



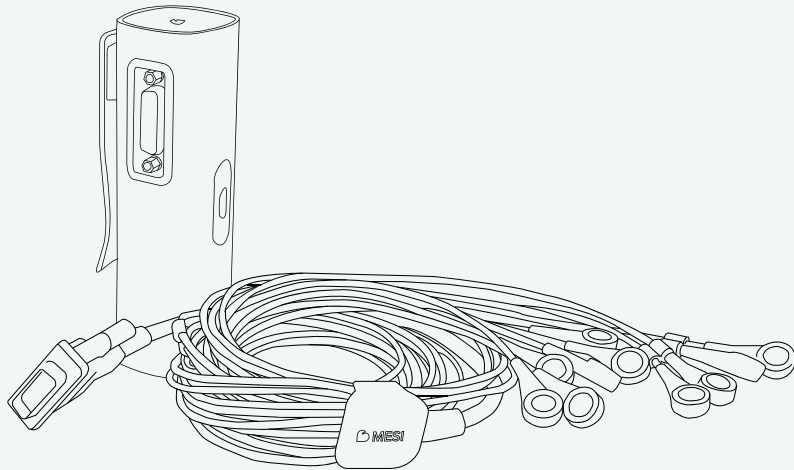
MESI

Simplifying Diagnostics

Mode
d'emploi

MESI ECG MODULE

module de diagnostic de l'ECG à 12 dérivations



ECGSYS

CE1304



INFORMATIONS SUR LE DISTRIBUTEUR

COORDONNÉES DU DISTRIBUTEUR

Adresse	MESI, development of medical devices, Ltd Leskoškova cesta 11a SI-1000 Ljubljana Slovénie, Union européenne
Téléphone	+386 (0) 1 620 34 87
E-mail	info@mesimedical.com
Site Web	www.mesimedical.com

Mode
d'emploi

MESI ECG MODULE

module de diagnostic de l'ECG à 12 dérivations

CE1304



1 RECOMMANDATIONS JURIDIQUES ET SÉCURITAIRES 7

1.1 INFORMATION LÉGALE.....	7
1.2 CONSIGNES DE SÉCURITÉ.....	7
1.2.1 Personnel d'installation et technique.....	7
1.2.2 Accès au dispositif.....	7
1.2.3 Mesures de sécurité.....	7

2 DESCRIPTION DU PRODUIT 8

2.1 QU'Y A-T-IL DANS LE PAQUET ?.....	8
2.1.1 Accessoires.....	9
2.2 UTILISATION PRÉVUE.....	10

3 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES 12

3.1 MESI ECG MODULE.....	12
3.1.1 Dimensions.....	12
3.1.2 Puissance et batterie.....	12
3.1.3 Classification.....	12
3.1.4 Conditions de fonctionnement.....	13
3.1.5 Spécifications de mesure.....	13
3.1.6 Précision.....	13
3.1.7 Traitement.....	13
3.2 CÂBLE PATIENT.....	14

4 GUIDE D'ENREGISTREMENT RAPIDE 14

4.1 PRÉPARATION POUR L'ENREGISTREMENT.....	14
4.1.1 Connexion avec MESI mTABLET.....	14
4.1.2 Connexion du câble patient.....	15
4.1.3 Préparation du patient.....	15
4.1.4 Effectuer un enregistrement de l'ECG.....	17
4.2 RÉSULTATS.....	19

5 INSTRUCTIONS DÉTAILLÉES 20

5.1 PREMIÈRE UTILISATION.....	20
5.1.1 Fonctionnalités de base.....	20
5.1.2 Démarrage.....	20
5.1.3 Alimentation CA/CC et batterie.....	20
5.1.4 Connexion.....	21
5.1.5 Connexion du câble patient.....	23

5.2 SÉLECTION DU PATIENT	24
5.2.1 Sélection du patient.....	24
5.2.2 Ajout d'un patient.....	25
5.3 EFFECTUER UN ENREGISTREMENT DE L'ECG	26
5.3.1 Placement de l'électrode.....	26
5.3.2 Enregistrement de l'ECG.....	28
5.3.3 Enregistrement des paramètres et des filtres.....	32
5.3.3.1 Vitesse d'enregistrement.....	33
5.3.3.2 Sensibilité.....	33
5.3.3.3 Filtre passe-bas.....	34
5.3.3.4 Filtre passe-haut (ligne de base).....	34
5.3.3.5 Filtre coupe-bande (filtre principal).....	34
5.3.3.6 Filtre de myogramme.....	34
5.3.3.7 Enregistrer par défaut.....	34
5.3.4 Enregistrement en mode auto.....	34
5.4 EXAMEN DE L'ECG	35
5.4.1 Écran de résultat mTABLET.....	37
5.4.1.1 Zone de navigation.....	37
5.4.1.2 Électrocardiogramme.....	37
5.4.1.3 Interprétation automatique.....	37
5.4.1.4 Paramètres.....	38
5.4.1.5 Historique.....	38
5.4.1.6 Commentaires.....	38
5.5 VOYANT LED MULTIFONCTIONS	38
5.5.1 Témoins LED.....	38
5.5.1.1 Mode veille.....	38
5.5.1.2 Charge.....	38
5.5.1.3 Connexion.....	38
5.5.2 Fonctions des boutons.....	39
5.5.2.1 Mode veille.....	39
5.5.2.2 Mode d'enregistrement.....	39

6 UTILISATION AVEC UN DÉFIBRILLATEUR..... 39

7 ENTRETIEN..... 40

7.1 CHARGE DE LA BATTERIE	40
7.2 INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE	40
7.3 DURÉE DE VIE DU PRODUIT ET STOCKAGE	40

8 AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX..... 41

8.1 PRÉVENTION DES BLESSURES DU PATIENT	41
--	----

8.2 ENREGISTREMENT	41
8.3 ENTRETIEN	42
8.4 FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF	43
9 ERREURS	44
10 RÉOLUTION DES PROBLÈMES	45
11 INFORMATION CONCERNANT LA GARANTIE	46
11.1 GARANTIE PROLONGÉE ET AUTRES SERVICES MESIcare	46
12 CONFORMITÉ AUX NORMES	47
12.1 DÉCLARATION DU FABRICANT SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM).....	47
12.1.1 Longueur de câble	48
12.1.2 Déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques	48
12.1.3 Déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques	48
12.1.4 Distances de protection recommandées entre les appareils de télécommunica- tion radioélectriques portables et mobiles et MESI ECG	50
12.1.5 Performance essentielle	50
13 ÉTIQUETAGES IMPORTANTS	51



Avant d'utiliser le dispositif pour la première fois, lisez attentivement le mode d'emploi et suivez les recommandations et suggestions. Voir les avertissements généraux aux pages 36-38. Nous vous prions de préserver ce manuel pour toute référence future.
Pour toute description détaillée de chaque processus du dispositif, référez-vous au site www.mesimedical.com.

1.1 INFORMATION LÉGALE

Tous les droits sont réservés. Cette publication ne peut être reproduite, copiée ou stockée sur un dispositif de stockage. Cette publication ne peut également être utilisée à des fins autres que celles de mode d'emploi de MESI ECG MODULE (élément de MESI mTABLET ECG). Cette publication ne peut en aucun cas être traduite dans une autre langue ou convertie en un autre format sans autorisation écrite préalable de MESI Ltd.

Le contenu du mode d'emploi peut être modifié sans préavis. La dernière version du mode d'emploi est disponible sur www.mesimedical.com.

1.2 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Respectez les consignes de sécurité ci-jointes afin d'éviter toute blessure corporelle et/ou tout dommage sur le dispositif ou les accessoires.

Le dispositif doit être installé par un personnel agréé possédant formation et expérience professionnelles adéquates, connaissant tous les dangers liés à l'installation et à l'utilisation du dispositif et prenant les mesures de prévention des risques adéquates pour eux-mêmes, les utilisateurs, les autres membres du personnel et les dispositifs.

Seules les personnes agréées peuvent y accéder.

La conformité aux exigences de sécurité locales est requise en vertu de la réglementation. Outre les réglementations de sécurité locales, vous devez également respecter les consignes de sécurité contenues dans ce document. En cas de conflit entre les recommandations de sécurité de ce document et les recommandations stipulées par les réglementations locales, ces dernières prévalent.

1

RECOM- MANDA- TIONS JURIDIQUES ET SÉCURI- TAIRES

1.2.1

PERSONNEL D'INSTALLATION ET TECHNIQUE

1.2.2

ACCÈS AU DISPOSITIF

1.2.3

MESURES DE SÉCURITÉ

2

DESCRIPTION
DU PRODUIT

MESI ECG MODULE est un module de diagnostic de l'ECG à 12 dérivations pour le système MESI mTABLET ECG. Tous les signaux de l'ECG sont traités et affichés simultanément sur MESI mTABLET pour fournir des enregistrements et des interprétations instantanés de l'ECG. Il est conçu pour mesurer l'activité électrique du cœur lors d'examens de routine des patients.

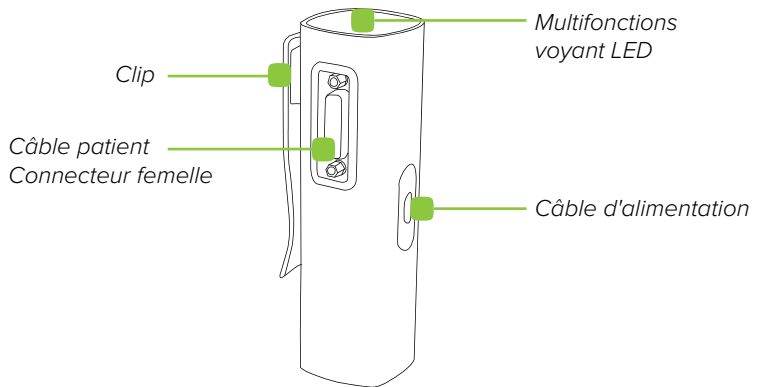
QU'Y A-T-IL DANS LE PAQUET ?

