



Hillrom™

Welch Allyn®

ELI® 230

Électrocardiographe de repos
à 12 dérivation

Manuel d'utilisation



Fabriqué par Welch Allyn, Inc. Skaneateles Falls, NY, États-Unis.



Attention : La loi fédérale limite la vente de cet appareil à un médecin ou à une personne mandatée par un médecin.

© 2020 Welch Allyn Inc. Tous droits réservés. Personne n'est autorisé à reproduire ou dupliquer dans son intégralité ou partiellement, sous quelque forme que ce soit, les présentes instructions d'utilisation sans l'autorisation de Welch Allyn. Welch Allyn est une marque déposée de Welch Allyn, Inc. AM12, ELI, VERITAS et WAM sont des marques de Welch Allyn, Inc. Hillrom™ est une marque de Hill-Rom Services, Inc. Logiciel V1.2.x.
Les informations contenues dans ce document peuvent être modifiées sans préavis.

BREVETS

hillrom.com/patents

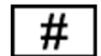
Le produit peut être protégé par un ou plusieurs brevets. Pour en savoir plus, voir ci-dessus l'adresse Internet dédiée. L'entreprise Hill-Rom est détentrice de brevets européens, nord-américains et autres brevets en attente.

Support technique Hillrom

Pour obtenir des informations sur les produits Hillrom, contactez le support technique Hillrom au 1.888.667.8272 ou à l'adresse mor_tech.support@hillrom.com.



9515-175-50-FRE RÉV. E
Date de révision : 2020-09



901130 ELECTROCARDIOGRAPH



Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 USA



et IMPORTATEUR UE

Welch Allyn Limited
Navan Business Park, Dublin Road,
Navan, Co. Meath C15 AW22
Ireland

Commanditaire australien autorisé

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, Nouvelle-Galles du Sud 2113
Téléphone : 800 650 083

hillrom.com

Welch Allyn, Inc. est une filiale de Hill-Rom Holdings, Inc.



Hillrom™

TABLE DES MATIÈRES

1. AVIS	5
RESPONSABILITÉ DU FABRICANT	5
RESPONSABILITE DU CLIENT	5
IDENTIFICATION DU MATERIEL	5
AVERTISSEMENTS CONCERNANT LE DROIT D'AUTEUR ET LES MARQUES COMMERCIALES	5
AUTRES INFORMATIONS IMPORTANTES	5
AVIS DESTINE AUX UTILISATEURS ET/OU PATIENTS DE L'UNION EUROPEENNE	5
2. INFORMATIONS SUR LA GARANTIE	6
VOTRE GARANTIE WELCH ALLYN	6
3. INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ DE L'UTILISATEUR	7
4. SYMBOLES ET REPÈRES FIGURANT SUR L'ÉQUIPEMENT	12
TYPE DE SYMBOLE.....	12
PACKAGE SYMBOL DELINEATION	14
5. ENTRETIEN GÉNÉRAL	16
ATTENTION	16
INSPECTION.....	16
NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DE L'ELI 230	16
MISE AU REBUT	17
6. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)	18
7. PRÉSENTATION	22
OBJECTIF DE CE MANUEL	22
PUBLIC VISÉ	22
DESCRIPTION DU SYSTEME	22
UTILISATION PREVUE	22
INDICATIONS D'UTILISATION	23
ELI 230, ILLUSTRATION DU SYSTEME	24
CARACTÉRISTIQUES DE L'ELI 230	29
ACCESSOIRES	30
MODULES D'ACQUISITION ET JEUX DE DERIVATION DE RECHANGE	31
8. PRÉPARATION DE L'ÉQUIPEMENT	32
CONNEXION DU MODULE D'ACQUISITION	32
CHARGEMENT DU PAPIER.....	33
MISE SOUS TENSION	34
REGLAGE DE LA DATE ET DE L'HEURE	35
UTILISATION DES MODULES D'ACQUISITION WAM OU AM12	35
9. ENREGISTREMENT D'UN ECG	36
PRÉPARATION DU PATIENT	36
FIXATION DES ELECTRODES SUR LE PATIENT	36
SAISIE DES DONNEES PERSONNELLES DU PATIENT	39
ACQUISITION ET IMPRESSION D'UN ECG	39
ACQUISITION DE SEQUENCES DE RYTHMES	40

10. PARAMÈTRES DU SYSTÈME.....	42
ACCÈS AUX MENUS DE CONFIGURATION	42
RÉCAPITULATIF DES MENUS DE CONFIGURATION	43
PARAMÈTRES DE CONFIGURATION	44
11. ENTRETIEN ET DÉPANNAGE	47
TABLEAU DE DÉPANNAGE DU SYSTÈME.....	47
TEST DE FONCTIONNEMENT	47
RECOMMANDATIONS A L'EQUIPE BIOMEDICALE	47
ENTRETIEN DE LA BATTERIE	48
NETTOYAGE DE L'IMPRIMANTE THERMIQUE	48

1. AVIS

Responsabilité du fabricant

Welch Allyn, Inc est responsable des effets sur la sécurité et les performances uniquement si :

- Les opérations de montage, extension, adaptation, modification ou réparation sont effectuées uniquement par des personnes autorisées par Welch Allyn, Inc
- L'appareil est utilisé conformément aux instructions d'utilisation.

Responsabilité du client

L'utilisateur de cet appareil est tenu d'établir et de respecter un programme de maintenance satisfaisant. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des pannes du matériel et présenter éventuellement des risques pour la santé.

Identification du matériel

L'équipement de Welch Allyn, Inc. est identifié par un numéro de série et un numéro de référence apposés en dessous de l'appareil. Veiller à ce que ces numéros soient toujours lisibles.

L'étiquette du produit ELI 230 est apposée avec un numéro d'identification unique ainsi que d'autres informations importantes imprimées dessus.

Le numéro de série présente le format suivant :
AAASSNNNNNNN

AAA = le premier A est toujours un 1, suivi de l'année de fabrication à deux chiffres
SS = semaine de fabrication
NNNNNNN = numéro de séquence de fabrication

L'étiquette UDI (le cas échéant) est placée sous l'étiquette du produit.

Identification des modules AMXX

Le module d'acquisition câblé est identifié par une étiquette de produit à l'arrière de l'appareil ; il possède son propre numéro de série et porte une étiquette UDI.

Identification des modules sans fil

Le module d'acquisition sans fil (WAM) est identifié par une étiquette de produit à l'arrière de l'appareil ; il possède son propre numéro de série et porte une étiquette UDI. Lorsque l'ELI 230 est configuré pour le WAM, l'étiquette UTK est placée à droite de l'étiquette de produit.



Avertissements concernant le droit d'auteur et les marques commerciales

Ce document contient des informations protégées par le droit d'auteur. Tous les droits sont réservés. Le présent document, en tout ou partie, ne peut pas être photocopié, reproduit ni traduit dans une autre langue sans le consentement écrit préalable de Welch Allyn, Inc

Autres informations importantes

Les informations contenues dans ce document peuvent être modifiées sans préavis.

Welch Allyn, Inc n'apporte aucune garantie, de quelque nature que ce soit, concernant ce matériel y compris, mais sans s'y limiter, les garanties impliquant la qualité marchande et l'adéquation à une fin particulière. Welch Allyn, Inc n'assume aucune responsabilité concernant les erreurs ou omissions qui peuvent figurer dans le présent document. Welch Allyn, Inc ne s'engage pas à mettre à jour ni actualiser les informations contenues dans le présent document.

Avis destiné aux utilisateurs et/ou patients de l'Union européenne

Tout incident grave lié à cet appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

2. INFORMATIONS SUR LA GARANTIE

Votre garantie Welch Allyn

WELCH ALLYN, INC (ci-après "Welch Allyn") garantit par la présente que les produits Welch Allyn (ci-après le(s) "Produit(s)") sont exempts de défauts de pièce et de main d'œuvre dans des conditions d'utilisation, d'entretien et de maintenance normales, durant la période de garantie d'un tel produit de la part de Welch Allyn ou de la part d'un distributeur agréé ou d'une représentation de Welch Allyn. La période de garantie est définie comme les 12 (douze) mois suivant la date d'expédition par Welch Allyn. Les conditions d'utilisation, d'entretien et de maintenance normales impliquent un fonctionnement et une maintenance en conformité avec les instructions et/ou les manuels d'information adéquats. Cette garantie ne couvre pas les dommages subis par le(s) produit(s) qui seraient consécutifs à l'une ou plusieurs des circonstances ou conditions suivantes :

- a) dommages subis pendant le transport ;
- b) pièces et/ou accessoires des produits non fournis ni agréés par Welch Allyn ;
- c) application ou utilisation inappropriées, utilisation abusive et/ou non-respect des fiches techniques et/ou manuels d'information du/des produit(s) ;
- d) accident ; sinistre affectant le(s) produit(s) ;
- e) altérations et/ou modifications apportées au/aux produit(s) sans l'autorisation de Welch Allyn ;
- f) autres causes échappant au contrôle raisonnable de Welch Allyn ou ne résultant pas de conditions d'utilisation normales.

CETTE GARANTIE EST LIMITÉE À LA RÉPARATION OU AU REMPLACEMENT, SANS FRAIS DE MAIN D'ŒUVRE NI DE PIÈCES, DE TOUT PRODUIT CONSIDÉRÉ COMME DÉFECTUEUX PAR WELCH ALLYN APRÈS EXAMEN. Cette intervention sous garantie est soumise à la réception par Welch Allyn d'une notification du défaut immédiatement après sa détection pendant la période de garantie. Les obligations de Welch Allyn aux termes de la présente garantie ne s'appliquent que si l'acheteur du/des produit(s) prend à sa charge (i) tous les frais de transport du/des produit(s) renvoyé(s) au siège principal de Welch Allyn, à toute autre adresse spécifiée par Welch Allyn ou un distributeur ou un représentant agréé de Welch Allyn et (ii) tous les frais afférents aux risques de perte pendant le transport. Il est expressément convenu que la responsabilité de Welch Allyn est limitée et que Welch Allyn ne fera pas office d'assureur. Un acheteur du/des produit(s), par son acceptation et son achat, reconnaît et accepte que Welch Allyn ne soit pas responsable des pertes ou dommages directement ou indirectement dus à un événement ou à une conséquence en rapport avec le(s) produit(s). Si Welch Allyn devait être tenu responsable de quelque façon que ce soit (hormis la garantie stipulée ci-dessus) d'une perte ou d'un dommage, sa responsabilité sera limitée à la moindre perte ou au moindre dommage, ou au prix d'achat d'origine du/des produit(s).

SONT EXCLUS DE LA GARANTIE LIMITÉE STIPULÉE CI-DESSUS LES CONSOMMABLES TELS QUE PAPIER, PILES, ÉLECTRODES, CÂBLES DE PATIENT, FILS DE DÉRIVATION ET SUPPORTS D'ENREGISTREMENT MAGNÉTIQUES.

HORMIS CE QUI EST PRÉCISÉ DANS LES PRÉSENTES CONCERNANT LE REMBOURSEMENT DES FRAIS DE MAIN-D'ŒUVRE, LE SEUL RECOURS QUE L'ACHETEUR POURRA FAIRE VALOIR À L'ENCONTRE DE WELCH ALLYN POUR LES RÉCLAMATIONS LIÉES AU/AUX PRODUIT(S) POUR TOUTES OU CHACUNE DES PERTES ET DES DOMMAGES RÉSULTANT D'UNE CAUSE QUELCONQUE, SERA LA RÉPARATION OU LE REMPLACEMENT DU/DES PRODUIT(S) DÉFECTUEUX DANS LA MESURE OÙ LE DÉFAUT EST DÉTECTÉ ET NOTIFIÉ À WELCH ALLYN PENDANT LA PÉRIODE DE GARANTIE. EN AUCUN CAS, Y COMPRIS LA RÉCLAMATION POUR NÉGLIGENCE, WELCH ALLYN NE SERA TENU POUR RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE ACCESSOIRE, PARTICULIER OU INDIRECT, OU POUR TOUTE AUTRE PERTE, DOMMAGE OU FRAIS DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT, DONT LA PERTE DE BÉNÉFICES, QUE CE SOIT EN CAS DE DÉLIT CIVIL, DE NÉGLIGENCE, D'APPLICATION STRICTE D'UNE LOI OU AUTREMENT. LA PRÉSENTE GARANTIE REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU TACITE, INCLUANT DE MANIÈRE NON EXHAUSTIVE LA GARANTIE TACITE DE QUALITÉ MARCHANDE ET LA GARANTIE DE CONFORMITÉ À UN OBJECTIF PARTICULIER.

3. INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ DE L'UTILISATEUR



AVERTISSEMENT : Indique un risque potentiel de dommage corporel.



Attention : Indique un risque potentiel de dommage matériel.

Remarque : Fournit des informations complémentaires sur l'utilisation de l'appareil.



