



MANUEL UTILISATEUR

Télécordia

Électrocardiographe 12 dérivations



www.parsys.com

Copyright © 2022
par PARSYS Télémeédecine
5/7, avenue de Paris
94300 Vincennes - France

Ce document comporte des informations confidentielles appartenant à PARSYS Télémeédecine. Aucune partie de ce document ne peut être transmise, reproduite, utilisée ou divulguée hors de l'organisme auquel il est destiné sans le consentement écrit explicite de PARSYS Télémeédecine. (contacter : info@parsys.com)

TABLE DE MATIERES

| | | |
|------------|---|-----------|
| 1. | CONTENU DU KIT TELECARDIA..... | 5 |
| 1.1 | CONSTITUANTS..... | 5 |
| 1.2 | AVERTISSEMENTS ET RECOMMANDATIONS DE SECURITE | 7 |
| 1.2.1 | <i>Responsabilité du fabricant.....</i> | 7 |
| 1.2.2 | <i>Responsabilité du client.....</i> | 7 |
| 1.2.3 | <i>Identification du matériel.....</i> | 7 |
| 1.2.4 | <i>Avertissements concernant les droits d'auteur et les marques commerciales.....</i> | 7 |
| 1.2.5 | <i>Avertissements concernant les informations de ce document</i> | 7 |
| 1.2.6 | <i>Recommandations de sécurité à l'intention de l'utilisateur du matériel.....</i> | 8 |
| 1.2.6.1 | Avertissements relatifs à l'environnement | 8 |
| 1.2.6.1.1 | Contexte d'utilisation | 8 |
| 1.2.6.1.2 | Respect des instructions d'utilisation | 8 |
| 1.2.6.1.3 | Sécurité électrique | 8 |
| 1.2.6.1.4 | Utilisation simultanée avec un autre instrument..... | 8 |
| 1.2.6.2 | Avertissements relatifs à l'utilisation de l'appareil | 9 |
| 1.2.6.2.1 | Mode d'utilisation et mise en route de l'appareil..... | 9 |
| 1.2.6.2.2 | Utilisation du bouton principal..... | 9 |
| 1.2.6.2.3 | Utilisation cardiaque directe | 9 |
| 1.2.6.2.4 | Respect des modes de connexion de l'appareil et de ses périphériques | 9 |
| 1.2.6.2.5 | Contact de l'appareil avec le patient..... | 9 |
| 1.2.6.2.6 | Comportement du patient | 9 |
| 1.2.6.2.7 | Nettoyage de l'appareil et des périphériques..... | 9 |
| 1.2.6.2.8 | Batterie de l'appareil | 10 |
| 1.2.6.2.9 | Rechargement de l'appareil | 10 |
| 1.2.6.2.10 | Conditions particulières d'utilisation de l'appareil | 10 |
| 1.2.6.2.11 | Conditions de stockage et de transport..... | 10 |
| 1.2.6.3 | Avertissements relatifs aux périphériques, accessoires et autres équipements | 11 |
| 1.2.6.3.1 | Conformité des périphériques | 11 |
| 1.2.6.3.2 | Risques liés aux périphériques | 11 |
| 1.3 | SUIVI DE MODIFICATION DU MANUEL UTILISATEUR | 12 |
| 2. | DESCRIPTION DE L'EQUIPEMENT | 14 |
| 2.1 | CARACTERISTIQUES GENERALES | 14 |
| 2.2 | POSITION DES ELECTRODES | 14 |
| 2.2.1 | <i>Dérivations précordiales : électrodes thoraciques fixes et sèches.....</i> | 14 |
| 2.2.2 | <i>Dérivations périphériques</i> | 15 |
| 2.3 | BOUTON DE COMMANDE DE L'APPAREIL..... | 16 |
| 2.3.1 | <i>Allumage de l'appareil</i> | 16 |
| 2.3.2 | <i>Extinction de l'appareil.....</i> | 16 |
| 2.4 | BASE ET MODE DE RECHARGE | 17 |
| 2.5 | LECTURE ET TRANSMISSION DE L'ECG..... | 18 |
| 3. | INSTALLATION DU LOGICIEL PC MEDCAPTURE | 19 |
| 4. | PROCEDURE D'APPAIRAGE DE TELECARDIA AVEC UN TERMINAL PC..... | 21 |
| 4.1 | PREREQUIS | 21 |
| 4.2 | SPECIFICITE EN FONCTION DES VERSIONS DE WINDOWS | 21 |
| 4.3 | APPAIRAGE DE TELECARDIA AVEC LE TERMINAL PC SOUS WINDOWS | 22 |
| 4.4 | APPAIRAGE DE TELECARDIA AVEC LE LOGICIEL MEDCAPTURE | 25 |
| 5. | UTILISATION DU LOGICIEL PC MEDCAPTURE | 31 |
| 6. | SAISIE DU TRACE ECG (ELECTROCARDIOGRAMME) | 32 |
| 7. | MISE A JOUR DU FIRMWARE DE L'APPAREIL..... | 35 |
| 8. | CARACTERISTIQUES TECHNIQUES..... | 36 |
| 8.1 | CARACTERISTIQUES GENERALES | 36 |
| 8.2 | CARACTERISTIQUES MECANIQUES..... | 36 |

| | | |
|------------|--|-----------|
| 8.3 | CARACTERISTIQUES ELECTRIQUES | 37 |
| 8.4 | CARACTERISTIQUES FONCTIONNELLES | 38 |
| 9. | ÉMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES..... | 39 |
| 9.1 | ENVIRONNEMENTS APPROPRIES | 39 |
| 9.2 | COMPATIBILITE DES EQUIPEMENTS | 39 |
| 9.3 | DEGRADATION DES PERFORMANCES DES EQUIPEMENTS | 39 |
| 9.4 | PRECAUTIONS PARTICULIERES AVEC LES EQUIPEMENTS EXTERNES | 40 |
| 9.5 | CONFORMITE | 41 |
| 10. | FORMATION DES UTILISATEURS..... | 42 |
| 11. | ENTRETIEN DE L'APPAREIL | 43 |
| 11.1 | NETTOYAGE / DESINFECTION | 43 |
| 11.2 | PROCEDURE A APPLIQUER EN CAS DE CHOC OU DE CHUTE DE L'INSTRUMENT | 43 |
| 11.3 | PROCEDURE DE REINITIALISATION | 43 |
| 11.4 | VERIFICATION METROLOGIQUE | 44 |
| 11.5 | AUTODECHARGE DE LA BATTERIE | 44 |
| 11.6 | TRAITEMENT DU PRODUIT HORS USAGE | 44 |
| 12. | EN CAS DE PANNE OU DE DYSFONCTIONNEMENT..... | 45 |
| 12.1 | L'ECG TELECARDIA NE TRANSMET PAS DE TRACE | 45 |
| 12.2 | LE MODULE LOGICIEL DE L'ECG TELECARDIA EST GRISE | 45 |
| 12.3 | LE TRACE ECG EST PARASITE | 46 |
| 12.4 | L'ECG TELECARDIA NE SE RECHARGE PAS | 46 |
| 12.5 | L'ECG TELECARDIA RESTE BLOQUE EN MARCHE | 47 |
| 12.6 | L'ECG TELECARDIA A PERDU SON HORODATAGE | 47 |
| 13. | ASSISTANCE TECHNIQUE ET SERVICE CLIENT | 48 |

1. Contenu du kit Télécordia

Vous venez d'acquérir un équipement PARSYS Télémédecine et nous vous en remercions. Nous espérons que celui-ci vous apportera une pleine satisfaction dans votre pratique médicale quotidienne.

1.1 Constituants



Nous vous invitons à **bien vérifier le contenu** de votre kit **Télécordia** (Réf : 100-004). Il doit impérativement contenir la liste des éléments suivants :

- 1 **Électrocardiographe (ECG) ambulatoire Télécordia** Réf : 25-001
- 1 Adaptateur USB Bluetooth Réf : 36-002
- 1 Cordon patient Périphériques à 3 fiches bananes sécurisées Réf : 23-029
- 3 Pinces pour membre (rouge, jaune et verte) Réf : 36-007/8/11
- 1 Base de chargement DC 5V/1,1A Réf : 25-002
- 1 Alimentation secteur médicale (IEC 60601-1) 5V Réf : 16-001
- 1 Vaporisateur d'eau Réf : 36-006
- 1 Cordon Reset noir (pour la réinitialisation éventuelle de l'appareil) Réf : 23-051
- 1 Valise de transport équipée de mousses de calage Réf : 34-003
- 1 Clé USB de stockage étanche contenant : Réf : 25-050
 - 1 Certificat de Garantie Réf : 37-003
 - 1 Manuel Utilisateur - Télécordia Réf : 37-002
 - 1 Manuel Utilisateur - Logiciel MedCapture Réf : 37-074

Si l'un des éléments est manquant, n'hésitez pas à contacter notre Service Client à l'adresse indiquée au Chapitre 13 de ce Manuel Utilisateur.

Liste des symboles utilisés



Attention : consulter les documents d'accompagnement



Il est impératif d'utiliser la notice avant utilisation



Partie appliquée de type BF



Ne pas jeter aux ordures
Produit soumis à la directive européenne DEEE (2002/96/CE)



Produit conforme à la directive européenne RoHS (2002/95/CE)



Appareil émettant des rayonnements électromagnétiques non ionisants



Produit manufacturé par PARSYS Télémeédecine



Date de fabrication du produit



Gamme climatique d'utilisation ou de recharge ou de stockage de l'appareil



Numéro de série



Code article



Conformité européenne relative aux dispositifs médicaux

IP21

IP22

Degrés de protection procurés par les enveloppes de protection (Indice de protection ou IP)



Bouton ON/OFF

1.2 Avertissements et recommandations de sécurité

PARSYS Télémédecine attire l'attention de l'utilisateur sur les points suivants :

1.2.1 Responsabilité du fabricant

PARSYS Télémédecine est responsable des effets sur la sécurité et les performances, **uniquement si** :

- Les opérations de montage, upgrade, adaptation, modification ou réparation sont effectuées uniquement par des **personnes autorisées** par PARSYS Télémédecine.
- L'appareil est **utilisé conformément aux instructions d'utilisation**.

1.2.2 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 sanitaires**. PARSYS Télémédecine propose systématiquement un programme de maintenance que l'utilisateur peut choisir de contracter à tout moment.

1.2.3 Identification du matériel

L'équipement de PARSYS Télémédecine est identifié par un **numéro de série** et de **référence** apposés directement sur l'appareil. Veillez à ce que ces numéros soient **toujours lisibles** en dehors d'un programme de maintenance.

1.2.4 Avertissements concernant les droits d'auteur et les marques commerciales

Ce document contient des informations protégées par des **droits 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 PARSYS Télémédecine.

1.2.5 Avertissements concernant les informations de ce document

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

PARSYS Télémédecine 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. PARSYS Télémédecine n'assume aucune responsabilité concernant les erreurs ou omissions qui peuvent figurer dans le présent document. PARSYS Télémédecine ne s'engage pas à mettre à jour ou à actualiser les informations contenues dans le présent document.

Garder la notice d'utilisation originale pour une référence future.

1.2.6 Recommandations de sécurité à l'intention de l'utilisateur du matériel

1.2.6.1 Avertissements relatifs à l'environnement

1.2.6.1.1 Contexte d'utilisation

L'ECG Télécardia est un électrocardiografe ambulatoire capable de capturer un tracé ECG de 12 dérivation sur 12 pistes simultanées. Les électrodes sèches fixées sur le boîtier de l'appareil remplacent les électrodes adhésives classiques. Télécardia est un électrocardiografe numérique et portable intégrant une batterie et s'interfaçant en Bluetooth avec un terminal PC. Il est utilisé avec un logiciel afin de prévisualiser le tracé ECG du patient sur l'écran du terminal PC.

Ce capteur n'intègre pas d'alarmes.