Votre paquet MESI ECG MODULE comprend les équipements suivants :

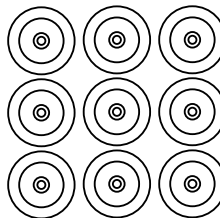
- MESI ECG UNIT (ECGMD)
- Un câble patient pour l'ECG au repos - Connecteurs snap
- Le mode d'emploi
- 50x électrode à usage unique
- Une station de charge - CS4SYS (emballage séparé)

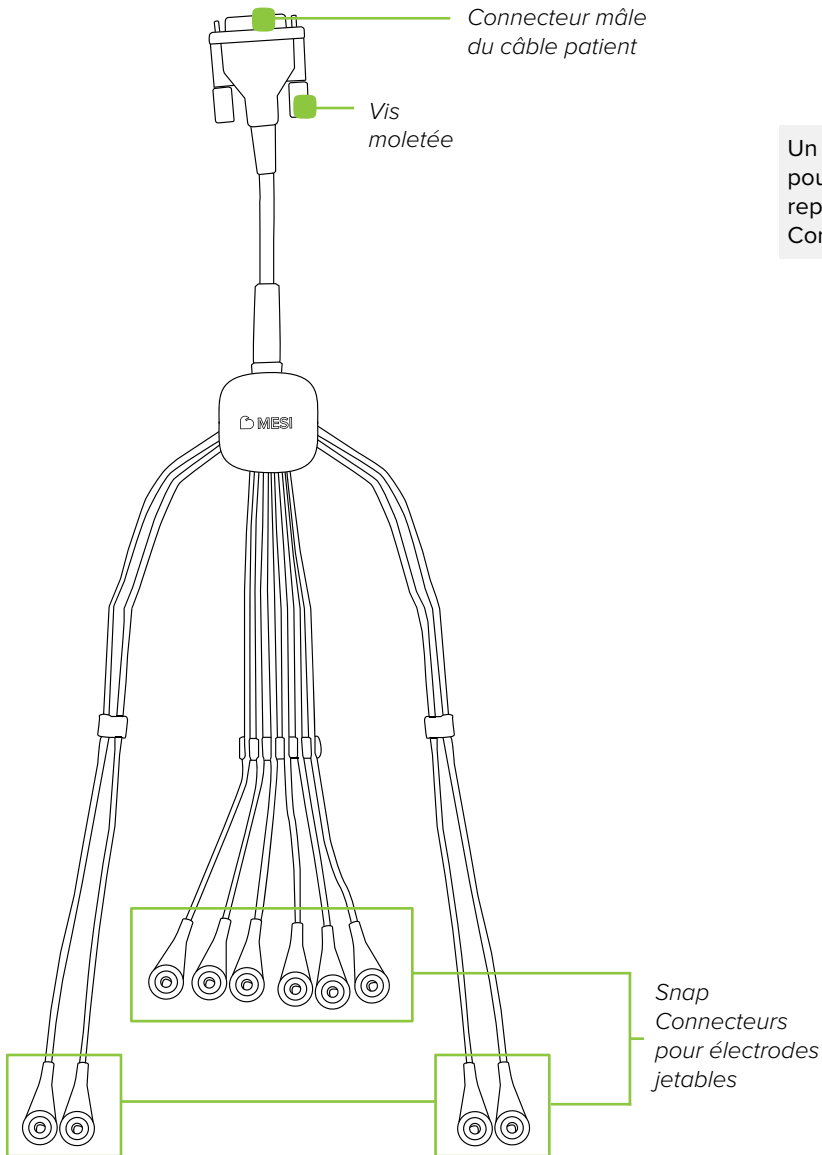
Unité de mesure
de l'ECG

Modèle
ECGMD



Paquet de 50
électrodes à
usage unique





Un câble patient pour l'ECG au repos - Connecteurs snap

Le paquet ECGSYS contient 50 pièces d'électrodes jetables. Veuillez contacter votre distributeur local pour plus d'informations sur le bon type d'électrodes et les autres accessoires de MESI mTABLET ECG au repos, comme les électrodes à vide, les paniers, etc.

2.1.1 ACCESSOIRES

2.2 UTILISATION PRÉVUE

MESI mTABLET ECG est un système d'ECG au repos à 12 dérivations sans fil pour le dépistage des anomalies cardiaques. Le système est conçu pour acquérir, visualiser et stocker les signaux de patients adultes et pédiatriques. Il s'agit d'un système sans fil composé d'une tablette médicale sans fil, d'un module de diagnostic de l'ECG à 12 dérivations et d'une station de charge à 4 ports. MESI mTABLET ECG est destiné à être utilisé exclusivement dans un environnement clinique professionnel par du personnel de santé qualifié, capable de placer les électrodes sur le corps du patient, de vérifier que ces connexions sont correctes et de démarrer le processus d'enregistrement.

MESI mTABLET ECG est destiné à mesurer l'activité cardiaque au moyen de dix électrodes placées sur le corps du patient, mesurant la moindre activité électrique générée par les dépolarisations du muscle cardiaque. Cette activité est capturée et affichée sur une représentation graphique de MESI mTABLET. Avec le logiciel standard, MESI mTABLET ECG prend en charge la saisie du signal de 10 secondes ou en mode manuel avec une saisie jusqu'à 5 minutes.

MESI mTABLET ECG fournit des énoncés analytiques (algorithme de Glasgow d'interprétation automatique) qui ne sont pas destinés à constituer un avis, un diagnostic ou un traitement professionnels, ni à se substituer à un jugement professionnel.

Le dispositif est rechargé via une source d'alimentation CA/CC. Cependant, l'ECG n'est pas destiné à être utilisé lorsqu'il est connecté au secteur.



3

SPÉCIFICATIONS
TECHNIQUES

Vous trouverez ci-dessous les informations techniques concernant le module de l'ECG, ses mesures et le câble patient inclus dans le paquet.

3.1 MESI ECG MODULE

3.1.1
DIMENSIONS

Largeur :	40 mm
Profondeur :	48 mm
Hauteur :	135 mm
Poids :	220 g

3.1.2
PUISSANCE ET
BATTERIE

Adaptateur CA/CC	FW8030M/05
Entrée	100-240V AC / 50-60 Hz / 600-300 mA
Sortie	5 V DC / 5,0 A
Type de batterie	Batterie rechargeable en lithium-polymère
Capacité	1240 mAh
Examens par charge de batterie	> 100
Temps de charge	Temps de charge pour batterie déchargée : environ 2 heures (temps de charge minimal pour 1 mode automatique de l'ECG : 10 minutes)

3.1.3
CLASSIFICATION

Protection contre les décharges électriques	Équipement classe II
Classification du dispositif médical	Classe IIa
Pièces appliquées	de type CF, protégé contre la défibrillation
CEI 60601-1 (2006)	Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
CEI 60601-1-2 (2015)	Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et tests
CEI 60601-2-25	Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électrocardiographes

Température, fonctionnement	de 10 à 40°C
Humidité relative	de 25 à 95 % (sans condensation)
Pression pendant le fonctionnement	de 700 à 1060 hPa
Indice de protection	IP44
Indication de panne de dérivation	Détection de dérivation déconnectée
Détection de stimulateur cardiaque	$> \pm 2$ mv / 0,1 ms
Circuit d'entrée du patient	Entièrement flottant et isolé, protégé contre la défibrillation (uniquement avec un câble patient MESI d'origine ou approuvé)
TRMC	> 110 dB
Taux d'échantillonnage	32K échantillons/seconde/canal
Résolution	2,5uV / 19bit
Fréquence d'analyse de l'ECG	1000 échantillons/seconde
Détection de stimulateur cardiaque	$\geq \pm 2$ mv / $\geq \pm 0,1$ ms
Échantillonnage	Échantillonnage uniforme - 1 kHz Échantillonnage simultané - Inclinaison $\ll 10\mu$ s
Quantification d'amplitude	143nV
Interprétation	Logiciel d'analyse de l'Université de Glasgow
Données du patient	prénom, BP, BPM, heure et amplitude, durée de l'enregistrement
Filtre passe-bas	150 Hz, 250 Hz
Filtre passe-haut (ligne de base)	0,05 Hz, 0,2 Hz, 0,5 Hz
Filtre de myogramme (tremblement musculaire)	25 Hz (40 dB/décade) ou 35 Hz (20 dB/décade)
Filtre d'alimentation	Suppression sans distorsion des interférences sinusoïdales superposées de 50 ou 60 Hz à l'aide d'un filtre numérique adaptatif
Affichage graphique	6 : 6 + 1, 6 : 6, 3x3 principal, 3 : 3 aux, 6 principal, 6 aux, 3 : 4, 12, usage
Sensibilité	5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV

3.1.4
CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

3.1.5
SPÉCIFICATIONS DE MESURE

3.1.6
PRÉCISION

3.1.7
TRAITEMENT

3.2 CÂBLE PATIENT

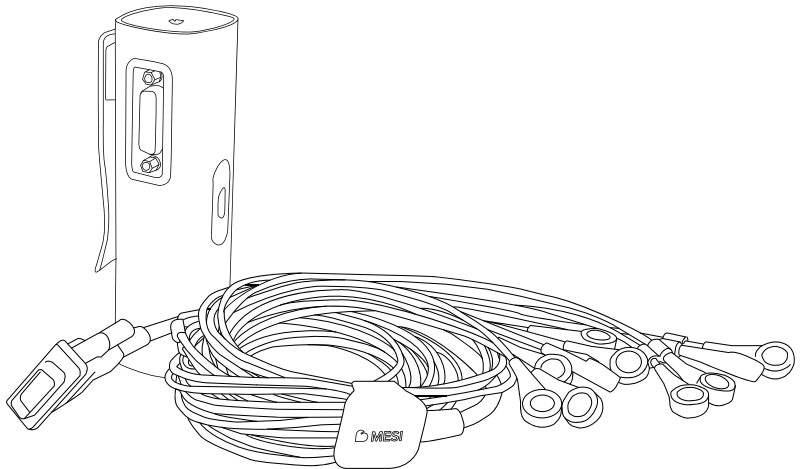
Le paquet de base comprend un câble patient pour l'ECG à 12 dérivations avec connecteurs snap sur les câbles de dérivations. Les dérivations sont réparties en trois groupes en fonction de la longueur et de l'application sur le corps.

Dérivations Bras droit,
Bras gauche, Jambe
droite, Jambe gauche

Longueur du groupe : 110 cm

Dérivations C1-6

Longueur du groupe : 75 cm



4

GUIDE D'EN- REGISTRE- MENT RAPIDE

Remarque

Avant d'utiliser le dispositif pour la toute première fois, lisez attentivement le mode d'emploi et suivez les recommandations et suggestions. Ce chapitre ne contient que de brèves instructions pour l'utilisation de MESI mTABLET ECG. Pour toute description détaillée des différentes fonctions du dispositif, voir le chapitre EFFECTUER UN ENREGISTREMENT DE L'ECG. Veuillez conserver le mode d'emploi pour toute référence future.

Remarque

Avant de prendre la mesure, assurez-vous qu'il n'y a pas de source d'interférences électromagnétiques intenses à proximité de l'équipement (émetteurs radio, téléphones portables) qui pourraient avoir un effet défavorable sur les performances de MESI mTABLET ECG.

Remarque

MESI mTABLET ECG est destiné à une utilisation dans les établissements médicaux, où les enregistrements doivent être réalisés par un personnel médical dûment formé. MESI mTABLET ECG n'est pas destiné à un usage domestique.

4.1 PRÉPARATION POUR L'ENREGISTREMENT



MESI ECG MODULE fait partie du système MESI mTABLET ECG. Avant de prendre une mesure, assurez-vous de bien connaître tous les dispositifs et leurs instructions qui font partie du système. MESI mTABLET ECG contient MESI mTABLET (MTABSYSW), MESI ECG MODULE (ECGSYS) et une GRANDE STATION DE CHARGE MESI (CS4SYS).

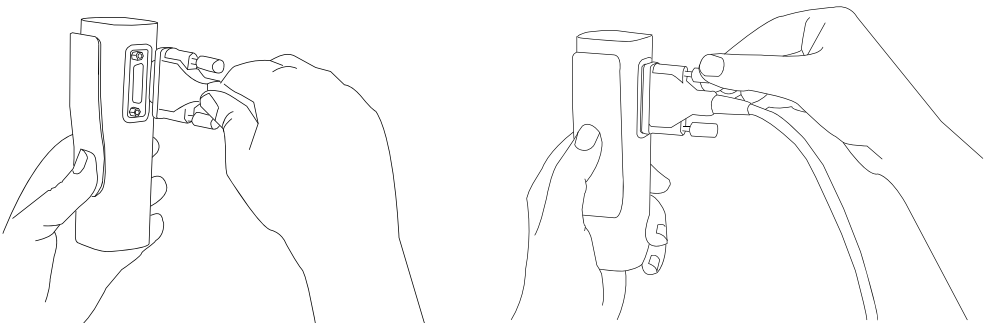
La préparation minutieuse du patient et le positionnement correct des électrodes sont essentiels pour obtenir un enregistrement de l'ECG de haute qualité.

