

EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

--Signatures related to this document and performed in EDAN Agile PLM.

文件名称：VE-300说明书_法语

文件编号：01.54.455984

版本：1.2

产品型号：VE-300

项目编码：2089C000

签批信息:

作者：肖丽军 (xiaolijun) 2016-10-17 17:00:04

审核人：董宁 (dongning) 2016-10-19 08:54:05

审核人：肖文聪 (xiaowencong) 2016-10-17 17:07:24

批准人：王力维 (wangliwei) 2016-10-20 19:50:24

批准人：杨洁 (yangjie) 2016-10-20 14:48:18

版权©深圳市理邦精密仪器股份有限公司

VE-300

Electrocardiographe

Version 1.2

Manuel d'utilisation

CE



Droit d'auteur

P/N: 01.54.455984

MPN: 01.54.455984012

Date de Parution: Octobre 2016

© Droit d'auteur EDAN INSTRUMENTS, INC. 2013-2016. Tous droits réservés.

Déclaration

Le manuel vous aidera à mieux comprendre l'opération et la maintenance du produit. Nous vous rappelons que l'utilisation de ce produit doit être strictement en conformité avec ce manuel. L'opération de l'utilisateur non conforme au manuel peut causer des malfonctionnements ou des accidents pour lesquels Edan Instruments, Inc. (ci-après nommé EDAN) ne prendra aucune responsabilité.

EDAN possède le droit d'auteur de ce manuel. Sans le consentement de EDAN, tous matériels compris dans ce manuel ne peut être photocopiés, reproduits ou traduits dans d'autres langues.

Matériels protégés par la loi du droit d'auteur, incluant mais non limité à la confidentialité des informations comme information technique et information du brevet sont compris dans ce manuel, l'utilisateur ne doit pas révéler ces informations à aucune partie tertiaire non concernée.

L'utilisateur doit comprendre que rien dans ce manuel l'accorde, expressément ou implicitement, aucun droit ou licence à utiliser les propriétés intellectuelles de EDAN.

EDAN réserve les droits de modifier, mettre à jour, et représenter finalement ce manuel.

Responsabilité du Fabricant

EDAN seulement considère elle-même responsable de tout effet sur la sécurité, la fiabilité et les performances de l'équipement si:

Opérations d'assemblage, extensions, re-ajustements, modifications ou réparations sont effectués par les personnes autorisées par EDAN, et

L'installation électrique de la salle pertinente est conforme aux normes nationales, et

L'instrument est utilisé en conformité avec les instructions pour l'utilisation.

Utiliser ce guide d' étiquette

Ce guide est conçu pour donner des concepts clés sur les précautions de sécurité

AVERTISSEMENT

Une étiquette d'**Avvertissement** conseille contre certaines actions ou des situations qui pourraient entraîner des blessures ou décès.

ATTENTION

Une étiquette **ATTENTION** contre les actions ou les situations qui pourraient endommager l'équipement, produisent des données inexactes ou invalider une procédure.

REMARQUE

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

Tableau des matières

1 Conseils de sécurité.....	1
1.1 Indications d'utilisation/Utilisation prévue	1
1.2 Avertissements de sécurité.....	1
1.3 Avertissements sur la batterie.....	4
1.4 Mises en garde générales	5
1.5 Nettoyage & mises en garde de désinfection	7
2 Introduction.....	8
2.1 Caractéristiques des fonctions.....	8
2.2 Liste des symboles	9
3 Informations générales	13
3.1 Panneau supérieur	13
3.1.1 Ecran LCD	13
3.1.2 Panneau de commande et touches.....	14
3.2 Prise câble patient et interface signal	18
3.3 Connexion au réseau et interrupteur de secteur	20
3.4 Panneau inférieur	21
3.5 Panneau inférieur	21
4 Préparation à l'utilisation	23
4.1 Alimentation et mise à la terre	23
4.2 Charger/remplacer le papier d'enregistrement	24
4.3 Connexion pour câble patient	26
4.4 Connexion des électrodes.....	26
4.5 Inspection avant la mise sous tension	28
5 Instructions d'utilisation.....	30
5.1 Mise sous tension	30
5.2 Mode automatique.....	30
5.3 Mode manuel.....	31
5.4 Mode Rhythm	32
5.5 Mode USBPRT.....	32
5.6 Opération de rappel d'ECG	33
5.6.1 Rappel d'ECG.....	33
5.6.2 Copie d'un ECG	37
5.7 Utiliser le menu System	38
5.7.1 Entrer et sortir du menu.....	38
5.7.2 Se déplacer dans les sous-menus.....	38
5.7.3 Modification des paramètres	38
5.8 Configuration	38
5.8.1 Configuration des filtres.....	38
5.8.2 Paramètres d'enregistrement	39

5.8.3 Enregistrement des paramètres de sortie.....	41
5.8.4 Autres paramètres d'enregistrement.....	42
5.8.5 Enregistrer et Réglages Transmission.....	42
5.8.6 Configuration GENERAL.....	44
5.8.7 Configuration SYSTEM.....	45
5.8.8 Configuration Default.....	46
5.9 Enregistrement en mode AUTO.....	48
5.10 Enregistrement en mode RHYTHM.....	50
5.11 Enregistrement en mode USBPRT.....	52
5.12 Eteindre.....	53
6 Messages.....	54
7 Spécifications techniques.....	55
8 Nettoyage, entretien et maintenance.....	59
8.1 Nettoyage.....	59
8.1.1 Nettoyer l'unité principale et le câble patient.....	59
8.1.2 Nettoyer les électrodes.....	59
8.1.3 Nettoyer la tête d'impression.....	59
8.2 Désinfection.....	60
8.3 Entretien et maintenance.....	60
8.3.1 Charger et remplacer la batterie.....	60
8.3.2 Papier d'enregistrement.....	62
8.3.3 Maintenance de l'unité principale, du câble patient & des électrodes.....	62
9 Garantie et service.....	65
9.1 Garantie.....	65
9.2 Information du contact.....	65
10 Accessoires.....	66
11 Informations sur la compatibilité électromagnétique: déclaration du fabricant et conseils.....	67
11.1 Emissions électromagnétique : pour tous les APPAREILS et SYSTEMES.....	67
11.2 Immunité électromagnétique: pour tous les APPAREILS et SYSTEMES.....	68
11.3 Immunité électromagnétique : pour les APPAREILS et SYSTEMES qui ne sont PAS GARANTIS A VIE.....	69
11.4 Distances de séparation recommandées.....	71

1 Conseils de sécurité

Afin d'utiliser l'électrocardiographe de façon sûre et efficace, tout en évitant les éventuels dangers provoqués par des utilisations incorrectes, merci de lire le manuel d'utilisation et de se familiariser avec toutes les fonctions de l'appareil et les procédures d'utilisation correcte avant toute utilisation.

Merci de porter une attention toute particulière aux avertissements et mises en garde suivants.

1.1 Indications d'utilisation/Utilisation prévue

L'utilisation prévue de l'électrocardiographe VE-300 est l'acquisition de signaux ECG des animaux par le biais d'électrodes ECG disposées sur la surface corporelle. L'électrocardiographe est exclusivement conçu pour un usage dans les hôpitaux animales ou cliniques vétérinaires par les vétérinaires. L'électrocardiogramme enregistré par l'électrocardiographe permet aux utilisateurs d'analyser et de diagnostiquer des affections cardiaques.

1.2 Avertissements de sécurité

AVERTISSEMENT

1. L'électrocardiographe est destiné à être utilisé par des médecins qualifiés ou par du personnel professionnellement formé. Ils doivent également se familiariser avec le contenu de ce manuel d'utilisation avant toute utilisation.
 2. Seuls des techniciens de maintenance qualifiés peuvent installer cet appareil. Seuls des techniciens de maintenance agréés par EDAN peuvent ouvrir le boîtier.
 3. Seuls des techniciens de maintenance ou d'installation qualifiés peuvent permuter la puissance (100V-115V~/220V-240V~) selon l'alimentation électrique locale.
 4. Les résultats donnés par l'appareil doivent être examinés par rapport à l'état clinique global du patient. L'appareil ne peut remplacer un contrôle régulier.
 5. **RISQUE D'EXPLOSION**-Ne pas utiliser l'électrocardiographe en présence d'un mélange d'anesthésiques inflammables et d'oxygène ou de tout autre agent inflammable.
-

AVERTISSEMENT

6. **RISQUE DE CHOC**-La prise électrique doit être une prise de terre de niveau hospitalier. Ne jamais tenter d'adapter la prise à trois broches dans une prise murale à deux trous.
 7. Si l'intégrité du conducteur de protection externe de l'installation ou de l'aménagement est mise en doute, l'appareil doit être utilisé avec la batterie rechargeable intégrée.
 8. Ne pas utiliser cet appareil en présence d'appareil à électricité statique puissante ou à tension élevée pouvant générer des étincelles.
 9. Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé en interne et comme application cardiaque directe.
 10. Seuls le câble patient et d'autres accessoires fournis par EDAN peuvent être utilisés. Sans quoi la performance et la protection contre les chocs électriques ne peuvent être garanties.
 11. S'assurer que toutes les électrodes ont été correctement connectées au patient avant toute utilisation.
 12. S'assurer que les parties conductrices des électrodes et des connecteurs associés, y compris l'électrode neutre, ne soient pas en contact avec la terre ou tout autre objet conducteur.
 13. Les électrodes avec protection du défibrillateur ne doivent pas être utilisées pendant la défibrillation.
 14. Il n'y a pas de danger pour les animaux possédant un pacemaker. Toutefois, si un stimulateur cardiaque est utilisé, les résultats donnés par l'équipement peuvent être invalides ou de perdre la signification clinique.
 15. Ne pas toucher l'animal, lit, table et l'équipement tout en utilisant un défibrillateur ou stimulateur simultanément.
-
-

AVERTISSEMENT

16. Afin d'éviter toute brûlure, merci de tenir l'électrode à l'écart de tout appareil de radiochirurgie lors de l'utilisation simultanée d'équipements électrochirurgicaux.
 17. En cas d'utilisation d'électrodes réutilisables enduites de gel d'électrode au cours de la défibrillation, la récupération de l'électrocardiographe prendra plus de 10 secondes. Le fabricant recommande l'utilisation systématique d'électrodes jetables.
 18. Les accessoires connectés aux interfaces numérique et analogue doivent être certifiés conformément aux normes IEC/EN respectives (par exemple, IEC/EN 60950 pour les appareils de traitement des données et IEC/EN 60601-1 pour les appareils médicaux). De plus, toutes les configurations doivent être conformes à la version valide de la norme IEC/EN 60601-1-1. Par conséquent, quiconque connecte des équipements supplémentaires au connecteur d'entrée de signal ou connecteur de sortie pour configurer un système médical doit s'assurer qu'il répond aux exigences de la version valide de la norme du système IEC/EN 60601-1-1. En cas de doute, consulter notre service technique ou un distributeur local.
 19. Le recours à un courant de fuite ne doit jamais excéder les limites de courant de fuite lorsque plusieurs autres unités sont utilisées en même temps.
 20. Le conducteur d'égalisation potentielle peut être connecté à celui d'autres appareils lorsque cela s'avère nécessaire afin de s'assurer que tous ces appareils sont connectés avec la barre d'égalisation potentielle de l'installation électrique.
-
-

1.3 Avertissements sur la batterie

AVERTISSEMENT

1. Une utilisation incorrecte peut provoquer la surchauffe, l'ignition ou l'explosion de la batterie, et cela peut réduire la capacité de la batterie. Il est nécessaire de lire attentivement le manuel d'utilisation et de faire particulièrement attention aux avertissements.
 2. Seuls un technicien de maintenance agréé par EDAN peut ouvrir le compartiment de la batterie et la remplacer. Utiliser une batterie de modèle et spécifications identiques fournie par le fabricant.
 3. Danger d'explosion -- Ne pas inverser l'anode et la cathode lors de la connexion de la batterie.
 4. Ne pas chauffer ou éclabousser la batterie ou la jeter dans le feu ou l'eau.
 5. En cas de fuite ou d'odeur de gaz, arrêter immédiatement d'utiliser la batterie. Si la peau ou des vêtements entrent en contact avec le liquide de fuite, nettoyer immédiatement avec de l'eau claire. Si du liquide de fuite entre en contact avec les yeux, ne pas les essuyer. Les laver tout d'abord abondamment avec de l'eau claire, puis consulter un médecin immédiatement.
 6. Lorsque la durée de vie utile de la batterie arrive à son terme, contacter le fabricant ou un distributeur local pour l'élimination de la batterie conformément aux réglementations locales.
-

1.4 Mises en garde générales

ATTENTION

1. Eviter toute éclaboussure de liquide et toute température excessive. La température doit rester entre + 5°C et + 40°C pendant le fonctionnement, et entre –20°C et + 55°C pendant le transport et le rangement.
 2. Ne pas utiliser l'appareil dans un environnement poussiéreux avec une mauvaise aération ou en présence de corrosifs.
 3. S'assurer qu'il n'y a aucune source d'interférence électromagnétique intense autour de l'appareil, tel que émetteur radio ou téléphone portable, etc. Attention : les gros appareils médicaux électriques, tels que les appareils électrochirurgicaux, radiologiques et d'imagerie à résonance magnétique, etc. sont susceptibles d'engendrer des interférences électromagnétiques.
 4. Avant toute utilisation, contrôler l'appareil, le câble patient et les électrodes. Procéder à un remplacement en cas de défaut évident ou de symptôme d'usure pouvant détériorer la sécurité ou la performance.
 5. Les contrôles de sécurité suivants doivent être réalisés au moins tous les 24 mois par une personne qualifiée ayant une formation, des connaissances et une expérience pratique adéquates pour réaliser ces tests.
-

ATTENTION

- a) Contrôler l'appareil et les accessoires pour déceler tout dommage mécanique ou fonctionnel.
- b) Contrôler que les étiquettes de sécurité sont bien lisibles.
- c) Contrôler les fusibles afin de vérifier la conformité au courant nominal et aux caractéristiques de coupure.
- d) Vérifier correctement les fonctions du dispositif comme décrit dans les instructions d'utilisation.
- e) Contrôler la résistance à la terre de protection conformément à IEC/EN 60601-1 : Limite 0,2 ohm.
- f) Contrôler le courant de fuite à la terre conformément à IEC/EN 60601-1 : Limite : NC 500 uA, SFC 1000uA.
- g) Contrôler le courant de fuite patient conformément à IEC/EN 60601-1 : Limite : 10 uA (CF).
- h) Contrôler le courant de fuite patient sous condition de premier défaut avec la tension sur la partie appliquée conformément à IEC/EN 60601-1 : Limite : 50 uA (CF).

