



Systeme ECGenius™ Mode d'emploi

CathVision
Lygten 37
2400 Copenhagen NV
Danemark
+45 31 47 07 30
www.cathvision.com



Table of Contents

1	Introduction	6
1.1	Définitions et abréviations	6
1.2	Accès à la version électronique du mode d'emploi (e-IFU).....	6
1.3	Symboles.....	7
2	Description du système.....	10
2.1	Composants du système ECGenius	10
2.2	Configuration type	12
3	Contexte d'utilisation	13
3.1	Environnement d'utilisation	13
3.2	Utilisation prévue.....	13
3.3	Utilisateurs prévus.....	13
3.4	Patients visés	13
3.5	Bénéfices cliniques.....	14
3.6	Indications cliniques	14
3.7	Contre-indications	14
4	Informations de sécurité.....	15
4.1	Avertissements.....	15
4.2	Précautions	16
4.3	Risque résiduel.....	18
5	Avant utilisation	19
5.1	Manipulation	19
5.2	Installation	19
5.3	Étalonnage	20
6	Utilisation du système ECGenius.....	21
6.1	Procédure de démarrage	21
6.1.1	Mise sous tension du Cube Amplifier.....	21
6.1.2	Mise sous tension du PC ECGenius.....	21
6.1.3	Lancement du logiciel ECGenius.....	21
6.2	Connexion au patient	22
6.3	Fonctions fréquemment utilisées.....	22
6.3.1	Rechercher un patient ou une étude existante	23
6.3.2	Créer une étude	24
6.3.3	Configuration de l'étude.....	24
6.3.4	Clôturer une étude	24
6.4	Déconnexion du patient.....	25
6.5	Procédure d'arrêt du système	25
6.5.1	Fermeture du logiciel ECGenius.....	25
6.5.2	Sauvegarde des données	25
6.5.3	Arrêt du PC ECGenius.....	25

1 Introduction

Le présent document constitue le mode d'emploi du système d'enregistrement électrophysiologique ECGenius.

Il doit être lu attentivement et dans son intégralité avant toute utilisation du système, et consulté conjointement avec le manuel technique du système ECGenius, qui contient des informations détaillées sur les fonctionnalités avancées.

En cas de divergence entre la version électronique et la version imprimée du Mode d'emploi ou du Manuel technique, la version imprimée prévaut.

Des exemplaires imprimés supplémentaires de ces documents peuvent être obtenus gratuitement auprès de CathVision, sur demande.



1.1 Définitions et abréviations

Les termes et abréviations suivants sont utilisés dans ce document :

ECG	Électrocardiogramme – dans le présent contexte, désigne les électrocardiogrammes de surface.
EP	Électrophysiologie
IECG	Électrocardiogramme intracardiaque
IFU	Instructions for Use – mode d'emploi (présent document)
PC	Ordinateur (personal computer)

1.2 Accès à la version électronique du mode d'emploi (e-IFU)

La version électronique du mode d'emploi (e-IFU) est accessible :

1. Depuis le logiciel ECGenius : sélectionner Aide (Help) via l'icône en forme d'engrenage  ou l'icône de menu .
2. Depuis notre site web : <https://cathvision.com/ifu>.












Les e-IFU sont disponibles au format PDF sécurisé et peuvent être consultés à l'aide d'un lecteur PDF gratuit, tel qu'Adobe Acrobat Reader : <https://get.adobe.com/reader/>.

Une version papier peut être fournie gratuitement sur demande. Pour l'obtenir, envoyer un courriel à ifu@cathvision.com en indiquant l'identifiant unique du dispositif (UDI) du système ECGenius.

La version papier sera livrée dans un délai de sept (7) jours suivant la réception de la demande.

1.3 Symboles

Les symboles suivants sont utilisés sur les composants, étiquettes et emballages du système ECGenius

	Fabricant
	Numéro de lot
	Numéro de référence
	Numéro de série
	Pays de fabrication
	Représentant autorisé en Suisse (CH-REP)
	Consulter le mode d'emploi / la notice d'instructions
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ; consulter le mode d'emploi
	Fragile – manipuler avec précaution
	Garder au sec
	Limites de température

3 Contexte d'utilisation

3.1 Environnement d'utilisation

Le système ECGenius est destiné à être utilisé dans des établissements de santé professionnels, notamment dans les laboratoires d'électrophysiologie (EP) et les salles d'opération.

L'amplificateur Cube est généralement placé dans l'environnement du patient, par exemple sur un chariot mobile, mais en dehors de la zone stérile.

L'ordinateur est habituellement situé hors de l'environnement patient, derrière une cloison plombée, dans la salle de contrôle.

Le système ECGenius n'est pas destiné à être utilisé en présence de gaz ou de liquides inflammables.

Aucune de ses parties n'est stérile ni stérilisable, et le dispositif présente une protection contre la pénétration de liquides conforme à l'indice IPX1.

Le système ECGenius est conçu pour être utilisé dans des laboratoires et salles d'opération hospitaliers climatisés, équipés pour la réanimation cardiaque avancée.

Pour plus d'informations sur la configuration type, se reporter à la section **Description du système**.

3.2 Utilisation prévue

Le dispositif ECGenius est un système de mesure destiné à acquérir, filtrer, numériser, amplifier, afficher et enregistrer les signaux électrocardiographiques obtenus lors de procédures d'électrophysiologie cardiaque.

Le dispositif ECGenius peut également acquérir, filtrer, numériser, amplifier, afficher et enregistrer les signaux provenant d'équipements externes tiers, tels que les stimulateurs cardiaques, générateurs d'ablation, capteurs de pression invasive et systèmes de cartographie cardiaque.

Le dispositif ECGenius peut fournir les signaux analogiques ECG et IECG acquis à des dispositifs externes tiers, et afficher des signaux analogiques provenant d'un dispositif tiers externe.

Le dispositif ECGenius permet aux électrophysiologistes de visualiser les signaux en temps réel et de revoir les signaux enregistrés.

L'interprétation des signaux, l'établissement d'un diagnostic éventuel et les décisions thérapeutiques relèvent exclusivement de la responsabilité de l'électrophysiologiste utilisateur.

Le dispositif ECGenius est destiné à être utilisé dans des hôpitaux et cliniques, pour des patients adultes (âgés de 18 ans ou plus) éligibles à une procédure d'électrophysiologie.

3.3 Utilisateurs prévus

Les utilisateurs du système ECGenius sont des professionnels de santé qualifiés, notamment :

- des médecins électrophysiologistes autorisés à pratiquer ;
- des techniciens d'électrophysiologie ;
- et des infirmiers intervenant en laboratoire d'électrophysiologie ou en salle d'opération.

En pratique, le technicien est généralement chargé de faire fonctionner le système ECGenius, tandis que le médecin interprète les données.

Les infirmiers apportent une assistance au praticien et au technicien.

3.4 Patients visés

Les patients visés sont des patients atteints de troubles du rythme cardiaque, notamment :


- les tachycardies supraventriculaires,
- et les tachycardies ventriculaires.


Le système ECGenius est indiqué uniquement pour les patients adultes (âgés de 18 ans ou plus).


4 Informations de sécurité


Les utilisateurs du système ECGenius doivent prendre connaissance et respecter les informations de sécurité suivantes.


