

**CARDIOLINE**

**ECG100L**

**Manuel utilisateur**

**CE**  
1936

Rév.03 – 26.02.2018

---

**CARDIOLINE**

Tous droits réservés © **Cardioline SpA**.

**CARDIOLINE®** est une marque déposée **Cardioline SpA**.

Cette publication ne peut être reproduite, entièrement ni partiellement, sous toute forme et manière, sans l'autorisation préalable par écrit de la société :



Cardioline Spa  
Via Linz, 151  
38121 Trento  
Italie

---

## Sommaire

---

1.	INFORMATIONS GÉNÉRALES.....	1
1.1.	Autres informations importantes.....	1
2.	INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ.....	3
3.	COMPATIBILITÉ ELECTROMAGNÉTIQUE.....	9
3.1.	Guide et déclaration du Fabricant - Émissions électromagnétiques.....	10
3.2.	Guide et déclaration du Fabricant - Immunité électromagnétique.....	10
3.3.	Guide et déclaration du Fabricant - Immunité électromagnétique.....	11
3.4.	Distances de séparation conseillées entre des appareils de communication radio portatifs et mobiles et l'ECG100L.....	12
4.	SYMBOLES ET ÉTIQUETTE.....	15
4.1.	Explication des symboles.....	15
4.2.	Étiquette.....	16
5.	INTRODUCTION.....	17
5.1.	Objectif du manuel.....	17
5.2.	Destinataires.....	17
5.3.	Usage prévu.....	17
5.4.	Description du dispositif.....	18
5.4.1.	Vue d'ensemble générale.....	19
5.4.2.	Clavier.....	21
5.4.3.	Écran.....	22
5.4.4.	Saisie des données.....	22
6.	PRÉPARATION À L'UTILISATION.....	23
6.1.	Première mise en marche.....	23
6.2.	Branchement du câble patient.....	23
6.3.	Chargement du papier.....	24
6.4.	Raccordement à l'alimentation.....	25
6.5.	Fonctionnement avec des batteries.....	26
7.	RÉALISATION D'UN EXAMEN.....	27
7.1.	Procédure générale.....	27
7.2.	Avant l'acquisition.....	27
7.2.1.	Préparation du patient.....	27
7.2.2.	Branchement du patient.....	28

---

7.3.	Afficher l'ECG .....	30
7.3.1.	Dérivations déconnectées.....	31
7.4.	Acquérir un ECG.....	31
7.4.1.	Acquisition automatique d'un ECG (AUTO).....	32
7.4.2.	Acquisition manuelle d'un ECG (MANUAL) .....	33
7.4.3.	Acquisition d'un ECG urgent .....	34
7.5.	Imprimer un ECG.....	34
7.5.1.	Formats de l'impression automatique .....	35
7.6.	Mémorisation d'un ECG .....	35
7.7.	Exporter un ECG.....	35
7.7.1.	Exporter vers une clé USB.....	35
7.7.2.	Transférer l'ECG vers un PC .....	36
8.	CONFIGURATIONS DU DISPOSITIF.....	37
8.1.	Configurations.....	37
8.2.	Configurer la date et l'heure .....	37
8.3.	Paramètres du système .....	38
8.4.	Paramètres Dérivations du rythme .....	39
8.5.	Paramètres de service.....	39
8.5.1.	Vider la mémoire .....	40
8.5.2.	Étalonnage du dispositif.....	40
8.6.	Gestion de la mémoire.....	40
9.	MISE À JOUR DES OPTIONS DU DISPOSITIF .....	41
10.	MAINTENANCE, PROBLÈMES ET SOLUTIONS .....	43
10.1.	Précautions .....	43
10.2.	Arrêt du dispositif. ....	43
10.3.	Entretien régulier.....	43
10.3.1.	Contrôle fonctionnel.....	43
10.3.2.	Nettoyage du câble patient.....	44
10.3.3.	Nettoyage du dispositif .....	44
10.3.4.	Vérification du fonctionnement.....	44
10.4.	Recommandations .....	45
10.5.	Entretien de la batterie.....	45
10.6.	Nettoyage de l'imprimante thermique .....	47
10.6.1.	Nettoyage de l'imprimante .....	47
10.6.2.	Nettoyage de la tête thermique de l'imprimante .....	47

---

---

10.7. Tableau des problèmes et solutions .....	47
10.8. Notifications d'erreur .....	49
11. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES.....	51
11.1. Normes harmonisées appliquées.....	52
11.2. Accessoires.....	53
12. GARANTIE.....	55
13. ÉLIMINATION .....	56



## 1. INFORMATIONS GÉNÉRALES

---

Ce manuel, qui est une partie intégrante du dispositif, doit toujours être disponible comme matériel de référence du professionnel clinique ou de l'opérateur. Le respect scrupuleux des informations présentes dans ce manuel est une condition fondamentale pour une utilisation correcte et fiable du dispositif. L'opérateur est prié de lire le manuel en entier car de nombreuses informations fournies ne sont mentionnées qu'une seule fois.

### 1.1. Autres informations importantes

---

Ce manuel a été rédigé avec la plus grande attention. En présence de détails ne correspondant pas à ce qui est reporté dans ce manuel, nous vous prions de bien vouloir signaler ces incohérences à Cardioline SpA qui se chargera de les corriger dans les plus brefs délais.

Les informations contenues dans ce manuel sont exposées à des modifications sans préavis. Toutes les modifications seront apportées conformément aux normes en matière de fabrication d'appareils médicaux.

Toutes les marques citées dans ce document sont des marques des propriétaires respectifs. La protection de ces marques est reconnue. Aucune partie de ce manuel ne peut être réimprimée, traduite ou reproduite sans l'autorisation écrite du Fabricant.

Les codes de ce manuel sont énumérés ci-après.

Langue	Code
FRANÇAIS	36510212_FRA





## 2. INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ

---

Cardioline SpA n'est responsable de la sécurité, de la fiabilité et de la fonctionnalité des dispositifs, que si :

1. Les opérations d'assemblage, les modifications ou les réparations sont effectuées par Cardioline SpA ou par l'un de ses Centres d'Assistance Agréés ;
2. Le dispositif soit utilisé conformément aux instructions contenues dans le mode d'emploi.

Il faut toujours contacter Cardioline SpA si vous souhaitez connecter des appareils qui ne sont pas visés dans ce manuel.



### Mises en garde

- Ce manuel fournit des informations importantes concernant l'usage correct et la sécurité du dispositif. Ne pas suivre les procédures opérationnelles décrites, utiliser en mode impropre le dispositif, ignorer les caractéristiques et les recommandations fournies, pourraient provoquer des risques supplémentaires pour l'intégrité physique des opérateurs, patients et des personnes présentes, ou endommager le dispositif.
- Toute modification de l'appareil est interdite.
- Le dispositif acquiert et présente des données qui reflètent la condition physiologique du patient ; ces informations peuvent être visionnées par un personnel médical spécialisé et seront utiles pour déterminer un diagnostic précis. En aucun cas les données ne doivent être utilisées comme unique source d'informations pour le diagnostic du patient.
- Les opérateurs auxquels ce dispositif est destiné doivent posséder les compétences nécessaires en matière de procédures médicales et de soins aux patients et ils doivent être formés de manière adéquate quant à l'utilisation du dispositif. Avant de commencer à utiliser ce dispositif pour des applications cliniques, l'opérateur doit lire attentivement et comprendre les contenus du manuel utilisateur et des autres documents joints. Une connaissance ou une formation inappropriée pourrait entraîner de graves dangers pour l'intégrité physique des opérateurs, des patients et des personnes présentes, ou endommager le dispositif. Si les opérateurs ne sont pas formés quant à l'utilisation du dispositif, il est recommandé de contacter Cardioline ou son distributeur agréé pour planifier un cours de formation approprié.
- Le dispositif et son alimentateur sont classés comme appareils électromédicaux, parce que l'alimentation est considérée comme faisant partie du dispositif.
- Pour garantir la sécurité électrique de l'opérateur pendant le fonctionnement, le dispositif doit être raccordé à une prise avec protection de mise à la terre.
- En cas de doute sur le bon état du conducteur de mise à la terre externe, utiliser le dispositif au moyen de sa batterie interne.
- Le dispositif doit être placé de manière à ne pas compliquer les opérations de déconnexion de l'alimentation principale lorsqu'une source d'alimentation externe est utilisée. La fiche du câble

d'alimentation est l'interrupteur principal utilisé pour déconnecter le dispositif de l'alimentation principale. Vérifier qu'elle reste à proximité du dispositif.

- Tous les connecteurs d'entrée et de sortie des signaux (I/O) ne sont utilisables que pour la connexion aux dispositifs appropriés conformes aux normes IEC 60601-1 ou à d'autres normes IEC (ex. : IEC 60950). Connecter des dispositifs supplémentaires au dispositif peut augmenter la dispersion du courant au châssis ou au patient. Afin de ne pas compromettre la sécurité de l'opérateur et du patient, tenir compte des prescriptions de la norme IEC 60601-1:2005+A1 chapitre 16 et mesurer les courants de dispersion pour confirmer qu'il n'y a aucun risque de choc électrique.
- Lors de l'acquisition d'un ECG, il faut s'assurer que le port USB soit entièrement recouvert d'un capot en plastique.
- Pour le bon fonctionnement du dispositif et pour la sécurité des opérateurs, des patients et des personnes présentes, l'appareil et les accessoires doivent être raccordés uniquement comme indiqué dans le présent manuel.
- Pour conserver l'immunité de toute interférence de signaux électromagnétiques, il faut utiliser un système de câbles blindés lorsque vous raccordez le dispositif à un réseau.
- Afin de garantir la sécurité de l'opérateur et du patient, les appareils raccordés au même réseau que le dispositif doivent être conformes aux normatives IEC 60950 ou IEC 60601-1.
- Pour éviter tout choc électrique provoqué par des potentiels de terre différents qui peuvent exister entre les différents points d'un système de réseau de distribution ou des pannes aux appareils externes connectés au réseau, le blindage du câble de réseau (le cas échéant) doit être raccordé à une protection de mise à la terre adéquate à la zone où le dispositif est utilisé.
- La sécurité du patient et de l'opérateur est garantie si les unités périphériques et les accessoires utilisés qui peuvent être en contact direct avec le patient sont conformes aux normes UL 60601-1, IEC 60601-1 et IEC 60601-2-25. N'utiliser que des pièces de rechange et des accessoires fournis avec le dispositif et disponibles auprès de Cardioline SpA. Se reporter au paragraphe 11.2 pour obtenir une liste des accessoires approuvés.
- Les câbles patient à utiliser avec le dispositif sont protégés de la défibrillation. Contrôler les câbles patient avant l'utilisation afin de vérifier qu'il n'y ait ni fissures ni cassures.
- Les parties conductrices du câble patient, les électrodes et les connexions correspondantes des parties appliquées de type CF, y compris le conducteur neutre du câble patient et l'électrode, ne doivent pas être mis en contact avec d'autres parties conductrices, masse (prise de terre) incluse.
- La protection de défibrillation de l'ECG est limitée à l'utilisation du câble patient fourni et l'utilisation d'un tout autre câble ECG peut affecter la sécurité d'utilisation du dispositif, en provoquant un choc électrique au patient ou à l'opérateur. Se reporter au paragraphe 11.2 pour obtenir une liste des accessoires approuvés.
- Afin d'éviter l'éventualité de graves dommages ou d'un décès pendant la défibrillation du patient, éviter le contact avec le dispositif ou avec le câble patient. Il est également nécessaire de placer les plaques de défibrillation de façon appropriée par rapport aux électrodes afin de minimiser le risque de brûlures pour le patient.
- Ce dispositif a été conçu pour être utilisé uniquement avec les électrodes précisées dans ce manuel. Il est nécessaire d'exécuter les procédures cliniques correctes pour la préparation du logement des électrodes et contrôler le patient pour d'éventuelles irritations excessives, inflammations ou autres types de

réactions épidermiques. Les électrodes, qui sont destinées à une utilisation pour de brèves périodes, doivent être retirées immédiatement à la fin de l'examen. Se reporter au paragraphe 11.2 pour obtenir une liste des accessoires approuvés.

