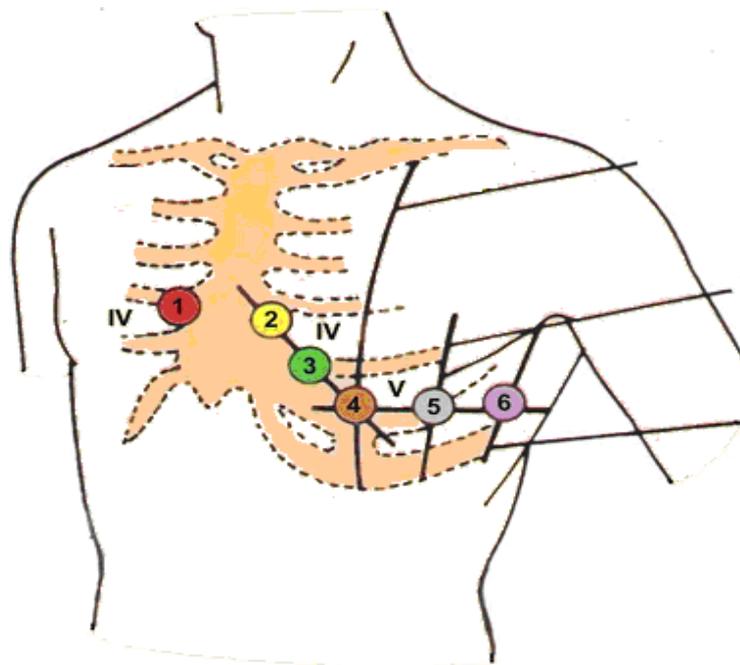
Et choisissez alors la liste vers laquelle vous voulez copier le patient et son examen, alors également visible dans votre liste à vous.

Quant à la **SAUVEGARDE DE VOS LISTES**, il faut l'effectuer 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 relie ainsi aux électrodes :

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

## Electromagnetic emission tests

<u>Tests</u>	<u>Conformity</u>	<u>Electromagnetic environment</u>
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 immunity tests

<u>Tests</u>	<u>IEC 60601 Test level</u>	<u>Compatibility level</u>	<u>Electromagnetic Environment</u>
IEC 61000-4-2 Electrostatic Discharge	6kV – Contact Discharge Mode 8kV – Air Discharge Mode		The floor should be wood, concrete, or glazed. If there's an synthetic lining the 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	3Vrms 80MHz to 2,5GHz	3V/m	

## ***Symboles d'usage***



Familiarize with user's manual



Date of made



Producer's address



CF type of application section – immune to defibrillation impulses



Appliance consists of electronic parts and battery cells. It should be disposed/recycled along the valid legal regulations

# 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 indispensable 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 defragger 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 gestionnaire de périphériques 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 service Bluetooth 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 avant Windows 10 il faut d'abord installer les drivers du dongle (CD fourni avec le dongle) pour connecter seulement ensuite le dongle ; avec Windows 10 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 « contrôleurs de bus USB » 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 gestion de l'ordinateur et aux services Windows, 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 paramètres Bluetooth avancés (clic droit sur icône Bluetooth) n'aient pas l'encoche de Détection sur « *Autoriser les périphériques Bluetooth à détecter ce PC* »

4.2. De ne jamais laisser ouvert en même temps 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 au minimum les « droits de modification »

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 : **Ila, Rule X**

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

*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

*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).*

**M4MEDICAL sp. z o.o.**  
prezes zarządu  
mgr inż. Dariusz Miszczak

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

Business Stream Products  
Certification Department



TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

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

Contact  
Tel: +49 911 655-5225  
Mail: [med@tuv.com](mailto:med@tuv.com)  
[www.tuv.com](http://www.tuv.com)  
Date February 22, 2024

Notified Body Confirmation Letter  
Reference : 60427/2024

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

This letter confirms that TÜV Rheinland LGA Products GmbH, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0197 on IUANDO, 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. z o.o.**  
**ul. Naleczowska 14**  
**20-701 Lublin**  
**Poland**  
**PC-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 the 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 (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 the manufacturer either signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure 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 Rheinland  
LGA Products GmbH  
Am Grauen Stein  
51105 Köln  
Germany  
Headquarter  
Türstraße 2  
90431 Nürnberg  
Phone: +49 911 655 5225  
Fax: +49 911 655 5226  
[service@de.tuv.com](mailto:service@de.tuv.com)  
[www.tuv.com/33367](http://www.tuv.com/33367)  
Board of Management  
Dipl.-Ing.  
Thomas Weigand, Spokesman  
Dipl.-Ing.  
Dr.-Ing. Schlosser  
Nürnberg HRB 26013  
VAT No.: DE 911035490  
Chairman of the  
Supervisory Board  
Dr.-Ing. Michael Fidi

BWF/E 03.03 © TÜV RHEINLAND LGA PRODUCTS GMBH. Utitization and distribution requires prior approval.

00000001-1-1

- 2 -

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- May 26, 2026 for Class III custom-made implantable devices
- December 31, 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- **December 31, 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices** placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- December 31, 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body

Sign ✓

Certification body

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
M-TRACE ECG 6 View Plus ECG EOLYS CARDIOCOR MIDAS 6/12 MIDAS 6/12 I	Class IIa	M-TRACE ECG 6 View Plus ECG EOLYS CARDIOCOR MIDAS 6/12 MIDAS 6/12 I	HD1497993-1 #0197
M-TRACE mini MIDAS 6/12 mini EOLYS mini	Class IIa	M-TRACE mini MIDAS 6/12 mini EOLYS mini	HD1497993-1 #0197
M-TRACE PC ECG PC EOLYS PG ECG	Class IIa	M-TRACE PC ECG PC EOLYS PG ECG	HD1497993-1 #0197
M-TRACE mobile	Class IIa	M-TRACE mobile	HD1497993-1 #0197
M-TRACE PC BASE	Class IIa	M-TRACE PC BASE	HD1497993-1 #0197

00000001-1-1