AVERTISSEMENT(S)

- Ce manuel fournit des informations importantes sur l'utilisation et la sécurité de cet appareil. Le non-respect des procédures d'utilisation, un usage impropre ou un détournement de l'usage de l'appareil, ou le non-respect des spécifications et des recommandations pourraient entraîner un risque accru envers les utilisateurs, les patients et les autres personnes présentes à proximité, mais également endommager l'appareil.
- L'appareil acquiert et présente des données reflétant l'état physiologique d'un patient qui, lorsqu'elles sont examinées par un médecin ou un clinicien expérimenté, peuvent être utiles à l'établissement d'un diagnostic ; toutefois, elles ne suffisent pas à elles seules à établir un diagnostic.
- Les utilisateurs sont supposés être des cliniciens professionnels diplômés connaissant les procédures médicales et les soins à apporter aux patients, et dûment formés à l'utilisation de cet appareil. Avant toute tentative d'utilisation de cet appareil pour des applications cliniques, l'opérateur doit avoir lu et compris le contenu du manuel et de tout document d'accompagnement. Des connaissances ou une formation inadéquates pourraient accroître les risques envers les patients et autres personnes présentes à proximité ou endommager l'appareil. Communiquer avec Welch Allyn pour connaître les possibilités de formation.
- Pour garantir la sécurité électrique en fonctionnement sur l'alimentation secteur (~), l'appareil doit être branché à une prise de qualité hospitalière.
- Utiliser uniquement les pièces et accessoires fournis avec l'appareil et disponibles auprès de Welch Allyn, Inc
- Les câbles patient destinés à l'appareil comportent une résistance série (9 kilohms minimum) sur chaque dérivation à titre de protection anti-défibrillation. Il convient de vérifier avant chaque utilisation que les câbles patient ne présentent aucune fissure ni cassure.
- Les éléments conducteurs du câble du patient, les électrodes et les raccordements associés des pièces appliquées de type CF, y compris le conducteur neutre du câble du patient et de l'électrode, ne doivent pas entrer en contact avec d'autres éléments conducteurs, y compris le fil de terre.
- Les électrodes d'ECG peuvent provoquer des irritations cutanées ; il convient donc de vérifier l'absence de signes d'irritation ou d'inflammation sur le patient.
- Pour éviter toute blessure grave ou mortelle durant la défibrillation du patient, ne pas toucher l'appareil ou les câbles du patient durant cette opération. De plus, le positionnement correct des palettes de défibrillation par rapport aux électrodes est indispensable pour réduire au maximum les effets nuisibles au patient.
- Un protocole clinique approprié doit être utilisé pour préparer les sites des électrodes et pour surveiller l'absence d'irritation ou d'inflammation cutanées excessives, ou d'autres réactions indésirables du patient. Les électrodes sont conçues pour être utilisées sur une courte période et doivent être retirées rapidement du patient après les mesures.

- Pour éviter la dissémination de maladies ou d'infections, les composants jetables à usage unique (p. ex., électrodes) ne doivent pas être réutilisés. Afin de conserver leur niveau de sécurité et leur efficacité, les électrodes ne doivent pas être utilisées au-delà de leur date d'expiration.
- Il existe un risque potentiel d'explosion. Ne pas utiliser l'appareil en présence d'un mélange anesthésiant inflammable.
- En cas de doute sur l'intégrité du conducteur de mise à la terre de protection, l'appareil doit être alimenté à partir de sa source d'alimentation électrique interne.
- Les appareils médicaux sont conçus de façon à offrir un degré de protection plus élevé contre les décharges électriques que l'équipement informatique, par exemple, car les patients sont souvent reliés à plusieurs appareils et peuvent aussi être plus sensibles aux effets indésirables des courants électriques que les personnes en bonne santé. L'équipement qui est relié au patient, auquel le patient pourrait toucher ou qu'une autre personne pourrait toucher en même temps qu'elle touche au patient doit offrir le même degré de protection contre les décharges électriques qu'un équipement médical. L'ELI 230 est un appareil médical conçu pour être relié à d'autres appareils afin de recevoir et de transmettre des données. Il faut mettre en œuvre certaines mesures pour prévenir le risque de courant électrique excessif pouvant circuler à travers l'opérateur ou le patient lorsque l'appareil est connecté :
 - Tout l'équipement électrique qui n'est **pas un équipement médical électrique** doit être placé hors de l'« environnement du patient », qui est défini par les normes de sécurité applicables comme étant une zone de 1,5 mètre (5 pieds) autour du patient. Il est aussi possible de doter l'équipement non médical d'une protection supplémentaire, comme une mise à la terre de protection additionnelle.
 - Tout l'**équipement médical électrique** ayant une connexion physique avec l'ELI 230 ou le patient ou se trouvant dans l'environnement du patient doit être conforme aux normes de sécurité applicables aux appareils médicaux électriques.
 - Tout l'équipement électrique qui n'est **pas un équipement médical électrique** et qui est connecté physiquement à l'ELI 230 doit être conforme aux normes de sécurité applicables, telles que la norme CEI 60950 relative à l'équipement informatique, ce qui comprend l'équipement réseau informatique connecté au moyen du connecteur LAN.
 - Les pièces conductrices (métalliques) auxquelles l'opérateur peut toucher lors d'une utilisation normale et qui sont connectées à de l'**équipement non médical** doivent demeurer hors de l'environnement du patient. Il s'agit, entre autres, des connecteurs blindés Ethernet et des câbles USB.
 - Si **plusieurs appareils** sont connectés entre eux ou au patient, le courant de fuite au châssis et au patient peut s'accroître. Il faut donc le mesurer pour s'assurer qu'il est conforme aux normes applicables aux systèmes médicaux électriques.
 - Éviter d'utiliser des **blocs multiprises portables**. Si un tel dispositif est utilisé et qu'il n'est pas conforme aux normes applicables aux appareils médicaux électriques, il faut alors utiliser aussi une mise à la terre de protection additionnelle.
 - Pour éviter les décharges électriques dues à des potentiels de terre différents entre les points d'un système de réseau distribué, ou aux conditions de défaut d'un équipement connecté à un réseau externe, le blindage du câble réseau (le cas échéant) doit être relié à une ligne de terre de protection appropriée à la zone où l'appareil est utilisé.
- L'appareil n'est pas conçu pour être utilisé avec du matériel chirurgical à haute fréquence (HF) et ne constitue pas une protection contre les risques pour le patient.
- Lors de l'utilisation du filtre 40 Hz, il est impossible de respecter les exigences relatives à la réponse de fréquence pour l'équipement d'ECG diagnostique. Le filtre 40 Hz réduit considérablement les amplitudes de pointes des composants à haute fréquence de l'ECG et du stimulateur cardiaque. Son utilisation est recommandée seulement s'il est impossible de réduire les bruits de haute fréquence par des procédures appropriées.
- L'utilisation d'autres équipements médicaux, notamment les défibrillateurs et les appareils à ultrasons, peut avoir un effet négatif sur la qualité du signal produit par l'appareil.
- Pour un fonctionnement correct et pour la sécurité des utilisateurs, des patients et des tiers, l'équipement et les accessoires doivent être connectés uniquement de la manière indiquée dans ce manuel.

- Ce produit est conforme aux normes relatives aux interférences électromagnétiques, à la sécurité mécanique, aux performances et à la biocompatibilité. Toutefois, les risques potentiels pour le patient ou l'utilisateur liés au produit ne peuvent pas être complètement éliminés dans les cas suivants :
 - Préjudice ou dommage causé à l'appareil associé à des dangers électromagnétiques,
 - Préjudice découlant de dangers mécaniques,
 - Préjudice causé par l'indisponibilité d'un appareil, d'une fonction ou d'un paramètre,
 - Préjudice causé par une erreur d'utilisation, comme un nettoyage inadéquat, et/ou
- L'appareil et le réseau informatique auxquels le dispositif est connecté doivent être configurés et entretenus, de manière sécurisée, conformément à la norme CEI 80001 ou à une norme ou pratique de sécurité réseau équivalente.



Attention

- Pour éviter d'endommager le clavier, ne pas utiliser d'objets pointus ou durs pour enfoncer les touches, mais uniquement les doigts.
- Ne pas tenter de nettoyer l'appareil ou les câbles patient en les immergeant dans un liquide ou en les passant à l'autoclave ou à la vapeur, car cela peut endommager l'équipement ou réduire sa durée de vie utile. Essuyer les surfaces extérieures avec une solution de détergent doux et d'eau tiède, puis sécher avec un chiffon sec. L'utilisation d'une méthode de nettoyage ou d'agents désinfectants non spécifiés ainsi que le non-respect des procédures recommandées ou le contact avec des matériaux non spécifiés pourrait entraîner un risque accru pour les utilisateurs, les patients et les personnes présentes à proximité, ou endommager l'appareil.
- Aucune pièce de l'appareil ne peut être réparée par l'utilisateur. Les vis ne doivent être déposées que par du personnel de réparation qualifié. Tout équipement endommagé ou sujet à un doute sur sa capacité à fonctionner doit être immédiatement retiré du service et vérifié/réparé par un technicien qualifié avant sa réutilisation.
- La batterie interne rechargeable est de type plomb-acide étanche et ne nécessite aucun entretien. Si la batterie semble devenir défectueuse, contacter le service après-vente de Welch Allyn.
- Ne pas tirer sur les câbles du patient car cela pourrait provoquer des défaillances mécaniques et/ou électriques. Enrouler soigneusement les câbles avant de les ranger.
- Aucun calibre ou équipement spécial n'est nécessaire au bon fonctionnement de l'appareil ou à son entretien.
- Le WAM fonctionne uniquement avec des appareils récepteurs équipés de l'option appropriée.
- Aucune pièce du WAM ne peut être réparée par l'utilisateur. Tout équipement endommagé ou sujet à un doute sur sa capacité à fonctionner doit être immédiatement retiré du service et vérifié/réparé par un technicien qualifié avant sa réutilisation.
- Il est déconseillé d'utiliser le WAM en présence d'équipement d'imagerie (par exemple, appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM), de tomographie, etc.).
- L'équipement suivant peut brouiller le canal RF du WAM : fours à micro-ondes, appareils de diathermie avec LAN (spectre étalé), radios amateurs et radars des gouvernements.
- Les piles AA sont sujettes aux fuites quand elles sont conservées dans de l'équipement inutilisé. Retirer les piles du WAM si l'appareil ne servira pas avant longtemps.
- Faire attention d'insérer le bloc de connexion dans le bon connecteur d'entrée ; pour ce faire, vérifier les étiquettes des fils de dérivation pour les associer à l'étiquette correspondante du WAM ou de l'AM12.
- Respecter les réglementations locales lorsque vous devez mettre au rebut l'appareil, ses composants et accessoires (batteries, câbles, électrodes, par exemple) et/ou leurs matériaux d'emballage.

Remarques(s)

- Des mouvements du patient sont susceptibles de générer des bruits excessifs qui risquent d'affecter la qualité des tracés ECG et l'analyse propre effectuée par l'appareil.
- Il est très important de bien préparer le patient pour appliquer correctement les électrodes ECG et faire fonctionner correctement l'appareil.
- L'utilisation en simultané avec l'appareil d'autres équipements tels que stimulateurs cardiaques ou autres types de stimulateurs n'entraîne pas de risque de sécurité connu ; mais peut néanmoins provoquer des perturbations du signal.
- Les témoins lumineux du WAM clignoteront automatiquement si la charge des piles est inférieure à 1 volt.
- Pendant une utilisation normale du WAM/AM12, le témoin lumineux vert est constamment illuminé.
- Si le couvercle du compartiment des piles du WAM est ouvert pendant la transmission de données, l'appareil met fin à la transmission. La pile doit alors être remise en place et le couvercle doit être fermé à nouveau pour que la transmission se poursuive.
- Le WAM s'éteint automatiquement (témoins lumineux éteints) si la pile est trop déchargée.
- Le WAM s'éteint automatiquement lorsque l'électrocardiographe est mis hors tension.
- Le WAM s'éteint automatiquement après avoir été déconnecté du patient, peu importe la charge de sa pile ou le fait qu'il soit toujours branché sur la prise.
- Si aucune onde n'apparaît à l'écran pendant l'utilisation du module d'acquisition AM12, cela pourrait indiquer que l'autoétalonnage a mal fonctionné. Connecter à nouveau l'AM12 ou mettre l'électrocardiographe hors tension, puis sous tension.
- Si des ondes carrées apparaissent à l'écran et à l'impression, cela pourrait indiquer que les fils de dérivation du WAM ou de l'AM12 ne sont pas connectés au patient.
- Pendant l'utilisation du WAM, si des ondes carrées apparaissent à l'écran, cela pourrait indiquer que le WAM est hors tension, qu'il ne contient aucune batterie, qu'il est incorrectement connecté ou qu'il est hors de portée, ou encore qu'il y a un problème d'étalonnage. Vérifier que le témoin lumineux du WAM est illuminé (ce qui indique que l'appareil est sous tension), que la charge de sa pile est adéquate, qu'il est connecté correctement et qu'il est suffisamment proche de l'électrocardiographe selon la distance recommandée, ou encore mettre le WAM hors tension puis sous tension pour l'étalonner à nouveau.
- Si une électrode n'est pas correctement connectée au patient, ou si un ou plusieurs fils de dérivation sont endommagés, l'écran affiche un défaut de contact pour les dérivations concernées. Si le signal est imprimé, la courbe des dérivations correspondantes apparaît sous la forme d'une onde carrée. Un défaut de contact peut aussi être signalé en cas de surcharge ou de saturation des entrées de l'amplificateur.
- Selon les normes CEI 60601-1 et CEI 60601-2-25, l'appareil est classé comme suit :
 - Équipement de classe I ou alimenté de façon interne.
 - Pièces appliquées anti-dé fibrillation de type CF.
 - Appareil ordinaire.
 - Appareil inadapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésiant inflammable.
 - Utilisation continue.

