

Série SE-12
Electrocardiographe
Version 1.7

Manuel d'utilisation

CE₀₁₂₃


EDAN

A propos de ce manuel

Réf. : 01.54.107577

N° de série : 01.54.107577017

Date de publication : Juillet 2020

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2008-2020. Tous droits réservés.

Avis

Ce manuel est conçu pour vous aider à mieux comprendre le fonctionnement et la maintenance du produit. Nous vous rappelons que le produit doit être utilisé en stricte conformité avec ce manuel. Toute utilisation non conforme à ce manuel risque d'entraîner un dysfonctionnement ou un accident pour lequel la société EDAN INSTRUMENTS, INC. (ci-après nommée EDAN) ne pourrait être tenue pour responsable.

EDAN est propriétaire des droits d'auteur relatifs à ce manuel. Sans consentement préalable écrit de la part d'EDAN, le contenu de ce manuel ne doit en aucun cas être photocopié, reproduit ou traduit dans d'autres langues.

Ce manuel contient des données protégées par la loi sur les droits d'auteur, notamment, mais sans s'y limiter, des informations confidentielles de nature technique ou relatives aux brevets ; l'utilisateur ne doit en aucun cas divulguer de telles informations à quelque tierce partie non concernée que ce soit.

L'utilisateur doit comprendre qu'aucun élément de ce manuel ne lui octroie, explicitement ou implicitement, ni droit ni licence concernant l'utilisation de toute propriété intellectuelle appartenant à EDAN.

EDAN se réserve le droit de modifier ce manuel, de le mettre à jour et de fournir des explications s'y rapportant.

Informations produit

Nom du produit : électrocardiographe

Modèle : SE-12, SE-12 Express, SE-1200, SE-1200 Express, SE-1201

Responsabilité du fabricant

EDAN n'assume de responsabilité pour les éventuels effets sur la sécurité, la fiabilité et les performances de l'équipement que si :

les opérations d'assemblage, extensions, réajustements, modifications ou réparations sont effectués par des personnes autorisées par EDAN ;

l'installation électrique de la salle concernée est en conformité avec les normes nationales ;

l'instrument est utilisé conformément aux instructions d'utilisation.

Termes utilisés dans ce manuel

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

AVERTISSEMENT

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

ATTENTION

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

REMARQUE

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

Table des matières

Chapitre 1 Consignes de sécurité	1
1.1 Indications d'utilisation/Utilisation prévue.....	1
1.2 Avertissements et précautions.....	1
1.2.1 Avertissements de sécurité.....	2
1.2.2 Avertissements quant à l'entretien des batteries lithium-ion.....	6
1.2.3 Mises en garde générales.....	7
1.2.4 Avertissements relatifs à la préparation et à l'utilisation (pour l'ECG d'effort SE-12 Express).....	8
1.2.5 Contre-indications (pour l'ECG d'effort SE-12 Express).....	9
1.3 Liste des symboles.....	10
Chapitre 2 Introduction	14
2.1 Panneau supérieur.....	14
2.2 Clavier et touches.....	15
2.3 Panneau avant.....	19
2.4 Panneau arrière.....	20
2.5 Panneau de droite.....	21
2.6 Panneau inférieur.....	22
2.7 Caractéristiques.....	23
Chapitre 3 Préparations avant l'utilisation	25
3.1 Branchement du câble patient à l'électrocardiographe et aux électrodes.....	25
3.1.1 Branchement du câble patient à l'électrocardiographe.....	26
3.1.2 Branchement du câble patient à des électrodes.....	26
3.2 Préparation du patient.....	27
3.2.1 Instruction du patient.....	27
3.2.2 Préparation de la peau.....	27
3.3 Pose des électrodes sur le patient.....	27
3.3.1 Positionnement des électrodes (pour l'ECG de repos).....	28
3.3.2 Positionnement des électrodes (pour l'ECG d'effort).....	31
3.3.3 Fixation des électrodes réutilisables (pour l'ECG de repos).....	32
3.3.4 Application des électrodes jetables.....	32
3.4 Inspection avant mise sous tension.....	34
3.5 Mise sous/hors tension de l'électrocardiographe.....	35
3.6 Chargement du papier dans l'enregistreur.....	36
Chapitre 4 Consignes d'utilisation de base	40
4.1 Fonctionnement de base.....	40
4.2 A propos de l'écran principal.....	40

4.3 Description du mode de travail.....	42
Chapitre 5 Saisie des informations patient	43
5.1 Saisie manuelle des informations patient	43
5.2 Saisie des informations patient à l'aide d'un lecteur (en option).....	43
5.3 Saisie des informations patient par acquisition d'examens.....	43
Chapitre 6 Impression des rapports ECG	44
Chapitre 7 Transmission de données ECG	45
7.1 Transmission des données ECG vers l'ordinateur	45
7.2 Transmission en temps réel vers le SGD	46
Chapitre 8 Gestion des examens	48
Chapitre 9 Gestion des fichiers	50
Chapitre 10 CONFIG SYST.....	53
10.1 Configuration Utilisateur	53
10.2 Config Filtres	53
10.3 Choix des paramètres imprimés	54
10.3.1 Configuration 1	54
10.3.2 Configuration 2	55
10.3.3 Configuration 3	56
10.4 Information Patient	56
10.5 Config Transmission.....	57
10.5.1 Configuration de base	58
10.5.2 Param WIFI (en option)	58
10.6 Configuration Dérivation.....	59
10.7 Réglage Affichage&Son	59
10.8 Configuration Date&Heure	60
10.9 Réglage Dossier.....	60
10.10 Configuration de la maintenance du système	61
10.11 Autres réglages.....	61
Chapitre 11 Instructions d'utilisation de l'ECG d'effort	
(configurable sur le SE-12 Express)	62
11.1 A propos de l'écran principal de l'ECG d'effort	62
11.2 Préparations avant l'utilisation.....	67
11.3 Test d'effort	70
11.4 Paramètres d'usine de l'ECG d'effort	71
11.5 Gestion des protocoles	74

Chapitre 12 Message d'information	76
Chapitre 13 Questions fréquemment posées.....	79
Chapitre 14 Nettoyage, entretien et maintenance	84
14.1 Indications générales	84
14.2 Nettoyage.....	84
14.3 Désinfection.....	85
14.4 Entretien et maintenance	87
14.4.1 Recharge et remplacement de la batterie	87
14.4.2 Papier pour enregistreur	89
14.4.3 Inspection visuelle.....	89
14.4.4 Maintenance de l'unité principale et du câble patient	89
Chapitre 15 Accessoires	92
15.1 Accessoires standard.....	92
15.2 Accessoires en option	92
Chapitre 16 Garantie et service	94
16.1 Garantie	94
16.2 Coordonnés	94
Annexe 1 Caractéristiques techniques	95
A1.1 Consignes de sécurité.....	95
A1.2 Environnement de fonctionnement.....	96
A1.3 Caractéristiques physiques.....	96
A1.4 Caractéristiques d'alimentation électrique	97
A1.5 Caractéristiques de performances	97
Annexe 2 Informations concernant la CEM.....	101
Annexe 3 Abréviations	109

Chapitre 1 Consignes de sécurité

Ce chapitre contient des consignes de sécurité importantes à respecter lors de l'utilisation de l'électrocardiographe de série SE-12.

1.1 Indications d'utilisation/Utilisation prévue

L'utilisation prévue de l'électrocardiographe de série SE-12 est l'acquisition de signaux ECG des patients adultes et pédiatriques (de la naissance à 21 ans) par le biais d'électrodes ECG disposées sur la surface corporelle. L'électrocardiographe est exclusivement conçu pour un usage par des médecins et des professionnels de la santé dûment formés, en milieu hospitalier ou dans des établissements de soin. L'électrocardiogramme enregistré par l'électrocardiographe permet aux utilisateurs d'analyser et de diagnostiquer des affections cardiaques. Cependant, l'ECG interprété accompagné de mesures et d'indications d'interprétation, n'est proposé aux médecins qu'à titre de conseil uniquement.

AVERTISSEMENT

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

1.2 Avertissements et précautions

Afin d'utiliser l'électrocardiographe de manière sûre et efficace et d'éviter tout risque éventuel causé par un fonctionnement inapproprié lisez le manuel d'utilisation dans son intégralité et familiarisez-vous avec l'ensemble des fonctions de l'équipement et des procédures d'utilisation appropriées avant utilisation.

Portez une attention particulière aux informations données aux paragraphes Avertissement et

Attention suivants.

1.2.1 Avertissements de sécurité

AVERTISSEMENT

1. L'électrocardiographe est destiné à être utilisé par des médecins qualifiés ou par du personnel dûment formé, ayant lu le présent manuel d'utilisation préalablement à son utilisation.
2. Seuls des techniciens de maintenance qualifiés peuvent installer cet équipement et seuls les techniciens de maintenance autorisés par le fabricant peuvent en ouvrir la coque. Dans le cas contraire, des risques pour la sécurité peuvent se poser.
3. **RISQUE D'EXPLOSION** - N'utilisez pas l'électrocardiographe en présence de mélanges d'anesthésiques inflammables et d'oxygène ou d'autres agents inflammables.
4. **RISQUE D'ELECTROCUTION** - La prise d'alimentation secteur doit être une prise de mise à la terre agréée pour les usages hospitaliers. Ne tentez jamais d'adapter la fiche tripolaire du moniteur à une prise bipolaire. Cet appareil doit être raccordé uniquement à une alimentation secteur avec une borne de mise à la terre de protection.
5. Vérifiez que l'appareil est hors tension et que le câble d'alimentation n'est pas branché à la prise de courant alternatif avant de connecter ou de déconnecter un équipement. Dans le cas contraire, le patient ou l'opérateur pourrait subir un choc électrique ou d'autres blessures.
6. Si l'intégrité du conducteur de protection externe est mise en cause, l'appareil doit être alimenté sur batterie interne lithium-ion rechargeable.
7. N'utilisez pas l'appareil en présence d'électricité hautement statique ou d'équipements haute tension susceptibles de produire des étincelles.
8. Utilisez exclusivement le câble patient et les autres accessoires fournis par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances et la protection contre les chocs électriques ne pourront être garanties.
9. L'utilisation d'un câble patient et d'autres accessoires non fournis par le fabricant peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement.

AVERTISSEMENT

10. L'électrocardiographe a subi des tests de sécurité avec les accessoires, les périphériques et les dérivations recommandés, et aucun danger n'a été décelé en cas d'utilisation de l'électrocardiographe avec des stimulateurs cardiaques ou autres.
 11. Assurez-vous que l'ensemble des électrodes sont correctement connectées au patient avant utilisation.
 12. Veillez à ce que les composants conducteurs des électrodes et des connecteurs associés, y compris les électrodes neutres, n'entrent pas en contact avec la terre ou tout autre objet conducteur.
 13. Des électrodes à usage unique doivent être utilisées lors de la défibrillation.
 14. Vous ne devez pas utiliser des électrodes de métaux différents, car elles risquent de provoquer une tension de polarisation élevée.
 15. Les électrodes jetables sont à usage unique.
 16. Lors de l'utilisation de l'ECG avec un défibrillateur, ne touchez ni le patient, ni le lit, ni la table, ni l'appareil.
 17. Ne pas toucher simultanément les pièces accessibles des équipements non médicaux et le patient.
 18. Ne touchez pas simultanément le connecteur d'entrée ou de sortie du signal et la patiente.
 19. L'utilisation d'un équipement appliquant des tensions de haute fréquence au patient (notamment un appareil électrochirurgical et certains capteurs de respiration) n'est pas prise en charge et pourrait entraîner des résultats indésirables. Débranchez le câble de données du patient de l'électrocardiographe ou détachez les dérivations du patient avant d'effectuer toute procédure utilisant un appareil chirurgical à haute fréquence.
 20. En cas d'utilisation de la technologie WIFI, afin de répondre aux exigences des normes d'exposition aux radiofréquences FCC, le point d'accès sans fil doit être installé et utilisé à une distance minimale de 20 cm entre le radiateur et le corps humain. Aucun écran de protection ne doit être installé dans la pièce ou à proximité de la pièce où le point d'accès sans fil est utilisé.
 21. Soyez attentif à l'examen pour éviter de passer outre des tracés ECG importants.
-
-

AVERTISSEMENT

22. **RISQUE D'ELECTROCUTION** - Ne branchez pas d'équipement électrique non médical fourni avec le système à la prise murale lorsque cet équipement non médical a été conçu pour être alimenté par une multiprise équipée d'un transformateur d'isolation.
 23. **RISQUE D'ELECTROCUTION** - Ne branchez pas d'équipement électrique non fourni avec le système aux multiprises d'alimentation du système.
 24. Ne branchez pas sur l'électrocardiographe des équipements ou accessoires non approuvés par le fabricant ou non conformes à la norme CEI/EN 60601-1. L'utilisation d'équipements ou d'accessoires non approuvés avec l'électrocardiographe n'a pas été testée et n'est pas prise en charge. Dans ces conditions, le fonctionnement de l'électrocardiographe et la sécurité ne sont pas garantis.
 25. Les équipements non médicaux (une imprimante externe, par exemple) ne doivent pas être utilisés à proximité des patients (1,5 m).
 26. Ne dépassez pas la charge maximale autorisée lorsque des multiprises sont utilisées pour alimenter le système.
 27. Les multiprises ne doivent pas être placées sur le sol.
 28. N'utilisez pas la multiprise supplémentaire ou le cordon prolongateur pour le système électromédical, sauf s'il est précisé par le fabricant que ce sont des éléments du système. Les multiprises fournies avec le système ne doivent être utilisées qu'à des fins d'alimentation électrique des équipements constitutifs du système.
 29. Les équipements accessoires connectés aux interfaces analogique et numérique doivent être certifiés conformes aux normes CEI/EN (ex. CEI/EN 60950 pour les équipements de traitement des données et CEI/EN 60601-1 pour les équipements médicaux). En outre, toutes les configurations doivent être en conformité avec la version en vigueur de la norme CEI/EN 60601-1. En conséquence, toute personne connectant un équipement supplémentaire au connecteur d'entrée ou de sortie du signal afin de configurer un système médical doit s'assurer que ce système est en conformité avec les exigences de la version en vigueur de la norme sur les systèmes CEI/EN 60601-1. En cas de doute, consultez notre service technique ou votre distributeur local.
-
-

AVERTISSEMENT

30. Le branchement de tout accessoire (par exemple, une imprimante externe) ou autre appareil (par exemple, un ordinateur) à cet électrocardiographe en fait un système médical. Dans ce cas, des mesures de sécurité supplémentaires doivent être prises lors de l'installation du système, et le système devra fournir les éléments suivants :
- a) au sein de l'environnement patient, un niveau de sécurité comparable à celui proposé par un appareil électromédical répondant à la norme CEI/EN 60601-1 ;
 - b) en dehors de l'environnement patient, le niveau de sécurité approprié pour les appareils n'étant pas de type électromédical et répondant à d'autres normes de sécurité CEI ou ISO.
31. Aucun accessoire relié au système ne doit être installé à proximité des patients s'il ne répond pas aux exigences de la norme CEI/EN 60601-1.
32. Il vous est également recommandé de faire l'acquisition auprès du fabricant d'un ordinateur, d'une imprimante, d'un tapis roulant, d'un ergomètre et d'un moniteur TA. Dans le cas contraire, le fabricant ne saurait être tenu pour responsable de la maintenance du matériel, du système d'exploitation et autres accessoires.
33. Si plusieurs instruments sont reliés au patient, la somme des courants de fuite peut être supérieure aux limites indiquées par la norme CEI/EN 60601-1 et entraîner un risque de sécurité. Consultez le service technique.
34. La barre d'équipotentialité peut être branchée à cet appareil, ou à un autre, le cas échéant. Vérifiez que tous les appareils sont branchés à la borne d'équipotentialité.
35. L'électrocardiographe ne pourra être entretenu ni subir une maintenance pendant son utilisation sur un patient.
36. Le coupleur ou la prise secteur sert de système d'isolement de l'alimentation électrique secteur. Placez l'électrocardiographe dans un endroit où l'opérateur peut accéder facilement à la déconnexion de l'appareil.
37. Le matériel électrique médical doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM à l'annexe 2.
38. L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre appareil ou bien posé sur un autre appareil. Reportez-vous aux distances de séparation recommandées fournies dans les informations de la CEM à l'annexe 2.
-
-

AVERTISSEMENT

39. Les appareils portables et mobiles de communications à radiofréquence peuvent affecter le bon fonctionnement des équipements électriques à usage médical. Reportez-vous aux distances de séparation recommandées fournies dans les informations de la CEM à l'annexe 2.
 40. L'assemblage et les modifications de l'électrocardiographe durant la durée de vie réelle doivent être évalués à partir des exigences de la norme CEI60601-1.
-
-

1.2.2 Avertissements quant à l'entretien des batteries lithium-ion

AVERTISSEMENT

1. Une utilisation incorrecte peut provoquer une surchauffe, l'explosion de la batterie au lithium-ion (ci-après dénommée batterie), ou encore l'apparition de flammes, ce qui peut réduire la capacité de la batterie. Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation et les messages d'avertissement.
 2. Seuls les techniciens de maintenance autorisés par le fabricant peuvent ouvrir le compartiment de la batterie et la remplacer par des batteries du même modèle et conformes aux caractéristiques techniques établies par le fabricant.
 3. **DANGER D'EXPLOSION** : n'inversez pas l'anode et la cathode lors de l'installation de la batterie.
 4. Ne chauffez pas la batterie, ne l'aspergez pas de liquide, ne la jetez pas au feu et ne l'immergez pas dans de l'eau.
 5. Ne détruisez pas la batterie : vous ne devez pas percer la batterie avec un objet pointu, comme une aiguille ; frapper la batterie avec un marteau, marcher dessus, la jeter pour causer un choc important ; démonter la batterie ou la modifier.
 6. Si vous détectez une coulure ou une mauvaise odeur, arrêtez immédiatement d'utiliser la batterie. Si votre peau ou vos vêtements entrent en contact avec le liquide qui s'écoule, rincez-les immédiatement à l'eau claire. Si le liquide entre en contact avec vos yeux, ne les essuyez pas. Aspergez-les avec de l'eau propre et consultez immédiatement un médecin.
 7. Recyclez ou mettez au rebut de façon appropriée la batterie usagée conformément aux réglementations locales.
-
-

AVERTISSEMENT

8. Ce n'est que lorsque l'appareil est à l'arrêt que la batterie peut être retirée ou installée.
 9. Retirez la batterie de l'électrocardiographe si ce dernier n'est pas utilisé pendant une période prolongée.
 10. Si la batterie est stockée seule et reste inutilisée pendant une période prolongée, il est recommandé de la charger au moins une fois tous les 6 mois pour éviter qu'elle ne soit trop déchargée.
-
-

1.2.3 Mises en garde générales

ATTENTION

1. En vertu de la réglementation américaine (U.S.A), la vente de ce produit n'est autorisée que sur prescription médicale.
 2. Evitez de répandre du liquide sur l'appareil et de le soumettre à une température excessive. La température doit être maintenue entre 5 et 40 °C pendant le fonctionnement de l'appareil et entre -20 et 55 °C pendant son transport et son stockage.
 3. N'utilisez pas l'équipement dans un environnement poussiéreux mal ventilé ou en présence de substances corrosives.
 4. Assurez-vous de l'absence d'une source d'interférences électromagnétiques intenses autour de l'équipement, telle que des émetteurs radio ou des téléphones portables. Attention : un équipement électrique médical volumineux, tel qu'un équipement électrochirurgical, un équipement de radiologie ou un équipement d'imagerie par résonance magnétique, est susceptible de provoquer des interférences électromagnétiques.
 5. Les fusibles défectueux ne doivent être remplacés que par des fusibles de type et de tension identique.
-
-

ATTENTION

6. L'appareil et les accessoires doivent être éliminés conformément aux réglementations locales après leur durée de vie utile. Ils peuvent également être rapportés au revendeur ou au fabricant afin d'être recyclés ou mis au rebut de manière adéquate. Les batteries constituent des déchets dangereux. Ne les jetez PAS avec les ordures ménagères. Lorsqu'elles sont usagées, déposez les batteries dans un point de collecte prévu pour le recyclage des batteries. Pour plus d'informations sur le recyclage de ce produit ou des batteries, contactez votre municipalité ou le revendeur auprès duquel vous avez acheté ledit produit.
-
-

1.2.4 Avertissements relatifs à la préparation et à l'utilisation (pour l'ECG d'effort SE-12 Express)

AVERTISSEMENT

1. Testez le bouton (coup de poing) et la poignée (cordon) d'arrêt d'urgence du tapis roulant avant d'utiliser le système.
 2. Pendant les tests d'effort, assurez-vous que ces derniers sont surveillés par un technicien convenablement formé qui répond aux exigences de compétences pour leur supervision, est dûment formé en matière de réanimation cardio-pulmonaire et est assisté par un médecin qualifié en test d'effort ou par un service de médecine d'urgence se trouvant à proximité immédiate pour l'évaluation de prétest ou la mise en conformité éventuelle.
 3. Vérifiez que la salle de test d'effort dispose de tout l'équipement et des médicaments nécessaires aux premiers soins (défibrillateur, tensiomètre artériel, etc.).
 4. Eteignez le système et débranchez le cordon d'alimentation de la prise murale après utilisation.
 5. Vérifiez que l'appareil est hors tension et que le câble d'alimentation n'est pas branché à la prise de courant alternatif avant toute défibrillation.
 6. Les quatre pieds de l'appareil doivent se trouver sur le sol afin d'assurer sa stabilité lors du fonctionnement.
 7. Le tapis roulant doit être alimenté par une prise de courant spécifique.
-
-

AVERTISSEMENT

8. Examinez soigneusement le tapis roulant/l'ergomètre avant de l'utiliser.
 9. Le patient qui subit le test d'effort doit porter des vêtements et des chaussures adaptés.
 10. Les mains, cheveux, bijoux et vêtements amples doivent être tenus à l'écart des parties mobiles.
 11. Le patient ne doit pas se trouver sur le tapis roulant avant que celui-ci ne soit mis en marche. Le patient doit être debout sur les cale-pieds et tenir les mains courantes pendant le démarrage. Le patient doit attendre que le tapis roulant démarre pour placer les pieds dessus.
 12. Pour éviter toute électricité statique, le patient ne doit pas porter de vêtements amples ou de tissus (nylon par exemple) qui produisent facilement de l'électricité statique.
 13. Arrêtez immédiatement l'effort lorsque le patient ressent une gêne ou quelque chose d'anormal pendant le test.
 14. Appuyez sur le bouton d'urgence ou tirez sur la poignée d'arrêt d'urgence pour arrêter immédiatement le tapis roulant en cas d'urgence.
-
-

1.2.5 Contre-indications (pour l'ECG d'effort SE-12 Express)

Contre-indications absolues :








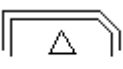
1. IM aigu (dans les 2 jours)
2. Angor instable à haut risque
3. Troubles hémodynamiques liés à une arythmie cardiaque non contrôlée
4. Sténose aortique symptomatique sévère
5. Insuffisance cardiaque avec épisode clinique non contrôlé
6. Embolie pulmonaire aiguë ou infarctus pulmonaire
7. Myocardite ou péricardite aiguës
8. Le patient s'oppose au test.