- Les électrodes pour ECG peuvent provoquer des irritations à la peau ; contrôler toute présence de signes d'irritation ou d'inflammation.
- Afin de prévenir d'éventuelles infections, se limiter à utiliser les composants à usage unique (par ex. les électrodes) une seule fois. Afin de maintenir la sécurité et l'efficacité de l'utilisation, les électrodes ne doivent pas être utilisées après leur date d'échéance.
- La qualité du signal produit par l'électrocardiographe peut subir des altérations suite à l'utilisation d'autres appareils médicaux tels que des défibrillateurs et des appareils à ultrasons.
- Le dispositif est destiné à une utilisation extérieure et n'est pas destiné à une application cardiaque directe.
- Il y a un risque d'explosion. Ne pas utiliser l'appareil en présence de produits anesthésiques ou inflammables.
- Il n'y a pas de risques de sécurité si le dispositif est utilisé en même temps que d'autres appareils tels qu'un stimulateur cardiaque ou d'autres stimulateurs ; mais le signal pourrait être perturbé.
- Le dispositif n'a pas été conçu pour l'utilisation combinée avec des appareils chirurgicaux à haute fréquence (HF), et ne fournit pas de moyens de protection contre les risques relatifs pour le patient.
- Le fonctionnement pourrait être influencé par la présence de champs magnétiques importants comme ceux produits par les appareils de chirurgie électrique.
- L'utilisation du dispositif n'est pas conseillée en présence d'appareils de diagnostic pour des images comme l'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM) ou la Tomographie Axiale calculée par ordinateur (TACO), dans le même local.
- N'utiliser que les batteries conseillées. L'utilisation d'un autre type de batteries pourrait comporter le risque d'incendie ou d'explosion.
- La batterie interne rechargeable est du type NiMH, est scellée et sans entretien. En cas de batterie défectueuse, consulter le service d'assistance technique Cardioline le plus proche.
- Le signal de batterie déchargée est conçu uniquement pour les batteries indiquées. L'utilisation d'autres types de batteries pourrait comporter l'absence de l'indication et un dysfonctionnement conséquent de l'appareil. En cas de batterie déchargée, raccorder le dispositif au réseau électrique.
- Le dispositif n'est pas considéré comme dispositif générique de mémoire, par conséquent, il ne faut pas enregistrer d'autres fichiers que ceux qui sont créés par le dispositif lui-même. L'utilisation de l'électrocardiographe comme dispositif générique de mémoire peut causer des émissions indésirables par fréquence radio.
- Ne nettoyer en aucun cas l'appareil ou les câbles patient en les plongeant dans des liquides ni en les plaçant dans des autoclaves, ni avec de la vapeur car cela pourrait endommager l'appareil ou réduire sa durée de vie. L'utilisation de détergents/désinfectants non spécifiques, le manque de respect des procédures recommandées ou le contact avec des matériaux non spécifiques pourrait provoquer des risques majeurs pour l'intégrité physique des opérateurs, des patients et des personnes présentes, ou pourrait endommager le dispositif. Ne pas stériliser le dispositif ou le câble patient avec du gaz oxyde

d'éthylène (EtO). Consulter la section 10 pour les instructions relatives à un nettoyage correct et à la désinfection.

- Ne pas laisser le câble patient sans surveillance en présence d'enfants car il pourrait être la cause d'un étranglement accidentel.
- Ne pas laisser les électrodes sans surveillance en présence d'enfants car elles pourraient être la cause d'une asphyxie par ingestion accidentelle.



### Attention

- Afin de prévenir tout dommage au clavier, ne pas utiliser d'objets pointus ou lourds pour appuyer sur les touches, mais uniquement le bout des doigts.
- L'appareil et le câble patient devraient être nettoyés avant utilisation. Vérifier que les connexions ne présentent pas de signes de dommages ou d'usure excessive avant chaque utilisation. Remplacer le câble patient en cas de dommage ou d'usure excessive.
- Ne pas tirer ou tendre les câbles patient pour éviter les pannes électriques et/ou mécaniques. Les câbles patient utilisés doivent être enroulés sur eux-mêmes et correctement replacés.
- À l'intérieur du dispositif, il n'y a aucune pièce réparable par l'utilisateur. Seul le personnel d'assistance qualifié est autorisé à démonter le dispositif. Les appareils en panne ou dont le fonctionnement est suspect doivent être immédiatement contrôlés/réparés par le personnel d'assistance qualifié avant d'être utilisés à nouveau.
- Le dispositif n'a pas besoin d'être calibré ni d'accessoires particuliers pour une utilisation correcte ni pour la maintenance.
- Le cas échéant, éliminer l'appareil, ses composants et ses accessoires (batteries, câbles, électrodes) et/ou le matériel d'emballage, suivre les normes locales pour l'élimination des déchets.

### Remarques

- Les mouvements du patient peuvent générer un bruit excessif et interférer avec la qualité du tracé ECG et avec une analyse correcte du dispositif.
- Il est important que le patient reçoive une préparation appropriée afin de permettre une application correcte des électrodes de l'ECG et un bon fonctionnement du dispositif.
- Le positionnement erroné des électrodes de relevé de l'algorithme se base sur la physiologie normale et sur l'ordre des dérivations de l'ECG, et tente d'identifier tout échange le plus probable ; il est toutefois conseillé de vérifier les positions des autres électrodes du même groupe (membres et thorax).
- Si les électrodes ne sont pas correctement branchées au patient, ou que l'une ou plusieurs dérivations du patient sont endommagées, l'écran affichera le message "Derivazioni scollegate" (« Dérivations débranchées »). En cas d'impression de l'ECG, le dispositif indiquera le dispositif qui ne fonctionne pas sur l'impression.
- Comme défini par les normes de sécurité IEC 60601-1 et IEC 60601-2-25, le dispositif est classifié comme suit :

- Appareil classe IP (Internal Power ME – Alimentation Interne) - classe I sur alimentateur CA/CC externe.
- Parties appliquées de type CF qui résistent à la défibrillation.
- Appareil commun.
- Non adapté à l'utilisation en présence de gaz anesthésiques et inflammables.
- Continuellement opérationnel.

**REMARQUE :** Du point de vue de la sécurité, l'alimentateur externe est déclaré de « Classe I » en fonction de la norme IEC 60601-1 et il utilise une fiche à trois pôles pour garantir la mise à la terre avec les lignes d'alimentation. La borne de terre du câble d'alimentation est le seul point de mise à la terre de l'unité. Les parties métalliques exposées pendant le fonctionnement normal possèdent une double isolation des lignes d'alimentation. Les raccordements à la terre internes sont une terre fonctionnelle.

- La précision des mesures effectuées avec le dispositif est conforme à la norme IEC 60601-2-25.
- L'alimentateur possède les caractéristiques suivantes :
  - Modèle : AFM60US18
  - Producteur : XP Power Limited
  - Entrée nominale : 100-240 VAC, 50-60 Hz, 1,5-0,9 A
  - Sortie nominale : 60 W, 18 V, 3.34 A
  - Classe de protection : I
  - Indice de protection : IP20
- L'appareil est un dispositif de classe IIa conformément à la Directive 93/42/CEE.
- Le dispositif est un « prescription device » conformément au règlement FDA.
- Afin de prévenir tout endommagement au dispositif durant le transport et le stockage (quand il est encore dans son emballage original), il faut respecter les conditions environnementales suivantes :

Température ambiante ..... +5°C à +40 °C  
 Humidité relative..... 20% à 90 %  
 Pression atmosphérique..... 700 hPa à 1 060 hPa

- L'utilisation de l'appareil, prévue dans un environnement hospitalier ou un cabinet médical, doit respecter les conditions environnementales suivantes :

Température ambiante ..... +10 °C à +40 °C  
 Humidité relative..... 50% à 90 %  
 Pression atmosphérique..... 700 hPa à 1 060 hPa

- Après avoir utilisé le dispositif avec une alimentation à batteries, toujours reconnecter le câble d'alimentation. Cela garantit une recharge automatique des batteries pour l'utilisation future du dispositif.



### 3. COMPATIBILITÉ ELECTROMAGNÉTIQUE

---

Ce dispositif a besoin de précautions particulières concernant la Compatibilité électromagnétique. Il doit donc être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la Compatibilité électromagnétique contenues dans ce manuel.

Les appareils de communication radio, portables et mobile, peuvent affecter le fonctionnement du dispositif. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux précisés au par. 11.2, peut causer une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité de l'appareil.



#### Mises en garde

- Cet appareil est prévu pour être employé exclusivement par un personnel sanitaire professionnel. Cet appareil peut générer des interférences radio et peut perturber le fonctionnement d'appareils situés à proximité. Il peut donc être nécessaire d'adopter des mesures d'atténuation de ces effets comme la réorientation ou le repositionnement de l'appareil ou le blindage du local.
- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés par Cardioline peut occasionner une augmentation des émissions ou une diminution de la protection du système
- L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité ou superposé à d'autres appareils. Si vous devez l'utiliser à proximité ou superposé à d'autres appareils, il faut le contrôler pour vérifier qu'il fonctionne selon son fonctionnement normal.
- Il convient d'éviter d'utiliser cet appareil dans une position adjacente ou empilé avec d'autres appareils, car cela pourrait causer un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, il faut tenir cet appareil et les autres sous contrôle afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles différents de ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil est susceptible de causer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et de provoquer un fonctionnement incorrect.
- Les appareils portatifs de communication RF (y compris les périphériques tels que les câbles de l'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à un maximum de 30 cm (12 pouces) de toute partie du dispositif, y compris des câbles indiqués par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait se produire une dégradation des performances de cet appareil.

#### Remarques

Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet appareil le rendent adapté à l'utilisation dans des milieux industriels et hospitaliers (classe CISPR 11). S'il est utilisé dans un milieu résidentiel (dans lequel est normalement requise la classe B selon la norme CISPR 11), cet appareil est susceptible de ne pas offrir une protection appropriée des services de communication par fréquence radio. L'utilisateur pourrait avoir besoin d'adopter des mesures d'atténuation, telles que le transfert ou la réorientation de l'appareil.

Il faut garantir une compatibilité électromagnétique avec les dispositifs environnants lors de l'utilisation du dispositif.

Un dispositif électronique peut générer ou recevoir des interférences électromagnétiques. Un test de compatibilité électromagnétique (CEM) sur l'électrocardiographe a été effectué en conformité avec la directive internationale CEM pour les appareils médicaux (IEC 60601-1-2). Cette norme IEC a été adoptée en Europe comme norme européenne (EN 60601-1-2).

Les appareillages fixes, portables et mobiles pour communication RF peuvent influencer sur la prestation de l'appareil médical. Cf. par. 3.4 pour les distances de séparation conseillées entre l'appareil radio et le système.

Ce dispositif est destiné à l'acquisition de signaux ECG et à la présentation de rapports ECG à des fins diagnostiques, conformément à la norme IEC 60601-2-25.

Les perturbations électromagnétiques peuvent causer des perturbations du signal ECG acquis, et donc un diagnostic erroné ou un retard du traitement.

### 3.1. Guide et déclaration du Fabricant - Émissions électromagnétiques.

L'ECG100L est prévu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ECG100L doit garantir que l'appareil soit utilisé dans cet environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - guide
Émissions fréquence radio (RF) CISPR 11	Groupe 1	L'ECG100L n'utilise de l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très basses et apparemment il ne provoque aucune interférence dans les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions fréquence radio (RF) CISPR 11	Classe A	L'ECG100L est prévu pour une utilisation dans tous les environnements, y compris domestiques et ceux directement reliés à une alimentation du réseau public à basse tension qui dessert les bâtiments utilisés à des fins domestiques, puisque le niveau des émissions est suffisamment faible pour ne pas affecter les appareils situés à proximité.
Émissions de courant harmonique IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations tension/papillotement IEC 61000-3-3	Conforme	

### 3.2. Guide et déclaration du Fabricant - Immunité électromagnétique

L'ECG100L est prévu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ECG100L doit garantir que l'appareil soit utilisé dans cet environnement.

Test d'Immunité	Niveau d'essai de la norme IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharges électrostatiques IEC 61000-4-2	par contact +/- 6 kV dans l'air +/- 8 kV air	par contact +/- 6 kV dans l'air +/- 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont revêtus avec un matériau synthétique, l'humidité relative devrait au




			moins être égale à 30 %.
Signaux transitoires/séquence d'impulsions électriques rapides IEC 61000-4-4	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation +/- 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation +/- 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de la tension du réseau devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtensions IEC 61000-4-5	+/- 1 kV entre les phases +/- 2 kV entre la ou les phases et la terre	+/- 1 kV entre les phases +/- 2 kV entre la ou les phases et la terre	La qualité de la tension de secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation IEC 61000-4-11	<5% U <sub>T</sub> (95 % creux dans U <sub>T</sub> ) Pour 0,5 cycles  <40 % U <sub>T</sub> (60 % creux dans U <sub>T</sub> ) Pour 5 cycles  <70% U <sub>T</sub> (60 % creux dans U <sub>T</sub> ) Pour 25 cycles  <5% U <sub>T</sub> (95 % creux dans U <sub>T</sub> ) Pour 5 s	<5% U <sub>T</sub> (95 % creux dans U <sub>T</sub> ) Pour 0.5 cycles  <40% U <sub>T</sub> (60 % creux dans U <sub>T</sub> ) Pour 5 cycles  <70% U <sub>T</sub> (60 % creux dans U <sub>T</sub> ) Pour 25 cycles  <5% U <sub>T</sub> (95 % creux dans U <sub>T</sub> ) Pour 5 s	La qualité de la tension du réseau devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'ECG100 L+ requiert un fonctionnement continu pendant les coupures de la tension de secteur, il est conseillé d'alimenter l'ECG100L avec une alimentation sans interruption ou avec des piles.
Champ magnétique à la fréquence de réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence de réseau devraient avoir des caractéristiques d'une localité typique dans un environnement commercial ou hospitalier.

**REMARQUE :** UT est la tension de réseau c.a. avant l'application du niveau du test.

### 3.3. Guide et déclaration du Fabricant - Immunité électromagnétique

L'ECG100L est prévu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ECG100L doit garantir que l'appareil soit utilisé dans cet environnement.

Test d'Immunité	Niveau d'essai de la norme IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
RF conduite IEC 61000-4-6	3 V eff De 150 kHz à 80 MHz	3 V	Les appareils de communication RF, portables et mobiles, ne devraient pas être utilisés plus près d'aucune partie du dispositif, y compris les câbles, que la distance de séparation conseillée calculée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. <b>Distance de séparation conseillée :</b>  $d = \left[ \frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$
RF irradiée IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz à 2.5 GHz	3 V/m	

			$d = \left[ \frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ <p>De 80 MHz à 800 MHz</p> $d = \left[ \frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ <p>De 800 MHz à 2.5 GHz</p> <p>Où P est la puissance nominale maximale en sortie de l'émetteur en watt (W) sur la base des spécifications fournies par le producteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).          Les intensités du champ des émetteurs à RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique sur place<sup>a</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque intervalle de fréquence<sup>b</sup>.          Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils signalés par le symbole suivant :</p> 
--	--	--	--

**REMARQUE 1 :** A 80 MHz et 800 MHz on applique la distance de séparation pour l'intervalle de fréquence le plus haut.

**REMARQUE 2 :** Ces lignes directrices peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a) Les intensités de champ des émetteurs fixes, comme les stations de base pour radio téléphonie (téléphones cellulaires ou sans fil) et les radios mobiles terrestres, les appareils pour radios amateurs, les émetteurs de radio AM et FM et les émetteurs TV ne peuvent pas être prévus théoriquement avec précision. Pour évaluer un environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, il faudrait envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée au point d'utilisation de l'ECG100L dépasse le niveau de conformité applicable ci-dessus, il faut faire contrôler l'ECG100L. En présence de performances anormales, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, comme par exemple modifier l'orientation ou l'emplacement de l'ECG100L.

b) L'intensité du champ dans l'intervalle de fréquence qui va de 150 kHz à 80 MHz devrait être inférieure à 3 V/m.