REMARQUE : Du point de vue de la sécurité et selon les normes CEI 60601-1 et dérivées, cet appareil est déclaré comme appartenant à la Classe I et utilise une prise à trois fiches pour assurer que le raccordement à la terre est établi en même temps que le raccordement au secteur. La borne de terre de la prise secteur est le seul point de mise à la terre de protection de l'appareil. Le métal exposé accessible en fonctionnement normal est doublement isolé du secteur. Les raccordements internes de mise à la terre sont établis par une ligne de terre fonctionnelle.

- Cet appareil est destiné à être utilisé dans un hôpital ou dans un cabinet médical et doit être utilisé et stocké dans les conditions d'environnement spécifiées ci-dessous :

Température de fonctionnement	+10 à 40 °C
Humidité de fonctionnement	10 à 95 % HR, sans condensation
Température de stockage	-40 à 70 °C
Humidité de stockage	10 à 95 % HR, sans condensation
Pression atmosphérique	500 à 1060 hPa

- Le WAM™ (module d'acquisition sans fil) doit être connecté à l'électrocardiographe avant utilisation.
- L'appareil doit être configuré en usine pour être utilisé avec un module WAM.
- Après avoir utilisé l'appareil sur ses batteries, toujours rebrancher le cordon d'alimentation. Ainsi, les batteries seront automatiquement rechargées en vue de la prochaine utilisation de l'appareil. Un voyant s'allumera à côté du bouton Marche/Arrêt pour indiquer que l'appareil est en charge. Ce voyant s'éteindra lorsque la batterie sera complètement chargée.
- Le cordon d'alimentation secteur et la prise intégrée de l'appareil représentent le moyen de déconnecter l'unité de l'alimentation secteur. Pour couper l'alimentation secteur de l'unité, débrancher le cordon d'alimentation CA de la prise intégrée à l'appareil.
- L'appareil est homologué UL :



EN CE QUI CONCERNE LES RISQUES DE DÉCHARGES ÉLECTRIQUES, LES RISQUES D'IGNITION ET MÉCANIQUES UNIQUEMENT, CONFORMÉMENT AUX NORMES CEI 60601-1, CAN/CSA C22.2 N° 60601-1 ET CEI 60601-2-25.

4. SYMBOLES ET REPÈRES FIGURANT SUR L'ÉQUIPEMENT

Type de symbole



AVERTISSEMENT Les avertissements figurant dans le présent manuel indiquent des conditions ou des pratiques pouvant causer des maladies, des blessures ou la mort. De plus, quand ce symbole figure sur une pièce appliquée sur le patient, il indique que les câbles sont dotés d'une protection anti-défibrillation. Les symboles d'avertissement seront présentés avec un arrière-plan gris dans un document en noir et blanc.



ATTENTION Les mises en garde figurant dans le présent manuel indiquent des conditions ou des pratiques pouvant causer des dommages à l'équipement ou à d'autres biens ou la perte de données.



Courant alternatif



Protection par mise à la terre



Indicateur de charge de la batterie



Entrée de câble patient ECG



Indicateur UTK version 2 (à côté de l'entrée d'ECG)



Pièce appliquée de type CF anti-défibrillation



Marche/Arrêt (alimentation)



Rythme continu



ECG 12 dérivations



Ne pas jeter avec les déchets municipaux non triés. Ce produit requiert un traitement séparé de mise au rebut conformément aux exigences locales



Antenne



Indique la conformité aux directives CEE applicables



Rayonnement électromagnétique non ionisant



Suivre les instructions/directives d'utilisation (DU) -- action obligatoire. Une copie des DU est disponible sur ce site Web. Il est possible de commander une version imprimée des DU à Hillrom, qui sera livrée dans un délai de sept jours.



Identifiant de modèle



Numéro d'article pour nouvelle commande



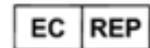
Medical Device (appareil médical)



N° de série



Fabricant



Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Numéro d'article commercial international



Marque de conformité des équipements hertziens (RMC) de l'Australian Communications and Media Authority (ACMA).



Marque KC (Corée du Sud)



Symbole d'homologation radio pour le Pakistan



Symbole d'approbation Conatel pour le Paraguay



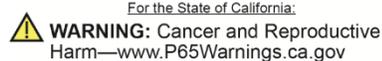
Certification Eurasie



Marque d'homologation UL



Symbole CE



Le texte peut varier. L'arrière-plan peut être jaune si l'impression n'est pas en noir et blanc



Ne pas réutiliser, appareil à usage unique



Numéro de lot



Date limite d'utilisation



Lire le mode d'emploi



Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel



Sur prescription uniquement ou « Pour une utilisation par ou sur ordonnance d'un professionnel médical agréé »

Package Symbol Delineation



Conserver à l'abri de la lumière



Haut



Fragile



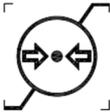
Garder au sec



Limite de température



Limite d'humidité



Limite de pression atmosphérique



Contient une batterie non renversible

5. ENTRETIEN GÉNÉRAL



Attention

- Éteindre l'appareil avant de l'inspecter ou de le nettoyer.
- Ne pas immerger l'appareil dans l'eau.
- Ne pas utiliser de solvants organiques, de solutions à base d'ammoniaque ou de produits de nettoyages abrasifs qui pourraient endommager les surfaces de l'appareil.

Inspection

Inspecter quotidiennement l'appareil avant de l'utiliser. Si un point quelconque nécessite une réparation, contacter un technicien agréé habilité à effectuer les réparations.

- Vérifier que tous les cordons et connecteurs sont solidement fixés.
- Vérifier que le boîtier et le châssis ne sont pas endommagés.
- Inspecter les cordons et connecteurs pour y rechercher toute trace visible de dommage.
- Vérifier l'apparence et le fonctionnement correct des touches et des commandes.

Nettoyage et désinfection de l'ELI 230

Agents désinfectants

L'ELI 230 est compatible avec les désinfectants suivants :

- lingettes désinfectantes Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes (respecter les instructions figurant sur l'étiquette produit), ou
- un chiffon doux non pelucheux imbibé d'une solution d'hypochlorite de sodium (eau de Javel domestique à 10 % en solution dans l'eau) diluée à 1:500 au moins (100 ppm minimum de chlore actif libre) et à 1:10 au plus comme recommandé par les directives de l'APIC sur la sélection et l'utilisation des désinfectants.



Attention : Il a été identifié que les agents désinfectants ou nettoyants qui contiennent des composés d'ammonium quaternaire (chlorures d'ammonium) ont des effets négatifs sur le produit s'ils sont utilisés pour le désinfecter. L'utilisation de ce type de désinfectants peut provoquer une décoloration, des fissures et une détérioration du boîtier externe de l'appareil.

Nettoyage

Pour nettoyer l'ELI 230 :

1. Débranchez la source d'alimentation.
2. Avant de nettoyer l'appareil, retirez les câbles et les fils d'électrode.
3. Essuyez complètement la surface de l'ELI 230 avec un chiffon propre non pelucheux imbibé d'une solution de détergent doux et d'eau pour le nettoyage général de l'appareil ou utilisez l'un des agents recommandés ci-dessus pour le désinfecter.
4. Séchez l'appareil avec un chiffon propre, doux, sec et non pelucheux.

**AVERTISSEMENT :**

Empêchez toute infiltration de liquide dans l'appareil et n'essayez pas de nettoyer/désinfecter l'appareil ou les câbles de dérivation en les immergeant dans un liquide, en les passant à l'autoclave ou en les nettoyant à la vapeur.

N'exposez jamais les câbles à un fort rayonnement ultraviolet.

Ne stérilisez pas l'appareil ou les fils d'électrode avec de l'oxyde d'éthylène gazeux (EtO).

N'immergez pas les extrémités de câble ni les fils d'électrode ; leur immersion peut entraîner la corrosion des métaux. Soyez attentif à tout liquide en excès, car le contact avec les parties métalliques pourrait entraîner une corrosion.

N'utilisez pas de techniques de séchage excessives telles que la chaleur pulsée.

Des produits et des méthodes incorrectes de nettoyage peuvent endommager l'appareil, fragiliser les fils d'électrode et les câbles, corroder le métal et annuler la garantie. Chaque opération de nettoyage ou d'entretien de l'appareil doit être effectuée avec soin et selon la procédure adaptée.

Mise au rebut

L'élimination des déchets doit se conformer aux étapes suivantes :

1. Suivez les instructions de nettoyage et de désinfection conformément aux instructions qui se trouvent dans cette section du manuel d'utilisation.
2. Supprimez toutes les données existantes relatives aux patients/à l'hôpital/à la clinique/au médecin. La sauvegarde des données peut être effectuée avant la suppression.
3. Triez les matériaux pour qu'ils soient prêts à être recyclés.
 - Les composants doivent être démontés et recyclés selon le type de matériau.
 - Le plastique doit être recyclé avec les déchets plastiques.
 - Le métal doit être recyclé avec les métaux.
 - Inclut les pièces détachées dont plus de 90 % du poids est composé de métal.
 - Inclut les vis et les attaches.
 - Les composants électroniques, y compris le cordon d'alimentation, doivent être démontés et recyclés en tant que déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
 - Les batteries doivent être démontées de l'appareil et recyclées conformément à la Directive DEEE

Les utilisateurs doivent respecter toutes les lois et réglementations fédérales, nationales, régionales et/ou locales sur la mise au rebut en toute sécurité des appareils médicaux et de leurs accessoires. En cas de doute, l'utilisateur de l'appareil doit contacter en priorité le support technique Hillrom pour connaître les protocoles d'élimination des déchets en toute sécurité.



Waste of Electrical and
Electronic Equipment (WEEE)

6. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

La compatibilité électromagnétique avec les appareils environnants doit être évaluée en utilisant l'appareil.

Un appareil électronique peut générer ou recevoir des interférences électromagnétiques. Le test de compatibilité électromagnétique (CEM) a été réalisé sur l'appareil conformément à la norme internationale sur la CEM des appareils médicaux (CEI 60601-1-2). Cette norme CEI a été adoptée en Europe en tant que norme européenne (EN 60601-1-2).

L'appareil ne doit pas être utilisé à côté de/empilé sur un autre équipement. Si l'appareil doit être utilisé à côté de/empilé sur un autre équipement, vérifier qu'il fonctionne d'une façon acceptable dans la configuration où il sera utilisé.

Les appareils de communication à radiofréquences fixes, portables ou mobiles, peuvent altérer les performances des appareils médicaux. Consulter le tableau X-4 qui présente les distances de séparation recommandées entre l'équipement radio et l'appareil.

L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux indiqués ci-après peut provoquer une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'appareil.

Référence	Désignation
9293-048-50	MONTAGE CÂBLE PATIENT AM12
30012-019-56	MODULE D'ACQUISITION SANS FIL (WAM) ÉLECTRODES DE REPOS 24 mm À SUCCION PAQ./6 PINCE POUR ÉLECTRODES DE REPOS CEI PAQ./4 CEI
9325-001-50	PINCE POUR ÉLECTRODE 4 mm JEU DE 10

Tableau X-1 Déclaration et directives du fabricant : émissions électromagnétiques

L'appareil est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que spécifié dans le tableau ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'appareil de vérifier qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique : Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 2	L'équipement doit émettre une énergie électromagnétique pour exécuter la fonction pour laquelle il a été conçu. Cette énergie est susceptible d'affecter les appareils électroniques se trouvant à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	L'appareil convient à tous les établissements autres que domestiques et à ceux directement connectés au réseau d'alimentation électrique public basse fréquence qui alimente les immeubles à usage résidentiel.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Conforme	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau X-2 Déclaration et directives du fabricant : immunité électromagnétique

L'appareil est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que spécifié dans le tableau ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'appareil de vérifier qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test des émissions	Conformité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : Directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	+/- 6 kV avec contact +/- 8 kV dans l'air	+/- 6 kV avec contact +/- 8 kV dans l'air	Le sol doit être en bois, en béton ou revêtu de carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit atteindre 30 % au moins.
Transitoires électriques rapides/en sèves CEI 61000-4-4	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation +/- 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation +/- 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier courant.
Surtensions CEI 61000-4-5	+/- 1 kV en mode différentiel +/- 2 kV en mode commun	+/- 1 kV en mode différentiel +/- 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier courant.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % UT (creux >95 % dans UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (60 % creux dans UT) pour 5 cycles	<5 % UT (creux >95 % dans UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (60 % creux dans UT) pour 5 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier courant.
Champ magnétique de fréquence d'alimentation (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Les champ magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être aux niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier courant.

