

M4 Medical

et



8, rue de la Grange F-69009 LYON
Tél. +33 4 37 64 47 50 Fax +33 4 37 64 47 59
E-mail contact@eolys.fr Web www.eolys.fr

vous présentent

1'ECG EOLYS

MANUEL UTILISATEUR

Edition IV
Novembre 2013

SOMMAIRE

<u>INTRODUCTION</u>	4
<u>PRÉCAUTIONS ET INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ</u>	4
<u>DESCRIPTION</u>	5
EMBALLAGE ET ACCESSOIRES FOURNIS	5
<u>VUE D'ENSEMBLE</u>	6
ELECTROCARDIOGRAPHE	6
PANNEAU SUPÉRIEUR – CLAVIER	6
TOUCHES DE FONCTIONNEMENT	7
ECRAN LCD	7
SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	8
<u>UTILISATION DU MATÉRIEL</u>	8
CAPACITÉS FONCTIONNELLES	8
PRÉLIMINAIRES	9
CHARGEMENT DU PAPIER	10
RÉGLAGES DES PARAMÈTRES D'ENREGISTREMENT	11
ARRANGEMENT DES ÉLECTRODES	12
SAISIE DES INFORMATIONS PERSONNELLES DU PATIENT	14
EXAMEN EN MODE AUTOMATIQUE	14
EXAMEN EN MODE MANUEL	15
COPIE D'EXAMENS	16
GESTION DE LA MÉMOIRE	16
CONFIGURATION	17
PLAN DU MENU DE NAVIGATION	20
NETTOYAGE, DÉSINFECTION, MAINTENANCE	21
CONDITIONS D'UTILISATION ET DE TRANSPORT	21
<u>DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DU FABRICANT</u>	22
<u>COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNETIQUE</u>	22
<u>DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DU FABRICANT</u>	23
<u>MARQUAGE CE MÉDICAL DU MATÉRIEL</u>	23
<u>MODE D'EMPLOI SIMPLIFIÉ</u>	24

Introduction

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

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

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

Précautions et instructions de sécurité

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

- Ne procédez pas vous-même au démontage ou à l'ouverture du matériel, ce qui vous exposerait un danger d'électrocution ou à tout autre danger de ce type. Veuillez vous référer à un personnel qualifié pour la maintenance ou le dépannage du matériel.
- Déplacer l'appareil entre différent lieux ayant une très grande différence de température peut lui provoquer de la buée à l'intérieur. Si jamais de la condensation devait ainsi avoir lieu, ne connectez pas l'appareil au secteur et 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'électrocardiographe EOLYS est un appareil sophistiqué électronique et moderne. Il est dédié à enregistrer les impulsions ECG sur 12 dérivation complètes. L'édition embarquée se fait sur du papier thermique. L'appareil est en effet équipé d'une imprimante de haute résolution thermique, ainsi que d'un écran LCD en couleur. La batterie interne permet de l'utiliser aussi rapidement que nécessaire. Un moulage plastique esthétique ainsi qu'un clavier à membrane rendent ce matériel facile à maintenir toujours propre.

Emballage et accessoires fournis

Assurez-vous d'avoir reçu tous les éléments suivants :

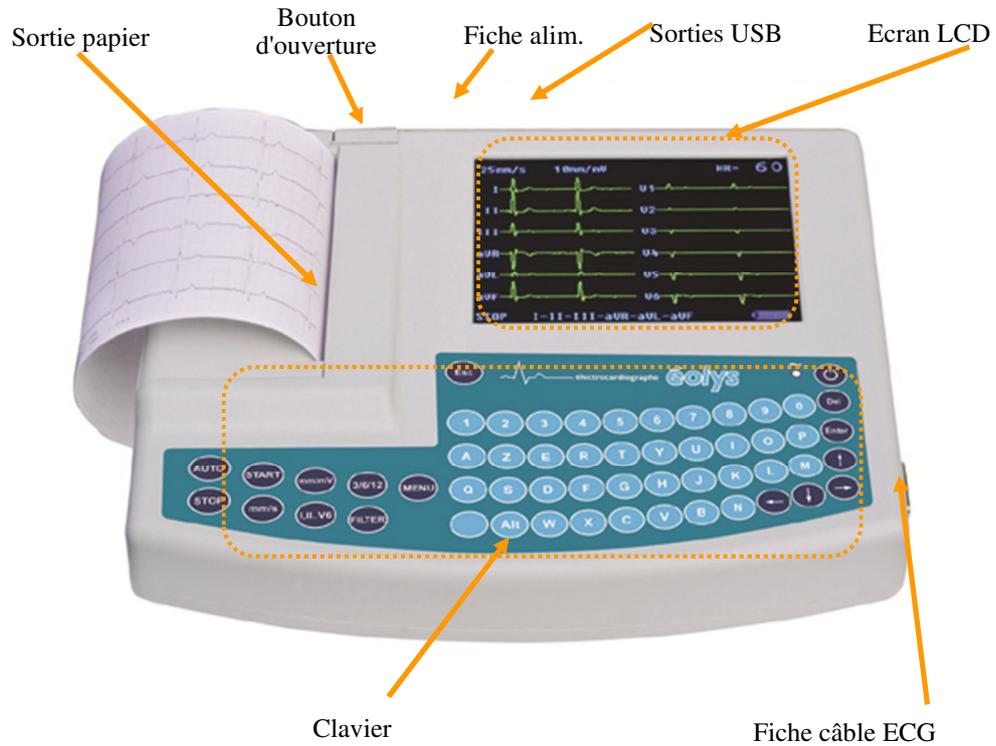
	Dans la boîte	Qté
1.	L'appareil – EOLYS	1 pc.
2.	Electrodes pinces membre	4 pcs.
3.	Electrodes précordiales poire	6 pcs.
4.	Câble ECG patient 10 brins	1 pc.
5.	Cordon d'alimentation secteur	1 pc.
6.	Rouleau de papier thermique 112mm de large	1 pc.
7.	Gel ECG	1 pc.
8.	Manuel utilisateur	1 pc.