### 3.4. Distances de séparation conseillées entre des appareils de communication radio portatifs et mobiles et l'ECG100L

L'ECG100L est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'ECG100L peut contribuer à

prévenir les interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimale entre les appareils de communication mobiles et portables à RF (émetteurs) et l'ECG100L, comme conseillé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de radiocommunication.

Puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur (W)	Distance de séparation à la fréquence de l'émetteur (m)		
	De 150 KHz à 800 MHz	De 800 MHz à 2.5 GHz	De 800 MHz à 2.5 GHz
	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
00:01	00:12	00:12	00:23
0.1	00:37	00:37	0.74
1	01:17	01:17	2.33
10	3.69	3.69	07:38
100	11.67	11.67	23:33

Pour les émetteurs spécifiés pour une puissance maximale de sortie non indiquée ci-dessus, la distance de séparation conseillée d, en mètres (m) peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watt (W) selon le Fabricant de l'émetteur.















**REMARQUE 1 :** A 800 MHz, pour la distance de séparation s'applique l'intervalle de la fréquence plus haut.

**REMARQUE 2 :** Ces lignes de conduites peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. Dans la propagation électromagnétique, influent des absorptions et réflexions de structures, objets et personnes.



## 4. SYMBOLES ET ÉTIQUETTE

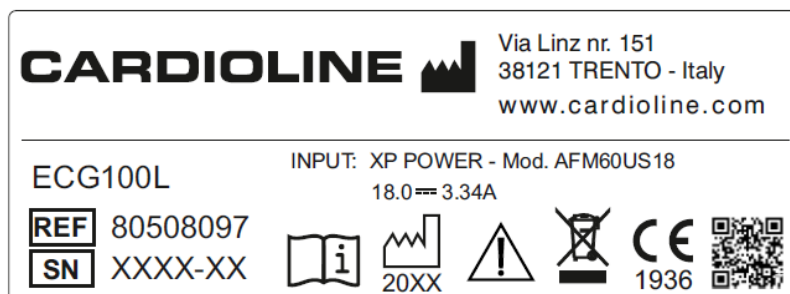
### 4.1. Explication des symboles

Symbole	Description
	Suivre les instructions du manuel d'utilisation
	Marque CE - conformité aux directives de l'Union Européenne
	Fabricant
	Code du produit
	Numéro de série
	Numéro de lot
	Année de production
	Appareil de type CF
	Collecte séparée des appareils électriques et électroniques
	Lire les consignes d'utilisation, positionnées à côté du connecteur d'entrée de l'alimentateur
	Variations de température
	Variations d'humidité
	Pas de latex
	Conserver à l'abri de l'eau

## 4.2. Étiquette

---

ECG100L



## 5. INTRODUCTION

---

### 5.1. Objectif du manuel

---

Ce manuel concerne le produit ECG100L.

Le manuel constitue un guide à l'exécution des opérations suivantes :

- usage raisonné de l'électrocardiographe, des touches fonction et de la séquence des menus.
- Préparation du dispositif à l'utilisation (Section 6)
- Acquisition, impression et enregistrement des tracés ECG. (Section 7)
- Programmations du système (Section 8)
- Mise à jour du dispositif. (Section 9)
- Identification et résolution des problèmes, entretien de l'électrocardiographe. (Section 10)

### 5.2. Destinataires

---

Ce manuel s'adresse à un personnel clinique professionnel. On suppose donc une connaissance spécifique des procédures médicales et de la terminologie, comme l'exige la pratique clinique.

### 5.3. Usage prévu

---

L'ECG100L est un électrocardiographe de repos, multi-canaux, d'interprétation.

Le signal ECG est acquis au moyen d'un câble patient à 10 fils et il s'affiche en temps réel sur un écran LCD intégré dans le dispositif. L'électrocardiographe peut analyser et enregistrer les tracés ECG, les envoyer à un périphérique externe via une clé USB, imprimer l'ECG à 12 dérivations en mode automatique ou manuel au moyen d'une imprimante thermique intégrée.

L'ECG100L est destiné au contrôle et au diagnostic des fonctions cardiaques. Les résultats de l'analyse effectuée par l'électrocardiographe doivent, dans tous les cas, être validés par un médecin.

L'ECG100L est prévu pour être utilisé dans les hôpitaux, les cliniques et les centres de soins de toute taille.

- Le dispositif est destiné à acquérir, analyser, afficher et imprimer les électrocardiogrammes.
- Le dispositif est indiqué pour fournir une interprétation automatique de l'ECG pour l'évaluation par un médecin.
- Le dispositif est indiqué pour être utilisé dans des structures cliniques par un médecin ou un personnel formé qui agit pour le compte d'un médecin autorisé. Il ne peut être considéré comme le seul moyen de poser le diagnostic.

- L'interprétation de l'ECG fournie par le dispositif n'a de sens que lorsqu'elle est utilisée avec une analyse plus approfondie par un médecin traitant et avec une évaluation de toutes les autres données pertinentes du patient.
- Le dispositif est indiqué pour être utilisé sur des patients adultes et pédiatriques.
- Le dispositif n'est pas indiqué pour être utilisé comme monitoring physiologique des signes vitaux.

#### 5.4. Description du dispositif.

---

Le dispositif est un électrocardiographe à 12 dérivations, complètement diagnostique qui visualise, acquière, imprime et enregistre les tracés ECG pour adultes et enfants, avec leurs mesures.

L'ECG100L est caractérisé par un écran couleur de 5'', tactile et pratique, qui permet de gérer facilement toutes les opérations. Une interface utilisateur intuitive guide l'utilisateur à travers les différents passages nécessaires pour obtenir l'électrocardiogramme. L'écran affiche plusieurs messages qui indiquent à l'utilisateur les opérations en cours et l'avertissent de toute erreur (par exemple, décollement des électrodes).

Le dispositif est équipé d'un port USB pour exporter les ECG enregistrés dans la mémoire du dispositif.

Le dispositif peut être éventuellement doté de l'algorithme d'interprétation d'ECG au repos à 12 dérivations Glasgow, avec des critères spécifiques par âge, sexe et origine. Si cette option est activée, l'algorithme fournit une interprétation complète de l'ECG en format court ou étendu, y compris l'interprétation néonatale, pédiatrique et la reconnaissance de l'infarctus du myocarde aigu avec élévation du segment ST. Pour plus d'informations sur l'algorithme d'interprétation d'ECG au repos, consulter le manuel d'instructions pour médecins pour les applications sur les adultes et les enfants (voir la liste des accessoires).

Le dispositif fonctionne avec une batterie ou avec l'alimentation du réseau.

Les formats d'impression supportés comprennent : standard ou Cabrera3, 3+1, 3+3 ou 6 canaux en mode automatique et 3 ou 6 canaux d'impression de la bande de rythme.

Le dispositif comprend :

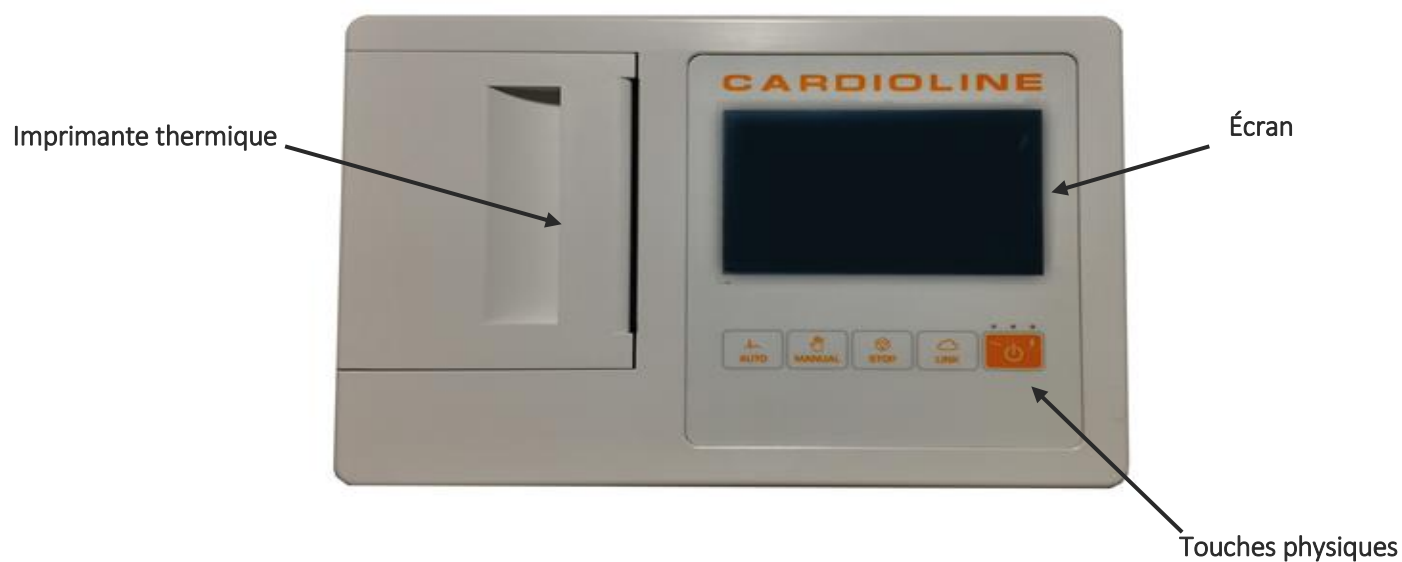
1. Un câble patient
2. Un alimentateur
3. Du papier
4. Un jeu d'électrodes
5. Jeu d'adaptateurs banane/clip
6. Un guide pour le médecin pour application sur adultes et enfants (avec une légende d'interprétation)
7. Un manuel opérateur



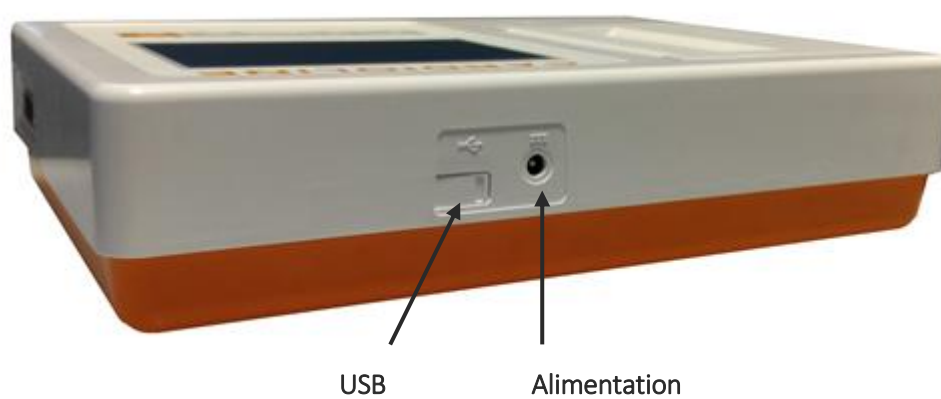
### 5.4.1. Vue d'ensemble générale

---

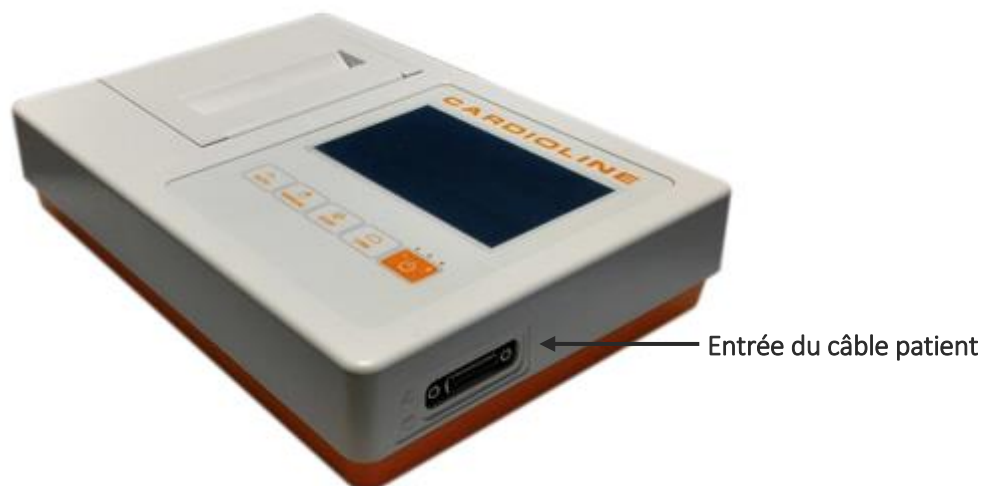
Vue frontale :