Les données doivent être enregistrées dans un journal de l'appareil. Si l'appareil ne fonctionne pas correctement ou ne passe pas l'un des tests ci-dessus, le dispositif doit être réparé.

6. Le fusible défectueux ne doit être remplacé que par un fusible ayant le même type et les mêmes caractéristiques nominales que l'original.
7. Lorsque la durée de vie effective de l'appareil et des accessoires arrive à terme, les prendre et les classer, puis les éliminer conformément aux réglementations locales.
8. En vertu de la réglementation américaine (U.S.A), la vente de ce produit n'est autorisée que sur prescription médicale.

1.5 Nettoyage & mises en garde de désinfection

ATTENTION

1. Eteindre l'alimentation avant de procéder à tout nettoyage ou désinfection. Si l'alimentation électrique est utilisée, le cordon d'alimentation doit être également retiré de la prise. Et empêcher le détergent de s'infiltrer dans l'appareil.
 2. Ne jamais immerger l'unité ou le câble patient dans du liquide.
 3. Ne pas nettoyer l'unité et les accessoires avec un tissu abrasif et éviter d'érafler les électrodes.
 4. Tout reste de détergent doit être ôté de l'unité et du câble patient après le nettoyage.
 5. Ne pas utiliser de désinfectant à base de chlore, tel que le chlorure ou l'hypochlorite de sodium, etc.
-

2 Introduction

VE-300 est une gamme d'électrocardiographes à 3 pistes et 7 dérivations simultanées, affichage visuel du menu de fonctionnement, paramètres de l'ECG, ainsi qu'électrocardiogramme.

L'ECG 3 pistes peut être visualisé simultanément sur l'écran LCD (affichage à cristaux liquides) du VE-300. Et il peut être enregistré par un enregistreur sur papier thermosensible de haute qualité.

Les modes manuel, automatique ou enregistrement du rythme, ainsi que le mode impression USB peuvent être choisis selon les besoins de l'utilisateur.

L'alimentation électrique ou la batterie Lithium rechargeable intégrée peuvent être utilisées comme source d'alimentation.

Avec une imprimante thermique haute résolution, un processeur 32 bit et une mémoire à la capacité énorme, la performance du VE-300 est avancée et sa fiabilité élevée. Sa taille compacte permet de l'utiliser dans les ambulances, hôpitaux et cliniques.

Configuration: unité principale, cordon d'alimentation, fil de terre, câble patient, électrodes papier pour enregistreur thermique

AVERTISSEMENT







1. cet appareil n'est pas destiné à être utilisé en interne et comme application cardiaque directe.
2. les résultats donnés par l'appareil doivent être examinés par rapport à l'état clinique global du patient. L'appareil ne peut remplacer un contrôle régulier.













2.1 Caractéristiques des fonctions


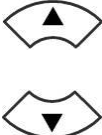
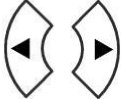







- ◆ Poids léger et taille compacte
- ◆ Touche sensitive pour une utilisation facile
- ◆ Enregistreur thermique haute résolution, enregistrant des réponses dont la fréquence est $\leq 150\text{Hz}$



- ◆ Enregistreur intégré à 3 pistes et 7 dérivations simultanément amplifiées et rassemblées
- ◆ Les modes manuel, automatique ou enregistrement du rythme, ainsi que le mode impression USB sont en option.
- ◆ Fonction de mesure automatique
- ◆ Batterie Li rechargeable intégrée à haute capacité
- ◆ Message pour absence de dérivation, manque de papier et batterie faible, etc.
- ◆ Réglage automatique de base pour un enregistrement optimal
- ◆ Interface entrée/sortie standard et interface de communication RS232 pour la connexion à un réseau spécial et l'installation de la base de données ECG

2.2 Liste des symboles

Symbole	Description
	Sortie externe
	Entrée externe
	Équipement ou pièce de type CF protégé contre les décharges de défibrillation
	Attention
	Consulter les instructions d'utilisation
	Equipotentialité

	Alimentation électrique
	On (alimentation électrique)
	Off (alimentation électrique)
	Voyant de la batterie
	Voyant de charge de la batterie
	Touche de changement de sensibilité
	Touche de rappel
	Touche copie & touche étalonnage 1mV
	Touche de changement RST/mode
	Touche de changement de dérivation
	Touche Stop/Impression
	Touche ON/OFF

	Touche de menu
	Touche flèche vers le bas/flèche vers le haut
	Touche flèche vers la gauche/flèche vers la droite
	Recycler
<p>P/N</p>	Numéro Partie
	Numéro de série
	Date de fabrication
	Constructeur
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Marquage CE
	Méthode de mise au rebut

<p>Rx Only</p>	<p>Attention : En vertu de la réglementation fédérale américaine, la vente de ce produit n'est autorisée que sur prescription médicale.</p>
	<p>Se reporter au manuel d'utilisation (Arrière-plan : Bleu; Symbole : Blanc)</p>
	<p>Avertissement (Arrière-plan : Jaune; Symbole et contour : Noir)</p>

REMARQUE :Le manuel d'utilisation est imprimé en noir et blanc.

3 Informations générales

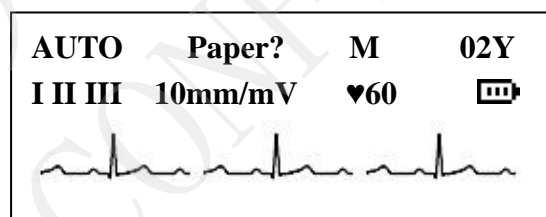
3.1 Panneau supérieur



Figure 3-1 Main Unit

3.1.1 Ecran LCD

L'écran LCD possède deux spécifications : écran LCD 192×64 pixels à couleur unique.




Normalement, le contenu affiché sur l'écran LCD inclut : (de gauche à droite)

Première ligne :

- ◆ Mode de fonctionnement (MANUAL, AUTO, OFF, RHYTHM ou USBPRT)
- ◆ Message (Paper?, Printing, Sampling, Bat Weak, etc.)
- ◆ Sexe (homme/femme) et âge

Seconde ligne :

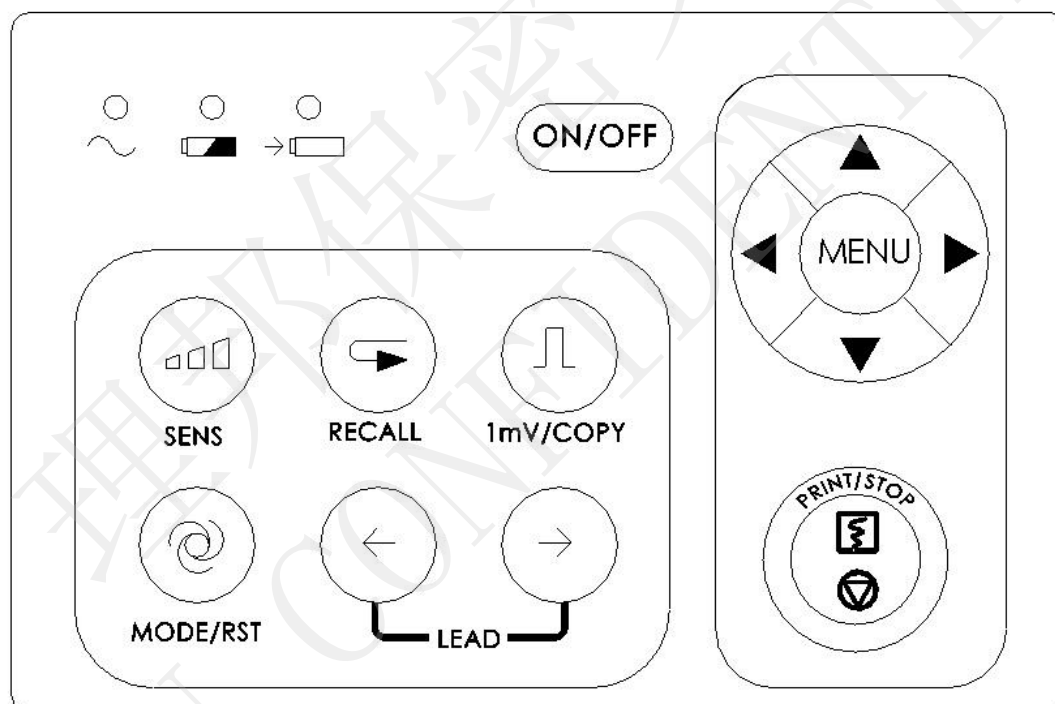
- ◆ Dérivation (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V)
- ◆ Sensibilité ($\times 2,5\text{mm/mV}$, $\times 5\text{mm/mV}$, $\times 10\text{mm/mV}$, $\times 20\text{mm/mV}$, AGC)
- ◆ Heart rate  (fréquence cardiaque)
- ◆ Capacité de la batterie (seulement lorsque la batterie intégrée est utilisée)

Troisième ligne :

- ◆ onde ECG


Normalement, le contenu affiché sur l'écran LCD inclut (de gauche à droite):


3.1.2 Panneau de commande et touches



1) Voyant lumineux

- ~ Voyant de l'alimentation électrique : lorsque l'alimentation électrique est utilisée, le voyant s'allume.

 Voyant de la batterie : lorsque la batterie Lithium rechargeable intégrée est utilisée, le voyant s'allume.

 Voyant de charge de la batterie : lorsque la batterie est chargée, le voyant s'allume.

2) SENS (touche de sensibilité)



3) Touche de rappel



Appuyer sur cette touche pour rappeler les enregistrements de patients dans la fenêtre de rappel.

4) Touche 1mV/COPY



En mode MANUAL, il est possible d'appuyer sur cette touche pour enregistrer une impulsion d'échelle de 1mV à tout moment pendant l'enregistrement.

En mode AUTO, une fois que le message «COPY » s'affiche dans le champ des messages sur l'écran LCD, il est possible d'appuyer sur cette touche pour rappeler le dernier électrocardiogramme enregistré

5) MODE/RST (touche de changement de mode)



Il est possible d'appuyer sur cette touche afin de sélectionner un mode de fonctionnement

entre AUTO, MANUAL, RHYTHM, USBPRT et OFF. L'ordre de changement des groupes de dérivations figure dans le Tableau 3-1.

En enregistrant en mode manuel, il est possible d'appuyer sur cette touche afin de remettre rapidement à zéro la forme d'onde.

AVERTISSEMENT

Lors de l'utilisation du dispositif avec le défibrillateur, après la décharge du défibrillateur, il faut appuyer sur la touche MODE/RST afin de remettre à zéro rapidement la forme d'onde.

Tableau 3-1 Ordre de changement des groupes de dérivations de différents modes

Mode		Ordre de changement (de gauche à droite)		
AUTO	Standard	I/II/III	aVR/aVL/aVF	V
	Cabrera	aVL/ I /-aVR	II /aVF/ III	V
MANUAL		Avec ce mode, il faut appuyer sur la touche Lead Switch pour changer de dérivation, l'ordre de changement des dérivations peut être celui de AUTO (Standard) ou AUTO (Cabrera), ce qui est déterminé par la configuration de la séquence des dérivations et le format d'enregistrement dans le MENU		

6) LEAD (touche Lead Switch)



En mode MANUAL, appuyer sur la touche pour changer de groupe de dérivations.

In Recall window or Menu interface, this key can be pressed to turn the pages.

7) Touche PRINT/STOP



Utilisé pour commencer et arrêter l'enregistrement.

8) **Touche ON/OFF**



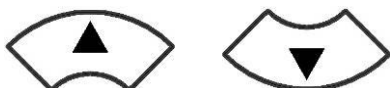
Lorsque l'unité est émise sous tension, appuyer sur cette touche pour l'allumer. Appuyer à nouveau pour éteindre.

9) **Touche MENU**



Appuyer sur cette touche pour configurer le menu.

10) **Flèche vers le bas/flèche vers le haut**



Appuyer sur la flèche vers le haut afin de sélectionner les éléments de l'interface principale sur l'écran LCD dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, tout en appuyant sur la flèche vers le bas afin de sélectionner les éléments de l'interface principale sur l'écran LCD dans le sens des aiguilles d'une montre (ci-après nommé Up/Down).

Lors de la configuration du MENU, il est également possible d'appuyer sur les deux touches afin de sélectionner l'élément dont la configuration doit être modifiée.

11) **Flèche vers la gauche/flèche vers la droite**



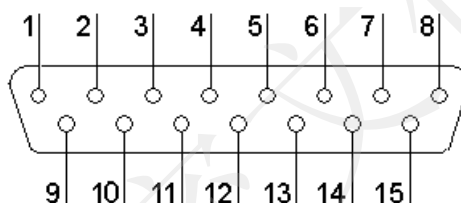
Appuyer sur ces touches pour changer le contenu de l'élément sélectionné. Lors de la configuration du MENU, il est également possible d'appuyer sur ces touches afin de changer le contenu de l'élément sélectionné (ci-après nommé Left/Right).

3.2 Prise câble patient et interface signal

Il ya des prises, y compris la prise de câble patient, prise RS232, entrée / ouput prise extérieure, et prise USB sur le côté droit de l'unité principale comme le montre la figure ci-dessous.



1) Prise pour câble patient



Définition des broches correspondantes :

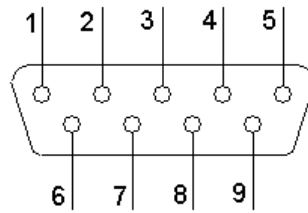
Broche	Signal	Broche	Signal	Broche	Signal
1	NC	6	SH	11	F/LL (entrée)
2	NC	7	NC	12	NC
3	NC	8	NC	13	C /V (entrée)
4	NC	9	R /RA (entrée)	14	NC
5	NC	10	L /LA (entrée)	15	N or RF /RL (entrée)

Remarque: la partie située à gauche de «/» correspond à la norme européenne et la partie située à droite, à la norme américaine.

2) Prise RS232

AVERTISSEMENT

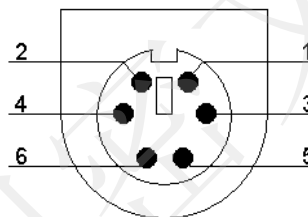
L'interface RS232 est d'intensité isolée CA 1500V et la tension maximale appliquée ne doit pas dépasser +15V DC.