L'appareil Télécardia est fonctionnel sur la majorité des patients. Il existe cependant quelques morphologies particulières de patient pour lesquelles l'appareil n'est pas compatible :

- Enfants de moins de 13 ans
- Morphologies extrêmement minces (anorexie, etc.)
- Morphologies en obésité supérieure à 200 Kg
- Très fortes poitrines (femmes ou hommes)
- Pectus carinatum et excavatum

Télécardia est destiné à être utilisé dans un hôpital ou dans un environnement professionnel maîtrisé et doit être utilisé et stocké selon les conditions d'environnement spécifiées dans ce manuel.



Assurez-vous d'utiliser l'appareil et ses accessoires dans les conditions limites d'utilisation indiquées dans le Chapitre 8 de ce Manuel Utilisateur.

1.2.6.1.2 Respect des instructions d'utilisation

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**.

1.2.6.1.3 Sécurité électrique

Pour la protection de l'appareil et la sécurité électrique du patient, **utilisez uniquement le chargeur d'origine** qui doit être connecté à la base de recharge de l'appareil fournie avec ce dernier. Si votre chargeur d'origine ne fonctionne plus, prenez contact avec le Service Client de PARSYS Télémédecine.

1.2.6.1.4 Utilisation simultanée avec un autre instrument

L'appareil **ne doit pas** être utilisé simultanément avec un instrument de chirurgie électrique.

Dans le cas où le dispositif est utilisé simultanément d'un autre, il convient de **prendre garde** à ce que la somme des courants de fuite patient vers la terre n'excède pas les limites de sécurité.

Le dispositif **n'est pas prévu** pour être utilisé en même temps qu'un défibrillateur et **ne dispose pas** des protections contre les chocs de défibrillation. Il est donc **impératif de retirer le dispositif et son cordon du patient** avant de pouvoir appliquer un choc de défibrillation.

1.2.6.2 Avertissements relatifs à l'utilisation de l'appareil

1.2.6.2.1 Mode d'utilisation et mise en route de l'appareil

Cet appareil est conçu pour être **utilisé à la main en mode ambulatoire**. Seule une légère pression est nécessaire sur bouton principal vert pour **actionner l'appareil et libérer ses bras latéraux** comportant des électrodes fixes et sèches.

Pour contribuer à éviter les traumatismes liés au stress opérationnel, **n'essayez pas de libérer les bras de l'appareil par la force**. Leur maintien et libération est uniquement possible via le système mécanique du bouton principal vert.

Vérifiez l'ensemble des éléments du système après leur réception et avant chaque utilisation afin de confirmer qu'aucun des éléments, et notamment la connectique, **n'a pas de dommage apparent**. **Ne jamais utiliser des cordons en mauvais état** (gaine dénudée, abimée, connecteurs déformés, etc.)



Veillez à lire et à vous assurer d'avoir compris l'intégralité des instructions présentées dans ce Manuel Utilisateur, et en particulier les avertissements, avant la première utilisation du dispositif médical ECG Télécordia sur un patient.

1.2.6.2.2 Utilisation du bouton principal

Pour éviter d'endommager le bouton principal, **n'utilisez pas d'objets pointus ou durs** pour l'enfoncer, mais uniquement les doigts.

1.2.6.2.3 Utilisation cardiaque directe

L'appareil **n'est pas prévu** pour une utilisation cardiaque directe (réservé aux instruments de classe CF).

1.2.6.2.4 Respect des modes de connexion de l'appareil et de ses périphériques

Pour un fonctionnement correct et pour la sécurité des utilisateurs ou des patients et des autres personnes présentes à proximité, l'équipement et les accessoires doivent être connectés uniquement de la manière indiquée dans ce manuel.

1.2.6.2.5 Contact de l'appareil avec le patient

Lors de la saisie d'un ECG, le coffret de l'instrument **doit** être au contact du patient.

1.2.6.2.6 Comportement du patient

Des mouvements excessifs du patient peuvent interférer avec le fonctionnement de l'appareil. Veillez bien à ce que ce dernier reste le plus calme possible.

1.2.6.2.7 Nettoyage de l'appareil et des périphériques

Ne tentez pas de nettoyer l'appareil ou le câble 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. **Épongez les surfaces extérieures** avec une solution de détergent doux et d'eau tiède, puis essuyez avec un chiffon sec.

L'utilisation d'une méthode de nettoyage ou d'agents désinfectants non spécifiés dans ce manuel 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**.

1.2.6.2.8 Batterie de l'appareil

La batterie interne rechargeable est de type **lithium ion** et ne nécessite **aucun entretien**. Si la batterie semble **devenir défectueuse, signalez-le** au Service Client de PARSYS Télémédecine ou à son agent dûment habilité.

1.2.6.2.9 Rechargement de l'appareil

Rechargez toujours l'appareil après l'avoir fait fonctionner sur sa batterie. Vous vous assurez ainsi que la batterie sera automatiquement rechargée à la prochaine utilisation de l'appareil. Une LED sur la base de recharge indique que l'appareil est en cours de rechargement.

1.2.6.2.10 Conditions particulières d'utilisation de l'appareil

Ne pas ouvrir, écraser, chauffer à plus de 50°C ou incinérer cet appareil sous peine de risques d'incendie et de brûlures. Suivez les instructions de ce manuel.

Si nécessaire, mettez l'appareil de côté, ainsi que ses composants et accessoires (batteries, câbles, électrodes), et/ou les matériaux d'emballage conformément à la réglementation en vigueur.

1.2.6.2.11 Conditions de stockage et de transport

Référez-vous aux conditions limites de transport/stockage présentées au Chapitre 8 et contrôlez toujours l'appareil et ses accessoires après une période de stockage prolongée avant toute utilisation.



Ne pas exposer de manière prolongée l'appareil et ses accessoires au soleil (UV) au risque d'entraîner des dommages conséquents et irréversibles.

1.2.6.3 Avertissements relatifs aux périphériques, accessoires et autres équipements

1.2.6.3.1 Conformité des périphériques

Pour garantir la sécurité de l'opérateur et du patient, l'équipement périphérique et les accessoires utilisés qui sont directement au contact du patient doivent être **conformes aux normes** CEI 60601-1 et CEI 60601-2-25.

N'utilisez que les pièces et accessoires fournis avec l'appareil et disponibles auprès de PARSYS Télémédecine. L'utilisation d'accessoires (électrodes, câbles, etc.) non fournis ou non certifiés compatibles par PARSYS Télémédecine **peut affecter négativement les performances médicales et CEM de l'équipement.**

1.2.6.3.2 Risques liés aux périphériques

Lors de la saisie d'un ECG, les électrodes non connectées au patient **doivent** être préservées d'un quelconque contact avec la terre ou avec d'autres parties métalliques exposées.

Ne tirez pas sur le câble patient car cela pourrait provoquer des défauts mécaniques et/ou électriques. Enroulez soigneusement le câble autour d'une main avant de le ranger.

1.3 Suivi de modification du Manuel Utilisateur

| CHAPITRE | OBJET DE LA MODIFICATION |
|---------------------------------|---|
| Version 4.3 - 28/02/2018 | |
| Tout le document | Amélioration globale de la mise en page |
| 1.1 | Précisions techniques sur les accessoires électriques |
| 1.2 | Modification d'icônes relatifs à la norme EN60601-1 |
| 1.4 | Ajout de la section « Suivi de modification du Manuel Utilisateur » |
| 8 | Précisions techniques sur les composants et accessoires électriques |
| 12.1 | Amélioration du contenu didactique |
| 13 | Modification de l'adresse de l'entreprise (5 → 5/7) |
| Version 4.4 - 21/09/2018 | |
| 8.1 | Mise à jour des informations relatives au changement de batterie |
| Version 4.5 - 17/07/2019 | |
| Tout le document | Mise à jour des éléments graphiques (logo, photos produit, etc.) |
| 1.2 | Ajout des éléments de la norme RoHS |
| 1.3 | Ajout d'avertissements et restructuration de la section |
| 4 | Modifications de la procédure d'appairage suite à la modification de firmware de l'appareil. |
| 6 | Ajout d'un avertissement lié à la typologie des morphologies de patients |
| 8 | Modification des caractéristiques en format tableaux |
| 8.1 | Ajout de la durée de vie du dispositif médical |
| 8.5 | Retrait de la section « Logigramme de fonctionnement » |
| 10.3 | Modifications de la procédure suite à la modification de firmware de l'appareil. |
| 12.4 | Modifications de la procédure suite à la modification de firmware de l'appareil. |
| 12.5 | Modifications de la procédure suite à la modification de firmware de l'appareil. |
| 13 | Changement de titre et ajout d'un tableau des contacts utiles |
| Version 4.6 - 02/09/2019 | |
| Page de garde | Retrait du code barre d'identification |
| 1.2 | Ajout des éléments issus de la norme ISO |
| 3 | Ajout d'une section concernant le logiciel MedCapture |
| 5 | Ajout d'une section concernant le logiciel MedCapture |
| Version 4.7 - 19/02/2020 | |
| Tout le document | Mise à jour les éléments graphiques (logo, photos de produits, etc.) |
| 1.2 | Changement de l'icône « Partie appliquée CF » par l'icône « Partie appliquée BF » Ajout d'une IP et d'une icône ON/OFF |
| 1.3.1.2.10 | Correction de la température maximale |
| 1.3.6 | Ajout de précisions sur le contexte d'utilisation et les conditions de stockage/transport |
| 2.3 | Ajout de 2 sections sur la mise sous/hors tension de l'appareil |
| 8.1 | Ajout de durées de vie et de précisions sur le bloc d'alimentation |
| 8.2 | Modification des informations liées à l'IP |
| 8.3 | Ajout de plusieurs spécifications électriques de l'appareil |
| 9 | Ajout de 5 sections supplémentaires sur la conformité des émissions électromagnétiques |
| 11.1 | Ajout de précisions sur le protocole de nettoyage de l'appareil |
| 11.4 | Ajout d'un tableau des vérifications métrologiques et maintenances préconisées |

Version 4.8 - 23/09/2020

| | |
|-----|--|
| 8.2 | Correction d'erreurs de données techniques |
| 8.3 | Correction d'erreurs de données techniques |

Version 4.8.1 - 17/03/2022

| | |
|------------------|--|
| Tout le document | Suppression des mentions au logiciel Télécordialys Mise à jour des photos du Télécordia |
| 2.3.2 | Ajout de la mention au message audio lors de l'extinction du Télécordia |
| 2.5 | Mise à jour du contenu |
| 4 | Refonte totale de la section |
| 6 | Refonte totale de la section |
| 7 | Mise à jour de contenu |
| 8 | Ajout d'une nouvelle alimentation médicale Mise à jour de contenu |

2. Description de l'équipement

2.1 Caractéristiques générales

Télécardia représente une avancée majeure dans la veille cardiaque à distance et l'équipement médical portable. Il permet aux professionnels de santé d'acquérir et de transmettre rapidement l'ECG d'un patient, en toutes circonstances, sans les contraintes d'un appareil classique.

La donnée médicale acquise est un tracé ECG numérique 12 dériviatiions 12 secondes 12 pistes simultanées correspondant au standard des électrocardiographes communément utilisés. Il peut être transmis automatiquement à un centre de veille ou être visualisé directement sur l'écran d'un terminal PC, au plus proche du patient.

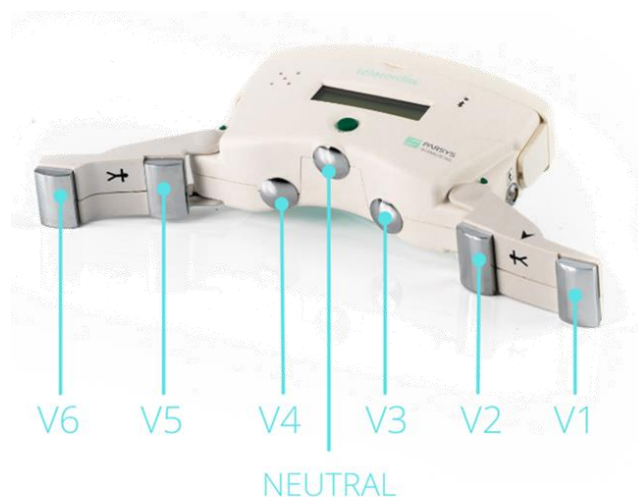
Télécardia dispose du marquage CE Médical (CE 0459). C'est un appareil ECG prévu pour une utilisation temporaire et de classe IIa.