4.1 Avertissements


- 


Le système ECGenius, ainsi que tout autre équipement alimenté sur secteur qui y est connecté (par ex. stimulateur, générateur d'ablation), constituent un système électromédical au sens de la norme CEI 60601-1:2005/A2:2020. L'utilisateur est responsable de s'assurer que les tests de sécurité électrique appropriés ont été effectués avant utilisation. Ces tests doivent être répétés périodiquement tout au long de la durée de vie du système, conformément aux réglementations locales de sécurité électrique.
- 


Le système ECGenius et ses composants ne sont pas adaptés à une utilisation en atmosphère enrichie en oxygène ni en présence de gaz inflammables, y compris les mélanges anesthésiques inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- 


L'utilisation du système ECGenius avec d'autres équipements électromédicaux ou au sein d'un autre système électromédical peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique, affectant le fonctionnement du système ou des équipements associés.
- 


Toujours mesurer et confirmer le courant de fuite et l'isolement (essai diélectrique haute tension/hi-pot) après chaque installation ou déplacement du système. Ne pas utiliser le système ECGenius si un test de sécurité électrique échoue.
- 


Afin d'éviter tout risque d'électrocution, cet équipement doit être raccordé uniquement à une alimentation secteur munie d'une terre de protection.
- 


Les éléments du système ECGenius devant être branchés à un transformateur d'isolement ne doivent jamais être connectés directement à une prise secteur. Une telle connexion peut entraîner un courant de fuite excessif vers le patient.
- 


Les câbles interconnectés peuvent être endommagés s'ils sont posés au sol. Des précautions doivent être prises pour les protéger et éviter tout dommage.
- 

L'utilisation de ce système à proximité immédiate ou empilée avec d'autres équipements doit être évitée, car elle peut entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle disposition est nécessaire, surveiller le bon fonctionnement des appareils concernés.
- 

Prévoir un espace libre d'au moins 15 cm (6 pouces) sur tous les côtés du Cube Amplifier. Le Cube Amplifier repose sur un système de refroidissement par convection naturelle, avec des orifices d'admission d'air sur la face inférieure et une sortie à l'arrière supérieur. Ces zones doivent rester libres de toute obstruction pour garantir une ventilation adéquate.
- 







Afin de prévenir tout risque électrique, vérifier la continuité et la fiabilité de la mise à la terre au moins une fois par an. Ne pas utiliser le système ECGenius si un test de sécurité électrique échoue.
- 

Ne pas utiliser le système ECGenius pour la surveillance continue des patients, en soins intensifs ou pour des applications de maintien ou de soutien vital, car cela dépasse son utilisation prévue. Se fier à un dispositif sans alarmes peut entraîner des blessures graves ou le décès du patient.
- 









Toujours s'assurer que le matériel de réanimation, y compris un stimulateur externe, est disponible à tout moment pendant la procédure d'électrophysiologie, car le système ECGenius n'est pas un dispositif de maintien des fonctions vitales.
- 

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de

toute partie du système ECGenius, y compris les câbles. Une distance insuffisante peut entraîner une dégradation des performances du système.

-  Ne pas utiliser le système ECGenius en dehors de son utilisation prévue et de ses indications cliniques, car cela pourrait conduire à une prise en charge inappropriée du patient.
-  Utiliser uniquement des transducteurs de pression conformes à la norme ANSI/AAMI BP22, car l'utilisation de transducteurs non compatibles pourrait réduire la protection contre la défibrillation.
-  Toujours vérifier la correspondance entre les cathéters et les canaux définis dans la configuration de l'étude avant chaque procédure afin d'éviter une stimulation sur un site incorrect, susceptible d'entraîner un événement indésirable grave.
-  Ne pas appliquer de signaux de stimulation sur les mêmes électrodes que celles utilisées pour l'ablation tant que celle-ci est en cours. Il est recommandé de désélectionner les électrodes d'ablation pour la stimulation avant de démarrer l'ablation, afin de réduire le risque d'induire une fibrillation ventriculaire.
-  Le Cube Amplifier dispose de sorties de dérivation pour stimulateur permettant de garantir que les signaux de stimulation externes sont délivrés au patient, indépendamment du fonctionnement du système ECGenius. En cas de coupure de courant ou de défaillance du système, connecter les cathéters destinés à la stimulation aux sorties de dérivation du stimulateur.
-  Ne pas manipuler les câbles électriques tout en étant en contact avec le patient, afin d'éviter tout courant de fuite vers le patient pouvant provoquer un choc électrique.

4.2 Précautions

-  Ne pas modifier l'installation du système ECGenius, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement du système ou des mesures incorrectes.
-  Ne pas connecter de produits non compatibles ou non interopérables avec le système ECGenius, car cela pourrait altérer les performances du système ou des équipements connectés.
-  Ne pas utiliser le système ECGenius en dehors des conditions environnementales spécifiées (température, pression, humidité). Cela pourrait détériorer les composants et provoquer des courts-circuits ou des courants de fuite dangereux pour le patient ou l'utilisateur.
-  Utiliser uniquement des accessoires, câbles et périphériques approuvés par CathVision, y compris les rallonges et multiprises. L'utilisation d'éléments non approuvés peut compromettre la sécurité, altérer les performances ou entraîner la perte de conformité électromagnétique (émissions et immunité).
-  Les parties conductrices des électrodes et des connecteurs associés, y compris l'électrode neutre, ne doivent pas entrer en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre.
-  La puissance de sortie totale maximale du transformateur d'isolement est limitée à 1500 VA.
-  Ne pas faire fonctionner le système ECGenius d'une manière non décrite dans le mode d'emploi, afin d'éviter tout dommage ou dysfonctionnement.
-  Ne pas utiliser le système ECGenius si un composant est endommagé. Cela peut provoquer des dysfonctionnements, endommager d'autres éléments ou fausser

5 Avant utilisation

Les informations suivantes décrivent la procédure de préparation et d'installation du système ECGenius avant son utilisation.

5.1 Manipulation

L'amplificateur Cube pèse plus de 20 kg et doit être soulevé et transporté par deux personnes ou plus.

L'amplificateur Cube ne comporte pas de poignées de transport. Chaque personne doit le saisir par la base, les paumes orientées vers le haut, de part et d'autre du boîtier, afin de le manipuler et de le déplacer en toute sécurité.

Tous les autres composants du système ECGenius pèsent moins de 20 kg et peuvent être manipulés par une seule personne.


5.2 Installation


Le système ECGenius doit être installé uniquement par un représentant CathVision qualifié.


Une configuration type du système est présentée dans la section **Description du système**, mais d'autres configurations peuvent être envisagées selon l'installation.


Conserver les cartons et matériaux d'emballage d'origine. S'ils ne présentent pas de dommages visibles, ils peuvent être réutilisés pour retourner un composant à CathVision en cas de maintenance.


Consignes de sécurité lors de l'installation


- 


Le système ECGenius, ainsi que tout autre équipement alimenté sur secteur qui y est connecté (par ex. stimulateur, générateur d'ablation), constituent un système électromédical au sens de la norme CEI 60601-1:2005/A2:2020. L'utilisateur est responsable de s'assurer que les tests de sécurité électrique appropriés ont été effectués avant utilisation. Ces tests doivent être répétés périodiquement tout au long de la durée de vie du système, conformément aux réglementations locales de sécurité électrique.
- 


Le système ECGenius et ses composants ne sont pas adaptés à une utilisation en atmosphère enrichie en oxygène ni en présence de gaz inflammables, y compris les mélanges anesthésiques inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- 

L'utilisation du système ECGenius avec d'autres équipements électromédicaux ou au sein d'un autre système électromédical peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique, affectant le fonctionnement du système ou des équipements associés.
- 










Toujours mesurer et confirmer le courant de fuite et l'isolement (essai diélectrique haute tension/hi-pot) après chaque installation ou déplacement du système. Ne pas utiliser le système ECGenius si un test de sécurité électrique échoue.
- 

Afin d'éviter tout risque d'électrocution, cet équipement doit être raccordé uniquement à une alimentation secteur munie d'une terre de protection.
- 

Les éléments du système ECGenius devant être branchés à un transformateur d'isolement ne doivent jamais être connectés directement à une prise secteur. Une telle connexion peut entraîner un courant de fuite excessif vers le patient.
- 

Les câbles interconnectés peuvent être endommagés s'ils sont posés au sol. Des précautions doivent être prises pour les protéger et éviter tout dommage.
- 

L'utilisation de ce système à proximité immédiate ou empilée avec d'autres équipements doit être évitée, car elle peut entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle disposition est nécessaire, surveiller le bon fonctionnement des appareils concernés.