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

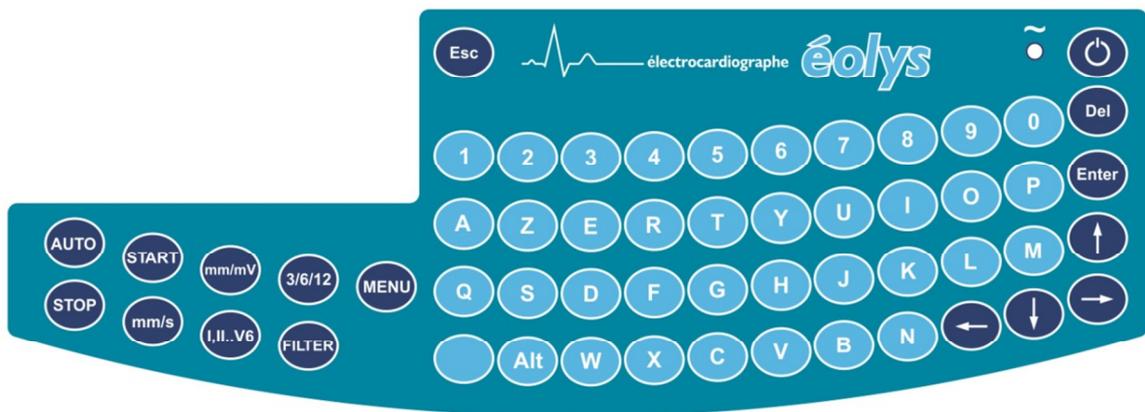
FABRICANT	
	M4Medical Spółka z o.o. Ul. Tomasza Zana 32A 20-601 Lublin - Poland

Vue d'ensemble

Electrocardiographe



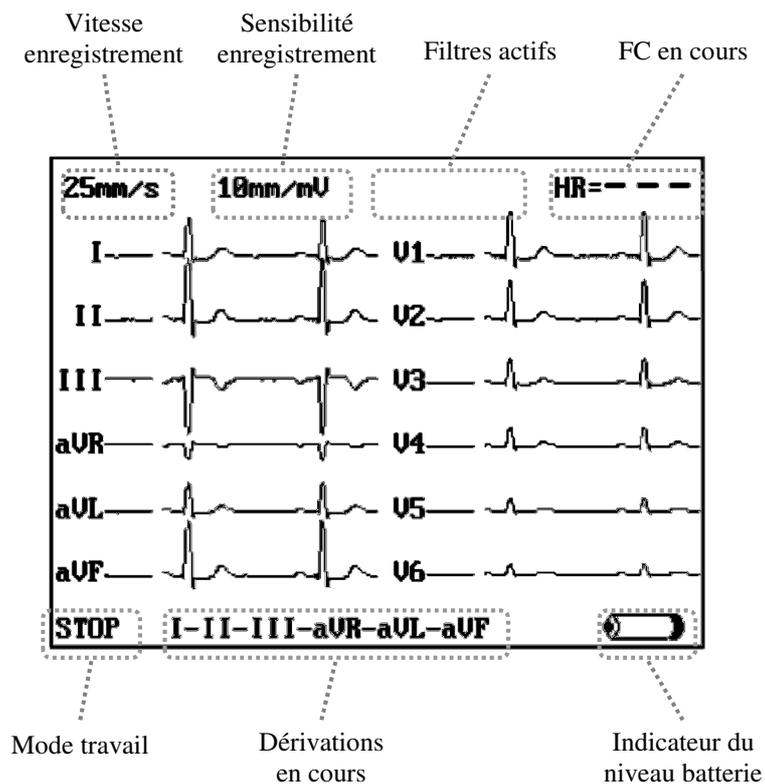
Panneau supérieur – Clavier



Touches de fonctionnement

- AUTO** Enregistrement en mode automatique
- START** Enregistrement en mode manuel
- STOP** Fin de l'enregistrement & de l'impression
- mm/mV** Réglage de sensibilité du signal
- mm/s** Réglages de vitesse d'enregistrement
- FILTR** Réglages des filtres actifs
- 3/6/12** Réglages du nombre de pistes à enregistrer & imprimer
- I,II..V6** Réglages du groupe de dériviatiions à enregistrer & imprimer
- MENU** Menu de configuration de l'appareil
- Esc** Retour au niveau précédent

Ecran LCD



Spécifications techniques

Dimensions (L x H x l)	260 x 52 x 220 mm
Poids	<1,5kg
Alimentation	AC 90-240V, 50-60Hz
Batterie interne	Li-ion 7,2V, 2,2Ah Ne peut être remplacée que par un personnel qualifié
Consommation électrique	<30VA
Dérivations ECG	12 dérivations standard ECG : – dérivations d'Einthoven I, II, III – dérivations de Goldberger aVR, aVL, aVF – dérivations précordiales de Wilson V1, V2, V3, V4, V5, V6
Sensibilité	2,5/5/10/20 mm/mV 5%
Vitesse d'enregistrement	5/10/25/50 mm/s 5%
Common Mode Rejection Ratio	>100dB
Bande de fréquence	0,05-150Hz
Impédance d'entrée	>10MΩ
Gamme de contrôle	>300 mVpp 10 mVpp
Résolution	2,5μV
Fréquence échantillonnage	1000Hz
Filtres digitaux	50Hz, 60Hz, 35Hz, 25Hz, antidérive
Ecran LCD	Afficheur graphique couleur, 320x240, diagonale 15 cm
Sécurité	Protection Type CF (EN60601-1) Classe I
Classe / Groupe	Classe A / Groupe 1 (CISPR-11)
Conditions environnementales d'utilisation	– Température de +10 à +40°C (+50 à +104°F) – Humidité relative de 25 à 95% (non-condensé)

Le circuit d'entrée est protégé contre les impulsions de défibrillation. En cas de défibrillation, les courbes ECG apparaissent à nouveau après 10 secondes.

Utilisation du matériel

Capacités fonctionnelles

L'électrocardiographe peut enregistrer les signaux des 12 dérivations ECG standard. Voici les différents mode d'utilisation disponible dans cet appareil :

- **Mode d'enregistrement automatique**

Les signaux de toutes les 12 dérivations sont enregistrées pendant un temps de 10 sec. Après quoi l'appareil procède automatiquement à l'analyse, ce qui inclut les mesures de temps et d'amplitude du complexe P-QRS-T, déterminant les axes électriques du coeur et du rythme cardiaque. Le rapport d'impression complet qui s'en suit inclut les courbes réelles de l'ECG, le

complexe P-QRS-T moyenné pour chaque dérivation, les conclusions de mesure et de calcul, une interprétation textuelle et les données patient.