2.2 Position des électrodes

Télécardia est un électrocardiografe :

- 12 dériviatiions,
- 12 secondes de capture,
- 12 pistes simultanées,
- à électrodes thoraciques fixes,
- à électrodes sèches,
- sans consommable.



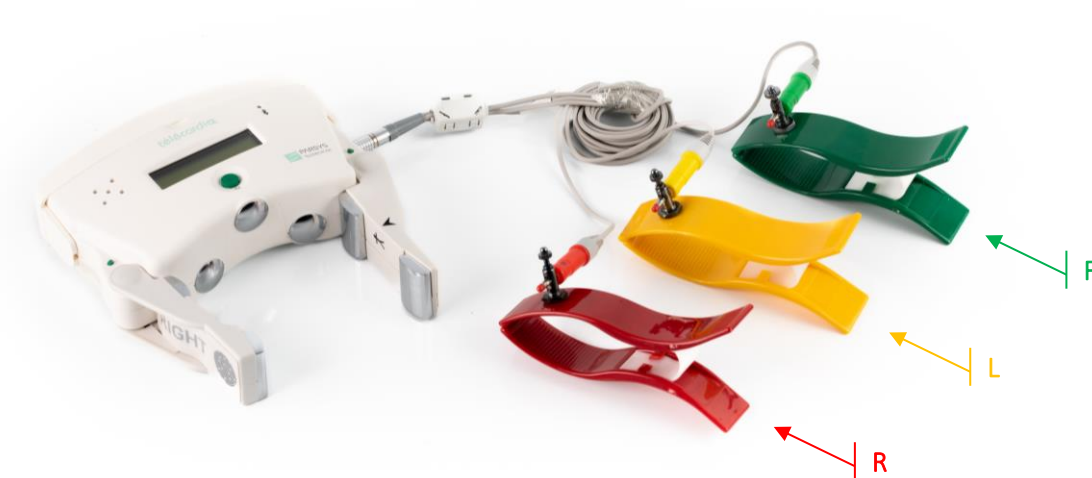
2.2.1 Dériviatiions précordiales : électrodes thoraciques fixes et sèches

La forme spécifique du boîtier Télécardia permet la saisie des **6 dériviatiions précordiales** à l'aide notamment des 2 bras articulés. Ces électrodes thoraciques, de V1 à V6, sont fixes et sèches.

Le Neutre, habituellement saisi au niveau de la jambe droite, est saisi au niveau du thorax via l'électrode fixe située sur le boîtier.

2.2.2 Dérivations périphériques

Télécardia comprend un cordon Patent, pour les périphériques, à brancher sur le boîtier Télécardia, saisissant **AvR**, **AvL** et **AvF** avec des électrodes sèches (**R**, **L** et **F**) de type pinces à membre :



Cordon Périphériques R, L et F - Électrodes type Pinces à membre



Raccordement du cordon Périphériques

Le repère d'insertion, un point rouge sur le cordon, doit être tourné vers le haut de l'appareil



Les capteurs et les accessoires sont fournis avec l'appareil :

- NE PAS UTILISER d'autre modèle de capteurs et d'accessoires sans en avoir préalablement validé la conformité auprès de PARSYS Télémédecine.
- L'utilisation d'accessoires (électrodes, câbles, etc.) non fournis ou non certifiés compatibles par PARSYS Télémédecine peut affecter négativement les performances médicales et CEM de l'équipement.

2.3 Bouton de commande de l'appareil

Pour contrôler l'appareil et lancer toutes les fonctionnalités, Télécardia dispose d'un seul et unique bouton.

Il s'agit d'un bouton poussoir **Vert** de type Marche/Arrêt (**M/A**) (bouton central vert) assurant le dégagement des bras et la mise en marche/arrêt (M/A) de l'appareil, situé sur la face avant de celui-ci et repéré par un cercle vert barré d'un trait noir.

Il permet également la réémission du dernier tracé ECG acquis et l'appairage Bluetooth de l'appareil.



Bouton VERT M/A de l'appareil Télécardia

2.3.1 Allumage de l'appareil

Pour allumer l'appareil, appuyez brièvement sur le bouton ON/OFF pour libérer les bras de l'appareil, puis appuyez à nouveau sur le bouton (~ 3 secondes) jusqu'à ce que l'écran de l'appareil s'allume.

2.3.2 Extinction de l'appareil

L'appareil s'éteint automatiquement quelques secondes après la saisie et la transmission d'une capture d'un tracé ECG, mais il est possible d'éteindre l'appareil à tout moment en appuyant (~ 3 secondes) sur son bouton ON/OFF. Un message affiché à l'écran ainsi qu'un message audio confirment alors l'extinction de l'appareil.

2.4 Base et mode de recharge

Télécardia dispose d'une alimentation autonome assurée par un accumulateur Lithium/Polymère rechargeable, autorisant environ 350 tracés sur une charge. Cet accumulateur se recharge à l'aide de la base de chargement au travers de 2 plots métalliques intégrés au dos du boîtier de l'appareil.

La base de chargement assure une recharge complète en environ **2h30** (150 min) à partir d'une source 220V/50Hz, au travers du bloc secteur fourni.



Toujours utiliser le bloc secteur fourni pour alimenter la base sous peine de détériorations irréversibles non couvertes par la garantie de l'appareil.

Pour recharger la batterie de Télécardia :

- Branchez la base sur secteur à l'aide du cordon d'alimentation.
- Placez Télécardia dans sa base de charge afin que les 2 plots métalliques au dos du boîtier de Télécardia soient en contact avec les 2 plots de charge de la base.



Vérifiez les voyants lumineux situés sur le côté de la base afin de vérifier le bon contact des plots de charge.

Des voyants situés sur le côté de la base renseignent l'état de charge de l'appareil et le bon contact de celui-ci avec le support.



Voyant M/A

Témoin de charge

Le VOYANT M/A **clignote en BLEU** pour indiquer la **mise sous tension** de la base.

Le TEMOIN DE CHARGE est **éteint** tant que Télécardia n'est **pas correctement inséré** dans son logement, sans contact avec les plots de charge, **ou bien absent de son logement**.

Le TEMOIN DE CHARGE est **ROUGE** tant que Télécardia est **en charge**.

Le TEMOIN DE CHARGE est **VERT** lorsque Télécardia est **chargé**.



Votre appareil ECG ne doit pas rester sans être rechargé pendant plus d'**1 an**, sous peine de perte des données d'horodatage (cf. Chapitre 12).

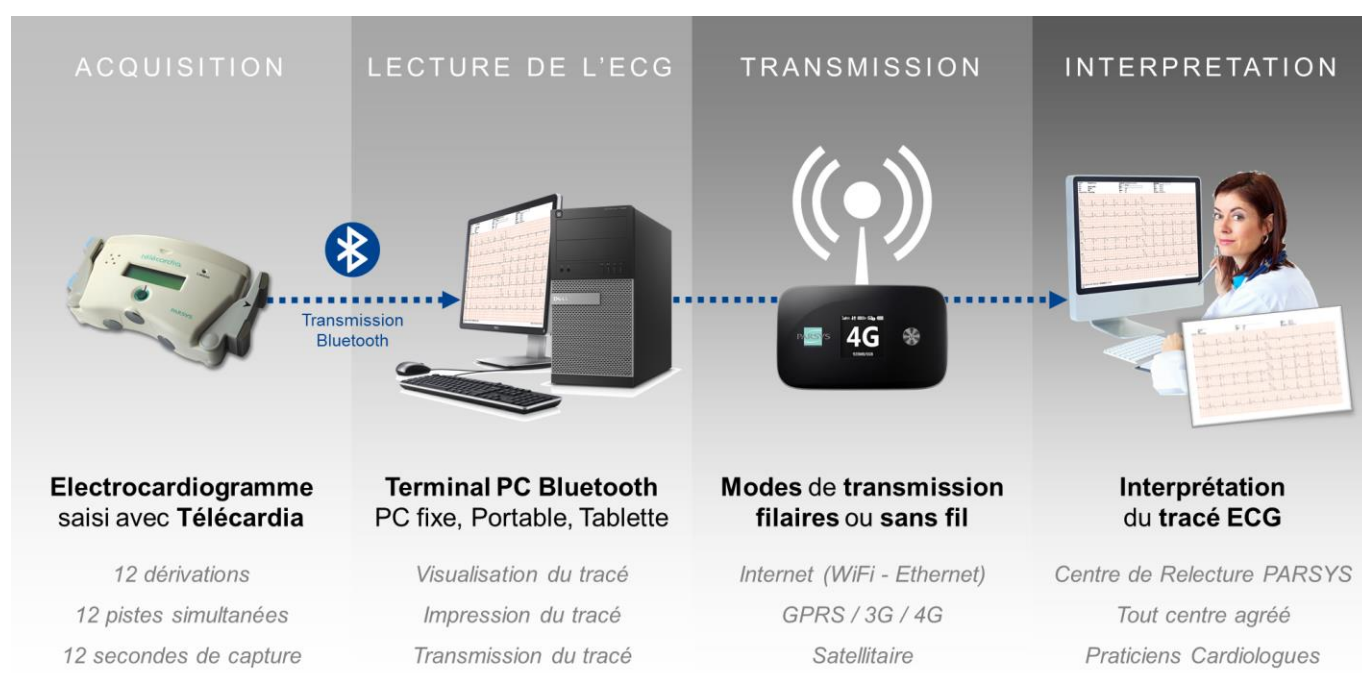
2.5 Lecture et transmission de l'ECG

À l'issue de la saisie, le transfert des données vers le terminal PC est automatique grâce à la liaison radio Bluetooth permettant une portée d'environ 100 mètres en champ libre.

La transmission en Bluetooth nécessite la présence de l'adaptateur USB / Bluetooth, fourni avec l'ECG, connecté au terminal PC assurant l'exploitation de Télécardia. Il est possible de se passer de cet adaptateur si le terminal PC utilisé dispose nativement d'une fonction Bluetooth 2.1 ou supérieur. Il convient alors de procéder à l'appariement de Télécardia (cf. Chapitre 4) ou de prendre contact avec le Service Client de PARSYS Télémédecine.


Sur le terminal PC utilisé, le logiciel MedCapture permettent de nombreuses options :

- Assurer le dialogue avec l'équipement au travers de la connexion Bluetooth ;
- Afficher les ECG saisis ;
- Archiver, consulter, imprimer ou envoyer les ECG enregistrés au format PDF.