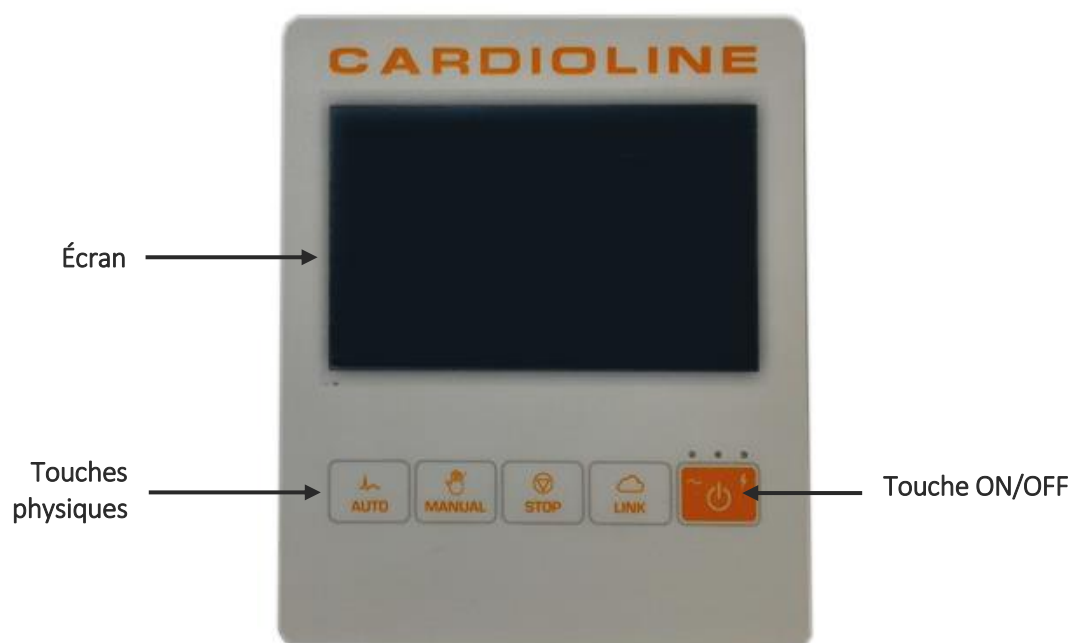
Vue arrière :

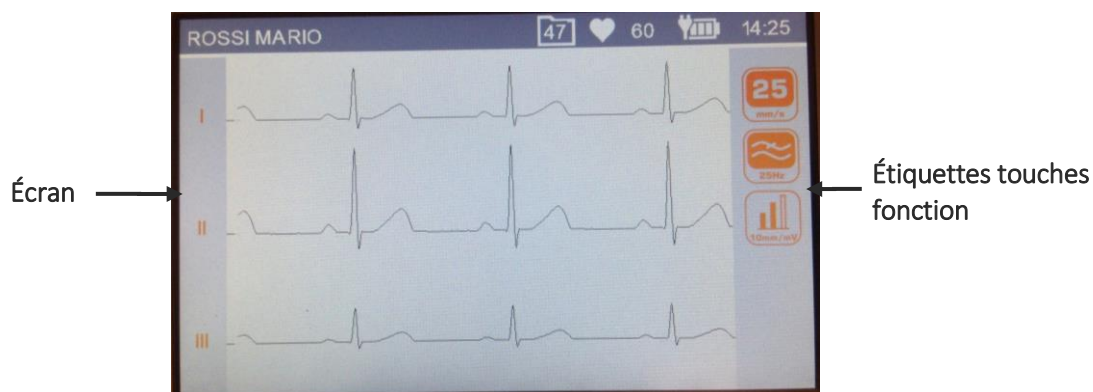


Vue latérale :



Écran et touches physiques :





Écran avec les pistes et les étiquettes des touches fonction

## 5.4.2. Clavier






La saisie des données et des commandes peut s'effectuer à l'aide des touches virtuelles implémentées dans une zone tactile de l'écran (voir par.5.4.4) ainsi qu'avec les touches physiques illustrées ci-dessous.



Touches physiques




### Touches physiques

L'ECG100L possède cinq touches physiques qui, selon la durée de pression, activent la fonction primaire ou la fonction secondaire, sauf pour le bouton d'allumage. L'utilisateur doit maintenir la touche enfoncée pendant plus d'1s pour activer une fonction secondaire. Ci-dessous, les fonctions disponibles :

Touche	Description	
	Allume/éteint le dispositif.	
	<b>Pression brève sur la touche :</b> Acquisition ECG au repos, en mode AUTO	<b>Pression longue sur la touche</b> tag STAT ECG
	<b>Pression brève sur la touche :</b> Démarrage de l'impression continue/changement des dérivations	<b>Pression longue sur la touche</b> Non pertinent
	<b>Pression brève sur la touche :</b> Arrêt de l'impression continue	<b>Pression longue sur la touche</b> Non pertinent
	<b>Pression brève sur la touche :</b> Exportation vers la clé USB	<b>Pression longue sur la touche</b> Non pertinent

### 5.4.3. Écran

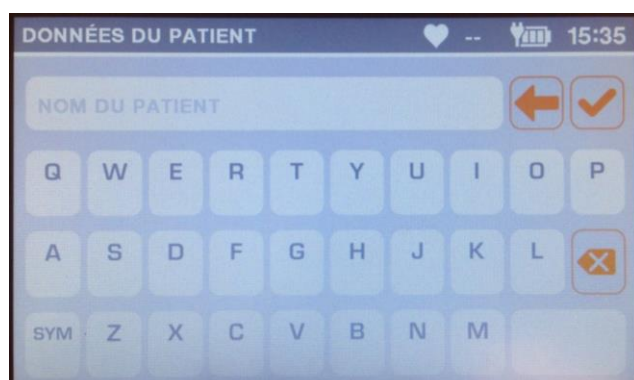
L'ECG100L est doté d'un écran LCD 5" rétro-éclairé avec panneau de commande tactile, résistif. Au cours de l'acquisition d'un tracé ECG, l'écran affiche les informations principales suivantes :

- **Nom, prénom** : nom et prénom, s'ils ont été saisis, du patient pour lequel l'acquisition est en train d'être effectuée.
- **Fréquence cardiaque (FC)** : lorsqu'un patient est relié au dispositif, sa FC s'affiche en temps réel.
- **Vitesse** : vitesse de défilement des pistes en mm/s. Appuyer sur l'icône de commande Vitesse  pour modifier la vitesse à 5 mm/s, 10 mm/s, 25 mm/s ou 50 mm/s.
- **Amplitude** : amplitude de la forme d'onde en mm/mV Appuyer sur l'icône de commande Amplitude  pour modifier l'amplitude à 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV.
- **Filtre** : filtre passe-bas appliqué aux tracés. Appuyer sur l'icône de commande Filtre  pour modifier le filtre appliqué entre off, 25 Hz, 40 Hz
- **Niveau de la batterie** : indique le niveau de charge de la batterie.
- **Heure** : indique l'heure du dispositif.
- **Espace de stockage libre** : nombre d'ECG restants pour remplir la mémoire (50 = mémoire vide, 0 = mémoire épuisée)
- **Messages** : Message pop-up d'électrode débranché et autres messages (si présents).

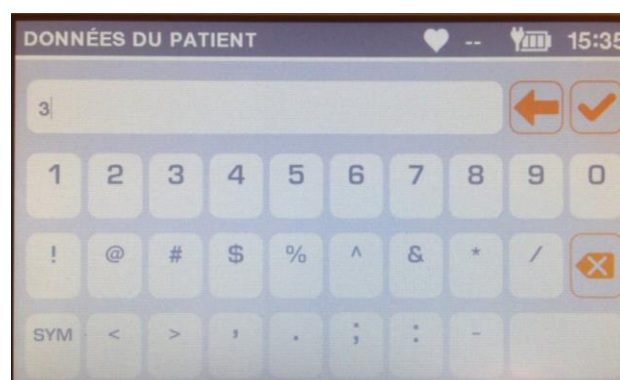
### 5.4.4. Saisie des données

À chaque fois que cela s'avère nécessaire, l'écran affiche un clavier virtuel pour la saisie des données. La fenêtre de Saisie de données comprend un clavier virtuel (QWERTY) qui permet également de saisir des chiffres.

La fenêtre s'active dès que l'utilisateur doit saisir des données, qu'il s'agisse d'informations sur le patient ou de paramètres.



QWERTY principal



QWERTY symboles

## 6. PRÉPARATION À L'UTILISATION

---

### 6.1. Première mise en marche

---

Lors de la première utilisation, il faut paramétrer les configurations de base de l'électrocardiographe. C'est la raison pour laquelle, lorsque vous mettez l'électrocardiographe en marche pour la première fois, il est conseillé d'ouvrir la page des configurations et de configurer les paramètres suivants :  
Il est conseillé de toujours configurer :

- Langue
- Filtre AC
- La date et l'heure
- Format date (si autre que JJ-MM-AAAA)

Pour effectuer les configurations nécessaires, consulter la Section 8.

### 6.2. Branchement du câble patient

---

Connecter la fiche terminale du câble patient au connecteur situé sur le côté de l'électrocardiographe. Le connecteur est conçu de manière à permettre l'insertion du câble patient seulement dans un sens, avec le symbole « Cardioline » sur la fiche dirigé vers le haut. Si la fiche du câble patient ne devait pas s'insérer dans le connecteur, ne pas forcer mais essayer de la retourner.



Câble patient branché

**REMARQUE :** afin d'éviter toute rupture du câble patient lorsque vous le déconnectez de l'électrocardiographe, enlevez-le du connecteur en le tenant par la fiche et en évitant d'arracher les terminaisons.

### 6.3. Chargement du papier

---

Pour charger le papier dans l'électrocardiographe, procéder comme suit :

1. Ôter l'emballage extérieur de la rame de papier.
2. Ouvrir le compartiment de l'imprimante en soulevant le volet et en le faisant tourner dans le sens anti-horaire autour de son pivot.
3. Faire dérouler le rouleau de papier thermique dans le compartiment de l'imprimante, de manière à ce que le côté quadrillé du papier soit face à l'utilisateur.
4. Soulever le premier rabat de papier, le faire tourner sur lui même (pour avoir le côté non imprimé dirigé vers le haut et le tirer vers la droite jusqu'à poser l'extrémité sur le côté droit du tiroir de l'imprimante.
5. Refermer le volet de manière à ce que l'extrémité de la feuille sorte par la droite. En fermant correctement le volet, vous entendrez un clic bien net.



Séquence pour le chargement du papier

**MISE EN GARDE :** Risque de blessures aux doigts en maniant le volet du papier de l'imprimante ou les mécanismes de contrôle du rouleau.

**REMARQUE :** après avoir imprimé, il est important que le papier soit coupé en le tirant vers la droite et non pas vers la gauche. Si le papier est tiré vers la gauche, le volet pourrait s'ouvrir accidentellement, créant ainsi des problèmes lors des impressions suivantes.

**REMARQUE :** Afin d'obtenir les meilleures performances de l'imprimante thermique, s'assurer d'utiliser du papier thermique conseillé par Cardioline.

## 6.4. Raccordement à l'alimentation

L'ECG100L peut aussi fonctionner avec des piles, débranché de l'alimentation. Lors de la première utilisation, il est dans tous les cas nécessaire de permettre le chargement complet de la batterie en raccordant l'électrocardiographe à l'alimentation.

Vérifier que l'alimentation soit raccordée à une prise électrique mise à la terre.




S'il est alimenté par une prise électrique, la fiche du câble d'alimentation est le seul interrupteur utilisé pour débrancher l'appareil de l'alimentation principale. Vérifier que la fiche se trouve à proximité de l'appareil afin de débrancher simplement le dispositif de l'alimentation principale.

Lorsqu'il n'est pas en marche, l'électrocardiographe doit être raccordé à l'alimentation électrique afin de recharger la batterie.

Le bouton ON/OFF possède trois lumières LED qui indiquent si et de quelle manière l'appareil est alimenté :



Bouton ON/OFF

Lumière LED	Description
	Verte - allumée si le dispositif est raccordé à l'alimentation électrique
	Bleu - allumée pendant que le dispositif est raccordé à l'alimentation électrique et la batterie est en train de se charger Éteinte lorsque la batterie est complètement chargée ou le dispositif n'est pas raccordé à l'alimentation principale.
	Bleue - allumée lorsque le dispositif est allumé.

**REMARQUE :** Il y a des configurations spécifiques qui permettent de prolonger l'utilisation de la batterie (cf. Section 10.5). Un usage et en entretien adéquats permettent aussi de prolonger la vie de la batterie.

**REMARQUE :** Le dispositif doit être raccordé à l'alimentation uniquement au moyen de l'alimentateur XP Power - AFM60US18 fourni

## 6.5. Fonctionnement avec des batteries

Lorsqu'il n'est pas raccordé à l'alimentation, l'électrocardiographe fonctionne avec des batteries.






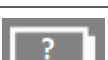
Lorsque le dispositif est allumé, l'icône « Niveau inconnu » s'affiche tant que le niveau effectif de la batterie n'est pas mesuré.

Le dispositif s'éteint automatiquement lorsque la batterie atteint le niveau de charge minimum autorisé.

Lorsque le dispositif relève que la tension de la batterie s'est déchargée jusqu'à ce point, il affiche le message « Batterie déchargée » pendant 30 secondes avant que le dispositif ne s'éteigne automatiquement. Au cours de l'arrêt, l'afficheur devient gris et le message « Batterie déchargée » est affiché à l'écran pendant 3 secondes.

Si vous essayez d'allumer l'électrocardiographe en mode batterie, lorsque la batterie est déchargée, le dispositif s'allume mais l'écran devient gris et le message « batterie déchargée » s'affiche à l'écran. Le dispositif s'éteint automatiquement après 3 secondes. Brancher l'unité à l'alimentation avant de l'allumer de nouveau.