- **Mode d'enregistrement manuel**

Ce mode permet à l'utilisateur de choisir le nombre de pistes pour l'enregistrement en temps réel (3, 6 ou 12) de l'ECG. Il est ainsi possible de basculer d'un groupe de dérivations à un autre, changer le nombre de pistes enregistrées, la sensibilité et la vitesse de défilement papier de l'examen. Il est aussi possible d'activer ou de désactiver des filtres contre les interférences susceptibles de troubler le signal ECG..

- **Impression copie**

Cette fonction permet l'édition d'un ou de plusieurs examens automatiques réalisés et stockés dans la mémoire interne de l'appareil. Cette mémoire est d'une capacité d'au moins 100 tests. Le format d'impression est le même que lors de l'acquisition de l'ECG.

- **Sortie sur imprimante externe A4**

Lorsque connectée à l'électrocardiographe, une imprimante externe peut éditer les tracés sur du papier tout à fait standard comme sur du papier millimétré. La seule chose requise pour ce faire est que l'imprimante communique en USB et utilise les langages PCL5/PCL6.

- **Sauvegarde de copies d'examens sur un média USB (type clé USB)**

Les données sont stockées en conformité avec la norme EN1064:2000.

- **Lecture de copies d'examens depuis un média USB (type clé USB)**

En étendant la base de données des examens ECG à une mémoire supplémentaire externe, il est possible de sauvegarder un nombre illimité de tests.

- **Aperçu d'examens sur l'écran principal**

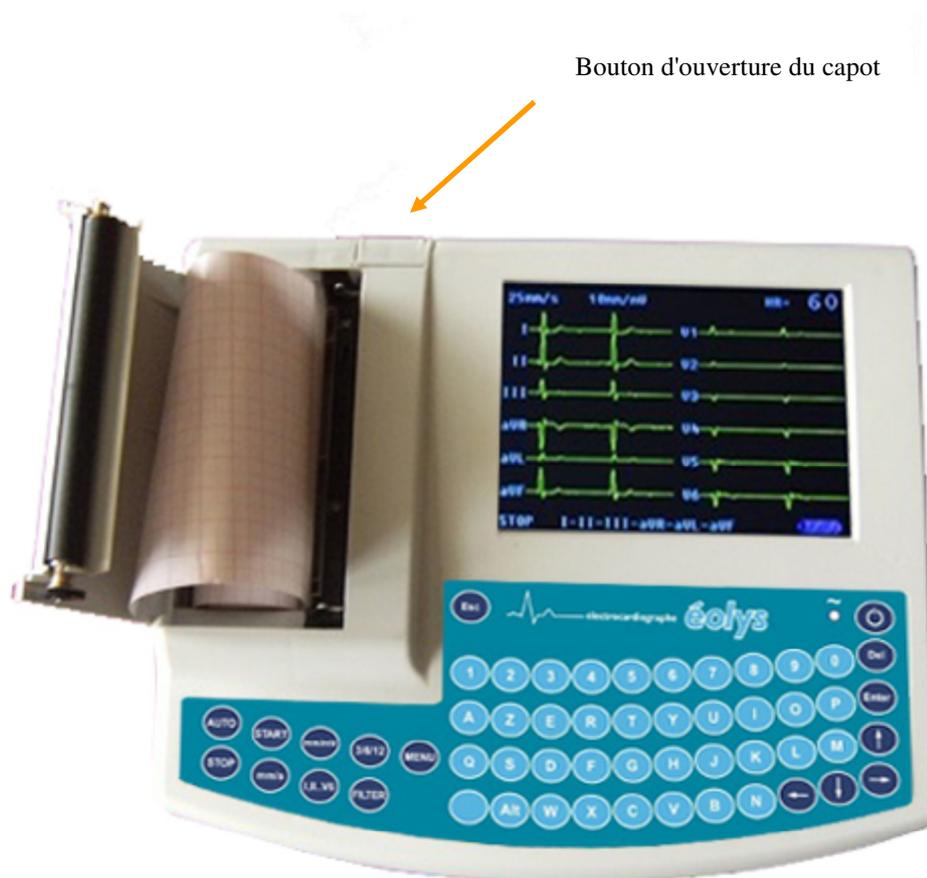
Il est possible d'avoir un aperçu de tous les examens enregistrés – depuis la mémoire interne ou une mémoire externe – sur l'afficheur principal, sans avoir à les imprimer.

Preliminaires

Le matériel est équipé d'une batterie incorporée. Pour allumer l'appareil, pressez la touche  du clavier. Avant la première mise en marche ou après une longue période d'inutilisation, veuillez charger la batterie. Connectez l'appareil au secteur et appuyez sur le bouton situé à l'arrière en le positionnant sur ON. La diode lumineuse du clavier est un indicateur ; si elle est allumée de façon continue, cela veut dire que la batterie est en charge ; si elle clignote, cela signifie que la batterie est pleine et le matériel prêt à l'emploi.

Chargement du papier

Le chargement du papier dans l'imprimante interne est réellement très facile. Il suffit d'ouvrir le capot papier en appuyant sur le bouton d'ouverture situé sur le haut de l'appareil entre l'imprimante et l'écran (voir indication sur la photo ci-après). Mettez votre rouleau de papier en place et laissez dépasser un bout du rouleau à l'extérieur pour rabattre ensuite le capot jusqu'à sa fermeture. En revanche, faites attention à mettre le papier dans le bon sens pour que l'édition se fasse sur la face active du papier.