Avant de pouvoir effectuer des enregistrements, le module MESI ECG UNIT doit être connecté à votre MESI mTABLET UNIT. Pour des instructions plus détaillées, veuillez suivre les instructions du chapitre **5.1.4 Connexion**.

4.1.1 CONNEXION AVEC MESI mTABLET UNIT

Le câble patient doit être débranché pendant le stockage et le transport. Avant la première utilisation, veuillez connecter le connecteur principal au port de câble patient du dispositif.

4.1.2 CONNEXION DU CÂBLE PATIENT



4.1.3**PRÉPARATION DU
PATIENT****Étape 1**

Le patient doit présenter sa peau et s'allonger sur le lit d'examen en position couchée. Assurez-vous que le patient est à l'aise et détendu et qu'il n'a pas froid. La personne doit être allongée sur un grand lit d'examen avec les bras et les mains étendus le long des côtés du corps : cela minimisera le risque que le tracé de l'ECG soit affecté par des tremblements musculaires.

Étape 2

Nettoyez soigneusement la peau avec de l'alcool ou de l'éther aux endroits où les électrodes seront placées. Dans certains cas, il peut être nécessaire de raser les poils dans ces zones pour améliorer la surface de la peau et assurer un bon contact électrique.

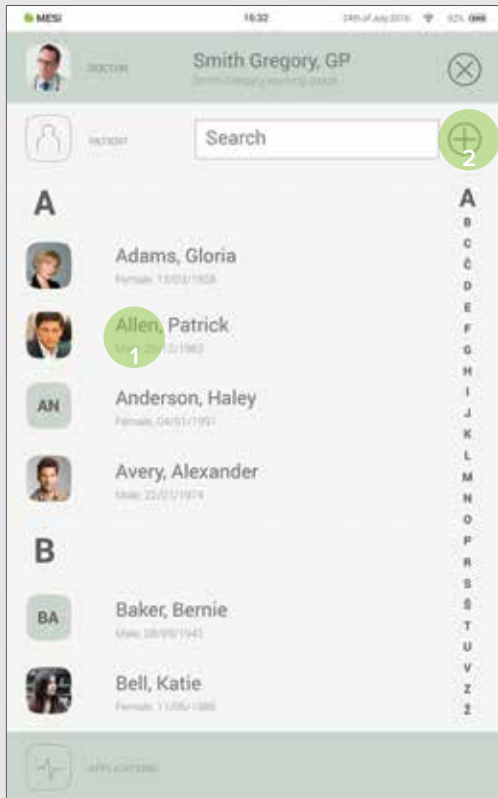
Étape 3

Placez les électrodes sur le câble patient. La figure suivante montre le positionnement standard des électrodes à usage unique.

4.1.4 EFFECTUER UN ENREGISTREMENT DE L'ECG

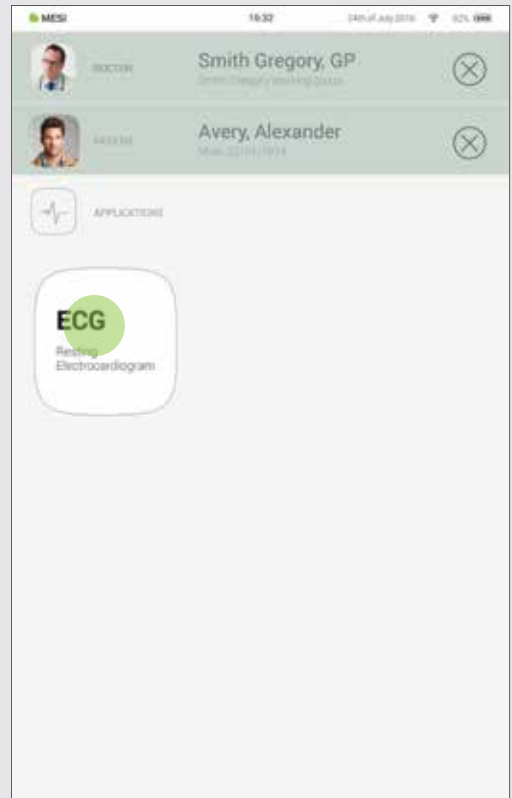
Étape 1

Sur votre MESI mTABLET UNIT, sélectionnez un patient existant (1) ou ajoutez-en un nouveau (2).



Étape 2

Après avoir sélectionné le patient, sélectionnez la mesure de l'ECG dans le menu de l'application.



Remarque

Pour plus d'informations, reportez-vous au mode d'emploi de MESI mTABLET - chapitre GESTION DES PATIENTS.

Étape 3

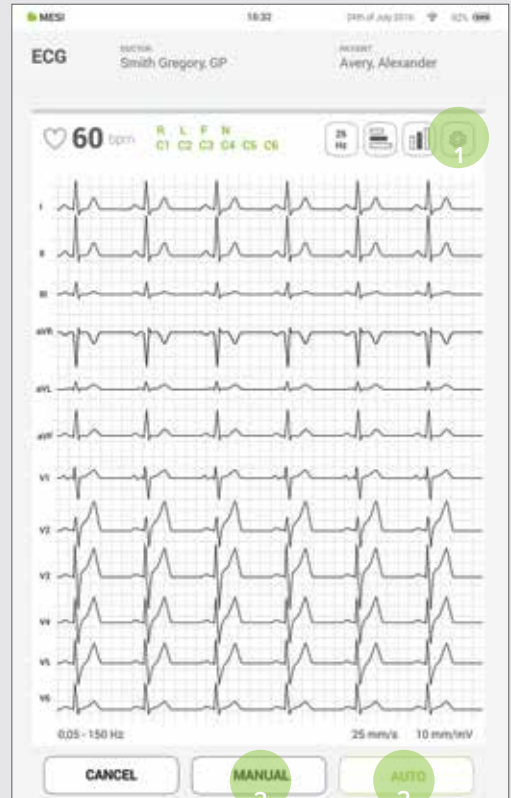
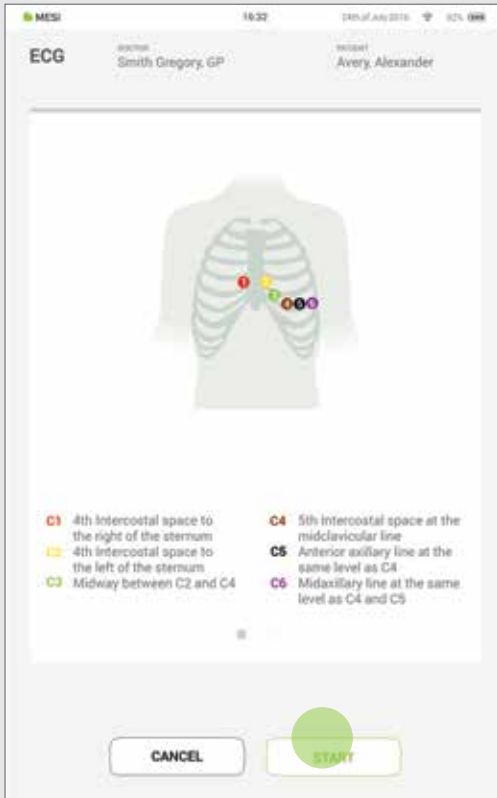
Appuyez sur Démarrer pour commencer le processus d'enregistrement.

Étape 4

Sélectionnez les paramètres d'enregistrement tels que la vitesse, la sensibilité et les filtres en appuyant sur le bouton de réglage (⚙️) (1).

Étape 5

Lorsque le signal de l'ECG est stable, vous pouvez commencer le processus d'enregistrement en appuyant sur **AUTO** pour une saisie automatique du signal de 10 s (2) ou sur **MANUAL** pendant 5 minutes au maximum pour la capture du signal de l'ECG (3).



Remarque

Pour plus d'informations sur les fonctions avancées, reportez-vous au chapitre Enregistrement de l'ECG/Paramètres d'enregistrement et filtres.

4.2 RÉSULTATS

Une fois l'enregistrement terminé, vous serez automatiquement dirigé vers la page de résultat où des paramètres supplémentaires du signal peuvent être visualisés en faisant défiler de haut en bas. La navigation dans le menu principal vous fournit des actions de base telles que :



- repasser l'enregistrement



- supprimer l'enregistrement




- partager pour un deuxième avis

Excepté en cas de suppression ou de visionnage de l'enregistrement de l'ECG, les résultats seront sauvegardés dans mRECORDS, où le médecin spécialiste responsable de l'examen de l'ECG pourra interpréter le signal de l'ECG du patient.

Remarque

Pour plus d'informations sur l'écran des résultats, reportez-vous au chapitre Examen de l'ECG (p. 33).

Remarque

Pour un affichage plus grand et des fonctions supplémentaires, faites pivoter la tablette à 90 degrés en mode paysage. L'écran de résultat basculera ainsi en mode plein écran où vous aurez une meilleure vue d'ensemble avec des fonctions d'affichage avancées en appuyant sur le bouton de réglage .

5

INSTRUCTIONS
DÉTAILLÉES

Ce chapitre contient toutes les informations requises par les utilisateurs du dispositif pour des mesures sûres, correctes et précises. Ce chapitre comprend une description détaillée et complète de toutes les fonctions du dispositif, des consignes de sécurité et toutes les informations nécessaires à la compréhension du fonctionnement du dispositif.

5.1 PREMIÈRE UTILISATION

5.1.1
FONCTIONNA-
LITES DE BASE

Le paquet MESI ECG MODULE contient un module de l'ECG sans fil, un adaptateur secteur, un câble patient pour électrodes à usage unique et un paquet de 50 électrodes à fixation rapide. Avant la première utilisation, le dispositif doit être connecté à MESI mTABLET UNIT. Veuillez suivre attentivement les instructions.

5.1.2
DÉMARRAGE

ECG MESI UNIT est livré avec une batterie interne et est prête à l'emploi dès sa réception. Appuyez sur le bouton situé en haut de MESI ECG UNIT pour activer le module. Si le voyant vert clignote, le module est prêt pour l'étape suivante. Dans le cas contraire, reportez-vous au chapitre suivant pour plus d'informations sur le chargement de la batterie.

Remarque

La batterie d'un dispositif entièrement neuf n'est probablement pas complètement vide et peut fournir assez de puissance pour démarrer le dispositif. Néanmoins, connectez le dispositif au secteur à l'aide de l'alimentation CA/CC avant la première utilisation.

Remarque

Lorsque la batterie doit être remplacée, mTABLET affiche un avertissement concernant la batterie. Pour plus d'informations, veuillez consulter le chapitre Erreurs.

5.1.3
ALIMENTATION CA/
CC ET BATTERIE

MESI ECG UNIT utilise deux sources d'alimentation. Le courant de secteur, utilisant une alimentation CA/CC, pour le chargement et l'alimentation par batterie pendant la mesure.

Remarque

MESI ECG UNIT n'est pas destiné à être branché sur le secteur pendant la mesure de l'ECG.

Branchez l'alimentation CA/CC sur une prise murale avec une tension de secteur de 100-240V à 50-60Hz et sur le connecteur situé à l'arrière du dispositif. Ce dernier est en train de recharger sa batterie. Pendant ce processus, le voyant jaune du module clignotera. Ce n'est que lorsque le dispositif est complètement chargé qu'il clignote en vert.