Définition des broches correspondantes :

Broche	Signal	Broche	Signal	Broche	Signal
1	NC	4	NC	7	NC
2	RxD (entr ée)	5	GND	8	NC
3	TxD (sortie)	6	NC	9	NC

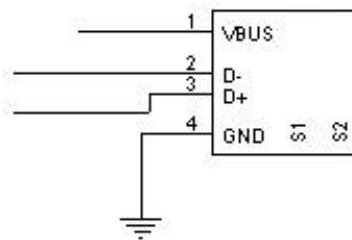
3) Prise d'entr ée/sortie externe



Définition des broches correspondantes :

Broche	Signal	Broche	Signal
1	GND	4	GND
2	GND	5	Signal ECG (entr ée)
3	GND	6	Signal ECG (sortie)

4) Interface USB



Définition des broches correspondantes :

Broche	Signal	Broche	Signal
1	VBUS	3	D+
2	D-	4	GND

AVERTISSEMENT

1. seuls les appareils USB recommandés par EDAN peuvent être connectés à l'interface USB.
2. Les accessoires connectés aux interfaces numérique et analogue doivent être certifiés conformément aux normes IEC/EN respectives (par exemple, IEC/EN 60950 pour les appareils de traitement des données et IEC/EN 60601-1 pour les appareils médicaux). De plus, toutes les configurations doivent être conformes à la version valide de la norme IEC/EN 60601-1-1. Par conséquent, quiconque connecte des équipements supplémentaires au connecteur d'entrée de signal ou connecteur de sortie pour configurer un système médical doit s'assurer qu'il répond aux exigences de la version valide de la norme du système IEC/EN 60601-1-1. En cas de doute, consulter notre service technique ou un distributeur local.
3. Le recours à un courant de fuite ne doit jamais excéder les limites de courant de fuite lorsque plusieurs autres unités sont utilisées en même temps.

3.3 Connexion au réseau et interrupteur de secteur



1) Borne d'égalisation potentielle



Le conducteur d'égalisation potentielle fournit une connexion entre l'unité et le jeu de barres de l'égalisation potentielle de l'installation électrique.

2) Prise d'alimentation électrique

~ SOURCE CA : prise d'alimentation en courant alternatif

3) Interrupteur de secteur

| : allumé

○ : éteint

3.4 Panneau inférieur



3.5 Panneau inférieur



1) Compartiment de la batterie

L'étiquette de la batterie indique la tension nominale et la capacité nominale du pack-batterie Lithium rechargeable. Tension nominale : 14.8V, capacité nominale : 2500 mAh

AVERTISSEMENT

1. Une utilisation incorrecte peut provoquer la surchauffe, l'ignition ou l'explosion de la batterie, et cela peut réduire la capacité de la batterie. Par conséquent, il est nécessaire de lire attentivement le manuel d'utilisation et de faire particulièrement attention aux avertissements.
2. En cas de fuite ou d'odeur de gaz, arrêter immédiatement d'utiliser la batterie. Si la peau ou des vêtements entrent en contact avec le liquide de fuite, nettoyer immédiatement avec de l'eau claire. Si du liquide de fuite entre en contact avec les yeux, ne pas les essuyer. Les laver tout d'abord abondamment avec de l'eau claire, puis consulter un médecin immédiatement.
3. Seul un technicien de maintenance agréé par EDAN peut ouvrir le compartiment de la batterie et la remplacer. Une batterie de modèle et spécifications identiques fournie par le fabricant doit être utilisée.

2) Permutateur de l'alimentation électrique



L'alimentation électrique avec tension d'entrée nominale 230V (220V-240V~) ou 115V (100V-115V~) peut être choisie avec le permutateur conformément aux spécifications d'alimentation électrique locales.

AVERTISSEMENT

seuls des techniciens de maintenance ou d'installation qualifiés peuvent permuter l'alimentation selon l'alimentation électrique locale.

3) Fusible

Il existe deux fusibles identiques installés en bas de l'unité principale.

AVERTISSEMENT

le fusible défectueux ne doit être remplacé que par un fusible ayant le même type et les mêmes caractéristiques nominales que l'original.

4 Préparation à l'utilisation

ATTENTION

Avant toute utilisation, contrôler l'appareil, le câble patient et les électrodes. Procéder à un remplacement en cas de défaut évident ou de symptôme d'usure pouvant détériorer la sécurité ou la performance. S'assurer que l'appareil est en bon état de fonctionnement.

4.1 Alimentation et mise à la terre

AVERTISSEMENT

Si l'intégrité du conducteur de protection externe de l'installation ou de l'aménagement est mise en doute, l'appareil doit être utilisé avec la batterie rechargeable intégrée.

Alimentation électrique

L'électrocardiographe peut être allumé soit avec l'alimentation électrique, soit avec le pack-batterie lithium rechargeable intégré.

◆ **Alimentation électrique**

La prise de connexion au réseau électrique se trouve à gauche de l'unité. Si l'alimentation électrique est utilisée, connecter le cordon d'alimentation à la prise en premier, puis connecter la prise du cordon à la prise murale de niveau hospitalier.

Tension d'entrée nominale : 100V-115V~ ou 220V-240V~

Fréquence nominale : 50Hz/60Hz



Alimentation d'entrée nominale : 35VA

S'assurer que l'alimentation électrique répond aux exigences ci-dessus avant toute mise sous tension. Puis, appuyer sur l'interrupteur d'alimentation pour allumer l'unité. Le voyant d'alimentation électrique (⌚) s'allume.

Si la batterie rechargeable intégrée est faible lorsque l'alimentation électrique est utilisée, elle sera chargée automatiquement en même temps. Puis, le voyant d'alimentation électrique (⌚) et le voyant de charge de la batterie (➔□) s'allument.

◆ **Batterie rechargeable intégrée**

Tout en utilisant le pack-batterie lithium rechargeable intégré, allumer l'unité en appuyant sur la touche **ON/OFF** sur le panneau de commande : le voyant de la batterie (□) s'allume.

Le symbole de la batterie  s'affiche sur l'écran LCD. Etant donné la consommation pendant le rangement et le transport, la capacité de la batterie peut ne pas être totale. Si le symbole  et le message «BAT WEAK» s'affichent, ce qui signifie que la capacité de la batterie est faible, il faut charger la batterie en premier.

Consulter la partie sur la maintenance pour savoir comment charger la batterie. Pendant la charge de la batterie, VE-300 peut être alimenté en même temps par l'alimentation électrique.

AVERTISSEMENT

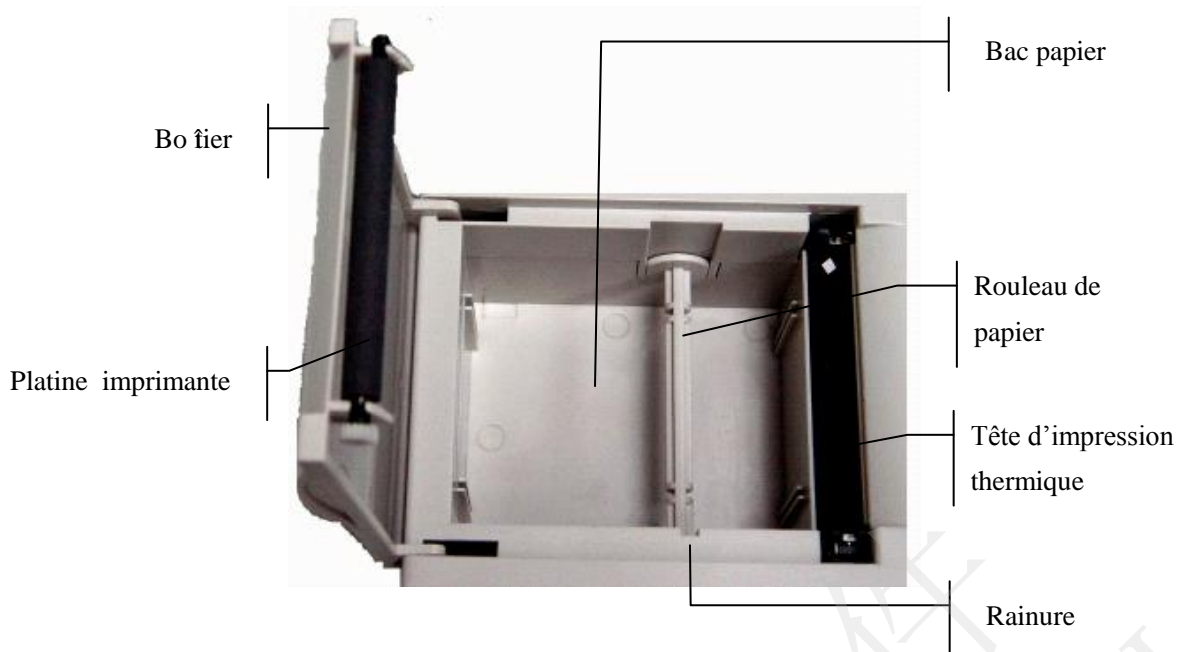
le conducteur d'égalisation potentielle de l'unité doit être connecté au jeu de barres d'égalisation potentielle de l'installation électrique lorsque cela est nécessaire.

4.2 Charger/remplacer le papier d'enregistrement

Deux sortes de papier peuvent être utilisés comme papier d'enregistrement ECG. Le premier papier est un papier thermosensible en rouleau de 80mm de large, et l'autre est un papier thermosensible plié de 80mm de large.

Remarque : lors de l'utilisation du papier thermosensible plié, le rouleau de papier est inutile, et il peut être retiré.

Lorsque aucun papier d'enregistrement n'est chargé ou qu'il n'y a plus de papier, un message d'avertissement «Paper?» s'affiche sur l'écran. Dans ce cas, le papier d'enregistrement doit être chargé ou remplacé immédiatement.



Chargement/remplacement du papier thermosensible en rouleau :

- 1) Placer les doigts sous le rebord du bo fier de l'enregistreur, tirer vers le haut afin de libérer le bo fier ;
- 2) Retirer le rouleau de papier, puis retirer le papier restant par la gauche du rouleau si nécessaire ;
- 3) Retirer le rouleau de papier de son emballage, puis l'insérer par la gauche, avec la grille dirigé vers le bas ;
- 4) Placer le papier et le rouleau dans l'enregistreur avec la broche du rouleau du côté gauche du rouleau faisant face à la rainure ;
- 5) Tirer environ 2cm de papier, puis rabattre le bo fier de l'enregistreur ;
- 6) Fixer le bo fier en appuyant dessus fermement.

Chargement/remplacement du papier thermosensible pli é :

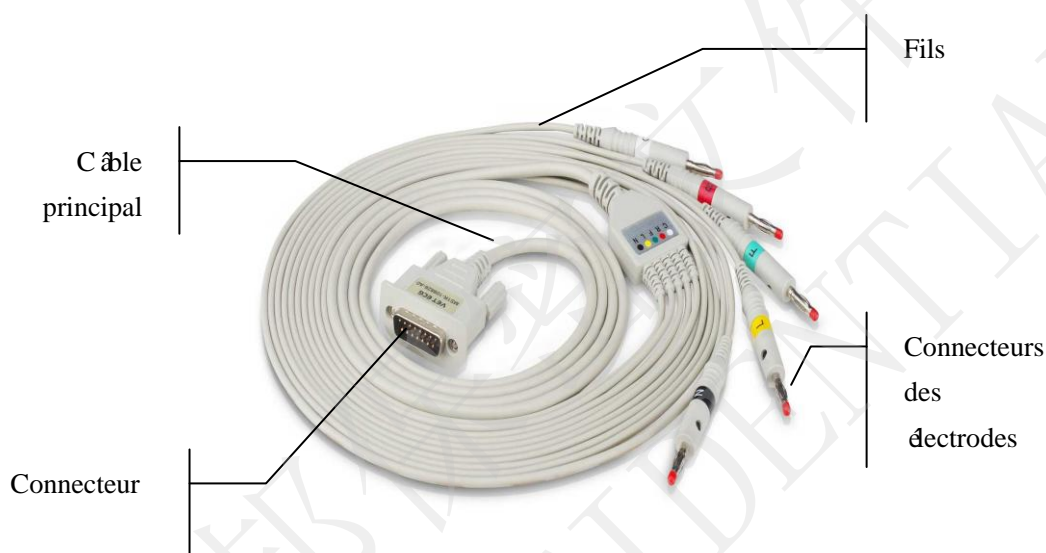
- 1) Placer les doigts sous le rebord du bo fier de l'enregistreur, tirer vers le haut afin de libérer le bo fier ;
- 2) Retirer tout reste de papier du bac papier si nécessaire ;
- 3) Retirer le papier thermosensible pli é de son emballage, puis le place dans le bac papier avec la grille du papier faisant face à la tête d'impression thermique tout en dirigeant l'extrémité libre du papier vers le haut ;
- 4) Tirer environ 2cm de papier, puis rabattre le bo fier de l'enregistreur ;
- 5) Fixer le bo fier en appuyant dessus fermement.

4.3 Connexion pour câble patient

AVERTISSEMENT

la performance et la protection contre les chocs électriques ne peuvent être garanties que si le câble patient et les électrodes EDAN originaux sont utilisés.

Le câble patient inclut deux parties, le câble principal et les fils avec connecteurs associés, qui peuvent se distinguer par la couleur et l'identifiant sur les connecteurs :



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

4.4 Connexion des électrodes

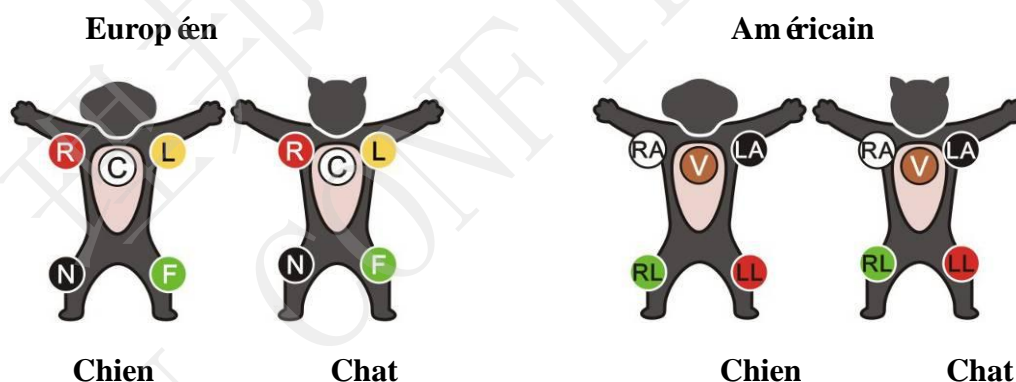


L'identifiant et le code couleur des électrodes utilisés sont conformes aux exigences IEC/EN. Afin d'éviter toute connexion incorrecte, l'identifiant et le code couleur des électrodes sont spécifiés au Tableau 4-1. De plus, le code équivalent conformément aux exigences américaines figure également dans le Tableau 4-1.