Réglages des paramètres d'enregistrement

Avant de démarrer un premier enregistrement d'examen, il est nécessaire d'avoir procédé à différents réglages. Dans le menu il est possible de régler les paramètres automatiquement réglés à l'allumage de l'appareil. Si au démarrage vous voulez corriger certains réglages pour le test à venir, voici les touches qu'il faut presser :

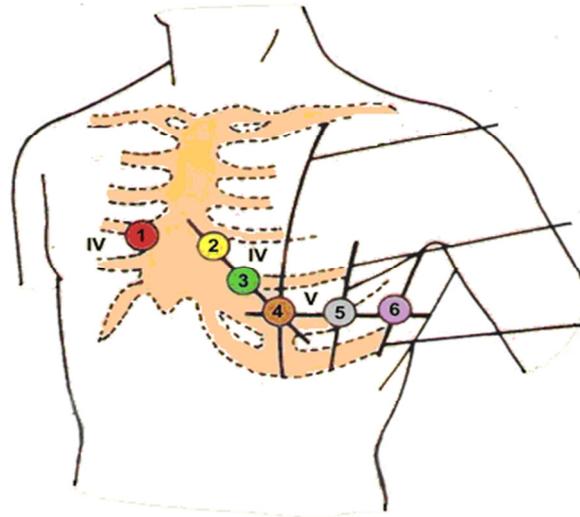
mm/mV	Sensibilité Chaque pression sur cette touche change la sensibilité d'une valeur de façon croissante : 2,5 → 5 → 10 → 20 mm/mV	
mm/s	Vitesse De même pour la touche de vitesse d'enregistrement : 5 → 10 → 25 → 50 mm/s	
FILTR	Filtres actifs En appuyant successivement, il est possible d'avoir toutes les configurations : 50 → 35 → 35/50 → 25 → 25/50 Hz → AUTO (filtre adapté automatiquement)	
3/6/12	Nombre de pistes Chaque pression change de façon ascendante le nombre de pistes imprimées: 3 → 6 → 12	
I,II..V6	Groupes de dérivations	
	Nombre de pistes ECG enregistrées	Nombre de groupes de dérivations
	Groupes disponibles configurables. C'est par appuis successifs sur cette touche que s'opèrent les changements souhaités	
	3	4
6	2	I – II – III – aVR – aVL – aVF ↓ V1 – V2 – V3 – V4 – V5 – V6
12	1	12 dérivations / 12 pistes

Les réglages en cours sont toujours montrés sur l'écran LCD.

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	
		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	R é f é z - v o u s à l' i m a g e c i - d e s s o u s	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 non plus en vert (quand la connexion est bonne) mais 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.

Saisie des informations personnelles du patient

Le matériel permet d'ajouter les informations personnelles du patient aux données de l'examen. Pour ajouter de nouvelles informations appuyez sur **(MENU)** et sélectionnez 'PATIENT'. Confirmez la sélection par **(Enter)**. Continuez en choisissant une des options suivantes :

NOUVEAU	Pour ajouter un nouveau patient
EN COURS	Pour éditer les informations sur le patient en cours
STOCKÉ	Pour rappeler les données stockées dans la mémoire de l'appareil

Ecran de saisie/édition

Utilisez les flèches de direction pour naviguer d'une ligne à l'autre. Le champ choisi est surligné. Pour confirmer les données saisies cliquez sur OK ou sur Annuler si vous voulez rejeter les changements.

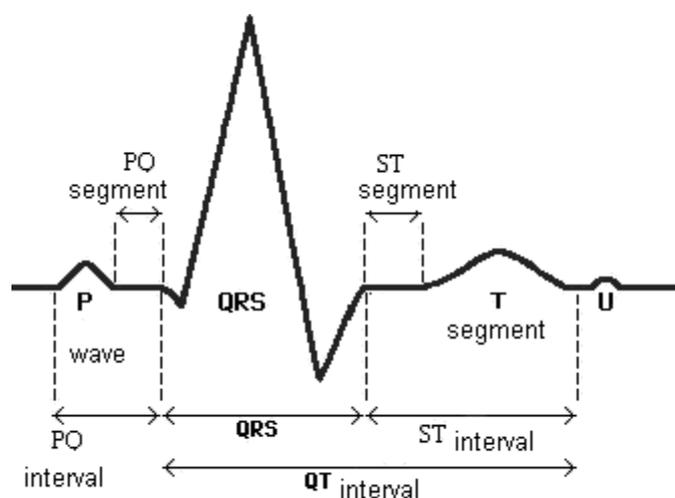
Examen en mode automatique

L'examen en mode automatique consiste en l'enregistrement des 12 dérivations de l'électrocardiogramme. Les 12 dérivations sont toutes enregistrées dans un temps unique de 10 secondes. Après quoi l'appareil procède automatiquement à l'analyse, incluant les mesures de temps et d'amplitude du complexe P-QRS-T, ce qui détermine l'axe électrique du cœur et l'analyse du rythme. Un rapport complet d'édition, incluant le tracé complet de l'ECG, le complexe P-QRS-T moyenné pour chaque dérivation avec la marque des ondes, les conclusions des mesures et des calculs, une interprétation textuelle et enfin les données du patient. Afin d'obtenir les résultats les plus appropriés dans l'interprétation, il est nécessaire d'avoir saisi avant test le sexe et l'âge du patient. Sinon l'analyse se fera sur un patient masculin de 35 ans.

A chaque fois l'interprétation du signal ECG doit être vérifiée et validée par un médecin.

L'examen en mode automatique est initialisé en appuyant sur **(AUTO)**. Avant cela, l'opérateur peut déterminer le format d'impression du rapport. Après l'examen, les données pourront être soit imprimées soit stockées dans la mémoire interne de l'appareil. La capacité de mémoire est d'au moins 100 examens ECG complets.

Schéma de représentation d'un ECG normal :



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

Le format d'impression d'examen automatique peut être configuré dans le menu : voir sous-section Rapport dans section Réglages.

Examen en mode manuel

Ce mode permet à l'utilisateur de choisir le nombre de pistes du signal (3, 6 or 12) seront enregistrées en temps réel et en même temps. Il est possible de passer d'un groupe à l'autre, de changer le nombre de pistes, la sensibilité et la vitesse pendant même l'acquisition de l'examen. Il est aussi possible d'activer ou de désactiver des filtres contre les interférences au signal ECG. Chaque changement est instantanément inscrit sur la rapport.

Le mode manuel est initialisé en appuyant sur la touche **(START)** et continue l'acquisition jusqu'à ce que soit pressée la touche **(STOP)**.