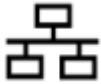









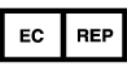


Contre-indications relatives :







1. Sténose de l'artère coronaire gauche



2. Maladie cardiaque valvulaire sténotique modérée
3. Anomalies des électrolytes sériques
4. Hypertension sévère (tension systolique >200 mm Hg ou tension diastolique >110 mm Hg)
5. Tachyarythmies ou bradyarythmies
6. Cardiomyopathie hypertrophique
7. Le patient ne peut coopérer en raison d'une déficience mentale ou d'une incapacité physique
8. Bloc auriculo-ventriculaire de haut degré

1.3 Liste des symboles

N°	Symbole	Description
1		Sortie
2		Entrée
3		PIECE APPLIQUEE DE TYPE CF DE PROTECTION CONTRE LES EFFETS DE LA DEFIBRILLATION
4		Attention
5		Instructions d'utilisation
6		Mise à la terre équipotentielle
7	PATIENT	Prise du câble patient
8		Prise USB
9		Emplacement pour carte SD

10		Port réseau
11		Courant alternatif
12		Vérification de la batterie
13		Témoin de recharge de la batterie
14		Touche de mise sous tension/hors tension
		
15		Symbole général de récupération/recyclage
16	P/N	Référence
17		NUMERO DE SERIE
18		Date de fabrication
19		FABRICANT
20		REPRESENTANT AUTORISE DANS LA COMMUNAUTE EUROPEENNE
21		Marquage CE
22	Rx Only	Attention : en vertu de la réglementation fédérale américaine, la vente de ce produit n'est autorisée que sur prescription médicale.
23		Méthode de mise au rebut

24		Se reporter au manuel d'utilisation (Arrière-plan : bleu ; symbole : blanc)
25		Avertissement (Arrière-plan : jaune ; symbole et contour : noir)
26*		Rayonnement électromagnétique non ionisant
27*	Contient l'ID FCC : YOPGS2011MIZ	Federal Communications Commission (autorité de réglementation des télécommunications aux États-Unis) : Contient l'ID FCC : YOPGS2011MIZ
28		Incompatible avec la RM : tenir à distance des équipements d'imagerie par résonance magnétique (IRM)
29		Conforme à la norme AAMI 60601-1, à la norme CEI 60601-2-25 Certifié conforme à la norme CSA 60601-1, à la norme CSA 60601-2-25
30		Haut
31		Fragile, manipuler avec soin
32		Craint l'humidité
33		Nombre maximal de palettes gerbées
34		Manipuler avec précaution

35		Ne pas piéiner
36		Avant

REMARQUE :

1. * s'applique aux dispositifs avec fonctions sans fil.
2. Le manuel d'utilisation est imprimé en noir et blanc.

Chapitre 2 Introduction

L'électrocardiographe de série SE-12 collecte les signaux ECG de 12 dérivations simultanément. Il affiche le menu d'utilisation, les paramètres ECG ainsi que des électrocardiogrammes.

Les tracés ECG à 12 canaux peuvent être affichés sur l'écran LCD et imprimés en utilisant un enregistreur thermique de haute qualité. Les données ECG échantillonnées peuvent être enregistrées, transmises et exportées.

Il est possible de sélectionner librement les modes Manuel, Auto, Rythme, Analyse R-R ou VCG (configurable uniquement sur les modèles SE-12 Express, SE-1200 Express et SE-1201).

Sur le modèle SE-12 Express, la fonction d'ECG d'effort est en option. Lorsqu'un patient souffrant d'une coronaropathie court, la charge qui s'ajoute provoque une hypotension du myocarde et l'ECG change de manière anormale. Par conséquent, grâce à sa fonction d'ECG d'effort, le SE-12 Express peut être utilisé pour diagnostiquer les coronaropathies latentes et les angines de poitrine atypiques, prescrire la charge de travail des patients souffrant d'un infarctus du myocarde avant leur sortie de l'hôpital et évaluer l'effet du traitement.

L'électrocardiographe de série SE-12 peut être alimenté sur secteur ou sur batterie.

Configuration : unité principale, cordon d'alimentation, câble patient, électrodes pour thorax, électrodes pour membre, électrodes jetables, pinces crocodiles, papier pour enregistreur thermique, fusibles, batterie.

REMARQUE :

- 1 Les images et fenêtres reproduites dans ce manuel sont fournies uniquement à titre de référence.
- 2 Ce manuel fournit, à titre d'exemple, des illustrations et des interfaces du modèle SE-12 Express qui peuvent être légèrement différentes de celles de votre modèle.

2.1 Panneau supérieur

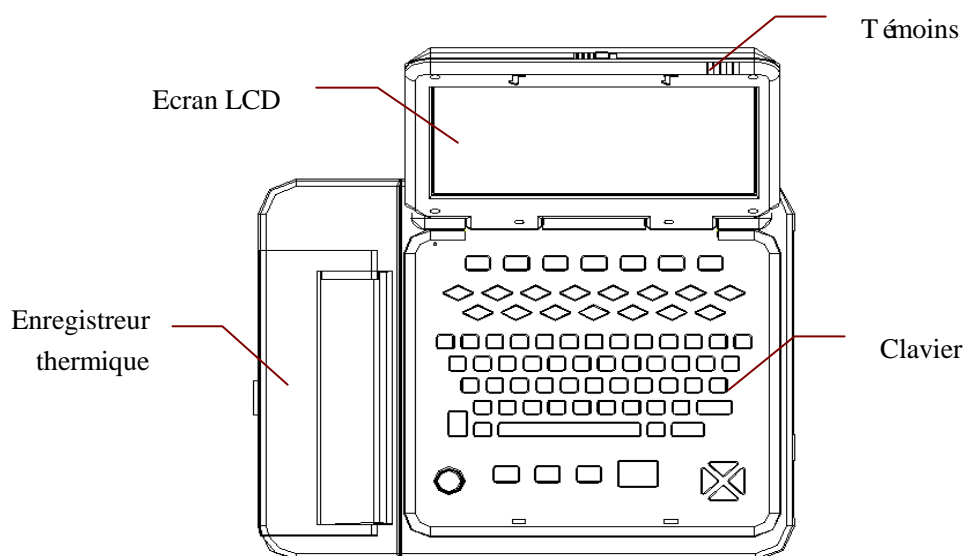


Figure 2-1 SE-12 Express

2.2 Clavier et touches

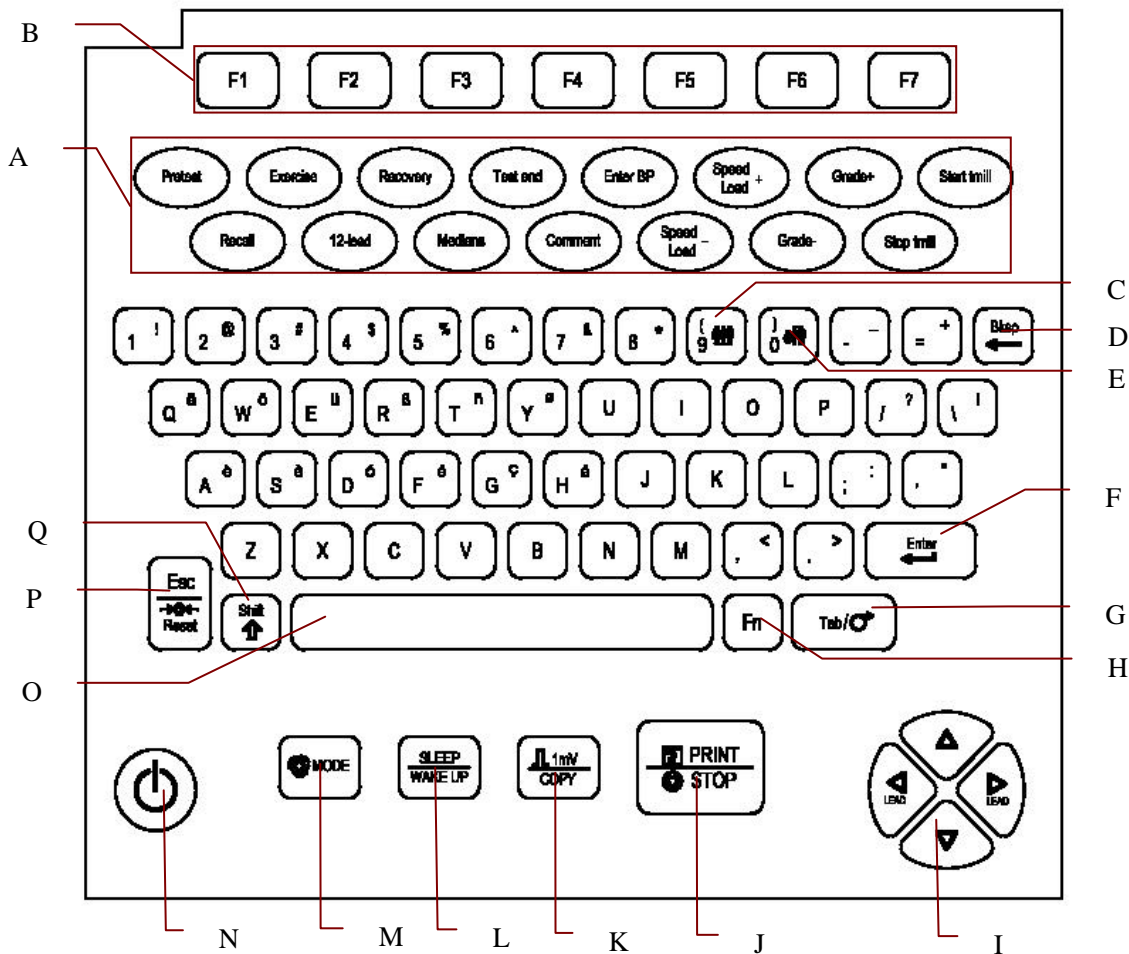


Figure 2-2 Clavier du modèle SE-12 Express

	Nom	Signification
<p>A</p> <p>REMARQUE : ces touches sont disponibles seulement si la fonction d'ECG d'effort est activée.</p>	Pretest (Pr étest)	<p>Lorsque l' écran principal s'affiche, appuyez sur cette touche pour afficher l' écran principal du test d'effort.</p> <p>Lorsque l' écran principal du test d'effort s'affiche, appuyez sur cette touche pour acc éder à la phase de pr étest. La dur ée de la phase de pr étest n'est pas fix ée.</p> <p>Lorsque l' écran principal du test d'effort s'affiche et que le test d'effort est termin é, appuyez sur cette touche pour acc éder à l' état non test.</p>
	Exercice (Epreuve)	<p>Appuyez sur cette touche pour acc éder à la phase d'exercice. Dans la phase d'exercice, appuyez sur cette touche pour acc éder à l' étape suivante de la phase d'exercice.</p>

Recovery (Récupération)	Appuyez pour accéder à la phase de récupération. Dans la phase de récupération, appuyez sur cette touche pour accéder à l'étape suivante de la phase de récupération.
Test end (Fin du test)	Appuyez pour afficher une boîte de dialogue. Vous pouvez alors choisir de mettre fin au test d'effort.
Enter BP (Saisir la TA)	Appuyez pour afficher la boîte de dialogue Entrée Pression Sanguine , puis saisissez les valeurs de pression sanguine manuellement.
Recall (Rappel)	Pendant le test d'effort, appuyez sur cette touche pour consulter 10 secondes de données et imprimer le rapport ECG 12 dérivations des 10 secondes de données consultés.
12-lead (12 dérivations)	Pendant le test d'effort, appuyez sur cette touche pour échantillonner 10 secondes de données et imprimer le rapport ECG 12 dérivations des 10 secondes de données échantillonnés.
Medians (Médianes)	Pendant le test d'effort, appuyez sur cette touche pour imprimer le rapport des moyennes.
Comment (Remarque)	Appuyez pour afficher la boîte de dialogue Remarque dans laquelle vous pourrez faire des annotations. Les annotations apparaissent dans le rapport résumé.
Speed Load +/- (Vitesse +/-)	Appuyez sur Speed Load +/- (Vitesse +/-) pour modifier la vitesse du tapis roulant pendant la phase d'exercice. Appuyez sur Speed Load +/- (Vitesse +/-) pour modifier la puissance de l'ergomètre pendant la phase d'exercice. REMARQUE : les deux touches sont disponibles pour le protocole personnalisé seulement.
Grade +/- (Pente +/-)	Appuyez sur Grade +/- (Pente +/-) pour modifier la pente du tapis roulant pendant la phase d'exercice. REMARQUE : les deux touches sont disponibles pour le protocole personnalisé seulement.

	Start/Stop tmill (D é n a r r . / A r r T . roul.)	<p>Avant le test d'effort, appuyez sur la touche Start tmill (D é n a r r . T . r o u l .) pour tester la connexion entre l' é l e c t r o c a r d i o g r a p h e et le tapis roulant, puis appuyez sur la touche Stop tmill (A r r T . r o u l .) pour arr ê t e r le test de connexion.</p> <p>Pendant la phase d'exercice, appuyez sur la touche Stop tmill (A r r T . r o u l .) pour interrompre le test temporairement, puis appuyez sur la touche Start tmill (D é n a r r . T . r o u l .) pour red é n a r r e r le test.</p> <p>REMARQUE : le fait d'appuyer sur la touche Stop tmill (A r r T . r o u l .) ne permet pas d'ajouter la durée de la phase en cours pendant le test d'effort.</p>
B	Touche Fonction	Appuyez sur cette touche pour s é l e c t i o n n e r les fonctions de menu à l' é c r a n .
C	Touche Sexe	Appuyez sur cette touche pour s é l e c t i o n n e r rapidement le sexe du patient lorsque Sexe est s é l e c t i o n n é dans la fen ê t r e Informations Patient .
D	Touche Suppr	Appuyez sur cette touche pour supprimer des caract è r e s .
E	Touche Groupe Age	Appuyez sur cette touche pour s é l e c t i o n n e r rapidement le groupe d' â g e sur l' é c r a n principal lorsque vous r é g l e z Age sur Groupe Age dans la fen ê t r e Informations Patient .
F	Enter (Entr é e)	Appuyez sur cette touche pour confirmer l'op é r a t i o n .
G	Tab/Feed paper (Tab/Alim. papier)	<p>Appuyez sur cette touche pour d é p l a c e r le curseur :</p> <p>Appuyer sur Tab permet de d é p l a c e r le curseur vers l'avant et appuyer sur Shift (Maj) + Tab permet de d é p l a c e r le curseur vers l'arri è r e .</p> <p>Appuyez sur cette touche pour faire avancer le papier :</p> <p>Si Papier A4 est r é g l é sur Oui, appuyer sur Tab permet de faire avancer le papier de l'enregistreur jusqu'au rep è r e noir suivant ; si Papier A4 est r é g l é sur Non, appuyer sur Tab permet de faire avancer le papier sur 2,5 cm. Appuyer une nouvelle fois sur Tab permet d'arr ê t e r l'avanc é e du papier.</p> <p>Pour le mod è l e SE-1201, appuyer sur FEED (ALIM.) pour faire avancer le papier.</p>

H	Fn	Appuyez sur Fn et une touche de lettre pour saisir les caractères spéciaux. Appuyer sur Fn + a permet de saisir è
I	Touches fléchées	Appuyez sur ces touches pour déplacer le curseur ou basculer entre les options.
J	PRINT/STOP (IMPRESSION/ ARRET)	Appuyez sur cette touche pour démarrer ou arrêter l'impression de rapports. Appuyer sur Shift (Maj) + PRINT/STOP (IMPRESSION/ARRET) permet d'activer ou de désactiver rapidement la fonction d'impression en mode Auto ou Rythme.
K	1mV/COPY (1mV/COPIE)	En mode Manuel, appuyer sur la touche 1mV/COPY (1mV/COPIE) permet d'insérer un repère d'échelle 1mV sur l'impression. En mode Auto, Rythme ou VCG, appuyer sur la touche 1mV/COPY (1mV/COPIE) permet d'imprimer le rapport ECG qui a été imprimé la dernière fois.
L	SLEEP/WAKE UP (VEILLE/ REACTIVER)	Appuyez pour mettre en veille/réactiver l'électrocardiographe
M	MODE	Appuyez sur cette touche pour sélectionner un mode de fonctionnement parmi les modes Auto, Manuel, Rythme, Analyse R-R et VCG. REMARQUE : uniquement dans le cas où un mode de fonctionnement est sélectionné dans la fenêtre Configuration Utilisateur , le mode de fonctionnement peut être sélectionné en appuyant sur la touche MODE lorsque l'écran principal s'affiche.
N	Power On/Off (Mise sous/hors tension)	Permet de mettre l'appareil sous/hors tension.
O	Barre d'espace	Appuyez sur cette touche pour ajouter un espace entre des caractères saisis ou pour sélectionner/désélectionner une case à cocher.

P	Esc/Reset (Echap/R énit.)	Appuyez sur cette touche pour annuler l'opération. REMARQUE : une tension de polarisation élevée peut entraîner une dérive de la ligne de base. Sur l'écran principal, appuyer sur la touche Esc (Echap) permet de réduire la tension de polarisation et de remettre rapidement la ligne de base à zéro.
Q	Shift (Maj)	Appuyez sur Shift (Maj) + Tab pour déplacer le curseur vers l'arrière. Appuyez sur Shift (Maj) et une touche numérique pour saisir le caractère spécial dans le coin supérieur droit de la touche. Si Caps Verrou. est réglé sur Arrêt , appuyer sur Shift (Maj) + P permet de saisir un P majuscule. Si Caps Verrou. est réglé sur Marche , appuyer sur Shift (Maj) + P permet de saisir un p minuscule.

2.3 Panneau avant

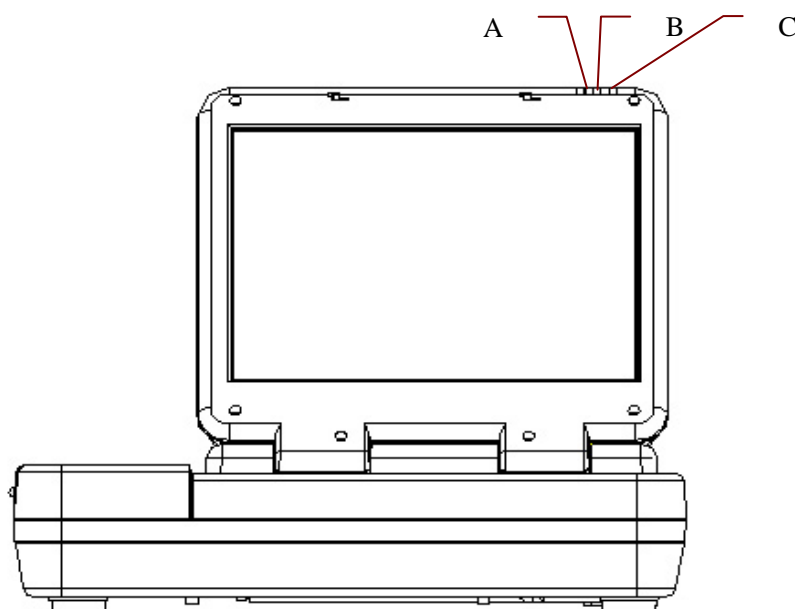




Figure 2-3 Panneau avant du modèle SE-12 Express

	Symbole	Nom	Signification
A	~	T énoin de l'alimentation secteur	Lorsque l'appareil est aliment é sur secteur, ce t énoin s'allume.
B		T énoin de batterie	Lorsque l'appareil est aliment é par batterie, ce t énoin s'allume.
C		T énoin de recharge de la batterie	Lorsque la batterie est en cours de charge, ce t énoin s'allume.

2.4 Panneau arri ère

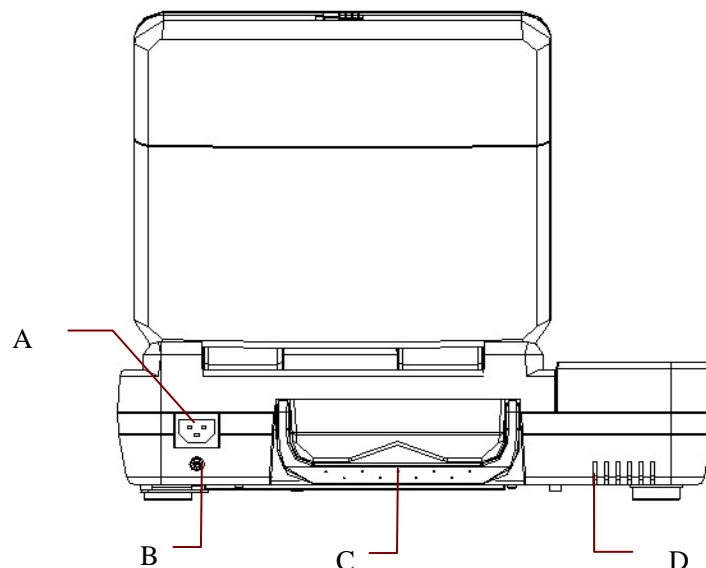


Figure 2-4 Panneau arri ère du mod èle SE-12 Express

	Nom	Signification
A	Prise d'alimentation secteur	~ SOURCE DE COURANT ALTERNATIF : prise d'alimentation courant alternatif
B	Conducteur d'équipotentialit é	Le conducteur d'équipotentialit é fournit une connexion entre l'unit é et la barre omnibus d'équipotentialit é de l'installation électricque.
C	Poign é	Partie que les personnes doivent tenir
D	Orifice d'émission de chaleur	Chemin d'acc ès pour émission de chaleur interne

2.5 Panneau de droite

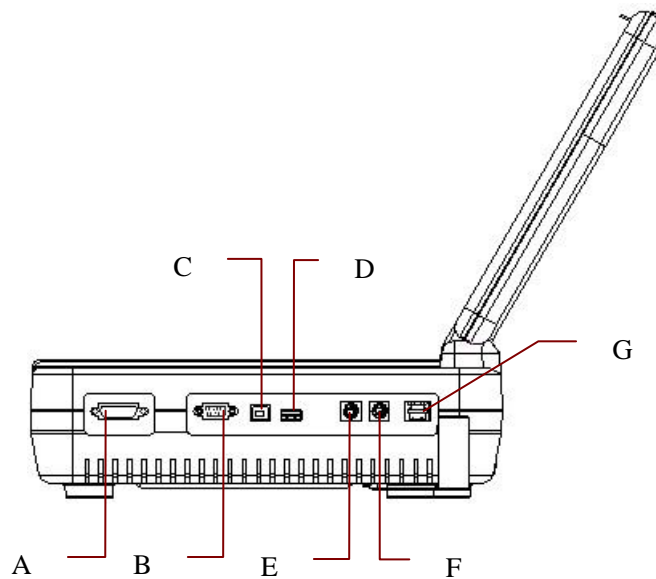


Figure 2-5 Panneau droit du modèle SE-12 Express

	Nom	Signification
A	Prise du câble patient	Branchement au câble patient
B	Port série 1	Raccordement à un PC Au cours du test d'effort, seuls le tapis roulant/l'ergomètre recommandés par le fabricant peuvent être connectés.
C	Prise USB 1 (en option)	Prise USB standard, raccordement à un PC.
D	Prise USB 2 (en option)	Prise USB standard, permet le branchement d'un support de stockage externe, d'un lecteur de codes-barres ou d'une imprimante USB recommandés par le fabricant.
E	Prise entrée/sortie externe	Raccordement au dispositif de signal externe
F	Port série 2	Au cours du test d'effort, seul le moniteur TA recommandé par le fabricant peut être connecté
G	Port réseau	Port réseau standard, raccordement à un PC.

ATTENTION

Seuls les appareils USB recommandés par le fabricant peuvent être branchés sur l'interface USB.

2.6 Panneau inférieur

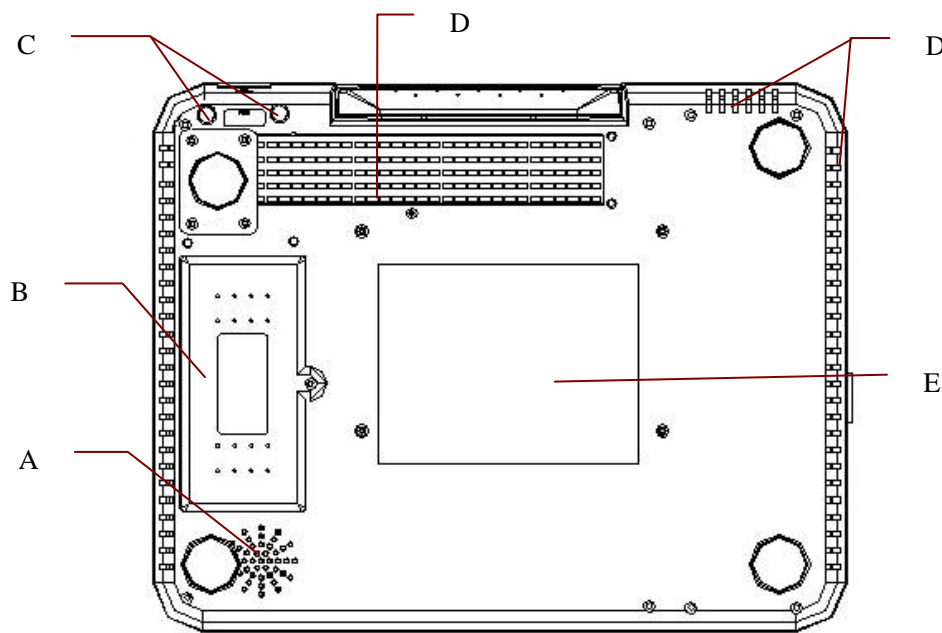


Figure 2-6 Panneau inférieur du modèle SE-12 Express

	Nom	Signification
A	Orifice haut-parleur	Chemin d'accès pour son du haut-parleur
B	Compartiment de la batterie	Compartiment destiné à la batterie
C	Fusible	Spécifications : T3.15AH250V, Ø 5×20 mm T1AL250VP, Ø 5×20 mm (pour le modèle UL)
D	Orifice d'émission de chaleur	Chemin d'accès pour émission de chaleur interne
E	Libellé	Emplacement de l'étiquette d'information du produit

1) Compartiment de la batterie

REMARQUE : si la batterie n'a pas été utilisée depuis deux mois ou plus, vous devez la recharger avant de l'utiliser à nouveau.