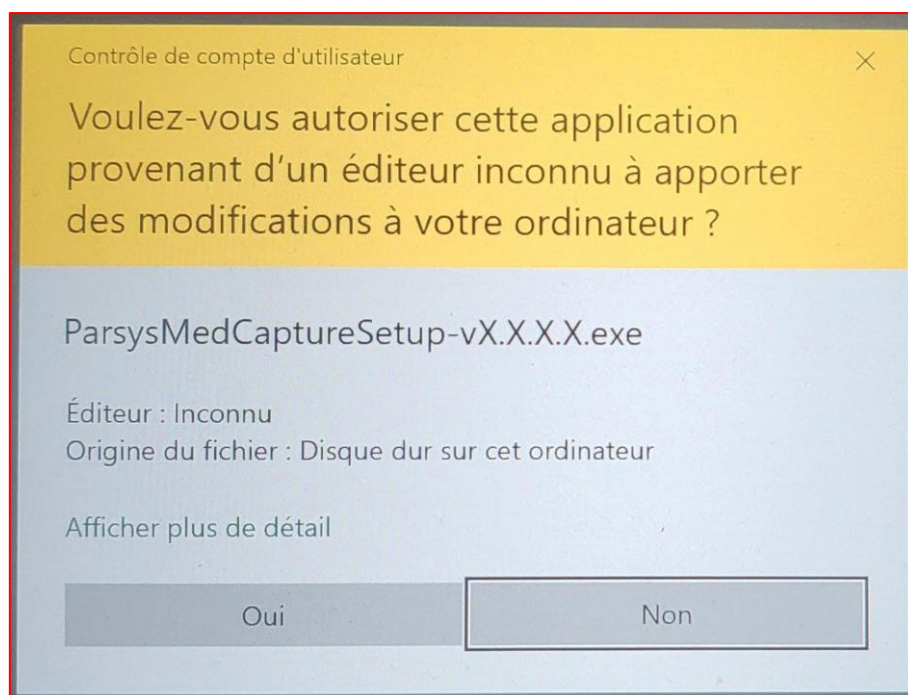


3. Installation du logiciel PC MedCapture

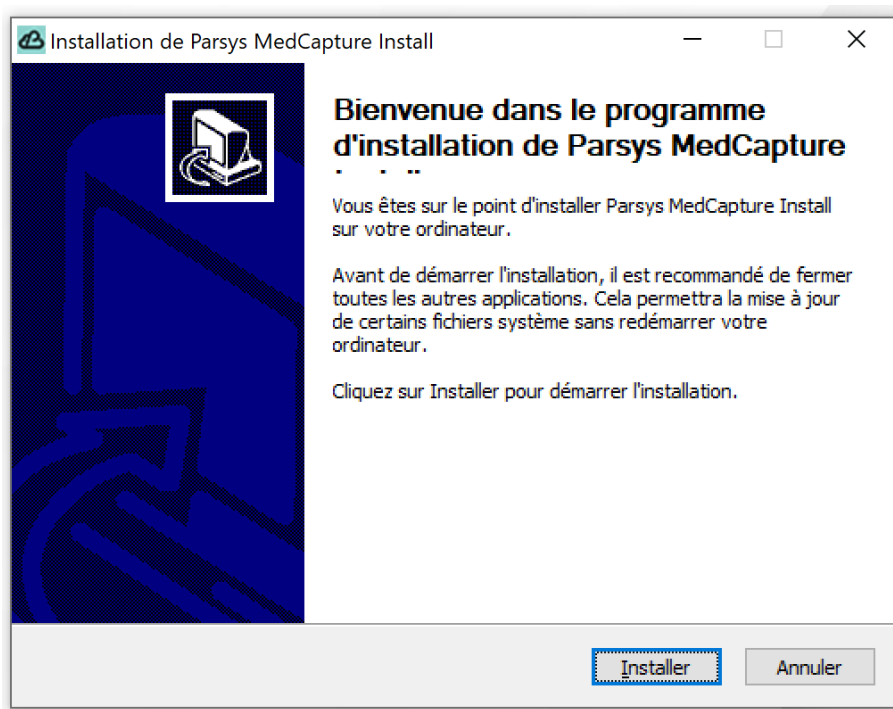
1. Insérer la clé USB d'installation dans un port USB du terminal PC.
2. Lancer l'exécutable en cliquant sur le fichier en .exe.

| <input type="checkbox"/> | Nom | Modifié le | Type | Taille |
|-------------------------------------|--|------------------|-------------|------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> |  ParsysMedCaptureSetup-vX.X.X.X.exe | 28/01/2022 11:28 | Application | 154 899 Ko |

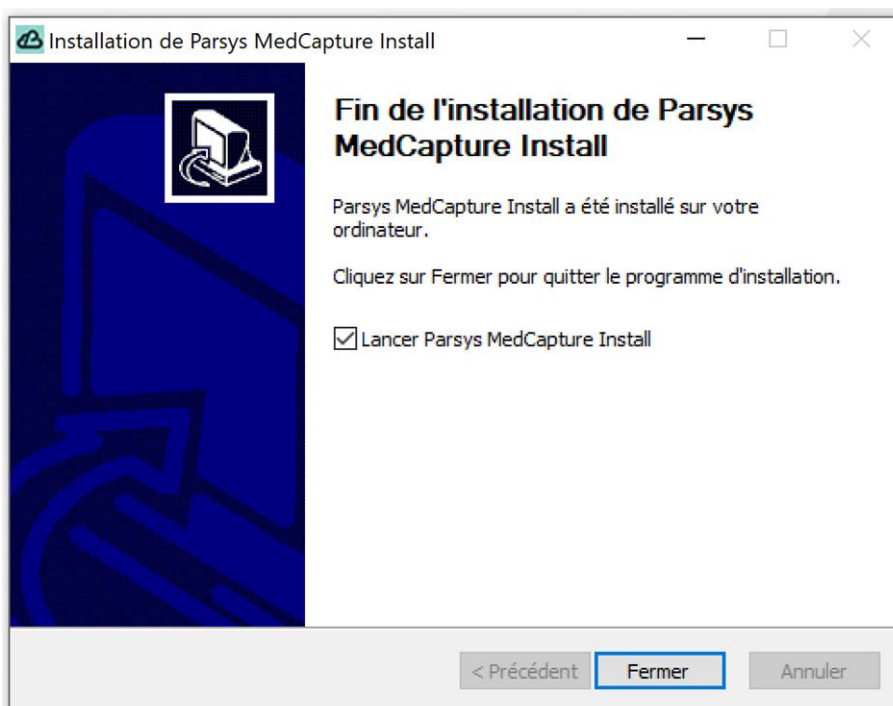
3. Autoriser l'application tierce à apporter des modifications à l'ordinateur (cette opération nécessite d'avoir les droits d'administrateur sur le poste).



4. Suivre les étapes du programme d'installation de Parsys MedCapture.
5. Cliquer sur « **Installer** » puis patienter quelques instants que l'installation s'effectue.



6. Une fois l'installation terminée fermer le programme en cliquant sur « **Fermer** ».



Pour plus d'information, merci de consulter le Manuel Utilisateur Logiciel MedCapture, fourni avec le Kit Télécardia en fonction de la demande client.

4. Procédure d'appairage de Télécordia avec un terminal PC



La procédure d'appairage de l'ECG Télécordia avec un poste informatique (ou terminal PC) est spécifique : il est indispensable de respecter la procédure adaptée au système d'exploitation de votre poste. En cas de doute ou de blocage, prenez contact avec le Service Client de PARSYS Télémédecine.

4.1 Prérequis

Vérifier si le poste informatique (PC fixe, PC portable, Tablet PC, etc.) à appairer avec l'ECG comprend un capteur Bluetooth préinstallé.

Remarque : dans le cas d'un poste fixe, il y a de fortes chances qu'il n'y ait pas de capteur ; à l'inverse, les postes portables disposent souvent d'un capteur Bluetooth préinstallé.

Si aucun capteur n'est préinstallé, utilisez l'adaptateur USB Bluetooth fourni avec votre kit.

- Votre poste informatique doit impérativement **disposer d'une connexion Internet active**.
- Branchez simplement votre Adaptateur USB Bluetooth sur une prise USB, l'installation des pilotes est automatique via Internet.



Dans ce cas, votre poste informatique doit impérativement être connecté à Internet pour l'installation de l'adaptateur USB Bluetooth.

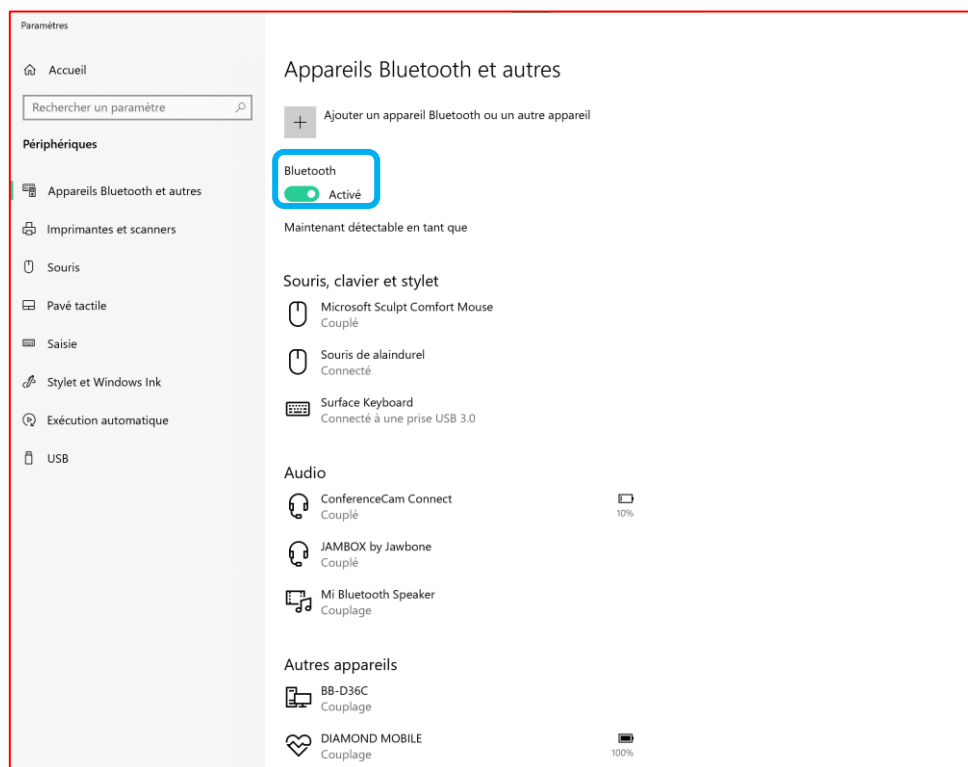
4.2 Spécificité en fonction des versions de Windows

Les différentes générations des systèmes d'exploitation de Microsoft ne sont pas toutes compatibles avec les systèmes de PARSYS Télémédecine. Si le terminal PC envisagé pour l'utilisation de l'ECG Télécordia possède un système d'exploitation Windows inférieur à la version 8.1, nous vous recommandons vivement de prendre contact avec le Service Client de PARSYS Télémédecine.

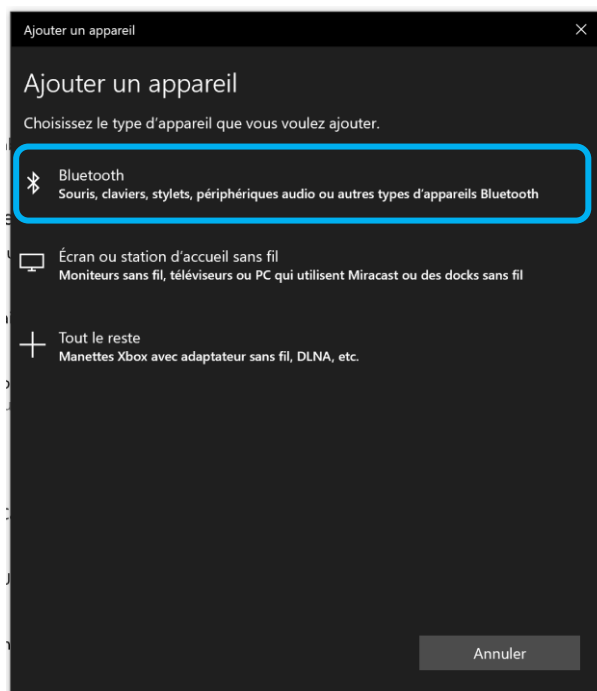
De même, si vous rencontrez des difficultés lors de l'installation du logiciel MedCapture alors que le terminal PC utilisé tourne sur un système d'exploitation Windows 8.1 ou supérieur, n'hésitez pas à prendre contact avec le Service Client de PARSYS Télémédecine.

4.3 Appairage de Télécardia avec le terminal PC sous Windows

1. Ouvrir les « Paramètres » Windows puis accéder à la section « Appareils Bluetooth et autres ».



2. Veiller à ce que le Bluetooth soit activé.
3. Cliquer sur le bouton « Ajouter un appareil Bluetooth ou un autre appareil ».