Copie d'examens

Il est possible d'imprimer une copie d'examen automatique. En appuyant sur la touche  puis en choisissant l'option 'COPIE' et en confirmant par . Après quoi les options suivantes peuvent être sélectionnées :

IMPRIMER	Pour imprimer la copie du dernier examen auto pratiqué
MEMOIRE	Pour rappeler des données patient stockées dans la mémoire de l'électrocardiographe
CLE USB	Pour sauvegarder des données sur un appareil externe

Après avoir choisi l'option 'LECTURE MEMOIRE', sélectionnez un patient dans la liste et un examen particulier. Après l'avoir confirmé, cet examen sera alors lancé en impression. Juste avant l'impression il est nécessaire d'indiquer la destination du rapport :

ROULEAU	Pour éditer sur l'imprimante thermique interne
IMPRIMANTE	Pour éditer sur une imprimante externe USB /A4
AFFICHAGE	Pour voir sur l'écran principal

Avant de choisir l'option 'CLE USB', que le périphérique en question soit bien connecté à l'électrocardiographe sur sa fiche USB. Si oui, choisissez 'EXPORT' et sélectionnez un patient, puis un de ses examens enregistrés, en confirmant bien le nom de fichier sous lequel il sera sauvegardé. Au cas où un fichier porte déjà le même nom, il sera écrasé par le nouveau fichier. Les données sont stockées en conformité avec la norme EN1064:2000.

Pour importer un examen depuis une mémoire externe (disque ou clé USB) il faut choisir dans l'ordre les options COPIE→CLE USB→IMPORT. Sélectionne ensuite le fichier qui vous intéresse et qui porte l'extension *.SCP extension, puis appuyez sur . Il sera d'abord vérifié que les données contenues dans ce fichier soient correctes et si c'est le cas l'examen est ensuite copié dans la mémoire interne de l'appareil ECG. Les données du patient sont incluses dans le fichier avec l'examen.

Gestion de la mémoire

L'électrocardiographe est équipé d'une mémoire interne. Sa capacité est d'au moins une centaine d'examens ECG complets. Le stockage en mémoire est disponible pour deux cas – la zone du patient ou la zone de l'examen ECG.

Action	Comment
Sauvegarder des données patient	Appuyez sur  puis choisissez PATIENT → MEMOIRE → SAUVEGARDER. Lorsque la copie d'un examen est en cours, les informations personnelles du patient sont automatiquement stockées.
Effacer des données patient	Appuyez sur  puis sélectionnez PATIENT → MEMOIRE → EFFACER. Après quoi sélectionnez le patient souhaité et confirmez votre choix avec la touche  . Tout en effaçant le patient de la mémoire, ce sont aussi tous ses examens qui sont aussi effacés. Attention! Cette opération est définitive!
Sauvegarder un examen	La copie d'examen peut être sauvegardée après que l'examen automatique soit pratiqué. Appuyez sur  puis choisissez COPIE → MEMOIRE →

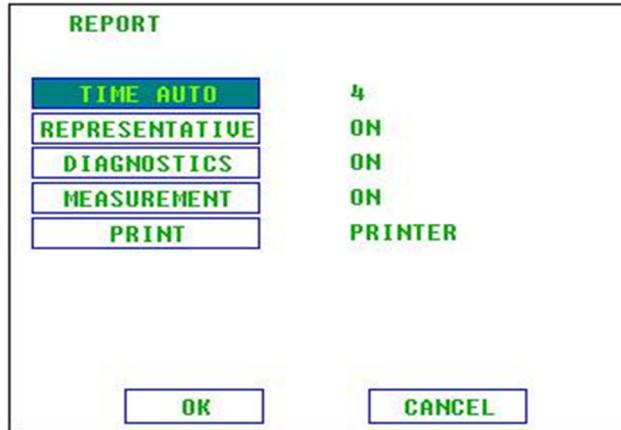
	<p>SAUVEGARDER. Si aucune donnée précédente pour le patient en cours n'était stockée dans la mémoire, cela sera enregistré maintenant. Sinon l'enregistrement en cours sera ajouté à la liste des examens déjà sauvegardés précédemment pour ce patient. Le patient peut être identifié par son nom, son prénom et son ID qui lui a été assigné lors du 1er examen enregistré. Un examen en particulier peut être déterminé en fonction de date et heure.</p>									
<p>Effacer un examen</p>	<p>Appuyez sur MENU et sélectionnez COPIE → MEMOIRE → EFFACER. L'écran ressemblera alors à ceci :</p> <div data-bbox="580 510 1225 920" style="border: 1px solid blue; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">PATIENT</p> <p>BROWN JOHN</p> <p>SMITH JOHN</p> </div> <p>A l'aide des touches de direction [←] [↑] [↓] [→] choisissez le patient recherché dans la liste et confirmez-le en appuyant sur Enter. Après quoi, l'écran sera comme celui-ci :</p> <div data-bbox="574 1050 1219 1480" style="border: 1px solid blue; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">PATIENT</p> <table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">EXAM1</td> <td style="width: 40%;">21.10.2008</td> <td style="width: 30%;">20:31:23</td> </tr> <tr> <td>EXAM2</td> <td>21.10.2008</td> <td>20:31:51</td> </tr> <tr> <td>EXAM3</td> <td>21.10.2008</td> <td>20:32:33</td> </tr> </table> </div> <p>Maintenant, choisissez dans la liste l'examen à effacer et confirmez par Enter.</p> <p>Attention ! – L'examen sera effacé de façon permanente et irrémédiable !</p>	EXAM1	21.10.2008	20:31:23	EXAM2	21.10.2008	20:31:51	EXAM3	21.10.2008	20:32:33
EXAM1	21.10.2008	20:31:23								
EXAM2	21.10.2008	20:31:51								
EXAM3	21.10.2008	20:32:33								

Configuration

Les réglages de configuration de l'ECG EOLYS sont ajustables dans une très large mesure. Ils peuvent être effectués selon les besoins précis de l'utilisateur. Lors de son allumage, le matériel est avec ses réglages par défaut et les paramètres non ajustables – durant l'usage normal – (ex: heure, date et langue).

Pour entrer dans la configuration appuyez sur **MENU** et choisissez l'option **REGLAGES**. Pour configurer le rapport d'impression d'examen automatique utilisez l'option **RAPPORT**.