REMARQUE : UT est la tension alternative du secteur avant application du niveau de test.

Tableau X-3 Déclaration et directives du fabricant : immunité électromagnétique

L'appareil est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que spécifié dans le tableau ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'appareil de vérifier qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test des émissions	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : Directives
RF conduites CEI 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz	<p>L'équipement de communications RF portable et mobile ne doit pas être utilisé plus près de l'appareil, câbles compris, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	<p>Où P est la valeur assignée maximale de la puissance de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>L'intensité de champ des émetteurs fixes de RF, déterminée par une expertise électromagnétique du site^a, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences^b.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements porteurs du symbole suivant :</p> 

a. Les puissances de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base de radio téléphones (cellulaires/sans fil) et les radios de terrain mobiles, les radios amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par les émetteurs de radiofréquences fixes, une expertise du site doit être envisagée. Si la puissance des champs mesurée sur le site où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité applicable ci-dessus, l'électrocardiographe doit être contrôlé pour garantir son bon fonctionnement. En cas d'anomalie, d'autres mesures peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'appareil.

b. Au-delà d'une plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les puissances de champ doivent être inférieures à [3] V/m.

Tableau X-4 Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communications à radiofréquence portable et mobile et l'appareil

L'appareil est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations de radiofréquences rayonnées sont contrôlées. L'acquéreur ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communications à radiofréquences portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil selon les recommandations du tableau ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximale de l'équipement de communications.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)	
	150 KHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,1 m	0,2 m
0,1	0,4 m	0,7 m
1	1,2 m	2,3 m
10	4 m	7 m
100	12 m	23 m

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale assignée ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être évaluée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 800 MHz, la distance de séparation applicable est celle de la gamme de fréquences la plus élevée.

REMARQUE 2 : Ces règles peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion de structures, des objets et des personnes.

7. PRÉSENTATION

Objectif de ce manuel

Ce manuel est destiné à fournir à l'utilisateur les éléments suivants :

- Utilisation et compréhension de l'électrocardiographe ELI™ 230, de ses touches de fonction et de son écran.
- Préparation de l'électrocardiographe ELI 230.
- Acquisition et impression d'un ECG.
- Paramètres du système.
- Entretien et dépannage.

Public visé

Ce manuel est rédigé pour des cliniciens professionnels. Ces derniers sont supposés avoir l'expérience des procédures et de la terminologie médicales requises pour la surveillance des patients cardiaques.

Description du système

L'ELI 230 est un électrocardiographe de diagnostic à 12 dérivations utilisé pour l'acquisition, la visualisation et l'impression de données ECG à 12 dérivations de patients adultes et pédiatriques. L'appareil peut être équipé de l'algorithme d'interprétation des ECG de repos VERITAS™ de Welch Allyn, avec des critères spécifiques d'âge et de sexe. Si cette option est activée, l'algorithme VERITAS peut fournir à un médecin superviseur une seconde opinion silencieuse sous la forme d'évaluations diagnostiques figurant sur le rapport d'ECG. Pour tout complément d'information sur l'algorithme VERITAS, veuillez vous reporter au *Physician's Guide to Adult and Pediatric Resting ECG Interpretation (Manuel d'utilisation du médecin pour l'interprétation des ECG de repos adultes et pédiatriques)* (voir le paragraphe Accessoires).

Les formats d'impression pris en charge sont les suivants : impression de séquences de rythme standard 3+1, 6 ou 12 canaux, ou Cabrera 3+1, 6 ou 12 canaux en mode automatique et 3, 6 ou 12 canaux. Pendant l'impression de séquences de rythme, l'utilisateur peut basculer entre les différents tracés 3 ou 6 canaux à imprimer. L'appareil peut fonctionner sur batterie ou sur secteur.

L'électrocardiographe ELI 230 comprend les éléments suivants :

- Module d'acquisition
- Cordon d'alimentation secteur de qualité hospitalière
- 1 ramette de papier (papier rouleau 210 mm)
- CD du manuel d'utilisation
- Kit de démarrage accessoire

Utilisation prévue

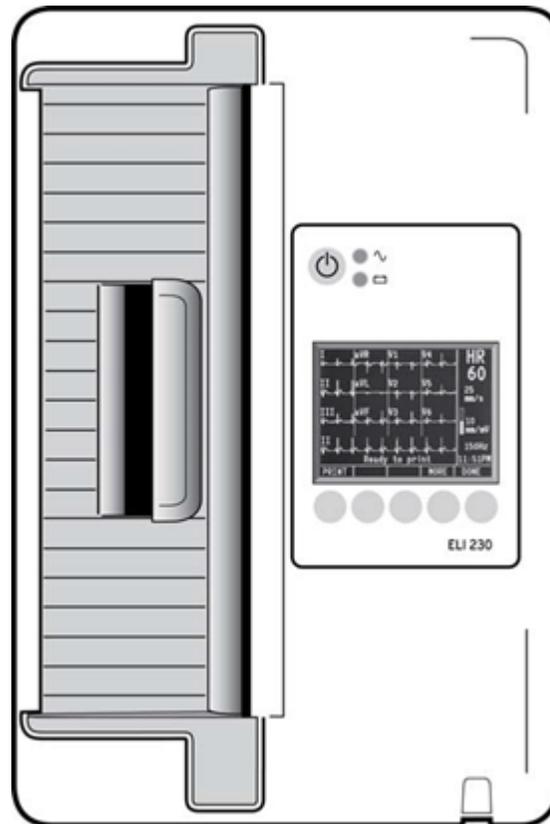
L'ELI 230 est un électrocardiographe multicanal utilisé pour l'acquisition, la visualisation et l'impression des ECG de repos. L'ELI 230 est un électrocardiographe de diagnostic à 12 canaux destiné à l'enregistrement et à l'impression des ECG de patients adultes et pédiatriques. L'appareil n'est pas conçu comme moniteur des paramètres vitaux physiologiques. L'ELI 230 est destiné à être utilisé par un praticien médical diplômé au sein d'un hôpital ou d'un environnement clinique. Il est destiné à l'acquisition, la visualisation et l'impression des ECG de repos. L'ELI 230 est un électrocardiographe standard à 12 dérivations destiné à être utilisé avec les câbles patient du module d'acquisition sans fil Welch Allyn (WAM) ou du module d'acquisition Welch Allyn (AM12).

Indications d'utilisation

- L'électrocardiographe ELI 230 est destiné à l'acquisition, l'analyse, l'affichage et l'impression d'électrocardiogrammes.
- L'appareil est destiné aux patients de tout âge, malades ou non malades.
- L'appareil est destiné à interpréter des données en vue de leur examen par un médecin.
- Les interprétations des ECG proposées par l'appareil ne sont significatives que lorsqu'elles sont utilisées sous la supervision d'un médecin et en prenant en compte toutes les autres données pertinentes du patient.
- L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement clinique par des professionnels médicaux qualifiés, correctement formés à la surveillance ECG et à l'utilisation du système. Le personnel doit avoir une expérience propre aux situations cardiovasculaires problématiques et aux procédures d'urgence ou aux pathologies liées aux implications cardiologiques. L'appareil ne doit pas être utilisé comme méthode unique de diagnostic.
- L'appareil n'est pas conçu comme moniteur des paramètres vitaux physiologiques.
- Les données et les analyses cardiaques fournies sont révisées, confirmées et utilisées par un personnel médical formé au diagnostic de patients présentant différents schémas de rythme.

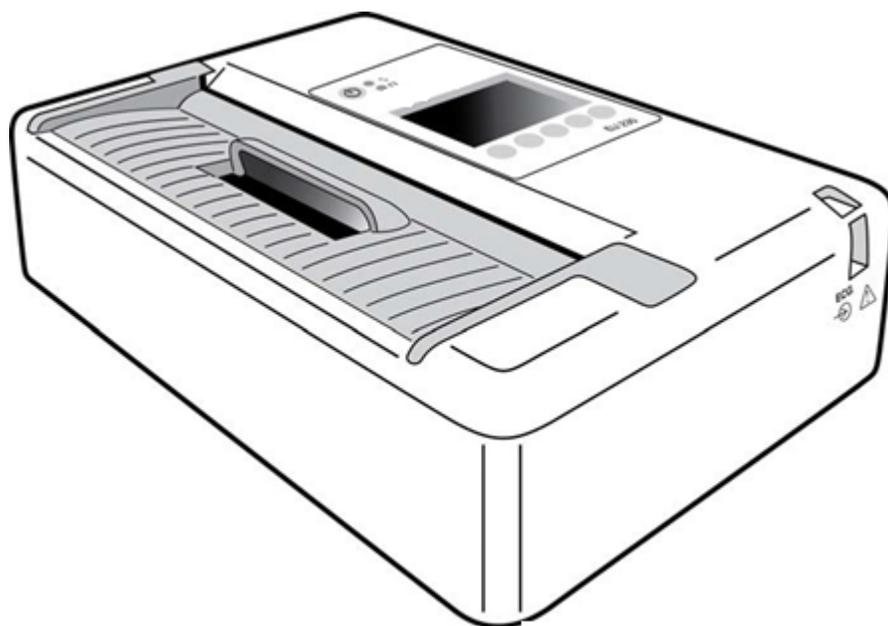
ELI 230, illustration du système

Figure 1-1



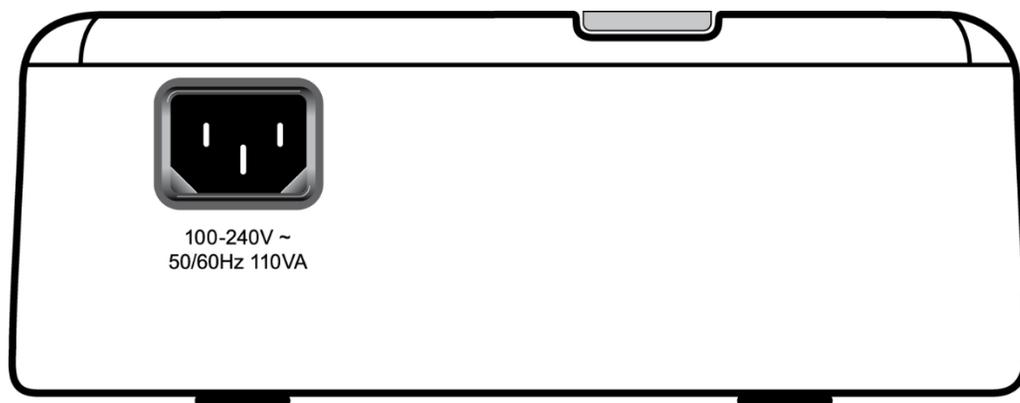
ELI 230, vue latérale gauche

Figure 1-2



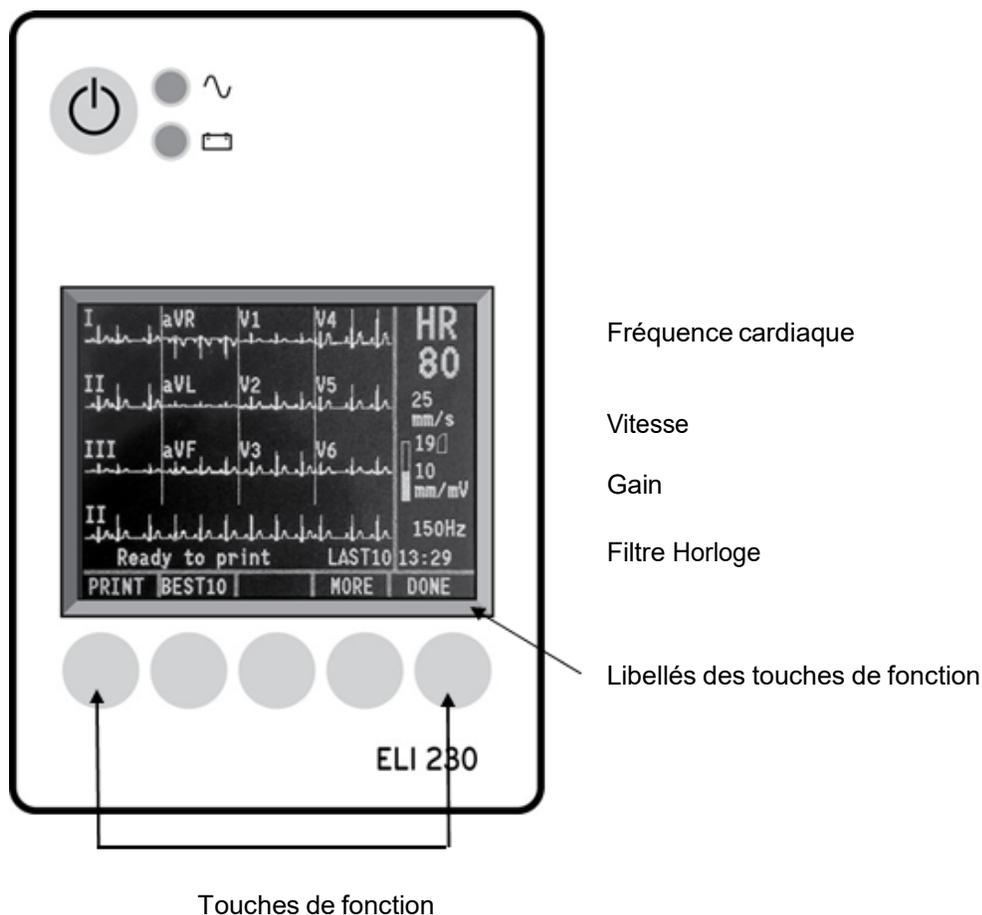
ELI 230, vue de derrière

Figure 1-3



ELI 230, Aperçu de l'écran

Figure 1-5



Touches de fonction

Les touches de fonction activent un libellé au-dessus de chacune d'entre elles sur l'écran LCD. Les libellés/fonctions affichées sur l'écran LCD varient selon la vue affichée. Si le libellé est vide, la touche de fonction est inactive.