Tableau 4-1 Electrodes et leur identifiant et code couleur

Electrodes	Européen		Américain	
	Identifiant	Code couleur	Identifiant	Code couleur
Membre antérieur droit	R	Rouge	RA	Blanc
Membre antérieur gauche	L	Jaune	LA	Noir
Patte arrière droite	N ou RF	Noir	RL	Vert
Patte arrière gauche	F	Vert	LL	Rouge
Poitrine	C	Blanc	V	Marron

Comme la figure ci-dessous montre les positions des électrodes sur la surface du corps sont les suivants



La résistance de contact entre le patient et l'électrode affecte la qualité de l'ECG. Afin d'obtenir un ECG de qualité élevée, la résistance peau/électrode doit être minimisée pendant la connexion des électrodes.

Branchement des électrodes:

- 1) Assurez-vous de la propreté des électrodes.
- 2) Aligner les fils conducteurs de câble patient pour éviter la torsion.
- 3) Nettoyer la zone d'électrode sur une courte distance à l'alcool.
- 4) Répartissez uniformément du gel sur la zone réservée à l'électrode.
- 5) Déposez une petite quantité de gel sur la partie métallique du dispositif de serrage de l'électrode pour membre.
- 6) Fixer de l'électrode à la surface de l'électrode. Fixez de la même manière toutes les électrodes pour membre.

AVERTISSEMENT

- 1) Assurez-vous que toutes les électrodes ont été connectés à l'animal correctement avant de l'utiliser.
 - 2) s'assurer que les parties conductrices des électrodes et des connecteurs associés, y compris l'électrode neutre, ne soient pas en contact avec la terre ou tout autre objet conducteur.
-

4.5 Inspection avant la mise sous tension

Afin d'éviter tout danger et d'obtenir un bon enregistrement ECG, il est recommandé de procéder à l'inspection suivante avant la mise sous tension et l'utilisation.

1) Environnement :

- ◆ Contrôler et s'assurer qu'il n'existe aucune source d'interférences électromagnétiques autour de l'appareil, spécialement les gros appareils médicaux électriques, tels que les appareils électrochirurgicaux, radiologiques et d'imagerie à résonance magnétique, etc. Eteindre ces dispositifs le cas échéant.
- ◆ Maintenir la salle d'examen chauffée afin d'éviter tout effet de tension musculaire provoquée par le froid dans le signal ECG.

2) Alimentation électrique :

- ◆ Si l'alimentation électrique est utilisée, vérifier que le cordon électrique est correctement connecté à l'unité. La prise trois phases à la terre doit être utilisée.
- ◆ Charger en premier lieu la batterie lorsque sa capacité est faible.

3) Câble patient :

- ◆ Vérifier que le câble patient est correctement connecté à l'unité puis le mettre à l'écart du cordon d'alimentation.

4) Electrodes :

- ◆ Vérifier que les électrodes sont correctement connectées aux fils du câble patient conformément à l'identifiant et à la couleur.
- ◆ S'assurer que les électrodes poitrine ne sont pas en contact les unes avec les autres.

5) Papier d'enregistrement :

- ◆ S'assurer qu'il y a suffisamment de papier chargé.

6) Animal

- ◆ L'animal doit pas communiquer avec des objets conducteurs tels que de la terre et la partie métallique du lit, etc.
- ◆ Assurez-vous que l'animal est chaleureuse et détendue, et de respirer calmement.

AVERTISSEMENT

l'électrocardiographe est destiné à être utilisé par des médecins qualifiés ou par du personnel professionnellement formé. Ils doivent également se familiariser avec le contenu de ce manuel d'utilisation avant toute utilisation.

5 Instructions d'utilisation

5.1 Mise sous tension

- ◆ Avec l'alimentation électrique, appuyer sur l'interrupteur à gauche de l'unité : le voyant d'alimentation (⌚) s'allume. Puis, appuyer sur la touche **ON/OFF** sur le panneau de commande pour allumer l'unité. Les informations sur l'appareil, telles que le nom et le n° de version du dispositif s'affichent sur l'écran LCD après l'autotest. VE-300 est prêt pour l'examen et l'enregistrement.
- ◆ En cas d'utilisation de la batterie lithium rechargeable intégrée, appuyer sur la touche **ON/OFF** sur le panneau de commande : le voyant de la batterie (🔋) s'allume. Après l'autotest, VE-300 est prêt pour l'examen et l'enregistrement.

5.2 Mode automatique

Sous le mode automatique, l'ordre de la conduite sera automatiquement changé pendant l'enregistrement ECG. Cela signifie que, lorsqu'un signal ECG d'une conduite a été enregistré, il passera à l'autre conduite et commence à enregistrer un autre signal ECG. Et il y a une pause de plusieurs secondes avant d'enregistrer le prochain signal ECG. En outre, une calibration d'impulsion 1mV sera imprimée automatiquement sur l'enregistrement. Les ordres de changement des groupes de dérivations figurent dans le Tableau 3-1

Les procédures de fonctionnement:

- 1) Appuyer sur la touche **MODE/RST** pour choisir le mode automatique, qui sera affiché dans le coin supérieur gauche de l'écran LCD.
- 2) Appuyer sur la touche **MENU** pour définir les paramètres d'enregistrements. Appuyer à nouveau pour revenir à l'accueil après la configuration;
- 3) Appuyer sur la touche **PRINT/STOP** pour commencer l'enregistrement. Il s'arrête automatiquement après l'enregistrement d'un ECG à 12 dérivations complet.

Le fait d'appuyer à nouveau sur **PRINT/STOP** pendant l'enregistrement peut arrêter l'enregistrement. Cependant, lors de l'enregistrement suivant, l'ECG sera à nouveau enregistré à partir du premier groupe de dérivations. Le numéro d'identification change automatiquement selon l'heure. Si le numéro d'identification doit être changé, l'utilisateur doit le faire avant l'enregistrement.

Remarque :

1. que ce soit en mode auto ou manuel, le mode d'enregistrement ne peut être modifié au cours de l'enregistrement. Arrêter l'enregistrement avant de choisir le mode d'enregistrement.
2. En mode **OFF**, les ondes ECG échantillonnées ne seront pas enregistrées. Le gabarit moyen et/ou des informations de mesure peuvent être enregistrées selon les paramètres définis par l'utilisateur.

5.3 Mode manuel

Sous le mode manuel, les utilisateurs doivent basculer le groupe de tête manuellement. Les utilisateurs peuvent déterminer la conduite à enregistrer et à configurer les paramètres d'enregistrement ou d'autres paramètres en fonction de différentes conduites.

Méthode de fonctionnement :

- 1) Appuyer sur la touche **MODE/RST** pour choisir le mode MANU, qui peut être discerné par l'identifiant dans le coin gauche de l'écran LCD comme MANU
- 2) Appuyer sur la flèche vers la droite ou la gauche **LEAD** afin de sélectionner 3 dérivations à enregistrer ;
- 3) Appuyer sur la touche **MENU** afin d'entrer dans la fenêtre de paramétrage RECORD afin de configurer les paramètres d'enregistrement ou d'autres paramètres. Appuyer à nouveau pour revenir à l'accueil après la configuration ;
- 4) Appuyer sur la touche **PRINT/STOP** pour commencer l'enregistrement.
- 5) Il est possible d'appuyer sur la touche **1mV/COPY** pour imprimer un repère 1mV pendant l'enregistrement de l'ECG ;
- 6) Appuyer sur la touche **PRINT/STOP** pour arrêter l'enregistrement après avoir fini d'enregistrer l'ECG.

Il est possible d'appuyer sur la touche flèche vers la gauche et vers la droite **LEAD** afin de changer de groupe de dérivations au cours de l'enregistrement. Le fait d'appuyer à nouveau sur **PRINT/STOP** pendant l'enregistrement peut arrêter l'enregistrement. Cependant, lors de l'enregistrement suivant, le numéro d'identification changera automatiquement selon l'heure. Si le numéro d'identification doit être changé l'utilisateur doit le faire avant l'enregistrement.

5.4 Mode Rhythm

En mode Rhythm (rythme), l'utilisateur peut enregistrer une onde ECG du rythme pendant 60s.

- 1) Appuyer sur la touche **MENU** afin d'entrer dans la fenêtre de configuration RECORD pour configurer les paramètres RHYTHM LEAD ou d'autres paramètres. Appuyer à nouveau pour revenir à l'accueil après la configuration ;
- 2) Appuyer sur la touche **MODE/RST** pour choisir le mode RHYTHM ;
- 3) Appuyer sur la touche **PRINT/STOP** et le message «Sampling » (échantillonnage) s'affiche dans le champ de message, et en même temps, le temps de réponse est compté. Lorsque le temps de réponse atteint 60s, l'enregistrement commence ;
- 4) L'enregistreur s'arrête automatiquement après avoir enregistré une onde ECG dérivations-rythme complète.

Le fait d'appuyer à nouveau sur PRINT/STOP pendant l'enregistrement peut arrêter l'enregistrement.

5.5 Mode USBPRT

En mode USBPRT, le rapport d'ECG peut être imprimé via l'imprimante USB.

- 1) Connecter le VE-300 à l'imprimante USB recommandée par EDAN ;
- 2) Appuyer sur la touche **MENU** afin d'entrer dans la fenêtre de configuration afin de configurer les options correspondantes. Appuyer à nouveau pour revenir à l'accueil après la configuration ;
- 3) Appuyer sur la touche **MODE/RST** pour choisir le mode RHYTHM ;
- 4) Appuyer sur la touche **PRINT/STOP** pour commencer l'enregistrement. Il s'arrêtera automatiquement après avoir enregistré un rapport d'ECG complet.

5.6 Opération de rappel d'ECG

5.6.1 Rappel d'ECG

Appuyer sur la touche **RECALL** afin d'entrer dans la fenêtré de rappel où les enregistrements des patients sont enregistrés. La fenêtré de rappel permet de conserver, effacer, imprimer et transmettre les enregistrements. Lorsqu'il n'y a plus d'espace pour d'autres enregistrements dans la fenêtré de rappel, le message «MemFull» s'affiche.

Fenêtré de rappel (a)

0506080950			
0506080956			
0506080957			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">TRANS ALL</td> <td style="padding: 5px;">DEL ALL</td> <td style="padding: 5px;">USB to ECG</td> </tr> </table>	TRANS ALL	DEL ALL	USB to ECG
TRANS ALL	DEL ALL	USB to ECG	

Fenêtré de rappel (b)

0506080950			
0506080956			
0506080957			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">TRANSMIT</td> <td style="padding: 5px;">DELETE</td> <td style="padding: 5px;">RECORD</td> </tr> </table>	TRANSMIT	DELETE	RECORD
TRANSMIT	DELETE	RECORD	

Fenêtré de rappel (c)

0506080950		
0506080956		
0506080957		
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">ALL to USB</td> <td style="padding: 5px;">To USB</td> </tr> </table>	ALL to USB	To USB
ALL to USB	To USB	

Opération pour le RAPPEL ECG :

- 1) Appuyer sur la touche **RECALL** afin d'entrer dans la fenêtré de rappel (a) où les enregistrements des patients sont enregistrés ;
- 2) Si l'utilisateur souhaite transmettre tous les enregistrements, appuyer sur **Up** ou **Down** pour choisir **TRANS ALL**, puis appuyer sur la touche **PRINT/STOP** ou **MENU** afin de transmettre tous les enregistrements ; si l'option «Auto Transfer» n'est pas sélectionnée avant la transmission, un AVERTISSEMENT (a) s'affiche pour rappeler à l'utilisateur de le faire en premier.

AVERTISSEMENT (a):

ERROR
Please Select "Auto Transfer" Option first! Press PRINT/STOP return <p style="text-align: center;">[PRINT]- >OK</p>

Remarque: avant de transmettre les enregistrements patients, configurer l'option AUTO TRANSFER dans la fenêtre de configuration GENERAL.

Consulter **5.8.5 Configuration de transfert** pour les détails.

- 3) Si l'utilisateur souhaite effacer tous les enregistrements, appuyer sur **Up** ou **Down** pour choisir **DEL ALL**, puis appuyer sur la touche **PRINT/STOP** ou **MENU** afin d'afficher l'AVERTISSEMENT (b). Puis, appuyer sur **RECALL** afin d'effacer tous les enregistrements ou sur **PRINT/STOP** pour annuler l'effacement ;

AVERTISSEMENT (b)

WARNING		
You will delete all the files! Are you sure? <hr style="border-top: 1px dashed black;"/>		
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;">[RECALL]- >OK</td> <td style="width: 50%; border: none; text-align: right;">[PRINT]- >CANCEL</td> </tr> </table>	[RECALL]- >OK	[PRINT]- >CANCEL
[RECALL]- >OK	[PRINT]- >CANCEL	

- 4) Si l'utilisateur souhaite importer des enregistrements (l'extension doit être ".dat") à partir du dossier ECGDATA du disque U vers l'électrocardiographe, appuyer sur **Up** ou **Down** afin de choisir **USB to ECG**, puis sur **PRINT/STOP** ou **MENU** pour commencer à importer ;

Remarque: pour importer des enregistrements du disque U vers l'électrocardiographe, il doit y avoir des enregistrements dans le dossier appelé ECGDATA dans le disque U.

Au cours du processus **USB to ECG**, si quelque chose se passe mal, l'électrocardiographe affiche un message d'erreur. L'utilisateur doit alors procéder de la façon suivante :

Tout d'abord, vérifier que le disque U est correctement connecté et corriger cela le cas échéant.

Si le message d'erreur s'affiche encore, l'utilisateur doit vérifier que des enregistrements existent dans le dossier ECGDATA du disque U. S'il n'y a rien, l'utilisateur doit créer un dossier appelé ECGDATA dans le disque U, puis mettre certains enregistrements (l'extension est ".dat") dans le dossier ECGDATA.

Si le message d'erreur s'affiche encore, l'utilisateur doit vérifier que le nombre total d'enregistrements dans le dossier ECGDATA du disque U et dans la fenêtre de rappel de l'électrocardiographe n'a pas dépassé la limite (la limite du SE-3 (écran LCD 192 × 64 pixels couleur unique) est de 120 ; la limite du SE-3 (écran LCD 320 × 240 pixels couleur unique) est de 144). Si le nombre total a dépassé la limite, l'utilisateur doit retirer certains enregistrements du dossier ECGDATA du disque U, puis continuer l'importation.