2) Fusibles

Deux fusibles présentant les mêmes caractéristiques sont installés sur la partie inférieure de l'unité principale.

AVERTISSEMENT

Les fusibles défectueux ne doivent être remplacés que par des fusibles de type et de tension identique.

2.7 Caractéristiques

- ◆ Prise en charge des modes d'alimentation c.a. et c.c., batterie lithium-ion interne rechargeable avec circuit alimenté par batterie, systèmes de gestion et de protection de la batterie.
- ◆ Prise en charge multilingue
- ◆ Clavier alphanumérique complet (un écran tactile est disponible pour les modèles SE-12 Express/SE-1200 Express/SE-1201).
- ◆ Les signaux ECG des 12 dérivations sont rassemblés et amplifiés simultanément, les tracés des 12 canaux sont affichés et enregistrés simultanément.
- ◆ Détection efficace des électrodes endommagées.
- ◆ Lancement de l'enregistrement pratique à l'aide d'une simple pression sur la touche **PRINT/STOP** (IMPRESSION/ARRET), d'une grande efficacité
- ◆ Enregistreur thermique haute résolution, enregistrement de réponse de fréquence ≤ 300 Hz.
- ◆ Prise en charge d'une imprimante USB externe
- ◆ Prise en charge d'un filtre numérique précis pour réduire la tension de polarisation et d'autres interférences
- ◆ Malgré le fait que le modèle SE-1201 accepte uniquement le papier plié, les autres modèles peuvent prendre en charge le papier plié et le papier en rouleau sur lesquels sont enregistrés des tracés haute résolution, un repère d'échelle, le gain, la vitesse et le filtre.
- ◆ Il est possible de sélectionner librement les modes Auto, Manuel, Rythme, Analyse R-R et VCG (configurable uniquement sur les modèles SE-12 Express/SE-1200 Express/SE-1201).
- ◆ Flexibilité des formats d'impression
- ◆ Prise en charge des tracés ECG s'affichant avec une grille
- ◆ Réglage automatique de la ligne de base pour une impression optimale.
- ◆ Fonctionnement pratique de la configuration système et de la gestion des fichiers
- ◆ Formats de fichier multiples : DAT, PDF et d'autres formats en option (SCP/FDA-XML/DICOM).

- ◆ Fonctions de mesure et d'interprétation
- ◆ Prise en charge du lecteur de codes-barres.
- ◆ Les données ECG peuvent être transmises au logiciel PC par le biais du câble série, du câble réseau ou du Wi-Fi (en option sur les modèles SE-12 Express/S-1200 Express/SE-1201).
- ◆ Transmission en temps réel au logiciel de gestion des données ECG.
- ◆ Prise en charge de la fonction d'examen
- ◆ Prise en charge de l'interdiction du port USB, afin d'améliorer la confidentialité des données ECG et d'éviter la propagation des virus via le port USB
- ◆ Prise en charge des formules QTcFd et QTcFm.

Les fonctions suivantes s'appliquent uniquement à la fonction de test d'effort du SE-12 Express (facultatif)

- ◆ Analyse en temps réel, le segment ST et la tendance sont appliqués pendant l'échantillonnage.
- ◆ Affichage et impression en temps réel de tracés ECG simultanés à 12 dérivations avec un calibre moyen.
- ◆ Analyse du segment ST pendant l'échantillonnage ; la position du segment ST est réglable pendant l'échantillonnage.
- ◆ Calibres moyens de trois dérivations de rythme à chaque étape pour observer la modification des segments ST entre deux étapes.
- ◆ Création automatique de rapports élaborés, notamment un rapport résumé un rapport Etendue ST, un rapport résumé Calibre moyen et un rapport Graphique de tendances.
- ◆ Prise en charge du zoom avant et du zoom arrière des calibres moyens.
- ◆ Sauvegarde des fichiers PDF sur mémoire externe et transmission des fichiers PDF vers le serveur via un protocole FTP.
- ◆ Protocoles d'exercice classiques ; il est possible de modifier et de créer des protocoles d'exercice.
- ◆ 30 étapes d'exercice au plus dans un protocole défini par l'utilisateur.
- ◆ Contrôle et réglage automatiques de la vitesse et de la pente du tapis roulant ou de la puissance de l'ergomètre.
- ◆ Prise en charge de plusieurs types de tapis roulant ou d'ergomètre.

Chapitre 3 Préparations avant l'utilisation

AVERTISSEMENT

Avant l'utilisation, l'équipement, le câble patient et les électrodes doivent être vérifiés. En cas de défectuosité ou de signes d'usure, remplacez-les pour éviter toute incidence sur la sécurité ou les performances, et assurez-vous que les appareils sont en bon état de fonctionnement.

3.1 Branchement du câble patient à l'électrocardiographe et aux électrodes

AVERTISSEMENT

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

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



Câble patient pour ECG de repos



Câble patient pour ECG d'effort

3.1.1 Branchement du câble patient à l'électrocardiographe

Branchez le câble patient à la prise du câble patient sur le côté droit de l'unité principale, puis fixez-le à l'aide des deux vis.

3.1.2 Branchement du câble patient à des électrodes

Les identifiants et les codes couleur utilisés sur les connecteurs d'électrodes sont conformes aux normes CEI/EN. Afin d'éviter toute erreur de connexion, les identifiants et les codes couleur sont spécifiés dans le tableau 3-1. En outre, les codes équivalents conformes aux exigences de l'AHA (Fondation américaine des maladies du cœur) sont également indiqués dans le tableau 3-1.

Tableau 3-1 Connecteurs d'électrodes, identifiants et codes couleur

CEI		AHA	
Identifiant	Code couleur	Identifiant	Code couleur
R	Rouge	RA	Blanc
L	Jaune	LA	Noir
N ou RF	Noir	RL	Vert
F	Vert	LL	Rouge
C1	Blanc/Rouge	V1	Marron/Rouge
C2	Blanc/Jaune	V2	Marron/Jaune
C3	Blanc/Vert	V3	Marron/Vert
C4	Blanc/Marron	V4	Marron/Bleu
C5	Blanc/Noir	V5	Marron/Orange
C6	Blanc/Violet	V6	Marron/Violet

3.2 Préparation du patient

3.2.1 Instruction du patient

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

3.2.2 Préparation de la peau

Une préparation complète de la peau est très importante. La peau est un mauvais conducteur électrique, source fréquente d'artefacts provoquant la distorsion des signaux ECG. En préparant méthodiquement la peau du patient, vous pouvez réduire considérablement le bruit causé par les tremblements musculaires et la dérive de la ligne de base, pour des tracés ECG de grande qualité. La surface de la peau oppose une résistance naturelle en raison de sa sécheresse, de cellules épidermiques mortes, d'huiles et de saletés.

Préparation de la peau

Rasez les poils présents sur le site des électrodes, le cas échéant. Une forte pilosité empêche un bon contact des électrodes.

Nettoyez soigneusement la zone avec de l'eau et du savon.

Séchez la peau avec un tampon de gaze afin de favoriser la circulation capillaire dans les tissus et d'éliminer toutes cellules mortes et formées par la sécheresse cutanée, ainsi que toutes huiles.

3.3 Pose des électrodes sur le patient

Deux types d'électrode peuvent être utilisés : les électrodes réutilisables (notamment les électrodes pour thorax et les électrodes pour membre), et les électrodes jetables.

AVERTISSEMENT

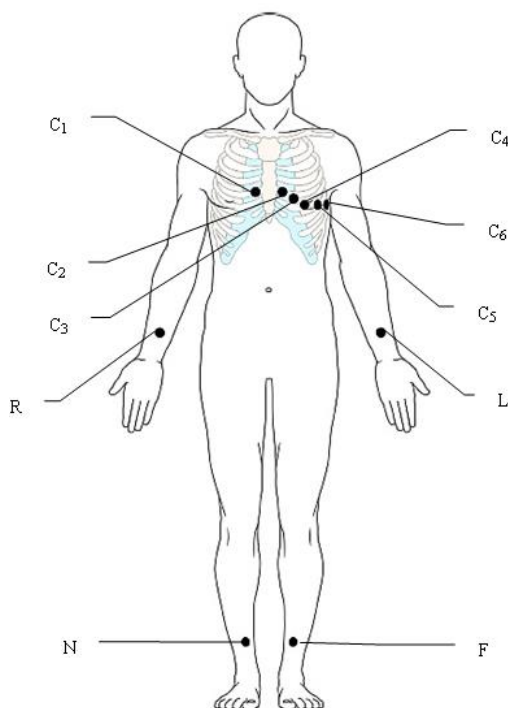
1. Assurez-vous que l'ensemble des électrodes sont correctement connectées au patient avant utilisation.
 2. Veillez à ce que les composants conducteurs des électrodes et des connecteurs associés, y compris les électrodes neutres, n'entrent pas en contact avec la terre ou tout autre objet conducteur.
-

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

3.3.1 Positionnement des électrodes (pour l'ECG de repos)

Le positionnement des électrodes sur la surface corporelle est indiqué dans le tableau et la figure ci-dessous.

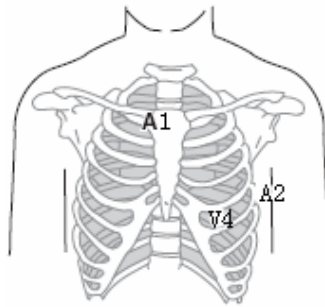
Positionnement des 12 électrodes standard



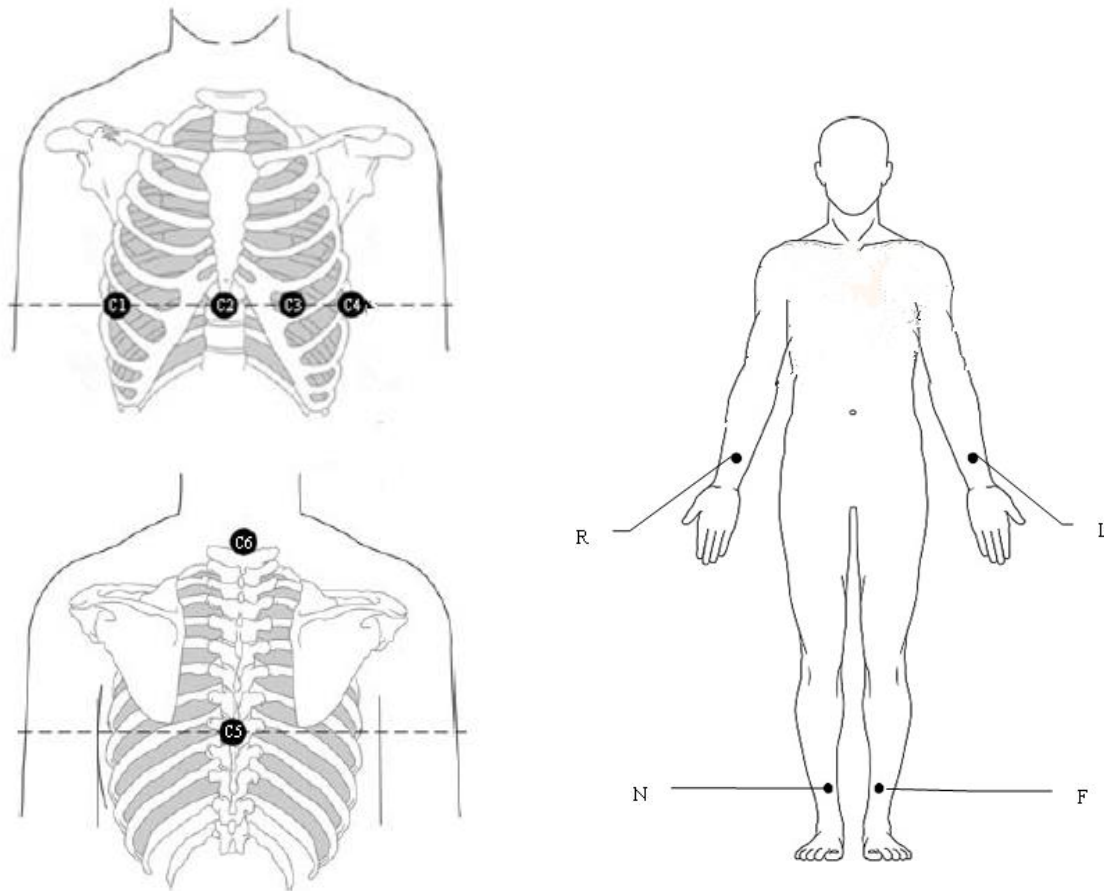
CEI	AHA	Positionnement de l'électrode
C1	V1	Quatrième espace intercostal au niveau du bord droit du sternum
C2	V2	Quatrième espace intercostal au niveau du bord gauche du sternum
C3	V3	Cinquième côte entre C2 et C4
C4	V4	Cinquième espace intercostal sur la ligne médioclaviculaire gauche
C5	V5	Ligne axillaire antérieure gauche, sur le même plan horizontal que C4

C6	V6	Ligne mi-axillaire gauche, sur le même plan horizontal que C4
L	LA	Bras gauche
R	RA	Bras droit
F	LL	Jambe gauche
N	RL	Jambe droite

Positionnement du NEHB

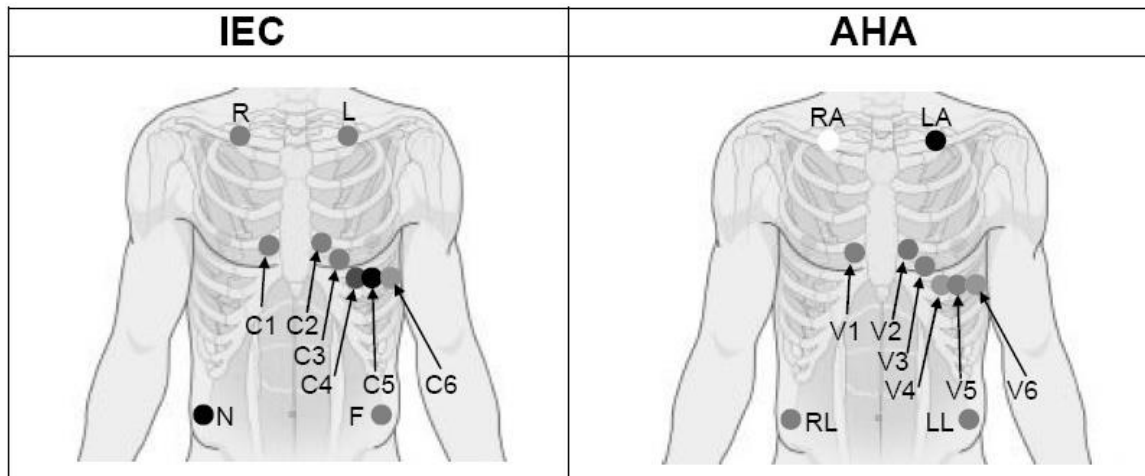


CEI	AHA	Positionnement de l'électrode
N _{st}	A1	Point de rattachement de la seconde côte au bord droit du sternum.
N _{ax}	A2	Cinquième espace intercostal sur la ligne axillaire postérieure gauche.
N _{ap}	V4	Ligne médioclaviculaire gauche au niveau du cinquième espace intercostal.
R	RA	Bras droit
L	LA	Bras gauche
N ou RF	RL	Jambe droite
F	LL	Jambe gauche

Placement des dérivations Frank (pour VCG)

CEI	AHA	Positionnement de l'électrode
C1	V1	Ligne médio-axillaire droite sur le même plan horizontal que C3 et C4
C2	V2	Sternum au niveau de C3 et C4
C3	V3	Ligne médio-claviculaire au niveau du cinquième espace intercostal
C4	V4	Ligne médio-axillaire gauche sur le même plan horizontal que C3
C5	V5	Centre de la colonne sur le même plan horizontal que C3 et C4
C6	V6	Cou, éviter l'artère carotide et la veine jugulaire
L	LA	Bras gauche
R	RA	Bras droit
F	LL	Jambe gauche
N	RL	Jambe droite

3.3.2 Positionnement des électrodes (pour l'ECG d'effort)



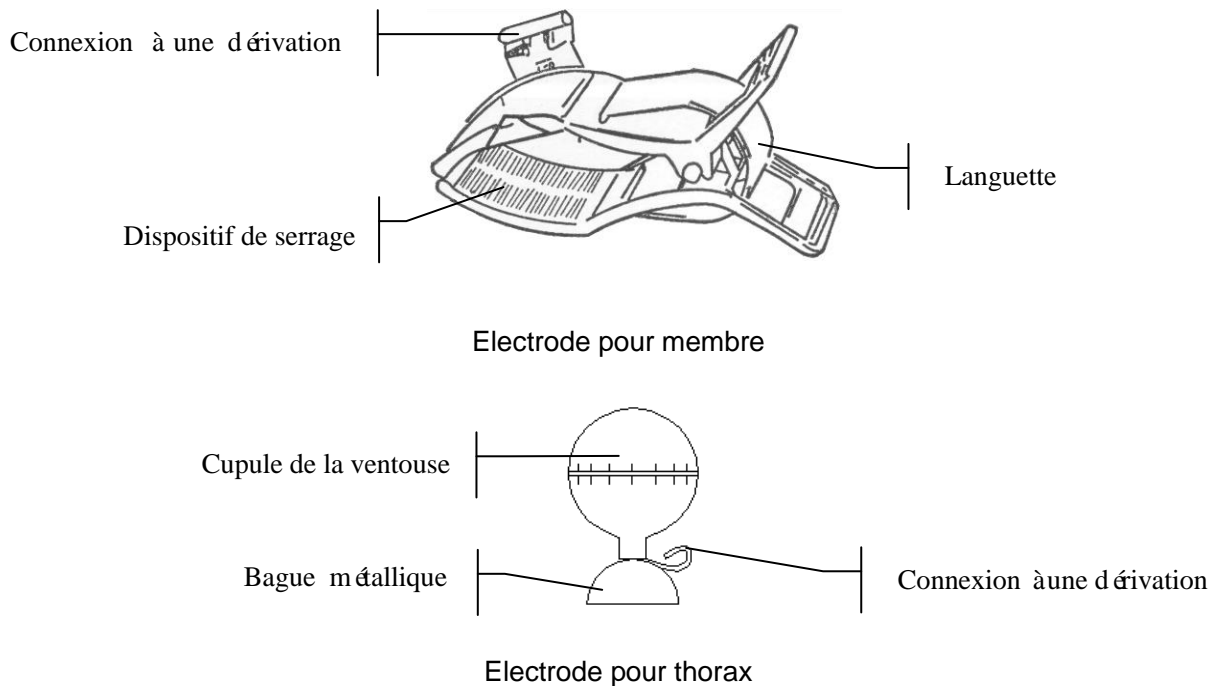
Position des électrodes précordiales sur le corps :

CEI	AHA	Positionnement de l'électrode
C1	V1	Quatrième espace intercostal au niveau du bord droit du sternum
C2	V2	Quatrième espace intercostal au niveau du bord gauche du sternum
C3	V3	Cinquième côte entre C2 et C4
C4	V4	Cinquième espace intercostal sur la ligne médioclaviculaire gauche
C5	V5	Ligne axillaire antérieure gauche, sur le même plan horizontal que C4
C6	V6	Ligne mi-axillaire gauche, sur le même plan horizontal que C4

Position des électrodes pour membre sur le corps :

CEI	AHA	Positionnement de l'électrode
R / L	RA / LA	En dessous de la clavicule droite/gauche
N / F	RL / LL	En dessous des côtes droites/gauches

3.3.3 Fixation des électrodes réutilisables (pour l'ECG de repos)



- 1) Assurez-vous de la propreté des électrodes.
- 2) Nettoyez avec de l'alcool à 75 % la zone réservée à l'électrode située immédiatement au-dessus de la cheville ou du poignet.
- 3) Répartissez uniformément du gel sur la zone réservée à l'électrode pour membre.
- 4) Déposez une petite quantité de gel sur la partie métallique du dispositif de serrage de l'électrode pour membre ou sur le bord de la bague métallique de l'électrode pour thorax.
- 5) Fixez les électrodes en place.

Lors de la connexion des électrodes pour thorax, placez l'électrode sur la zone réservée sur le thorax et pressez la cupule de la ventouse. Relâchez-la pour que l'électrode soit adsorbée sur le thorax.

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

3.3.4 Application des électrodes jetables

ATTENTION

Les électrodes jetables sont à usage unique.



Electrodes jetables (fiche à pince)



Pince crocodile

Connexion d' électrode jetable (fiche à pince)

- 1) Alignez toutes les dérivations du câble patient pour éviter les torsions de câble, puis connectez les pinces crocodiles au câble patient.
- 2) Nettoyez avec de l'alcool à 75 % la zone réservée à l'électrode sur la surface corporelle.
- 3) Appliquez les électrodes jetables sur les emplacements réservés aux électrodes sur la surface corporelle.
- 4) Fixez les électrodes jetables à l'aide des pinces crocodiles.



Adaptateurs pour fiche à ergot/banane



Electrode jetable (fiche à ergot)

Connexion d' électrode jetable (fiche à ergot)

- 1) Alignez toutes les dérivations du câble patient pour éviter les torsions de câble, puis connectez les adaptateurs pour fiche à ergot/banane au connecteur du câble patient.
- 2) Nettoyez avec de l'alcool à 75 % la zone réservée à l'électrode sur la surface corporelle.
- 3) Appliquez les électrodes jetables sur les emplacements réservés aux électrodes sur la surface corporelle.
- 4) Connectez les adaptateurs pour fiche à ergot/banane aux électrodes jetables.

3.4 Inspection avant mise sous tension

Afin d'éviter les risques pour la sécurité et pour obtenir des enregistrements ECG de bonne qualité il est recommandé de réaliser les procédures d'inspection ci-après avant toute utilisation.

AVERTISSEMENT

L'électrocardiographe est destiné à être utilisé par des médecins qualifiés ou par du personnel dûment formé. Ces derniers doivent également avoir lu le présent manuel d'utilisation avant d'utiliser l'appareil.

1) Environnement :

- ◆ Assurez-vous de l'absence d'une source d'interférences électromagnétiques autour de l'équipement, en particulier un équipement électrique médical volumineux, tel qu'un équipement électrochirurgical, un équipement de radiologie ou un équipement d'imagerie par résonance magnétique, entre autres. Eteignez ces appareils lorsque nécessaire.
- ◆ Conservez une température agréable dans la salle d'examen afin d'éviter la contraction des muscles en raison du froid, traduite en signaux ECG.

2) Alimentation électrique :

- ◆ Si l'appareil est alimenté sur secteur, veuillez vérifier que le cordon d'alimentation est bien relié à l'unité. Il doit être branché sur la prise de mise à la terre à trois encoches.
- ◆ Lorsque le pourcentage de charge de la batterie est faible, rechargez la batterie avant utilisation.

3) Câble patient :

- ◆ Vérifiez que le câble patient est fermement connecté à l'unité et maintenez-le éloigné du câble d'alimentation.

4) Electrodes :

- ◆ Assurez-vous que toutes les électrodes sont correctement connectées aux dérives du câble patient.
- ◆ Assurez-vous que les électrodes pour thorax n'entrent pas en contact entre elles.

5) Patient :

- ◆ Le patient ne doit pas entrer en contact avec des objets conducteurs tels que des pièces métalliques ou de la terre, entre autres.
- ◆ Assurez-vous que le patient est relaxé qu'il a suffisamment chaud et qu'il respire calmement.

3.5 Mise sous/hors tension de l'électrocardiographe


AVERTISSEMENT


1. Si l'intégrité du conducteur de protection externe est mise en cause, l'appareil doit être alimenté sur batterie.
2. Le conducteur d'équipotentialité de l'unité doit être branché sur la barre omnibus d'équipotentialité de l'installation électrique, si nécessaire.

L'électrocardiographe peut être mis sous tension sur secteur ou sur batterie.