Le symbole de la batterie dans le coin en bas à droite de l'écran indique le niveau de charge de la batterie :

Symbole	Description
	Batterie complètement chargée (supérieure à 70 % de sa capacité totale)
	Batterie chargée (entre 30 % et 70 % de sa capacité totale)
	Batterie déchargée (moins de 30 % de sa capacité totale)
	Batterie complètement déchargée (icône batterie vide, rouge). L'icône indique l'état à cause duquel l'électrocardiographe commence à s'éteindre au bout d'au moins 60 secondes. Un message d'avertissement prévient l'utilisateur que l'appareil va s'éteindre.
	Batterie en charge
	Niveau de batterie inconnu. Affiché au démarrage de l'application, pendant qu'elle vérifie l'état de la batterie.

**REMARQUE :** si l'on utilise le dispositif en mode batterie, il ne faut jamais oublier de recharger complètement la batterie après chaque utilisation, afin de s'assurer que l'unité est toujours prête à l'emploi.

**REMARQUE :** Le dispositif doit être raccordé à l'alimentation uniquement au moyen de l'alimentateur XP Power - AFM60US18 fourni



## 7. RÉALISATION D'UN EXAMEN

---

### 7.1. Procédure générale

---

Pour acquérir un ECG, procéder comme suit :

1. Préparer et connecter le patient (comme décrit au Par. 7.2) ;
2. Vérifier la qualité des pistes à l'écran et vérifier qu'il n'y ait pas de messages d'erreurs (comme décrit au paragraphe 7.3) ;
3. Remplir les données personnelles du patient si nécessaire ;
4. Appuyer sur la touche rapide **AUTO** pour une acquisition automatique de l'ECG ou sur la touche rapide **MANUAL** pour une acquisition manuelle de l'ECG (comme décrit au Par. 7.4).

*REMARQUES : Si le flux de travail le permet, il est conseillé de connecter le patient au dispositif et de saisir ses données personnelles avant de procéder à l'enregistrement d'un tracé. On minimise ainsi les artefacts sur les pistes introduits lors de la connexion du patient et le positionnement des électrodes.*

### 7.2. Avant l'acquisition

---

#### 7.2.1. Préparation du patient

---

Avant d'attacher les électrodes, s'assurer que le patient ait parfaitement compris la procédure et qu'il sache à quoi s'attendre.

- Le respect de la confidentialité est très important pour la tranquillité du patient.
- Rassurer le patient sur le fait que la procédure est indolore et que la seule chose qu'il sentira est le contact des électrodes sur la peau.
- S'assurer que le patient soit allongé dans une position confortable. Si la table est étroite, dire au patient de mettre ses mains sous son bassin afin de s'assurer que les muscles soient relâchés.
- Une fois que les électrodes sont en position, demander au patient de rester immobile et de ne pas parler. Expliquer que cela contribue à obtenir un bon ECG

Il est très important d'effectuer un nettoyage soigné de la peau. Il existe une résistance électrique naturelle sur la surface de la peau, générée par différentes sources comme la pilosité, le sébum, la peau sèche ou morte. La préparation de l'épiderme est nécessaire pour minimiser ces effets et optimiser la qualité du signal ECG.

Pour préparer la peau :

- Si nécessaire, raser la zone sur laquelle sera appliquée l'électrode.

- Laver la zone avec de l'eau chaude savonneuse.
- Sécher énergiquement la peau avec un tampon abrasif, comme de la gaze 2x2 ou 4x4 afin de retirer les cellules de peau morte et le sébum, et pour augmenter le flux sanguin capillaire.

**REMARQUE :** Avec les patients âgés ou fragiles, veiller à ne pas occasionner d'abrasions, de gênes, ou d'hématomes sur la peau. Toujours observer la plus grande discrétion clinique lors de la préparation du patient.

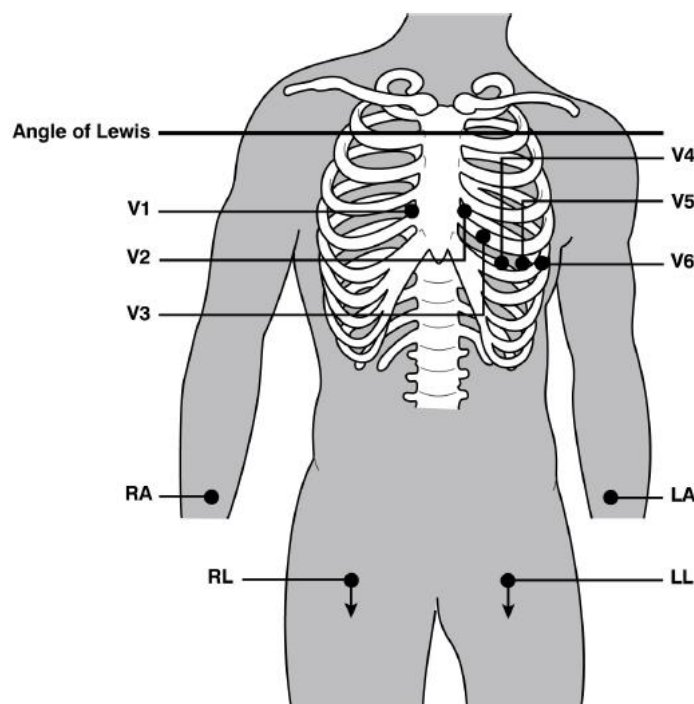
### 7.2.2. Branchement du patient

Il est important de positionner les électrodes correctement pour acquérir un bon signal électrocardiographique.

Une impédance minimale fournit en effet une meilleure forme d'ondes, en réduisant le bruit. Il faudrait utiliser des électrodes de bonne qualité.

Pour connecter les électrodes, procéder de cette façon :





















1. Exposer les bras et jambes du patient pour connecter les dérivations spécifiques.
2. Positionner les électrodes sur les parties charnues et lisses des bras et des jambes.
3. S'il n'y a pas d'espace disponible sur le membre, disposer les électrodes sur une zone irriguée par le flux sanguin du moignon.
4. Fixer les électrodes sur la peau comme indiqué. Un bon test d'adhérence correcte, et donc de bon contact, consiste à tirer légèrement sur l'électrode. Si l'électrode se déplace librement, il faut le remplacer. Si l'électrode ne se déplace pas, un bon contact électrique a été créé.



Emplacement correct des électrodes

**REMARQUE :** Pour un positionnement soigné et un bon monitoring des dérivations précordiales il est important de localiser le quatrième espace intercostal. Le quatrième espace intercostal est localisable en partant du premier espace intercostal. Vu que l'anatomie du patient est très variable, il est difficile de réussir à palper de façon certaine le premier espace intercostal. Il faut donc localiser le second espace intercostal en palpant la première petite proéminence osseuse appelée Angle de Lewis, où le corps du sternum rejoint le manubrium. Cette protubérance du sternum identifie le point de jonction de la seconde côte, et l'espace immédiatement en-dessous correspond au second espace intercostal. Palper et compter en descendant le long du tronc jusqu'à ce que soit localisé le quatrième espace intercostal.

Tableau 1: Tableau de référence pour la connexion du patient

Électrode IEC			Électrode AAMI			Position
C1		Rouge	V1		Rouge	Quatrième espace intercostal à l'extrémité droite du sternum
C2		Jaune	V2		Jaune	Quatrième espace intercostal à l'extrémité gauche du sternum
C3		Vert	V3		Vert	Position à mi-chemin entre les électrodes V2/C2 et V4/C4.
C4		Marron	V4		Bleu	Quatrième espace intercostal à gauche de la ligne médio claviculaire.
C5		Noir	V5		Orange	Entre les électrodes V4 et V6.
C6		Violet	V6		Violet	Sur la ligne médio axillaire gauche, horizontale avec l'électrode V4.
L		Jaune	LA		Noir	Sur le deltoïde, sur l'avant-bras ou sur le poignet.
R		Rouge	RA		Blanc	Sur le deltoïde, sur l'avant-bras ou sur le poignet.
F		Vert	LL		Rouge	Sur la cuisse ou sur la cheville.
N		Noir	RL		Vert	Sur la cuisse ou sur la cheville.

### 7.3. Afficher l'ECG

La page-écran d'accueil de l'électrocardiographe correspond à l'écran d'affichage en temps réel avec l'écran Torso (Torse) et l'indication des électrodes décollées.









Écran en temps réel



#### Écran

L'écran affiche les tracés en temps réel, certaines informations de base (nom et prénom du patient, fréquence cardiaque, vitesse, amplitude, filtre, mémoire disponible, niveau de la batterie, comme indiqué au Par. 5.4.3) et les touches de fonction actives :

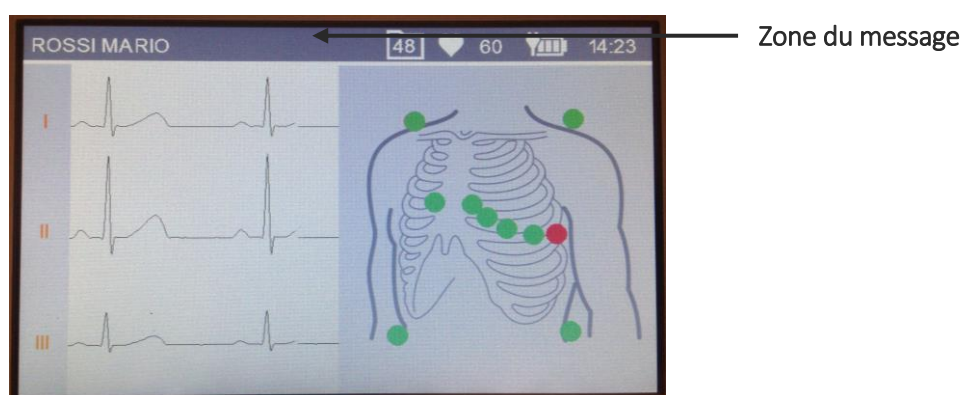
#### Touches fonction

- |   |                          |   |
|---|--------------------------|---|
| ▪ <b>Toucher barre verticale</b>  | <b>Format des tracés</b> | Toucher sur la barre grise verticale, à gauche de l'écran. Modifie le format des tracés (12x1, 6x2, 3x4). L'étiquette correspond au format de visualisation actuel. |
| ▪ <b>Toucher zone tracés</b>  | <b>Torse</b>             | Toucher sur la portion gauche de la zone des tracés. Affiche/masque la fenêtre Torse, en indiquant la position des électrodes.                                      |
| ▪  | <b>Vitesse</b>           | Modifie la vitesse d'impression (5, 10, 25, 50 mm/s). Agit sur les demandes d'impression suivantes.   |
| ▪  | <b>Amplitude</b>         | Modifie l'amplitude des tracés affichés et imprimés (5, 10, 20 mm/mV).  |
| ▪  | <b>Filtre</b>            | Sélectionne le filtre passe-bas à appliquer aux tracés (off, 40, 25 Hz).  |
| ▪  | <b>Impression</b>        | Imprimer l'ECG avec les configurations actuelles.   |
| ▪  | <b>Enregistrer</b>       | Enregistrer l'ECG acquis dans la mémoire interne.   |
| ▪  | <b>Effacer</b>           | Efface l'ECG et passe immédiatement à la fenêtre en temps réel pour une nouvelle acquisition avec les données actuelles du patient.                                 |

### Touches physiques actives

-  **AUTO** Lance une acquisition automatique de l'ECG (cf. 7.4.1) ;
-  **MANUAL** Lance l'impression manuelle de l'ECG (cf. Par.7.4.2).

L'écran affiche aussi tout message relatif à des anomalies sur les pistes. L'écran affiche aussi tout message relatif à des anomalies sur les pistes. Les messages s'affichent au centre de l'écran, comme illustré sur la figure ci-dessous. Voir le par. 10.8 pour une liste complète des messages.



Écran en temps réel avec un message d'erreur.

**REMARQUE :** Pour configurer le format Cabrera, contactez le service Cardioline.

#### 7.3.1. Dérivations déconnectées

Si une ou plusieurs électrodes sont débranchées, le message « Dérivation débranchée » s'affiche au-dessus des tracés. Le dispositif affiche la fenêtre Torse et les dérivations débranchées sont indiquées par des points rouges (voir Figure précédente).

Si toutes les dérivations sont débranchées ou si la dérivation débranchée est la N/RL, le dispositif affiche le message « Dérivation débranchée : toutes » et affiche la fenêtre Torse.

Si le câble patient est débranché du connecteur situé sur le dispositif, les tracés ECG s'affichent comme des ondes plates et la fenêtre Torse s'affiche avec tous les points rouges.

#### 7.4. Acquérir un ECG

Les ECG peuvent être acquis aussi bien en mode automatique que manuel.

Le mode automatique permet d'acquérir un ECG de 10 s, qui peut ensuite être enregistré et imprimé comme un examen.

Le mode manuel permet d'imprimer un ECG en continu d'une durée variable (il est impossible d'enregistrer)

### 7.4.1. Acquisition automatique d'un ECG (AUTO)

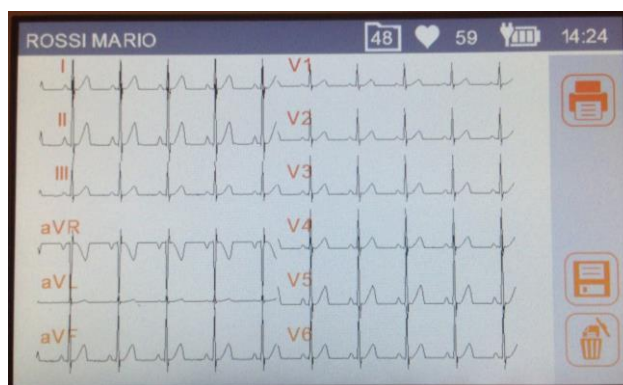
Lorsque l'opérateur appuie sur la touche **AUTO**, si le dispositif a déjà téléchargé la fiche personnelle du patient, il demande à l'utilisateur s'il souhaite vraiment continuer avec le patient actuel ou commencer avec un nouveau.