Si le message d'erreur s'affiche encore, l'utilisateur doit vérifier que des enregistrements existent sur le disque U ayant le même nom que les enregistrements dans l'électrocardiographe. Si cela s'avère vrai, l'utilisateur doit retirer ces enregistrements du disque U, ou les effacer de l'électrocardiographe, puis continuer l'importation. (Dans ce cas, pour le SE-3 (écran LCD 320 × 240 pixels couleur unique), ce message d'erreur est «The same file found in flash! Press PRINT/STOP return».)

Après avoir fini l'importation des enregistrements, l'électrocardiographe donne une indication.

Remarque: Seul le format FAT doit être sélectionné lors du formatage du disque d'U.

Si l'utilisateur souhaite copier tous les enregistrements à partir de l'électrocardiographe vers le disque U, appuyer sur **Up** ou **Down** pour choisir **ALL to USB**, puis appuyer sur la touche **PRINT/STOP** ou **MENU** afin de commencer à copier ; au bout d'un moment, tous les enregistrements sont copiés dans le dossier ECGDATA du disque U.

Au cours du processus **ALL to USB**, si quelque chose se passe mal, l'électrocardiographe affiche un message d'erreur. Puis, l'utilisateur doit contrôler que le disque U est correctement connecté et corriger cela le cas échéant.

Remarque : le processus de **TRANS ALL**, **ALL to USB** ou **USB to ECG** nécessite beaucoup de temps avant d'être finalisé : l'utilisateur doit être patient.

5) Appuyez sur **Up** ou **Down** pour choisir l'un des fichiers dans la fenêtre de rappel.

Si l'utilisateur souhaite transmettre ce fichier, appuyer sur **Left** ou **Right** pour choisir **TRANSMIT**, puis appuyer sur la touche **PRINT/STOP** ou **MENU** afin de transmettre ce fichier; si l'option **Auto Transfer** n'est pas sélectionnée avant la transmission, un **AVERTISSEMENT (a)** s'affiche pour rappeler à l'utilisateur de le faire en premier.

Si l'utilisateur souhaite effacer ce fichier, appuyer sur **Left** ou **Right** pour choisir **DELETE**, puis appuyer sur la touche **PRINT/STOP** ou **MENU** afin d'afficher l'**AVERTISSEMENT (b)**. Puis, appuyer sur **RECALL** afin d'effacer ce fichier ou sur **PRINT/STOP** pour annuler l'effacement

AVERTISSEMENT (c)

WARNING
You will delete this file! Are you sure?

[RECALL]- >OK [PRINT]- >CANCEL

Appuyer sur **Left** ou **Right** afin de choisir le bouton **RECORD** , puis appuyer sur la touche **PRINT/STOP** ou **MENU** afin de commencer l'enregistrement ; le fait d'appuyer à nouveau sur **PRINT/STOP** au cours de l'enregistrement peut arrêter l'enregistrement.

Remarque:

1. si l'utilisateur sélectionne le mode **USBPRT** pour imprimer, lorsque la touche **PRINT/STOP** ou la touche **MENU** est enfoncée, l'électrocardiographe commence à analyser les données, et après 8 secondes, l'imprimante **USB** lance l'impression.
2. le mode **MANUAL** ou **RHYTHM** ne peut supporter l'impression de rappels.

Si l'utilisateur sélectionne le mode **MANUAL** ou **RHYTHM** pour l'enregistrement, l'**AVERTISSEMENT (d)** s'affiche.

AVERTISSEMENT (d)

ERROR
MANUAL or RHYTHM mode can not recall printing, Press PRINT/STOP return
<input type="button" value="YES"/>

Si l'utilisateur souhaite copier ce fichier sur le disque d'U. Appuyer sur **Left** ou **Right** afin de choisir le bouton **DELETE** , puis appuyer sur la touche **PRINT/STOP** ou **MENU** afin de commencer à copier

6) Appuyer sur la touche **RECALL** pour retourner à l'interface principale.

Remarque: pour enregistrer les données d'ECG dans la fenêtre de rappel comme enregistrements patients, consulter **5.8.5 Configuration des options d'enregistrement.**

5.6.2 Copie d'un ECG

En mode AUTO, une fois un ECG complet a été enregistré, appuyez sur la touche **1mV/Copy** peut rappeler l'électrocardiogramme ayant été enregistré la fois précédente.

Le fait d'appuyer sur PRINT/STOP pendant l'enregistrement peut arrêter l'enregistrement.

Remarque: Une fois l'enregistrement terminé, si le format d'enregistrement ou mode d'échantillonnage sont modifiées, ECG copie n'est pas autorisée.

5.7 Utiliser le menu System

5.7.1 Entrer et sortir du menu

Appuyer sur la touche **MENU** pour entrer dans le menu. Appuyer à nouveau sur la touche **MENU** pour sortir du menu.

AC Filter	: On
EMG Filter	: Off
DFT Filter	: 0.15Hz
Lowpass Filter	: 100Hz

5.7.2 Se déplacer dans les sous-menus

Appuyer sur **Up** ou **Down** afin de choisir les éléments de configuration ;

5.7.3 Modification des paramètres

Appuyer sur **Left** ou **Right** afin de modifier un paramètre ;

Remarque: Lorsque vous modifiez le Record Mode ou de Sensitivity dans l'interface principale, si l'utilisateur souhaite enregistrer les modifications du paramètre apportées, après les modifications, il doit entrer dans l'interface du menu et en sortir. Après quoi, l'utilisateur voit les modifications dans l'interface principale lorsqu'il allume à nouveau l'électrocardiographe.

5.8 Configuration

5.8.1 Configuration des filtres

Quatre filtres peuvent être configurés dans la fenêtre **Configuration GENERAL**. A savoir :
AC FILTER, DFT FILTER, EMG FILTER et LOWPASS FILTER.

AC FILTER

Le FILTRE CA supprime l'interférence CA sans atténuer ou déformer l'ECG. Sélectionner **On** afin d'activer la fonction, puis sélectionner **Off** pour la désactiver.

DFT FILTER

FILTRE DFT réduit significativement les fluctuations de base sans affecter le signal. ECG. L'objectif de ce filtre est de garder les signaux ECG à la base de l'impression. La valeur de paramétrage est la limite inférieure de la plage de fréquences, dont **0,05Hz**, **0,15Hz**, **0,25Hz**, **0,5Hz**, et est normalement établie à **0,15Hz**.

EMG FILTER

Le FILTRE EMG supprime les perturbations provoquées par de forts tremblements musculaires. La fréquence limite est définie par l'utilisateur à **25Hz** ou **35Hz**. Sélectionner **Off** pour désactiver la fonction.

LOWPASS FILTER

LE FILTRE PASSE-BAS réduit la largeur de bande du signal d'entrée. La fréquence limite est définie par l'utilisateur à **150Hz**, **100Hz** ou **75Hz**. Tous les signaux d'entrée dont la fréquence est supérieure à la fréquence limite de configuration sont atténués.

5.8.2 Paramètres d'enregistrement

Record Format	: 3Ch
Record Grid	: Off
Record Speed	: 25mm/s
Record Length	: Short

RECORD FORMAT

Lorsque **RECORD FORMAT** est **3Ch**, dérivation des membres seront dossier en 2 groupes de 3.

Lorsque **RECORD FORMAT** est **3Ch+1R**, dérivation des membres seront dossier en 2 groupes de 3, avec la dérivation du rythme en bas de la page.

Lorsque **RECORD FORMAT** est **1Ch**, tout les dérivation seront dossier successivement, dans un certain ordre.

Lorsque **RECORD FORMAT** est **1Ch+1R**, tout les dérivations seront dossier successivement, dans un certain ordre, avec la dérivation du rythme en bas de la page.

RECORD GRID

Lorsque la **RECORD GRID** est **activée**, les grilles en pointillés qui font 5 mm par 5 mm seront enregistrés sur le papier.

Lorsque la **RECORD GRID** est **désactivée**, les grilles en pointillés ne seront pas enregistrés sur le papier.

RECORD SPEED

Dans le mode **MANUAL/RHYTHM**, **RECORD SPEED** peut être défini comme 5, 6.25, 10, 12.5, 25 ou 50mm/s.

Dans le mode **AUTO/OFF/USBPRT**, **RECORD SPEED** peut être défini comme 25 ou 50mm/s.

RECORD LENGTH

La forme **courte (short)** signifie que chaque groupe de dérivations est enregistré pendant environ 2,5 secondes.

La forme **moyenne (medium)** signifie que chaque groupe de dérivations est enregistré pendant environ 5 secondes.

La forme **longue (long)** signifie que chaque groupe de dérivations est enregistré pendant environ 7,5 secondes.

La forme **la plus longue (longest)** signifie que chaque groupe de dérivations est enregistré pendant environ 10 secondes.

Remarque: Lorsque **RECORD FORMAT** est **1Ch**, seule forme **Short** est pris en charge **RECORD LENGTH**.

5.8.3 Enregistrement des paramètres de sortie

Average Template	: 2Ch+1R
Measurement	: Off
Interpretation	: Off
RR Analysis	: On

AVERAGE TEMPLT

Lorsque le **AVERAGE TEMPLT** est **2Ch+1R**, la moyenne des dérivations est enregistré dans 3 groupes de 2, avec la dérivation du rythme en bas de la page.

Lorsque le **AVERAGE TEMPLT** est **3Ch**, la moyenne des dérivations est enregistré dans 2 groupes de 3.

Lorsque le **AVERAGE TEMPLT** est **Off**, il n'y aura aucun modèle moyen lors de l'enregistrement.

RR ANALYSIS

Lorsque **RR ANALYSIS** est **On**, les résultats de l'analyse RR, y compris RR informations de mesure d'intervalle, RR histogramme et RR Tableau de bord, seront enregistrés après vague rythmique est enregistré dans le mode de rythme.

Lorsque **RR ANALYSIS** est **Off**, il n'y aura aucun résultat d'analyse RR après vague rythmique est enregistré dans le mode de rythme.

MEASUREMENT

Lorsque la MESURE est **activé**, les informations de mesure seront enregistrés lors de l'enregistrement en mode AUTO.

Lorsque la MESURE est **désactivé**, il n'y aura aucune information de mesure lors de l'enregistrement.

Remarque:

1. pour obtenir le contenu de la MESURE et de l'INTERPRETATION, consulter le **chapitre 5.9 Enregistrement d'ECG**.
2. La fonction de l'interprétation n'est pas supporté dans cette version.

5.8.4 Autres paramètres d'enregistrement

Lead Sequence	: Standard
Sample Mode	: All CH Simu.
Rhythm Lead	: II
Paper Style	: Rolled

LEAD SEQUENCE: Standard/Cabrera

Lead Sequence	Lead group 1	Lead group 2	Lead group 3
Standard	I, II, III	aVR, aVL, aVF	V
Cabrera	aVL, I, -aVR	II, aVF, III	V

SAMPLE MODE

1CH Sequent.

La dérivation est échantillonnée successivement, dans un certain ordre

3CH Sequent.

Les groupes de dérivations sont échantillonnés successivement, dans un certain ordre

All CH Simu.

Tous les dérivations sont échantillonnées simultanément.

RHYTHM LEAD

La dérivation de rythme peut être l'un des 7 dérivations standard: I, II, III, aVR, aVL, aVF et V.

PAPER STYLE

Papier thermique laminé plié peuvent être sélectionnés en tant que papier d'enregistrement.

Remarque: Si l'utilisateur définit le PAPER STYLE en Folded paper, après l'enregistrement ECG est terminé en mode Auto ou en mode RHYTHM, l'enregistrement s'arrête quand un signe noir est détecté, ou il s'arrête à l'information soupçon "Paper Err" lorsque aucun signe noir est détectée .

5.8.5 Enregistrer et Réglages Transmission

Save Option	: Off
Auto Transfer	: Off
Local IP	: 192. 168. 001. 021
Remote IP	: 192. 168. 001. 245

SAVE OPTION

Lorsque l'OPTION SAVE (enregistrement) est **On**, les données ECG sont automatiquement enregistrées dans la fenêtre de rappel lorsqu'elles sont enregistrées en mode AUTO.

Lorsque l'OPTION ENREGISTREMENT est **Off**, les données ECG ne sont pas enregistrées dans la fenêtre de rappel lorsqu'elles sont enregistrées en mode AUTO.

Remarque : lorsqu'il n'y a plus d'espace pour d'autres enregistrements dans la fenêtre de rappel, le message «MemFull» s'affiche.

AUTO TRANSFER

Remarque : afin de transférer les données ECG à un ordinateur, il faut installer le logiciel SMARTECG-VIEWER d'EDAN. La fenêtre «Receive ECG Data» (recevoir données ECG) du logiciel doit être ouverte, le type de transfert doit être sélectionné et d'autres configurations doivent être définies.

Lorsque le **AUTO TRANSFER** est **Off**, les enregistrements patients ne peuvent être transférés ;

Lorsque **AUTO TRANSFER** est **UART AUTO**, connecter d'abord le port série de l'ordinateur et la prise RS232 de l'électrocardiographe à 3 pistes à un câble série recommandé par le fabricant. Ouvrir la fenêtre «Receive ECG Data » du logiciel SMARTECG-VIEWER sur l'ordinateur, sélectionner le type de transfert «Serial Trans », installer le bon PortNum, puis appuyer sur le bouton **Connect**. En mode AUTO ou OFF, les données ECG peuvent être automatiquement transférées via le port UART une fois l'enregistrement d'ECG terminé

Lorsque **AUTO TRANSFER** est **Net AUTO**, connecter d'abord l'interface Internet de l'ordinateur et l'interface Internet de l'électrocardiographe à 3 pistes à un câble Ethernet recommandé par le fabricant. Ouvrir la fenêtre «Receive ECG Data » du logiciel SMARTECG-VIEWER sur l'ordinateur, sélectionner le type de transfert «Net Trans », puis appuyer sur le bouton **Connect**. Puis, installer le REMOTE IP et le LOCAL IP dans l'interface de configuration SYSTEM sur l'électrocardiographe à 3 pistes. En mode AUTO ou OFF, les données ECG peuvent être transférées automatiquement via Internet une fois l'enregistrement d'ECG terminé

Remarque : au cours du transfert ou de l'enregistrement des données, si l'alimentation électrique est soudainement coupée, une erreur du système de fichiers peut être provoquée dans l'électrocardiographe. Une fois le message d'erreur du système de fichiers affiché, l'utilisateur doit formater le système de fichier.