Pour mettre sous tension l'électrocardiographe, procédez comme suit :


◆ Sur secteur

Assurez-vous que l'alimentation est conforme aux exigences (reportez-vous à la section A1.4 Caractéristiques d'alimentation électrique) avant la mise sous tension, puis appuyez sur la touche  du clavier pour mettre l'appareil sous tension. Le témoin d'alimentation secteur (⌚) s'allume, et le logo s'affiche sur l'écran LCD une fois l'autotest effectué.

Si le niveau de la batterie est faible lorsque l'appareil est alimenté sur secteur, la batterie est rechargée automatiquement de façon simultanée. Les témoins de l'alimentation secteur (⌚) et de charge de la batterie (➔) s'allument.

◆ Sur batterie

Appuyez sur la touche  du clavier pour mettre l'appareil sous tension. Le témoin de la batterie () s'allume et le symbole de la batterie s'affiche. Le logo s'affiche sur l'écran LCD après l'autotest.

En raison de la consommation liée au stockage et au transport, il se peut que la capacité de la batterie ne soit pas maximale. Si le symbole  et le message d'information *Batt Bas* s'affichent, cela signifie que la capacité de la batterie est faible et que vous devez commencer par recharger la batterie.

ATTENTION


1. Si l'électrocardiographe s'éteint en raison d'un niveau de batterie trop faible ou d'une panne d'électricité inattendue, les réglages ou le rapport ECG peuvent ne pas avoir été enregistrés.
2. L'électrocardiographe ne peut pas imprimer de rapport ECG si le niveau de batterie est faible.

ATTENTION


3. L'utilisation d'accessoires de l'électrocardiographe (par exemple, un lecteur de codes-barres) décharge plus rapidement la batterie. Cette dernière doit être rechargée plus fréquemment en cas d'utilisation de ces accessoires avec l'électrocardiographe.
-
-

Pour mettre hors tension l'électrocardiographe, procédez comme suit :


- ◆ Sur secteur

Maintenez la touche  enfoncée pour afficher à l'écran le message *Mise hors tension du système en cours...* L'appareil s'éteint quelques secondes plus tard. Débranchez la fiche d'alimentation de la prise murale.

- ◆ Sur batterie

Maintenez la touche  enfoncée pour afficher à l'écran le message *Mise hors tension du système en cours...* L'appareil s'éteint quelques secondes plus tard.

REMARQUE :

1. Lors de la mise hors tension de l'appareil, suivez scrupuleusement l'ordre de la procédure ci-dessus. Dans le cas contraire, une erreur pourrait s'afficher à l'écran.
2. Ne maintenez pas enfoncée la touche  lorsque l'appareil affiche le message d'information *Mise hors tension du système en cours...* à l'écran.

3.6 Chargement du papier dans l'enregistreur

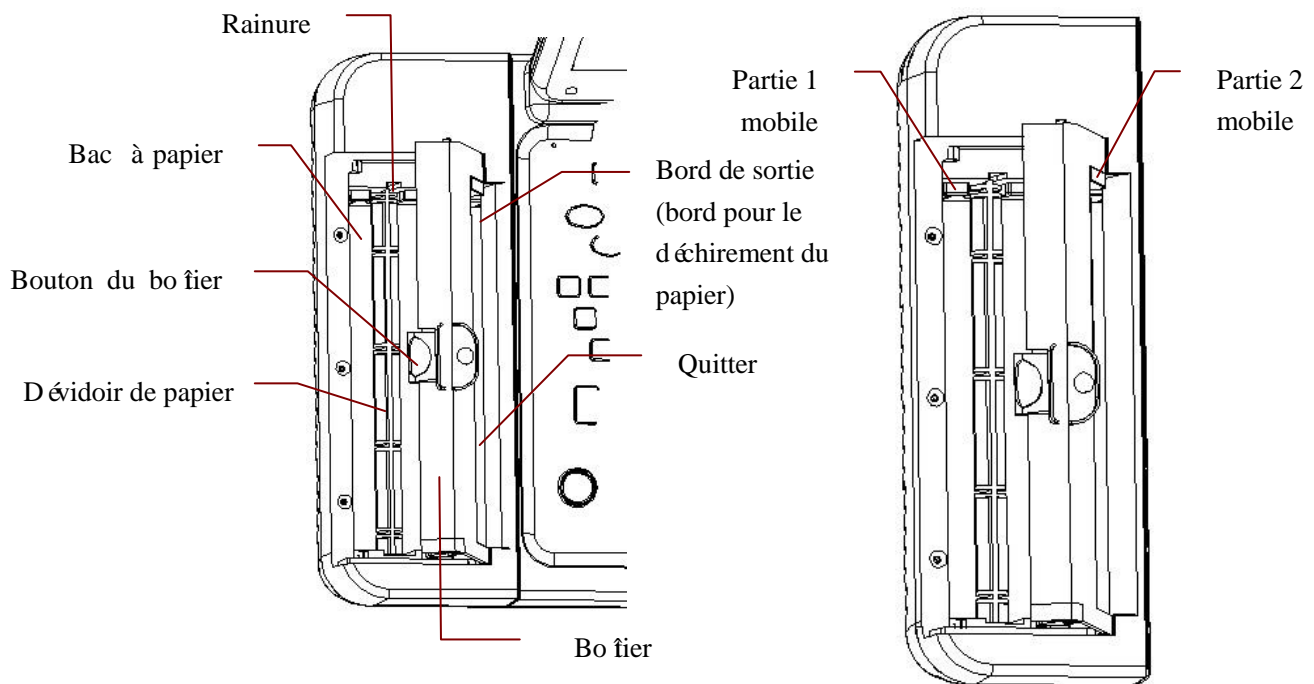
REMARQUE :

1. En cas d'utilisation du papier thermique plié, le rouleau de papier n'est pas nécessaire et doit être retiré.
2. En cas d'utilisation du papier de 215 mm de largeur, les deux parties amovibles doivent être retirées.
3. L'arête de sortie peut vous aider à déchirer le papier de l'enregistreur.
4. en cas d'utilisation de papier doté de repères noirs, assurez-vous que les repères sont situés dans la partie inférieure.

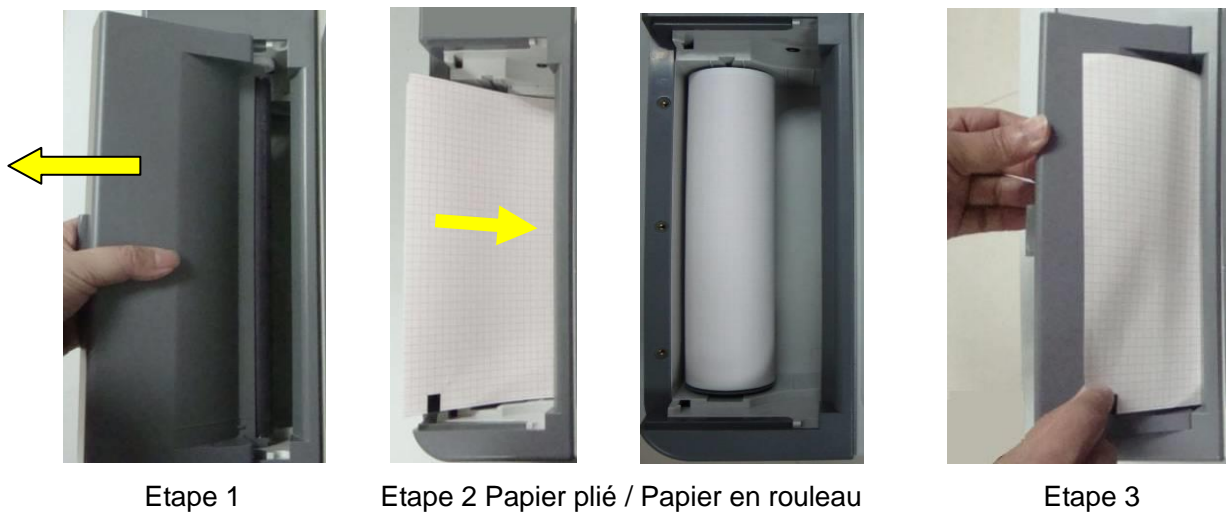
ATTENTION

Assurez-vous que le papier de l'enregistreur est installé au centre de l'enregistreur et que le bord du papier est parallèle au bord du boîtier dans le sens de l'avancée du papier, afin d'éviter tout écart du papier ou d'endommager le bord du papier.

Si l'enregistreur est à court de papier ou si aucun papier n'est chargé, le message **Pap Vide** s'affiche à l'écran. Vous devez alors charger immédiatement du papier à l'enregistreur ou remplacer le papier.



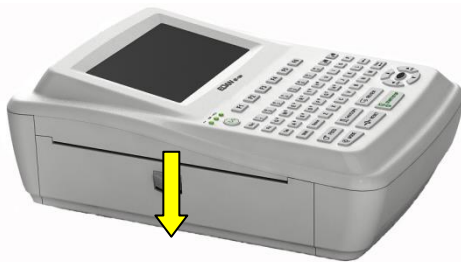
Modèles SE-12/SE-12 Express/SE-1200/SE-1200 Express :



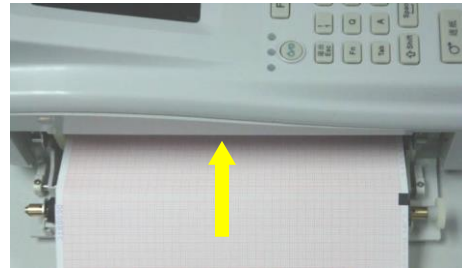
- 1) Appuyez sur le bouton du boîtier vers le bas et retirez celui-ci pour ouvrir l'enregistreur.
- 2) Enlevez l'emballage du nouveau papier pli é, puis placez-le dans le bac d'alimentation.
- 3) Faites sortir le papier en faisant coïncider le côté grille avec la tête d'impression thermosensible, puis remettez en place le boîtier sur l'enregistreur.

Si du papier en rouleau est utilisé, placez le papier et le dévidoir doucement dans l'enregistreur ; un clic se fait entendre lorsque l'ergot du dévidoir s'insère dans la rainure. Faites sortir le papier en faisant coïncider le côté grille avec la tête d'impression thermique.

- 4) Appuyez fermement sur le boîtier de l'enregistreur.

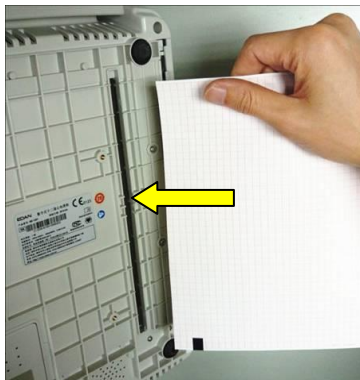
Papier A5 du modèle SE-1201 :

Etape 1



Etape 2

- 1) Appuyez sur le bouton du boîtier vers le bas pour ouvrir l'enregistreur.
- 2) Retirez l'emballage du nouveau papier plié puis placez-le dans le bac d'alimentation en faisant coïncider le côté grille avec la tête d'impression thermique.
- 3) Refermez complètement le boîtier de l'enregistreur.

Papier A4 du modèle SE-1201 :

Etape 1

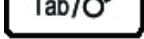


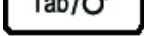
Etape 3

- 1) Inclinez l'électrocardiographe et mettez le papier d'enregistrement dans le bac à papier à travers l'ouverture située sur le panneau inférieur en faisant coïncider le côté grille avec la tête d'impression thermique.
- 2) Appuyez sur le bouton du boîtier vers le bas pour ouvrir l'enregistreur.
- 3) Faites sortir le papier en faisant coïncider le côté grille avec la tête d'impression thermique, puis refermez complètement le boîtier de l'enregistreur.

Après le chargement du papier,

- 1) Réglez **Papier A4** sur **Non** dans la fenêtre **Choix Paramètres Imprimés1**.
- 2) Faites avancer le papier de l'enregistreur.

Lorsque l'écran principal s'affiche, vous pouvez appuyer sur  pour faire

avancer le papier sur 2,5 cm. Appuyez une nouvelle fois sur  pour arrêter de faire avancer le papier.

Chapitre 4 Consignes d'utilisation de base

Les sections suivantes proposent une vue d'ensemble des opérations et fonctions principales.

Vous pouvez faire fonctionner l'électrocardiographe en utilisant l'écran tactile (en option).

ATTENTION

Ne touchez pas l'écran LCD avec des objets pointus comme des crayons ou des stylos ; cela pourrait l'endommager.

4.1 Fonctionnement de base

Fonctionnement	Touches
Sélectionner les options sur le panneau inférieur de l'écran	Touches de fonction correspondantes
Déplacer le curseur	Tab ou Shift (Maj) + Tab
Effacer les informations saisies	Del (Suppr)
Entrer des caractères spéciaux	Shift (Maj) + touche numérique
Basculer entre majuscules et minuscules	Shift (Maj) + touche de lettre
Sélectionner ou désélectionner un élément	Space
Basculer entre les options	Touches fléchées haut et bas
Confirmer et entrer dans un écran	Enter (Entrée)
Annuler une opération ; revenir au niveau supérieur	ESC (ECHAP)
Actualiser les informations patient, à l'exception des champs Sexe , Groupe Age , Salle exam , Médecin et Technicien après l'impression d'un rapport ECG.	Shift (Maj) + Bksp (Retour arrière)

4.2 A propos de l'écran principal

Après la mise sous tension de l'électrocardiographe, l'écran principal s'affiche.

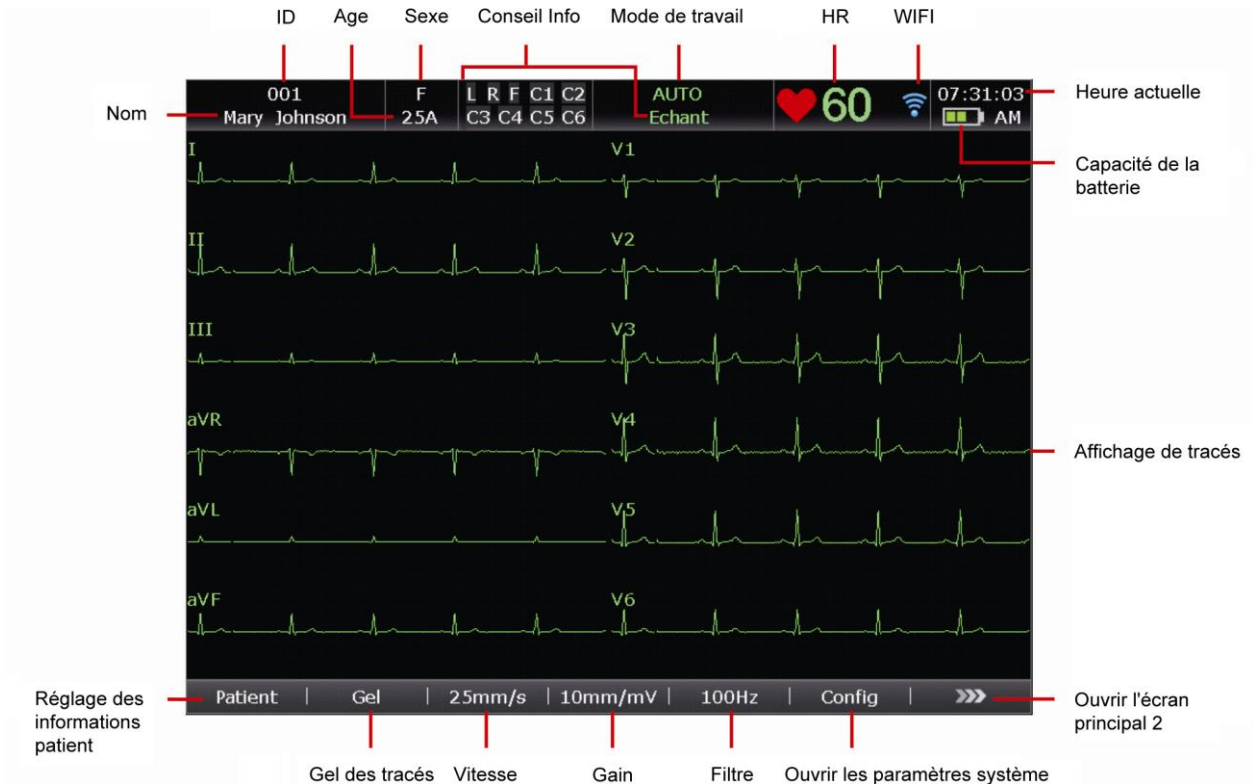


Figure 4-1 Ecran principal1 du modèle SE-12 Express

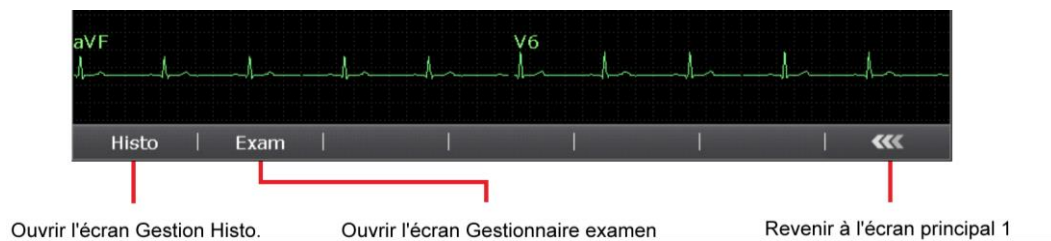


Figure 4-2 Ecran principal2 du modèle SE-12 Express

REMARQUE :

1. La modification du filtre, du gain ou de la vitesse sur l'écran principal n'est effective que pour le patient actuel.
2. Lorsque les dériviations sont hors tension, leurs noms sont mis en surbrillance.
3. Le mode de travail peut être sélectionné en appuyant sur la touche **MODE** lorsque l'écran principal s'affiche.

4.3 Description du mode de travail

L'électrocardiographie de série SE-12 propose cinq modes de travail.

- AUTO :** En mode Auto, les données ECG peuvent être analysées, enregistrées, imprimées et transmises. Les groupes de dérivation sont modifiés automatiquement en fonction de la séquence de dérivations au cours de l'impression. Après l'impression des tracés ECG d'un groupe de dérivations dans un délai donné, le système passe automatiquement à l'impression de tracés ECG d'un autre groupe de dérivations. Les repères d'étalonnage 1mV sont imprimés au début d'un rapport ECG.
- MANU :** En mode Manuel, vous pouvez déterminer le groupe de dérivations à afficher et à imprimer. Appuyer sur la touche fléchée Gauche ou Droite permet de passer d'un groupe de dérivations à l'autre.
- RYTH :** En mode Rythme, les données ECG peuvent être enregistrées et transmises. Vous pouvez imprimer 60 secondes de tracé ECG de dérivation de rythme d'une seule dérivation en mode **Une Dériv** ou 20 secondes de tracé ECG de dérivation de rythme de trois dérivations en mode **Trois Dériv**.
- R-R :** En mode Analyse R-R, vous pouvez sélectionner une dérivation pour imprimer son histogramme R-R, son tableau de bord R-R, 180 secondes de tracés ECG compressés et toutes les valeurs d'intervalle R-R.
- VCG** Uniquement configurable sur les modèles SE-12 Express/SE-1200 Express/SE-1201
- En mode VCG, les tracés X, Y, Z et les plans frontal, horizontal, sagittal peuvent être affichés. Les 10 secondes de données ECG échantillonnées peuvent être analysées, et les dérivations vectorielles, boucles vectorielles, informations de mesure et informations de diagnostic peuvent être imprimées.

Chapitre 5 Saisie des informations patient

5.1 Saisie manuelle des informations patient

1. Configurez la fenêtre **Information Patient**. (en option)
Pour obtenir des informations détaillées, reportez-vous à la section 10.4 "Information patient".
2. Sélectionnez **Patient** sur l'écran principal pour ouvrir la fenêtre **Information Patient**.

5.2 Saisie des informations patient à l'aide d'un lecteur (en option)

1. Configurer le code-barres
Pour obtenir des informations plus détaillées sur la configuration du code-barres, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur local.
2. Branchez le lecteur de codes-barres/carte de sécurité sociale/carte d'identité sur le port USB 2 du panneau droit de l'électrocardiographe.
3. Lorsque l'écran principal s'affiche, numérisez le code-barres du patient à l'aide du lecteur de codes-barres/carte de sécurité sociale/carte d'identité. Les informations patient s'affichent alors dans la zone correspondante.

REMARQUE : lecteur de carte de sécurité sociale recommandé : T6-ULD-I, port USB ;
lecteur de carte d'identité recommandé : GTICR100-02, port USB.

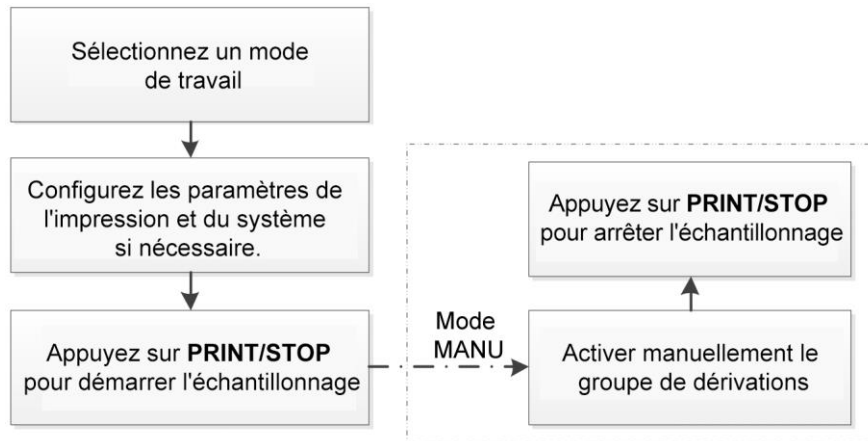
5.3 Saisie des informations patient par acquisition d'examen

REMARQUE : pour utiliser la fonction Examen, vous devez installer le logiciel de gestion de données (SGD) ECG du fabricant sur l'ordinateur.

1. Connectez l'électrocardiographe à l'ordinateur à l'aide du câble Ethernet recommandé par le fabricant.
2. Connectez-vous au SGD.
3. Réglez les valeurs **IP Distant**, **IP Local**, **Passerelle** et **Masque SousRéso** dans la fenêtre **Config Transmission**.
4. Sélectionnez la fonction **Examen exécuté** dans **Config-> Info. Patient**
5. Ouvrez la fenêtre **Information Patient**.
6. Saisissez l'ID patient manuellement dans la zone de texte **ID** ou connectez un lecteur de codes-barres, puis appuyez sur **Exam**. L'examen correspondant est alors chargé depuis le SGD et les informations sur l'examen s'affichent dans les zones de texte correspondantes.

Chapitre 6 Impression des rapports ECG

La procédure d'utilisation est la suivante :



REMARQUE :

1. Le mode de fonctionnement ne peut pas être modifié en cours d'impression. Cessez d'imprimer des rapports avant de modifier le mode de fonctionnement.
2. Dans les trois secondes suivant le retour à l'écran principal, si vous appuyez sur la touche **PRINT/STOP** (IMPRESSION/ARRET) pour imprimer un rapport ECG en mode rapide automatique ou manuel, l'enregistreur ne répond pas.
3. Si **Impression** est réglé sur **Arrêt** dans la fenêtre **Choix Paramètres Imprimés1**, le rapport ECG peut être enregistré et transmis mais ne peut pas être imprimé en appuyant sur **PRINT/STOP** (IMPRESSION/ARRET) en mode Auto et Rythme.

Chapitre 7 Transmission de données ECG

AVERTISSEMENT

Cet appareil est conforme à la Partie 15 des règles de la FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- 1) ce dispositif ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et
- 2) ce dispositif doit accepter toute autre interférence reçue, y compris les interférences pouvant entraîner un dysfonctionnement.

REMARQUE :

1. Cet équipement a été testé et s'est avéré conforme aux limites régissant les appareils numériques de classe B, conformément à la Partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans les installations domestiques. Cet équipement génère, utilise et peut émettre une énergie de radiofréquence. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, l'absence d'interférences au sein d'une installation en particulier n'est pas garantie. Si cet équipement émet des interférences nuisibles pour la réception radio ou télévisée (veuillez éteindre et rallumer l'équipement pour confirmer ce diagnostic), nous vous recommandons d'essayer de résoudre le problème en appliquant l'une des mesures suivantes :
 - Réorientez ou déplacez l'antenne de réception.
 - Augmentez la distance de séparation entre l'équipement et le récepteur.
 - Connectez l'équipement à une prise reliée à un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
 - Contactez le fabricant ou un technicien radio/TV spécialisé pour obtenir de l'aide.
2. Tout changement ou modification non expressément approuvé par les parties responsables de la conformité est susceptible de rendre nul le droit par l'utilisateur d'utiliser l'équipement.