S'il s'agit d'un nouveau patient, le dispositif demande à l'utilisateur de saisir les renseignements personnels du patient : Identifiant, nom, prénom, âge et genre.

Le dispositif affiche les informations sur le patient dans la fenêtre principale.

Le dispositif guide l'opérateur à travers le processus de branchement du patient en montrant une représentation du torse, indiquant aussi bien les dérivations branchées que celles débranchées. Une fois terminé, le système termine l'acquisition de 10 s du signal ECG, affiche les tracés acquis et les imprime en utilisant la mise en page précédemment configurée.

Si le dispositif dispose de l'option d'analyse Glasgow, l'interprétation automatique est également imprimée.



Aperçu d'impression d'un ECG acquis.


#### Imprimer et enregistrer un examen

À l'issue de l'acquisition automatique d'un ECG, l'examen est automatiquement imprimé.






Ensuite, l'utilisateur peut :

- imprimer une copie de l'examen, en appuyant sur la touche **Imprimer**
- enregistrer l'examen dans la mémoire locale, en appuyant sur le bouton **Enregistrer**. L'interface utilisateur est automatiquement mise à jour pour indiquer l'estimation du nombre d'examens ECG qui peuvent encore être enregistrés. Si la mémoire est épuisée, le dispositif éliminera l'examen ECG le plus ancien.
- supprimer l'examen, en appuyant sur la touche **Corbeille**



#### Touches fonction

- |   |                          |  |
|---|--------------------------|--|
| ▪ <b>Toucher zone tracés</b>  | <b>Format des pistes</b> | Toucher sur la zone des tracés. Modifie le format des tracés (6x2, 3x4, 3x4+1, 3x4+3). L'étiquette correspond au format de visualisation actuel. |
| ▪  | <b>Vitesse</b>           | Modifie la vitesse d'impression (5, 10, 25, 50 mm/s). Agit sur les   |

demandes d'impression suivantes.

-  **Amplitude** Modifie l'amplitude des tracés affichés et imprimés (5, 10, 20 mm/mV).
-  **Filtre** Sélectionne le filtre passe-bas à appliquer aux tracés (off, 40, 25 Hz).
-  **Impression** Imprimer l'ECG avec les configurations actuelles.
-  **Enregistrer** Enregistrer l'ECG acquis dans la mémoire interne.
-  **Effacer** Efface l'ECG et passe immédiatement à la fenêtre en temps réel pour une nouvelle acquisition avec les données actuelles du patient.

### Touches physiques actives

-  **AUTO** Passe à la fenêtre en temps réel pour une nouvelle acquisition, en demandant à l'utilisateur s'il souhaite conserver les mêmes données patient.
-  **LINK** Transfère l'ECG (fichier SCP) vers la clé USB insérée.

**REMARQUE :** Pour accélérer l'acquisition d'un ECG, l'électrocardiographe commence à acquérir des données dès que le patient est connecté. De cette façon, lorsque la touche « AUTO » est enfoncée, l'électrocardiographe analyse les données déjà acquises et, s'il trouve 10 s de données valables, il les enregistre sans devoir attendre 10 s supplémentaires d'acquisition. Il est donc important de demander au patient de se détendre sur le dos pour s'assurer que l'ECG soit exempt d'artéfacts causés par les mouvements du patient et, si possible, suivre la séquence de travail décrite aux paragraphes suivants (connecter le patient - saisir les données - acquérir) pour donner aux pistes le temps de se stabiliser.




### 7.4.2. Acquisition manuelle d'un ECG (MANUAL)

Appuyer sur la touche **MANUAL** à partir de la page-écran d'affichage en temps réel pour lancer l'acquisition et l'impression manuelle du tracé ECG.





Écran pendant l'acquisition manuelle d'un ECG

## Touches fonction

- |   |                          |   |
|---|--------------------------|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Toucher barre verticale</b></li> </ul>  | <b>Format des pistes</b> | Toucher sur la barre grise verticale, à gauche de l'écran. Modifie le format des tracés imprimés : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pendant l'affichage 6 pistes : passe de l'impression des dérivations périphériques à celle des dérivations précordiales</li> <li>▪ Pendant l'affichage 3 pistes, passe entre I-II-III, aVR-aVL-aVF, V1-V2-V3 et V4-V5-V6</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ </li> </ul> | <b>Vitesse</b>           | Modifie la vitesse d'impression (5, 10, 25, 50 mm/s).   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ </li> </ul> | <b>Amplitude</b>         | Modifie l'amplitude des tracés (5, 10, 20 mm/mV).   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ </li> </ul> | <b>Filtre</b>            | Sélectionne le filtre passe-bas à appliquer aux tracés (off, 40, 25 Hz).  |

## Touches physiques actives

- |   |               |  |
|---|---------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ </li> </ul>  | <b>MANUAL</b> | Modifie les tracés imprimés, tel que décrit ci-dessus.                                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ </li> </ul> | <b>STOP</b>   | Interrompt l'impression manuelle et revient à la page-écran d'affichage en temps réel. |

### 7.4.3. Acquisition d'un ECG urgent

L'ECG100L permet d'acquérir un ECG urgent, en ignorant la saisie des données patients, demandée lors de l'acquisition AUTO.

Il est possible d'acquérir des ECG urgents (STAT) en maintenant la touche AUTO enfoncée pendant 2 secondes.

**REMARQUE :** Le terme *stat* est une abréviation du mot latin « statim » qui signifie "instantanément/immédiatement".

## 7.5. Imprimer un ECG

Comme décrit au Par. 7.4.1), l'examen est imprimé automatiquement à la fin de l'acquisition. Il est tout de même possible d'imprimer ou de réimprimer l'ECG à l'aide de la touche fonction **Imprimer**.

Il est également possible de lancer une impression manuelle à l'aide de la touche rapide MANUAL à partir de la page-écran d'affichage en temps réel (Par. 7.4.2).

**REMARQUE :** la fréquence cardiaque affichée sur l'impression correspond à la moyenne du rythme de 10 s imprimé Il se peut donc qu'elle soit différente de celle affichée sur l'écran avant l'impression, qui correspond quant à elle à la fréquence en temps réel.



### 7.5.1. Formats de l'impression automatique

Format	Données ECG
6x2	5 secondes de 6 dérivations au format 6 canaux.
3x4	2,5 secondes de 12 dérivations au format 3 canaux.
3x4+1	2,5 secondes de 12 dérivations au format 3 canaux ; le quatrième canal est une bande de tracé du rythme cardiaque de 10 secondes de dérivation définie par l'utilisateur (Tracés de rythme).
3x4+3	2,5 secondes de 12 dérivations au format 3 canaux plus une bande de 10 secondes de dérivation définies par l'utilisateur (Pistes de rythme) dans un format à 3 canaux.

## 7.6. Mémorisation d'un ECG

À la fin d'une acquisition de type « AUTO », l'examen est mémorisé. Comme décrit au Par. 7.4.1 l'examen est automatiquement enregistré à la fin de l'acquisition, sauf si celui-ci a été éliminé avec l'icône Corbeille.

L'examen est enregistré dans un fichier SCP qui contient :

- Le progressif de l'examen
- Les données personnelles du patient
- Urgence (oui/non)
- Les mesures automatiques
- L'interprétation (si l'électrocardiographe est doté de l'option Glasgow)

## 7.7. Exporter un ECG

Le dispositif permet à l'utilisateur d'exporter les examens ECG contenus dans la mémoire interne, de plusieurs manières décrites ci-après.

### 7.7.1. Exporter vers une clé USB

Après la réalisation de l'analyse automatique de l'ECG (AUTO ou STAT), le dispositif affiche la page-écran d'aperçu de l'ECG. Cela permet d'exporter l'examen ECG vers une clé USB, précédemment insérée dans le port USB du dispositif (voir par. 5.4.1), en appuyant sur la touche physique **LINK**.

### 7.7.2. Transférer l'ECG vers un PC

---

Lorsque le dispositif est branché à un PC au moyen d'un câble USB, qui relie le port USB du dispositif et un port USB de l'ordinateur, le dispositif accède à la page-écran de connexion USB.

Après avoir accédé à cette page-écran, le dispositif arrête de fonctionner comme électrocardiographe et les fonctionnalités normales (par ex. acquisition/impression ECG et navigation au sein de l'interface utilisateur) ne sont plus disponibles.

La page-écran affiche une icône USB qui indique que le dispositif est connecté via USB. Lorsque le dispositif est débranché, le dispositif affiche un message qui rappelle à l'utilisateur de redémarrer le dispositif afin de pouvoir activer les fonctionnalités.

Lorsque cette page-écran est active, aucune touche du dispositif n'est active.

**ATTENTION :** lorsque le dispositif est branché à une connexion USB, il doit toujours être débranché du patient. Après avoir débranché la connexion USB, le port USB du dispositif doit être protégé et fermé avec son capot en plastique.

## 8. CONFIGURATIONS DU DISPOSITIF

### 8.1. Configurations

Le menu des configurations comporte plusieurs pages qui permettent de modifier les configurations du dispositif. Pour se déplacer entre les pages et entre les champs de chaque page, il faut utiliser les touches virtuelles qui s'affichent à l'écran.

Fonctions de la fenêtre Paramètres :

- Touches directionnelles verticales (^, v) : sélectionner la page précédente ou suivante des paramètres ;
- Touche directionnelle droite (>) : pour sélectionner le chiffre suivant. Masqué, si non applicable ;
- Touches chiffres (0 – 9) : pour saisir des valeurs numériques ;
- Toucher sur une ligne : pour sélectionner la ligne ;
- Touche directionnelle gauche (←) : pour quitter la fenêtre Paramètres et revenir à la fenêtre d'affichage en temps réel.

Après avoir quitté cette fenêtre, les valeurs mises à jour sont enregistrées dans la mémoire du dispositif et automatiquement retéléchargées.

### 8.2. Configurer la date et l'heure

La page Date/Heure permet de saisir la date/heure actuelle avec résolution jusqu'à la minute, une ligne pour chaque valeur (5 valeurs en tout), tel que montré à la figure ci-dessous.

Si la valeur saisie est incorrecte, il est impossible de passer au champ suivant.

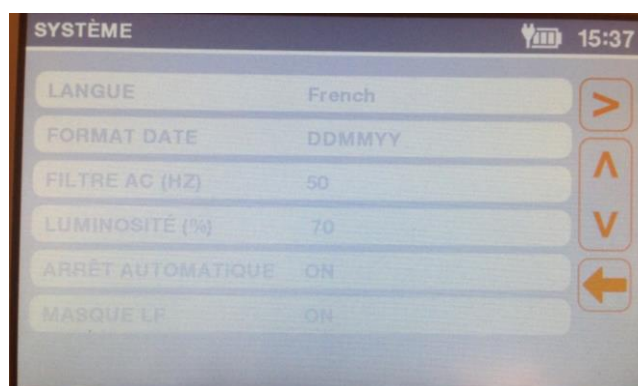


Page paramètres date/heure

### 8.3. Paramètres du système

La page Paramètres du système permet à l'utilisateur de choisir les paramètres suivants :

Champ	Description	Valeurs possibles
Langue	Langue de l'interface utilisateur	
Format date	Format de la date	GMA (par défaut), MGA, AMG
Filtre AC	Filtre AC (Enregistré dans le fichier SCP de l'examen dans les TAG 14 et TAG 29)	50Hz/60Hz/Off
Luminosité	Réglage de la luminosité de l'écran	De 10 % à 100 %, pas de 10 %
Arrête automatique	Autoriser le dispositif à s'éteindre automatiquement au bout d'une période d'inactivité de 15 minutes.	ON/OFF
Masque LF	Pour activer/désactiver le masque d'électrode décollée (Lead Fail – LF) (voir Remarque ci-dessous)	ON (par défaut)/OFF
Date et heure	Non pertinent	Non pertinent
Tracé de rythme 1/2/3	Tracés de rythme utilisés dans les impressions AUTO 3x4+1 et 3x4+3	Étiquettes dérivations



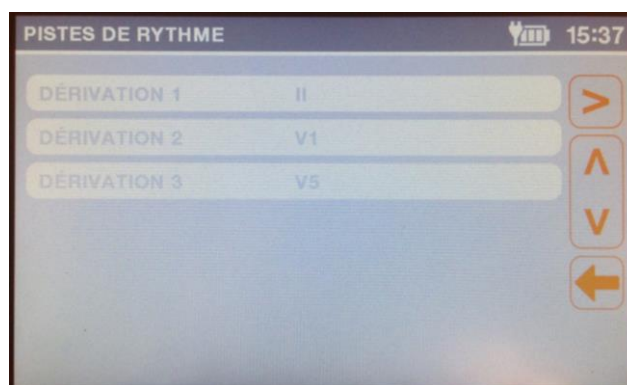
Paramètres du système

**Remarque :** Lorsque le masque LF est sur OFF, le dispositif ne masque pas le signal ECG si l'acquisition relève un LF. Ce paramètre est utile sur des patients avec des électrodes à impédance élevée ou à faible performance, en ce qu'il affiche/imprime le signal ECG réel (même si cela pourrait être très bruyant). En cas d'impression dans de telles conditions, le pied de page de l'impression affiche un message d'avertissement. De plus, le texte d'interprétation généré par l'algorithme d'analyse de l'ECG au repos indique que la qualité du signal pourrait être inappropriée pour pouvoir poser un diagnostic.