-  Prévoir un espace libre d'au moins 15 cm (6 pouces) sur tous les côtés du Cube Amplifier. Le Cube Amplifier repose sur system de refroidissement par convection naturelle, avec des orifices d'admission d'air sur la face inférieure et une sortie à l'arrière supérieur. Ces zones doivent rester libres de toute obstruction pour garantir une ventilation adéquate.
-  Afin de prévenir tout risque électrique, vérifier la continuité et la fiabilité de la mise à la terre au moins une fois par an. Ne pas utiliser le système ECGenius si un test de sécurité électrique échoue.
-  Ne pas modifier l'installation du système ECGenius, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement du système ou des mesures incorrectes.
-  Ne pas connecter de produits non compatibles ou non interopérables avec le système ECGenius, car cela pourrait altérer les performances du système ou des équipements connectés.
-  Ne pas utiliser le système ECGenius en dehors des conditions environnementales spécifiées (température, pression, humidité). Cela pourrait détériorer les composants et provoquer des courts-circuits ou des courants de fuite dangereux pour le patient ou l'utilisateur.
-  Utiliser uniquement des accessoires, câbles et périphériques approuvés par CathVision, y compris les rallonges et multiprises. L'utilisation d'éléments non approuvés peut compromettre la sécurité, altérer les performances ou entraîner la perte de conformité électromagnétique (émissions et immunité).
-  Les parties conductrices des électrodes et des connecteurs associés, y compris l'électrode neutre, ne doivent pas entrer en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre.
-  La puissance de sortie totale maximale du transformateur d'isolement est limitée à 1500 VA.
-  Le système ECGenius n'est pas destiné à une utilisation en environnement stérile. Aucun de ses composants n'est stérile ni stérilisable.

Recommandations complémentaires





- Vérifier le bon fonctionnement de tout dispositif externe utilisé conjointement avec le système ECGenius.
- Le conducteur d'équipotentialité peut être raccordé à celui d'autres équipements afin d'assurer une mise à la même référence de potentiel (barre d'équipotentialité de l'installation électrique).
- Le Cube Amplifier et l'ordinateur ECGenius doivent utiliser des cordons d'alimentation détachables qui, une fois déconnectés, assurent une isolation complète du secteur. Maintenir un dégagement suffisant à l'arrière pour garantir que ces cordons restent accessibles et débranchables à tout moment.

5.3 Étalonnage

Le système ECGenius est étalonné en usine et ne nécessite aucun réétalonnage durant toute sa durée de vie.

6 Utilisation du système ECGenius

La présente section décrit les principes de fonctionnement de base du système ECGenius. Pour une description complète de toutes les fonctions, se reporter au manuel technique du système ECGenius.

-  Ne pas utiliser le système ECGenius pour la surveillance continue des patients, en soins intensifs ou pour des applications de maintien ou de soutien vital, car cela dépasse son utilisation prévue. Se fier à un dispositif sans alarmes peut entraîner des blessures graves ou le décès du patient.
-  Toujours s'assurer que le matériel de réanimation, y compris un stimulateur externe, est disponible à tout moment pendant la procédure d'électrophysiologie, car le système ECGenius n'est pas un dispositif de maintien des fonctions vitales.
-  Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du système ECGenius, y compris les câbles. Une distance insuffisante peut entraîner une dégradation des performances du système.
-  Ne pas utiliser le système ECGenius en dehors de son utilisation prévue et de ses indications cliniques, car cela pourrait conduire à une prise en charge inappropriée du patient.

6.1 Procédure de démarrage

La procédure de démarrage du système ECGenius comprend les étapes suivantes :

- Mettre sous tension le Cube Amplifier
- Mettre sous tension l'ordinateur ECGenius (PC)
- Lancer le logiciel ECGenius

6.1.1 Mise sous tension du Cube Amplifier

Basculer l'interrupteur situé à l'arrière de l'amplificateur Cube sur la position « On ».

Un signal sonore indique l'alimentation du système.

Après environ 10 secondes, un second bip confirme la fin de la séquence de démarrage.

Le voyant d'état clignote en vert jusqu'à ce que la communication avec le PC ECGenius soit établie avec succès.

6.1.2 Mise sous tension du PC ECGenius

Appuyer sur le bouton d'alimentation situé à l'avant de l'unité centrale.

Une fois le démarrage de Windows terminé, le bureau Windows apparaît sur les moniteurs ECGenius.

6.1.3 Lancement du logiciel ECGenius

Double-cliquer sur l'icône ECGenius située sur le bureau Windows.




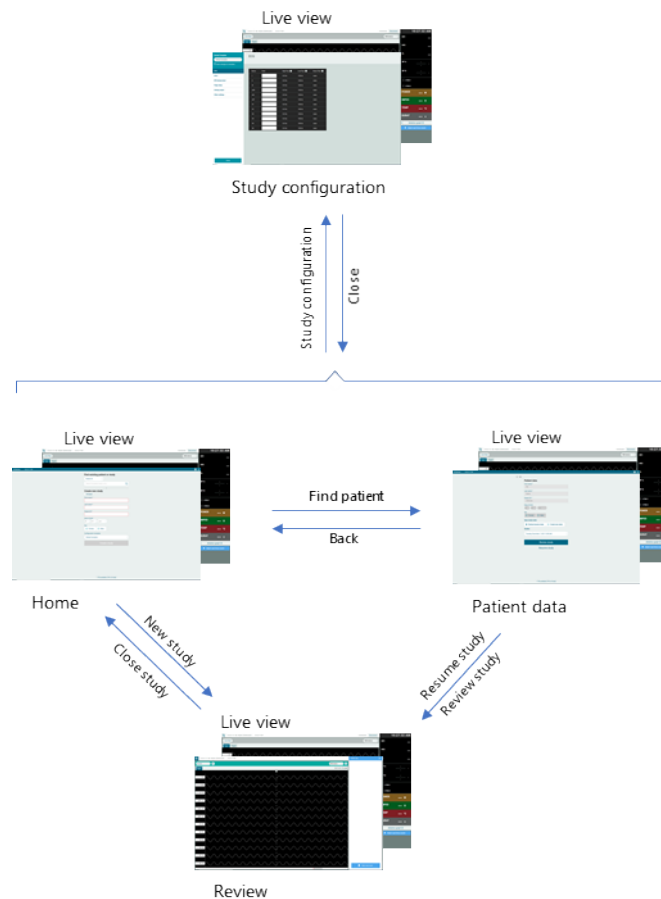
La communication réussie est indiquée par :

- le voyant du Cube Amplifier qui passe du clignotement vert à un vert fixe, et
- l'affichage du mot « Connecté » dans le coin supérieur droit de la vue temps réel du logiciel.

Remarque : une seule session du logiciel ECGenius peut être ouverte à la fois. Si un autre utilisateur se connecte à Windows pendant l'exécution du logiciel, l'application se fermera automatiquement.

Messages possibles en cas d'erreur :

-  Une erreur est survenue et la connexion a été interrompue. Redémarrer l'amplificateur, puis cliquer sur « Connecter » dans l'écran temps réel. Si le problème persiste, contacter le support CathVision.



La structure générale du logiciel ECGenius est illustrée dans la figure ci-dessous.

Lorsque le logiciel ECGenius est lancé (voir section **Procédure de démarrage**), l'utilisateur accède à l'écran d'accueil (Home screen) et à l'écran temps réel (Live View).

L'écran temps réel indique, dans le coin supérieur droit, si le logiciel est connecté au Cube Amplifier.

Une nouvelle étude peut être créée à l'aide de la fonction Créer une nouvelle étude (Create new study).

Il est également possible de retrouver des enregistrements d'études précédentes à l'aide de la fonction Rechercher un patient ou une étude existante (Find existing patient or study), qui ouvre l'écran Données patient (Patient Data).

Depuis cet écran, une étude précédente peut être consultée ou reprise.

Depuis les écrans Accueil et Données patient, il est possible d'accéder à l'écran Configuration de l'étude (Study configuration).

L'application peut être fermée depuis les écrans Accueil ou Données patient à l'aide de l'option Quitter (Exit).

6.3.1 Rechercher un patient ou une étude existante

La fonction Rechercher un patient ou une étude existante (Find existing patient or study) permet d'afficher la liste des études effectuées sur un patient donné.

Après avoir choisi un critère de recherche (Identité patient ou Nom du patient), la saisie du texte dans la barre de recherche affiche automatiquement la liste des patients correspondants.

Cliquer sur un patient dans la liste ouvre son écran Données patient.

Sur cet écran, les informations personnelles du patient sont affichées.

L'utilisateur peut alors :

- Consulter une étude antérieure (Review),

- Reprendre une étude existante (Resume), pour y ajouter de nouveaux enregistrements,
- ou Créer une nouvelle étude (Create new study) pour le même patient.