7.1 Transmission des données ECG vers l'ordinateur

Les données ECG au format DAT/PDF/SCP/FDA-XML/DICOM peuvent être transférées vers l'ordinateur. Pour transmettre des données ECG au format DAT, le SGD du fabricant doit être installé sur l'ordinateur. Pour transmettre des données ECG aux formats PDF/SCP/FDA-XML/DICOM, le logiciel de réception FTP doit être installé sur l'ordinateur.

ATTENTION

Il est interdit de brancher ou de débrancher un support de stockage externe ou une imprimante USB au cours de la transmission.

REMARQUE : la fonction SCP/FDA-XML/DICOM peut être activée sur l'écran **Config Avancée**. Pour obtenir des informations détaillées, contactez le fabricant ou le distributeur local.

1. Accédez au logiciel de réception FTP.
2. Configurez la fenêtre **Config Transmission**.
 - 1) Appuyez sur **Shift (Maj)+F1** dans la fenêtre **Config Transmission** pour accéder à la fenêtre **Conf base**.
 - 2) Réglez **Transmission Auto** sur **Marche** et **Mode Transmission** sur **Port réseau** ou **Sans fil**.
 - 3) Configurez le champ **IP à Distance** en fonction de l'adresse IP de l'ordinateur.
Pour obtenir des informations détaillées, reportez-vous à la section 10.5.1 "Configuration de base".
 - 4) Définissez les champs **Utilisateur FTP**, **Mot de Passe FTP** et **Piste FTP**.
 - a) Le nom de l'utilisateur et le mot de passe saisis dans les champs **Utilisateur FTP** et **Mot de Passe FTP** doivent être disponibles pour le serveur FTP.
 - b) Le chemin saisi dans le champ **Piste FTP** doit être le sous-répertoire du chemin saisi dans le logiciel de réception FTP.

REMARQUE : pour obtenir des informations détaillées sur le serveur FTP, contactez votre administrateur réseau.

3. Réglez le **Format Fichier** dans la fenêtre **Réglage Dossier**.
4. En mode Auto ou Rythme, les données ECG sont automatiquement transmises via le réseau après l'impression d'un rapport ECG.

7.2 Transmission en temps réel vers le SGD

REMARQUE : pour utiliser la fonction de transmission en temps réel, vous devez installer le logiciel de gestion de données (SGD) d'EDAN sur l'ordinateur.

1. Lancez le SGD.
2. Dans la fenêtre **Param. d'échantil.**, réglez le **Modèle Appareil** sur **SE12**.
3. Branchez la prise USB 1 de l'électrocardiographe sur la prise USB de l'ordinateur à l'aide du câble USB haute vitesse.



Pour obtenir des informations détaillées, contactez le fabricant ou le distributeur local.

4. Démarrez la transmission en temps réel.

La zone d'échantillonnage transmet à l'ordinateur les signaux ECG enregistrés sur le patient. L'acquisition et la transmission s'effectuent simultanément. Les signaux ECG s'affichent sur l'écran de l'ordinateur et sont finalement analysés. Pour obtenir des informations détaillées, reportez-vous au manuel de l'utilisateur du logiciel SGD.

Dans la transmission en temps réel, l'électrocardiographe fonctionne comme une zone d'échantillonnage ECG par rapport au logiciel SGD.

	Nom	Signification
A	Nb examens	Par exemple, 2/200 Le nombre total d'examens pouvant être stockés sur l'électrocardiographe est fixé à 200. Le nombre actuel d'examens stockés sur l'électrocardiographe est de 2.
B	Liste d'examens	Les examens sont chargés et affichés dans la liste d'examens. Les informations de l'examen comprennent les champs suivants : ID, Nom, Requête n°, Date exam, Salle exam et Etat. Etat comprend : une coche <input checked="" type="checkbox"/> qui indique les examens avec traitement L'absence de coche indique les examens sans traitement.
C	Retour	Appuyez sur ce bouton pour revenir à l'écran principal.
D	SupTout	Appuyez sur ce bouton pour supprimer tous les examens de l'électrocardiographe.
E	Suppression	Appuyez sur ce bouton pour supprimer l'examen sélectionné de l'électrocardiographe.
F	Recherche	Appuyez sur ce bouton pour rechercher des examens sur l'écran Gestionnaire examen.
G	Réglages	Appuyez sur ce bouton pour effectuer les réglages appropriés.
H	Chargement	Appuyez sur ce bouton pour charger des examens dans l'électrocardiographe.
I	Lecture	Appuyez sur ce bouton pour revenir à l'écran principal pour pouvoir consulter l'examen sélectionné

Chapitre 9 Gestion des fichiers

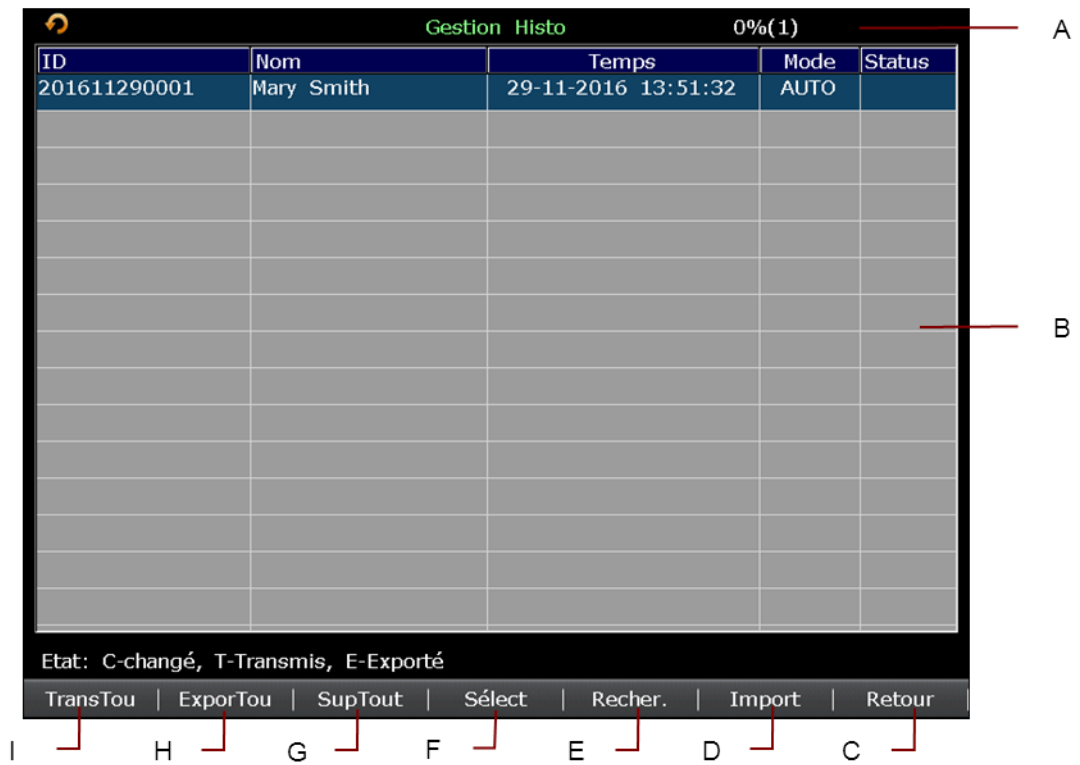


Figure 9-1 Ecran1 Gestion Histo.

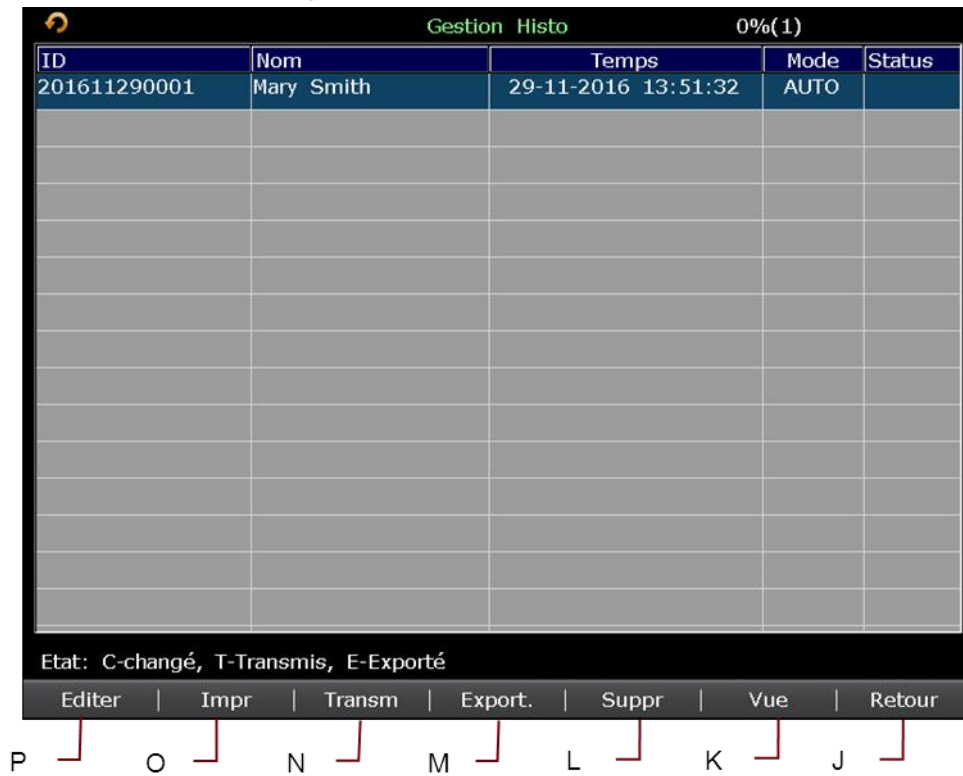


Figure 9-2 Ecran Gestionnaire Histo2

	Nom	Explication
A	Nb fichiers	<p>Par exemple, 0 % (1)</p> <p>0 % représente l'espace occupé par les fichiers stockés dans l'électrocardiographe.</p> <p>Le nombre actuel de fichiers stockés sur l'électrocardiographe est de 1.</p> <p>Pour 10 s de données AUTO, la limite supérieure de stockage est de 800.</p>
B	Liste des fichiers	<p>Les fichiers sont chargés et affichés dans la liste des fichiers.</p> <p>Les informations sur les fichiers comprennent les champs ID, Nom, Heure, Mode et Etat.</p> <p>Etat comprend : Aucune coche</p> <p>T indique que le fichier a été transféré avec succès.</p> <p>E indique que le fichier a été exporté avec succès.</p> <p>C indique que le fichier a été modifié</p> <p>REMARQUE : un fichier peut être affiché selon plusieurs états simultanément.</p>
C	Retour	Appuyez sur ce bouton pour revenir à l'écran principal.
D	Import	Appuyez sur ce bouton pour importer des fichiers depuis le support de stockage externe vers l'électrocardiographe.
E	Recherche	Appuyez sur ce bouton pour ouvrir la fenêtre Config Info Recherche.
F	Sélect	Appuyez sur ce bouton pour mettre un fichier en surbrillance sur l'écran Gestion Histo1, puis appuyez sur Sélect pour sélectionner le fichier et afficher l'écran Gestion Histo2.
G	SupTout	Appuyez sur ce bouton pour supprimer tous les fichiers de l'électrocardiographe.
H	ExporTou	Appuyez sur ce bouton pour exporter tous les fichiers depuis l'électrocardiographe vers le support de stockage externe.
I	TransTou	Appuyez sur ce bouton pour transmettre tous les fichiers à l'ordinateur.
J	Retour	Appuyez sur ce bouton pour revenir à l'écran1 Gestion Histo.
K	Aperçu	Appuyez sur cette touche pour ouvrir l'écran Aperçu fichier.
L	Suppression	Appuyez sur ce bouton pour supprimer le fichier sélectionné de l'électrocardiographe.

M	Exporter	Appuyez sur ce bouton pour exporter le fichier sélectionné depuis l'électrocardiographe vers le support de stockage externe.
N	Trans	Appuyez sur ce bouton pour transférer le fichier sélectionné vers l'ordinateur.
O	Enregistr.	Appuyez sur ce bouton pour imprimer le fichier sélectionné
P	Editer	Appuyez sur ce bouton pour ouvrir la fenêtre Information Patient. Cette fenêtre vous permet de modifier les informations patient.

Chemin d'exportation de fichier : *ECGDATA\ECG-Device No.\Export\ Export Date and Time*

Chemin d'importation de fichier : *ECGDATA*

ATTENTION

1. Vous ne pouvez pas mettre hors tension l'électrocardiographe lorsque vous imprimez, transmettez, supprimez ou exportez des fichiers.
2. Ne coupez pas l'alimentation secteur directement en cas d'absence de batterie dans l'appareil : vous pourriez perdre les données stockées.
3. Il est interdit de brancher ou de débrancher un support de stockage externe ou une imprimante USB au cours de la transmission.

REMARQUE :

1. Veuillez insérer le support de stockage externe recommandé par le fabricant. Veuillez définir le format sur **FAT** ou **FAT32** lors du formatage du support de stockage externe.
2. Si vous sélectionnez **Supprimer Après Transm. ou Exporter** dans la fenêtre **Réglage Dossier**, les fichiers sont supprimés de l'écran **Gestion Histo** après leur exportation.
3. Pour les modèles SE-12 et SE-1200, les données de rythme ne peuvent pas être prévisualisées.
4. Seuls les fichiers ECG au format DAT produits par l'électrocardiographe du fabricant peuvent être importés.

Chapitre 10 CONFIG SYST

Sélectionnez **Config** sur l'écran principal pour afficher l'écran **Config Système**.

10.1 Configuration Utilisateur

Options	Défaut	Défaut (Uniquement aux Etats-Unis)
Mode	Auto, Manuel, Rythme	Auto, Manuel, Rythme, R-R
Style Affichage	6×2	3×4+1R
Mode Rythme	Trois Dériv	Trois Dériv
Mode Echant	Echant Réel	Echant Réel
Temps Total (Echant périodique)	60 min	60 min
Intervalle (Echant périodique)	1 min	1 min
Aperçu	Off	Off
Détection auto arythmie	Off	Off

10.2 Config Filtres

Options	Défaut	Défaut (Uniquement aux Etats-Unis)
Filtre c.a.	On	On
Filtre EMG	Off	Off
Filtre DFT	0,67Hz	0,67Hz
Filtre passe-bas	100Hz	100Hz

REMARQUE :

1. la fréquence c.a. peut être réglée sur **50 Hz** ou **60Hz** sur l'écran **Config Avancée** en fonction des caractéristiques de l'alimentation secteur.
2. Le **filtre EMG** doit être réglé sur **Arrêt** pour que le réglage de **Filtre passe-bas** soit effectif.
3. pour réussir le test de distorsion, l'électrocardiographe doit être configuré sur la bande passante la plus élevée qui soit dans les paramètres du filtre. Sinon, le signal ECG pourra être déformé.

10.3 Choix des paramètres imprimés**10.3.1 Configuration 1**

Options	Défaut	Défaut (Uniquement aux Etats-Unis)
Style Enr Auto	6×2	3×4+1R
Style Enr Manuel	6 canaux	6 canaux
Mode Imp	Mode éco	Mode éco
Séquence Enrg	Séquentiel	Séquentiel
Gain	10 mm/mV	10 mm/mV
Auto	Off	Off
Impression	On	On
Papier A4	Oui	Oui
Imprimant	Thermique	Thermique
Vitesse	25 mm/s	25 mm/s
Temps échant.	10 s	10 s

REMARQUE : si la durée est supérieure à 10 secondes, les données ECG échantillonnées seront stockées et les 10 dernières secondes de données seront analysées.

Élément	Description
Imprimant	<p>Sélectionnez l'une des options suivantes : Thermique, HP1010/1510, HP M401, HP1020/1020PLUS/1106</p> <p>HP 2010/1050/2000, HP 2015/2035 et HP 1525 sont également compatibles.</p> <p>Vous devez connecter l'imprimante USB correspondante à l'électrocardiographe.</p>

AVERTISSEMENT

Si le modèle d'imprimante utilisé ne fait pas partie de la liste indiquée ci-dessus, des mesures de sécurité supplémentaires (par exemple, l'installation d'un transformateur d'isolation pour alimenter le système médical) doivent être prises lorsque la sécurité du système médical n'a pas été évaluée. En cas de doute, consultez notre service technique ou votre distributeur local.

ATTENTION

Il est interdit de brancher ou de débrancher un support de stockage externe ou une imprimante USB au cours de la transmission.

REMARQUE :

1. Au cours de l'impression USB, le fait d'appuyer à nouveau sur la touche **PRINT/STOP** (IMPRESSION/ARRÊT) ne déclenche pas l'arrêt de l'impression des rapports ECG.
2. L'impression USB est désactivée dans les modes suivants : échantillonnage périodique automatique, mode manuel, mode VCG et analyse R-R.

10.3.2 Configuration 2

Options	Défaut	Défaut (Uniquement aux Etats-Unis)
Mesure / Analyse / Conclusion diagnostic / Confirmation rapport	On	On
Moyenne / Marque position / Ech. Temps / Code Minnesota / No. Appareil	Off	Off
Auto-Réglage base	Horizontal	Horizontal
Liste Int. RR	Off	Off

Impression Grille thermique	Off	Off
Impression Grille USB	On	On

10.3.3 Configuration 3

Options	Défaut	Défaut (Uniquement aux Etats-Unis)
Crbe XYZ / Mesure / Analyse	Off	Off
Gain QRS	20mm/mV	20mm/mV

REMARQUE :

1. Ce n'est que si la fonction VCG est activée que la fenêtre **Choix Paramètres Imprimés3** s'affiche. Pour obtenir des informations détaillées sur l'activation de la fonction VCG, contactez le fabricant ou votre distributeur local.
2. Appuyer deux fois sur **F2** dans la fenêtre **Choix Paramètres Imprimés** permet d'afficher la fenêtre **Réglage3**.

10.4 Information Patient

Options	Défaut	Défaut (Uniquement aux Etats-Unis)
Sexe \ Pacemaker	On	On
Pr énom/Nom / PA / Race / Taille / Poids / M édicam. / N ° chambr / Service / M édecin / Technicien / M édecin traitant / Salle examen	Off	Off
ID	Auto	Manuel
ID message	On	On
Mode Age	Age	Date de naissance
Unit éH/P	cm/kg	pouces/lb.
Unit éPression	mmHg	mmHg

Message	R évis épar	R évis épar
Information Patient actualis és	On	On
Examen ex écut é	Off	Off
Utilisateur	N éant	N éant

Elément	Description
Info Patient	<p>S électionnez l' é élément affich é dans la fen être Information Patient.</p> <p>Mode Enfant est disponible uniquement lorsque l'algorithme de Glasgow est utilis é. En Mode Enfant, la d érivation V3 est utilis é pour échantillonner les signaux ECG de V4R.</p> <p>Le protocole du Mode Enfant est le suivant : I, II, III, aVR, aVL, aVF, V4R, V1, V2, V4, V5, V6.</p> <p>REMARQUE :</p> <ol style="list-style-type: none"> Pacemaker s'affiche dans la fenêtre Information Patient après sélection de ce champ dans la fenêtre Information Patient. Réglez Pacemaker sur Oui dans la fenêtre Information Patient, et les informations relatives au Pacemaker s'affichent sur le rapport qui s'imprime. Il est recommandé de régler Pacemaker sur Non à moins de savoir que l'électrocardiographe sera majoritairement utilisé chez des patients équipés d'un stimulateur. L'algorithme de Glasgow est une fonction avancée facultative. Pour l'activer, veuillez contacter votre distributeur local. Cette fonction n'est pas disponible aux Etats-Unis.

10.5 Config Transmission

Options	Défaut	Défaut (Uniquement aux Etats-Unis)
Transmission Auto	Off	Off
Mode Transmission	Port r éseau	Port r éseau
Utilisateur FTP / Mot de Passe FTP	EDANDAT	EDANDAT
Piste FTP	N éant	N éant
Activ WIFI	D éactiv é	D éactiv é
Adresse IP auto	Off	Off

10.5.1 Configuration de base

Elément	Description
Adresses IP	<p>Configurer IP à Distance, IP Local, Passerelle, Masque SousRéseau</p> <p>Pour une transmission inter-réseau, procédez comme suit :</p> <ol style="list-style-type: none"> Configurez les deux premières sections du champ IP Local en fonction des deux premières sections de l'adresse IP de l'ordinateur. Configurez la troisième section du champ IP Local en fonction du segment réseau de l'électrocardiographe, qui dépend de la configuration du routeur. La dernière section du champ IP Local peut être configurée de façon aléatoire. <p>Pour une transmission sur un seul et même réseau, procédez comme suit :</p> <ol style="list-style-type: none"> Configurez les trois premières sections du champ IP Local en fonction des trois premières sections de l'adresse IP de l'ordinateur. La dernière section du champ IP Local peut être configurée de façon aléatoire, mais elle ne peut pas être identique à la dernière section de l'adresse IP de l'ordinateur. <p>REMARQUE : si le réseau Wi-Fi est activé et que Adresse IP auto est sélectionné dans la fenêtre Param WIFI, les adresses IP, à l'exclusion d'IP à Distance, peuvent être obtenues automatiquement.</p>

10.5.2 Param WIFI (en option)

REMARQUE : la fonction de transmission WIFI est uniquement disponible pour les dispositifs équipés du module WIFI.

Elément	Description
Adresse IP auto	<p>Si vous sélectionnez cette option, des adresses IP Local, Passerelle et Masque SousRéseau seront automatiquement acquises une fois le réseau sans fil correctement connecté</p> <p>REMARQUE :</p> <ol style="list-style-type: none"> c'est uniquement si le Wi-Fi est désactivé que l'option Adresse IP auto est disponible. Pour utiliser Adresse IP auto, la fonction DHCP doit être activée sur le routeur.
Adresse MAC	Permet d'afficher l'adresse MAC du module Wi-Fi.

10.6 Configuration Dérivation

Options	Défaut	Défaut (Uniquement aux Etats-Unis)
Protocole	Standard	Standard
Nehb	Off	Off
D ériv 1	II	II
D ériv 2	V1	V1
D ériv 3	V5	V5
Avertissement électrode d é.	Off	Off

Elément	Description
---------	-------------

Protocole S électionnez l'une des options suivantes : **Standard** ou **Cabrera**.

Protocole	Groupe de d érivations 1	Groupe de d érivations 2	Groupe de d érivations 3	Groupe de d érivations 4
Standard	I, II, III	aVR, aVL, aVF	V1, V2, V3	V4, V5, V6
Cabrera	aVL, I, -aVR	II, aVF, III	V1, V2, V3	V4, V5, V6

Nehb S électionnez l'une des options suivantes : **Marche** ou **Arr ẽ**.

Protocole : I, II, III, ND, NA, NI

REMARQUE : si vous réglez **Nehb** sur **Marche**, le mode de fonctionnement est défini sur Manuel.

10.7 Réglage Affichage&Son

Options	Défaut	Défaut (Uniquement aux Etats-Unis)
Luminosité	10	10
Volume Touche	Moyen	Moyen
Volume Message	Moyen	Moyen
Volume QRS	Off	Off
Volume Notifier	Moyen	Moyen
Couleur écran	Option 1	Option 1
Grille	On	On

10.8 Configuration Date&Heure

REMARQUE : réglez correctement le champ Date&Heure lors de votre première utilisation de l'électrocardiographe.

Options	Défaut	Défaut (Uniquement aux Etats-Unis)
Format Date	JJ-MM-AAAA	JJ-MM-AAAA
Format Heure	24 heures	24 heures
Arrêt / Arrêt écran	Néant	Néant

10.9 Réglage Dossier

Options	Défaut	Défaut (Uniquement aux Etats-Unis)
Sauvegarde Auto	Stocké vers ECG	Stocké vers ECG
Format Fichier	DAT	PDF
Supprimer Après Transm. ou Exporter	Off	Off
Remplace si Mémo Pleine	Off	Off

Elément	Description
Sauvegarde Auto	<p>Sélectionnez l'une des options suivantes : Arrêt, Stocké vers ECG ou Stocké en mém. externe.</p> <p>Si vous sélectionnez Arrêt, les données ECG ne seront pas sauvegardées.</p> <p>Si vous sélectionnez Stocké vers ECG, les données ECG en mode Auto ou Rythme seront automatiquement sauvegardées dans l'ECG.</p> <p>Si vous sélectionnez Stocké en mém. externe, les données ECG en mode Auto ou Rythme seront automatiquement enregistrées dans le répertoire <i>ECGDATA\ECG-X\Store\Examination Date</i> de la mémoire externe après impression d'un rapport ECG.</p> <p>REMARQUE : X dans le répertoire <i>ECGDATA\ECG-X\Store\Examination Date</i> peut être défini dans le champ No. Appareil de la fenêtre Config Transmission.</p>

10.10 Configuration de la maintenance du système

Options	Défaut	Défaut (Uniquement aux Etats-Unis)
Mot de Passe Système	Néant	Néant

Elément	Description
Mot de Passe Système	Si vous réglez le mot de passe système dans la fenêtre Entretien Système , vous devez saisir le mot de passe avant d'ouvrir l'écran Config Système .