REMOTE IP : adresse IP de l'ordinateur à distance recevant les données ECG de l'ordinateur local via Internet

LOCAL IP : adresse IP de cet ordinateur

5.8.6 Configuration GENERAL

Key Beep	: On
QRS Beep	: Off
Extern Inp/Outp	: Off
Record Test	: Off

KEY BEEP

Lorsque KEY BEEP est **On**, un bip court est émis lorsque l'on appuie sur la touche Contrôle.

Lorsque KEY BEEP est **Off**, aucun bip n'est émis lorsque l'on appuie sur la touche.

QRS BEEP

Au cours de l'enregistrement d'ECG, si BIP QRS est **On**, l'unité émet un bref bip lorsqu'une onde R est détectée. Par conséquent, en enregistrement normal, un bip régulier et continu est émis.

EXTERN INP/OUTP

L'interface de signal d'entrée/sortie externe est présente dans le VE-300, grâce à laquelle VE-300 peut recevoir le signal ECG d'un appareil externe, ou un signal ECG de sortie vers un autre appareil externe. Configurer cet élément sur **On** afin d'activer la fonction, puis sur **Off** pour la désactiver.

RECORD TEST

Appuyer sur **Left** ou **Right** pour commencer le test d'enregistrement lorsque le papier d'enregistrement a été chargé. L'onde triangulaire sur la largeur du papier sera enregistrée.

L'état de la tête d'impression peut être évalué à partir de cette onde triangulaire. Appuyer à nouveau sur **Left** ou **Right** pour arrêter le test d'enregistrement.

5.8.7 Configuration SYSTEM

Demo Setting	: Off
Language Setting	: English
Lead Setting	: 7 Leads
Default Setting	: Restore

DEMO SETTING: Sélectionnez **On** pour activer le mode de Demo.

LANGUAGE SETTING: L'utilisateur peut définir la langue du système.

LEAD SETTING: L'utilisateur peut définir le nombre de plomb de 7 ou 6. Lorsque **6 Leads** est sélectionné les pistes suivantes: I, II, III, aVR, aVL et aVF.

CONFIGURATION PAR DEFAUT : sélectionner **Restore** pour reprendre la valeur de configuration par défaut.

Remarque : dans la colonne Options des paramètres, certaines options des paramètres ne sont pas soulignées, ce qui signifie que ces paramètres n'ont pas de configuration par défaut. Lorsque l'utilisateur reprend la configuration par défaut, ces paramètres ne changeront pas.

Date Mode	: dd-mm-yyyy
18-01-2008	11:30
ID	: 0801180723
Password	: 0 0 0 0 0

MODE DATE : le mode date peut être configuré sous dd-mm-yyyy (jj-mm-aaaa), mm-dd-yyyy (mm-jj-aaaa) ou yyyy-mm-dd (aaaa-mm-jj). Après la configuration, le format de la date change selon le MODE DATE sélectionné

CONFIGURATION DATE&HEURE : configurer la date et l'heure. Elles seront enregistrées sur le papier d'enregistrement.

ID: Le numéro d'identification d'un animal

PASSWORD : mot de passe pour entrer dans l'interface de contrôle avancé.

5.8.8 Configuration Default

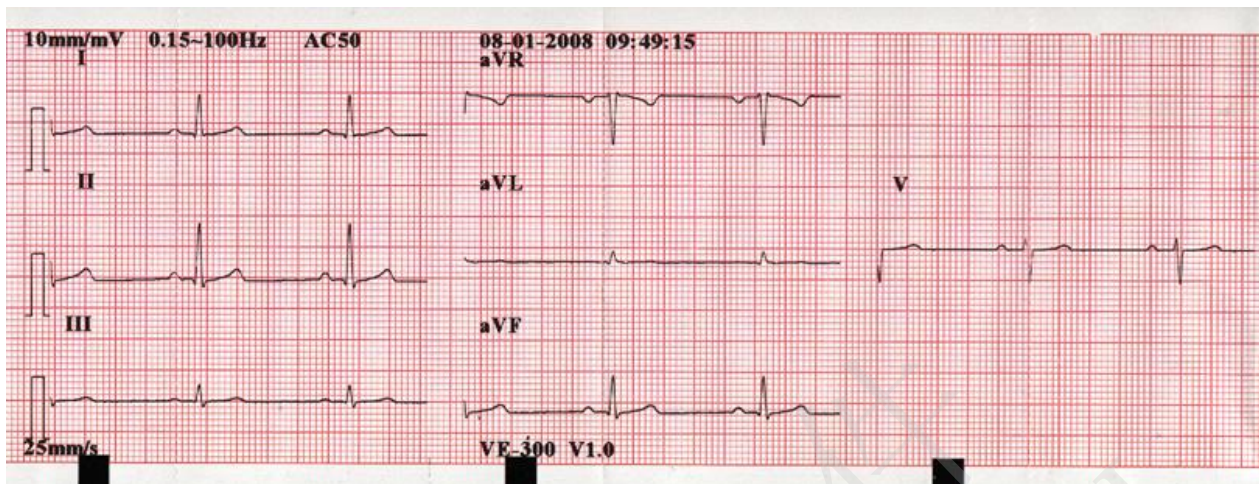
Dans la colonne Options, la double valeur soulignée constitue les paramètres par défaut.

No.	Eléments	Options
1	AC Filter	<u>On</u> , Off
2	EMG Filter	<u>Off</u> , 25Hz, 35Hz, 45Hz
3	DFT Filter	0.05Hz, <u>0.15Hz</u> , 0.25Hz, 0.5Hz
4	Lowpass Filter	75Hz, <u>100Hz</u> , 150Hz
5	Record Format	<u>3Ch</u> , 3Ch+1R, 1Ch, 1Ch+1R
6	Record Grid	<u>Off</u> , On
7	Record Speed	5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, <u>25mm/s</u> , 50mm/s
8	Record Length	<u>Short</u> , Medium, Long, Longest
9	Average Template	<u>2Ch+1R</u> , Off, 3Ch
10	Measurement	<u>Off</u> , On
11	Interpretation	Off
12	RR Analysis	<u>On</u> , Off
13	Lead Sequence	<u>Standard</u> , Cabrera
14	Sample Mode	<u>All CH Simu.</u> , 3CH Sequent., 1CH Sequent.
15	Rhythm Lead	I, <u>II</u> , III, aVR, aVL, aVF, V
16	Paper Style	Rolled, Folded
17	Save Option	<u>Off</u> , On
18	Auto Transfer	<u>Off</u> , UART AUTO, Net AUTO
19	Local IP	192. 168. 001. 021
20	Remote IP	192. 168. 001. 245
21	Key Beep	<u>On</u> , Off
22	QRS Beep	<u>Off</u> , On

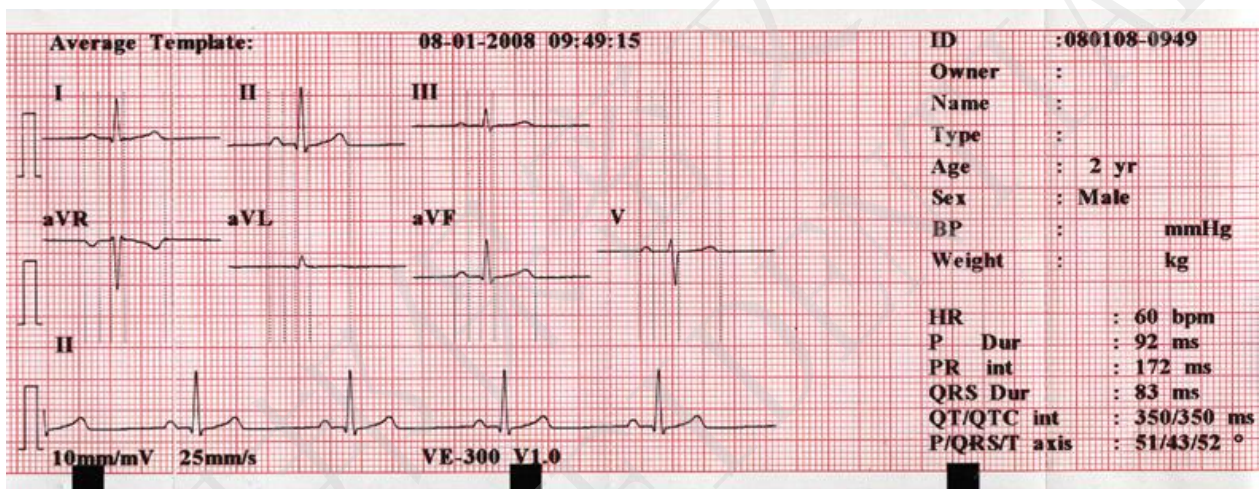
Manuel d'utilisation de l'électrocardiographe vétérinaire VE-300

23	Extern Inp/Outp	<u>Off</u> , On
24	Record Test	<u>Off</u> , Testing
25	Demo Setting	<u>Off</u> , On
26	Language Setting	Chinese, English
27	Lead Setting	7 leads, 6 leads
28	Default Setting	Restore
29	Data Mode	dd-mm-yyyy, mm-dd-yyyy, yyyy-mm-dd
30	Date Setting	24-12-2007
31	Time Setting	08 : 23
32	ID	071224-0823
33	Password	Mot de passe pour entrer dans l'interface de contrôle avancé

5.9 Enregistrement en mode AUTO



(a)



(b)

Comme la figure (a) le montre, l'enregistrement ECG inclut :

10mm/mV----Sensibilité

0,05~100Hz----Informations sur le filtre

AC50----50Hz Filtre CA

08-01-2008 09:49:15---- Date et heure

└┘----1mV repère d'étalonnage

I, II, III, aVR, aVL, aVF, V---- nom de la dérivation

ECG vague de 7 pistes dans le format de 3Ch.

25mm/s---- Vitesse du papier

VE-300 V1.0--- Mod èle de l'appareil et num éro de version

La figure (b) montre le AVERAGE TEMPLET (2Ch+1R) et MEASUREMENT (ON). Les éléments de la MESURE incluent :

ID, propriétaire, Nom, catégorie, âge, sexe, BP, poids, fréquence cardiaque (HR)

P Dur---- durée de l'onde P: signifie la durée de l'onde P à partir de plusieurs des 12 pulsations dominantes sélectionnés ;

PR int---- intervalle P-R : signifie l'intervalle P-R à partir de plusieurs des 12 pulsations dominantes sélectionnés ;

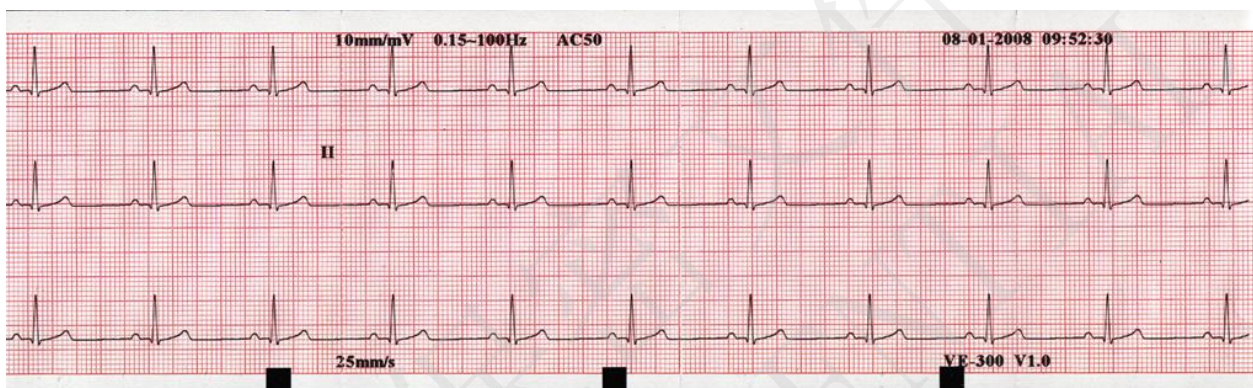
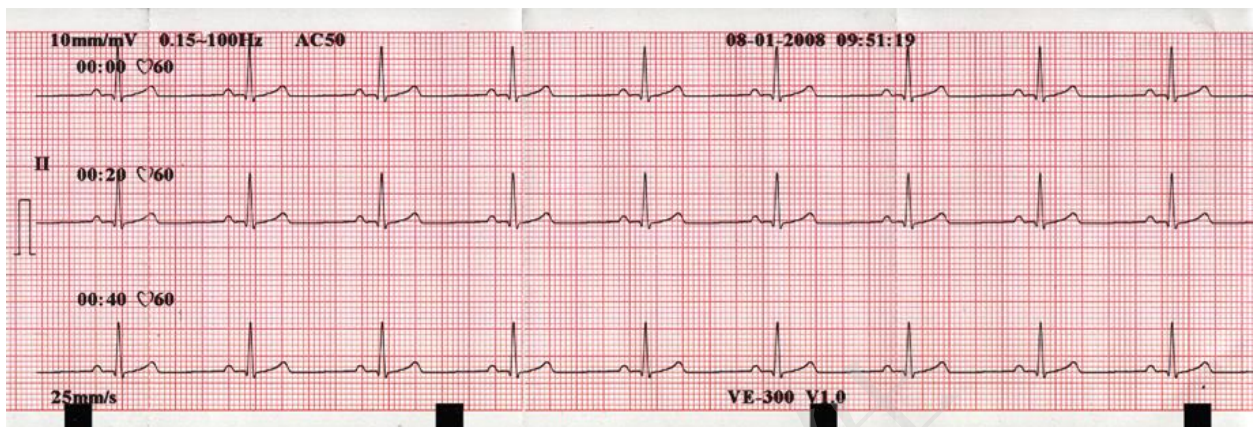
QRS Dur---- durée du complexe QRS : signifie la durée des complexes QRS à partir de plusieurs des 12 pulsations dominantes sélectionnés ;

QT/QTc int---- intervalle Q-T : signifie l'intervalle Q-T à partir de plusieurs des 12 pulsations dominantes sélectionnés/Intervalle QT normalisé

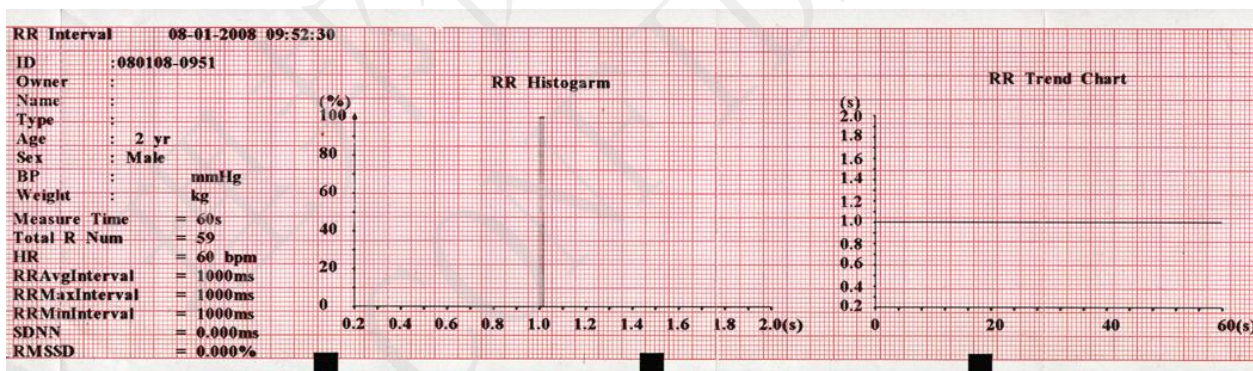
P/QRS/T axis---- direction principale des vecteurs ECG intégrés moyens ;

Remarque : enregistrer en mode AUTO ou MANUAL, si la sensibilité est configurée à 20mm/mV, seul un repère d'étalonnage s'affiche sur le papier.