4. Sélectionner « Bluetooth ».

- Ouvrir le capot du boîtier de l'appareil **Télécardia**.

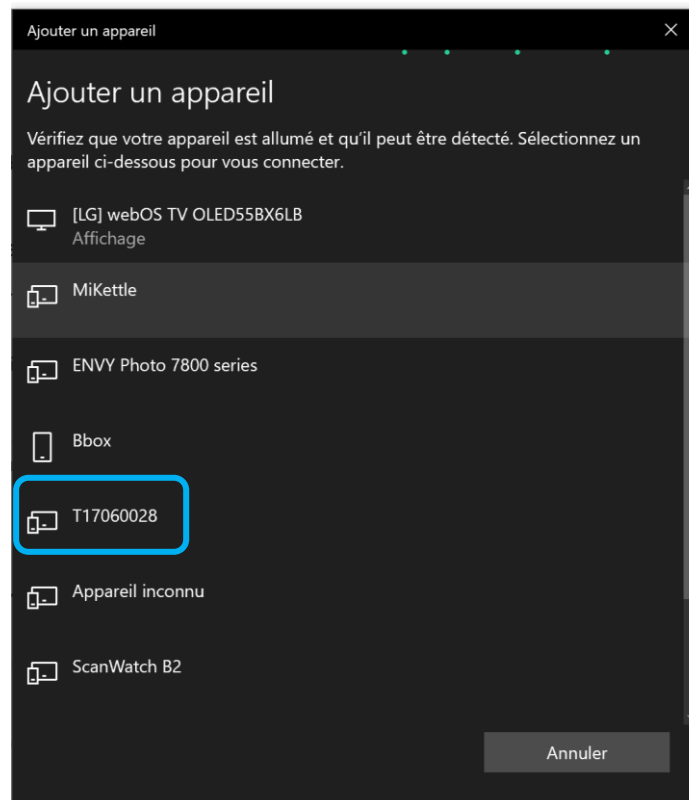


- Noter l'identifiant de l'appareil utilisé : **N° commençant par un T**.
- Effectuer la connexion.



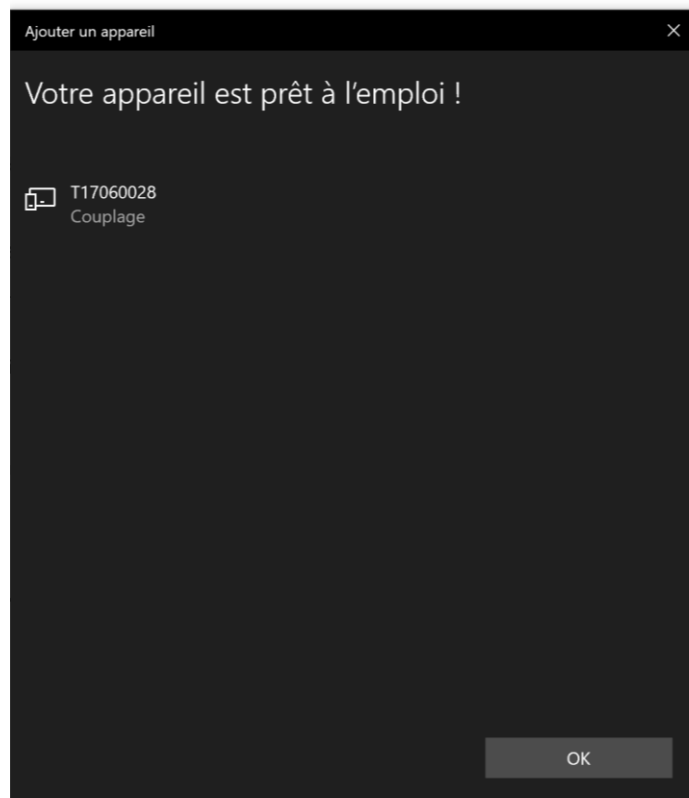
- Appuyer sur le bouton **M/A** jusqu'à l'allumage de l'appareil.
- Appuyer à nouveau sur le bouton lorsque le message « **REJOUER ECG** » apparaît à l'écran.

10. Sélectionner le **Télécardia** dans la liste grâce à son identifiant.



11. Si Windows demande de saisir une clé d'appairage Bluetooth.

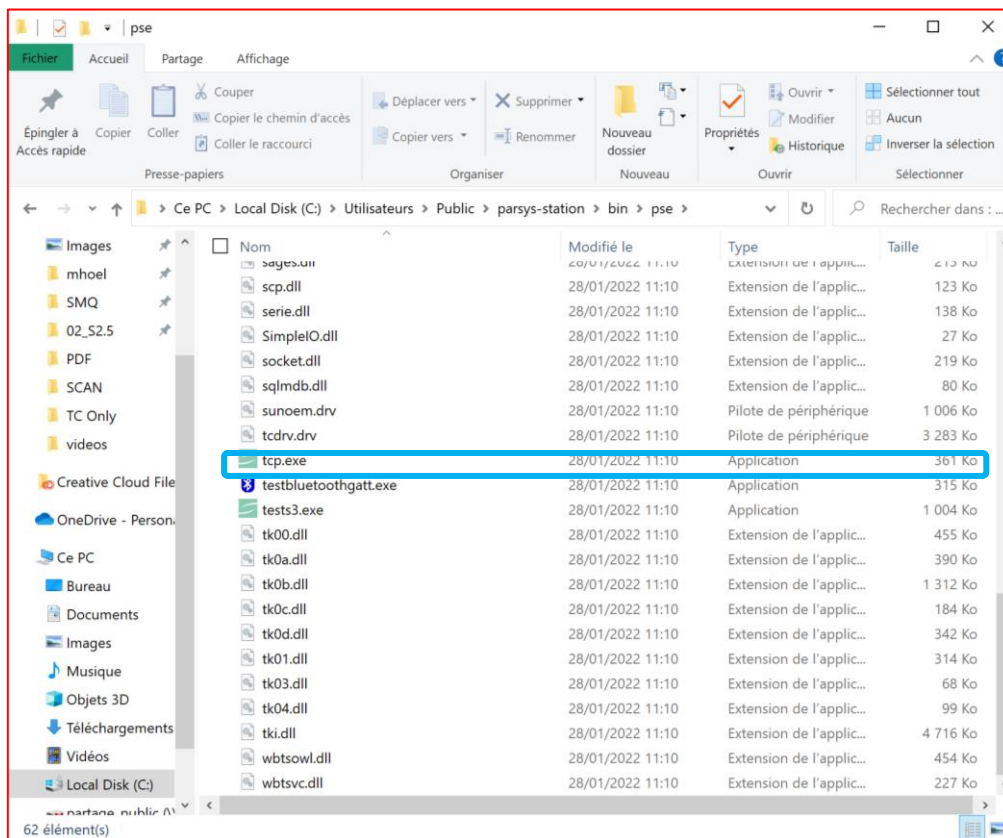
Si l'installateur Bluetooth demande une clé d'accès, celle-ci est fixe pour tous les appareils Télécardia.
Taper le code : **02101124** et cliquer sur « **Suivant** ».



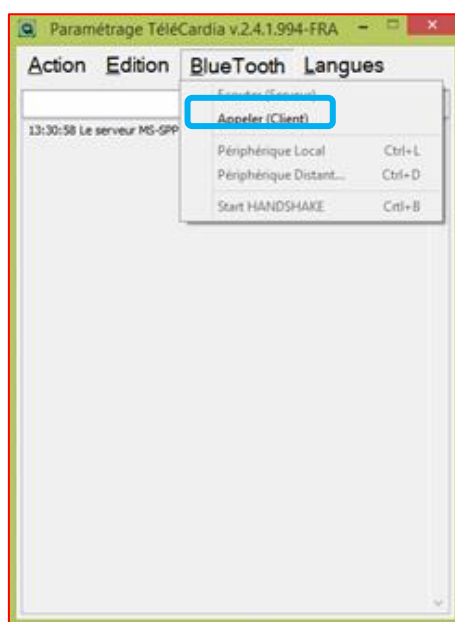
12. L'ECG est appairé dans Windows. Les étapes suivantes consistent à l'appairer dans le logiciel **MedCapture**.

4.4 Appairage de Télécardia avec le logiciel MedCapture

1. Ouvrir le dossier « C:\Users\Public\parsys-station\bin\pse ».



2. Puis, ouvrir le dossier « Parsys » et lancer le logiciel « TCP.EXE ».
3. À l'ouverture du logiciel, mettre le dispositif en mode « Appeler (Client) ».



- Ouvrir le capot du boîtier de l'appareil Télécardia.

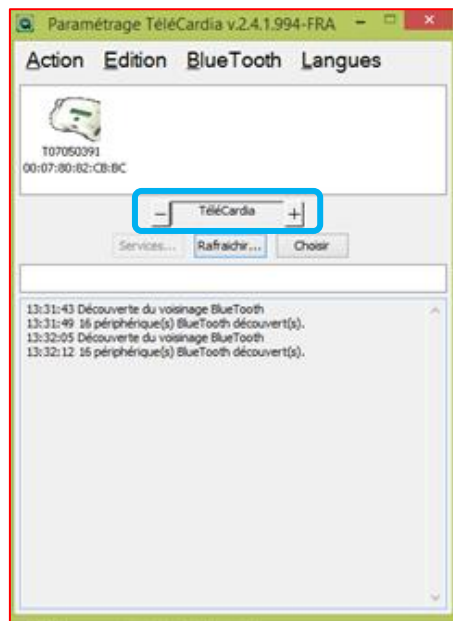


- Noter l'identifiant de l'appareil utilisé : N° commençant par un T.
- Effectuer la connexion.

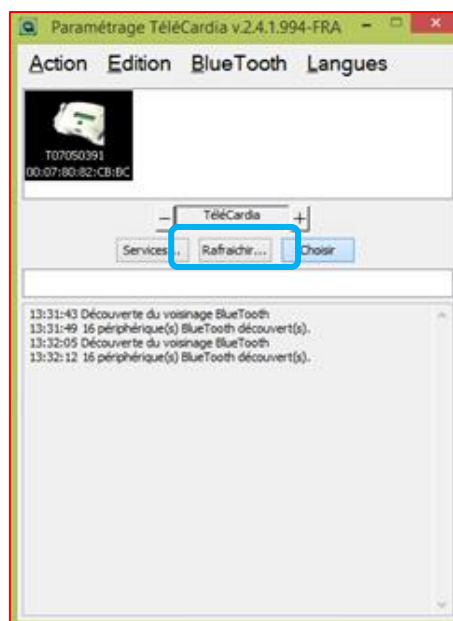


- Appuyer sur le bouton **M/A** jusqu'à l'allumage de l'appareil.
- Appuyer à nouveau sur le bouton lorsque le message « **REJOUER ECG** » apparaît à l'écran.

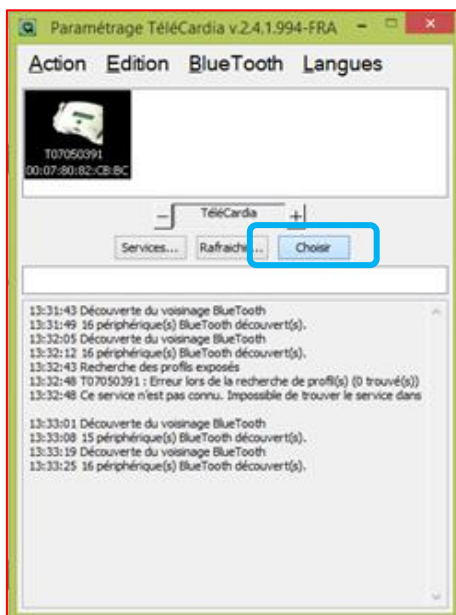
9. Les différents appareils connectables en Bluetooth sont reconnus par le système. Il est possible d'affiner la recherche par type d'appareils.