L'espace disque est presque plein : <XX> Go disponibles (<XX> % du total). L'application peut s'arrêter et des données peuvent être perdues lorsque le disque est plein. Voulez-vous poursuivre l'étude ?

Depuis l'écran Données patient, il est également possible de démarrer une nouvelle étude pour le patient sélectionné à l'aide de l'option Créer une nouvelle étude.

6.3.2 Créer une étude

La fonction Créer une étude (Create study) permet de démarrer une nouvelle étude pour un patient.

Depuis l'écran Accueil, les données patient doivent être saisies :

- obligatoires : prénom, nom, identifiant du patient (ID),
- optionnelles : date de naissance, genre.

Depuis l'écran Données patient, l'étude est créée à partir des informations affichées.


Le modèle de configuration (template) à utiliser pour l'étude peut également être sélectionné.

Se reporter à la section **Configuration de l'étude** pour plus de détails sur la définition des paramètres.

6.3.3 Configuration de l'étude



Toujours vérifier la correspondance entre les cathéters et les canaux définis dans la configuration de l'étude avant chaque procédure, afin d'éviter une stimulation sur un site incorrect, pouvant entraîner un événement indésirable grave.

Depuis les écrans Accueil ou Données patient, cliquer sur le symbole d'engrenage  (coin supérieur droit),



puis sélectionner Configuration de l'étude (Study Configuration) pour accéder à l'écran correspondant.

Depuis l'écran Revue (Review), cliquer sur l'icône de menu (en haut à gauche)



ensuite sélectionner Configuration de l'étude (Study Configuration) pour accéder aux paramètres.


L'écran Configuration de l'étude permet de régler les paramètres d'acquisition.

Les configurations sont enregistrées sous forme de modèles nommés, comprenant notamment :

- la configuration des cathéters,
- les paramètres de filtrage,
- et les paramètres d'affichage (pages, éléments, couleurs, échelles, etc.).

Se reporter au manuel technique du système ECGenius pour une description complète des fonctions de configuration.

6.3.4 Clôturer une étude

Depuis l'écran Revue (Review), cliquer sur l'icône de menu  (en haut à gauche) et choisir Clôturer l'étude (Close study) pour terminer l'étude en cours.

6.4 Déconnexion du patient

Après avoir terminé une étude, s'assurer que toutes les électrodes, tous les cathéters et tous les câbles sont déconnectés du patient.

Les câbles du système ECGenius sont réutilisables.

Se reporter à la section **Nettoyage et désinfection** pour connaître la procédure de nettoyage appropriée avant réutilisation.

6.5 Procédure d'arrêt du système



Ne pas éteindre l'alimentation pendant l'exécution du logiciel ECGenius, car cela peut entraîner une perte de données relatives au traitement du patient.

La procédure d'arrêt du système ECGenius comprend les étapes suivantes :

- Fermer le logiciel ECGenius
- Sauvegarder les données
- Éteindre le PC ECGenius
- Éteindre le Cube Amplifier

6.5.1 Fermeture du logiciel ECGenius

Depuis l'écran Accueil (Home screen) ou l'écran Données patient (Patient Data), cliquer sur le symbole d'alimentation (en haut à droite de l'écran)



et sélectionner Quitter l'application (Exit application). L'application se ferme, et les moniteurs ECGenius affichent le bureau Windows.

Remarque :

Ne pas laisser le logiciel ECGenius actif lorsque vous quittez le poste.

Une seule instance du logiciel peut être exécutée à la fois.

Si un autre utilisateur est connecté à Windows pendant que le logiciel fonctionne, celui-ci ne pourra pas être lancé.

6.5.2 Sauvegarde des données

Il est recommandé d'effectuer une sauvegarde des données après chaque procédure terminée.

Se reporter à la section **Sauvegarde des données** pour plus de détails sur la méthode de copie et d'archivage.

6.5.3 Arrêt du PC ECGenius

Pour éteindre le PC ECGenius :

Cliquer sur le symbole Windows pour ouvrir le menu Démarrer ;



Cliquer sur le symbole d'alimentation ;



Sélectionner ensuite l'option Arrêter (Shutdown).



Lorsque l'arrêt est complet, aucune LED de l'unité centrale du PC ECGenius ne reste allumée.

6.5.4 Arrêt du Cube Amplifier

Mettre le Cube Amplifier hors tension en basculant l'interrupteur principal situé à l'arrière de l'appareil sur la position « Off ».

Le voyant d'état s'éteint, indiquant que l'appareil n'est plus alimenté.



© | € | AT | æ | X | • | q | } | FA | ^ | r | æ | ^ | à | EO | ~ | ^ | & | c | ^ | ^ | } | A | æ | G | E | G | E | G

7 Entre deux utilisations

Les activités suivantes doivent être réalisées entre deux sessions d'enregistrement afin d'assurer le bon fonctionnement et la sécurité du système ECGenius :

Activité	Fréquence
Sauvegarde des données	Après chaque procédure terminée
Nettoyage et désinfection	Si nécessaire, et au moins une fois par semaine
Inspection visuelle	Une fois par semaine
Vérification / réglage de l'horloge du PC	Une fois par mois
Revue de la sécurité des données	Une fois par mois ou selon les besoins
Test de sécurité électrique	Une fois par an, ou après déplacement du système
Remplacement du câble patient ECG, du jeu de câbles de dérivations ECG, et du câble de pression artérielle	Une fois par an
Remplacement des fusibles	Si nécessaire
Mises à jour logicielles ou matérielles	Lorsqu'elles sont disponibles auprès de CathVision

7.1 Sauvegarde des données

	Le système ECGenius n'est pas un dispositif de stockage de données ; les données doivent être sauvegardées régulièrement.
	Utiliser uniquement des supports USB exempts de virus afin d'éviter toute infection du PC ECGenius. Une infection par un virus ou un logiciel malveillant peut affecter les performances de l'ordinateur ou empêcher le système de fonctionner.

Les données doivent être sauvegardées sur un dispositif de stockage USB externe après chaque procédure terminée.

À partir de là, les données peuvent être transférées vers le serveur de données de l'hôpital, si nécessaire.

Il est recommandé d'utiliser un dispositif de stockage USB chiffré pour protéger les données patient.

En cas de défaillance matérielle ou logicielle, les enregistrements d'étude peuvent être endommagés ou rendus indisponibles.

CathVision décline toute responsabilité en cas de perte de données.

La sauvegarde consiste à créer une copie supplémentaire des fichiers de données d'étude ECGenius au format DICOM, afin de pouvoir récupérer les données si les fichiers d'origine sont perdus ou corrompus.

Pour sauvegarder les enregistrements d'étude :

- Support USB : connecter le dispositif de stockage USB externe sur lequel les fichiers seront sauvegardés.
- Ouvrir le logiciel ECGenius.
- Depuis l'écran Accueil (Home screen), accéder au menu Paramètres (Settings).
- Cliquer sur « Parcourir » (Browse) pour sélectionner l'emplacement de sauvegarde.
- Sélectionner les enregistrements d'étude à sauvegarder (utiliser Ctrl + clic ou Maj + clic pour

CathVision Lygten 37, 2400 Copenhagen NV, Danemark. +45 31 47 07 30 www.cathvision.com

sélectionner plusieurs études).

- Cliquer sur « Sauvegarder » (Backup) et attendre la fin de l'opération.
- Cliquer sur « OK » pour fermer la boîte de dialogue de confirmation.
- Support USB : retirer en toute sécurité le dispositif de stockage USB externe.

Les fichiers de données existent désormais à la fois sur le PC ECGenius et sur le dispositif de stockage externe.

Se reporter à la section **Restauration des données** pour savoir comment récupérer des fichiers de données à partir des sauvegardes.

Se reporter à la section **Sécurité des sauvegardes** pour obtenir des informations sur la gestion des données sensibles.

7.2 Nettoyage et désinfection

Il est recommandé de nettoyer et désinfecter le système ECGenius en cas de contamination, et au moins une fois par semaine.