5.10 Enregistrement en mode RHYTHM



(a)



(b)

Comme la figure ci-dessus le montre, l'enregistrement en mode RHYTHM inclut:

10mm/mV (sensibilité)

0.15~100Hz (Informations sur le filtre)

AC50 (50Hz Filter CA)

08-01-2008 09:51:19---- Date et heure

⏏ (1mV repère d'étalonnage)

II (nom de la dérivation)

Forme de l'onde du rythme 60 secondes de la dérivation II

00:00, 00:20, 00:40 (Heure)

♥ 60 (Fréquence cardiaque)

25mm/s (vitesse du papier)

Figure (b) montre RR Résultats de l'analyse, y compris RR informations de mesure d'intervalle, RR histogramme et diagramme de tendance RR.

RR informations de mesure de l'intervalle comprend le contenu suivant:

Date actuelle & Heure actuelle

Information sur les animaux (ID, propriétaire, Nom, catégorie, Age, Sexe, BP, Poids)

Durée Mesure

Nombre total R (R totale wavenumber)

FC (fréquence cardiaque)

Int RR Moy (intervalle RR moyen)

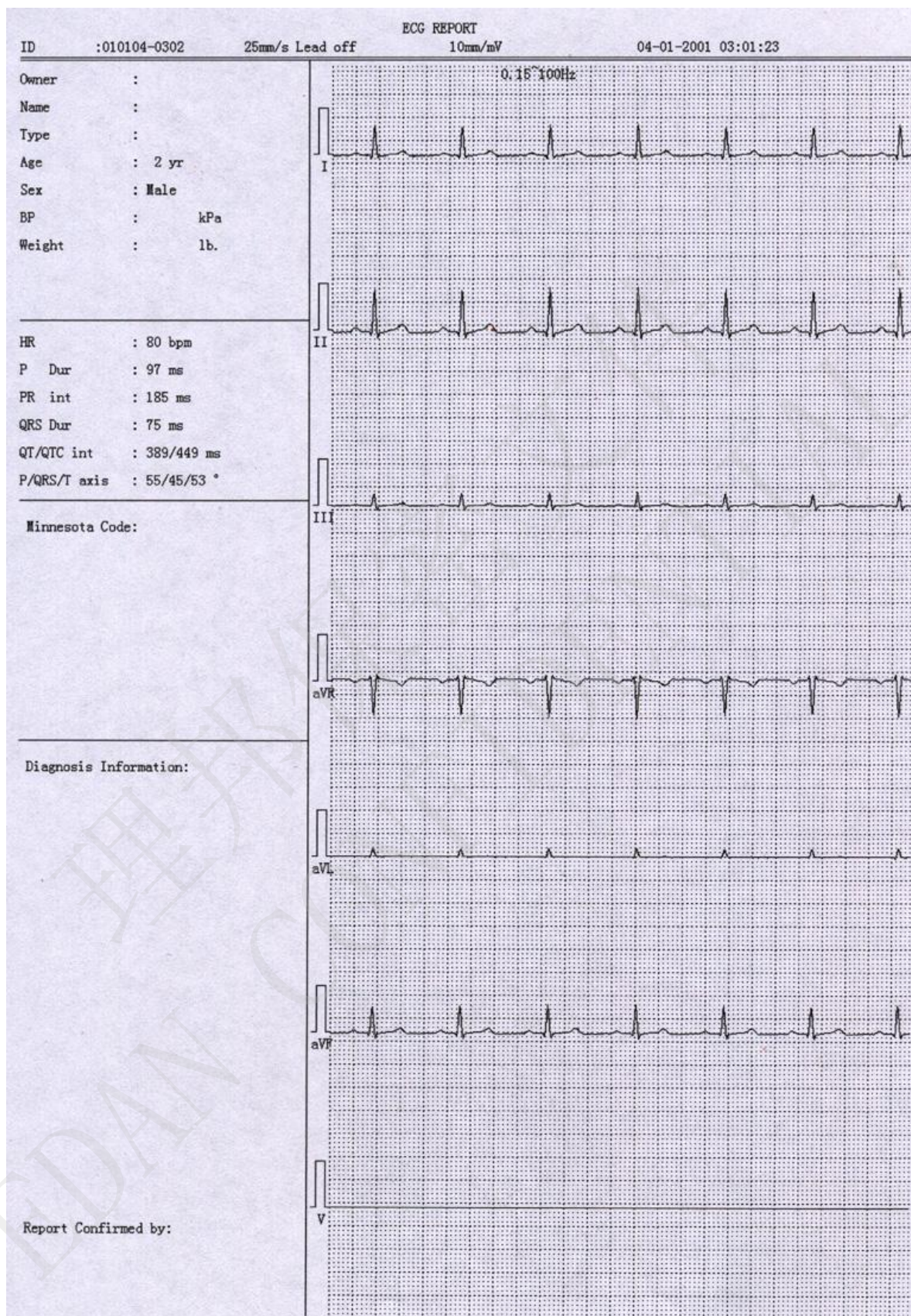
Int RR Max (intervalle RR maximum)

Int RR Min (intervalle RR minimum)

SDNN (Ecart-type des intervalles normal à normal)

RMSSD (différences successives de la valeur quadratique moyenne)

5.11 Enregistrement en mode USBPRT



Comme la figure ci-dessus le montre, l'enregistrement en mode USBPRT inclut:

Identification, vitesse du papier, alarme d'information, sensibilité Date et heure;

Propriétaire, Nom, catégorie, âge, sexe, BP, poids;

Fréquence cardiaque, durée P, intervalle PR, durée QRS, intervalle QT/QTc, axe P/QRS/T;

Code Minnesota; (écrit par le vétérinaire)

Informations sur le diagnostic; (écrit par le vétérinaire)

Rapport confirmé par; (écrit par le vétérinaire)

Forme de l'onde ECG à 7 dérives.

5.12 Eteindre

Lorsque le pack-batterie intégré est utilisé, appuyer sur la touche **ON/OFF** directement pour éteindre l'unité après avoir fini l'enregistrement d'ECG.

Lorsque l'alimentation électrique est utilisée, appuyer sur la touche **ON/OFF** après avoir terminé l'enregistrement d'ECG, puis couper l'alimentation électrique en appuyant sur l'interrupteur à gauche de l'unité Retirer la prise de la prise murale.

Remarque : pour éteindre le dispositif, respecter strictement la séquence ci-dessus, sans quoi un message d'erreur s'affichera sur l'écran.

6 Messages

Un message d'information s'affiche en bas à droite de l'écran LCD lorsque quelque chose ne va pas. Le message d'information fourni par VE-300 et la cause correspondante figurent dans le Tableau 6-1.

Tableau 6-1 Message d'information et causes

Message d'information	Causes
Lead off	Les électrodes sont tombées du patient ou le câble patient est tombé de l'unité
BAT WEAK	La batterie intégrée est faible.
Paper?	Le papier d'enregistrement n'a pas été chargé ou il n'y en a plus.
PaperErr	Erreur de chargement du papier.
Sampling/Printing	Le signal ECG est échantillonné/ imprimé
Modu Err	Quelque chose ne va pas avec le module d'échantillonnage du signal.
Demo	Le système est en mode démonstration.
Copy	Les données ECG enregistrées la dernière fois peuvent être rappelées.
Process	Les données d'ECG sont traitées.
Transfer	L'enregistrement patient dans la fenêtre de rappel est transféré via le port UART ou Ethernet.
MemFull	Il n'y a aucun espace pour davantage d'enregistrements.
Overload	La tension directe sur une électrode est trop élevée.
Uprinter	Une imprimante USB est connectée à l'interface USB.
USBExist	Un disque U est connecté à l'interface USB.

7 Spécifications techniques

Normes de sécurité	IEC 60601-1:2005/A1:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1-2:2007 EN 60601-1-2:2007/AC:2010 IEC 60601-2-25:2011		
Classification	Type anti-choc électrique :	Classe I avec alimentation électrique interne	
	Degré anti-choc électrique :	Type CF	
	Degré de protection contre les infiltrations d'eau dangereuses :	Appareil ordinaire (appareil hermétique sans être étanche)	
	Méthode de désinfection/stérilisation :	Consulter le manuel d'utilisation pour les détails	
	Degré de sécurité d'application en présence de gaz inflammables :	Appareil ne convenant pas à l'utilisation en présence de gaz inflammables	
	Mode de fonctionnement :	Fonctionnement en continu	
	Compatibilité électromagnétique :	Groupe 1, Classe A	
Dimensions	300mm×260mm×85mm, ±2mm		
Poids	Environ 2.0 kg		
Affichage	Ecran LCD 192×64 pixels couleur unique		
Environnement		Transport et Rangement	Fonctionnement
	Température	-20 °C (-4 °F) ~ +55 °C (+131 °F)	+5 °C (+41 °F) ~ +40 °C (+104 °F)

	Humidité relative	25% RH~93% RH PAS de condensation	25% RH~80% RH PAS de condensation
	Pression atmosphérique	70 kPa ~106 kPa	86 kPa ~106 kPa
Alimentation électrique	Alimentation électrique :	Tension d'entrée nominale=100V-115V~/220V-240V~	
		Fréquence nominale= 50Hz/60Hz	
		Alimentation d'entrée nominale= 35VA	
	Pack-batterie lithium intégré :	Tension nominale= 14.8V	
		Capacité nominale =2500 mAh	
		Mode de charge : tension/courant continu(e)	
		Courant de charge (standard) = 0.28C5A (600mA)	
		Tension de charge (standard) = (16.8-0.1V)	
Durée de vie ≥ 300 fois			
Consommation électrique :	35VA (max)		
Fusible :	AC220V-240V: T200mA, Φ5×20 AC100V-115V: T400mA, Φ5×20		
Enregistrement	Enregistreur :	Imprimante thermique matricielle	
	Papier d'enregistrement :	Papier thermosensible pli é 80mm de large	
		Papier thermosensible en rouleau, 80mm de large	
	Largeur effective :	72mm	
Vitesse du papier :	5mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s (±3%)		

	Précision des données :	±5% (axe x), ±5%(axe y)
Reconnaissance fréquence cardiaque	Technique :	Détection pic-pic
	Plage fréquence cardiaque :	30 BPM ~300 BPM
	Précision :	±1BPM
UnitéECG	Dérivations :	12 dérivations standard
	Mode d'acquisition :	12 dérivations simultanément
	Résolution A/D :	12 bits
	Constante de temps :	≥3,2s
	Réponse de fréquence :	0,05Hz~ 150Hz
	Sensibilité:	2,5, 5, 10, 20 (mm/mV)
	Impédance d'entrée :	50MΩ(10Hz)
	Courant du circuit d'entrée :	≤50nA
	Plage de tension d'entrée :	<±5 mVpp
	Tension d'étalonnage :	1mV ±3%
	Bruit :	<12,5 μVp-p
	Interférences multivoie	≤0,5mm
	Multichannel crosstalk:	≤0.5mm
	Filtre	Filtre CA : On/Off
DFT Filter: 0.05/0.15/0.25/0.5		
Filtre compatibilité électromagnétique :		25Hz/35Hz/45Hz OFF
FILTRE PASSE-BAS :		150Hz/100Hz/75Hz

	CMRR	$\geq 110\text{dB}$
	Fréquence d'échantillonnage	1000Hz
Courant de fuite du patient :		$< 10\ \mu\text{A}$ (220V-240V~)
Courant auxiliaire du patient :		$< 0,1\ \mu\text{A}$ (DC)
Rigidité électrique :		4000V rms
External Entrée/sortie externe (en option)	Entrée	$\geq 100\text{k}\Omega$; sensibilité 10mm/V $\pm 5\%$; Asymétrique
	Sortie	$\leq 100\Omega$; sensibilité 1V/mV $\pm 5\%$; Asymétrique

8 Nettoyage, entretien et maintenance

8.1 Nettoyage

ATTENTION

Eteindre l'alimentation avant de procéder à tout nettoyage ou désinfection. L'alimentation électrique doit être éteinte si elle a été utilisée.

8.1.1 Nettoyer l'unité principale et le câble patient

La surface de l'unité principale et le câble patient peuvent être essuyés avec un chiffon doux humidifié avec de l'eau savonneuse ou un détergent neutre non caustique. Ensuite, ôter les restes de détergent avec un chiffon sec propre.

8.1.2 Nettoyer les électrodes

Oter le reste de gel des électrodes avec un chiffon doux et propre. Puis, prendre la poire et la cupule en métal des électrodes poitrine à part, puis prendre le clamp et la partie métallique des électrodes membres à part. Les nettoyer avec de l'eau chaude et s'assurer qu'il ne reste pas de gel. Sécher les électrodes avec un chiffon sec et propre ou laisser sécher à l'air libre.

8.1.3 Nettoyer la tête d'impression

Une tête d'impression sale et souillée détériorera la définition d'enregistrement. La nettoyer au moins une fois par mois.

Ouvrir le boîtier de l'enregistreur, puis retirer le papier. Essuyer avec précaution la tête d'impression avec un chiffon doux et propre humidifié avec de l'alcool à 75%. Pour les tâches résistantes, faire tremper la tête d'impression dans un peu d'alcool, puis l'essuyer avec un chiffon doux et propre. Après avoir laissé sécher à l'air libre, charger le papier d'enregistrement, puis fermer le boîtier de l'enregistreur.