Avant tout enregistrement, MESI ECG UNIT doit être connecté à votre MESI mTABLET UNIT. Prenez MESI mTABLET UNIT et ouvrez le profil du docteur (pour plus d'informations sur les comptes utilisateur, veuillez-vous reporter au mode d'emploi de MESI mTABLET, chapitre GESTION DES UTILISATEURS). Allez dans **Paramètres > Modules** et appuyez sur **+Ajouter un nouveau module** sur le côté droit. L'application vous guidera à travers les prochaines étapes.

5.1.4 CONNEXION

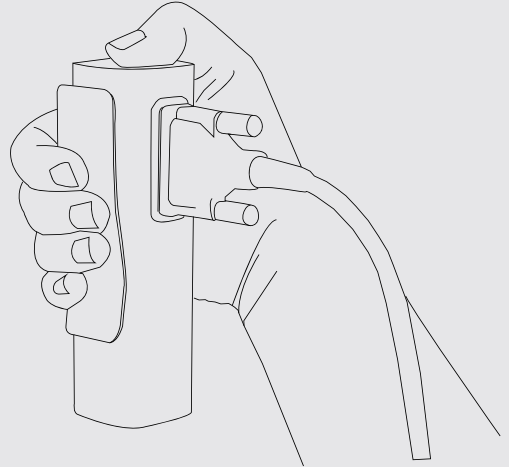
Étape 1

Allez dans **Profil utilisateur > Paramètres > Modules > +Ajouter un module**.



Étape 2

Appuyez sur le bouton en haut de MESI ECG UNIT.



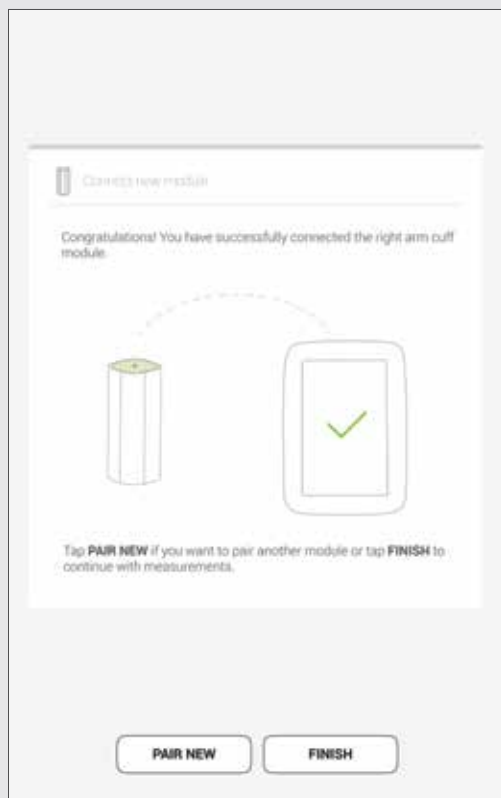
Étape 3

Lorsque MESI mTABLET UNIT établit une connexion avec MESI ECG UNIT, le voyant situé au-dessus du module change. Confirmez le processus de connexion en appuyant de nouveau sur le bouton situé en haut du module.



Étape 4

L'écran final indique que la connexion est établie entre MESI mTABLET UNIT et le module sans fil. Vous pouvez accéder à toutes les informations techniques sur les modules connectés dans **Profil utilisateur > Paramètres > Modules** (voir Étape 1, p. 17).



Remarque

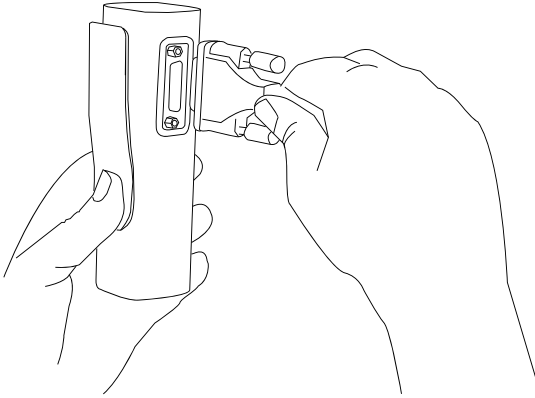
Si vous utilisez uniquement un MESI mTABLET UNIT, cette opération n'est requise qu'une seule fois. Si vous possédez plusieurs MESI mTABLET UNIT, ce processus devra être répété sur chaque MESI mTABLET UNIT.

Avant la première utilisation, pendant le transport et le stockage pour des périodes plus prolongées, le câble patient doit être déconnecté de l'ECG. Pour connecter le câble patient, veuillez suivre les étapes suivantes :

5.1.5 CONNEXION DU CÂBLE PATIENT

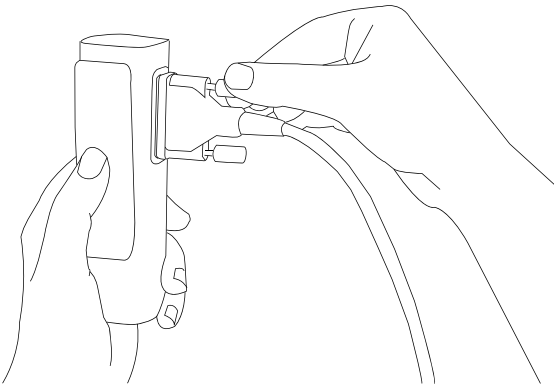
Tenez fermement ECG MESI UNIT éteinte dans vos mains. Connectez ECG MESI UNIT et le câble patient.

Étape 1



Utilisez deux vis moletées pour fixer les câbles patients au module.

Étape 2



Remarque

MESI ECG MODULE est livré avec un câble patient pour les électrodes à usage unique. Pour connecter d'autres types de câbles patients, veuillez consulter le manuel fourni avec le câble patient.

5.2 SÉLECTION DU PATIENT

Avant d'effectuer l'enregistrement, le patient doit être sélectionné ou ajouté à la liste des patients de votre groupe de travail.

5.2.1

SÉLECTION DU PATIENT

Étape 1

Appuyez sur le bouton de l'onglet Patient sur votre écran d'accueil.

Étape 2

Utilisez la barre de recherche (1) ou faites défiler (2) jusqu'au patient pour lequel l'ECG a été enregistré.


Étape 3

Sélectionnez le patient.



5.2.2 AJOUT D'UN PATIENT


Étape 1

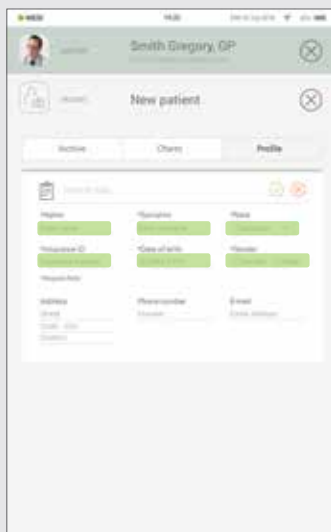
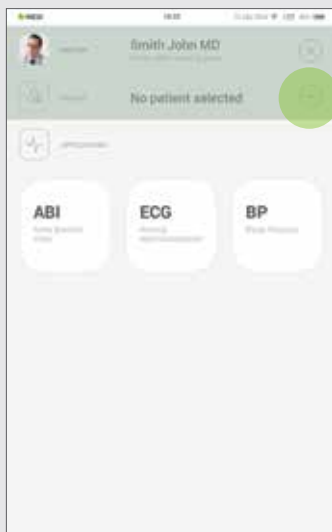
Sur votre écran d'accueil, appuyez sur la touche  sur l'onglet Patient.

Étape 2

Remplissez les champs obligatoires (nom, prénom, N° d'assurance, date de naissance et sexe) et toute information supplémentaire concernant le patient.

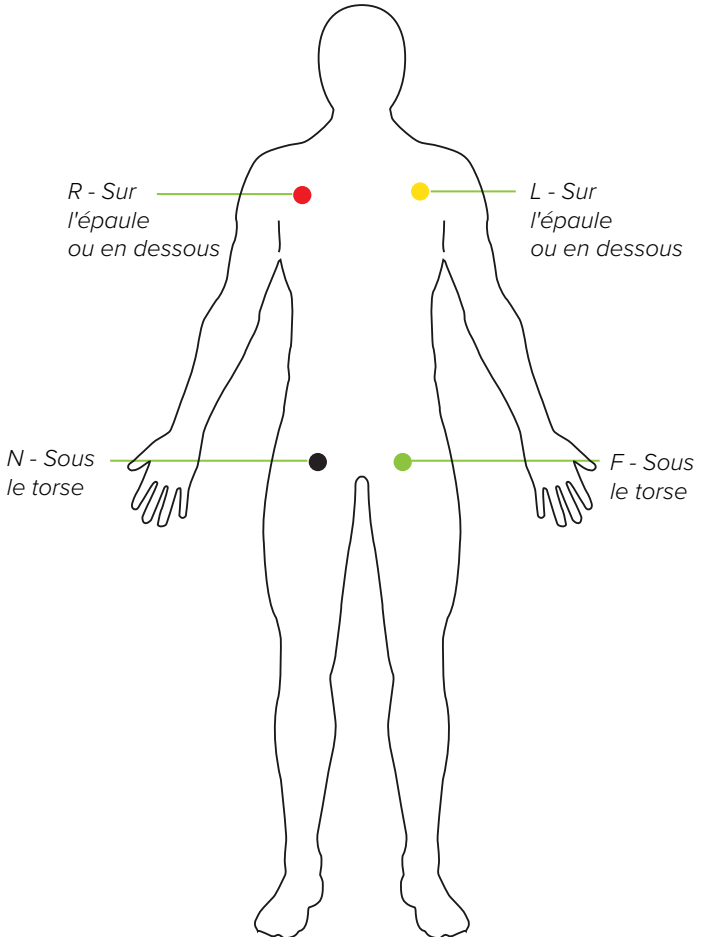
Étape 3

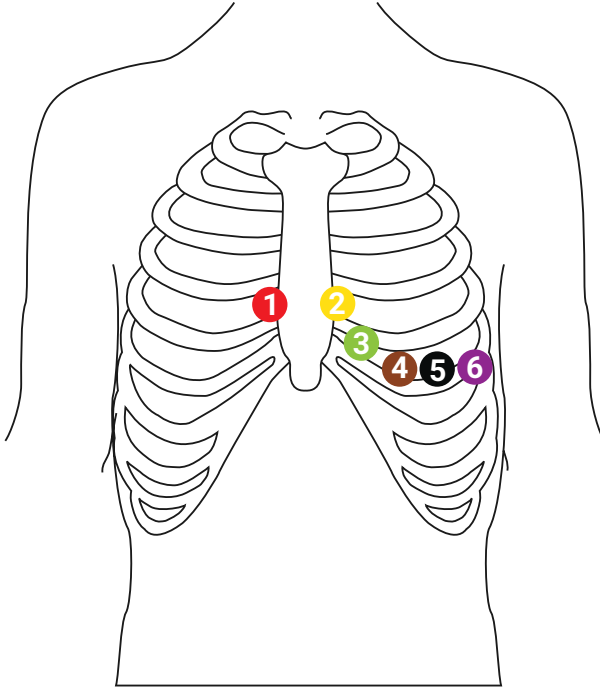
Sauvegardez le patient en appuyant sur la touche .