10. Si la recherche est infructueuse cliquer sur « **Rafraichir...** », ce qui lancera une nouvelle recherche.

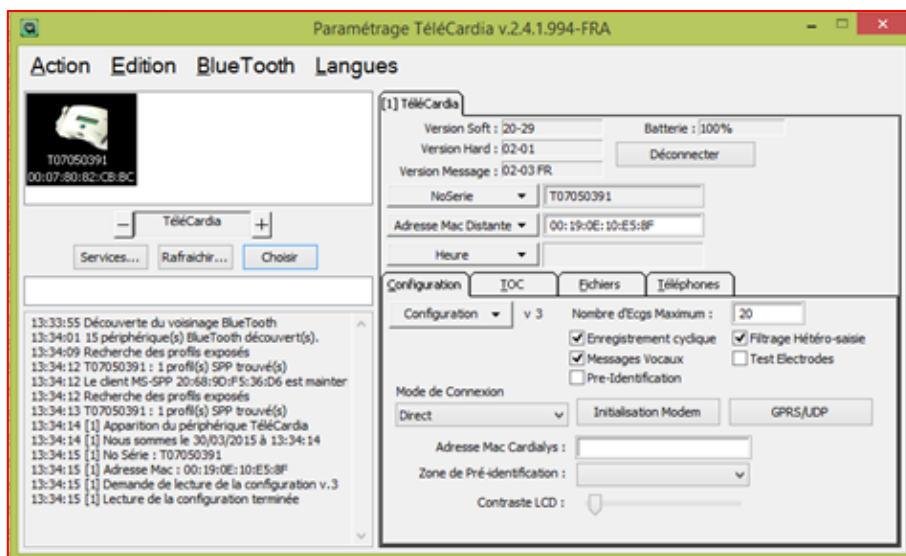


11. Une fois que l'appareil recherché est visible, cliquer sur l'icône l'indiquant (bien vérifier le numéro de série).



12. Puis, cliquer sur le bouton « Choisir ».

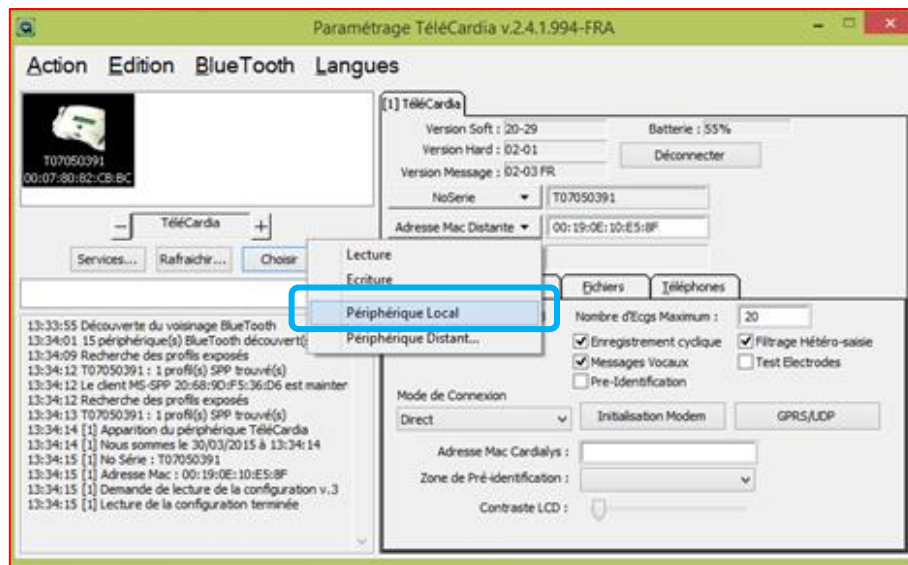
13. La fenêtre d'interface avec le dispositif médical est alors visible.



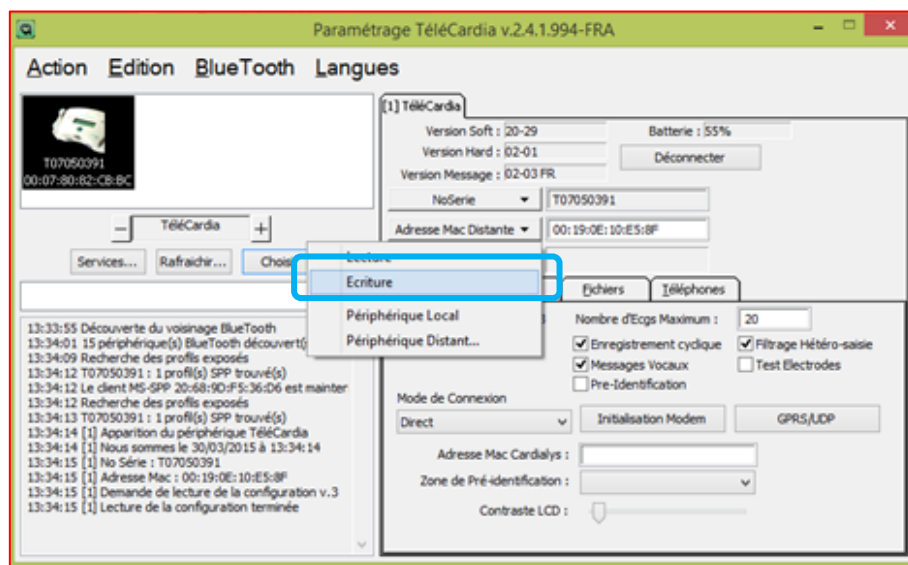
14. Cliquer sur « Adresse Mac Distant ».

15. Puis, cliquer sur « Périphérique Local ».

L'adresse Mac du terminal PC sera alors affichée dans le champ de droite.

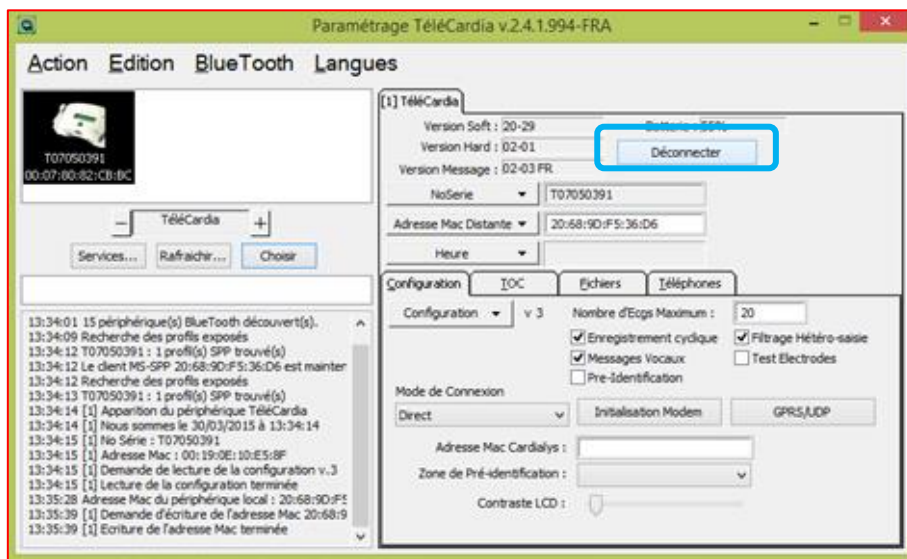


16. Cliquer sur « Adresse Mac Distant ».



17. Puis, cliquer sur « Écriture » pour sauvegarder la nouvelle adresse Mac.

18. Cliquez sur le bouton « Déconnecter ».



19. Retourner à la fenêtre de démarrage du logiciel « TCP ».



20. Fermer la fenêtre pour quitter l'application.

5. Utilisation du logiciel PC MedCapture



Pour plus d'information, merci de consulter le Manuel Utilisateur Logiciel MedCapture, fourni avec le Kit Télécordia en fonction de la demande client.

6. Saisie du tracé ECG (électrocardiogramme)

Equipez-vous de l'ECG Télécardia, nous vous invitons à suivre la procédure suivante afin de réaliser un tracé ECG, ou électrocardiogramme, 12 dériviatiions, 12 secondes de capture, 12 pistes simultanées sur le patient :

- Appuyer sur le bouton « **Démarrer Télécardia (ECG)** », le message « **ECG en attente** » apparaît.
- Réaliser l'examen ECG, le tracé sera automatiquement transmis au terminal PC.



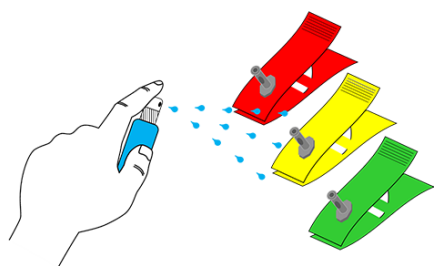
L'ECG Télécardia est un électrocardiografe ambulatoire capable de capturer un tracé ECG 12 dériviatiions 12 pistes simultanées sur la majorité des patients. Il existe cependant quelques morphologies particulières de patient pour lesquelles l'appareil n'est pas compatible :

- Enfants de moins de 13 ans
- Morphologies extrêmement minces (anorexie, etc.)
- Morphologies en obésité supérieure à 200 Kg
- Très fortes poitrines (femmes ou hommes)
- Pectus carinatum et excavatum



Dégager la poitrine du patient (retirer la chemise n'est pas indispensable) et retrousser ses manches et son pantalon.

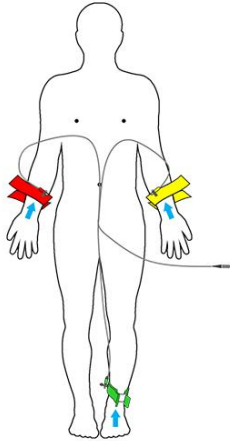
Retirer tous les objets pouvant interférer avec l'examen (montre, téléphone portable, clés...).



Allonger ou assoir le patient.

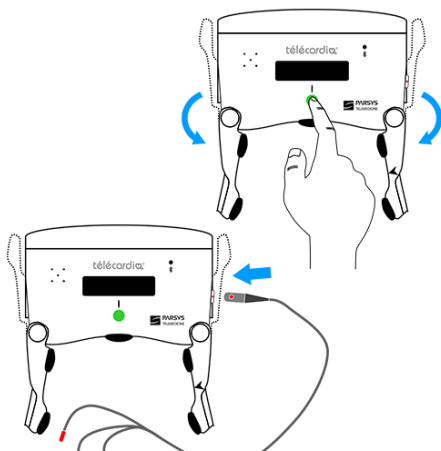
Connecter le cordon 3 brins aux pinces ECG en respectant le code couleur.

Humidifier l'intérieur des pinces ECG avec le spray d'eau.



Placer les pinces ECG en suivant le protocole :

- Rouge** : poignet droit
- Jaune** : poignet gauche
- Vert** : cheville gauche



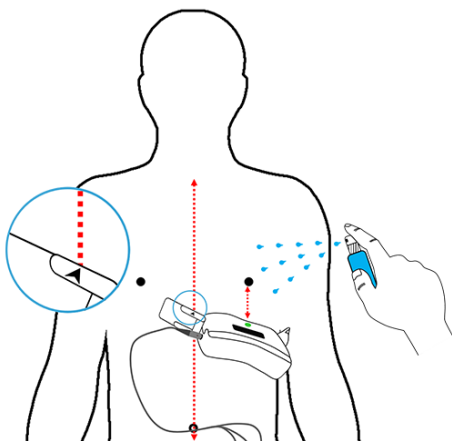
Appuyer brièvement sur le bouton vert de l'ECG pour libérer les 2 bras.

Ne jamais utiliser les bras pour déployer l'appareil.

Brancher le câble à droite de l'ECG.

Les points rouges doivent être alignés.

Ne pas forcer sur le connecteur.

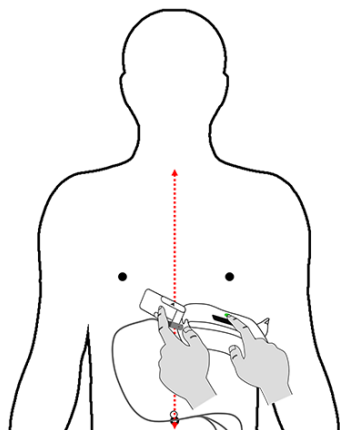


Humidifier légèrement le thorax du patient.