## 8.4. Paramètres Dérivations du rythme

La page Dérivations de rythme permet à l'utilisateur de définir les dérivations de rythme pour les formats d'impression AUTO 3x4+1 et 3x4+3 :

Champ	Description	Valeurs possibles
Dérivation 1	Par défaut II	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Dérivation 2	Par défaut V1	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Dérivation 3	Par défaut V5	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6



Paramètres dérivations du rythme

## 8.5. Paramètres de service

La page paramètres de service affiche les informations relatives au dispositif et permet de vider la mémoire et d'effectuer l'étalonnage du dispositif.



Paramètres de service

### 8.5.1. Vider la mémoire

---

Afin de supprimer la mémoire interne du dispositif, sélectionnez la page Paramètres de service, puis appuyer sur **Vider mémoire**.

Après avoir supprimé tous les ECG, le dispositif sera redémarré.

### 8.5.2. Étalonnage du dispositif

---

L'écran tactile peut être étalonné en appuyant sur la touche **Rétablir Calibrage** à partir de la page Paramètres de service.

Le dispositif redémarrera et demandera de toucher les cercles noirs pour l'étalonnage.

## 8.6. Gestion de la mémoire

---

L'archive interne du dispositif peut mémoriser jusqu'à 50 ECG.

L'espace de stockage disponible s'affiche dans l'icône de la barre supérieure.

Lorsqu'il reste seulement 5 ECG, l'icône de l'espace de stockage disponible devient rouge.

Il est possible d'éliminer à tout moment tout le contenu de la mémoire, en accédant aux pages de paramètres de service puis en appuyant sur la touche **Vider mémoire**.

## 9. MISE À JOUR DES OPTIONS DU DISPOSITIF

---

Il est simple d'activer de nouvelles options sur son propre appareil.

Il faut avant tout contacter Cardioline ou son propre distributeur pour acheter les mises à jour nécessaires. S'assurer d'avoir le numéro de série de tous les dispositifs que l'on souhaite mettre à jour car ils sont demandés pour finaliser l'achat.

Pour chaque dispositif à mettre à jour, le client recevra un fichier de texte contenant les commandes pour mettre à jour les options des dispositifs.

Puis :

- Brancher le dispositif à mettre à jour au PC
- Copier les fichiers de texte dans la mémoire du dispositif
- Débrancher le dispositif.

Le dispositif imprimera une confirmation si les options ont été correctement mises à jour.





## 10. MAINTENANCE, PROBLÈMES ET SOLUTIONS

---

### 10.1. Précautions

---

- Éteindre le dispositif et le déconnecter du patient avant de l'inspecter et de le nettoyer.
- Ne pas immerger le dispositif dans l'eau.
- Ne pas utiliser de solvants organiques, solutions à base d'ammoniaque ou agents nettoyants abrasifs qui pourraient endommager les surfaces de l'appareil.

### 10.2. Arrêt du dispositif.

---

Pour éteindre complètement le dispositif, déconnecter le câble d'alimentation et laisser la touche ON/OFF enfoncée. Toujours effectuer cette opération avant de procéder à la réparation autorisée de l'appareil.

### 10.3. Entretien régulier

---

Cardioline suggère de vérifier périodiquement le dispositif :

- Effectuer un contrôle fonctionnel et opérationnel tous les jours.
- Nettoyer périodiquement l'unité et les câbles patient
- Nettoyer périodiquement l'imprimante et la tête thermique.
- Vérifier périodiquement la sécurité électrique du dispositif.
  - Courants de dispersion vers le patient
  - Courants de dispersion dans l'enveloppe
  - Courants de dispersion vers la terre
  - Résistance diélectrique (alimentation et circuits patient)

*REMARQUE : La fréquence dépend des exigences réglementaires locales et de l'utilisation de l'appareil.*

#### 10.3.1. Contrôle fonctionnel

---

Contrôler l'appareil tous les jours avant de le mettre en marche :

- Vérifier que tous les câbles et connecteurs soient correctement reliés.
- Inspecter le conteneur et le châssis pour tout dommage.
- Inspecter les câbles et les connecteurs pour d'éventuels dommages visibles

- Vérifier que les touches et les contrôles fonctionnent correctement et qu'ils aient un aspect adéquat.
- Vérifier que la batterie fonctionne correctement.

Si vous remarquez quelque chose qui nécessite d'une réparation, contactez une personne autorisée de l'assistance pour effectuer la réparation.

### 10.3.2. Nettoyage du câble patient

---

- Retirer les câbles et terminaisons du dispositif avant nettoyage.
- Pour le nettoyage général des câbles et des terminaisons utiliser un chiffon doux sans poils légèrement humidifié avec une solution d'eau et de savon neutre. Nettoyer et essuyer à l'air.
- Pour désinfecter les câbles et les terminaisons, nettoyer à l'extérieur avec un chiffon doux sans poils en utilisant une solution d'hypochlorite de sodium (solution d'eau et d'eau de javel à 10 %) : dilution minimale 1:500 (minimum 100 ppm de chlore libre) et dilution maximale 1:10 comme recommandé par les lignes directrices APIC pour la Sélection et l'utilisation de Désinfectants.
- Utiliser soigneusement car le liquide en excès pourrait entrer en contact avec les parties métalliques et occasionner une corrosion.
- Ne pas immerger les terminaisons des câbles. L'immersion peut occasionner la corrosion des métaux.
- Ne pas essuyer excessivement, ni utiliser une source de chaleur pour essuyer.

**ATTENTION:** Éviter que le liquide ne pénètre dans l'appareil et ne pas essayer de nettoyer/désinfecter le dispositif ou les dérivations du patient en les plongeant dans du liquide, une autoclave et un nettoyage vapeur. Ne jamais exposer les dérivations à de fortes radiations ultraviolettes. Ne pas stériliser le dispositif ou les câbles des dérivations de l'ECG avec un gaz à l'oxyde d'éthylène (EtO)

### 10.3.3. Nettoyage du dispositif

---

Débrancher le dispositif du secteur. Nettoyer la surface externe du dispositif avec un chiffon humide sans poils, en utilisant une solution détergente neutre diluée dans de l'eau. Après le lavage, essuyer soigneusement avec un chiffon propre ou des serviettes en papier.

**ATTENTION :** Des procédés et produits de nettoyage incorrect peuvent endommager le dispositif, fragiliser les terminaux et les câbles, corroder le métal et invalider la garantie. Agir avec précaution et suivre les procédures adéquates pour le nettoyage et le contrôle du dispositif.

### 10.3.4. Vérification du fonctionnement

---

Après avoir nettoyé et inspecté le dispositif, il est possible de vérifier le fonctionnement correct de l'unité en utilisant un simulateur d'ECG pour acquérir et imprimer un ECG standard à 12 dérivations de largeur connue. L'impression doit être nette et uniforme sur toute la page. La tête de l'imprimante ne doit pas présenter de

signes de dysfonctionnement comme des interruptions pendant l'impression sous forme de stries horizontales. Le papier doit bien glisser et de manière uniforme pendant l'impression. Les tracés doivent sembler normaux, avec une largeur appropriée et sans distorsions ou perturbations excessives. Le papier doit s'arrêter avec les perforations proche de la barre d'arrachage pour indiquer un fonctionnement correct du capteur de référence.

## 10.4. Recommandations

---

Suite à toute assistance à l'appareil ou si vous suspectez un fonctionnement non conforme, il est conseillé de procéder comme suit :

- Vérifier le fonctionnement correct.
- Effectuer des contrôles pour garantir une sécurité électrique continue du dispositif :
  - Courant de fuite sur patient
  - Courant de fuite au châssis
  - Courant de fuite à la terre
  - force diélectrique (lignes d'alimentation et circuits patient)

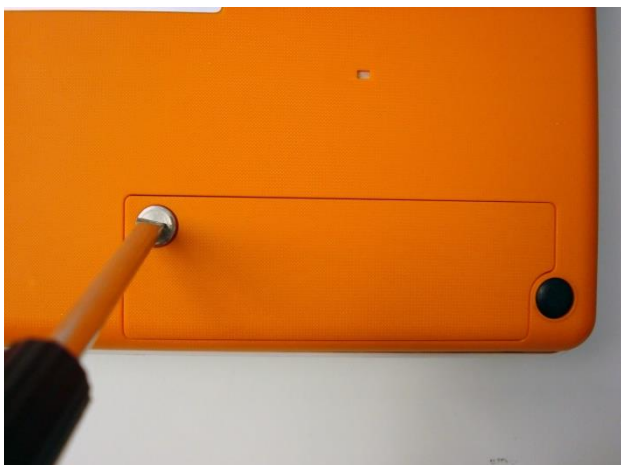
## 10.5. Entretien de la batterie

---

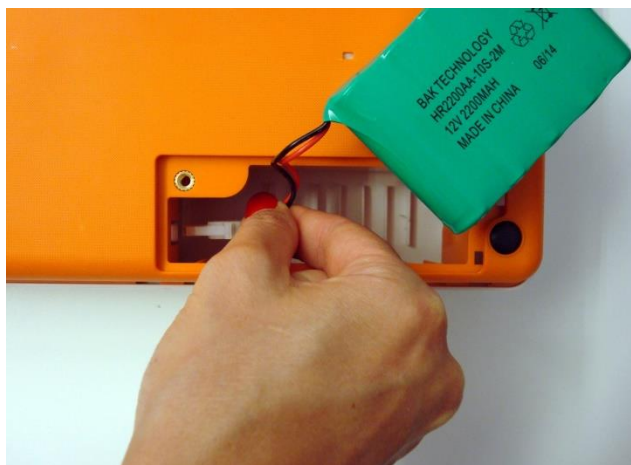
À partir de son installation, la batterie a une durée de vie d'environ 6 mois, sans recharge. Si une batterie déchargée est remplacée pendant une longue période, il pourrait être impossible de la recharger.

La batterie peut être remplacée à l'aide d'un tournevis. Le couvercle de la batterie se trouve sous l'appareil, il faut donc suivre cette procédure pour la remplacer :

1. Retourner l'appareil pour accéder au couvercle de la batterie.
2. Ouvrir le couvercle de la batterie à l'aide d'un tournevis.
3. Déconnecter le connecteur de la batterie de l'électrocardiographe et extraire la batterie de son logement.
4. Prendre une nouvelle batterie et la connecter au connecteur de batterie.
5. Placer la batterie dans son logement. Vérifier qu'elle soit bien placée.
6. Fermer le couvercle de la batterie avec un tournevis.
7. Allumer le dispositif pour vérifier que la batterie a été remplacée correctement. S'il ne s'allume pas, il est possible que la batterie se soit connectée de manière erronée. Ouvrir à nouveau le couvercle et refaire la procédure précédente.



1. Ouvrir le couvercle de la batterie à l'aide d'un tournevis.



2. Déconnecter le connecteur de batterie.



3. Connecter la nouvelle batterie.



4. Placer la batterie dans son logement.

Il est conseillé de connecter l'appareil à l'alimentation électrique lorsque cela est possible pour obtenir la charge maximale de la batterie.

Dans tous les cas, l'utilisateur devrait essayer de recharger la batterie avant que l'unité n'indique la condition de « batterie déchargée » (réduire le niveau du seuil de charge de la batterie).

La durée de vie de la batterie varie en fonction des procédures d'utilisation. Afin d'obtenir la meilleure fonctionnalité, il convient de connecter l'électrocardiographe lorsqu'il n'est pas utilisé et de toujours permettre une recharge complète de la batterie après chaque utilisation.

Lorsque la charge de la batterie atteint le niveau minimum (10.6V), le dispositif s'éteint automatiquement. Pour recharger la batterie à partir de son niveau le plus bas jusqu'à 85 %, il faut 4 heures de recharge. Pour atteindre 90 %, il faut 7 heures de recharge. Il faut plus de temps pour atteindre 100 %.

L'appareil peut être raccordé à l'alimentation du réseau et utilisé normalement même lorsque la batterie est en charge.

**REMARQUE** : effectuer un cycle complet de chargement/déchargement tous les 6 mois pour garantir une longue durée de vie de la batterie.

## 10.6. Nettoyage de l'imprimante thermique

Périodiquement, et à chaque fois que l'impression des tracés présente des anomalies, il faut procéder au nettoyage de l'imprimante et de la tête thermique de l'appareil.

### 10.6.1. Nettoyage de l'imprimante

- Déconnecter l'électrocardiographe de l'alimentation du réseau.
- Nettoyer la surface extérieure de l'unité avec un chiffon humide et une solution d'eau et de détergent neutre.
- Essuyer l'unité à fond avec un chiffon propre ou des serviettes en papier.

*REMARQUE : Vérifier que l'eau ou le savon n'entre pas en contact avec les têtes, les prises et les buses de ventilation.*

### 10.6.2. Nettoyage de la tête thermique de l'imprimante

- Ouvrir le couvercle de l'imprimante.
- Frotter délicatement la tête de l'imprimante avec un chiffon imprégné d'alcool.
- Passer un chiffon propre pour éliminer les résidus d'alcool.
- Faire sécher la tête à l'air libre.
- Nettoyer la plaque en utilisant du ruban adhésif. Appliquer le ruban puis l'enlever. Faire tourner le rouleau et refaire l'opération jusqu'à ce que l'ensemble du rouleau soit propre.
- Nettoyer la photocellule du capteur.