L'écran de configuration du RAPPORT ressemble à cela :

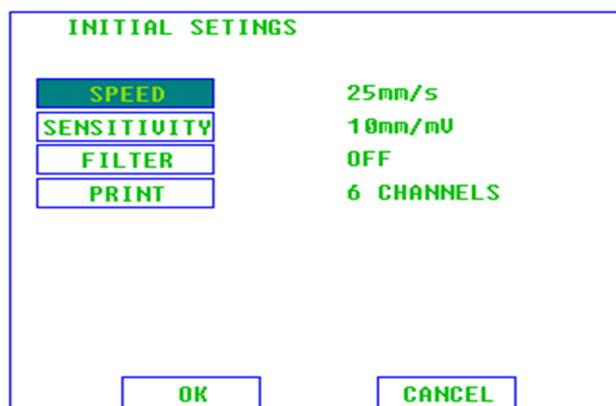


Dans cette section les options suivantes sont disponibles

Option	Description
TEMPS AUTO	La durée de l'examen en mode automatique
REPRESENTATIF	Le P-QRS-T représentatif le plus caractéristique sera montré
DIAGNOSTIC	Une description textuelle de l'examen de l'ECG sera montré
MESURES	Toutes les mesures de temps et d'amplitude du complexe représentatif seront montrées
IMPRESSION	Règle le type d'impression. Sont disponibles : – Rouleau – sur le papier thermique de l'imprimante interne – USB – sur l'imprimante externe connectée au port USB
FORMAT	Cela permet de régler le format de l'ECG sur le rapport pour le mode manuel. Le reste des options permet de régler le nombre de pistes et les groupes de dérivations. Voici les options possible : 3x4, 3x4+1, 3x4+2, 6x2, 6x2+1, 12x1.

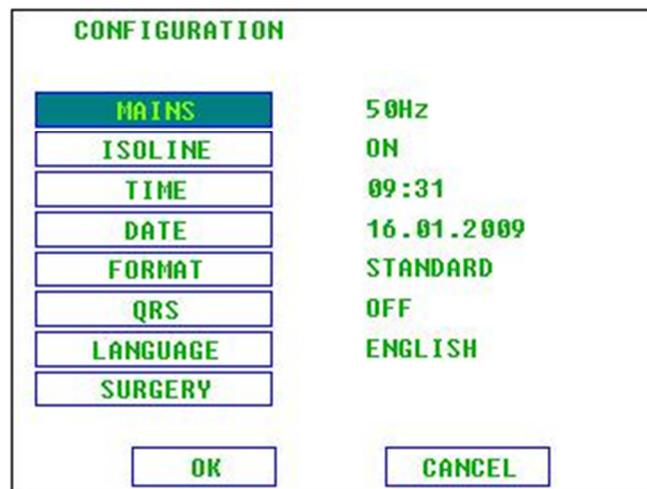
Pour configurer les réglages initiaux (ceux au démarrage de la machine) utilisez l'option REGLAGES INITIAUX. Ces réglages peuvent être ensuite facilement modifiés pendant l'utilisation du matériel à l'aide des touches de navigation.

L'écran de configuration des REGLAGES INITIAUX ressemble à cela :



Il faut utiliser les flèches de navigation [←] [↑] [↓] [→] pour choisir un paramètre et le valider en appuyant sur Enter. Lorsque votre configuration est faite, confirmez-la avec la touche OK ou rejetez les changements effectués en cliquant sur ANNULER. Le reste des paramètres peut être réglé dans la CONFIGURATION.

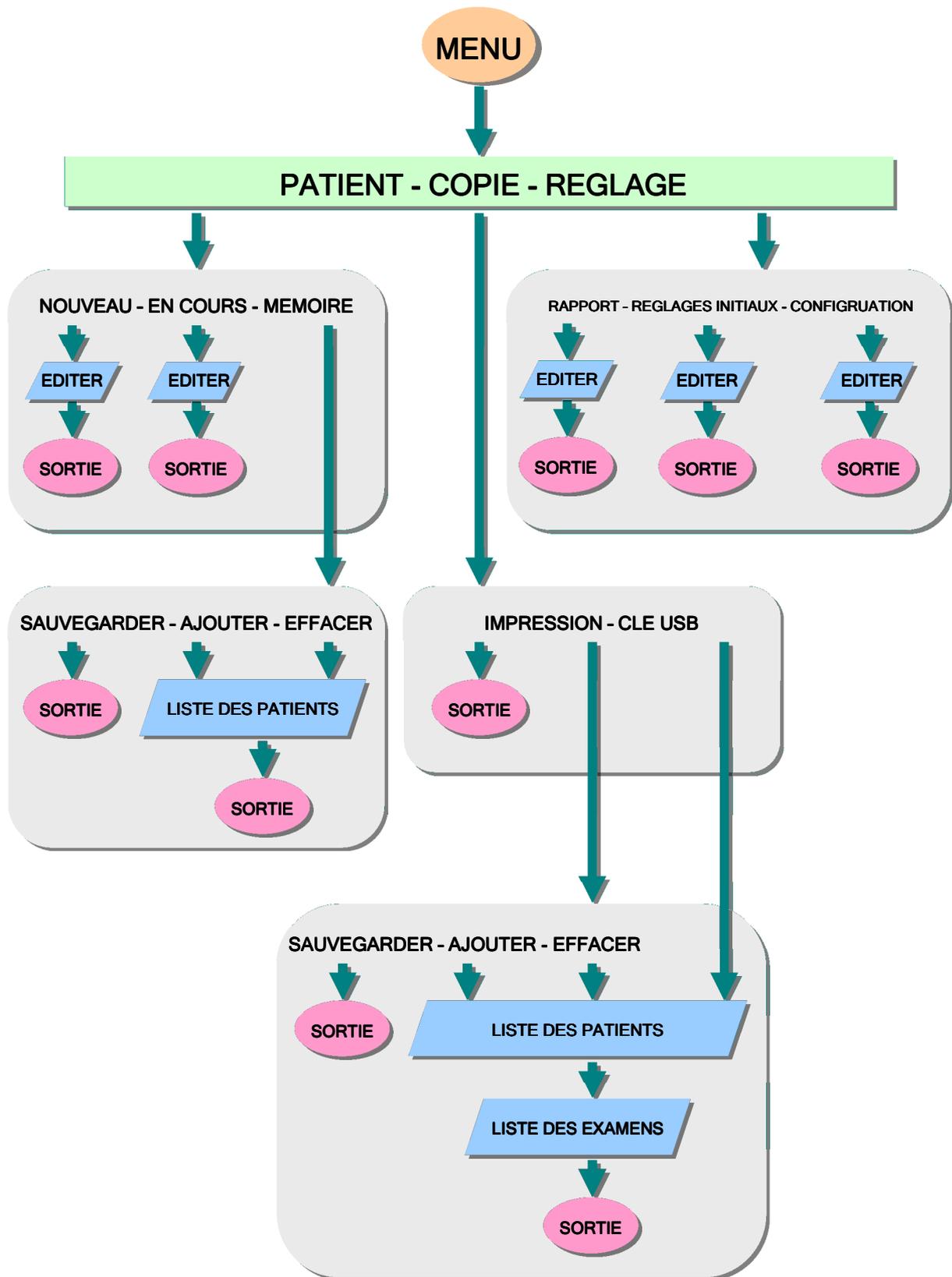
Voici à quoi ressemble cet écran :