- ⚠ Toujours débrancher tous les câbles, y compris le cordon d'alimentation secteur, avant tout nettoyage ou désinfection, afin d'éviter toute pénétration de liquide pouvant provoquer une défaillance électrique.
- ⚠ Toujours suivre les recommandations de nettoyage et de désinfection du présent mode d'emploi pour éviter toute contamination ou pénétration de liquide susceptible d'endommager le système.
- ⚠ Ne pas utiliser de produits contenant des abrasifs, acétone, ammoniac, benzène ou eau de Javel, car ces substances peuvent détériorer la surface du dispositif.
- ⚠ Le système ECGenius n'est pas destiné à être utilisé dans un environnement stérile. Aucun des composants du système ECGenius n'est conçu ni qualifié pour être stérilisé.

Le système ECGenius doit être arrêté, mis hors tension et déconnecté de l'alimentation secteur avant tout nettoyage (voir section **Procédure d'arrêt**).


1. Retirer toute souillure visible des composants du système ECGenius à l'aide d'une lingette de nettoyage humide.
2. Désinfecter toutes les surfaces en les essuyant avec une lingette désinfectante, puis laisser sécher à l'air libre.
3. CathVision recommande l'utilisation de CaviWipes™ pour le nettoyage et la désinfection.

Après le nettoyage, reconnecter le système ECGenius à l'alimentation secteur et vérifier son bon démarrage (voir section **Procédure de démarrage**).

7.3 Inspection

Il est recommandé d'inspecter les composants du système ECGenius au moins une fois par semaine afin de détecter tout signe d'endommagement.

- Inspecter tous les cordons et câbles pour repérer tout effilochage ou autre dommage.
- Inspecter toutes les fiches et connecteurs pour vérifier l'absence de broches tordues ou endommagées.
- Inspecter le Cube Amplifier pour détecter toute fissure ou autre détérioration.
- Inspecter les autres composants pour tout signe de dommage.

 Ne pas utiliser le système ECGenius si un composant est endommagé. Cela peut provoquer des dysfonctionnements, endommager d'autres éléments ou fausser l'interprétation des signaux.

7.4 Vérification / réglage de l'horloge du PC ECGenius

L'horloge du PC ECGenius peut dériver au fil du temps.

Afin de garantir que les données collectées comportent des horodatages corrects, il est recommandé de vérifier et, si nécessaire, d'ajuster l'heure du PC ECGenius une fois par mois.

Cette opération doit être effectuée alors que le logiciel ECGenius n'est pas en cours d'exécution.

7.5 Revue de la sécurité des données

Analyse antivirus / antimalware


Le PC ECGenius est équipé du logiciel antivirus Microsoft Defender.

Revue des journaux Windows

Il est recommandé qu'un administrateur Windows procède une fois par mois à une revue des journaux Windows afin d'identifier toute violation potentielle de la sécurité des données.

Se reporter au manuel technique du système ECGenius pour plus de détails.

7.6 Test de sécurité électrique

 Afin de prévenir tout risque électrique, vérifier la continuité et la fiabilité de la mise à la terre au moins une fois par an. Ne pas utiliser le système ECGenius si un test de sécurité électrique échoue.

Les tests de sécurité électrique doivent être réalisés par un personnel qualifié¹, conformément à la norme CEI 62353, à intervalles réguliers durant la vie du système ECGenius, conformément aux politiques locales.

Il est recommandé d'effectuer les tests suivants une fois par an ou lorsque le système est déplacé :

Test	Méthode	Résultats attendus
Test de continuité de terre du Cube Amplifier	Mesurer la résistance entre la broche de terre de la fiche secteur du Cube Amplifier et la borne d'équipotentialité située à l'arrière du boîtier.	Doit être < 0,1 Ω
Test de courant de fuite patient du Cube Amplifier	Mesurer le courant circulant dans toute partie appliquée lorsque le Cube Amplifier est connecté à l'alimentation secteur.	< 10 µA en conditions normales < 50 µA en conditions de défaut secteur (polarité inversée, terre ouverte, neutre ouvert)
Test de courant de contact des moniteurs	Pour les moniteurs ECGenius situés dans l'environnement patient, mesurer le courant vers la terre depuis toute partie métallique exposée lorsque le moniteur est alimenté.	< 100 µA en conditions normales < 500 µA en conditions de défaut secteur (polarité

¹ Le personnel chargé d'effectuer les tests de sécurité électrique doit généralement posséder une formation technique en ingénierie biomédicale, ainsi qu'une formation documentée à l'utilisation de l'instrument, de l'analyseur de sécurité électrique et de la norme technique CEI 60601-1.

L'installation de logiciels non approuvés ou la modification du système d'exploitation peut altérer les performances du système et compromettre la sécurité du dispositif.

Des mises à niveau du système ECGenius, y compris des mises à jour logicielles et micrologicielles (firmware), peuvent être fournies par CathVision pendant toute la durée de vie du produit.

Les mises à jour du micrologiciel doivent être effectuées uniquement par des représentants agréés CathVision et peuvent nécessiter le retour du Cube Amplifier à CathVision.

Toute mise à niveau du produit sera accompagnée, si nécessaire, d'un addendum ou d'une nouvelle révision du présent Mode d'emploi du système ECGenius et du Manuel technique du système ECGenius.

En cas d'envoi du PC ECGenius à CathVision (pour réparation ou mise à niveau), toutes les données patient doivent être sauvegardées (voir section **Sauvegarde des données**) puis supprimées afin de préserver la confidentialité des patients.

Les données patient pourront être restaurées à partir de la sauvegarde lorsque le PC ECGenius sera retourné.

7.10 Maintenance et service

En dehors des activités décrites dans les sections précédentes, le système ECGenius ne nécessite aucune opération de maintenance spécifique.



Les opérations de maintenance et de service du système ECGenius doivent être effectuées uniquement par un représentant agréé CathVision, afin d'éviter toute modification non autorisée pouvant affecter la sécurité ou les performances du système.

7.11 Stockage

Lorsque le système ECGenius n'est pas utilisé, il doit être conservé conformément aux conditions environnementales spécifiées dans la section **Conditions environnementales**.

7.12 Retour produit

Veuillez contacter CathVision avant tout retour de produit.

Les articles doivent toujours être nettoyés avant leur emballage et expédition.

Lors du retour de matériel, il est recommandé d'utiliser l'emballage d'origine.

Si celui-ci est indisponible, endommagé ou contaminé, contacter CathVision pour obtenir des instructions ou du matériel d'emballage de remplacement.

€ | € | AT | æ | X | • | q | } | FA | ^ | æ | ^ | à | Æ | O | ~ | & | ã | ^ | Å | } | A | Æ | G | E | G | E | G |

8 Fin de vie

Le système ECGenius a été conçu pour une durée de vie minimale de 7 ans.

Le câble patient ECG, le jeu de câbles de dérivations ECG et le câble de pression artérielle ont, en conditions d'utilisation normales, une durée de vie prévue d'un an, en raison de l'usure mécanique.

Ces câbles doivent être remplacés chaque année.



Le dispositif, ses accessoires, câbles et périphériques doivent être recyclés conformément aux réglementations locales et nationales. Se reporter à la section **Élimination** pour plus d'informations.

8.1 Élimination

Le système ECGenius comprend des équipements électriques et électroniques qui doivent être recyclés ou éliminés à la fin de leur durée de vie conformément aux réglementations locales en vigueur.

Conformément à la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), les clients situés dans l'Union européenne doivent traiter le système ECGenius comme un déchet d'équipement électrique et électronique (DEEE).

Ainsi, les règles suivantes s'appliquent à la fin de vie du produit :

- Ne pas éliminer les DEEE avec les déchets municipaux non triés.
- Déposer les dispositifs électroniques dans un centre de collecte agréé pour les DEEE de votre région, ou les retourner à CathVision.

Pour plus d'informations, contacter CathVision.

8.2 Transfert des données

Si le PC ECGenius doit être recyclé ou éliminé, il est recommandé de transférer toutes les données du disque dur vers un autre ordinateur.

Cette opération peut être réalisée en :

1. Sauvegardant les données du PC ECGenius sur un support de stockage externe (voir la section **Sauvegarde des données**), puis
2. Restauration de ces données sur le nouvel ordinateur (voir la section **Restauration des données**).

Appliquer la politique locale de l'établissement pour l'élimination des équipements informatiques contenant des données sensibles de patients.