## 10.7. Tableau des problèmes et solutions

Problème	Cause	Solution
Mauvais signal ECG	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Câble patient endommagé</li> <li>▪ Mauvais contact peau-électrode</li> <li>▪ Mouvements du patient</li> </ul>	<p>Vérifier que le câble patient soit en bon état. Essayer de remplacer le câble patient.</p> <p>Préparer la peau du patient comme décrit dans ce manuel et remplacer les électrodes.</p> <p>Si vous utilisez des électrodes réutilisables, nettoyez-les bien et utilisez du gel.</p> <p>Demander au patient de rester calme.</p>
Variations du signal isoélectrique	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Utilisation d'électrodes non originales</li> <li>▪ Mauvais contact peau-électrode</li> <li>▪ Mouvements du patient</li> </ul>	<p>Changer les électrodes et les nettoyer si elles sont du type réutilisable.</p> <p>Préparer la peau du patient comme décrit dans ce manuel et remplacer les électrodes.</p> <p>Si vous utilisez des électrodes réutilisables,</p>

		nettoyez-les bien et utilisez du gel. Demandez au patient de rester calme.
<b>Interférences électriques</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Filtre de réseau non configuré ou mal configuré</li> <li>▪ Dispositifs qui produisent un bruit électromagnétique à proximité (dispositifs à rayons X, résonances magnétiques, etc.)</li> <li>▪ Patient en contact avec des parties conductrices ou avec d'autres personnes</li> </ul>	<p>Vérifier que le filtre du réseau soit configuré à la bonne fréquence du réseau.</p> <p>Vérifier qu'il n'y ait pas de dispositifs en mesure d'engendrer d'interférences à proximité.</p> <p>Vérifier que le patient ne soit pas en contact avec des parties conductrices comme par exemple des parties métalliques du lit ou d'autres personnes.</p>
<b>Bruit musculaire</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mouvements du patient</li> <li>▪ Filtre musculaire non configuré</li> </ul>	<p>Demander au patient de rester calme.</p> <p>Vérifier que le filtre musculaire soit bien configuré.</p>
<b>Le dispositif s'éteint soudainement</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tentative d'utiliser ou d'allumer le dispositif à batterie, mais la batterie est déchargée</li> </ul>	<p>Si le dispositif est alimenté à batterie, il faut le brancher au secteur et essayer à nouveau de l'allumer.</p>
<b>Problèmes d'entraînement du papier</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Utilisation de papier qui n'est pas d'origine</li> <li>▪ Papier mal placé</li> </ul>	<p>Vérifiez que vous utilisez du papier Cardioline.</p> <p>Extraire le papier et le replacer comme décrit dans ce manuel.</p>
<b>Le dispositif n'imprime pas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Papier épuisé</li> </ul>	<p>Vérifier que le papier soit placé correctement.</p> <p>Si l'examen ne s'imprime pas automatiquement à la fin de l'acquisition, essayer de l'imprimer manuellement. Si l'impression manuelle ne fonctionne pas, contacter l'assistance technique Cardioline.</p> <p>Vérifier les configurations de l'impression automatique.</p>
<b>Blocage du dispositif</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Problème de logiciel</li> </ul>	<p>Appuyer sur le bouton On/Off pendant au moins 10 secondes pour redémarrer le dispositif.</p>
<b>L'écran tactile ne fonctionne pas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Probable perte de calibrage de l'écran tactile</li> </ul>	<p>Débranchez la batterie et l'alimentation pendant au moins 2 heures, puis connectez la batterie et allumez l'appareil, la procédure de calibrage de l'écran tactile apparaît sur l'écran.</p>

## 10.8. Notifications d'erreur

L'ECG100L affiche dans un message pop-up les conditions d'erreur/avertissement qui nécessitent l'intervention de l'opérateur, tel que décrit ci-dessous.

Le message pop-up peut s'afficher dans n'importe quelle fenêtre, en ligne avec la fonction exécutée à l'écran ; l'erreur reportée dans le message pop-up peut être confirmée par l'opérateur et donc fermée ou peut se fermer automatiquement si la condition est résolue.

Message	Cause	Solution
<b>Erreurs générales</b>		
<b>Dérivation débranchée</b>	Une ou plusieurs électrodes/pistes ne fonctionnent pas correctement	Rétablir le bon branchement, le message se fermera.
<b>Papier manquant</b>	L'utilisateur a essayé d'imprimer sans charger de papier dans le compartiment de l'imprimante.	Ajouter du papier dans le compartiment de l'imprimante, le message se fermera automatiquement.
<b>Volet de l'imprimante ouvert.</b>	Volet de l'imprimante ouvert.	Fermer le volet de l'imprimante, le message se fermera automatiquement.
<b>Batterie déchargée</b>	Tentative d'utiliser ou d'allumer le dispositif à batterie, mais la batterie est déchargée	Brancher le dispositif à l'alimentation, le message se fermera automatiquement.
<b>Exportation impossible</b>	Le dispositif n'exporte pas les examens vers la clé USB.	Essayer de débrancher et rebrancher la clé USB. Si l'erreur persiste, essayer d'insérer une autre clé USB. Le message se ferme si l'utilisateur confirme le message (en touchant le pop-up) ou s'il enlève la touche USB.
<b>Erreur matérielle irrécupérable</b>	Elle peut être causée par un problème de l'impression, du frontal, de l'enregistrement, de la configuration, du fichier SCP	Redémarrer le dispositif, le message se fermera automatiquement après le redémarrage.
<b>Erreurs logicielles/configuration</b>	Dispositif non matriculé, options non valides	Contactez Cardioline. Le message se ferme si l'utilisateur confirme le message (en touchant le pop-up)





## 11. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Dérivations ECG.....	12-dérivations (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
CMRR .....	> 100 dB
Impédance en entrée DC .....	No lead-off 100 MΩ
Convertisseur A/D .....	16 bit, 32 kHz
Fréquence d'échantillonnage .....	500 Hz
Conversion A/D.....	16 bit
Résolution .....	5uV/LSB
Bande passante .....	0.05 – 150 Hz
Reconnaissance de stimulateur cardiaque .....	Reconnaissance hardware couplée à un filtre de convolution numérique
Filtres .....	Filtre passe-haut diagnostique, complètement numérique ; filtre numérique adaptatif interférences AC (50/60 Hz) ; filtre passe-bas numérique, filtre musculaires 25 et 40 Hz (appliqué uniquement en affichage et impression)
Protection de défibrillateur .....	Normes AAMI/IEC
Front-end performance .....	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Sécurité .....	5) EN 60601-1 appareil avec alimentation interne – classe I sur alimentateur extérieur AC/DC ANSI/AAMI ES1 CE1936
Norme de Conformité .....	Certifié pour AAMI Std. ES 60601-1, IEC Std.60601-2-25 Conforme à CSA Std. No.60601-1, No. 60601-2-25
Enregistrement ECG .....	Mémoire interne jusqu'à 50 ECG
Écran .....	Écran LCD rétro-éclairé de 5" à couleur TFT 800x480 avec panneau tactile résistif
Imprimante thermique .....	8 points/mm - 108 mm; rouleau 100 mm x 20 m
Impression manuelle .....	3 ou 6 pistes, 5/10/25/50 mm/s
Impression auto.....	Standard or Cabrera ; 3, 3+1, 3+3, 6 canaux, Données patient, Mesures ECG Globales, Interprétation en option (Glasgow University – Prof. MacFarlane)

	Adulte, Pédiatrique, STEMI
Clavier .....	Écran tactile avec touches fonctionnelles dédiées
Câble Patient .....	Standard 15D, 10-électrodes
Exportation Données.....	SCP (format standard). PDF et autres formats via logiciel PC externe
Alimentation électrique.....	Alimentateur médical CA (100-240 VCA 50/60 Hz) ; batterie interne rechargeable (NiMH)
Batterie interne .....	Temps de recharge : 4 heures jusqu'à 85 % de la charge totale Durée : plus de 500 ECG (plus de 6 heures)
Dimensions.....	270x190x60mm
Poids.....	1480 g (colis piles inclus), 1620 g (avec rouleau de papier)

### 11.1. Normes harmonisées appliquées

NORME	DESCRIPTION
EN 980: 2.008	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
EN 1041:2008	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
EN ISO 13485:2012	Dispositifs médicaux - Système de gestion de la qualité - Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2003) + EN ISO 13485:2003/AC:2009
EN ISO 14971:2012	Dispositifs Médicaux – application du management des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
EN 60601-1:2006	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles  EN 60601-1:2006/AC:2010 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012
EN 60601-1-2:2007	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Prescriptions et tests  EN 60601-1-2:2007/AC:2010
EN 60601-1-6:2010	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Normes générales pour la sécurité - Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation
EN 60601-2-25:2011	Appareils électromédicaux - Partie 2-25 : Normes particulières

NORME	DESCRIPTION
	pour la sécurité des électrocardiographes
EN 62304:2006	Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel EN 62304:2006/AC:2008
EN 62366:2008	Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie des caractéristiques d'utilisation aux dispositifs médicaux

## 11.2. Accessoires

CODE	DESCRIPTION
63.030.105	Jeu de 4 électrodes ECG périph. pince, Ag/AgCl
63.030.106	Jeu de 4 élect. ECG périph.col.neutre Ag/AgCl
63.030.107	Jeu de 4 élect. ECG périph. pince péd. Ag/AgCl
63.030.163	Jeu de 6 électrodes ECG précoc. ventous. Ag/AgCl
63.050.025	Câble patient ECG IEC, 10 fils, fiche 4 mm
63.050.068	Câble patient ECG AHA, 10 fils, fiche 4 mm
63.050.108	Câble Patient Snap IEC 10 Fils
63.050.109	Câble Patient Snap AHA 10 Fils
69.701.886	Paquet de batteries
63.050.032	CÂBLE PATIENT CLIP IEC 10 FILS 4 m
66030031C	Électrode jetable ECG, snap, boîte 50 pièces
66030034C	Électrode jetable ECG, tab, boîte 100 pièces
66030036C	Électrode jetable ECG, néonatale, 25 pièces
66030037C	Électrode jetable ECG, banane boîte 60 pièces
63.090.236	Jeu 10 adaptateurs snap pour fiches 4 mm
66.010.055	Rouleau papier thermique 100x2000 mm



## 12. GARANTIE

---

Cardioline SpA garantit que cet appareil est exempt de défaut aussi bien pour les matériaux que pour la fabrication, pour une période de 60 mois à partir de la date de vente des appareils et de 3 mois pour les pièces de rechange et accessoires. La date de vente doit être certifiée par un document fourni au moment de la livraison, qui doit être présenté à l'occasion de toute demande de recours à la garantie.

La garantie s'applique pour le remplacement ou la réparation gratuite des pièces composant l'appareil, sujettes à des défauts de fabrication ou des matériaux employés. L'éventuel remplacement de l'appareil est soumis à l'incontestable jugement du fabricant. Le prolongement de la garantie suite à la réparation est exclu.

La garantie ne couvre pas les interventions découlant de :

- détériorations, négligence de la part de tiers, y compris intervention d'assistance ou maintenance de la part d'un personnel non autorisé ;
- Non-respect des instructions d'utilisation, utilisation impropre ou différente de celle pour laquelle l'appareil a été conçu ;
- mauvais fonctionnement des alimentations électriques;
- dommages causés par incendies, explosions, catastrophes naturelles ;
- utilisation de matériaux de consommation non originaux;
- transport effectué sans les précautions nécessaires;
- utilisation de programmes logiciels ne correspondant pas à la fonction première de la machine;
- autres circonstances indépendantes des défauts de fabrication.

Sauf indication contraire, la garantie ne couvre pas les pièces amovibles, les accessoires et les pièces qui se dégradent normalement par la simple utilisation; à seul titre d'exemple: câble patient, piles, câbles de connexion, électrodes, parties en verre, supports informatiques, cartouches d'encre, etc.

Cardioline SpA décline toute responsabilité pour d'éventuels dommages pouvant découler directement ou indirectement, de personnes ou choses à cause du non-respect de toutes les prescriptions indiquées dans le manuel d'utilisation, spécialement en matière d'installation, sécurité, utilisation et maintenance de l'appareil, ainsi que du non fonctionnement de ce dernier.

En cas de réparation et/ou remplacement des appareils ou pièces de rechange, porter l'appareil au centre d'assistance autorisé par Cardioline SpA le plus proche ou l'envoyer à Cardioline SpA. Le matériel et la main d'œuvre sont fournis à titre gratuit mais les risques et les frais de transport s'entendent à la charge de l'utilisateur.

60 mois après la date de l'achat des appareils et trois mois après la date d'achat des accessoires et pièces de rechange, la garantie expire et l'assistance sera effectuée avec facturation du coût des pièces remplacées et de la main d'œuvre selon les tarifs en vigueur.

Toute dérogation aux présentes conditions de garantie n'est valable que si elle a été expressément approuvée par Cardioline SpA.

## 13. ÉLIMINATION

---

Selon le Décret Législatif du 14 mars 2014, n.49 "Actualisation de la directive 2012/19/UE pour les déchets d'appareils électriques et électroniques (RAEE)", le symbole du "container barré" reporté sur le dispositif médical indique que le produit, en fin de vie d'utilisation, doit être éliminé et détruit séparément des autres déchets. L'utilisateur devra donc, lorsque l'appareil arrive en fin de vie, contacter le distributeur ou le fabricant.

La collecte séparée pour une réutilisation ultérieure de l'appareil et son recyclage, son traitement et son élimination dans le respect de l'environnement contribuent à éviter de possibles effets négatifs sur l'environnement et sur la santé et favorise le recyclage des matériaux dont est composé l'appareil.

L'élimination abusive du produit de la part de l'utilisateur implique l'application des sanctions administratives prévues par le D. Lgs. n. 22/1997 (Article 50 et suivants du D. Lgs. n. 22/1997).



---

**Siège commercial**  
Via F.lli Bronzetti, 8  
20129 Milan, Italie  
T. +39 02 94750470  
F. +39 02 94750471

**Siège de production**  
Via Linz, 151  
38121 Trento  
Italie  
T. +39 0463 850125  
F. +39 0463 850088

---

**CARDIOLINE**