L'électrocardiographe ELI 230 comporte un écran LCD couleur, ¼ VGA, 320 x 240 pixels qui affiche un aperçu de la courbe ECG, les libellés des touches de fonction ainsi que d'autres paramètres décrits ci-dessous :

Fréquence cardiaque (FC) :

Lorsqu'un patient est connecté à l'électrocardiographe, sa FC est affichée en temps réel. Cette fréquence cardiaque est la moyenne de la fréquence ventriculaire mesurée sur les 5 derniers battements du patient.

***REMARQUE** : Si une défaillance de dérivation survient, un témoin jaune clignote au centre de l'écran, indiquant laquelle des dérivations présente le problème.*

ECG :

Appuyez sur **ECG** pour acquérir un ECG.

Rythme :

Appuyez sur **RYT** pour démarrer une impression de rythme. Appuyez sur **RYT** de nouveau pour basculer sur les autres dérivations.

Vitesse :

Appuyez sur **PLUS** suivi de **mm/s** pour sélectionner la vitesse d'affichage ou la vitesse d'impression du rythme : 5 mm/s, 10 mm/s, 25 mm/s ou 50mm/s. La vitesse d'avancement du papier figure en bas à droite de l'ECG imprimé.

***REMARQUE** : La vitesse d'avancement du papier pour l'ECG est configurée à la page 1 des menus de configuration.*

Gain :

Appuyez sur **GAIN** pour sélectionner l'amplitude de la courbe affichée et imprimée : 5 mm/mV, 10 mm/mV ou 20 mm/mV. La valeur du gain apparaît dans le coin inférieur droit de l'ECG imprimé.

Filtre :

Appuyez sur **FILT** pour sélectionner les options de filtre passe-bas : 40 Hz, 150 Hz ou 300 Hz pour l'impression des ECG. La valeur du filtre apparaît dans le coin inférieur droit de l'ECG imprimé.

Horloge :

Affichage de l'heure au format heure, minutes et secondes. Lors de l'acquisition de l'ECG, l'heure affichée est celle de l'acquisition de l'ECG imprimé.

Caractéristiques de l'ELI 230

Vous trouverez les spécifications relatives aux radiofréquences et les informations relatives à la certification du module d'acquisition sans fil (WAM) et de la clé USB émettrice-réceptrice (UTK) dans le manuel d'utilisation du WAM.

Fonction	Caractéristiques
Type d'appareil	Électrocardiographe 12 dériviations
Canaux d'entrée	Acquisition simultanée des 12 dériviations
Dérivations standard acquises	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 et V6
Affichage des courbes	Écran LCD couleur 320 x 240 VGA ¼ rétro-éclairé présentation 4+4 ou 6+6 dériviations
Impédance à l'entrée Gamme dynamique d'entrée Tolérance de décalage des électrodes Réjection en mode	Satisfait ou dépasse les exigences des normes ANSI/AAMI EC11
Courant de fuite au patient Courant de fuite au châssis	Satisfait ou dépasse les exigences des normes ANSI/AAMI ES1, CEI 60601-1
Fréquence d'échantillonnage numérique	40 000 éch./s/canal pour la détection des impulsions de stimulation ; 1000 éch./s/canal pour l'enregistrement et l'analyse
Résolution	1,875 µV LSB
Conversion A/N	20 bits
Réponse en fréquence	0,05 à 300 Hz
Filtres	Filtre hautes performances de déviation de la ligne de base ; Filtre d'interférences secteur 50/60 Hz ; filtres passe-bas 40 Hz, 150 Hz ou 300 Hz
Fonctions spéciales	Algorithme d'interprétation des ECG de repos Welch Allyn VERITAS en option, avec critères d'âge et de sexe
Type de papier	Papier rouleau thermique ; largeur 210 mm (8,25")
Imprimante thermique	Commandée depuis l'ordinateur ; matrice 8 points/mm
Vitesses de l'imprimante thermique	5, 10, 25 ou 50 mm/s
Réglages du gain	5, 10 ou 20 mm/mV
Formats d'impression des rapports	Standard ou Cabrera ; 12, 6, ou 3+1 canaux
Formats d'impression des rythmes	3, 6 ou 12 pistes avec groupes de dériviations configurables
Classification de l'appareil	Classe I, pièces appliquées de type CF anti-défibrillation
Poids	3,63 kg (8 lbs) avec batterie (sans papier)
Dimensions	29,2 x 20,3 x 10,2 cm (11,25 x 8 x 3,75 po)
Alimentation requise	Alimentation secteur universelle (100-240 VCA à 50/60 Hz) 110 VA ; batterie interne rechargeable
Batterie	Batterie rechargeable au plomb-acide étanche (SLA) 12 V ; 1,2 Ah ; 96 x 43 x 52 mm (3,78 x 1,69 x 2,04 po) ; pèse 0,54 kg (1,20 lb)

Le système ELI 230 n'est pas disponible aux États-Unis ni au Canada.

Caractéristiques de l'AM12

Fonction	Caractéristique*
Type d'appareil	Module d'acquisition d'ECG 12 dériviatiions
Canaux d'entrée	Acquisition du signal à 12 dériviatiions
Sortie de dériviatiions ECG	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 et V6
Longueur du câble tronç	Environ 10 pieds (3 mètres)
Jeu de dériviatiions AM12	RA, LA, RL, LL, V1, V2, V3, V4, V5 et V6 (R, L, N, F, C1, C2, C3, C4, C5 et C6) avec fils de dériviatiion détachables
Fréquence d'échantillonnage	Acquisition de 40 000 échantillons/seconde/canal ; 1000 échantillons/seconde/canal transmis pour analyse
Résolution	1,17 µV réduit à 2,5 µV pour analyse
Interface utilisateur	ECG 12 dériviatiions et boutons de séquences de rythme à partir du module d'acquisition
Protection anti-déibrillation	Conforme aux normes AAMI et CEI 60601-2-25
Classification des appareils	Type CF, anti-déibrillation
Poids	340 g (12 oz)
Dimensions	12 x 11 x 2,5 cm (4,72 x 4,3 x 0,98 po)
Puissance	Alimenté par connexion USB à l'ELI 230

* Caractéristiques modifiables sans préavis.

Accessoires

N° de référence	Description
9100-029-50	BOÎTE PAPIER ELI 230 ROULEAU AVEC EN-TÊTE 210 mm
9300-036	ÉLECTRODES DE REPOS 24 mm À SUCCION PAQ./6
9300-037	PINCE POUR ÉLECTRODES DE REPOS CEI PAQ./4 CEI
715006	JEU D'ADAPTATEURS D'ÉLECTRODES MULTIFONCTIONS (PAQ. DE 10)
9515-175-50-CD	MANUELS D'UTILISATION ELI 230
9516-175-50-ENG	MANUEL D'ENTRETIEN ELI 230
9515-001-50-ENG	MANUEL D'UTILISATION DU MÉDECIN POUR L'INTERPRÉTATION DES ECG DE REPOS ADULTES ET PÉDIATRIQUES

Pour plus d'informations, contactez votre revendeur ou visitez le site www.hillrom.com.

Modules d'acquisition et jeux de dérivation de rechange

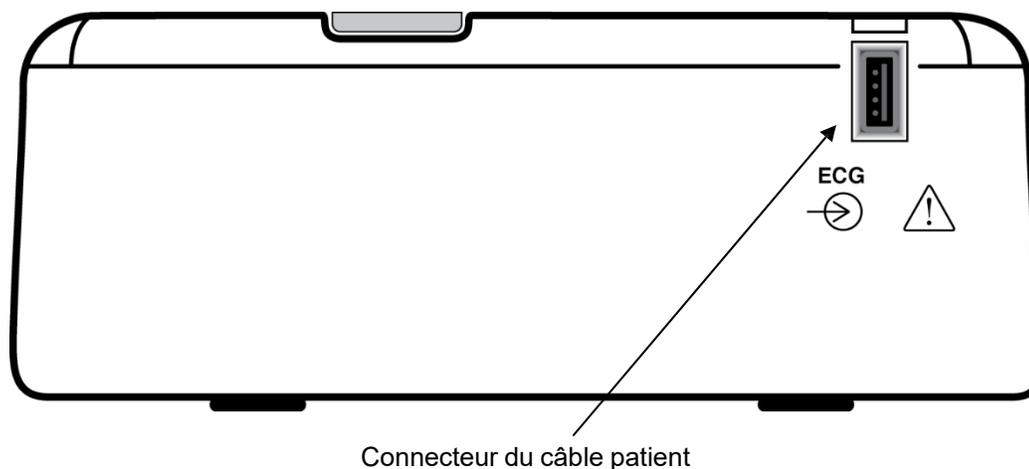
Référence	Description
9293-048-54	CÂBLE PATIENT BRANCHÉ (AM12) SANS FILS DE DÉRIVATION
30012-019-56	MODULE D'ACQUISITION SANS FIL (WAM) SANS FILS DE DÉRIVATION
9293-046-07	COMBINER WAM/AM12
9293-046-60	LEAD SET WAM 10 WIRE BANANA AHA GRAY
9293-046-61	LEAD SET WAM 10 WIRE BANANA IEC GRAY
9293-046-62	RPLCE LD SET WAM/AM12 LIMBS BANA AHA GRY
9293-046-63	RPLCE LD SET WAM/AM12 LIMBS BANA IEC GRY
9293-046-64	RPLCE LD SET WAM/AM12 V1-V3 BANA AHA GRY
9293-046-65	RPLCE LD SET WAM/AM12 C1-C3 BANA IEC GRY
9293-046-66	RPLCE LD SET WAM/AM12 V4-V6 BANA AHA GRY
9293-046-67	RPLCE LD SET WAM/AM12 C4-C6 BANA IEC GRY
9293-047-60	LEAD SET WAM 10 WIRE CLIPS AHA GRAY
9293-047-61	LEAD SET WAM 10 WIRE CLIPS IEC GRAY
9293-047-62	RPLCE LD SET WAM/AM12 LIMBS CLIP AHA GRY
9293-047-63	RPLCE LD SET WAM/AM12 LIMBS CLIP IEC GRY
9293-047-64	RPLCE LD SET WAM/AM12 V1-V3 CLIP AHA GRY
9293-047-65	RPLCE LD SET WAM/AM12 C1-C3 CLIP IEC GRY
9293-047-66	RPLCE LD SET WAM/AM12 V4-V6 CLIP AHA GRY
9293-047-67	RPLCE LD SET WAM/AM12 C4-C6 CLIP IEC GRY
41000-032-50	Module d'acquisition AM12 avec jeu de dérivations AHA 10 fils et fiches banane
41000-031-50	Module d'acquisition sans fil WAM avec jeu de dérivations AHA 10 fils et fiches banane
41000-031-50	Module d'acquisition sans fil WAM avec jeu de dérivations AHA 10 fils et pinces
41000-032-52	Module d'acquisition AM12 avec jeu de dérivations AHA et pinces

8. PRÉPARATION DE L'ÉQUIPEMENT

Connexion du module d'acquisition

Branchez le module AM12™ sur le connecteur de câble patient à l'avant de l'appareil. Lorsque vous utilisez le WAM (module d'acquisition sans fil) pour les acquisitions d'ECG, aucun connecteur n'est requis. Consultez le manuel d'utilisation du WAM pour obtenir des instructions relatives à sa liaison au système ELI 230.