10.11 Autres réglages

Options	Défaut	Défaut (Uniquement aux Etats-Unis)
Entrée Externe	Off	Off
Sortie Externe	Off	Off
Caps Verrou.	Off	Off

Elément	Description
Sortie Externe	<p>L'électrocardiographe est équipé d'une fiche de sortie externe qui lui permet d'envoyer des signaux de dérivation de rythme à l'équipement externe.</p> <p>Sélectionnez l'une des options suivantes : Arrêt, Standard ou Par événement.</p> <p>Si vous sélectionnez Standard, l'électrocardiographe envoie les signaux ECG de la dérivation de rythme 1.</p> <p>Si vous sélectionnez Par événement, l'électrocardiographe envoie des impulsions d'une hauteur de 5 V et d'une largeur de 45 ms, en fonction des données de la dérivation de rythme 1.</p>

Chapitre 11 Instructions d'utilisation de l'ECG d'effort (configurable sur le SE-12 Express)

Le test ECG d'effort contribue à découvrir une ischémie du myocarde, y compris le test du tapis roulant et de l'ergomètre. Un test d'effort doit être réalisé chez les patients souffrant de douleurs thoraciques stables ou de douleurs thoraciques instables mais contrôlés par des médicaments, dont la fonction de réserve de sang cardiaque et l'existence d'une ischémie du myocarde doivent être évalués après infarctus du myocarde ou reconstruction chirurgicale de l'artère coronaire.

Le diagnostic du test d'effort contribue à :

1. Diagnostiquer une maladie ischémique de l'artère coronaire
2. Estimer la gravité le risque de décès et le pronostic d'une coronaropathie avérée ou suspectée
3. Fournir une évaluation précoce du risque de décès lié à l'infarctus aigu du myocarde avant la sortie du patient
4. Evaluer l'état cardiaque des patients de différentes tranches d'âge et de sexes différents présentant d'autres pathologies cardiaques ou ayant subi une reconstruction de l'artère coronaire.

11.1 A propos de l'écran principal de l'ECG d'effort

REMARQUE : certaines touches sont utilisées pour faire fonctionner le SE-12 Express ; veuillez vous référer à la section 2.2 "Clavier et touches" pour plus d'informations.



Figure 11-1 Ecran principal de Tendence ST

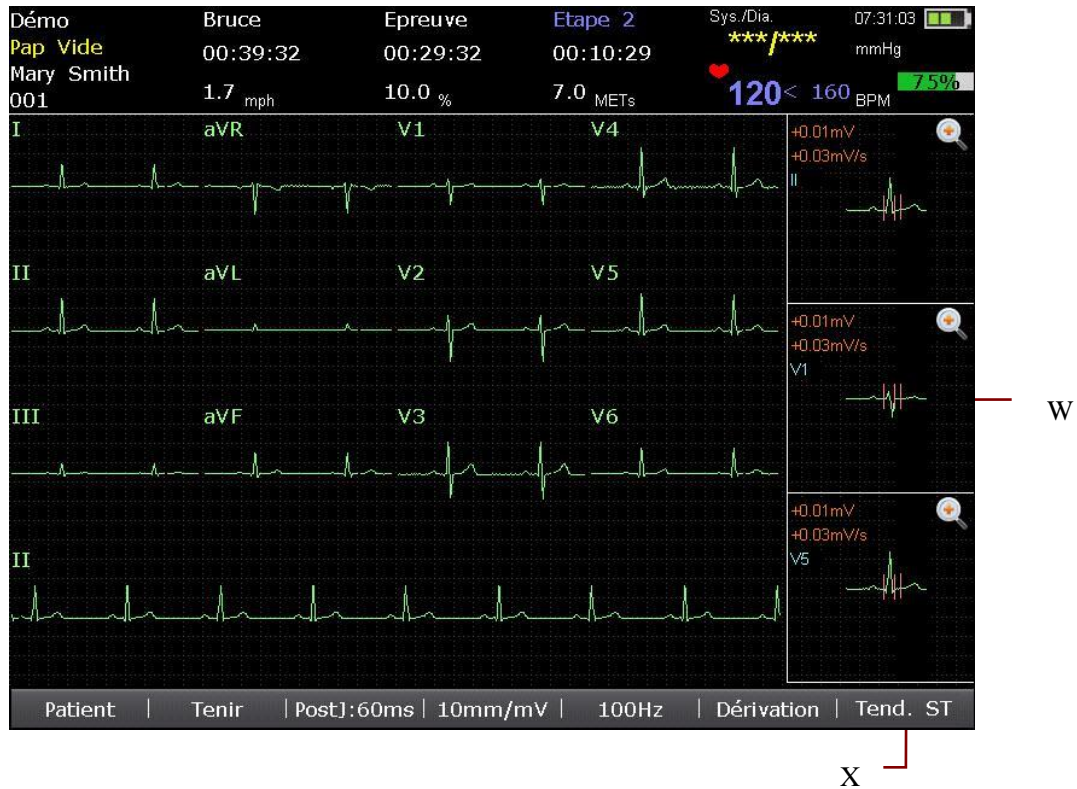


Figure 11-2 Ecran principal de Moyennage

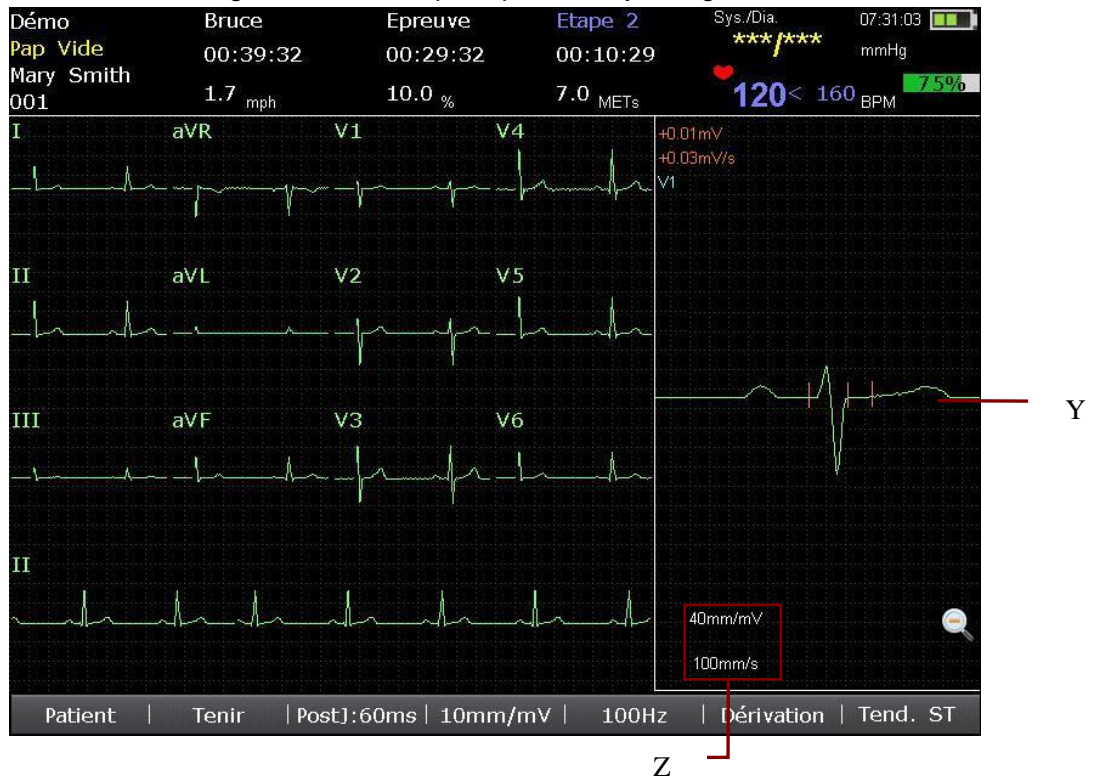




Figure 11-3 Vue agrandie du Moyennage

A	ID	<p>Lorsque ID est réglé sur Manu, la longueur de l'ID patient et de l'ID patient par défaut doit être de 30 caractères ASCII maximum.</p> <p>Lorsque ID est réglé sur Auto, l'ID patient est compris entre 0 et 1 999 999 999.</p> <p>Lorsque ID est réglé sur Temps, l'ID patient peut être automatiquement généré en fonction de l'heure à laquelle vous appuyez sur la touche Pretest (Prétest) pour lancer un test d'effort. La saisie manuelle de l'ID patient n'est pas prise en charge.</p>
B	Nom	<p>Nom du patient : longueur de 60 caractères ASCII ou du nombre équivalent d'autres caractères qui peuvent être pris en charge par la quantité de mémoire équivalente utilisée par 60 caractères ASCII.</p>
C	Message d'information1	<p><i>FC limit dépassé!, Sys. Dépassé!, Dia. Dépassé!, Enreg., Pap Vide, Err Pap, Clé USB, Scanner U, Lecteur carte de sécurité sociale, Lecteur carte d'identité</i></p> <p>REMARQUE :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Le message d'information ci-dessus est affiché par ordre de priorité. FC limit dépassé!, Sys. dépassé! et Dia. dépassé! ont la même priorité d'affichage. 2. Si plusieurs erreurs se produisent, les messages d'information qui ont la même priorité s'affichent à tour de rôle. 3. Si plusieurs erreurs se produisent, seul le message d'information ayant la plus haute priorité s'affiche.
D	Message d'information2	<p><i>Dériv Off, DEMO, Erreur Modu, Surchrg,</i> message d'information tapis roulant TM-400 (y compris <i>Lanyard Off, Trans.Comm Err, Transducer Err, Incline Err, Great Interfere, No Speed Signal, Abnormal Speed, UART Com. Err)</i></p> <p>REMARQUE :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Lead X Off</i> a une priorité plus élevée pour l'affichage. Les autres messages du Message d'information2 ont une priorité d'affichage normale. 2. Si plusieurs erreurs se produisent, les messages d'information qui ont la même priorité s'affichent à tour de rôle. 3. Si plusieurs erreurs se produisent, le message d'information qui a la priorité la plus élevée s'affiche.

E	Protocole actuel	Nom du protocole sélectionné
F	Temps total	Durée totale calculée depuis le début de la phase de prétest jusqu'à la fin du test d'effort.
G	Phase et étape actuelles	Phase et étape actuelles du test d'effort REMARQUE : avant ou après le test d'effort, le nom de l'état s'affiche.
H	Durée totale de la phase et de l'étape	Le chiffre de gauche correspond à la durée totale de la phase d'exercice, du début à la fin de la phase d'exercice. Le chiffre de droite correspond à la durée de l'étape, et indique la durée écoulée pour l'étape actuelle.
I	Vitesse actuelle ou vitesse de rotation, pente ou puissance, charge de travail	Lorsque le tapis roulant est utilisé la vitesse, la pente et la charge de travail actuelles du tapis s'affichent sur l'écran principal ; lorsque l'ergomètre est utilisé la vitesse de rotation et la puissance actuelles de l'ergomètre s'affichent sur l'écran principal.
J	Heure actuelle	Heure d'examen actuelle.
K	Symbole de la batterie	Permet de définir la capacité actuelle de la batterie.
L	Tension artérielle systolique et tension artérielle diastolique	Le nombre de gauche correspond à la tension systolique et le nombre de droite, à la tension diastolique.
M	Fréquence cardiaque actuelle et fréquence cardiaque cible	Le chiffre de gauche correspond à la fréquence cardiaque actuelle et le chiffre de droite, à la fréquence cardiaque cible. 75 % désigne le pourcentage de la fréquence cible atteint par la fréquence cardiaque actuelle.
N	Tendance ST	Affiche les tendances ST de 3 dérives.
O	Bouton Moyennage / Sortie	Pendant le test d'effort ou une fois le test terminé : Ce bouton se transforme en bouton Moyennage sur l'écran de tendance ST, appuyez dessus pour afficher les calibres moyens de 3 dérives ; Non test : Ce bouton se transforme en bouton Sortie , appuyez dessus pour quitter l'écran principal du test d'effort.
P	Configuration Dérivation	Pendant le test d'effort ou une fois le test terminé : Ce bouton se transforme en bouton Dérivation , appuyez dessus pour ouvrir la fenêtre Configuration Dérivation . Non test : Ce bouton se transforme en bouton Config , appuyez dessus

		pour ouvrir la fenêtre Config Système .
Q	Filtre	Filtre EMG : Arrêt, 25 Hz, 35 Hz ou 45 Hz Filtre passe-bas : 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz, 270 Hz ou 300 Hz
R	Gain	2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV ou 10/5 mm/mV
S	Position J : 80ms	La position J correspond à la longueur du segment ST après le point J. Appuyez pour définir la position J sur 0, 20 ms, 40 ms, 60 ms ou 80 ms. REMARQUE : le point J correspond au point de connexion entre la fin du complexe QRS et le début du segment ST. C'est le point standard qui permet de définir la position du segment ST. Sélectionnez une option adéquate en fonction des tracés ECG du patient.
T	Tenir / Trans	Pendant le test d'effort : Ce bouton se transforme en bouton Tenir , appuyez dessus pour conserver la vitesse et la pente actuelles jusqu'à ce qu'il soit de nouveau enfoncé REMARQUE : dans la position Tenir , le test ne peut pas passer à l'étape suivante automatiquement. Non test : Ce bouton se transforme en bouton Tenir , et aucune autre opération ne peut être réalisée. Le test est terminé : Ce bouton se transforme en bouton Transm , appuyez dessus pour transmettre le fichier au PC.
U	Patient	Appuyez sur ce bouton pour ouvrir la fenêtre Information Patient . Ce bouton est désactivé pendant le test d'effort.
V	Tracés ECG	Affiche les tracés ECG en temps réel.
W	Calibre Moyen	Appuyez sur ce bouton pour afficher les tracés du calibre moyen à 3 dérivation qui sont actualisés toutes les 10 secondes et les positions des lignes d'échelle. Le bouton Moyennage se transforme en bouton Tend. ST . Les 3 dérivation peuvent être sélectionnées dans la fenêtre Configuration Dérivation du test d'effort. Appuyez sur  ou sur  pour faire un zoom avant ou

		un zoom arrière sur le trac é moyen de la d érivati on s électi onné e.
X	Bouton Tend. ST / Sortie	Pendant le test d'effort : Ce bouton se transforme en bouton Tend. ST sur l' écran Calibre Moyen, appuyez dessus pour afficher les tendances ST à 3 d érivati ons. Sans test ou le test est termin é: Ce bouton se transforme en bouton Sortie , appuyez dessus pour quitter l' écran principal du test d'effort.
Y	Gros plan des trac és	Vue agrandie de la d érivati on s électi onné e.
Z	Gain et Vitesse	Appuyez pour r égl er le gain sur 20 mm/mV ou 40 mm/mV . Appuyez pour r égl er le gain sur 50 mm/s ou 100 mm/s .

11.2 Préparations avant l'utilisation

1. Mettez l'électrocardiographe sous tension.

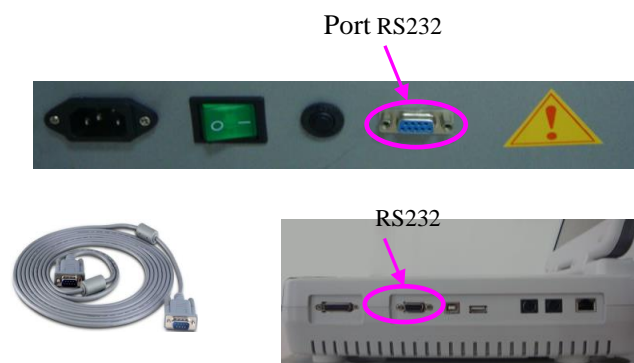
REMARQUE : mettez l'électrocardiographe sous tension avant de raccorder le tapis roulant ou l'ergomètre ; dans le cas contraire, le démarrage de l'électrocardiographe peut générer des anomalies.

2. Raccordez l'électrocardiographe au tapis roulant ou à l'ergomètre.

ATTENTION

Seul le tapis roulant/l'ergomètre recommandé par le fabricant peut être raccordé au port série 1 et au port série 2.

1) Raccordez l'électrocardiographe au tapis roulant.



REMARQUE : l'emplacement du port RS232 peut être différent selon les tapis roulants.

2) Raccordez le port RS232 de l'ergomètre au port RS232 de l'électrocardiographe à l'aide d'un câble RS232.

REMARQUE : l'emplacement du port RS232 peut être différent selon les ergomètres.

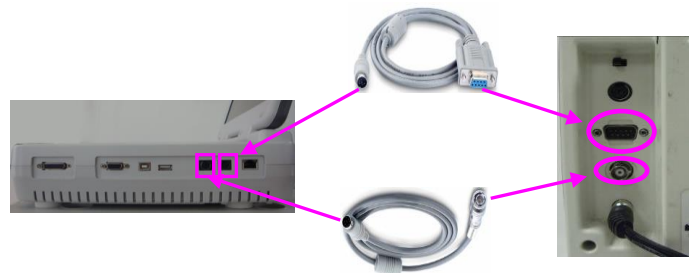
- 3) Raccordez l'électrocardiographe à l'ergomètre.



- 4) Raccordez le port RS232 de l'ergomètre au port RS232 de l'électrocardiographe à l'aide d'un câble RS232.

REMARQUE : l'emplacement du port RS232 peut être différent selon les ergomètres.

3. Raccordez l'électrocardiographe au moniteur de TA d'effort.



4. Branchez les cordons d'alimentation et raccordez à la terre (le cas échéant).

5. Chargez le papier de l'enregistreur.

6. Allumez le moniteur de TA d'effort et le tapis roulant/l'ergomètre.

7. Paramétrez l'électrocardiographe.

- 1) Activez la fonction d'ECG d'effort.

Pour obtenir des informations détaillées, contactez le fabricant ou le distributeur local.

- 2) Après avoir allumé l'électrocardiographe, appuyez sur **Pretest** (Prétest) sur le clavier pour ouvrir l'écran principal du test d'effort.

- 3) Sélectionnez **Config** sur l'écran principal1 pour ouvrir l'écran **Config Système**.

- 4) Paramétrez l'écran **Config Système**.

Pour obtenir des informations détaillées, reportez-vous au chapitre 10 "Configuration du système".

8. Réglez le tapis roulant ou l'ergomètre pour le contrôle externe.

- 1) Pour le tapis roulant TM-400

Il est prêt pour le contrôle externe et aucun réglage n'est nécessaire.

2) Pour le tapis roulant Lode Valiant

Maintenez les deux touches suivantes enfoncées pendant 10 secondes, et le menu du tapis roulant Valiant s'affiche.



Par défaut, le tapis Valiant est livré avec le protocole de communication RS232 Lode. Il doit être réglé sur le protocole RS232 Trackmaster. Vous pouvez modifier le protocole de communication en suivant la procédure ci-dessous :

- a) Sélectionnez **Prot id** et sélectionnez le deuxième protocole RS232, à savoir le protocole de communication Trackmaster.
- b) Sélectionnez **Baudrate** et définissez-le sur **4800 Baud**.
- c) Appuyez sur le bouton rouge pour quitter le menu.
- d) Mettez le tapis Valiant hors tension.

3) Pour l'ergomètre Lode

Par défaut, l'ergomètre Corival est livré avec le protocole de communication RS232 Lode. Il doit être réglé sur le protocole ERGOLINE P4. Vous pouvez modifier le protocole RS232 en suivant la procédure ci-dessous :

- a) Allumez l'ergomètre et appuyez sur **Enter** (Entrée).
- b) Vous êtes dans le **Menu principal**.
- c) Sélectionnez à l'aide des touches haut/bas le menu **SYSTEM PARAMETER** et appuyez sur **Enter** (Entrée).
- d) Sélectionnez à l'aide des touches haut/bas le menu **SETTINGS** et appuyez sur **Enter** (Entrée).
- e) Sélectionnez à l'aide des touches haut/bas le menu **RS232 PROTOCOL** et appuyez sur **Enter** (Entrée).
- f) Sélectionnez à l'aide des touches haut/bas le menu **ERGOLINE P4** et appuyez sur **Enter** (Entrée).
- g) Enregistrez le protocole RS232 sélectionné ou restaurez le protocole RS232 par défaut, qui est aussi le protocole Lode.
- h) Mettez l'ergomètre hors tension.

4) Pour contrôler l'ergomètre Lode à l'aide du modèle SE-12 Express

L'ergomètre doit être réglé sur le mode **ANALOG**. Le mode **ANALOG** doit être sélectionné comme suit :

- a) Allumez l'ergomètre et appuyez sur **Enter** (Entrée).
- b) Vous êtes dans le **Menu principal**.
- c) Sélectionnez à l'aide des touches haut/bas le menu **SYSTEM PARAMETER** et appuyez sur **Enter** (Entrée).
- d) Sélectionnez à l'aide des touches haut/bas le menu **SETTINGS** et appuyez sur **Enter** (Entrée).
- e) Appuyez sur **Enter** (Entrée) pour confirmer le menu **MENUEMARRAGEDEFAUT** et appuyez sur **Enter** (Entrée).
- f) L'ergomètre Lode est prêt pour le contrôle externe.

REMARQUE : vous pouvez également laisser l'ergomètre démarrer en mode **ANALOG** à chaque fois que vous allumez l'ergomètre, en utilisant le menu de démarrage par défaut.

Si vous éteignez l'ergomètre, il démarrera en mode **ANALOG** à chaque fois qu'il est rallumé. Pour plus de détails sur le paramétrage d'autres modes pour le contrôle externe, veuillez vous référer aux instructions de raccordement des différents modes.

9. Sélectionnez **Patient** sur l'écran principal 1 pour ouvrir la fenêtre **Information Patient**, et saisissez les informations patient. Pour obtenir des informations détaillées sur la saisie des informations patient, reportez-vous au chapitre 5, "Saisie des informations patient".

REMARQUE : si vous ne saisissez pas l'âge ou la date de naissance du patient avant d'appuyer sur la touche **Pretest** (Prétest) pour commencer le test d'effort, un message s'affiche pour vous rappeler d'indiquer l'âge du patient.

11.3 Test d'effort

La méthode suivante est recommandée lors de l'utilisation d'un électrocardiographe SE-12 Express relié à un tapis roulant.

Marche à suivre :

1. Donnez les instructions au patient, placez les électrodes jetables sur le patient, puis appliquez le moniteur de TA d'effort au patient. Pour obtenir des informations détaillées, reportez-vous au chapitre 3 "Préparation avant l'utilisation".
2. Demandez au patient de se coucher sur le lit, observez les tracés ECG et la tension artérielle en supination.
3. Sélectionnez un protocole pour le patient et paramétrez l'écran **Config Système**.

REMARQUE : vous ne pouvez pas modifier les paramètres de l'écran **Config Système** après le lancement d'un test d'effort.

4. Appuyez sur la touche **Pretest** (Prétest) pour commencer la phase de prétest.
5. Appuyez sur la touche **Exercise** (Epreuve) pour accéder à la phase d'exercice, puis observez

les tracés ECG, la fréquence cardiaque, la tension artérielle, l'état du patient et la tendance ST pendant le test d'effort. Si le moniteur de TA d'effort est branché la tension artérielle du patient est mesurée une fois par phase, et il vous est conseillé d'imprimer ou d'enregistrer un rapport ECG une fois que l'écran principal affiche la valeur de TA.