La gestion des réglages avancés est similaire à celle de la configuration de base. Voici la liste des options disponibles dans cette fenêtre :

Option	Description
PRINCIPAL	Règle la fréquence du filtre principal – 50Hz ou 60Hz
ISOLIGNE	Active ou désactive le filtre anti-dérive. Les fréquences suivantes sont disponibles : 0,125Hz, 0,25Hz, 0,5Hz et 1,5Hz. Si le filtre est activé, le fabricant suggère d'utiliser 0,25Hz reconnu ici comme le plus approprié.
HEURE	Réglage de l'heure
DATE	Réglage de la date
FORMAT	Réglage du format de sortie. Les options disponibles : – Standard – Cabrera
QRS	Indication sonore de la détection du complexe QRS
LANGUE	Réglage de la langue d'utilisation
CONSULTATION	Permet de saisir le nom du cabinet de consultation (ou celui du médecin utilisateur ou encore celui du centre médical)

Plan du menu de navigation



Nettoyage, désinfection, maintenance

Attention ! Avant tout nettoyage ou maintenance déconnectez le matériel du secteur en retirant le cordon secteur branché sur l'appareil.

N'utilisez pas de chiffons abrasifs, de diluants, d'alcool, de spray ou d'autres solvants chimiques.

Utilisez uniquement un chiffon doux et propre - à sec ou légèrement humidifié avec de l'eau propre. Il est recommandé d'effectuer un nettoyage au moins une fois par mois. En cas d'utilisation fréquente le nettoyage doit être effectué plus fréquemment.

Toutes les électrodes doivent être désinfectées après chaque examen. Elles doivent être soumises au processus de déprotéinisation avec un liquide désignés, par exemple Sekusept Pulver 2% + activateur de 0,5%. Les électrodes doivent rester dans ce bain pendant au moins 30 minutes. Ensuite, elles doivent être lavées et séchées. Une alternative est l'utilisation d'électrodes (repositionnables) jetables après usage.

Conditions d'utilisation et de transport

Conditions environnementales d'utilisation	
Température	+ 10 à +40°C (+50 à +104°F)
Humidité relative	25 à 95% (non-condensée)
Pression atmosphérique	70 à 106 kPa
Conditions environnementales de transport et de stockage	
Température	- 20 à + 60°C (-4°F à +140°F)
Humidité relative	25 à 95% (non-condensée)
Pression atmosphérique	70 à 106 kPa

Dans toute condition l'air ambiant doit être libre de toute pollution corrosive.

A la demande de l'utilisateur le fabricant peut fournir au personnel de maintenance dûment qualifié toutes les informations nécessaires pour effectuer la maintenance ou même des modifications ou des réparations correctes.

Déclaration de conformité du fabricant pour la compatibilité électromagnétique

Tests d'émission électromagnétique																		
Tests	Conformité	Environnement électromagnétique																
CISPR 11 Perturbation RF	Groupe 1	L'électrocardiographe EOLYS est un équipement dans lequel il y a de façon intentionnelle de l'énergie couplée RF générée ou utilisée, qui est nécessaire au fonctionnement interne de l'appareil lui-même.																
CISPR 11 Perturbation RF	Classe A	Dans les pièces de la maison l'appareil peut être source de distortions radio. Dans ce cas veuillez prendre les mesures appropriées.																
IEC 61000-3-2 Distortion harmon.	n.a.																	
IEC 61000-3-3 Fluctuation courant	n.a.																	
Tests d'immunité électromagnétique																		
Tests	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de compatibilité	Environnement électromagnétique															
IEC 61000-4-2 Décharge électrostatique	6kV – Mode de décharge au contact 8kV – Mode de décharge à l'air		Le sol doit être en bois, béton, ou glacé. S'il y a une doublure synthétique il faut une humidité relative de 30%															
IEC 61000-4-4 Transits électriques rapides	2kV – AC et DC 1kV – I/O		Environnement typique d'hôpital ou de commerce															
IEC 61000-4-5 Ondes	1kV – Ligne à Ligne 2kV – Ligne à Masse		Environnement typique d'hôpital ou de commerce															
IEC 61000-4-11 Creux de tension, interruptions et variation de courant	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Niveau de courant testé %Ut</th> <th>Creux de tension % Ut</th> <th>Durée</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>< 5</td> <td>> 95</td> <td>0,5 periods</td> </tr> <tr> <td>40</td> <td>60</td> <td>5 periods</td> </tr> <tr> <td>70</td> <td>30</td> <td>25 periods</td> </tr> <tr> <td>< 5</td> <td>> 95</td> <td>5 seconds</td> </tr> </tbody> </table>	Niveau de courant testé %Ut	Creux de tension % Ut	Durée	< 5	> 95	0,5 periods	40	60	5 periods	70	30	25 periods	< 5	> 95	5 seconds		Environnement typique d'hôpital ou de commerce
Niveau de courant testé %Ut	Creux de tension % Ut	Durée																
< 5	> 95	0,5 periods																
40	60	5 periods																
70	30	25 periods																
< 5	> 95	5 seconds																
IEC 61000-4-8 Champ magnétique fréquence courant	3A/m		Environnement typique d'hôpital ou de commerce															
IEC 61000-4-6 Perturbations conduites	3Vrms 150kHz à 80MHz	3V/m	Matériels mobiles															
IEC 61000-4-3 Champs électromagnétiques à radiation RF	3Vrms 80MHz à 2,5GHz	3V/m																