Placer l'ECG sur le patient.

Aligner la flèche noire qui se trouve sur le bras gauche de l'appareil avec le sternum.

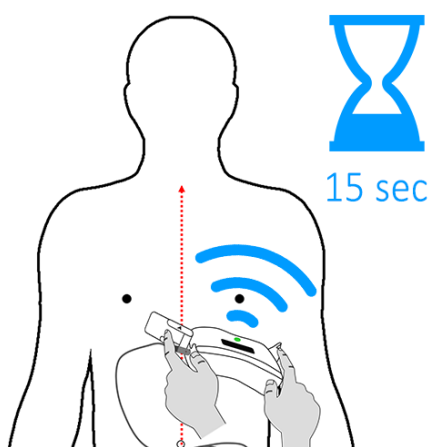
Aligner le bouton vert avec le mamelon gauche du patient.



Maintenir les bras de l'ECG et l'appareil sur le thorax du patient pour garantir le contact entre les électrodes et la peau.

L'appareil devrait être légèrement en biais.

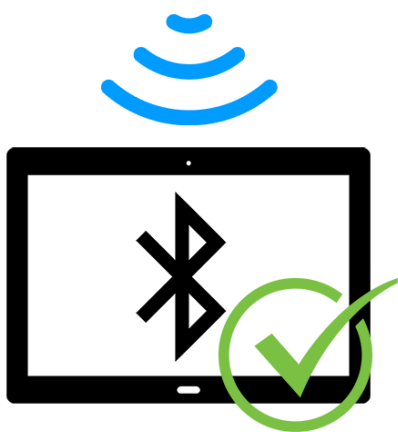
Appuyer sur le bouton vert jusqu'à l'émission d'un signal sonore puis relâcher le bouton pour démarrer la mesure.



Garder le contact entre les électrodes et la peau jusqu'à la fin de l'analyse.

Le patient et vous devez rester calmes et immobiles pendant toute l'analyse (15s).

Un signal audio indique la fin de la capture.



La mesure est automatiquement transmise à MedCapture par Bluetooth.



Pour plus d'information, veuillez consulter le Manuel Utilisateur du logiciel fourni avec le Télécardia.

7. Mise à jour du Firmware de l'appareil

Nous vous contactons périodiquement par courrier électronique pour le téléchargement des versions logicielles à jour.

Les mises à jour sont également effectuées lors des opérations de maintenance.

Vous pouvez également solliciter le Service Client de PARSYS Télémédecine afin d'obtenir une mise à jour de votre appareil ECG si applicable.

8. Caractéristiques techniques

8.1 Caractéristiques générales

| | |
|--------------------------------------|--|
| Fabricant : | PARSYS Télémedecine |
| Modèle : | 25-001 |
| Classe : | Ila |
| Type : | Électrocardiografe événementiel ambulatoire 12 dérivation à usage temporaire |
| Durées de vie : | Télécardia : 10 ans Batterie interne : 2 ans Câble Patient ECG : 2 ans Electrodes (pinces) : 2 ans |
| Transmission : | Transmission de données radio (Bluetooth) |
| Batterie rechargeable : | Interne Lithium Polymère 3,7V / 3000 mAh |
| Base de recharge par contacts (x2) : | 5V DC / 1,1A |
| Alimentation : | 2 modèles (1 ^{ère} et 2 ^{ème} génération) sans impact d'utilisation : 1. Chargeur secteur médical 5V DC / 8W / 1,3A / 230V / 50-60 Hz / EU / Certifié IEC60601-1 / Class II 2. Chargeur secteur médical 5V DC / 11W / 2,2A / 230V / 50-60 Hz / EU / Certifié IEC/EN/UL60601-1 3.1 Edition / Class II |
| Certification : | CE 0459 |

8.2 Caractéristiques mécaniques

| | |
|-------------------------------|--|
| Matière : | Boîtier deux demi-coques + une trappe articulée en ABS ignifugé v0 |
| Couleur : | Blanc RAL 9002 avec marquage par tampographie |
| État surface : | 26 charmillles |
| Électrodes sur boîtier : | Thorax sur la tranche inférieure → VN - V1 - V2 - V3 - V4 - V5 - V6 (laiton chromé 7/10µ) |
| Électrodes avec câble : | Cordon périphérique pour pinces R, L et F |
| Indice de protection : | IP22 pour le boîtier de l'ECG Télécardia IP21 pour la base de recharge |
| Dimensions hors tout replié : | 210 mm x 100 mm x 50 mm |
| Masse : | 500 g |

8.3 Caractéristiques électriques

| | |
|--|--|
| Utilisation : | Temporaire |
| Défibrillation : | Appareil non protégé contre les chocs de défibrillation. |
| Appareil à source électrique interne : | Accus lithium polymère rechargeables |
| Autonomie : | Environ 350 saisies d'ECG per-critique et transmission Bluetooth sur une charge batterie |
| Extinction : | Coupure automatique après transmission |
| Protection interne : | Par fusible ré-armable 500mA |
| Mesure avec électrodes internes, 9 dérivations simultanées : | R, L, F, V1 - V2 - V3 - V4 - V5 - V6 par rapport à VN |
| Restitution de 12 dérivations : | D1, D2, D3, Avr, Avl, Avf, V1, V2, V3, V4, V5, V6 |
| Impédance d'entrée : | 10 MΩ |
| Sensibilité : | ± 3% |
| Bande passante : | 0,05 Hz à 150Hz à -3db |
| Linéarité de mesure : | 0,01% |
| Sensibilité de mesure : | 4608 pt/mV |
| Fréquence d'échantillonnage : | 539 pt/s |
| Rejet en mode commun : | < 10mm |
| Niveau de bruit : | < 30μV |
| Diaphonie de canal : | < 0.5mm |
| Réponse HF : | ± 10% |
| Réponse LF : | Max. décalage 100*V / Max. pente 50μV |
| Linéarité : | < 5% |
| Mémorisation : | Mémorisation du dernier tracé ECG réalisé |
| Horodatage : | Horloge temps réel pour datation ECG (autonomie 1 an à partir de la pleine charge dans les conditions normales de stockage) |
| Affichage : | Écran 2 lignes de 16 caractères Affichage des messages pour les déroulements des tâches |
| Programmation : | Programmation du mode de fonctionnement (paramétrage par ordinateur) : Guide vocal / pile tournante/blocage / type de connexion |

| | | |
|--|--|---------------------|
| Interface Bluetooth : | Bluetooth version 2.0 (EDR) - Classe II 2,5 mW | |
| Conditions de fonctionnement : | Température : | de +10°C à +35°C |
| | Taux humidité relative : | de 30% à 75% |
| | Pression atmosphérique : | de 700 mb à 1060 mb |
| Conditions de stockage et de transport : | Température : | de -10°C à +50°C |
| | Taux humidité relative : | de 10% à 85% |
| | Pression atmosphérique : | de 500 mb à 1060 mb |

8.4 Caractéristiques fonctionnelles

| | |
|--|--|
| Sur la face avant : | <p>1 bouton de mise en service</p> <p>1 LED bleue/verte indiquant :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fixe verte indique la mise sous tension de l'appareil ▪ Fixe bleue indique la transmission Bluetooth vers l'ordinateur ou la base <p>1 écran LCD 2 lignes de 16 caractères non rétroéclairé</p> |
| Sur la tranche inférieure galbée : | 3 électrodes rondes bombées en laiton chromé 7μ |
| Sur la tranche supérieure : | Une trappe s'ouvrant vers l'extérieur et servant de support au boîtier |
| Sur la tranche supérieure sous la trappe : | Étiquette de sérialisation |
| Sur la face arrière (dos) : | Étiquette mode opératoire 2 plots de charge |
| Sur les champs : | <p>2 bras articulés rabattables de chaque côté, supportant les électrodes V1, V2 et V5, V6</p> <p>Sous le bras droit, 1 prise femelle pour connecter le cordon pour pinces R, L et F</p> |

9. Émissions électromagnétiques

9.1 Environnements appropriés



Le Télécordia est adapté uniquement aux environnements professionnels et de soin à domicile, y compris une utilisation en environnement maritime. L'utilisation du Télécordia dans un environnement spécial notamment dans un environnement d'urgence, peut entraîner une réduction ou une perte de performances de l'équipement.

REMARQUE : les caractéristiques d'émissions de cet équipement le rendent approprié pour une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux ainsi que dans un environnement résidentiel (pour lequel CISPR 11 classe B est requis), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate à certains services de communication sans fil et créer des interférences (Bluetooth). L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que déplacer ou réorienter l'équipement.

9.2 Compatibilité des équipements



- La compatibilité mutuelle des équipements répertoriés dans ce Manuel Utilisateur a été vérifiée. L'utilisation d'autres équipements peut entraîner des interférences imprévues pouvant entraîner une diminution ou une perte de performances des équipements.
- Utilisez uniquement les câbles, fiches et autres pièces de rechange électriques spécifiés pour le Télécordia par PARSYS Télémédecine.

9.3 Dégradation des performances des équipements

Ci-dessous sont listées les performances de Télécordia :

| Paramètre | Tolérance | Description |
|--|------------|---|
| Affichage | Acceptable | Glitches normaux ou petits |
| | Dégradé | Erreur d'affichage importante et/ou gel Redémarrage ou maintenance nécessaire |
| Disque dur | Acceptable | Certaines fonctions ne sont pas disponibles temporairement |
| | Dégradé | Les fonctions sont perdues et/ou l'application s'arrête Redémarrage ou maintenance nécessaire |
| Communication (Bluetooth, Ethernet, WIFI) | Acceptable | Perte de paquets normale ou faible (<5%) |
| | Dégradé | Perte importante de paquets ou perte complète de communication Redémarrage ou maintenance nécessaire |
| Mesure (Dispositifs médicaux) | Acceptable | Erreurs de communication intermittentes avec le terminal PC ou surveillance temporairement non disponible |
| | Dégradé | Perte permanente de surveillance ou mauvaise mesure |



En cas de dégradation des performances, redémarrez d'abord le Télécordia et retirez tous les équipements électriques ou radio émettant à proximité de l'appareil (par ex. Téléphone portable...). Si le problème persiste, veuillez contacter le service client de PARSYS Télémédecine.

9.4 Précautions particulières avec les équipements externes



- Lors du positionnement du Télécardia, assurez-vous qu'il n'est pas adjacent ou empilé avec d'autres équipements ou installations électriques, car cela pourrait entraîner des interférences imprévues.
- À titre de mise en garde générale, assurez-vous de maintenir une distance minimale entre les équipements émettant des ondes radios (par ex. Téléphone mobile...) et le Télécardia conformément au tableau des services ci-dessous.

Si la puissance de l'équipement est supérieure à celle spécifiée, calculez la nouvelle distance de prudence selon la formule suivante et les valeurs égales ou modifiées par rapport au tableau ci-après :

$$d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$$

| Bande (MHz) | Service | Puissance maximale = P (W) | Distance = d (m) | Niveau d'essai d'immunité = E (V/m) |
|---------------|---|----------------------------|------------------|-------------------------------------|
| 380 - 390 | TETRA 400 | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 430 - 470 | GMRS 460, FRS 460 | 2 | 0,3 | 28 |
| 704 - 787 | LTE Band 13, 17 | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 800 - 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | 2 | 0,3 | 28 |
| 1 700 - 1 990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | 2 | 0,3 | 28 |
| 2 400 - 2 570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 | 2 | 0,3 | 28 |
| 5 100 - 5 800 | WLAN 802 .11 a/n | 0,2 | 0,3 | 9 |

9.5 Conformité

Norme : EN 60601-1-2:2014

| Description du test | Norme de test de référence | Statut |
|---|----------------------------|-------------|
| Emissions | | |
| RF conduites | CISPR 11 | Classe B |
| RF rayonnées | CISPR 11 | Classe B |
| Distorsion harmonique | IEC 61000-3-2 | N/A (<220V) |
| Fluctuations de tension et scintillement | IEC 61000-3-3 | N/A (<220V) |
| Immunité | | |
| Décharges électrostatiques | IEC 61000-4-2 | Conforme |
| Champs électromagnétiques RF rayonné | IEC 61000-4-3 | Conforme |
| Champs de proximité RF | IEC 61000-4-3 | Conforme |
| Salves électriques rapides / transitoires | IEC 61000-4-4 | Conforme |
| Surtensions | IEC 61000-4-5 | Conforme |
| Perturbations conduites | IEC 61000-4-6 | Conforme |
| Champs magnétiques à fréquence industrielle | IEC 61000-4-8 | Conforme |
| Creux et interruption de tension | IEC 61000-4-11 | Conforme |

10. Formation des utilisateurs

Il est **impératif** que l'utilisation de l'ECG Télécardia et de ses accessoires soit effectuée sous la responsabilité d'un docteur en médecine.