Figure 2-1

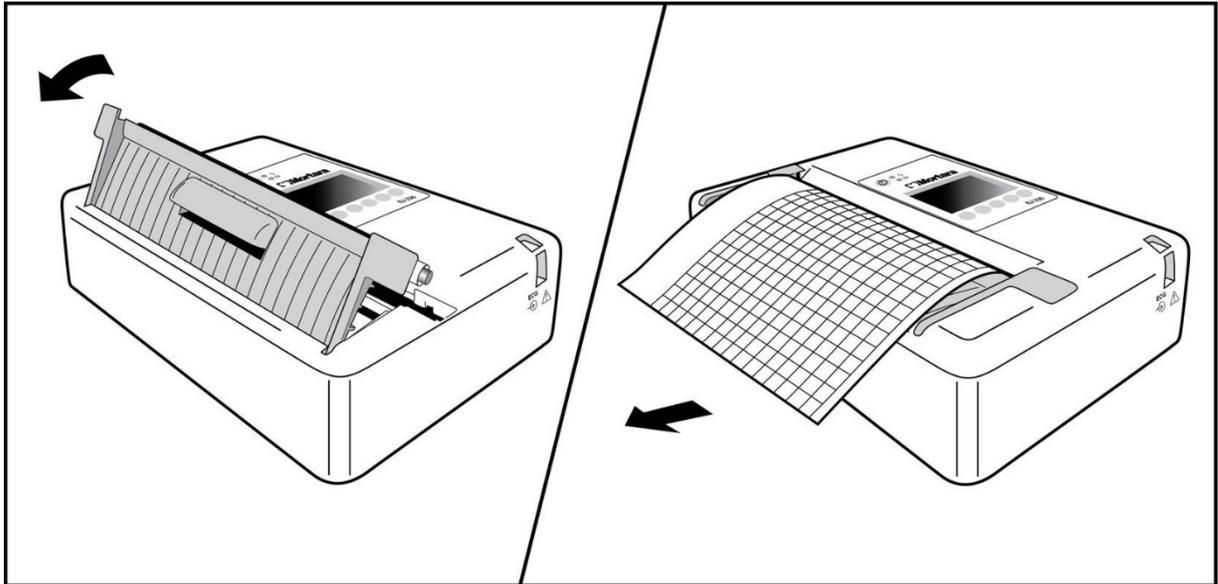


REMARQUE : Le système ELI 230 doit être configuré en usine pour être utilisé avec un module WAM. Sélectionnez **PLUS**, suivi de **CONFIG** pour déterminer le paramétrage de l'appareil. "Option sans fil disponible" s'affiche si le système ELI 230 est configuré pour fonctionner avec le module WAM.

REMARQUE : Le module WAM doit être associé à l'électrocardiographe avant l'utilisation.

Chargement du papier

Figure 2-2



1. Retirez l'emballage extérieur du rouleau de papier.
2. En vous tenant face à l'appareil, actionnez le loquet de verrouillage du dessus afin de glisser légèrement le capot du bac à papier vers la droite, puis soulevez-le pour ouvrir. Remarque : le capot ne se détache pas totalement. Retirez les rouleaux de papier vides.
3. Placez le rouleau de papier thermique dans le bac de sorte que la face quadrillée du papier se trouve sur le dessus et que le bord du rouleau de papier se trouve sur la gauche.
4. Tirez le bord du rouleau de papier vers le haut puis vers la droite, pour fermer le capot du bac à papier, tout en maintenant l'extrémité du rouleau de papier en dehors de l'appareil. Actionnez le loquet de verrouillage afin de glisser légèrement le capot du bac à papier vers la droite puis vers le bas, jusqu'à ce qu'il s'enclenche en position verrouillée. Vous entendrez un bruit sec indiquant que le capot est correctement verrouillé ; vous devrez éventuellement appuyer fermement sur les languettes du haut et du bas du capot du bac à papier avec vos pouces.

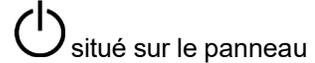


ATTENTION : veillez à ne pas vous blesser les doigts dans les mécanismes du capot du bac à papier ou de l'entraînement de la platine.

REMARQUE : Afin d'obtenir des performances appropriées de l'imprimante thermique, veillez à n'utiliser que du papier thermique recommandé par Welch Allyn.

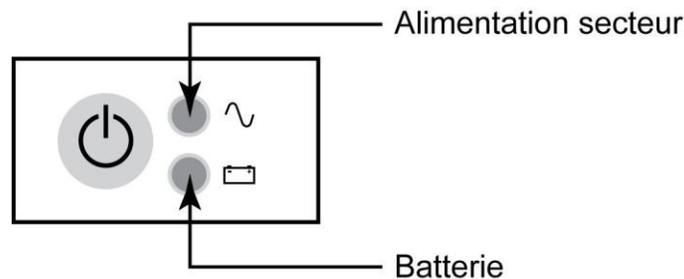
Mise sous tension

1. Branchez le cordon d'alimentation sur une prise secteur et à l'arrière de l'ELI 230 (reportez-vous à la Figure 1-3). L'appareil se met automatiquement sous tension et ne peut pas être mis hors tension lorsqu'il est branché sur le courant alternatif.
2. Si l'appareil fonctionne sur batterie, appuyez sur le bouton Marche/Arrêt avant de l'appareil (reportez-vous à la Figure 1-5).



situé sur le panneau

Les témoins lumineux du clavier fonctionnent de la manière suivante :



- Le témoin d'alimentation secteur s'allume lorsque l'appareil est branché sur le secteur (alimentation en courant alternatif).
- Le témoin de la batterie s'allume lorsque celle-ci est en charge et clignote lorsque le niveau de la batterie est bas. Ce témoin s'éteindra lorsque la batterie sera complètement chargée.

L'ELI 230 doit être branché sur le secteur pour se recharger lorsqu'il n'est pas utilisé.

CONSEIL : Vérifiez la tension de la batterie en sélectionnant **PLUS** suivi de **CONFIG**.

REMARQUE : Pour un usage courant, le temps de charge de la batterie est de 6 heures environ ou moins.

REMARQUE : Il existe des fonctions configurables sur l'ELI 230 qui peuvent être utilisées pour prolonger la durée de vie de la batterie. Un entretien et une maintenance appropriés de la batterie permettront également de prolonger sa durée de vie.

Fonctionnement de la batterie en cas de déchargement

Afin d'éviter une détérioration définitive de la batterie interne au plomb-acide, l'appareil se met automatiquement hors tension lorsque la batterie a atteint son niveau le plus bas autorisé. Lorsque l'appareil détecte que la batterie a atteint ce niveau, il affiche le message « *Batterie basse - Charger unit* » pendant 10 secondes avant de se mettre hors tension. Si pendant ce laps de temps le cordon d'alimentation est branché, l'unité revient à l'écran d'acquisition principal.

Si l'appareil se trouve en mode acquisition d'ECG lorsque la charge de la batterie atteint son niveau le plus bas autorisé, l'unité affiche le message « *Batterie basse - Charger unit* », mais ne se met **pas** automatiquement hors tension jusqu'à ce que l'utilisateur quitte le mode d'acquisition d'ECG. Il est ainsi permis à l'utilisateur de terminer un ECG déjà en cours.

Réglage de la date et de l'heure

1. Sélectionnez **PLUS** dans la vue de l'ECG en temps réel.
2. Sélectionnez **CONFIG**.
3. Sélectionnez **3. Heure/Date**.
4. La date et l'heure préprogrammées s'affichent. Pour modifier les valeurs de l'heure et de la date (système sur 24 heures) dans le format affiché, utilisez les boutons fléchés ▲ et ▼ pour passer d'une ligne à l'autre.
5. Utilisez le bouton fléché ► pour sélectionner l'année, le mois, le jour, l'heure ou la minute.
6. Utilisez **+10** ou **-10** avec **+1** ou **-1** pour modifier l'année, le mois, le jour, l'heure ou les minutes.
7. Sélectionnez **FIN** pour enregistrer les modifications.
8. Sélectionnez **FIN** pour revenir au menu de configuration et de nouveau **FIN** pour revenir à l'affichage de l'ECG en temps réel.

Utilisation des modules d'acquisition WAM ou AM12

L'acquisition de l'ECG et l'impression des séquences de rythme peuvent être réalisées à partir du module d'acquisition AM12, en plus de l'ELI 230, après la connexion au patient. Reportez-vous à la section Enregistrement d'un ECG pour préparer le patient.

1. Appuyez sur  pour acquérir un ECG 12 dérivations.
2. Appuyez sur  pour une impression continue du rythme ; appuyez de nouveau pour arrêter l'impression.

La LED indique l'état des électrodes connectées :

- Éteint = l'électrocardiographe est hors tension ou l'AM12 n'est pas connecté.
- Voyant vert = l'alimentation est sous tension et toutes les électrodes sont connectées.
- Voyant jaune = échec de l'électrode.



REMARQUE : Le système ELI 230 doit être configuré en usine pour être utilisé avec un module WAM. Sélectionnez **PLUS**, suivi de **CONFIG** pour déterminer le paramétrage de l'appareil. "Option sans fil disponible" s'affiche si le système ELI 230 est configuré pour fonctionner avec le WAM.

REMARQUE : Le WAM doit être associé à l'électrocardiographe avant l'utilisation.

Reportez-vous au manuel d'utilisation du WAM, n° de réf. 9515-174-50-ENG, pour le couplage avec l'ELI 230 et les instructions d'utilisation.

9. ENREGISTREMENT D'UN ECG

Préparation du patient

Avant de fixer les électrodes, vérifiez si le patient comprend parfaitement la procédure et ce qu'il doit en attendre.

- Le respect de l'intimité du patient est important pour que ce dernier soit détendu.
- Rassurez le patient en lui indiquant que la procédure est indolore et qu'il sentira uniquement la présence des électrodes sur sa peau.
- Vérifiez que le patient est allongé et à l'aise. Si la table est étroite, placez les mains du patient sous ses fesses afin que ses muscles soient détendus.
- Lorsque les électrodes sont fixées, demandez au patient de ne pas bouger et de ne pas parler. Expliquez-lui que cela vous aidera à obtenir un bon ECG.

Préparation de la peau du patient

Une préparation cutanée complète est très importante. La surface de la peau présente une résistance naturelle due à divers éléments tels que les poils, le sébum et les cellules épidermiques sèches et mortes. La préparation de la peau est destinée à minimiser ces effets et à optimiser la qualité du signal ECG.

Procédez à la préparation cutanée comme suit :

- Rasez les poils aux emplacements des électrodes, s'il y a lieu.
- Lavez le site à l'eau tiède savonneuse (n'utilisez pas d'alcool).
- Essuyez vigoureusement la peau avec un tampon abrasif, par exemple de la gaze 2x2 ou 4x4 pour supprimer les cellules sèches mortes et le sébum, et augmenter la circulation capillaire.

***REMARQUE :** Chez les patients âgés ou fragiles, veillez à ne pas frictionner la peau au point d'occasionner une gêne ou une meurtrissure. La discrétion clinique est de rigueur lors de la préparation du patient.*

Fixation des électrodes sur le patient

Un positionnement correct des électrodes est important pour réussir l'acquisition d'un ECG.

Un circuit présentant une impédance minimale produit des courbes de meilleure qualité et sans parasites. Des électrodes argent-chlorure d'argent (Ag/AgCl) doivent être utilisées.

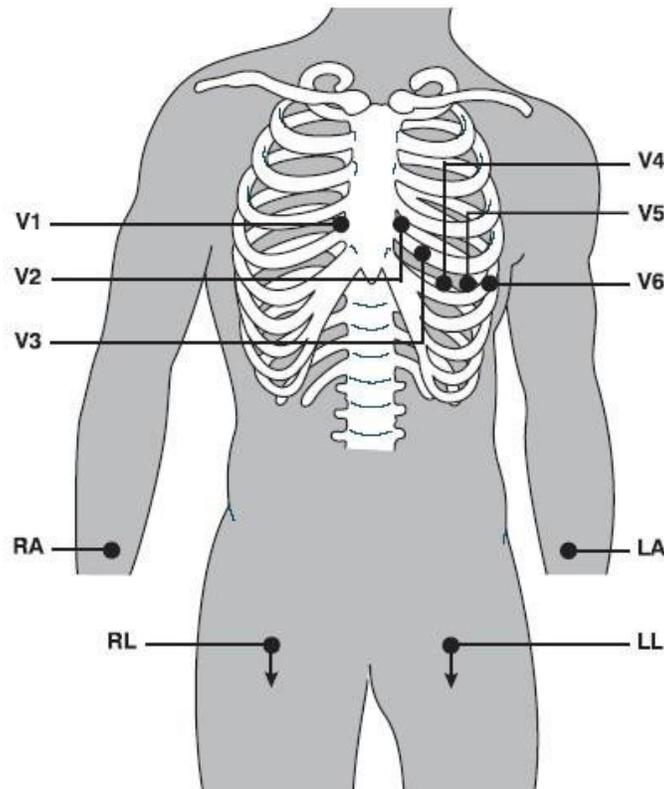
***CONSEIL :** Les électrodes doivent être stockées dans un récipient hermétiquement fermé. Les électrodes sèchent si elles ne sont pas stockées correctement, ce qui nuit à l'adhérence et à la conductivité.*

Pour fixer les électrodes

1. Exposez les bras et les jambes du patient pour fixer les dérivations périphériques.
2. Placez les électrodes sur les parties plates et musculeuses des bras et des jambes.
3. Placez les électrodes à l'intérieur de chaque bras (entre le poignet et le coude).
4. Placez les électrodes à l'intérieur de chaque mollet (entre la cheville et le genou).
5. Placez les électrodes à égale distance du cœur et à la même position sur chaque membre.
6. Si un site périphérique n'est pas disponible, placez les électrodes à une égale distance du torse et à une égale distance d'une zone perfusée sur le moignon.
7. Fixez les électrodes sur la peau. Un bon test pour vérifier la solidité du contact consiste à appliquer de petites saccades sur l'électrode pour vérifier son adhérence. Si l'électrode se déplace librement, elle doit être remplacée. Si elle ne bouge pas facilement, la connexion est bonne.