6. Lorsque la valeur cible est atteinte, par exemple, la fréquence cardiaque cible, appuyez sur la touche **Recovery** (Récupér.) pour accéder à la phase de récupération, puis demandez au patient de marcher sur le tapis roulant pendant 1 minute. Observez les tracés ECG, la fréquence cardiaque, la tension artérielle et l'état du patient pendant l'étape de récupération.
7. Demandez au patient de s'asseoir sur le lit, puis observez les tracés ECG et la tension artérielle pendant 6 à 8 minutes.
8. Lorsque la fréquence cardiaque du patient revient à la valeur normale, appuyez sur la touche **Test end** (Fin du test) pour terminer le test d'effort. Appuyez sur la touche **PRINT/STOP** (IMPRESSION/ARRET) pour imprimer le rapport final. Sélectionnez **Transm** sur l'écran principal de l'écran d'exercice pour transmettre le rapport au PC.
9. Retirez le câble et les électrodes du patient, appuyez sur la touche **Pretest** (Prétest) pour quitter le test, puis préparez le matériel pour le patient suivant.

AVERTISSEMENT

1. Pendant le test d'effort, assurez-vous qu'au moins 2 médecins expérimentés sont présents. L'un d'entre eux observe le patient et gère toute situation d'urgence.
2. Rappelez aux patients de faire attention de ne pas tomber du tapis roulant.
3. Appuyez sur le bouton d'arrêt d'urgence du tapis roulant avant de défibriller pour éviter tout risque pour le patient et l'opérateur.

11.4 Paramètres d'usine de l'ECG d'effort

Configuration des informations générales		
Options	Défaut	Défaut (Uniquement aux Etats-Unis)
Style Affichage	6×2	3×4+1R
Unité Vitesse	mph	mph
Position J	60ms	60ms
Style de dispositif	Tapis roulant	Tapis roulant
Modèle du tapis roulant	TMX425	TMX425
Modèle de l'ergomètre	Ergoline	Ergoline

Moniteur Pression	Tango	Tango
Plage TA normale (Sys./Dia.) 220/90 mmHg maximum 110/60 mmHg minimum FC Maxi Pr évu = 220- âge FC de cible = FC Maxi Pr évu*85 %		
Config Filtres		
Options	Défaut	Défaut (Uniquement aux Etats-Unis)
Filtre c.a.	On	On
Filtre EMG	Off	Off
Filtre DFT	0,67Hz	0,67Hz
Filtre passe-bas	100Hz	100Hz
Configuration de l'enregistreur		
Options	Défaut	Défaut (Uniquement aux Etats-Unis)
Gain	10 mm/mV	10 mm/mV
Papier A4	Oui	Oui
Choix des param ètres imprim és		
Options	Défaut	Défaut (Uniquement aux Etats-Unis)
Rapport 12 d ériv : Style imp	6×2+1	3 × 4 +1R
Rapport 12 d ériv : Info ST	Marche	Marche
Rapport manuel	Imprimer	Imprimer
Rapport de pr ést	Imprimer	Imprimer
Rapport d' épreuve : Rapport auto	Imprimer	Imprimer
Rapport d' épreuve : Dur ée impr.	Derni ère étape	Derni ère étape
Rapport r écup ération : Rapport auto	Imprimer	Imprimer

Rapport récupération : Hr Démar	20 s	20 s
Rapport Récupération : Intervalle	2min	2min
Rapport final : Résumé/ Etendue ST / Tend Graph / Rapport mod. recap	Imprimer	Imprimer
Rapport final : Editer Conclusion	Off	Off
Config Transmission		
Options	Défaut	Défaut (Uniquement aux Etats-Unis)
Transf. après enreg.	Off	Off
Utilisateur FTP / Mot de Passe FTP	EDANDAT	EDANDAT
Piste FTP	Néant	Néant
Transmission - Param WIFI (avec WIFI configuré)		
Options	Options	Options
Activ WIFI	Activ WIFI	Activ WIFI
Adresse IP auto	Adresse IP auto	Adresse IP auto
Configuration Dérivation		
Options	Défaut	Défaut (Uniquement aux Etats-Unis)
Protocole	Standard	Standard
Dériv 1	II	II
Dériv 2	V1	V1
Dériv 3	V5	V5

REMARQUE :

- Le fait d'appuyer sur les flèches haut ou bas permet de passer d'un style d'affichage à un autre pendant le test d'effort. Lorsque le style d'affichage est 3x1, appuyer sur les flèches gauche ou droite permet de passer d'un groupe de dérivation à un autre.
- A l'exception de la fenêtre **Config Info Générale**, la fenêtre **Choix Paramètres Imprimés** et l'écran **Gestion Protocol**, les modifications de l'écran Config Système

sont synchrones dans les tests ECG d'effort et de repos.

3. Vous devez tester si le tapis roulant est bien commandé par le modèle SE-12 Express lorsque le SE-12 Express est branché au tapis roulant pour la première fois.
4. Ne vous tenez pas debout sur le tapis roulant lors de cette vérification.
5. Avant le test d'effort, veillez à vous familiariser avec le manuel d'utilisation du tapis roulant ou de l'ergomètre.
6. Si vous avez des questions sur le fonctionnement, veuillez nous contacter ou contacter votre distributeur local.

11.5 Gestion des protocoles

Sélectionnez **Protocol** sur l'écran **Config Système**, et appuyez sur **Enter** (Entrée) pour ouvrir l'écran **Gestion Protocol** (pour tapis roulant ou ergomètre).

REMARQUE : l'écran Gestion Protocol (pour tapis roulant ou ergomètre) peut être affiché selon le paramétrage **Type Appareil** que vous avez choisi dans la fenêtre **Config Info Générale**. La gestion des protocoles du tapis roulant est prise comme exemple dans ce manuel ; par conséquent, la gestion des protocoles de l'ergomètre n'est pas décrite en détail.

1. Ajout de protocoles

Sélectionnez **Ajouter** sur l'écran **Gestion Protocol** pour afficher la boîte de dialogue **Ajouter Protocol**.

Saisissez le nom du nouveau protocole dans la zone de texte **Nom Protocol**, puis indiquez les informations relatives à chaque étape, y compris la durée, la vitesse et la pente. Appuyez ensuite sur **Enter** (Entrée) pour confirmer.

REMARQUE :

- 1) Lorsque la durée d'une étape de la phase d'exercice est réglée sur 00, cette étape et les étapes suivantes de la phase d'exercice ne seront pas effectuées.
- 2) "1/3" dans la fenêtre **Ajouter Protocol** correspond au "numéro de la page actuelle/le nombre total de pages".
- 3) Appuyer sur **Shift** (Maj) + gauche/droite permet de passer d'une page à l'autre dans la fenêtre **Ajouter Protocol**.

2. Modification de protocoles

Sélectionnez un protocole sur l'écran **Gestion Protocol** en appuyant sur les flèches haut et bas, et sélectionnez **Editer** pour afficher la boîte de dialogue **Modifier Protocol**.

Modifiez le nom du protocole ou les informations de chaque étape, y compris la durée, la vitesse

et la pente. Appuyez ensuite sur **Enter** (Entrée) pour confirmer.

REMARQUE : pour les protocoles Bruce ou Modified Bruce, seules les informations d'étape des phases de prétest et de récupération peuvent être modifiées.

3. Définition de protocoles par défaut

Sélectionnez un protocole sur l'écran **Gestion Protocol** en appuyant sur les flèches haut et bas, et appuyez sur **Sélect** pour définir le protocole sélectionné comme protocole par défaut.

4. Suppression de protocoles

Appuyer sur **SupTout** sur l'écran **Gestion Protocol** permet de supprimer tous les protocoles de l'électrocardiographe.

Vous pouvez également sélectionner un protocole sur l'écran **Gestion Protocol**, sélectionner **Del** (Suppr), puis appuyer sur **Enter** (Entrée) pour supprimer le protocole sélectionné de l'électrocardiographe.

REMARQUE : seul le protocole du tapis roulant personnalisé peut être supprimé.

5. Restauration des protocoles

Appuyer sur **Restaurer** sur l'écran **Gestion Protocol** permet de restaurer les paramètres d'usine.

6. Retour

Appuyer sur **Retour** sur l'écran **Gestion Protocol** permet de revenir à l'écran **Config Système** pour le test d'effort.

Chapitre 12 Message d'information

Les messages d'information et les causes correspondantes fournies par l'électrocardiographe sont indiqués dans le tableau 12-1.

Tableau 12-1 Messages d'information et causes pour l'ECG au repos

Message d'information	Causes
D ériv. OFF	Les électrodes se détachent du patient, le câble patient se détache de l'appareil ou une tension de polarisation élevée se produit.
Batt Bas	La batterie est faible.
Pap Vide	Le stock de papier de l'enregistreur est épuisé ou le papier n'est pas chargé
En test	Les données ECG sont échantillonnées périodiquement.
Err Pap	Lorsque Papier A4 est réglé sur Oui , l'électrocardiographe fait avancer le papier de l'enregistreur jusqu'au repère noir suivant. S'il fait avancer le papier sur 300 mm et ne parvient pas à trouver le repère noir suivant, le message <i>Err Pap</i> s'affiche.
En test	Les données ECG sont échantillonnées périodiquement.
Echantillonnage / Analyse / Enregistrement	Les signaux ECG sont échantillonnés / analysés / enregistrés.
Etude	Processus d'auto-analyse de l'aritmique de l'arythmie en mode Echant é nément .
D écter	Processus d'observation des données d'arythmie dans le mode Echant é nément .
Trans	Les données ECG sont transmises de l'électrocardiographe à l'ordinateur par le biais d'Internet ou du câble série en mode Auto ou Rythme.
Charg. comm...	Les examens sont chargés sur l'électrocardiographe.
Mem Sat	Capacité maximale de stockage atteinte.
Erreur Modu	Une erreur s'est produite au niveau du module d'échantillonnage du signal.
D éno	Le système est en mode démonstration.

Surcharge	La tension de décalage en courant continu d'une électrode est trop élevée.
U Disk / Impri. USB / Scanner U / Lecteur	Une clé USB, une imprimante USB ou un lecteur de code-barres/carte de sécurité sociale/carte d'identité est connecté à l'interface USB.

Tableau 12-2 Messages d'information et causes pour l'ECG d'effort

Message d'information	Causes
Batt Bas	La batterie est faible.
Pap Vide	Le stock de papier de l'enregistreur est épuisé ou le papier n'est pas chargé
Err Pap	Lorsque Papier A4 est réglé sur Oui , l'électrocardiographe fait avancer le papier de l'enregistreur jusqu'au repère noir suivant. S'il fait avancer le papier sur 300 mm et ne parvient pas à trouver le repère noir suivant, le message <i>Err Pap</i> s'affiche.
Erreur Modu	Une erreur s'est produite au niveau du module d'échantillonnage du signal.
D éno	Le système est en mode démonstration.
D ériv X Off	Les électrodes se détachent du patient ou le câble patient se détache de l'appareil.
Surcharge	La tension de décalage en courant continu d'une électrode est trop élevée.
FC limit dépassé	La fréquence cardiaque est supérieure à la plage normale.
Sys. dépassé	La tension artérielle systolique est supérieure à la plage normale.
Dia. dépassé	La tension artérielle diastolique est supérieure à la plage normale.
Lanyard Off	Le bouton d'arrêt d'urgence (coup de poing) est enfoncé et la poignée (cordon) d'arrêt d'urgence est tirée.
Trans.Comm Err	Le transducteur et les lignes du tableau de commande principal ne sont pas branchés correctement.
Transducer Err	Le transducteur ne fonctionne pas correctement ou n'est pas branché correctement.

Incline Err	Le moteur d'inclinaison ne fonctionne pas correctement ou n'est pas branché correctement.
Great Interference	Il existe une grande interférence magnétique autour du transducteur.
No Speed Signal	Le capteur de vitesse ne fonctionne pas correctement ou n'est pas branché correctement.
Abnormal Speed	La vitesse définie dans l'électrocardiographe est différente de la vitesse effective du tapis roulant ; le câble transportant les signaux n'est pas branché correctement ; certaines parties ou le capteur de vitesse sont mobiles ; ou un champ magnétique important est présent.
UART Com. Err	Le câble série n'est pas branché correctement.

Chapitre 13 Questions fréquemment posées

1. Problèmes d'utilisation

Q1 : J'ai essayé de sélectionner un fichier dans la liste de fichiers de l'écran **Gestionnaire Histo**, mais le fichier se trouvait au milieu d'une longue liste. Existe-t-il un moyen d'accéder la sélection ?

R1 : Le système propose une méthode d'avance rapide : appuyer sur **Shift** (Maj) + **Haut** ou **Bas** (touches fléchées) permet de déplacer très rapidement le curseur vers le haut ou vers le bas dans la liste de fichiers.

Q2 : J'allais saisir l'âge lorsque je me suis soudainement rendu compte que le curseur se trouvait dans la zone de texte **Nom**. Puis-je revenir en arrière sans appuyer sur la touche **Tab** afin d'éviter de repasser sur toutes les zones ?

R2 : Le système est conçu pour revenir en arrière en cas d'erreur. Il suffit d'appuyer sur **Shift** (Maj) + **Tab** pour revenir en arrière, tout comme dans le système d'exploitation Microsoft Windows.

Q3 : Je veux sauvegarder les données ECG sans les imprimer, est-ce possible ?

R3 : Oui, vous pouvez régler **Impression** sur **Arrêt** dans la fenêtre **Choix Paramètres Imprimés1**. Ou, en mode Auto ou Rythme, vous pouvez appuyer directement sur **Shift** (Maj) + **PRINT/STOP** (IMPRESSION/ARRET) pour activer ou désactiver la fonction d'impression. Les données ECG sont alors collectées et sauvegardées sans être imprimées. De la même manière, si les réglages de transmission sont configurés, les données ECG peuvent être transmises à l'ordinateur sans être imprimées.

Q4 : L'écran de l'électrocardiographe SE-12 est trop brillant. Est-il possible de réduire la luminosité de l'écran ?

R4 : Vous trouverez une option de configuration appelée Luminosité dans la fenêtre **Réglage Affichage&Son**. Vous pouvez appuyer sur la touche fléchée **Gauche** ou **Droite** pour modifier la valeur, ce qui modifie la luminosité de l'écran.

Q5 : Je souhaite saisir le numéro de téléphone du patient dans la fenêtre **Information Patient**, mais cette option n'est pas disponible. Puis-je l'ajouter manuellement ?

R5 : Oui, il existe une option personnalisable pour la saisie d'informations patient. Elle fonctionne de la façon suivante : saisissez d'abord le nom du champ dans la zone de texte **Utilisateur** de la fenêtre **Information Patient**, par exemple Td. Revenez ensuite à l'écran principal, puis ouvrez la fenêtre **Information Patient**. L'option **Td** s'affiche dans la fenêtre. Il est désormais possible de saisir le numéro de téléphone du patient dans la zone de texte **Td**.

Q6 : ***Mémoire pleine*** s'affiche sur l'écran principal ou le message d'information ***Mémoire pleine! Voulez-vous remplacer le fichier le plus ancien ?*** s'affiche à chaque fois que j'enregistre un rapport ECG sur l'électrocardiographe. Que dois-je faire ?

R6 : Le message ***Mémoire pleine*** est destiné à vous rappeler que le nombre de fichiers stockés atteint la limite maximale.

L'affichage du message ***Mémoire pleine! Voulez-vous remplacer le fichier le plus ancien ?*** est lié aux paramètres de la fenêtre **Réglage Dossier**.

Si vous sélectionnez **Arrêt** dans la liste **Remplace si Mémo Pleine** lorsque le nombre de fichiers stockés atteint la limite maximale et que vous sauvegardez le rapport ECG sur l'électrocardiographe, le message ***Mémoire pleine! Voulez-vous remplacer le fichier le plus ancien ?*** s'affiche.

Si vous sélectionnez **Marche** dans la liste **Remplace si Mémo Pleine** lorsque le nombre de fichiers stockés atteint la limite maximale et que vous sauvegardez le rapport ECG sur l'électrocardiographe, le message ***Mémoire pleine! Voulez-vous remplacer le fichier le plus ancien ?*** ne s'affiche pas.

Vous pouvez traiter le message d'information comme suit :

- 1) Vous pouvez tout simplement supprimer une série de fichiers stockés sur l'électrocardiographe pour vous assurer que le nombre de fichiers stockés n'atteint pas la limite maximale.
- 2) Lorsque ***Mem Sat*** s'affiche sur l'écran principal, vous pouvez régler **Sauvegarde Auto Stocké en mém. externe** pour enregistrer les rapports ECG ajoutés. Cependant, le nombre de fichiers stockés sur l'électrocardiographe atteint toujours la limite maximale.

2. Problèmes d'impression

Q1 : Je rencontre un problème de bourrage papier, que dois-je faire ?

R1 : Si c'est la première fois, cela peut résulter d'un positionnement inadéquat du papier. Dans ce cas, ouvrez le boîtier de l'enregistreur, retirez le papier du bac à papier, déchirez les pages froissées, puis replacez le papier dans le bac à papier, ajustez précautionneusement la position du papier et refermez le boîtier.

Q2 : Le message ***Err Pap*** s'affiche à l'écran, que dois-je faire ?

R2 : Cela peut être dû à l'échec de la détection des repères noirs. Commencez par ouvrir le boîtier de l'enregistreur pour effacer les informations d'erreur, puis vérifiez si le repère noir est situé en bas de la feuille de papier. Rechargez le papier dans le bac à papier. Si cela ne fonctionne pas, changez le papier.

Si le problème persiste, contactez le fabricant ou le distributeur local pour une mise au rebut ultérieure.

Q3 : Le message **Pap Vide** s'affiche à l'écran, que dois-je faire ?

R3 : Vérifiez si le stock de papier est épuisé ou que le repère noir est situé en regard de la fenêtre de détection du repère noir sur la tête d'impression thermosensible, comme illustré par la figure suivante.



Rechargez le papier dans le bac à papier, puis refermez complètement le boîtier de l'enregistreur. Si le problème persiste, contactez le fabricant ou le distributeur local pour une mise au rebut ultérieure.

Q4 : Je souhaite imprimer le nom de l'hôpital sur le rapport, mais je ne trouve pas à quel endroit je dois le saisir.

R4 : Ouvrez la fenêtre **Autres réglages**, déplacez le curseur vers la zone de texte **Utilisateur**, puis saisissez le nom de l'hôpital. Le contenu que vous saisissez dans la zone de texte est imprimé sur le rapport.

Q5 : J'ai appuyé sur la touche **PRINT/STOP** (IMPRESSION/ARRET), mais l'impression du rapport ECG n'a pas démarré. Que se passe-t-il ?

R5 : Le système ne répond pas à la touche **PRINT/STOP** (IMPRESSION/ARRET) dans les 3 premières secondes suivant votre retour à l'écran principal. C'est pourquoi vous devez attendre quelques secondes avant de lancer l'impression en appuyant sur la touche **PRINT/STOP** (IMPRESSION/ARRET).

Si vous attendez quelques secondes, mais que vous ne parvenez toujours pas à lancer l'impression en appuyant sur la touche **PRINT/STOP** (IMPRESSION/ARRET), consultez l'écran pour vérifier si un message d'erreur s'y affiche.

Si le message **Pap Vide** ou **Err Pap** s'affiche à l'écran, effectuez les procédures susmentionnées pour résoudre le problème.

Si le message **Trans** s'affiche à l'écran, ce qui signifie que l'ECG transmet des données vers l'ordinateur, attendez quelques secondes. Vous pouvez lancer l'impression après la transmission des données.

Si le problème persiste, contactez le fabricant ou le distributeur local pour une mise au rebut ultérieure.

Q6 : J'ai réglé le filtre, la vitesse et le gain sur l'écran principal, mais ces réglages ont été modifiés après l'impression.

R6 : Le filtre, la vitesse et le gain qui sont configurés sur l'écran principal ne sont pas sauvegardés, et sont modifiés lorsque vous quittez l'écran principal ou après l'impression. Si vous souhaitez sauvegarder ces réglages, réglez-les dans la fenêtre **Choix Paramètres Imprimés** et la fenêtre **Config Filtres**.

3. Transmission des problèmes

Q1 : L'ECG ne répond pas lorsque j'appuie sur les touches après une longue phase de transmission. Aucune transmission n'est en cours étant donné qu'aucune donnée nouvelle ne s'affiche sur l'écran de l'ordinateur. Que dois-je faire ?

R1 : Une erreur peut se produire au cours du processus de transmission. Par exemple, il peut y avoir un problème de connexion entre l'ECG et le câble réseau. Le cas échéant, fixez correctement le câble réseau. Si cela ne suffit pas à résoudre le problème, redémarrez l'ECG.

Si le problème persiste, contactez le fabricant ou le distributeur local pour une mise au rebut ultérieure.

4. Problèmes liés à l'unité principale

Q1 : Après sa mise sous tension, l'ECG reste bloqué sur l'écran du logo et il n'affiche pas l'écran principal. J'ai redémarré plusieurs fois l'appareil, mais rien ne change.

R1 : La raison de ce problème peut être le suivant : une touche enfoncée reste bloquée. Cherchez cette touche et débloquez-la. Cela devrait résoudre le problème.

Q2 : Je procédais à un examen lorsque la machine a soudainement émis un son et affiché le message *Dériv off*. Que dois-je faire ?

R2 : Les électrodes correspondantes ne sont pas bien branchées. Recherchez la dérivation débranchée en consultant la zone Nom de la dérivation sur l'écran principal (reportez-vous à la section 4.3.1, "A propos de l'écran principal"). La dérivation dont le nom s'affiche en surbrillance est débranchée. Vérifiez que l'électrode correspondant à la dérivation est correctement appliqué sur la peau du patient et que la prise du câble patient est bien reliée au câble patient.

Si aucune des procédures susmentionnées ne résout le problème, contactez le fabricant ou le distributeur local pour une mise au rebut ultérieure.

5. Problèmes liés au test d'effort

Q1 : Avant le test d'effort, le tapis roulant ne démarre pas après que j'ai appuyé sur la touche **Start mill** (Démarr. T. roul.) pour vérifier le branchement. Que dois-je faire ?

R1 : Réglez **Type Appareil** sur **Tapis d'épreuve** et sélectionnez un modèle dans la liste **Modèle Appareil** dans la fenêtre **Config Info Générale**. Puis assurez-vous que le câble RS232 reliant l'électrocardiographe et le tapis roulant est branché correctement, que le tapis roulant est sous tension et que l'interrupteur est sur **Marche**.

Si le problème persiste, contactez le fabricant ou le distributeur local pour une mise au rebut ultérieure.

Q2 : J'appuie sur la touche **Stop tmill** (Arr T. roul.) pour interrompre le test temporairement pendant le test d'effort, mais au bout d'un moment, le tapis roulant ne démarre pas lorsque j'appuie sur la touche **Start tmill** (Démarr. T. roul.). Que dois-je faire ?

R1 : Appuyez sur la touche **Stop tmill** (Arr T. roul.), appuyez 1 minute plus tard sur la touche **Start tmill** (Démarr. T. roul.) pour démarrer le tapis roulant.

Chapitre 14 Nettoyage, entretien et maintenance

Utilisez uniquement les substances approuvées par EDAN et effectuez ces opérations conformément aux méthodes présentées dans ce chapitre. La garantie ne couvre pas les dommages provoqués par l'utilisation de substances ou de méthodes non approuvées.

EDAN Instruments a validé les instructions de nettoyage et de désinfection incluses dans ce manuel d'utilisation. Il est de la responsabilité du professionnel de santé de s'assurer que les instructions sont suivies afin de garantir un nettoyage et une désinfection corrects.

14.1 Indications générales

Maintenez l'électrocardiographe et les accessoires exempts de poussières et de saletés. Pour empêcher que le dispositif soit endommagé suivez les instructions :

- N'utilisez que les agents de nettoyage et les désinfectants recommandés indiqués dans ce manuel. D'autres substances peuvent endommager l'équipement (et ne sont pas couverts par la garantie), réduire la durée de service du produit ou entraîner des risques pour la sécurité
- Diluez toujours les produits conformément aux instructions du fabricant.
- Sauf indication contraire, n'immergez pas les pièces de l'équipement ou les accessoires dans du liquide.
- Ne versez pas de liquide sur l'équipement.
- Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le boîtier.
- N'utilisez jamais de matériau abrasif (comme de la laine d'acier ou du polisseur d'argenterie).
- Inspectez l'électrocardiographe et les accessoires réutilisables après les avoir nettoyés et désinfectés.

ATTENTION

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

L'appareil est chimiquement résistant à la plupart des produits de nettoyage, désinfectants et détergents non caustiques utilisés dans les hôpitaux, mais les produits de nettoyage ou les désinfectants qui ne sont pas cités dans ce manuel ne sont pas recommandés. Par exemple, le bromure didécyl diméthyl ammonium, qui contient des sels d'ammonium quaternaires, peut corroder l'appareil et les accessoires.