ATTENTION

1. Empêcher tout détergent de s'infiltrer dans l'unité principale lors du nettoyage. Ne jamais immerger l'unité ou le câble patient dans du liquide.
2. Ne pas nettoyer l'unité et les accessoires avec un tissu abrasif et éviter d'érafler les électrodes.

8.2 Désinfection

Afin d'éviter tout dommage permanent de l'appareil, la désinfection ne peut être réalisée que lorsqu'elle est considérée nécessaire par les réglementations de l'hôpital concerné.

Avant toute désinfection, nettoyer l'appareil en premier. Puis, essuyer la surface de l'unité et le câble patient avec le désinfectant standard de l'hôpital.

ATTENTION

Ne pas utiliser de désinfectant à base de chlore, tel que le chlorure ou l'hypochlorite de sodium, etc.


8.3 Entretien et maintenance

8.3.1 Charger et remplacer la batterie

1) Identification de la capacité



La capacité de la batterie rechargeable peut être identifiée selon le symbole de batterie en haut à droite l'interface principale.

 : capacité totale

 : la capacité est limitée et la charge doit être prise en compte

 : la batterie est faible, et le message «BAT WEAK» s'affiche sur l'écran LCD. La batterie doit être chargée immédiatement

2) Recharge

VE-300 est équipé d'un circuit de contrôle de charge avec une batterie lithium rechargeable intégré. Lorsque l'alimentation électrique est utilisée, la batterie se charge automatiquement. Puis, le voyant de charge de la batterie (→□) et le voyant de l'alimentation électrique (∞) s'allument en même temps. Au cours de la charge, le symbole  clignote en haut à droite de l'écran LCD. Lorsque la capacité de la batterie est pleine, le symbole  s'arrête de clignoter, et le voyant de charge de la batterie recharge (→□) devient noir. Mais si VE-300 est éteint, le voyant reste allumé car l'appareil ne surveille pas l'état de charge ; donc, il faut allumer l'appareil pour vérifier l'état.

Etant donné la consommation pendant le rangement et le transport, la capacité de la batterie n'est pas totale lors de la première utilisation. Il faut charger la batterie avant la première utilisation.

Remarque : si la batterie n'a pas été utilisée pendant deux ou trois mois, la charge doit être effectuée avant toute nouvelle utilisation de la batterie.

3) Remplacement

Lorsque la vie utile de la batterie arrive à sa fin, ou qu'une odeur de gaz et une fuite ont été décelés, contacter le fabricant ou un distributeur local pour remplacer la batterie.

AVERTISSEMENT

1. Seuls un technicien de maintenance agréé par EDAN peut ouvrir le compartiment de la batterie et la remplacer. Une batterie de modèle et spécifications identiques fournie par le fabricant doit être utilisée.
 2. Danger d'explosion -- Ne pas inverser l'anode et la cathode lors de la connexion de la batterie.
 3. Lorsque la vie utile de la batterie arrive à son terme, contacter le fabricant ou un distributeur local pour éliminer la batterie conformément aux réglementations locales.
-

8.3.2 Papier d'enregistrement

Remarque : le papier d'enregistrement fourni par le fabricant doit être utilisé. Tout autre papier peut réduire la vie de la tête d'impression thermique. Une tête d'impression détériorée peut conduire à des enregistrements ECG illisibles et bloquer l'avance du papier, etc.

Exigences de rangement :

- ◆ Le papier d'enregistrement doit être rangé dans un endroit frais, sombre et sec, en évitant toute température, humidité ou lumière du soleil excessives.
- ◆ Ne pas mettre le papier sous une lumière fluorescente pendant longtemps.
- ◆ S'assurer qu'il n'y a pas de polychlorure de vinyle ou tout autre produit chimique dans l'environnement de rangement, ce qui pourrait conduire à un changement de couleur du papier.
- ◆ Ne pas superposer le papier enregistré pendant trop longtemps, sans quoi les enregistrements ECG peuvent se superposer et se mêler.

8.3.3 Maintenance de l'unité principale, du câble patient & des électrodes

Les contrôles de sécurité suivants doivent être réalisés au moins tous les 24 mois par une personne qualifiée ayant une formation, des connaissances et une expérience pratique adéquates pour réaliser ces tests.

- a) Contrôler l'appareil et les accessoires pour détecter tout dommage mécanique ou fonctionnel.
- b) Contrôler que les étiquettes de sécurité sont bien lisibles.
- c) Contrôler les fusibles afin de vérifier la conformité au courant nominal et aux caractéristiques de coupure.

- d) Vérifier correctement les fonctions du dispositif comme décrit dans les instructions d'utilisation.
- e) Contrôler la résistance à la terre de protection conformément à IEC/EN 60601-1 : Limite 0,2 ohm.
- f) Contrôler le courant de fuite à la terre conformément à IEC/EN 60601-1 : limite : NC 500 uA, SFC 1000uA.
- g) Contrôler le courant de fuite patient conformément à IEC/EN 60601-1 : limite : 10 uA (CF).
- h) Contrôler le courant de fuite patient sous condition de premier défaut avec la tension sur la partie appliquée conformément à IEC/EN 60601-1 : limite : 50 uA (CF).

Le courant de fuite ne doit jamais dépasser la limite. Les données doivent être enregistrées dans un journal de l'appareil. Si l'appareil ne fonctionne pas correctement ou ne passe pas l'un des tests ci-dessus, le dispositif doit être réparé

AVERTISSEMENT

le non respect de la part du responsable de l'hôpital ou de l'institution à réaliser un programme de maintenance satisfaisant sur cet appareil peut provoquer des pannes de l'appareil et peut mettre en danger la santé.

1) Unité principale

- ◆ Eviter toute température, lumière du soleil, humidité et saletés excessives.
- ◆ Remettre la housse anti-poussière après toute utilisation, et éviter toute secousse violente lorsque l'unité est déplacée à un autre endroit.
- ◆ Empêcher tout liquide de pénétrer dans l'appareil, car cela pourrait affecter la sécurité et la performance de l'électrocardiographe.

2) Câble patient

- ◆ L'intégrité du câble patient, y compris le câble principal et les fils, doivent être contrôlées régulièrement. S'assurer qu'il est conducteur.
- ◆ Ne pas trop tirer ou tordre le câble patient pendant l'utilisation. Tenir les connecteurs plutôt que le câble lors de la connexion et déconnexion du câble patient.
- ◆ Aligner le câble patient afin d'éviter toute torsion, nœud ou courbure pendant l'utilisation.
- ◆ Ranger les fils dans une bobine plus grosse afin que les gens ne trébuchent.
- ◆ Lorsque le câble patient est endommagé ou usé, le remplacer immédiatement.

3) Electrodes

- ◆ Les électrodes doivent être nettoyées après utilisation et s'assurer qu'il ne reste pas de gel.
- ◆ Tenir la poire de l'électrode poitrine à l'écart de la lumière du soleil et de toute température excessive.
- ◆ Après une longue utilisation, la surface des électrodes s'oxyde à cause de l'érosion et d'autres causes. A ce moment, les électrodes doivent être remplacées afin d'obtenir un ECG de haute qualité

ATTENTION

L'appareil doit être envoyé à des centres spéciaux conformément à la réglementation locale pour la collecte séparée après sa durée de vie utile.

9 Garantie et service

9.1 Garantie

EDAN garantit que ses produits répondent aux spécifications sur l'étiquette des produits et sont exempt de défauts de matériaux et de fabrication qui se produisent dans la période de garantie.

EDAN donne pas de garantie pour les cas suivants:

- a) Casse à cause de la manipulation pendant l'expédition.
- b) Casse à cause d'une mauvaise utilisation ou entretien.
- c) Casse à cause de la modification ou réparation par personne non-autorisée par EDAN.
- d) Casse à cause des accidents
- e) Remplacement ou suppression des étiquette de numéro de série et des étiquettes de fabrication.

Si un produit couvert par cette garantie est déterminé à être défectueux en raison de matériel défectueux et composants, ou de fabrication, et la demande de garantie est effectuée dans la période de garantie, EDAN, à sa discrétion, répare ou remplace la pièce défectueuse (s) gratuitement. EDAN ne fournira pas un produit de remplacement à utiliser quand le produit défectueux est sous réparation.

9.2 Information du contact

Si vous avez des questions concernant la maintenance, spécifications techniques ou mauvais fonctionnement des appareils, veuillez contacter votre distributeur local.

Aussi, vous pouvez envoyer le email au department SAV de EDAN à cette adresse: support@edan.com.cn.

10 Accessoires

AVERTISSEMENT

seuls le câble patient et les autres accessoires fournis par EDAN peuvent être utilisés. Sans quoi la performance et la protection contre les chocs électriques ne peuvent être garanties.

Tableau 10-1 Liste des accessoires

No.	Accessoire	Num éro de pi èce
1	Cordon d'alimentation	01.13.036638
2	C âble patient	01.13.109826 (Europ éen) 01.13.109827 (Am éricain)
3	Multifonction électrode v é t é r i n a i r e	01.57.471041
4	Rouleau de papier	01.51.19993
5	Papier thermosensible	01.57.78076

Les accessoires suivants peuvent également être classés en fonction de certains usages spéciaux.

No.	Accessory	Num éro de pi èce
1	Fil de terre	01.13.114114
2	Trousse de transport	01.56.465628

VE-300 et les accessoires sont disponibles chez le fabricant ou le distributeur local.

11 Informations sur la compatibilité électromagnétique: déclaration du fabricant et conseils

11.1 Emissions électromagnétique : pour tous les APPAREILS et SYSTEMES

D éclaration de fabrication et de conseils : émissions électromagn étiques		
<p><i>L'électrocardiographe</i> est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique sp écié ci-dessous. L'utilisateur de l' électrocardiographe doit s'assurer qu'il est utilis é dans un tel environnement.</p>		
Test d émission	Conformit é	Environnement électromagn étique : conseils
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	<i>L' électrocardiographe</i> n'utilise de l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par cons équent, ses émissions RF sont très lentes et ne peuvent provoquer d'interf érences pour les appareils électroniques proches.
Emissions RF CISPR 11	Classe A	<p><i>L' électrocardiographe</i> peut être utilis é dans tous les établissements autres que le domicile et directement connectés à le réseau d'alimentation électricité publique basse tension fournissant les bâtiments et utilis é pour l'usage domestique.</p>
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conformit é à	


11.2 Immunité électromagnétique: pour tous les APPAREILS et SYSTEMES

D éclaration de fabrication et conseils : immunit é lectromagn étique			
L' électrocardiographe est destin é à être utilis é dans l'environnement électromagn étique spécifi é ci-dessous. L'utilisateur de l' électrocardiographe doit s'assurer qu'il est utilis é dans un tel environnement.			
Test d'immunit é	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformit é	Environnement électromagn étique : conseils
D écharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±Contact 6 kV ±Air 8 kV	±Contact 6 kV ±Air 8 kV	Il est recommand é d'utiliser des mat ériels antistatiques. Si le sol est couvert de mat ériel synth étique, l'humidit é relative doit être d'au moins 30%.
Rafale/coupure rapide électrique IEC 61000-4-4	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique	±1 kV pour lignes d'alimentation électrique	Il est recommand é d'utiliser des filtres sur les lignes de puissance à l'entr ée et suffisamment d'espace entre les lignes de signal et les lignes de puissance.
Surtension IEC 61000-4-5	±Mode diff érentiel 1 kV ±Mode commun 2 kV	±Mode diff érentiel 1 kV ±Mode commun 2 kV	La qualit é de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial habituel.
Baisses de tension, br èves interruptions et variations de tension des lignes d'entr ée d' énergie IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de baisse de U_T) pour 0,5 cycle 40% U_T (60% de baisse de U_T) pour 5 cycles 70% U_T	<5% U_T (>95% de baisse de U_T) pour 0,5 cycle 40% U_T (60% de baisse de U_T) pour 5 cycles 70% U_T	La qualit é de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial habituel.

	(30% de baisse de U_T) pour 25 cycles $<5\% U_T$ ($>95\%$ de baisse de U_T) pendant 5 secondes	(30% de baisse de U_T) pour 25 cycles $<5\% U_T$ ($>95\%$ de baisse de U_T) pendant 5 secondes	
Champ magnétique de la fréquence du régime (50Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Les champs magnétiques de la fréquence du régime doivent être aux niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement hospitalier ou commercial habituel.
REMARQUE U_T est la tension électrique en CA avant l'application du niveau de test.			

11.3 Immunité électromagnétique : pour les APPAREILS et SYSTEMES qui ne sont PAS GARANTIS A VIE

Déclaration de fabrication et conseils : immunité électromagnétique			
L'électrocardiographe est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de l'électrocardiographe doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : conseils
			Les appareils de communication RF mobiles et portables ne doivent pas être utilisés plus près de l'électrocardiographe, y compris près des câbles, que la distance de séparation calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée

RF conduite IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz à 80 MHz	3 V _{rms}	$d = 1.2\sqrt{P}$
RF émise IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 kHz à 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Lorsque P est la puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champs des émetteurs RF fixes, comme déterminées par une enquête de sites électromagnétiques, a doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquence .b Des interférences peuvent survenir à proximité des appareils marqués du symbole suivant : 
REMARQUE 1 A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion provenant de structures, objets et personnes.			
(a) Les intensités de champs des émetteurs fixes, tels que bornes d'accès pour les radiotéléphones (portables/sans fil) et radiotéléphones fixes, radios amateur, stations AM et FM et programmes TV ne peuvent être garantis avec une précision totale. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique à cause des émetteurs RF fixes, une enquête de sites électromagnétiques doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit dans lequel l'électrocardiographe est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'électrocardiographe doit être examiné pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si un fonctionnement anormal est observé des mesures supplémentaires peuvent se révéler nécessaires, telles que réorientation ou remplacement de l'électrocardiographe.			
(b) Au-dessus de la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.			

11.4 Distances de séparation recommandées

Distances de séparation recommandées entre appareils de communication RF portables et mobiles et l'électrocardiographe			
L'électrocardiographe est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel des perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur de l'électrocardiographe peut aider à empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'électrocardiographe comme recommandé ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximale des appareils de communication.			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	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 classés à une puissance de sortie maximum non listés ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être évaluée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.			
REMARQUE 1 A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion provenant de structures, objets et personnes.			

P/N: 01.54.455984
MPN: 01.54.455984012



Représentant autorisé dans la Communauté européenne:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adresse: Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany
Tél: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726
E-mail: shholding@hotmail.com

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