9 Dépannage

9.1 Incident grave

En cas d'incident grave survenant pendant l'utilisation du système ECGenius, informez immédiatement CathVision ainsi que l'autorité compétente de votre pays.

Un incident grave s'entend de tout événement ayant entraîné, ou pouvant potentiellement entraîner, le décès d'un patient ou d'un utilisateur, ou une détérioration grave de son état de santé ou de son bien-être.

9.2 Problèmes



Le Cube Amplifier dispose de sorties de dérivation pour stimulateur permettant de garantir que les signaux de stimulation externes sont délivrés au patient, indépendamment du fonctionnement du système ECGenius. En cas de coupure de courant ou de défaillance du système, connecter les cathéters destinés à la stimulation aux sorties de dérivation du stimulateur.

Le tableau suivant présente une liste de problèmes pouvant être rencontrés ainsi que les actions correctives possibles.

Si cela se produit...	... essayer ceci
Le Cube Amplifier ne démarre pas	<ul style="list-style-type: none"> – Vérifier l'alimentation secteur de l'amplificateur – Vérifier la connexion du câble d'alimentation entre la prise secteur et l'amplificateur – Vérifier que l'interrupteur marche/arrêt du Cube Amplifier est en position « On » si tout est correct et que la LED en façade de l'amplificateur n'est pas allumée ou ne clignote pas, – Vérifier/remplacer les fusibles (voir section Remplacement des fusibles)
LED avant du Cube Amplifier jaune (fixe ou clignotante)	<ul style="list-style-type: none"> – Suivre les instructions du message d'erreur dans le logiciel ECGenius (voir section Messages du logiciel ECGenius)
LED avant du Cube Amplifier rouge	<ul style="list-style-type: none"> – Redémarrer le Cube Amplifier et tenter à nouveau la connexion
Le PC ECGenius ne démarre pas	<ul style="list-style-type: none"> – Vérifier l'alimentation secteur du PC ECGenius – Si un transformateur d'isolement est utilisé, vérifier la sortie du transformateur – Vérifier la connexion du câble d'alimentation entre la prise secteur/transformateur et le PC ECGenius – Si la LED d'alimentation du PC ECGenius est allumée, vérifier les moniteurs ECGenius
Aucun affichage sur les moniteurs ECGenius	<ul style="list-style-type: none"> – Vérifier l'alimentation secteur des moniteurs ECGenius – Si un transformateur d'isolement est utilisé, vérifier sa sortie – Vérifier la connexion du câble d'alimentation entre la prise secteur/transformateur et le(s) moniteur(s) ECGenius
Impossible de se connecter à Windows	<ul style="list-style-type: none"> – Vérifier le nom d'utilisateur et le mot de passe (s'assurer que la touche Majuscule n'est pas activée)
Le logiciel ECGenius ne se connecte pas au Cube Amplifier	<ul style="list-style-type: none"> – Vérifier la LED sur la façade de l'amplificateur pour s'assurer qu'il fonctionne – Vérifier le câble Ethernet entre le PC ECGenius et le Cube Amplifier
Signaux bruités	<ul style="list-style-type: none"> – Vérifier que seuls des câbles approuvés par CathVision sont utilisés – Contrôler les câbles pour déceler tout dommage ou effilochage – Remplacer les câbles de plus de 12 mois

	<ul style="list-style-type: none"> Maintenir une distance suffisante entre l'amplificateur/les câbles et les appareils susceptibles de créer des interférences (équipements à haute fréquence, émetteurs RF, téléphones portables, etc.)
Absence de signaux	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier que la LED du Cube Amplifier est allumée ; si ce n'est pas le cas, vérifier l'alimentation de l'amplificateur (voir ci-dessus) Vérifier les connexions des câbles vers le Cube Amplifier
Message d'erreur du logiciel	<ul style="list-style-type: none"> Suivre les instructions du message Eteindre puis rallumer le Cube Amplifier Redémarrer le logiciel ECGenius et reprendre l'étude Redémarrer le PC ECGenius
Le logiciel ECGenius se fige	<ul style="list-style-type: none"> Utiliser les sorties de dérivation du stimulateur (voir ci-dessus) Redémarrer le logiciel ECGenius et reprendre l'étude Démarrer le PC ECGenius Eteindre puis rallumer le Cube Amplifier
Coupure de courant	<ul style="list-style-type: none"> Utiliser les sorties de dérivation du stimulateur (voir ci-dessus) Vérifier l'alimentation secteur Si un transformateur d'isolement est utilisé, vérifier sa sortie Une fois l'alimentation rétablie, vérifier le bon fonctionnement du système ECGenius
Configuration corrompue	<ul style="list-style-type: none"> Ne pas utiliser le système et contacter CathVision pour assistance
Infection par un logiciel malveillant ou rançongiciel	<ul style="list-style-type: none"> Ne pas utiliser le système et contacter CathVision pour assistance
Message «Alert! Cover was previously removed » affiché au démarrage du PC	<ul style="list-style-type: none"> Ne pas utiliser le système et contacter CathVision pour assistance

Si les actions de dépannage ci-dessus ne permettent pas de résoudre le problème, contacter CathVision pour assistance.

En cas de renvoi du PC ECGenius à CathVision (pour réparation ou mise à niveau), toutes les données patient doivent être sauvegardées (voir section **Sauvegarde des données**), puis supprimées afin de garantir la confidentialité des patients. Les données peuvent être restaurées à partir de la sauvegarde une fois le PC retourné.

9.3 Messages du logiciel ECGenius

En cas d'erreur, le logiciel ECGenius peut afficher l'un des messages figurant dans le tableau suivant.

Situation	Message	Action recommandée
Erreur liée au Cube Amplifier	<p>Une erreur s'est produite dans le Cube Amplifier et la connexion a été fermée. Éteindre puis rallumer l'amplificateur et cliquer sur « Connecter » dans l'écran Live pour réessayer. Contacter le support CathVision si l'erreur persiste. Erreur : <ERROR_CODE> Code d'erreur associé :</p> <ul style="list-style-type: none"> eAPPL_FAULT_ID_STIMULATOR 	<p>Suivre les instructions du message ou contacter le support CathVision</p>

	<p>Le Cube Amplifier fonctionne hors de sa plage de température. Éteindre l'amplificateur, le laisser refroidir et réessayer. Contacter le support CathVision si l'erreur persiste. Erreur : <ERROR_CODE> Code d'erreur associé :</p> <ul style="list-style-type: none"> - eAPPL_FAULT_ID_THERMAL 	<p>Suivre les instructions du message ou contacter le support CathVision</p>
	<p>Une erreur a été détectée lors de l'autotest au démarrage du Cube Amplifier et la connexion a été fermée. Éteindre puis rallumer l'amplificateur et cliquer sur « Connecter » dans l'écran Live pour réessayer. Contacter le support CathVision si l'erreur persiste. Erreur : <ERROR_CODE> Code d'erreur associé :</p> <ul style="list-style-type: none"> - eAPPL_FAULT_ID_POST 	<p>Suivre les instructions du message ou contacter le support CathVision</p>
	<p>Une erreur s'est produite dans le Cube Amplifier et la connexion a été fermée. Cliquer sur « Connecter » dans l'écran Live pour rétablir la connexion. Si la reconnexion échoue ou si l'erreur persiste, éteindre puis rallumer l'amplificateur et réessayer. Erreur : <ERROR_CODE> Codes d'erreur associés:</p> <ul style="list-style-type: none"> - eAPPL_FAULT_ID_SYSTEM - eAPPL_FAULT_ID_POWER - eAPPL_FAULT_ID_BRIDGE - eAPPL_FAULT_ID_EEPROM - eAPPL_FAULT_ID_COMM - eAPPL_FAULT_ID_LINK - eAPPL_FAULT_ID_VALIDITY - eAPPL_FAULT_ID_INTEGRITY - eAPPL_FAULT_ID_CONFIGURATION - eAPPL_FAULT_ID_SYNC - eAPPL_FAULT_ID_POWER_MON 	<p>Suivre les instructions du message ou contacter le support CathVision</p>
Problème de communication	<p>Une erreur de communication entre le Cube Amplifier et le PC ECGenius s'est produite et la connexion a été fermée. Cliquer sur « Connecter » dans l'écran Live pour rétablir la connexion. Si la reconnexion échoue, vérifier le câble réseau, éteindre puis rallumer l'amplificateur et réessayer.</p>	<p>Suivre les instructions du message ou contacter le support CathVision</p>
Version de micrologiciel incompatible	<p>La version du micrologiciel du Cube Amplifier n'est pas compatible avec la version du logiciel. Contacter le support CathVision.</p>	<p>Suivre les instructions du message ou contacter le support CathVision</p>
Incohérence de configuration	<p>Une erreur de configuration du Cube Amplifier est survenue et la connexion a été fermée. Cliquer sur « Connecter » dans l'écran Live pour rétablir la connexion. Si la reconnexion échoue, éteindre puis rallumer l'amplificateur et réessayer.</p>	<p>Suivre les instructions du message ou contacter le support CathVision</p>
Revue/reprise d'une étude pendant la connexion ou la	<p>L'étude ne peut pas être ouverte pendant la transition de connexion. Attendre quelques secondes et réessayer.</p>	<p>Suivre les instructions du message ou contacter le support CathVision</p>