14.2 Nettoyage

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

Les agents de nettoyage validés pour le nettoyage de l'électrocardiographe et des accessoires réutilisables sont les suivants :

- Détergent neutre presque doux
- Ethanol à 75 %
- Isopropanol à 70 %

Les agents de nettoyage doivent être appliqués et essuyés à l'aide d'un chiffon ou de papier essuie-tout propre, doux et non abrasif.

AVERTISSEMENT

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

1. Mettez l'unité principale hors tension et débranchez-la de l'alimentation secteur.
2. Essuyez la surface externe de l'électrocardiographe, le câble patient et les électrodes réutilisables (les cupules de la ventouse des électrodes pour thorax et les attaches des électrodes de membre) à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'une solution de nettoyage jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucun contaminant.
3. Essuyez ensuite la solution de nettoyage avec un chiffon (ou une serviette) propre, humidifié avec de l'eau du robinet pour éliminer tout résidu laissé par l'agent de nettoyage.
4. Séchez l'électrocardiographe, le câble patient et les électrodes réutilisables dans un endroit frais et aéré.

ATTENTION

Tout excédent de solution de nettoyage doit être retiré de l'unité principale et du câble patient après le nettoyage.

14.3 Désinfection

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

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

- Ethanol à 75 %
- Isopropanol à 70 %

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

ATTENTION

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

AVERTISSEMENT

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

1. Mettez l'unité principale hors tension et débranchez-la de l'alimentation secteur.
2. Essuyez la surface externe de l'électrocardiographe, le câble patient et les électrodes réutilisables (les cupules de la ventouse des électrodes pour thorax et les attaches des électrodes de membre) à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'une solution désinfectante.
3. Essuyez ensuite la solution de désinfection avec un chiffon sec, si nécessaire.
4. Séchez l'électrocardiographe, le câble patient et les électrodes réutilisables pendant au moins 30 minutes dans un endroit frais et aéré.

14.4 Entretien et maintenance

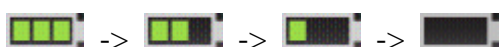
ATTENTION

Utilisez l'électrocardiographe, chargez la batterie et conservez la batterie à une température de 40°C ou inférieure. Toute exposition à une température supérieure peut réduire la durée de vie de la batterie, l'endommager et détériorer les performances globales de l'électrocardiographe.

14.4.1 Recharge et remplacement de la batterie

1) Identification de la capacité

La capacité de la batterie peut être connue en fonction du symbole de la batterie situé dans le coin supérieur droit de l'écran LCD.



La capacité passe de pleine charge à vide.

2) Recharger

L'électrocardiographe SE-12 est équipé du circuit de commande de recharge et de la batterie. Lorsque l'appareil est connecté à l'alimentation secteur, la batterie est automatiquement rechargée. Le témoin de charge de la batterie (→□) et le témoin de l'alimentation secteur (∞) s'allument alors en même temps. Pendant la charge, le symbole □ clignote dans le coin supérieur droit de l'écran LCD. Lorsque la batterie est totalement rechargée, le symbole cesse de clignoter et le témoin de recharge de la batterie (→□) est noir.

En raison de la consommation de la capacité de la batterie au cours des phases de stockage et de transport, la batterie n'est pas pleine lorsqu'elle est utilisée pour la première fois. Une recharge de la batterie doit être envisagée avant la première utilisation.

REMARQUE : la charge de la batterie s'interrompt automatiquement si vous imprimez un rapport ECG.

ATTENTION

Une charge incomplète répétée endommage la batterie et réduit sa durée de vie.

3) Remplacement

Lorsque la durée de vie utile de la batterie arrive à son terme, ou que vous décelez une mauvaise odeur ou une fuite, contactez le fabricant ou votre distributeur local pour la remplacer.

AVERTISSEMENT

1. Seuls les techniciens de maintenance autorisés par le fabricant peuvent ouvrir le compartiment de la batterie et la remplacer par des batteries du même modèle et conformes aux exigences du fabricant.
2. Danger d'explosion : n'inversez pas l'anode et la cathode lors de l'installation de la batterie.
3. Lorsque la durée de vie utile de la batterie arrive à son terme, contactez le fabricant ou le distributeur local pour le recyclage ou la mise au rebut de la batterie conformément aux réglementations locales.
4. Retirez la batterie de l'électrocardiographe si ce dernier n'est pas utilisé pendant une période prolongée.
5. Si la batterie est stockée seule et reste inutilisée pendant une période prolongée, il est recommandé de la charger au moins une fois tous les 6 mois pour éviter qu'elle ne soit trop déchargée.

ATTENTION

Si la batterie a été entièrement chargée et doit déjà être rechargée après quelques impressions d'ECG, prévoyez de la remplacer.

14.4.2 Papier pour enregistreur

REMARQUE : le papier à enregistreur fourni par le fabricant doit être utilisé. Un autre type de papier peut raccourcir la durée de vie de la tête d'impression thermique. Une tête d'impression abîmée peut conduire à des rapports ECG illisibles et bloquer l'avancée de la feuille de papier.

Conditions de stockage :

- ◆ Le papier d'enregistreur doit être stocké dans un endroit sec, sombre et frais afin d'éviter toute température, humidité et lumière excessives.
- ◆ Ne placez pas le papier d'enregistreur sous une lumière fluorescente pendant une période prolongée.
- ◆ Assurez-vous que l'environnement de stockage est exempt de chlorure de polyvinyle ou d'autres substances chimiques afin de ne pas altérer la couleur du papier.
- ◆ Ne pas faire le papier de l'enregistreur se chevaucher pendant une période prolongée, sinon les rapports ECG peuvent s'imprimer l'un sur l'autre.

14.4.3 Inspection visuelle

Procédez quotidiennement à une inspection visuelle de l'ensemble de l'équipement et des dispositifs périphériques. Si vous remarquez que l'un des appareils doit être réparé, contactez un réparateur qualifié pour effectuer les réparations.

- ◆ Vérifiez que le boîtier et l'écran ne présentent aucune fissure ou autre dommage.
- ◆ Inspectez régulièrement toutes les prises, les cordons, les câbles et les connecteurs afin de vous assurer qu'ils ne sont pas effilochés ou endommagés.
- ◆ Vérifiez que l'ensemble des cordons et des connecteurs soient bien branchés.
- ◆ Vérifiez que l'ensemble des touches et des boutons fonctionnent bien.

14.4.4 Maintenance de l'unité principale et du câble patient

ATTENTION

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

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

- a) Inspectez l'équipement et les accessoires afin de détecter toute défaillance mécanique et fonctionnelle éventuelle.
- b) Vérifiez que les étiquettes de sécurité sont lisibles.
- c) Inspectez le fusible afin de vous assurer de sa conformité avec le courant nominal et les caractéristiques du disjoncteur.
- d) Vérifiez que l'appareil fonctionne correctement, conformément aux instructions d'utilisation.
- e) Testez la résistance du système de mise à la terre conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : limites : 0,1 ohm.
- f) Testez le courant à la terre conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : limites : NC 500 μ A, SFC 1 000 μ A.
- g) Testez le courant de fuite au niveau du boîtier conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : limites : NC 100 μ A, SFC 500 μ A.
- h) Testez le courant de fuite au niveau du patient conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : limites : NC ca 10 μ A, cc 10 μ A ; SFC ca 50 μ A, cc 50 μ A.
- i) Testez le courant auxiliaire au niveau du patient conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : limites : NC ca 10 μ A, cc 10 μ A ; SFC ca 50 μ A, cc 50 μ A.
- j) Testez le courant de fuite au niveau du patient en état défectueux unique avec tension secteur sur la partie appliquée conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : limite : 50 μ A (CF).
- k) Testez les performances essentielles conformément à la norme CEI/EN 60601-2-25, ou les méthodes recommandées par l'établissement hospitalier ou votre distributeur local.

Le courant de fuite ne doit jamais dépasser la limite. Les données doivent être consignées dans un journal relatif à l'équipement. Si l'appareil ne fonctionne pas correctement ou échoue aux tests susmentionnés, il doit être réparé

AVERTISSEMENT

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

1) Unité principale

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

2) Câble patient

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

3) Electrodes réutilisables

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

ATTENTION

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

Chapitre 15 Accessoires

AVERTISSEMENT

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

15.1 Accessoires standard

Tableau 15-1 Liste des accessoires standard

Accessoire	Référence
Cordon d'alimentation (européen)	01.13.036638
Cordon d'alimentation (américain)	01.13.037122
Câble patient (européen)	01.57.471500
Câble patient (américain)	01.57.471499
Electrodes pour thorax pour adulte	01.57.040163
Electrodes pour membre pour adulte	01.57.040162
Papier pour enregistreur thermique	01.57.107371
Batterie au lithium-ion rechargeable (SE-12)	21.21.064149
Batterie au lithium-ion rechargeable (SE-12 Express)	21.21.064146
Fusible	21.21.64073
	21.21.064172

15.2 Accessoires en option

Tableau 15-2 Liste des accessoires en option

Accessoire	Référence
Câble patient (européen)	01.57.107581 (à ressort à ergot)
	01.57.107583 (terminaison à pince)
Câble patient (américain)	01.57.107582 (à ressort à ergot)
	01.57.107584 (terminaison à pince)
Câble patient pour ECG d'effort / norme européenne	01.57.109850

C âble patient pour ECG d'effort / norme am éricaine	01.57.109851
C âble de mise à la terre	01.13.114214
Electrodes pour thorax pédiatriques	01.57.040168
Electrodes pour membre pédiatriques	01.57.040169
Electrodes adh ésives jetables, adulte	01.57.471858
Electrodes adh ésives jetables, pédiatrique	01.57.471859
Electrodes jetables pour repos	01.57.471863
Electrodes jetables pour test d'effort	01.57.471860
Adaptateurs pour fiche à ergot/banane	01.57.471864
Adaptateur pour fiche à pince/ergot/banane	01.57.040172
Papier pour enregistreur thermique (en rouleau, 210 mm×30 m)	01.57.32461
Papier pour enregistreur thermique (plié, 215 mm×280 mm×100P)	01.57.107451
Moniteur TA	83.61.328019
Sac ECG	01.56.465625
Chariot MT-201	83.61.111847
Chariot MT-801	83.61.328026
Ceinture pour test d'effort	01.57.106750
U Disk	01.18.052275
Support de dérivation CA-100	02.04.111902
Lecteur de codes-barres (One-Dimension)	01.23.068023
Lecteur de codes-barres (Two-Dimension)	21.18.052311

L'électrocardiographe de série SE-12 et ses accessoires sont disponibles auprès du fabricant ou de votre distributeur local.

REMARQUE :

- 1 les électrodes pour thorax, les électrodes pour membre, les électrodes pédiatriques pour thorax et les électrodes pédiatriques pour membres ne sont pas disponibles aux Etats-Unis.
- 2 Le nom de la pièce peut varier en fonction du contexte, mais le numéro de référence reste le même.

Chapitre 16 Garantie et service

16.1 Garantie

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

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

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

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

16.2 Coordonnées

Pour toute question sur la maintenance, les caractéristiques techniques ou un dysfonctionnement du matériel, contactez le distributeur local.

Vous pouvez également envoyer un courrier électronique au service Maintenance EDAN, à l'adresse suivante : support@edan.com.

Annexe 1 Caractéristiques techniques

A1.1 Consignes de sécurité

Conformité avec les normes suivantes :	CEI 60601-1:2005/A1:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 CEI 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015 CEI/EN 60601-2-25	
Type de protection contre les chocs électriques :	classe I avec alimentation interne	
Niveau anti-choc électrique :	Type CF avec protection contre les effets de la défibrillation	
Degré de protection contre les infiltrations d'eau :	Equipement ordinaire (équipement fermé mais non étanche)	
Méthode de désinfection/stérilisation :	Consulter le manuel d'utilisation pour plus d'informations	
Degré de sécurité de l'application en présence de gaz inflammables :	Equipement inadapté à une utilisation en présence de gaz inflammables	
Mode de fonctionnement :	Fonctionnement continu	
Compatibilité électromagnétique :	CISPR 11, Groupe 1, Classe A	
Courant de fuite au niveau du patient :	NC	< 10 µA (CA) / < 10 µA (CC)
	SFC	< 50 µA (CA) / < 50 µA (CC)
Courant auxiliaire au niveau du patient :	NC	< 10 µA (CA) / < 10 µA (CC)
	SFC	< 50 µA (CA) / < 50 µA (CC)

A1.2 Environnement de fonctionnement

	Transport et stockage	Fonctionnement
Température :	-20 °C (-4 °F) ~ +55 °C (+131 °F)	+5 °C (+41 °F) ~ +40 °C (+104 °F)
Humidité relative :	25 % d'HR ~ 93 % d'HR Sans condensation	25 % d'HR ~ 80 % d'HR Sans condensation
Pression atmosphérique :	70 kPa ~ 106 kPa	86 kPa ~ 106 kPa

A1.3 Caractéristiques physiques

Dimensions	SE-12	420 mm×330 mm×105 mm, ±2 mm
	SE-12 Express	420 mm×330 mm×120mm, ±2 mm
	SE-1200	420 mm×330 mm×120mm, ±2 mm
	SE-1200 Express	420 mm×330 mm×120mm, ±2 mm
	SE-1201	361 mm×262 mm×135 mm, ±2 mm
Poids	SE-12	≤ 5,0 kg (sans papier à enregistreur ni batterie)
	SE-12 Express	≤ 6,5 kg (sans papier à enregistreur ni batterie)
	SE-1200	≤ 5,0 kg (sans papier à enregistreur ni batterie)
	SE-1200 Express	≤ 5,0 kg (sans papier à enregistreur ni batterie)
	SE-1201	≤ 4,2 kg (sans papier à enregistreur ni batterie)
Ecran	SE-12	Ecran LCD 5,7" d'une résolution de 320×240 pixels
	SE-12 Express	Ecran LCD 12,1" d'une résolution de 800×600 pixels
	SE-1200	Ecran LCD 5,7" d'une résolution de 320×240 pixels
	SE-1200 Express	Ecran LCD 8,0" d'une résolution de 800×600 pixels
	SE-1201	Ecran LCD 7" d'une résolution de 800×480 pixels

A1.4 Caractéristiques d'alimentation électrique

Alimentation secteur :	Tension de fonctionnement = 100V-240V~			
	Fréquence de fonctionnement = 50Hz/60Hz			
	Courant d'entrée = 0,9-0,4A			
Bloc batterie interne lithium-ion :	Tension nominale = 14,8 V			
	Capacité nominale = 5 000 mAh ou 2 500 mAh			
	Capacité nominale	Heures de fonctionnement normal	Nombre d'impressions et durée	
			Mode Auto (3x4+1R)	Mode Manuel (en continu)
	2 500 mAh	≥ 3,5 h	≥ 300	≥ 1,5 h
	5 000 mAh	≥ 5 h	≥ 450	≥ 2,5 h
Temps de charge de la batterie : Configuration 2 500 mAh : 3 heures Configuration 5 000 mAh : 6 heures				
Fusible :	T3.15AH250V, Ø 5x20 mm			

A1.5 Caractéristiques de performances

Enregistrement	
Enregistreur :	enregistreur thermique matriciel
Densité d'impression	8 points par mm / 200 points par pouce (axes de l'amplitude). 40 points par mm / 1 000 points par pouce (axes du temps, à 25 mm/s)

Papier pour enregistreur :	SE-12, SE-12 Express, SE-1200, SE-1200 Express : Papier thermique pli é: 210 mm × 295 mm × 100 pages Papier thermique pli é: 215 mm × 280 mm × 100 pages (en option) Papier thermique en rouleau : 210 mm × 30 m (en option) SE-1201 : Papier thermique pli é: 210 mm × 140 mm × 144 pages Papier thermique pli é: 210 mm × 295 mm × 100 pages (en option) Papier thermique pli é: 215 mm × 280 mm × 100 pages (en option)
Largeur réelle :	210mm
Vitesse de défilement du papier :	5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s (±3 %)
Précision des données :	±5 % (axe des X), ±5 % (axe des Y)
Reconnaissance de la fréquence cardiaque	
Technique :	Détection crête à crête
Plage de fréquence cardiaque :	30 bpm ~ 300 bpm
Précision :	±1 bpm
Unité d'ECG	
Dérivations :	12 dérivations standard
Mode d'acquisition :	12 dérivations simultanément
A/N :	24 bits
Résolution :	0,1192 uV/LSB
Fréquence d'échantillonnage	64 000/s/canal
Constante de temps :	≥ 3,2 s
Réponse de fréquence :	0,01Hz ~ 300Hz
Gain :	1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 10/5 mm/mV, Auto
Impédance d'entrée :	≥ 100 MΩ (10 Hz)

Courant du circuit d'entrée :	$\leq 0,01 \mu\text{A}$
Plage de tension d'entrée :	$< \pm 5 \text{ mVpp}$
Tension d'écalonnage :	$1 \text{ mV} \pm 2 \%$
Tension de décalage c.c. :	$\pm 600 \text{ mV}$
Amplitude minimale :	$20 \mu\text{Vp-p}$
Bruit :	$\leq 12,5 \mu\text{Vp-p}$
Diaphonie transmission multicanaux	$\leq 0,5 \text{ mm}$
Filtre	Filtre c.a. : Marche/Arrêt
	Filtre DFT : 0,01 Hz/0,05 Hz/0,15 Hz/0,25 Hz/0,32 Hz/0,5 Hz/0,67 Hz
	Filtre EMG : Arrêt/25 Hz/35 Hz/45 Hz
	Filtre passe-bas : 300 Hz/270 Hz/150 Hz/75 Hz/100 Hz/75 Hz
CMRR (Taux de réjection en mode commun)	$\geq 123 \text{ dB}$
Détection de stimulateur cardiaque	
Amplitude	$\pm 750 \mu\text{V}$ à $\pm 700 \text{ mV}$
Largeur	$50 \mu\text{s}$ à $2,0 \text{ ms}$
Prise entrée/sortie externe (en option)	
Saisie de	$\geq 100 \text{ k}\Omega$; Sensibilité $10 \text{ mm/V} \pm 5 \%$; Non différentiel
Sortie	$\leq 100 \Omega$; Sensibilité $1 \text{ V/mV} \pm 5 \%$; Non différentiel
Wi-Fi (en option)	
Fréquence de transmission	2400-2 497 MHz
Bande de fréquence	2400-2497MHz
Protocole sans fil	IEEE 802.11 b/g/n

Type de modulation	DSSS, CCK, OFDM
Puissance de transmission	6~17 dBm
Puissance de rayonnement effectif	6~17 dBm

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

Annexe 2 Informations concernant la CEM

Emissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant - Emissions électromagnétiques		
L'électrocardiographe à 12 canaux est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'électrocardiographe à 12 canaux de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.		
Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'électrocardiographe à 12 canaux utilise l'énergie radioélectrique pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer une interférence avec les appareils électroniques se trouvant à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Classe A	L'électrocardiographe à 12 canaux peut être utilisé dans tous les établissements autres que domestiques et autres que ceux directement reliés aux réseaux publics d'alimentation basse tension pour les bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques CEI/EN 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/Flicker CEI/EN 61000-3-3	Conforme	


Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
L'électrocardiographe à 12 canaux est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'électrocardiographe à 12 canaux de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC/EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI/EN 61000-4-2	±8 kV au contact ±15 kV à l'air	±8 kV au contact ±15 kV à l'air	Les sols doivent présenter un revêtement en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30 % au moins.
Transitoires électriques rapides/en salves CEI/EN 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI/EN 61000-4-5	±1 kV de ligne à ligne ±2 kV de la ligne à la terre	±1 kV de ligne à ligne ±2 kV de la ligne à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Fréquence d'alimentation (50 Hz/60 Hz) Champ magnétique CEI/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent se maintenir à des niveaux caractéristiques d'un site courant fonctionnant au sein d'un environnement commercial ou hospitalier type.

<p>Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique</p> <p>CEI/EN 61000-4-11</p>	<p>0 % U_T; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°</p> <p>0 % U_T; 1 cycle et 70 % U_T; 25/30 cycles Monophasé: à 0°</p> <p>0 % U_T; 250/300 cycles</p>	<p>0 % U_T; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°</p> <p>0 % U_T; 1 cycle et 70 % U_T; 25/30 cycles Monophasé: à 0°</p> <p>0 % U_T; 250/300 cycles</p>	<p>La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.</p> <p>Si l'utilisateur de l'électrocardiographe à 12 canaux nécessite un fonctionnement ininterrompu pendant les coupures de l'alimentation secteur, il est recommandé d'utiliser une alimentation sans interruption ou une batterie.</p>
<p>REMARQUE : U_T correspond à la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.</p>			

Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
L'électrocardiographe à 12 canaux est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'électrocardiographe à 12 canaux de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC/EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
RF conduite CEI/ EN 61000-4-6	3 V _{eff.} 150 kHz à 80 MHz 6 V _{eff} ^c dans des bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	3 V _{eff.} 150 kHz à 80 MHz 6 V _{eff} ^c dans des bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'un quelconque composant de l'électrocardiographe à 12 canaux (câbles compris) à une distance inférieure à celle recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1.2\sqrt{P}$ 150KHz à 80MHz
RF rayonné CEI/ EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Se reporter au Tableau 1	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz En conformité avec le Tableau 1	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz $d = 6\sqrt{P}/E$ sur les bandes de communication RF sans fil. (Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) des éléments de l'électrocardiographe à 12 canaux, y compris des câbles spécifiés par le fabricant.) où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W)

			<p>selon les informations données par le fabricant, et d la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site,^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.^b</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement marqué du symbole suivant :</p> 
<p>REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 : ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			
<p>^a</p>	<p>Les intensités des champs émis par les équipements fixes, tels que les émetteurs des stations de base de radiotéléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les émissions de radio FM et AM et les émissions de TV ne peuvent pas être déterminées avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation de l'électrocardiographe à 12 canaux dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il est recommandé de surveiller le fonctionnement de l'électrocardiographe à 12 canaux pour s'assurer qu'il est correct. Si des anomalies sont constatées, des mesures supplémentaires pourront s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'électrocardiographe à 12 canaux.</p>		
<p>^b</p>	<p>Au-delà de la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.</p>		
<p>^c</p>	<p>Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes des radios amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à</p>		

29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

Tableau 1 – Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES ACCÈS PAR L'ENVELOPPE aux appareils de communication RF sans fil

Fréquence d'essai (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation par impulsion ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} écart de ± 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsion ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Bande LTE/5	Modulation par impulsion ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE/1/3/4/25 ; UMTS	Modulation par impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, 2450 RFID, Bande LTE/7	Modulation par impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsion ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

REMARQUE Si cela s'avère nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne de transmission et l'EQUIPEMENT ME ou le SYSTEME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.

b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal d'onde carrée en rapport cyclique de 50 %.

c) Une modulation par impulsion de 50 % à 18 Hz peut être utilisée comme solution alternative à la modulation FM car, même si elle n'est pas représentative de la modulation réelle, ceci constituerait le pire des cas.

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et l'EQUIPEMENT ou le SYSTEME

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et l'électrocardiographe à 12 canaux			
L'électrocardiographe à 12 canaux est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'électrocardiographe à 12 canaux peut contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les dispositifs radioélectriques (transmetteurs) portables ou mobiles et l'électrocardiographe à 12 canaux conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de télécommunication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Dans le cas des émetteurs dont la puissance de sortie maximale nominale n'est pas répertoriée ici, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) telle qu'indiquée par le fabricant de l'émetteur.</p> <p>REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>NOTE : ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			

Annexe 3 Abréviations

Abréviations	Description complète
LCD	Ecran à cristaux liquides
TA	Tension artérielle
ECG	Electrocardiogramme/Electrocardiographe
HR	Fréquence cardiaque
aVF	Dérivation jambe gauche augmentée
aVL	Dérivation bras gauche augmentée
aVR	Dérivation bras droit augmentée
LA	Bras gauche
LL	Jambe gauche
RA	Bras droit
RL	Jambe droite
ID	Identification
CA	Courant alternatif
USB	Bus série universel
Auto	Contrôle automatique du gain
NC	Condition normale
SFC	Etat d'écart unique

P/N: 01.54.107577
MPN: 01.54.107577017



Fabricant: EDAN INSTRUMENTS, INC.
Adresse: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China
E-mail: info@edan.com
Tél: +86-755-2689 8326 Fax: +86-755-2689 8330
Site web: www.edan.com



Représentant autorisé dans la Communauté européenne:
Shanghai International Holding Corp. GmbH
Adresse: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany
Tél: +49-40-2513175
E-mail: shholding@hotmail.com