5.3 EFFECTUER UN ENREGISTREMENT DE L'ECG**5.3.1
PLACEMENT DE
L'ELECTRODE**

Les accessoires standard incluent quatre câbles (plus longs) et six (plus courts) câbles snap précordiaux pour les électrodes à usage unique. La peau doit être nettoyée à l'alcool ou à l'éther aux endroits où les électrodes seront placées. Dans certains cas, il sera nécessaire de raser les poils dans ces zones pour améliorer la surface de la peau et assurer un bon contact électrique. Une fois que les électrodes sont attachées aux câbles du patient, vous pouvez les appliquer aux positions correspondantes sur le corps du patient.





- | | |
|---|--|
| <p>1 C1 - 4^{ème} espace intercostal à droite du sternum</p> | <p>4 C4 - 5^{ème} espace intercostal au niveau de la ligne médio-claviculaire</p> |
| <p>2 C2 - 4^{ème} espace intercostal à gauche du sternum</p> | <p>5 C5 - Ligne axillaire antérieure au même niveau que V4</p> |
| <p>3 C3 – Au milieu entre V2 et V4</p> | <p>6 C6 - Ligne mi-axillaire au même niveau que V4 et V5</p> |

Remarque

MESI mTABLET EGC est certifié CF. La connexion du patient est entièrement isolée et protégée contre la défibrillation. La protection contre la tension de défibrillation n'est cependant garantie que si un câble patient approuvé par MESI est utilisé. Assurez-vous que pendant l'enregistrement de l'ECG, ni le patient, ni les parties conductrices de la connexion patient, ni les électrodes (y compris l'électrode neutre) n'entrent en contact avec d'autres personnes ou objets conducteurs (même s'ils sont mis à la terre).

5.3.2

ENREGISTREMENT DE L'ECG

Étape 1

Sur votre MESI mTABLET UNIT, sélectionnez un patient existant ou ajoutez-en un nouveau. Pour plus d'informations, reportez-vous au chapitre **5.2 Sélection du patient**.



Étape 2

Après avoir sélectionné le patient, sélectionnez la mesure de l'ECG dans le menu de l'application.



Étape 3

Lors du démarrage de l'application de l'ECG, vous êtes accueilli par un écran d'instructions vous permettant de placer les électrodes. En même temps, MESI mTABLET UNIT se connecte dans cet écran au module de l'ECG. Ce n'est que lorsque la connexion est établie que le bouton de démarrage devient vert.

*Remarque*

Si MESI ECG UNIT a une batterie faible ou des problèmes de connectivité, un avertissement s'affiche sur l'écran des instructions. En cas d'erreur, veuillez consulter le chapitre Dépannage.

Étape 4

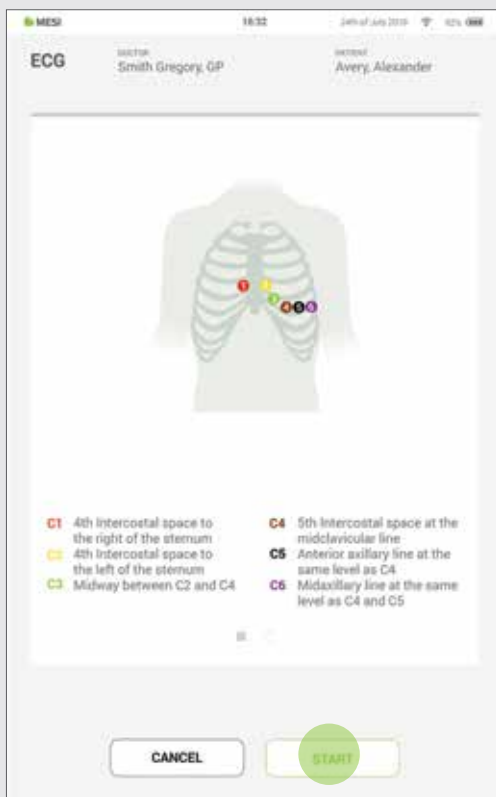
Préparez les points d'application sur le patient avant d'appliquer les électrodes. (Si vous appliquez des électrodes à vide, veuillez vous reporter aux instructions d'utilisation fournies avec les électrodes).

Étape 5

Appliquez les électrodes à leurs emplacements désignés. Pour plus d'informations, reportez-vous au chapitre **5.3 Placement de l'électrode**.

Étape 6

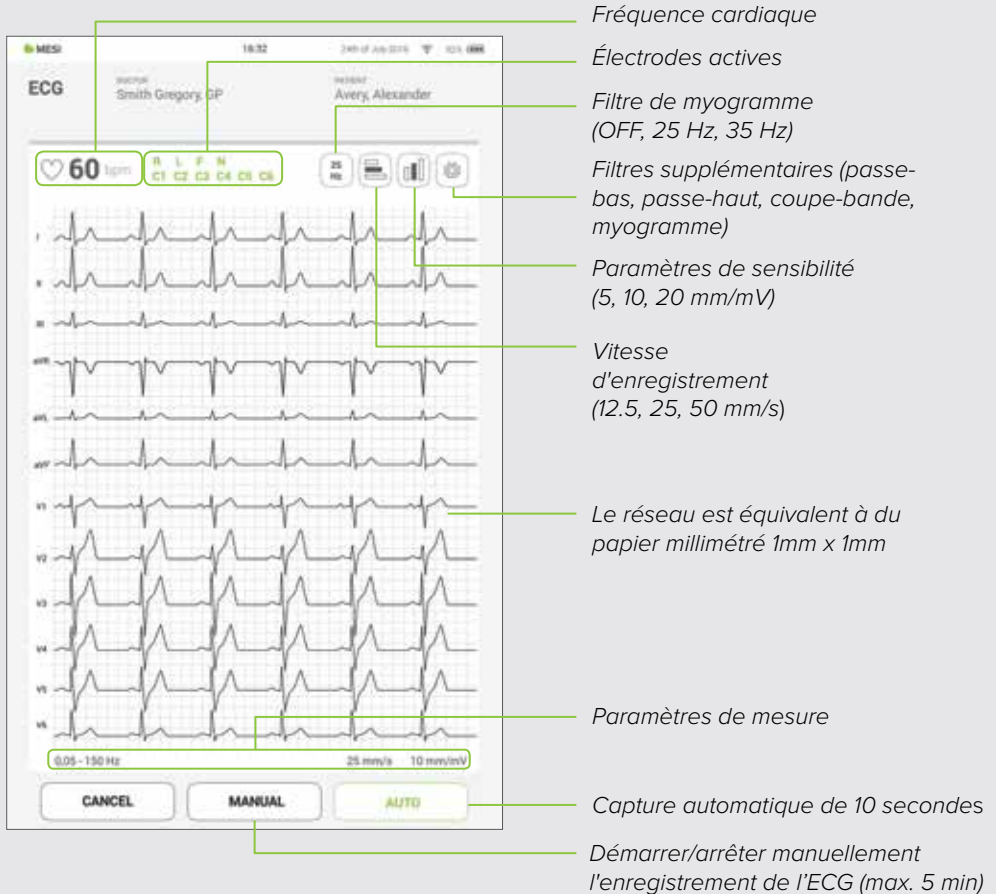
Une fois les électrodes appliquées, appuyez sur le bouton START/DÉMARRER pour commencer l'enregistrement de l'ECG.



Lorsque les électrodes ont été appliquées, veillez à ce que l'unité de mesure de l'ECG ne touche pas le patient. En raison de son boîtier métallique, il peut être froid au toucher, ce qui peut provoquer un tremblement musculaire pouvant interférer avec le signal de l'ECG.

Étape 7

L'écran d'enregistrement est une combinaison du signal à 12 dérivations affiché en temps réel et des paramètres d'enregistrement. Il affiche également l'état de la connexion de l'électrode, qui vous indiquera si l'électrode appliquée a une bonne ou mauvaise intensité de signal.



Remarque

MESI mTABLET ECG est conçu pour détecter les impulsions du stimulateur cardiaque. Lorsque les patients ont un stimulateur cardiaque implanté, PACE s'allumera à côté du statut de l'électrode.

Étape 8

Les touches rapides permettent de choisir entre les filtres les plus courants, la vitesse d'enregistrement et la sensibilité. En appuyant plusieurs fois sur la touche, vous pouvez basculer entre les options suivantes:

- La touche du filtre de myogramme pivote entre les options 25 Hz, 35 Hz et «off»
- La touche de sensibilité modifie les réglages d'amplitude entre 5, 10 et 20 mm/mV
- La touche de vitesse d'enregistrement varie entre des valeurs de 12, 25 et 50 mm/s



Filtre de myogramme
(OFF, 25 Hz, 35 Hz)

Vitesse d'enregistrement
(12.5, 25, 50 mm/s)

Paramètres de sensibilité
(5, 10, 20 mm/mV)

Étape 9

Pendant l'enregistrement, vous pouvez optimiser ou améliorer l'affichage du signal dans le menu des paramètres d'enregistrement. Vous pouvez y accéder en appuyant sur l'icône des paramètres . Pour plus d'informations sur le filtre des paramètres d'enregistrement, voir le chapitre **5.3.3**

Paramètres et filtres d'enregistrement.

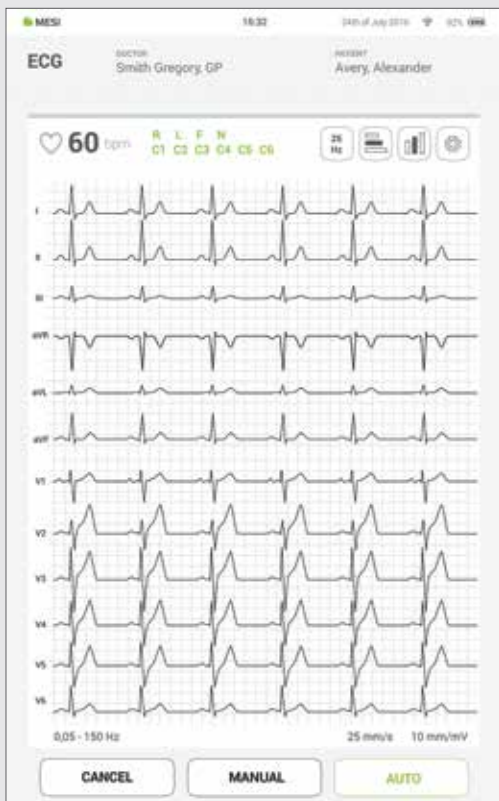


Remarque

Pour effectuer un zoom sur les dérivations bipolaires des membres et les dérivations unipolaires augmentées des membres, appuyez sur la partie supérieure de l'enregistrement, tandis que pour effectuer un zoom sur les dérivations unipolaires thoraciques, appuyez sur la partie inférieure.

Étape 10

Lorsque le signal de l'ECG est clair et stable, appuyez sur la touche Auto pour sauvegarder les 10 dernières secondes de l'enregistrement automatique de l'ECG.



Remarque

Lorsque l'acquisition de signal plus longue est nécessaire, le mode manuel peut être activé en appuyant sur la touche Manuel. À ce moment, l'enregistrement du signal de l'ECG commence jusqu'à ce que vous appuyiez une seconde fois. L'acquisition manuelle du signal est limitée à 300 secondes.

Remarque

La rotation en mode paysage MTABMDinto pour regarder la mesure vous présentera une vue améliorée pour cet enregistrement.