Déclaration de conformité du fabricant pour le marquage CE médical du matériel

Declaration of Conformity Déclaration de Conformité

Manufacturer: M4 Medical Sp z.o.o.
Fabricant : ul. T.Zana 32A
20-601 Lublin (Poland)

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

the medical device: **Electrocardiograph**
le dispositif médical : **Electrocardiographe**

models: **ECG EOLYS**
modèle :

of class: **Ila, Rule X**
de classe :

covered by the Technical Files rev. 1.02, dated 06.02.2011.
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 QA190109, 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 QA270211, pouvant
être considéré comme partie de cette déclaration.

Notified Body:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg

CE 0197

Lublin 01.09.2011;

Company's Representative

M4 Medical Sp. z o.o.
przez zarządcę
mgr uc. Dariusz Miszczak

Note : *the device ECG EOLYS is exclusively manufactured for the company
EOLYS SAS, located 8 rue de la Grange 69009 LYON (France)*

A noter : *le dispositif ECG EOLYS est fabriqué exclusivement pour la société
EOLYS SAS, située au : 8 rue de la Grange 69009 LYON (France).*

Mode d'emploi simplifié

Les étapes indiquées ci-après vous permettront de rapidement et simplement réaliser un examen avec votre appareil ECG éolys et de l'exploiter en édition et/ou en export sur informatique PC.

Tout d'abord installez votre patient confortablement et placez sur lui les électrodes déjà reliées aux fiches banane du câble ECG (usage possible : poires, pincettes membre, électrodes jetables à languette, patch ou pression, ou ceinture pectorale).

Allumez votre appareil (le cas échéant branchez le au secteur, **interrupteur de charge sur la face arrière en position (1)** si l'écran vous indique un niveau de charge batterie trop bas // visuel de batterie vide Vs batterie pleine).

A partir de là, l'usage de votre ECG se fait en 2, 3 ou 5 temps, selon que vous projetiez ou non d'utiliser l'option PC :

1- SAISIR LES DONNÉES DU PATIENT

- Pressez les touches **MENU** => **PATIENT** + **Enter** => **NOUVEAU** + **Enter**
- Renseignez les infos à stocker dans l'examen et utilisez les flèches de direction **↓** et **↑** puis validez avec **OK** + **Enter**
- De retour à l'écran de choix **PATIENT / COPIE / REGLAGE**, appuyez sur **Esc** (Escape)

2- PRATIQUER L'EXAMEN

Appuyez sur **AUTO** pour un test auto, ou sur **START** pour un test manuel (changez le(s) groupe(s) de dérivation(s) avec la touche **↓**, **↑**, **V6** si vous n'êtes pas en tracé 12 pistes ; et en arrêtant le tracé avec **STOP**). Selon les réglages, le tracé sortira sur l'imprimante en 4*3, 2*6, 2*6+1, ou 12 pistes (MENU -> REGLAGES -> RAPPORT). **A noter** : si vous reliez à la sortie USB de l'appareil une imprimante laser compatible (langage PCL5 ou PCL6), sera édité un rapport A4/12 pistes.

3- ENREGISTRER L'EXAMEN

- Pressez la touche **MENU** puis avec la touche **→** de votre clavier, allez sur **COPIE** et pressez la touche **Enter**.
- Déplacez-vous avec la touche **→** sur **MEMOIRE** et appuyez sur Enter.
- Choisissez **SAUV.** avec la touche **Enter**. Les données ayant déjà été saisies avant le test, l'enregistrement est fini.

4- EXPORTER L'EXAMEN SUR LA CLE USB M-BASE

- Avec la touche **→**, allez sur **CLE USB** + pressez la touche **Enter** (si jamais vous avez éteint votre appareil ou que vous êtes revenu à l'écran de départ => **MENU** + **→** + **COPIE** + **Enter** + **→** + **CLE USB** + **Enter**)
- Choisissez **EXPORT** avec la touche **Enter** (il faut avoir connecté la clé USB M-Base // si vous avez acheté cette option).
- Choisir ou confirmer le patient et l'examen à exporter sur la clé (vous pouvez profiter d'avoir la clé pour exporter plusieurs tests de plusieurs patients) en utilisant **les touches ↓ et ↑** ainsi que **la touche Enter** pour valider chaque choix.
- Nommez chaque fichier d'examen pour le retrouver ensuite depuis votre ordinateur, en utilisant **chiffres & lettres** du clavier alphanumérique de l'appareil ainsi que la touche **Enter** pour finaliser.

5- RECUPERATION DES EXAMENS DANS LE LOGICIEL M-BASE

- Connectez votre clé sur un port USB de votre ordinateur PC
- Si votre version de Windows n'ouvre pas automatiquement dans une fenêtre le contenu de la clé, rendez-vous dans l'Explorateur Windows (ou « Ordinateur » ou « Poste de Travail ») et sur la clé, **lancez le fichier M-Base.exe**.
- Une fois dans le logiciel, cliquez sur **Examen + Ouvrir** (ou sur le 1^{er} icône rouge en haut de colonne gauche des icônes)
- Cliquez sur le bouton **Choisir** à la partie « **Créer un patient sur la base d'un examen** »
- Dans la fenêtre qui s'ouvre ainsi, retrouvez et choisissez le fichier que vous avez nommé sur la clé.
- Depuis l'affichage de votre examen, profitez ensuite des fonctions d'analyse, d'impression pdf ou d'envoi par e-mail.

Pour toute autre information complémentaire, reportez-vous au manuel complet, ou contactez-nous :

EOLYS matériel médical 8 rue de la Grange 69009 Lyon Tél. 04 37 644 750 Email contact@eolys.fr