Pour une mise en place et un monitoring corrects de la dérivation V, il est important de localiser le 4^e espace intercostal. Le 4^e espace intercostal est déterminé en premier lieu par la localisation du 1^{er} espace intercostal. La forme du corps variant d'un patient à l'autre, il est difficile de palper avec précision le 1^{er} espace intercostal. Pour cette raison, repérez le 2^e espace intercostal en commençant par palper la petite proéminence osseuse appelée **angle de Louis**, où le corps du sternum rejoint le manubrium. Cette élévation du sternum identifie la jointure de la seconde côte. L'espace qui se trouve immédiatement en dessous est le 2^e espace intercostal. Palpez la poitrine en comptant jusqu'à ce que vous atteigniez le 4^e espace intercostal.

- V1 sur le 4^e espace intercostal, sur le bord droit du sternum.
- V2 sur le 4^e espace intercostal, sur le bord gauche du sternum.
- V3 à mi-distance entre les électrodes V2 et V4.
- V4 sur le 5^e espace intercostal, sur la ligne médioclaviculaire gauche.
- V5 sur la ligne axillaire antérieure gauche, à l'horizontale de l'électrode V4.
- V6 sur la ligne axillaire moyenne gauche, à l'horizontale de l'électrode V4.
- RA sur le deltoïde droit, avant-bras ou poignet.
- LA sur le deltoïde gauche, avant-bras ou poignet.
- RL sur la cuisse ou sur la cheville droite.
- LL sur la cuisse ou la cheville gauche.



Raccordement du patient - Tableau récapitulatif

Dérivation AAMI	Dérivation CEI	Position de l'électrode
 Rouge	 Rouge	Côté droit du sternum, dans le 4e espace intercostal.
 Jaune	 Jaune	Côté gauche du sternum, dans le 4e espace intercostal.
 Vert	 Vert	À mi-distance entre V2/C2 et V4/C4.
 Bleu	 Marron	Ligne médioclaviculaire gauche dans le 5e espace intercostal.
 Orange	 Noir	Entre V4/C4 et V6/C6.
 Violet	 Violet	5e espace intercostal, médioaxillaire gauche.
 Noir  Blanc	 Jaune  Rouge	Placez les électrodes périphériques des bras directement au milieu des avant-bras gauche et droit.
 Rouge	 Vert	Placez les électrodes périphériques des jambes au milieu du mollet gauche.
 Vert	 Noir	Placez les électrodes périphériques des jambes au milieu du mollet droit.

Saisie des données personnelles du patient

Les données patient (date de naissance, âge et sexe) peuvent être saisies avant l'acquisition. Les champs d'informations du patient renseignés conservent leurs valeurs jusqu'à l'acquisition de l'ECG. Cependant, si vous déconnectez les dérivations du patient, mettez l'électrocardiographe hors tension, ou modifiez un paramètre de configuration avant l'acquisition, les informations patient seront effacées.

Pour accéder aux données patient, sélectionnez **PLUS** dans la vue de l'ECG en temps réel, suivi de **ID**. Sélectionnez

MASC. ou **FEM.** suivi de **FIN**. Saisissez la date de naissance ou l'âge, selon la configuration de votre système
ELI 230.

Pour saisir le date de naissance, utilisez le bouton fléché ► pour déplacer le curseur vers la droite ou le bouton fléché ◀ pour déplacer le curseur vers la gauche. Utilisez les boutons fléchés ▲ et ▼ pour augmenter ou diminuer les sélections de jour, mois et année. Sélectionnez **FIN** pour revenir à la vue ECG en temps réel.

Acquisition et impression d'un ECG

L'acquisition des ECG et l'impression des séquences de rythme peuvent également être réalisées à partir d'un module WAM™ (module d'acquisition sans fil) ou d'un module AM12. Pour utiliser l'un des deux modules d'acquisition avec le ELI 230, consultez les manuels d'utilisation respectifs de ces modules.

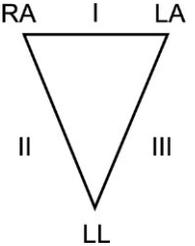
Acquisition

Lorsque le patient est connecté, l'ELI 230 acquiert et affiche en continu les données d'ECG. Par conséquent, vous devez demander au patient de se détendre en position allongée sur le dos avant d'appuyer sur **ECG** ou **RYT** pour vous assurer que l'ECG ne comporte pas d'artefacts (bruits parasites) dus à l'activité du patient.

Pour acquérir un ECG urgent (STAT) ou non identifié pour un nouveau patient, appuyez sur **ECG**. Vous pouvez alors choisir :

- **STAT** pour afficher l'ECG au format 6 x 2 qui sera automatiquement tracé. Sélectionnez **Copie** pour une copie supplémentaire ou **PLUS** pour changer le gain, le filtre, le format ou la vitesse d'acquisition de l'ECG. Ou,
- Pour saisir le sexe suivi de la date de naissance.

Vérifiez à l'écran l'absence d'artefacts ou de dérive de la ligne de base. Si nécessaire, reprenez et remplacez les électrodes afin d'obtenir des courbes satisfaisantes. (voir *Préparation du patient*). En cas de défaillance d'une dérivation, des ondes carrées s'affichent à l'écran pour cette dérivation et la(les) dérivation(s) défectueuse(s) s'affiche(nt) dans le coin supérieur gauche de l'écran (une à la fois). Lorsque le problème est corrigé, l'appareil attend 10 secondes de données de bonne qualité avant d'analyser l'ECG. Reportez-vous au guide de dépannage ci-dessous, basé sur le triangle d'Einthoven :

 <p>Le diagramme illustre le triangle d'Einthoven avec les électrodes RA (droite antérieure), LA (gauche antérieure), I, II, III et LL (gauche inférieure) disposées aux sommets et au milieu des côtés.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="557 1711 946 1743">Artefact</th> <th data-bbox="946 1711 1359 1743">Vérifier l'électrode</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="557 1743 946 1780">Artefact sur les dérivations II et III</td> <td data-bbox="946 1743 1359 1780">Électrode LL en mauvais état</td> </tr> <tr> <td data-bbox="557 1780 946 1818">Artefact sur les dérivations I et II</td> <td data-bbox="946 1780 1359 1818">Électrode RA en mauvais état</td> </tr> <tr> <td data-bbox="557 1818 946 1856">Artefact sur les dérivations I et III</td> <td data-bbox="946 1818 1359 1856">Électrode LA en mauvais état</td> </tr> <tr> <td data-bbox="557 1856 946 1965">Dérivations V</td> <td data-bbox="946 1856 1359 1965">Recommencer la préparation du site et remplacer l'électrode</td> </tr> </tbody> </table>	Artefact	Vérifier l'électrode	Artefact sur les dérivations II et III	Électrode LL en mauvais état	Artefact sur les dérivations I et II	Électrode RA en mauvais état	Artefact sur les dérivations I et III	Électrode LA en mauvais état	Dérivations V	Recommencer la préparation du site et remplacer l'électrode
Artefact	Vérifier l'électrode										
Artefact sur les dérivations II et III	Électrode LL en mauvais état										
Artefact sur les dérivations I et II	Électrode RA en mauvais état										
Artefact sur les dérivations I et III	Électrode LA en mauvais état										
Dérivations V	Recommencer la préparation du site et remplacer l'électrode										

Appuyez sur **ECG**. La vue de l'ECG en temps réel est alors remplacée par celle de l'ECG acquis. Dans la vue de l'ECG acquis, il est impossible de naviguer à l'intérieur de la vue de l'ECG en temps réel par défaut.

***REMARQUE** : Des fonctions correspondant à de nouveaux libellés LCD sont disponibles dans la vue de l'ECG acquis.*

***REMARQUE** : Ces fonctions ne sont pas disponibles pendant l'acquisition.*

Impression

Si l'option d'impression automatique est activée, un ECG est imprimé après son acquisition. Pour activer une impression manuelle, sélectionnez **Copie**

Si la configuration d'impression automatique est désactivée, l'aperçu de 10 secondes aide à garantir l'acquisition d'un ECG de qualité avant l'impression. Lorsque vous acquérez un ECG, l'électrocardiographe capture les 10 dernières secondes. L'affichage et l'impression sont liés - ce qui est affiché dans la vue de l'ECG acquis correspond à ce qui sera imprimé.

Pour modifier la vitesse, le gain, le filtre ou le format d'impression dans la fenêtre de l'ECG acquis, sélectionnez **PLUS**. Pour modifier le format d'impression de l'ECG acquis, quel que soit le format de tracé configuré, sélectionnez **FMT**. Continuez d'appuyer sur **FORM** jusqu'à ce que le format d'impression désiré soit affiché, puis sélectionnez **Préc.**. L'affichage revient à la vue de l'ECG acquis. Sélectionnez **Copie** pour effectuer une impression d'ECG dans le nouveau format de tracé ; sélectionnez **FIN** pour revenir à la vue ECG en temps réel.

***REMARQUE** : Les acquisitions d'ECG sont uniquement imprimées ; elles ne sont pas mémorisées sur l'ELI 230.*

Acquisition de séquences de rythmes

Les séquences de rythme sont imprimées au format défini dans la configuration (3, 6 ou 12 canaux).

Commencez la procédure d'acquisition des séquences de rythme en connectant le patient à l'ELI 230 et en saisissant ses données. Une fois terminé, sélectionnez **FIN** pour revenir à la vue ECG en temps réel. Appuyez sur **RYT** pour lancer l'impression du rythme. Vous pouvez également lancer l'impression d'une séquence de rythme en appuyant sur **RYT** sans saisir les données patient.

***REMARQUE** : L'impression des séquences de rythme est possible uniquement à partir de l'écran de l'ECG en temps réel.*

***REMARQUE** : Les acquisitions de rythmes sont uniquement imprimées ; elles ne sont pas stockées sur l'ELI 230.*

L'écran d'activité du rythme s'affiche dès que la séquence de rythme commence à s'imprimer. Le format d'affichage de courbe est similaire à celui de la vue d'ECG en temps réel, mais de nouvelles touches de fonction apparaissent pendant l'impression du rythme.

L'utilisateur peut non seulement modifier les paramètres de **VITESSE**, de **GAIN** et de **FILTRE**, mais également basculer entre différents groupes de dérivations pendant l'impression en sélectionnant **DÉRIV**. Le changement de groupe de dérivations apparaît à l'impression, mais l'écran continue d'afficher 2,5 secondes des dérivations I, II et V1-V6 par défaut.

Pendant l'impression d'un rythme sur 3 pistes, les groupes de dérivations disponibles sont les suivants :

1. Groupe par défaut (sélectionné par l'utilisateur dans la configuration)
2. I-II-III
3. aVR, aVL, aVF
4. V1-V2-V3
5. V4-V5-V6

Pendant l'impression d'un rythme sur 6 pistes, les groupes de dérivations disponibles sont les suivants :

1. Groupe par défaut (sélectionné par l'utilisateur dans la configuration)
2. I-II-III-aVR-aVL-aVF
3. V1-V2-V3-V4-V5-V6

Pendant l'impression de rythme, l'utilisateur peut mettre l'imprimante en mode Veille en appuyant sur **STOP**. Pour continuer l'impression du rythme du même patient sans passer à une autre page, appuyez sur **RYT**.

10. PARAMÈTRES DU SYSTÈME

Accès aux menus de configuration

La page Configuration définit toutes les conditions fonctionnelles qui ne changent pas quotidiennement ni d'un patient à l'autre. Une fois que vous avez défini ces paramètres par défaut, il est rare que vous deviez revenir aux écrans de configuration. Pour accéder aux menus de configuration :

1. Sélectionnez **PLUS** dans la vue de l'ECG en temps réel.
2. Sélectionnez **CONFIG**.
3. Sélectionnez **1** pour imprimer les paramètres de configuration.
4. Sélectionnez **2** pour accéder au Menu de Configuration.
5. Utilisez les boutons fléchés ▲ et ▼ pour passer d'une ligne à l'autre. Utilisez le bouton fléché ► pour sélectionner le paramètre. Appuyez sur **PAGE** pour avancer à la page suivante de paramètres.
6. Sélectionnez **FIN** pour enregistrer tous les changements et quitter le Menu de Configuration. Sélectionnez **FIN** pour revenir à la vue ECG en temps réel.