5.3.3

ENREGISTREMENT DES PARAMÈTRES ET DES FILTRES

Si nécessaire, il est possible d'activer des filtres capables d'améliorer la lisibilité du signal sans modifier sa morphologie. L'activation des filtres a un effet à la fois sur le signal affiché et sur le signal imprimé. Pour garantir une analyse correcte et précise, toute interprétation automatique du tracé est toujours et uniquement effectuée sur le signal de l'ECG non filtré.



Les filtres peuvent supprimer des parties du signal utiles au diagnostic car ils limitent la plage de transmission. Par conséquent, n'activez les filtres que si nécessaire.

La vitesse d'enregistrement de l'ECG est réglée par défaut à 25 mm/s. Cela signifie que chaque petit carré horizontal (1 mm) représente 0,04 seconde (40ms). Les carrés plus grands aux lignes plus prononcées, comprenant cinq petits carrés, représentent donc des intervalles de 0,20 seconde (200 ms).

5.3.3.1

Vitesse d'enregistrement

Dans certains cas, la vitesse d'enregistrement est augmentée à 50 mm/s pour aider à définir certaines formes d'onde qui resteraient masquées par une vitesse d'enregistrement plus faible. Dans cette situation, chaque grand carré ne dure que 0,10 seconde et chaque petit carré ne représente que 0,02 seconde. De plus, la fréquence cardiaque semble être égale à la moitié de celle enregistrée à une vitesse de papier de 25 mm/s et tous les intervalles de l'ECG sont deux fois plus longs que normalement.



Par défaut, la sensibilité est réglée à 10 mm/mV. Par conséquent, 10 mm (10 petits carrés) équivaut à 1 mV avec l'étalonnage standard. À l'occasion, en particulier lorsque les formes d'onde sont petites, un double standard est utilisé (20 mm/mV) pour aider à définir les formes d'onde. Par ailleurs, lorsque les formes d'onde sont très grandes, vous pouvez utiliser la moitié de la norme par défaut (5 mm/mV).

5.3.3.2

Sensibilité



5.3.3.3

Filtre passe-bas

Un filtre passe-bas réduit les bruits de haute fréquence, principalement ceux générés par les interférences électriques issues du réseau électrique et, dans certains cas, par les muscles pectoraux et les muscles des extrémités. Il a deux niveaux de filtre différents, 150 et 250 Hz.

5.3.3.4

Filtre passe-haut (ligne de base)

Le filtre passe-haut peut être ajusté avec trois niveaux de filtre différents (0,5 Hz/0,2 Hz/0,05 Hz) afin de réduire la dérive de la ligne de base de l'ECG et de maintenir le signal autour de la ligne centrale. Il peut également être utilisé pour supprimer le décalage qui est en grande partie causé par l'interface électrode/gel/corps.

5.3.3.5

Filtre coupe-bande (filtre principal)

Le filtre coupe-bande peut être utilisé pour filtrer les interférences du réseau sans déformer le signal de l'ECG. Étant donné que le bruit de la ligne d'alimentation se situe dans la région d'intérêt, le filtre coupe-bande est défini par défaut sur OFF. En cas de captage à 50 ou 60 Hz du signal de l'ECG, un filtre d'accompagnement peut être utilisé.

5.3.3.6

Filtre de myogramme

Le filtre de myogramme peut aider à supprimer les perturbations causées par de forts tremblements musculaires. Le filtre est directement accessible sur l'écran d'enregistrement ou dans le menu du filtre. La fréquence de coupure du filtre peut être réglée sur 25 Hz ou 35 Hz. Un ECG enregistré est sauvegardé non filtré. Il est donc possible d'imprimer l'ECG mémorisé avec ou sans le filtre de myogramme.

5.3.3.7

Enregistrer par défaut

L'option Enregistrer par défaut enregistre les paramètres actuels et les applique à tous les enregistrements futurs. Les options par défaut peuvent être facilement remplacées par de nouveaux paramètres et sauvegardées de nouveau par défaut.

5.3.4

ENREGISTREMENT EN MODE AUTO

Le signal de l'ECG peut être enregistré jusqu'au moment où la touche Auto a été enfoncée ou à partir de ce moment. Par défaut, l'option "utiliser les 10 dernières secondes" est activée. La touche Auto enregistre et sauvegarde les 10 dernières secondes jusqu'au moment où la touche est enfoncée. Par ailleurs, «Utiliser les 10 prochaines secondes» démarrera le processus d'enregistrement uniquement après avoir appuyé sur la touche Auto et enregistrera 10 secondes à partir de ce moment.

Remarque

Lors de l'exécution d'un test de distorsion, l'ECG doit être configuré avec la bande passante la plus élevée dans les paramètres de filtre.

5.4 EXAMEN DE L'ECG

Zone de navigation

Aller à : résultat précédent/suivant

Partager

Résultat par défaut

Aller à : Écran d'application

Ajuster la vitesse et la sensibilité de l'ECG

Fréquence cardiaque

Remarque

Les segments isoélectriques au début d'un complexe QRS sont exclus de la première composante du complexe QRS.

Remarque

La rotation de MTABMD en mode paysage pour regarder le résultat vous présentera une vue améliorée pour cet enregistrement.

Lorsque le processus d'enregistrement est terminé, le résultat s'affichera à l'écran. Il comprend cinq zones différentes : la zone de navigation, le résultat numérique avec interprétations, l'électrocardiogramme et autres représentations visuelles, l'historique des enregistrements du patient et les commentaires sur le résultat.

Électrocardiogramme

Interprétation

Paramètres

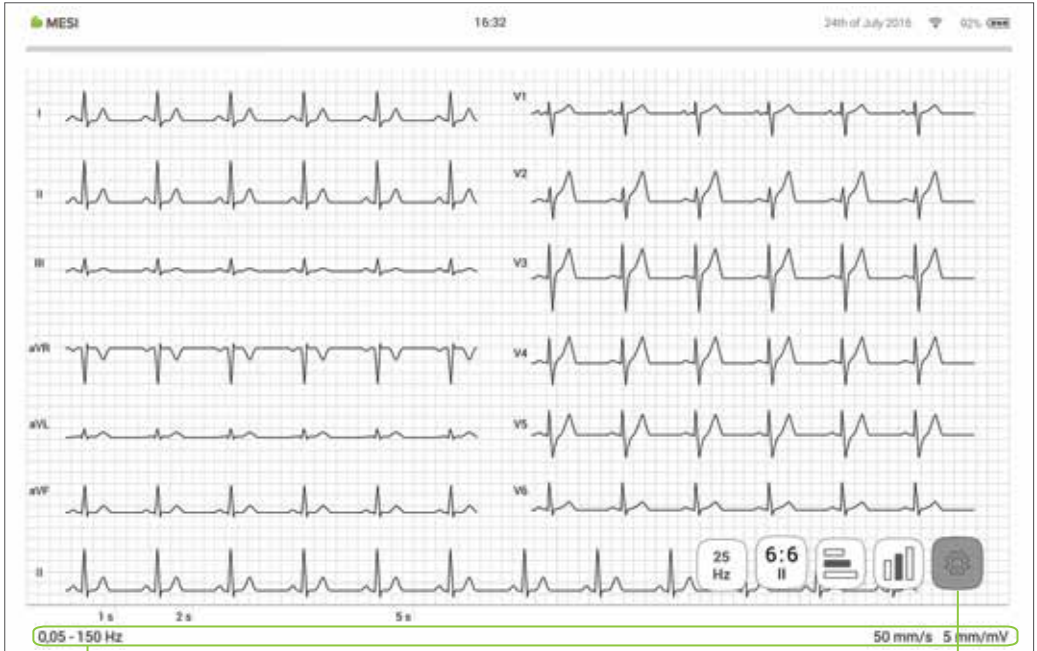
Enregistrement de l'historique du patient

Commentaires

Zone de navigation



Si vous tournez MTABMD en mode paysage lors de l'examen du résultat, vous débloquentez une nouvelle vue.





Paramètres de mesure

Afficher/masquer options supplémentaires

25 Hz *Basculement rapide entre les valeurs du filtre de myogramme: OFF, 25 Hz, 35 Hz*

6:6 II *Changez entre les différentes dispositions de dérivation*

 *Basculer entre différentes valeurs de vitesse*

 *Basculer entre différentes valeurs de sensibilité*

Lorsque le processus d'enregistrement est terminé, le résultat s'affichera à l'écran. Il comprend cinq zones différentes : la zone de navigation, le résultat numérique avec interprétations, l'électrocardiogramme et autres représentations visuelles, l'historique des enregistrements du patient et les commentaires sur le résultat.

5.4.1 ÉCRAN DE RÉSULTAT mTABLET

Toutes les touches et informations placées dans la zone de navigation sont là pour vous aider à naviguer dans l'application. Vous pouvez basculer entre les précédents résultats de ce patient. Si vous n'êtes pas satisfait de l'enregistrement pour une raison quelconque, vous pouvez le supprimer rapidement ou, en cas d'incertitude, consulter d'autres médecins en saisissant simplement leur adresse e-mail. Elle contient également les noms du médecin effectuant l'enregistrement et du patient.

5.4.1.1 Zone de navigation

Les 12 dérivations sont affichées simultanément sur l'électrocardiogramme pour un aperçu plus rapide. L'enregistrement de l'ECG peut immédiatement être visualisé sur MESI mTABLET UNIT ou par l'intermédiaire de mRECORDS pour une analyse plus approfondie. Dans les deux cas, l'enregistrement est normalisé à l'aide du réseau. Le temps est mesuré le long de l'axe horizontal, tandis que la tension est mesurée le long de l'axe vertical. Par défaut, chaque petit carré mesure 1 mm de long et représente 0,04 seconde, tandis que chaque grand carré mesure 5 mm de long et représente 0,2 seconde. De même, la valeur par défaut pour la tension est définie à 10 mm/mV, ce qui signifie que chaque 10 mm représente 1 mV. Les paramètres situés sous l'électrocardiogramme peuvent être utilisés pour modifier ces paramètres afin de vous aider dans l'interprétation.

5.4.1.2 Électrocardio- gramme

À l'aide de l'algorithme avancé du logiciel d'analyse de l'ECG de l'Université de Glasgow, tous les points de données enregistrés sont automatiquement analysés. Il permet ainsi de fournir un diagnostic qui peut vous aider à identifier des conditions cachées.

5.4.1.3 Interprétation automatique



Les données disponibles par interprétation automatique sont uniquement à des fins informatives et ne constituent en aucun cas un avis professionnel, un diagnostic ou un traitement, ni ne se substituent à votre jugement professionnel.

5.4.1.4**Paramètres**

Les paramètres sont constitués des résultats calculés et des valeurs mesurées. Sur le côté gauche sous la section des intervalles, la durée de RR, PR, P, QT, QRS et QTc est affichée en millisecondes (ms). Sur le côté droit de l'écran, les axes électriques du cœur sont déterminés séparément pour les ondes P, T et QRS. Ils indiquent la direction principale de propagation du vecteur électrique dans le plan frontal.

5.4.1.5**Historique**

L'historique donne un aperçu des enregistrements effectués par le même médecin sur le même patient. Il montre la tendance des résultats du patient. Avec l'historique de l'ECG, il enregistre le nombre d'anomalies reconnues par le logiciel d'analyse de l'ECG de l'Université de Glasgow.

5.4.1.6**Commentaires**

Un commentaire peut être ajouté à chaque mesure. Il sera sauvegardé et toujours disponible avec le rapport d'enregistrement.