déconnexion du Cube Amplifier		
Dossier d'étude manquant à l'ouverture d'une étude	L'étude ne peut pas être ouverte car le dossier d'étude est manquant.	Suivre les instructions du message ou contacter le support CathVision
Cube Amplifier non détecté	Le Cube Amplifier n'a pas été trouvé. Vérifier qu'il est sous tension et que le câble réseau est correctement connecté entre le PC ECGenius et l'amplificateur. Cliquer sur « Connecter » dans l'écran Live pour réessayer.	Suivre les instructions du message ou contacter le support CathVision
Espace disque inférieur à 16 Go lors de la reprise d'une étude	L'espace disque est presque plein : Go disponibles (% du total). L'application peut s'arrêter et les données peuvent être perdues si le disque est plein. Voulez-vous poursuivre l'étude ?	Suivre les instructions du message ou contacter le support CathVision
Erreur logicielle non gérée	Une erreur logicielle s'est produite. Redémarrer l'application et réessayer. Contacter le support CathVision si l'erreur persiste.	Suivre les instructions du message ou contacter le support CathVision

9.4 Restauration des données

En cas de corruption des données ou si des études doivent être transférées depuis un autre ordinateur, les enregistrements d'étude peuvent être restaurés à partir d'une sauvegarde comme suit :

Copie depuis un support de stockage externe

- (si un support USB est utilisé) connecter le dispositif de stockage USB externe contenant les fichiers de sauvegarde au PC ECGenius.
- ouvrir le logiciel ECGenius.
- depuis l'écran Accueil (Home screen), accéder au menu Paramètres (Settings).
- cliquer sur « Parcourir » (Browse) pour sélectionner l'emplacement à partir duquel les données doivent être restaurées.
- cliquer sur « Restaurer tout » (Restore all) et attendre la fin de l'opération.
- cliquer sur « OK » pour fermer la fenêtre de confirmation.
- (si un support USB est utilisé) retirer en toute sécurité le dispositif de stockage USB externe.

9.5 Fenêtre « À propos » du logiciel ECGenius

La fenêtre « À propos » affiche des informations sur le logiciel ECGenius, telles que le numéro de version.

Depuis l'écran Accueil ou l'écran Données patient, cliquer sur le symbole d'alimentation en haut à droite de l'écran, puis sélectionner À propos pour afficher la fenêtre correspondante.



Depuis l'écran Revue, cliquer sur l'icône de menu en haut à gauche, puis sélectionner À propos pour afficher la fenêtre.



10 Sécurité des données

Le PC ECGenius est fourni avec le système d'exploitation Windows 10.

10.1 Gestion des utilisateurs

Les utilisateurs du PC ECGenius peuvent, après connexion avec un mot de passe valide, utiliser les fonctions standard de Windows.

L'accès contrôlé par mot de passe est essentiel pour protéger le PC ECGenius et la configuration des études du logiciel ECGenius contre toute modification non autorisée.

Il est recommandé d'utiliser des mots de passe robustes pour tous les comptes utilisateurs. Se reporter au manuel technique du système ECGenius pour plus d'informations sur la politique de mot de passe.

Les utilisateurs ne doivent pas ni divulguer ni partager leurs identifiants et doivent changer leur mot de passe s'ils soupçonnent une compromission de leur compte.

Les nouveaux utilisateurs sont créés et gérés via l'application de gestion des utilisateurs Windows disponible sur le bureau.

Pour accéder au logiciel ECGenius, les utilisateurs doivent appartenir aux groupes d'utilisateurs locaux ECGENIUS_USERS et Users.

Les nouveaux utilisateurs doivent être manuellement ajoutés à ces groupes pour pouvoir lancer l'application ECGenius.

Les utilisateurs devant disposer de droit administrateur doivent en plus être ajoutés au groupe Administrateurs de l'ordinateur.

Les utilisateurs ayant des privilèges administrateur peuvent :

- gérer les utilisateurs via l'application de gestion des utilisateurs Windows (créer, modifier, supprimer)
- exécuter une analyse antivirus
- consulter le journal d'audit ECGenius

CathVision recommande de limiter au minimum le nombre d'utilisateurs disposant de privilèges administrateur.

Windows est configuré pour se déconnecter automatiquement après 75 minutes d'inactivité, afin de prévenir tout accès non autorisé.

Ces paramètres ne doivent pas être modifiés.

De même, l'utilisateur doit verrouiller le PC ECGenius lorsqu'il n'est pas utilisé ou en présence de personnes non autorisées, afin d'éviter toute divulgation de données patients.

10.2 Mises à jour Windows

Le service de mise à jour Windows est désactivé sur le PC ECGenius et doit le rester afin d'éviter tout risque d'incompatibilité future.

Dans le cadre des mises à jour produit CathVision, les correctifs Windows pertinents seront intégrés lorsque nécessaire.

10.3 Antivirus

Le PC ECGenius est fourni avec le logiciel Microsoft Defender Antivirus, préconfiguré par CathVision.

10.4 Autres fonctions

Éviter d'utiliser le système Windows pour toute activité non strictement nécessaire ou sans lien direct avec l'utilisation du système ECGenius.

11 Spécifications

Les sections suivantes présentent les spécifications du système ECGenius.

11.1 Conditions environnementales

	En utilisation	Stockage / transport
Plage de température (°C)	10 à 30	-15 à 50
Plage d'humidité (% sans condensation)	30 à 75	10 à 95
Altitude	≤ 2000 m	
Pression ambiante équivalente (kPa)	80 à 106	70 à 106

11.2 Alimentation électrique

	Tension (V _{AC})	Puissance (W)
Cube Amplifier	100 à 240 @ 50-60Hz	75
PC ECGenius	100 à 240 @ 50-60Hz	950
Moniteur ECGenius	100 à 240 @ 50-60Hz	186
Imprimante laser ECGenius (US)	110 à 127 @ 50/60Hz	495
Imprimante laser ECGenius (EU)	220 à 240 @ 50/60Hz	
Transformateur d'isolement (US)	100 à 120 @ 50/60Hz	Jusqu'à 1500
Transformateur d'isolement (EU)	200 à 240 @ 50/60Hz	

11.3 Spécifications du produit

Cube Amplifier

Dimensions	430 × 430 × 315 mm
Poids	22 kg
Consommation	0.35 A @ 240 V _{AC}
	0.7 A @ 110 V _{AC}
Indice de protection :	IPx1
IECG	