Dans tous les cas, l'utilisateur doit avoir reçu une formation préalable à l'utilisation de l'ECG Télécardia.

11. Entretien de l'appareil

11.1 Nettoyage / Désinfection

Le nettoyage et la désinfection de l'appareil Télécordia s'effectue entre chaque utilisation de ce dernier, ou à minima entre chaque nouveau patient, en passant un coton ou une lingette imbibée d'un produit du type STERANIOS ou équivalent (solution de glutaraldéhyde à 2%), sur les électrodes en contact avec la peau, ainsi que sur le boîtier plastique sauf sur l'autocollant situé au dos de l'appareil.

Tout autre produit ne saurait assurer un bon nettoyage sans détériorer des éléments de Télécordia.



Ne jamais appliquer le produit de nettoyage directement sur les parties du dispositif, au risque d'endommager les composants par infiltration d'une trop grande quantité de ce produit.

11.2 Procédure à appliquer en cas de choc ou de chute de l'instrument

Toutes détériorations mécaniques de l'instrument doivent faire l'objet d'une non-utilisation obligatoire et d'un retour de celui-ci au Service Client de PARSYS Télémédecine.

11.3 Procédure de réinitialisation

Si vous observez un **blocage de comportement en marche de l'appareil de plus de 1 minute** :

- Munissez-vous du cordon Reset fourni par PARSYS Télémédecine ou, en son absence, d'un objet métallique (de type trombone, paire de ciseaux ou fil conducteur).
- À l'aide du cordon Reset ou de l'objet métallique, reliez entre eux les plots de charge situés sous Télécordia et maintenez un contact pendant 1 seconde. L'appareil s'éteint de lui-même.



- Redémarrez l'appareil en appuyant sur le bouton **VERT M/A** jusqu'à l'affichage du message « **PARSYS Santé** ».



Si cette procédure n'est pas concluante, veuillez la répéter au moins une fois. Si le problème persiste, nous vous recommandons de :

- **NE JAMAIS TENTER de réparer l'appareil par vous-même ;**
- **Prendre contact avec le Service Client de PARSYS Télémédecine.**

11.4 Vérification métrologique

La vérification métrologique de l'électrocardiografe Télécardia est à effectuer tous les **3 ans**.

Elle doit être assurée par les services techniques de PARSYS Télémédecine seuls habilités à garantir la tenue des performances métrologiques de l'appareil.

| Partie | Préventive | Curative |
|---------------------|--------------------|--|
| Batterie | Vérification 1 an | Remplacé si perte d'autonomie <100 tracés ECG avec une charge pleine |
| Câble Patient ECG | Vérification 3 ans | Remplacé si endommagé |
| Electrodes (pinces) | Vérification 3 ans | Remplacé si endommagé/corrodé |
| Télécardia | Vérification 3 ans | Remplacé ou réparé si NC au test de conformité |

11.5 Autodécharge de la batterie

Votre appareil ECG ne doit pas rester sans être rechargé pendant plus d'1 an, sous peine de détérioration importante de sa batterie ou de perte des données d'horodatage (cf. Chapitre 12).

11.6 Traitement du produit hors usage


Conformément à la directive 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques DEEE, ne pas jeter le produit aux déchets ordinaires et le déposer aux lieux de collectes spécialisées.



12. En cas de panne ou de dysfonctionnement

12.1 L'ECG Télécordia ne transmet pas de tracé

Après saisie de l'ECG, aucun tracé ECG n'apparaît en réception sur l'écran du terminal PC via le logiciel MedCapture, il s'agit certainement d'une perte de connexion Bluetooth®.

Vérifiez que le voyant **bleu** de liaison de l'appareil s'allume correctement et que l'icône Bluetooth  dans le logiciel est bien activé lors de la tentative de transmission de l'ECG.

Vérifiez également si l'appareil n'est pas déchargé en observant si l'écran de l'ECG Télécordia s'allume à l'ouverture de l'appareil (après appui prolongé sur le bouton **Vert M/A**).


Si un seul ou aucun de ces indicateurs ne fonctionnent, nous vous invitons à **ne pas tenter d'effectuer de manipulation en direct** sur le Télécordia et à contacter le Service Client de PARSYS Télémédecine.



Nous vous recommandons de :

- **NE JAMAIS TENTER** de modification du logiciel installé par vous-même ;
- **Pour toute question, prendre contact avec le Service Client de PARSYS Télémédecine.**

12.2 Le module logiciel de l'ECG Télécordia est grisé

Si le module logiciel de l'ECG Télécordia reste grisé, assurez-vous que l'icône Bluetooth  dans le logiciel est bien activé.

Si tel n'est pas le cas, éteignez puis rallumez le terminal PC.

Si le problème persiste, nous vous invitons à **ne pas tenter d'effectuer de manipulation en direct** sur le Télécordia et à contacter le Service Client de PARSYS Télémédecine.



Pour plus d'information, veuillez consulter le Manuel Utilisateur du logiciel fourni avec le Télécordia.



Nous vous recommandons de :

- **NE JAMAIS TENTER** de modification du logiciel installé par vous-même ;
- **Pour toute question, prendre contact avec le Service Client de PARSYS Télémédecine.**

12.3 Le tracé ECG est parasité

Vérifiez l'état du cordon ECG Patient : il ne doit être **ni écrasé, ni sectionné**.

Vérifiez si le protocole de saisie décrit en Chapitre 6 est respecté, notamment :

- le bon raccordement du cordon Patient ;
- le positionnement des électrodes fixes de l'ECG Télécardia sur le thorax du patient ;
- le respect des couleurs dans l'emplacement des pinces : **rouge sur le bras droit, jaune sur le bras gauche, vert sur la jambe gauche** ;
- l'humidification des électrodes et de la peau : **à l'aide du vaporisateur**.

En outre, patient et opérateur doivent être le plus **détendus** et **calmes** possible afin d'éviter toute crispation dans les gestes lors de la saisie de l'ECG.



Pour plus d'information, veuillez consulter le Manuel Utilisateur du logiciel fourni avec le Télécardia.

12.4 L'ECG Télécardia ne se recharge pas

Vérifiez si le protocole décrit au Chapitre 2.4 est respecté, notamment :

- Le bon positionnement de Télécardia sur sa base de recharge,
- L'allumage de la LED rouge de la base lors de la charge,
- Le branchement correct de la base à une prise d'alimentation secteur via l'alimentation fournie.

Si vous constatez toujours un niveau de batterie faible après 1 heure de recharge, contactez le Service Client de PARSYS Télémédecine.



Nous vous recommandons de :

- **NE JAMAIS TENTER** une modification par vous-même ;
- Pour toute question, prendre contact avec le Service Client de PARSYS Télémédecine.

12.5 L'ECG Télécardia reste bloqué en marche

Si vous observez un **blocage de comportement en marche de l'appareil de plus de 1 minute** :

- Munissez-vous du cordon Reset fourni par PARSYS Télémédecine ou, en son absence, d'un objet métallique (de type trombone, paire de ciseaux ou fil conducteur).
- À l'aide du cordon Reset ou de l'objet métallique, reliez entre eux les plots de charge situés sous Télécardia et maintenez un contact pendant 1 seconde. L'appareil s'éteint de lui-même.



- Redémarrez l'appareil en appuyant sur le bouton **VERT M/A** jusqu'à l'affichage du message « **PARSYS Santé** ».



Si cette procédure n'est pas concluante, veuillez la répéter au moins une fois.
Si le problème persiste, nous vous recommandons de :

- **NE JAMAIS TENTER** de réparer l'appareil par vous-même ;
- Prendre contact avec le Service Client de PARSYS Télémédecine.

12.6 L'ECG Télécardia a perdu son horodatage

Si votre ECG Télécardia a perdu son horodatage :

- Placez-vous à proximité du terminal PC appairé avec votre Télécardia.
- Démarrez l'appareil en appuyant sur le bouton **VERT M/A** jusqu'à l'affichage du message « **PARSYS Santé** ».
- Lorsque le message « **REJOUER ECG** » apparaît à l'écran, appuyez à nouveau sur le bouton **VERT M/A** afin d'effectuer une connexion radio vers le terminal PC et ainsi actualiser l'horloge temps réel interne de l'appareil.



Si cette procédure n'est pas concluante, veuillez la répéter au moins une fois.
Si le problème persiste, nous vous recommandons de :

- **NE JAMAIS TENTER** de réparer l'appareil par vous-même ;
- Prendre contact avec le Service Client de PARSYS Télémédecine.

13. Assistance technique et Service Client

Le Client est tenu de respecter les Conditions de Garantie énumérées sur le Certificat de Garantie accompagnant les dispositifs ou dans les Conditions générales de Ventés ou de Maintenance fournies lors de la commande des dispositifs.

Les dispositifs sont assortis d'une garantie de deux (2) ans, délai pendant lequel le Client pourra obtenir l'échange des dispositifs atteints d'un vice caché et sous réserve que le Client en ait informé PARSYS Télémédecine par écrit et de manière détaillée.

En cas de défaillance fonctionnelle des dispositifs, le Client pourra s'adresser à PARSYS Télémédecine :

- Soit en envoyant un email à support@parsys.com,
- Soit en appelant le numéro de téléphone du Service Client de PARSYS Télémédecine :
 - Du lundi au vendredi, de 10h à 12h30 et de 14h à 18h, hors jours fériés,
 - Au n° **01 60 31 51 71**.
- Soit en adressant une lettre recommandée avec accusé de réception à l'adresse :

PARSYS Télémédecine - Service Client
5, avenue de Paris 94300 Vincennes - France

Le Service Client de PARSYS Télémédecine identifie la nature de la panne des dispositifs avant de procéder à la réparation ou à l'échange du dispositif défaillant.

Au-delà de la période de garantie, le Client peut souscrire un contrat de maintenance auprès du service commercial de PARSYS Télémédecine.

CONTACTS UTILES

Assistance commerciale / Relation client

| | |
|-------------------|---|
| Fonctions : | Devis Matériels, Accessoires & Consommables / Contrats de maintenance / Formations |
| Adresse postale : | PARSYS Télémédecine - Service commercial - 5, avenue de Paris 94300 Vincennes - France |
| Téléphone : | +33 1 60 31 51 63 |
| Fax : | +33 1 64 02 31 93 |
| E-mail : | sales@parsys.com |

Assistance technique / Service Client

| | |
|-------------------|--|
| Fonctions : | Assistance technique 5 j/7 (niveaux 1 - 2 - 3) / Calibration / Réparation |
| Adresse postale : | PARSYS Télémédecine - Service Support - 5, avenue de Paris 94300 Vincennes - France |
| Téléphone : | +33 1 60 31 51 71 |
| Fax : | +33 1 64 02 31 93 |
| E-mail : | support@parsys.com |

Qualité / Matéiovigilance

| | |
|-------------------|--|
| Adresse postale : | PARSYS Télémédecine - Service Qualité - 5, avenue de Paris 94300 Vincennes - France |
| Téléphone : | +33 1 60 31 70 40 |
| Fax : | +33 1 64 02 31 93 |