5.5 VOYANT LED MULTIFONCTIONS

5.5.1**TÉMOINS LED**

Même si la majeure partie du contrôle de MESI ECG UNIT est effectuée via l'interface MESI mTABLET UNIT, il reste un voyant LED multifonctions sur le dessus du dispositif. En plus des fonctionnalités de notification des lumières de couleur de ce voyant, il est également possible d'effectuer certaines opérations supplémentaires. Elles sont basées sur l'état actuel de l'unité de mesure de l'ECG.

5.5.1.1**Mode veille**

Vert ■	La capacité de la batterie est supérieure à 25%.
Rouge ■	La batterie du module de l'ECG est presque vide, veuillez recharger le module dès que possible.

5.5.1.2**Charge**

Vert ■	La batterie est complètement chargée.
Orange ■	Le module de l'ECG est en cours de chargement.

5.5.1.3**Connexion**

Bleu ■	Le module de l'ECG attend la confirmation de mTABLET.
--	---

5.5.2

FONCTIONS DES BOUTONS

5.5.2.1

Mode veille

Contrôle de statut	Une pression rapide sur le bouton en mode veille permet de vérifier l'état de base de MESI ECG UNIT - vert, charge de la batterie supérieure à 25%, tandis que rouge signifie qu'il reste moins de 25% de charge et que le module doit être chargé.
Mode de connexion	Maintenez le bouton enfoncé pendant 4 secondes pour mettre le module en mode connexion, ce qui vous permet de le connecter à MESI mTABLET UNIT (pour plus d'informations, veuillez-vous reporter au chapitre CONNEXION).
Réinitialisez le module	Pour réinitialiser MESI ECG UNIT, veuillez maintenir le voyant LED enfoncé pendant 10 secondes jusqu'à ce qu'il passe au rouge. Le module sera prêt à être utilisé dans quelques secondes.
Arrêt de l'enregistrement	Si vous appuyez rapidement sur le bouton pendant l'exécution d'un ECG, l'enregistrement sera annulé et MESI mTABLET UNIT retournera à l'écran d'accueil.

5.5.2.2

Mode d'enregistrement

L'entrée de signal du patient est protégée contre la défibrillation. Il n'est donc pas nécessaire de retirer les électrodes de l'ECG pendant la défibrillation. Si cette dernière se produit pendant l'enregistrement, le signal sera automatiquement rétabli après quelques secondes. N'oubliez jamais d'éviter tout contact direct entre les électrodes du défibrillateur et celles de l'électrocardiographe. Les électrodes approuvées d'origine fournies avec l'électrocardiographe ont été conçues de manière à minimiser les risques en cas de contact accidentel.

6

UTILISATION AVEC UN DÉFIBRILLATEUR

7

ENTRETIEN

7.1 CHARGE DE LA BATTERIE

Le dispositif ne peut être utilisé que sur batterie, vous devez donc vous assurer que la batterie est régulièrement chargée. Une charge de batterie suffit pour environ 100 enregistrements.

Pour charger la batterie, veuillez placer MESI ECG UNIT sur la station de charge MESI.

Si la capacité de la batterie est considérablement réduite après une certaine période d'utilisation intensive, la batterie est probablement épuisée et vous devez la remplacer. Étant donné que le dispositif ne contient aucune pièce pouvant être remplacée par l'utilisateur, vous devez contacter votre revendeur ou le fabricant pour le remplacement de la batterie.

7.2 INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

Il est recommandé de nettoyer régulièrement l'appareil avec un chiffon doux, sec ou humide. N'utilisez pas de produits de nettoyage agressifs, de liquides volatils ou de force excessive lors du nettoyage du dispositif. Ne lavez pas les câbles patient et ne les plongez pas dans l'eau. De même, n'utilisez pas d'essence, de diluants ou de solvants similaires pour nettoyer les câbles patient. Pour nettoyer ou désinfecter correctement les électrodes, utilisez un chiffon doux non pelucheux imbibé d'une solution d'alcool à 70%. Séchez ensuite correctement les électrodes.

7.3 DURÉE DE VIE DU PRODUIT ET STOCKAGE

S'il est utilisé et entretenu correctement, le dispositif aura une durée de vie minimale de 5 ans. Vous pouvez stocker le dispositif dans des conditions appropriées pendant 5 ans maximum. Pendant le stockage, la batterie doit être rechargée tous les 3 mois pour éviter une décharge excessive accidentelle de vos batteries. Lors de l'utilisation du dispositif après stockage, nous vous recommandons de soumettre l'appareil à un contrôle d'entretien approfondi.

Le dispositif doit être inspecté par un technicien qualifié au moins tous les 24 mois pour les contrôles de sécurité suivants :

- tout dommage mécanique ou fonctionnel sur le dispositif et ses accessoires,
- les performances du dispositif conformément au mode d'emploi,
- la lisibilité de l'étiquette d'avertissement,
- le nombre de cycles de la batterie.

8

AVERTISSEMENTS
GÉNÉRAUX

8.1 PRÉVENTION DES BLESSURES DU PATIENT



Ne placez pas les électrodes sur les plaies, cela pourrait causer des blessures supplémentaires



Avant d'utiliser le dispositif pour la première fois, lisez attentivement le mode d'emploi et suivez les recommandations et suggestions.



Cette unité est classée CF conformément à la norme CEI 60601-1. Cela signifie que la connexion du patient est entièrement isolée et protégée contre la défibrillation. Le fabricant ne peut toutefois garantir la protection contre la tension de défibrillation que lorsque le câble patient MESI d'origine est utilisé.



Il n'y a aucun danger de l'utilisation de MESI ECG UNIT pour un patient ayant un stimulateur cardiaque ou de l'utilisation simultanée d'un autre équipement de stimulation électrique. Les unités de stimulation ne doivent être cependant utilisées qu'à une distance suffisante des électrodes. En cas de doute, le patient doit être déconnecté de l'enregistreur.



Veillez à ce que ni le patient ni les électrodes (y compris l'électrode neutre) n'entrent en contact avec d'autres personnes ou des objets conducteurs (même s'ils sont mis à la terre).



Bien que l'électrocardiographe est de type CF, sûr en cas de contact cardiaque direct, il n'est pas prévu pour être connecté directement au cœur du patient. Seul le contact avec la surface de la peau du patient est prévu.

8.2 ENREGISTREMENT



Les utilisateurs de MESI mTABLET ECG doivent être correctement formés à l'utilisation du dispositif. Avant d'utiliser le dispositif pour la première fois, les utilisateurs doivent lire attentivement l'intégralité du mode d'emploi et suivre les instructions d'utilisation de l'équipement connecté.



MESI mTABLET ECG est conforme à la réglementation CEM pour les produits médicaux qui offre une protection contre les émissions et les interférences électriques. Toutefois, des précautions particulières doivent être prises lorsque le dispositif est utilisé avec un équipement à haute fréquence.



Utilisez uniquement les accessoires et autres pièces recommandées ou fournies par MESI. L'utilisation de pièces autres que celles recommandées ou fournies peut entraîner des blessures, des informations inexactes et/ou des dommages sur le dispositif.



Ce produit n'est pas conçu pour une utilisation stérile.



N'utilisez pas ce dispositif dans des zones présentant un danger d'explosion ou en cas de présence de gaz inflammables tels que des agents anesthésiques.



Les filtres peuvent supprimer des parties du signal utiles au diagnostic, car ils limitent la plage de transmission. Par conséquent, n'activez les filtres que si nécessaire.

8.3 ENTRETIEN



Si le dispositif est utilisé ou stocké hors de la plage de température et d'humidité de l'air spécifiée, la précision spécifiée dans les spécifications techniques du dispositif n'est pas garantie.



Avant tout nettoyage, débranchez le dispositif. En mode veille constante, ne nettoyez pas les terminaux du dispositif.



N'utilisez pas le dispositif lorsqu'il est mouillé. Après l'avoir nettoyé avec un chiffon humide, attendez qu'il sèche. Utilisez le dispositif uniquement lorsqu'il est complètement sec.



N'immergez en aucun cas l'unité ou les câbles dans un liquide.



Utilisez uniquement des agents de nettoyage non agressifs pour nettoyer le dispositif. Il peut être essuyé avec un chiffon humide.



Ne pas utiliser de procédés de stérilisation à haute température (tels que l'autoclavage). Ne pas utiliser la stérilisation par faisceau d'électrons ou par rayons gamma.



Assurez-vous que le dispositif n'entre pas en contact avec un courant électrique pendant le nettoyage.



Ne jetez pas le dispositif avec les déchets ménagers non triés. Préparez-le pour le recyclage ou la collecte séparée des déchets conformément à la directive 2002/96/CE sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).



Pour éviter tout risque d'électrocution dû à une fuite de courant, utilisez uniquement des alimentations CA/CC conformes aux spécifications techniques du dispositif.



L'alimentation CA/CC doit être connectée à une prise facilement accessible (l'alimentation CA/CC sert également à l'isolation galvanique).



Pour éviter tout choc électrique, ne démontez pas le dispositif. Aucune pièce n'est réparable à l'intérieur. Confiez toute réparation à un personnel qualifié.



L'utilisation de câbles et d'accessoires autres que ceux approuvés par MESI Ltd. peut affecter négativement les performances de la CEM.



Vérifiez si le câble patient est endommagé et observez le signal d'étalonnage avant d'effectuer une mesure.

8.4 FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF



Le dispositif ne doit être utilisé que sur batterie si la connexion à la terre est suspecte ou si le cordon d'alimentation est endommagé ou suspect.



Protégez le dispositif de l'humidité, des liquides et des températures extrêmement élevées/basses. Protégez-le également des contraintes mécaniques et ne l'exposez pas aux rayons directs du soleil, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif.



N'effectuez jamais vous-même de réparations de quelque nature que ce soit. N'ouvrez pas le dispositif. Il ne contient aucune pièce pouvant être remplacée par l'utilisateur. Ne modifiez ni n'adaptez le dispositif. En cas de défaut, consultez votre revendeur ou votre distributeur.



Le module MESI mTABLET ECG ne doit pas être utilisé dans un environnement riche en oxygène.



L'unité de mesure de l'ECG n'est pas conçue pour être utilisée avec du matériel chirurgical à haute fréquence.



Informations importantes sur la compatibilité électromagnétique (CEM). À mesure que le nombre d'appareils électroniques tels que les ordinateurs et les téléphones portables dans la pièce augmente, les dispositifs médicaux peuvent devenir sensibles aux influences électromagnétiques des autres appareils. Les interférences électromagnétiques peuvent provoquer un dysfonctionnement des dispositifs médicaux, ce qui peut potentiellement conduire à des situations dangereuses. En outre, les dispositifs médicaux ne doivent pas interférer avec d'autres appareils. La norme CEI 60601-1-2 a été introduite en raison de la nécessité d'établir des exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) pour la prévention de situations dangereuses lors de l'utilisation de dispositifs médicaux. La norme définit le niveau de résistance aux interférences électromagnétiques des dispositifs médicaux. Ce dispositif médical est conforme à la norme CEI 60601-1-2 en termes de résistance aux perturbations électromagnétiques et aux émissions électromagnétiques. Néanmoins, n'utilisez pas de téléphones portables ni d'appareils similaires qui créent des champs électromagnétiques puissants à proximité du dispositif. Cela peut provoquer un dysfonctionnement du dispositif, ce qui peut potentiellement créer une situation dangereuse.