Le tableau ci-dessous récapitule les paramètres de configuration et les options disponibles pour chaque champ.

Récapitulatif des menus de configuration

Paramètre de configuration	Définition
Version du logiciel	Version logicielle de l'unité
Langue	Choix de langues du logiciel
Batterie, arrêt automatique	10, 20 ou 30 minutes
Mode heure	Horloge sur 12 ou 24 heures
Format de l'ID patient	Aucun, Sexe/âge ou Sexe/DN
Filtre du courant secteur	Aucun, 50 ou 60 Hz
Filtre	40, 150 ou 300 Hz
Vitesse papier	25 ou 50 mm/s
Rythme Vitesse Papier	5, 10, 25 ou 50 mm/s
Interp	Oui ou Non
Raisons	Oui ou Non
Ajouter	NON CONFIRMÉ ou Revu par :
Nombre de copies	0 - 9
Imp. aut. ECG	Oui ou Non
Format affichage	4+4 ou 6+6
Format de tracé	Standard ou Cabrera ; 12, 6, ou 3+1 canaux
12 dérivationes rythme	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 et V6
6 dérivationes rythme (1 à 6)	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 et V6, toutes combinaisons
3 dérivationes rythme (1 à 3)	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 et V6, toutes combinaisons
Moy RR :	Oui ou Non
QTc B	Oui ou Non
QTc F	Oui ou Non

Paramètres de configuration

Version du logiciel

Identifie la version du logiciel de votre électrocardiographe.

Langue

Plusieurs langues sont disponibles sur l'électrocardiographe ELI 230.



ATTENTION : Les libellés des touches de fonction sont immédiatement traduits lorsque vous sélectionnez une nouvelle langue et sortez du menu de configuration.

Si une langue inconnue apparaît, procédez comme suit pour revenir à la langue de votre pays :

1. Dans la vue de l'ECG en temps réel, sélectionnez **PLUS**.
2. Sélectionnez **CONFIG**.
3. Sélectionnez **2 Menu de Configuration**.
4. Utilisez les boutons fléchés ▲ ou ▼ pour sélectionner la langue.
5. Appuyez sur le bouton fléché ► jusqu'à ce que la langue souhaitée apparaisse.
6. Appuyez sur **FIN** pour revenir au Menu de Configuration.
7. Appuyez sur **FIN** pour revenir à la vue ECG en temps réel.

Batt.arrêt autom.

Détermine le moment où l'électrocardiographe s'éteint afin de préserver l'autonomie de l'appareil. Cet arrêt ne se produit que si aucune touche du clavier n'a été utilisée pendant la durée spécifiée.

Mode heure

Détermine si l'heure est affichée en réglage standard sur 12 heures ou 24 heures.

Format ID

Définit le format des invites de saisie des données patient.

Filtre AC

L'appareil ELI 230 supprime les perturbations du courant secteur 60 Hz ou 50 Hz. Le paramètre à sélectionner dépend de la fréquence du secteur dans votre pays. Aux États-Unis, utilisez toujours le paramètre 60 Hz. En cas de perturbations dues au secteur, vérifiez que le filtre approprié est sélectionné.

Filtre

Le filtre de fréquence du tracé ECG (ou filtre d'impression) peut être réglé sur 40, 150 ou 300 Hz. Le filtre de fréquence de tracé ne filtre pas l'enregistrement numérique acquis. Un réglage sur 40 Hz du filtre de tracé réduit le bruit (fréquences de 40 Hz et plus) sur l'ECG imprimé, et un réglage sur 150 Hz le réduit (fréquences de 150 Hz et plus) sur l'impression ; un réglage sur 300 Hz ne filtre pas l'ECG imprimé. La valeur du paramètre de filtre apparaît en bas à droite de l'ECG imprimé.

Vitesse Papier

Configurez sur 25 mm/s ou 50 mm/s pour l'impression par défaut des ECG.

Rythme Vitesse Papier

Configurez sur 5 mm/s, 10 mm/s, 25 mm/s ou 50 mm/s.

Option d'interprétation

L'appareil ELI 230 analyse automatiquement les ECG et peut imprimer (facultatif) son interprétation sur le rapport ECG. Ce paramètre permet de sélectionner ou de supprimer le texte de l'interprétation sur l'impression d'ECG.

***REMARQUE** : L'interprétation des ECG proposée par l'appareil est significative uniquement lorsqu'elle est utilisée sous la supervision d'un médecin et en prenant en compte toutes les autres données pertinentes du patient.*

Raisons

Les énoncés Raisons indiquent pourquoi une interprétation particulière a été imprimée. Ces énoncés de raisons s'impriment entre [crochets] à l'intérieur du texte de l'interprétation si cette option est activée. L'activation ou la désactivation de cette fonction n'affecte pas les mesures ni les énoncés d'interprétation sélectionnés par le programme d'analyse.

Par exemple :

IDM antéroseptal [ONDE Q DE NECROSE DE 40 MS DE V1 A V4]
 où "IDM antéroseptal" est l'énoncé d'interprétation,
 et [ONDE Q DE NECROSE DE 40 MS DE V1 A V4] est l'énoncé de la raison pour laquelle l'énoncé d'interprétation a été imprimé (ou son explication)

Ajouter

Une expression décrivant un état ou une évaluation peut être ajoutée à l'ECG et imprimée sous le texte de l'interprétation. Les choix possibles sont "Non confirmé" et "Revu par".

Nombre de copies

Définit le nombre d'exemplaires imprimés d'un ECG. Une valeur de 0 (zéro) imprime uniquement l'original ; 1 (un) imprime l'original plus 1 copie ; 2 (deux) imprime l'original plus 2 copies, etc. Jusqu'à 9 copies peuvent être sélectionnées.

Imp. aut. ECG

Définit si l'ELI 230 imprime automatiquement ou non l'ECG après son acquisition. Si l'option de configuration sélectionnée est réglée sur Non, une impression manuelle reste possible.

Format affichage

Définit le format d'affichage par défaut en 4+4 ou en 6+6. Quel que soit le format d'affichage sélectionné, 10 secondes de 12 dérivations sont systématiquement acquises.

***REMARQUE** : Le ELI 230 ne peut pas acquérir plus que l'ECG en cours. Une fois **FIN** sélectionné, le ELI 230 démarre le monitoring ou l'acquisition de nouvelles données ECG.*

Format d'Imp.

Définit la valeur par défaut de l'un des formats de tracé disponibles en présentation Standard ou Cabrera. Quel que soit le format de tracé sélectionné, 10 secondes de 12 dérivation sont systématiquement mémorisées.

Les options disponibles sont les suivantes :

Option de format	Données d'ECG
3+1	2,5 secondes sur 12 dérivation standard dans un format sur 3 pistes, plus la séquence de rythme de 10 secondes d'une dérivation sélectionnable par l'utilisateur dans un format sur 1 piste.
6	5 secondes sur 12 dérivation standards dans un format sur 6 pistes.
12	10 secondes sur 12 dérivation standard dans un format sur 12 canaux

Dérivations de rythme

Identifie les 3 ou 6 dérivation de rythme sélectionnables par l'utilisateur et imprimées sur 10 secondes pour les formats d'impression de l'ECG 3 et 6 canaux.

REMARQUE : L'acquisition du rythme n'est pas stockée en mémoire mais uniquement imprimée.

REMARQUE : Reportez-vous à la section Acquisition des séquences de rythme pour obtenir une impression des rythmes.

Intervalle RR moyen

L'activation de cette option provoque l'affichage d'une valeur moyennée de l'intervalle RR sur le rapport.

QTcB

L'activation de cette option affiche sur le rapport la valeur de l'intervalle QT corrigée selon la formule de Bazette avec la valeur linéaire par défaut de QTc.

QTcF

L'activation de cette option affiche sur le rapport la valeur de l'intervalle QT corrigée selon la formule de Fridericia avec la valeur linéaire par défaut de QTc.

11. ENTRETIEN ET DÉPANNAGE

Tableau de dépannage du système

Message LCD	Problème	Solution
BATTERIE BASSE - CHARGER UNIT	Acquisition ou impression de l'ECG impossible.	Chargez la batterie sur le secteur.
ERREUR ELECTRODE : PAS D'ECG	Défaillance d'une électrode ou signal ECG perturbé.	Corrigez la défaillance de l'électrode ou le bruit.

Tableau de dépannage de l'ECG

Dérivations affectées	Problème	Solution
ERREUR ÉL. OU L'UN OU PLUS DES MESSAGES SUIVANTS : RA, LA, LL, V1, V2, V3, V4, V5, V6	Défaillance d'une électrode.	Indication de RL/RA/LA/LL/V1/V2/V3/V4/V5/V6. Vérifiez les électrodes périphériques. Corrigez le problème sur la ou les électrodes défectueuses.
Dérivation I	RA/LA manquante/parasitée.	Vérifiez la préparation du patient ; si nécessaire, recommencez avec une nouvelle électrode.
Dérivation II	RA/LL manquante/parasitée.	Vérifiez la préparation du patient ; si nécessaire, recommencez avec une nouvelle électrode.
Dérivation III	LA/LL manquante/parasitée.	Vérifiez la préparation du patient ; si nécessaire, recommencez avec une nouvelle électrode.
Toutes	Bruit. haute fréquence.	Baissez le filtre de 300 à 150 Hz ; vérifiez la proximité éventuelle de câbles d'alimentation.

Test de fonctionnement

Après avoir nettoyé et inspecté l'ELI 230, le bon fonctionnement de l'unité peut être vérifié à l'aide d'un simulateur d'ECG en acquérant et en imprimant un ECG standard sur 12 dérivations d'amplitude connue. L'impression doit être foncée et régulière sur toute la page. Aucune trace de défaillance de la tête d'impression ne doit être visible (par exemple, interruptions d'impression formant des stries horizontales). Le papier doit avancer sans heurt et régulièrement pendant l'impression. Les formes d'ondes doivent être normales, d'amplitude correcte et sans distorsion ou bruit excessif.

Recommandations à l'équipe biomédicale

À la suite d'opérations d'entretien de l'ELI 230, ou lorsqu'un fonctionnement anormal est suspecté, Welch Allyn Inc. conseille les procédures suivantes :

- Confirmez le bon fonctionnement.
- Réalisez un test pour vérifier la sécurité électrique de l'appareil (utilisez les méthodes et les tolérances CEI 60601-1 ou ANSI/AAMI ES1).
 - Vérifiez le courant de fuite au patient
 - Vérifiez le courant de fuite du châssis
 - Vérifiez le courant de fuite à la terre
 - Vérifiez la rigidité diélectrique (circuit d'alimentation secteur et circuit patient)

Entretien de la batterie

L'ELI 230 comporte une batterie plomb-acide étanche interne. Lorsqu'elle est installée, sa durée de vie est de 6 mois environ sans être rechargée. Si la batterie a été stockée pendant une longue période alors qu'elle était déchargée, il est possible qu'elle ne puisse pas retrouver sa capacité même rechargée.

Pour plus d'informations sur le remplacement de la batterie, reportez-vous au manuel d'entretien de l'ELI 230. Welch Allyn, Inc recommande de brancher l'ELI 230 sur le secteur autant que possible afin de

prolonger au maximum la durée de la batterie et conseille à l'utilisateur de prendre l'habitude de recharger la batterie avant que l'unité affiche un message de "Batterie basse" (c'est-à-dire, de ne pas trop la décharger). La durée de vie de la batterie dépend de la façon dont elle est entretenue et de l'intensité de son utilisation. Pour prolonger sa durée de vie, maintenez l'électrocardiographe branché lorsqu'il n'est pas utilisé.

La batterie plomb-acide étanche bénéficiera d'une durée de vie maximale si l'unité est chargée complètement après chaque usage. L'ELI 230 charge une batterie complètement déchargée à 85 % de sa capacité en 6 heures environ.

Nettoyage de l'imprimante thermique

Pour nettoyer l'imprimante

1. Débranchez l'alimentation électrique.
2. Nettoyez la surface extérieure de l'appareil avec un chiffon humidifié avec du savon liquide doux dilué à l'eau.
3. Après ce lavage, séchez complètement l'appareil avec un chiffon doux et propre ou du papier absorbant.

Pour nettoyer la tête d'impression

***REMARQUE :** Veillez à empêcher tout contact de l'eau avec l'imprimante, les prises, les connecteurs ou les aérateurs.*

1. Porte d'imprimante ouverte.
2. Frottez légèrement la tête d'impression avec un tampon d'alcool.
3. Essuyez avec un chiffon propre pour enlever les résidus d'alcool.
4. Laissez sécher la tête d'impression à l'air.
5. Nettoyez le rouleau avec du ruban adhésif. Appliquez le ruban adhésif et retirez-le. Faites tourner le rouleau et répétez l'opération jusqu'à ce qu'il soit propre.