Les équipements de communication radioélectriques portables, y compris les appareils tels que les câbles d'antenne et les antennes externes, ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du dispositif, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.



L'utilisation de cet équipement à proximité ou empilé sur un autre équipement doit être évitée car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement doit être surveillé pour vérifier qu'il fonctionne normalement.

9

ERREURS

L'unité de mesure de l'ECG n'a pas été trouvée.

ERREUR : Expiration du délai

Veillez rapprocher MESI mTABLET UNIT de MESI ECG UNIT.

ERREUR : Mauvaise connexion

Veillez rapprocher MESI mTABLET UNIT du module de mesure et reprendre la mesure.

ERREUR : Mauvaise connexion

MESI ECG UNIT ne fonctionne pas

ERREUR : ECG inutilisable

Cycle de batterie élevé

ERREUR : Remplacez la batterie

Problème avec le signal d'étalonnage

ERREUR : Échec de l'étalonnage

Votre unité de mesure de l'ECG est hors de portée. Veuillez rapprocher MESI mTABLET UNIT de votre unité de mesure de l'ECG et redémarrer l'application de l'ECG.

Lorsque vous effectuez des mesures et que la connexion entre MESI mTABLET UNIT et MESI ECG UNIT n'est pas optimale (c'est-à-dire que vous effectuez des mesures à proximité d'appareils mobiles avec connexion sans fil), rapprochez votre MESI mTABLET UNIT de MESI ECG UNIT ou écartez tout appareil mobile situé à proximité de MESI ECG UNIT.

Si la mesure a été interrompue en raison d'une mauvaise connexion, veuillez rapprocher votre MESI mTABLET UNIT de MESI ECG UNIT ou écartez tout appareil mobile situé à proximité de MESI ECG UNIT. Après cela, veuillez réitérer le processus de mesure.

Veillez contacter le fabricant ou le distributeur local.

La batterie devra être prochainement remplacée. Veuillez contacter le fabricant ou le distributeur local pour le remplacement.

Problème avec le signal d'étalonnage initial Réinitialisez ECG MESI UNIT en appuyant sur le bouton multifonctions et en le maintenant enfoncé pendant environ 10 secondes ou jusqu'à ce qu'il passe au rouge. Si le problème persiste, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur local.

La LED située en haut de MESI ECG UNIT clignote en permanence, soit en violet soit en rouge.

Appuyez sur le bouton situé en haut d'ECG MESI UNIT pendant 15 secondes pour le redémarrer. Dans le cas peu probable où le voyant continue de clignoter quelle que soit l'action effectuée, veuillez laisser le module de l'ECG de côté pendant environ 10 minutes sans le toucher. Après 10 minutes, si le voyant clignote encore, appuyez de nouveau sur le bouton du haut pendant 15 secondes. Si le voyant d'état ne passe pas en vert ou en jaune, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur local pour obtenir de l'aide.

10**RÉSOLUTION
DES PRO-
BLÈMES****Aucune lumière ne s'allume lorsque vous appuyez sur le bouton multifonction situé en haut d' ECG MESI UNIT.**

Veuillez placer ECG MESI UNIT sur la station de charge et laissez-la se recharger pendant au moins une demi-heure avant de réessayer. Si le voyant ne commence pas à clignoter sur la station de charge ou après une demi-heure de charge, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur local pour obtenir de l'aide.

La mesure de l'ECG ne commence pas même si ECG MESI UNIT est connecté et à côté de mTABLET.

Veuillez-vous assurer qu'il n'y a pas à proximité des appareils produisant des interférences électromagnétiques. Ils peuvent interférer avec les fonctions de base deMESI mTABLET ECG, ce qui peut potentiellement conduire à des situations dangereuses. Si le problème persiste, contactez le fabricant ou le distributeur local pour obtenir de l'aide.

11

INFORMATION
CONCERNANT
LA GARANTIE

Une période de garantie s'applique au dispositif à compter de la date d'achat (date de livraison indiquée sur la facture). Seules les demandes de garantie accompagnées de la facture d'achat seront prises en compte.

Vous trouverez plus de détails sur la garantie dans le livret de garantie joint au mode d'emploi fourni.

11.1 GARANTIE PROLONGÉE ET AUTRES SERVICES MESIcare

MESIcare est un service qui assure le fonctionnement sans faille du dispositif et de tous ses accessoires (câbles patient, alimentation CA/CC, support) pendant toute la période de garantie. Outre un fonctionnement sans faille, le service effectue également des étalonnages annuels, le remplacement immédiat des composants endommagés ou détruits et des actualisations de logiciels.

Contactez votre revendeur ou le fabricant pour plus d'informations.

MESIcare
Services

Prolongation de la garantie de base pour une période convenue.

Remplacement immédiat des composants endommagés ou détruits qui ne sont pas inclus dans la garantie de base.

Étalonnages annuels pour une période convenue.

Actualisations des logiciels.

12

CONFORMITÉ
AUX NORMES

Les dispositions de la directive 93/42/CEE du Conseil concernant les dispositifs médicaux ont été respectées. Les normes du tableau ci-dessous ont été respectées.

Numéro de référence	Description
EN 60601-1:2006/ A1:2013	Équipement électro médical - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
EN 60601-1-6:2010/ A1:2015	Équipement électromédical - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation
EN 60601-2- 25:2015	Équipement électromédical - Partie 2-25 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électrocardiographes
EN 62304:2006/ A1:2015	Logiciel de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel
EN 62366.2008	Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
EN 60601-1-2:2015	Équipement électromédical - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et tests
EN 980.2008	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux Informatique de santé - Protocole de communication standard -
EN 1064:2005/ A1:2007	Électrocardiographie assistée par ordinateur Norme de compatibilité électromagnétique
EN 303.446-1:2017	(CEM) pour les équipements combinés et/ou intégrés radio et non radio ; Partie 1 : Conditions spécifiques pour les équipements prévus pour une utilisation dans les milieux résidentiels.
EN ISO 14971:2012	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
EN ISO 10993- 1:2009/AC:2010	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais dans le cadre d'un processus de gestion du risque
EN ISO 13485:2012/C:2012	Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires

12.1 DÉCLARATION DU FABRICANT SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM) CONFORMÉMENT À LA NORME CEI 60601-1-2: 2007

12.1.1

Longueur de CÂBLE

Dérivations patient	environ 1100 mm (dérivation d'extrémité)
	environ 750 mm (dérivation de la paroi thoracique)

12.1.2

DÉCLARATION DU FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

MESI mTABLET ECG est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des modèles énumérés ci-dessus doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.

Mesure des émissions	Conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions de HF selon CISPR11	Groupe 1	Les modèles énumérés ci-dessus utilisent l'énergie radioélectrique uniquement pour leur fonctionnement interne. Par conséquent, leurs émissions radioélectriques sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions de HF selon CISPR11	Classe B	MESI mTABLET ECG convient à tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension alimentant les bâtiments à usage domestique.
Harmoniques selon CEI 61000-3-2	N/A	
Fluctuations de tension/flickers selon CEI 61000-3-3	Conforme	

12.1.3

DÉCLARATION DU FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

MESI mTABLET ECG est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des modèles énumérés ci-dessus doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.

Tests d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) selon CEI 61000-4-2	Décharge de contact ± 8 kV Décharge d'air $\pm 2,4,8, 15$ kV	Décharge de contact ± 8 kV Décharge d'air ± 15 kV	Les sols doivent être en bois ou en béton ou être équipés de carreaux en céramique. Si le sol est recouvert de matériel synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins de 30 %.
Facteurs d'interférences aux transitoires électriques rapides selon la norme CEI 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Fréquence de répétition	± 2 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement de centre de soins professionnel et d'un environnement de soins à domicile.
Surtensions selon CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV de ligne(s) à ligne(s) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV de ligne(s) à la terre	± 1 kV, mode différentiel	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement de centre de soins professionnel et d'un environnement de soins à domicile.
Champs magnétiques à la fréquence du réseau CEI 61000-4-8	50/60 Hz	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'une localisation typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
conduite, induite par les champs radioélectriques CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz	Les équipements de communication radioélectriques portables et mobiles ne doivent pas être utilisés trop près des éléments des modèles énumérés ci-dessus, y compris des câbles, dont la distance de séparation recommandée est calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques et champs de proximité provenant d'équipements de communication électromagnétiques sans fil CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les forces de champ des émetteurs électromagnétiques fixes, déterminées par une étude de site électromagnétique, devraient être inférieures au niveau de conformité de chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant : 

Commentaire 1 : Avec 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute est valable.
 Commentaire 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas. La propagation des variables électromagnétiques est influencée par les absorptions et les réflexions des bâtiments, des objets et des personnes.

12.1.4

DISTANCES DE PROTECTION RECOMMANDÉES ENTRE LES APPAREILS DE TÉLÉ-COMMUNICATION RADIOÉLECTRIQUES PORTABLES ET MOBILES ET MESI ECG

MESI mTABLET ECG est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations électromagnétiques rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur des modèles énumérés ci-dessus peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication électromagnétiques portables et mobiles (émetteurs) et les modèles énumérés ci-dessus, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus haute s'applique.

REMARQUE 4 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

12.1.5

PERFORMANCE ESSENTIELLE

La performance essentielle de MESI mTABLET ECG effectue une mesure de l'ECG dans des conditions de fonctionnement spécifiées (mode d'emploi). En raison de la haute sensibilité des dispositifs, de l'utilisation prévue et des modes de fonctionnement, le dispositif est sensible aux interférences électromagnétiques. Au cas où les

performances essentielles du dispositif seraient dégradées, des risques acceptables et inacceptables ont été définis dans le fichier de gestion des risques.

Les interférences électromagnétiques ne doivent pas affecter la mesure avec la différence pour chaque mesure d'amplitude. Ces mesures d'amplitude ne doivent pas s'écarter de la valeur de référence de plus de $\pm 50 \mu\text{V}$ pour les valeurs de référence $\leq 500 \mu\text{V}$ ou de plus de 5% ou de $\pm 100 \mu\text{V}$ (la valeur qui est la plus élevée) pour les valeurs de référence $> 500 \mu\text{V}$. En cas de déviation plus importante du signal, le dispositif présente un risque inacceptable et avertira l'utilisateur de son inopérabilité.

En cas de défibrillation, de décharge électrostatique ou de toute autre interférence à court terme, MESI ECG UNIT se rétablira au bout de quelques secondes et poursuivra son utilisation prévue. Si l'événement s'est produit pendant le processus de mesure, la mesure est terminée, l'enregistrement sera sauvegardé dans MESI mTABLET UNIT.

Les symboles sur les étiquettes situées au bas du dispositif, l'emballage et les instructions fournissent des informations importantes sur le dispositif. Les symboles sont décrits ci-dessous.



Collecte séparée des équipements électriques et électroniques, ne pas jeter avec les ordures ménagères.



Classe de protection des dispositifs électriques médicaux selon IEC 60601-1 (type CF, protection contre la défibrillation).



Consultez le mode d'emploi.



*Fabricant :
MESI, development of medical devices, Ltd
Leskoškova cesta 11a,
1000 Ljubljana, Slovénie*

CE1304 *Marquage CE*



Indication des équipements comprenant des émetteurs électromagnétiques.



Consultez le mode d'emploi. Il contient des avertissements et des mises en garde. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures pour le patient, l'utilisateur ou des dommages matériels.

13

ÉTIQUETAGES
IMPORTANTS