Électrodes	130 (128 × unipolaire, 2 × référence)
Plage d'entrée	± 1.1 V (protégé contre la défibrillation)
Temps de récupération après défibrillation	<1 s
Bande passante	0-500 Hz min.
Bruit (max.)	10 µV crête à crête
Filtres par défaut	Passe-bas: 250 Hz (traces unipolaires), 500 Hz (traces bipolaires) Passe-haut: 0.5 Hz (traces unipolaires), 30 Hz (traces bipolaires)
ECG	
Électrodes	10 (12- dérivations)
Plage d'entrée	± 0.31 V (protégé contre la défibrillation)
Temps de récupération après défibrillation	<1 s
Bande passante	0-500 Hz min.
Bruit (max.)	10 µV crête à crête
Filtres par défaut	Passe-bas: 150 Hz Passe-haut: 0.5 Hz
Fréquence cardiaque (ECG)	
Méthode de calcul	Moyenne mobile sur 3 cycles
Précision	±10 % ou 5 bpm (la valeur la plus élevée) pour une plage de 30 à 240 bpm Remarque : le calcul de la fréquence cardiaque peut être inexact en présence de signaux de stimulateur et/ou lors d'arythmies ou de défibrillation.
Réponse aux rythmes irréguliers (IEC 60601-2-27 §201.7 b) 4)	A1: 80 bpm A2: 60 bpm A3: 120 bpm A4: 73 ou 51 bpm
Temps de réponse à un changement de	80 → 120 bpm : ≤ 2 s

II)	
Plage pleine échelle	± 1 V
Bande passante	1-150 Hz
Gain	100, 200, 500, 1000, 2000
Sortie analogique multiple	
Canaux	13 (12 \times ECG, 1 \times IECG)
Plage pleine échelle	± 1 V
Bande passante	1-150 Hz (ECG) 30-500 Hz (IECG)
Gain	100, 200, 500, 1000, 2000
Connectivité	Ethernet (RJ45)
Fusibles	
Module d'entrée secteur	2A, 250V _{AC} (5mm \times 20mm) LITTELFUSE $\times 2$ 0217002.HXP
Carte arrière (non remplaçable par l'utilisateur)	6A, 125V _{AC} (5mm \times 20mm) BELFUSE 5TT 6-R $\times 1$

11.4 PC ECGenius

Dimensions	418 x 177 x 518 mm
Poids	15.4 kg
Consommation électrique	950 W

Moniteurs ECGenius

Dimensions	531 x 173 x 364 ~ 511 mm (support inclus)
Poids	6.1 kg (avec support et câbles)
Consommation électrique (max.)	186 W

Imprimante laser ECGenius

12 Informations réglementaires

Le système ECGenius est conforme à toutes les clauses applicables des normes suivantes, sauf exceptions ou notes indiquées :

- IEC 60601-1:2005/A1:2012/A2:2020 (édition 3.2)
- IEC 60601-1-2:2014/A1:2020 (édition 4.1)
- IEC 60601-2-27:2011 (édition 3.0)
 - exception au §208 : le système ECGenius n'est pas destiné à fournir des alarmes au patient ou à l'opérateur
 - note au §201.12.1.101.8 : conformité obtenue avec le filtre passe-haut réglé sur 0,05 Hz, 0,01 Hz ou aucun
- IEC 60601-2-34:2011 (édition 3.0)
 - exception au §208 : le système ECGenius n'est pas destiné à fournir des alarmes au patient ou à l'opérateur

12.1 Performances essentielles

Les performances essentielles du système ECGenius sont les suivantes :

- Le système doit maintenir la mise en forme et l'étiquetage corrects des tracés ECG, IECG et de pression artérielle tels que définis par l'utilisateur.
- Le système ne doit pas provoquer de variation d'amplitude supérieure à 20 % (erreur) en condition de défaillance unique ; sinon, le système doit se mettre en sécurité en empêchant son utilisation.
- Les relais ne doivent pas changer d'état par rapport à la configuration définie par l'utilisateur ; sinon, ils doivent revenir à la position de sécurité (tous ouverts).
- Le système ne doit pas provoquer d'erreur de mesure temporelle supérieure à 20 % en condition de défaillance unique ; sinon, le système doit se mettre en sécurité en empêchant son utilisation.

En cas de perte ou de dégradation des performances essentielles due à des perturbations électromagnétiques, le système ECGenius peut afficher des tracés qui ne reflètent pas fidèlement les signaux sources.

La sortie du stimulateur peut alors être dirigée vers un cathéter différent de celui défini par l'utilisateur dans le logiciel.

12.2 Classification selon la norme IEC 60601-1

Mode de fonctionnement	Continu
Protection contre les chocs électriques	Classe I
Parties appliquées	CF
Indice de protection	IPx1
Méthode de stérilisation	Le système ECGenius n'est pas destiné à être stérilisé
Environnement riche en oxygène	Le système ECGenius n'est pas destiné à être utilisé dans un environnement riche en oxygène

12.3 Compatibilité électromagnétique (CEM)

Le système ECGenius est conforme à la norme IEC 60601-1-2:2014/A1:2020 (EN 60601-1-

2:2015+A1:2021) relative à la compatibilité électromagnétique des équipements et systèmes électromédicaux.

Pour garantir cette conformité, le système ECGenius doit être utilisé uniquement avec les câbles et accessoires fournis ou approuvés par écrit par CathVision.

Pour éviter les effets indésirables dus aux perturbations électromagnétiques :

- tous les câbles connectés au système ECGenius doivent être branchés et verrouillés (lorsque cela est possible) ;
- tous les équipements doivent être en bon état ;
- le Cube Amplifier doit être raccordé à l'alimentation secteur et son boîtier ne doit pas être ouvert ;
- tout autre équipement alimenté par le secteur au sein du système ECGenius doit être raccordé via le transformateur d'isolement.

Méthode	Description	Tension et fréquence d'essai	Classe / niveau d'essai
CISPR 11	Émissions conduites sur les lignes d'alimentation	100 VAC 60 Hz / 240 VAC 50 Hz	Classe A
CISPR 11	Émissions rayonnées	120 VAC 60 Hz / 230 VAC 50 Hz	Classe A
IEC 61000-3-2	Émissions harmoniques	230 VAC 50 Hz	Classe A
IEC 61000-3-3	Émissions de scintillement (flicker)	230 VAC 50 Hz	--
IEC 61000-4-2	Décharges électrostatiques	230 VAC 50 Hz	±8 kV contact / ±15 kV air
IEC 61000-4-3	Immunité aux champs rayonnés	230 VAC 50 Hz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz (champs de proximité)
IEC 61000-4-4	Transitoires électriques rapides	230 VAC 50 Hz	±2 kV (alimentation) / ±1 kV (E/S)
IEC 61000-4-5	Immunité aux surtensions	230 VAC 50 Hz	±1 kV ligne-ligne / ±2 kV ligne-terre
IEC 61000-4-6	Immunité aux perturbations conduites RF	230 VAC 50 Hz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz / 6 Vrms bandes ISM 150 kHz – 80 MHz
IEC 61000-4-8	Champ magnétique à fréquence industrielle	230 VAC 50 Hz	30 A/m
IEC 61000-4-11	Creux de tension	100 VAC 60 Hz / 240 VAC 50 Hz	0 % pendant 0,5 cycle ; 0 % pendant 1 cycle ; 70 % pendant 25/30 cycles
IEC 61000-4-11	Coupures courtes	100 VAC 60 Hz / 240 VAC 50 Hz	0 % pendant 250/300 cycles
IEC 61000-4-39	Immunité aux champs magnétiques de proximité – lecteurs RFID 134,2 kHz	230 VAC 50 Hz	134,2 kHz / 2,1 kHz PM / 65 A/m
IEC 61000-4-39	Immunité aux champs magnétiques de proximité – lecteurs RFID 13,56 MHz	230 VAC 50 Hz	13,56 MHz / 50 kHz PM / 7,5 A/m

Remarque : Les caractéristiques d'émission de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (où la classe B est normalement requise), il se peut que cet équipement n'offre pas une protection suffisante contre les interférences radioélectriques. Des mesures correctives peuvent être nécessaires, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

Remarque : Les limites CEM définies par la norme IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2 (édition 4.1) sont conçues pour assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique. Selon la définition de la FCC (47 CFR §2.122), une interférence nuisible est une interférence qui met en danger le fonctionnement d'un service de radionavigation ou d'autres services de

13 Contact

Pour toute demande d'assistance, écrire à support@cathvision.com.

Pour toute demande d'information sur les produits et services CathVision, écrire à contact@cathvision.com.



Fabricant

CathVision ApS
Lygten 37
2400 Copenhagen NV
Danemark
Tél: +45 31 47 07 30
www.cathvision.com



Représentant en Suisse

QS Experts AG
Rütihof 1
8820 Wädenswil
Suisse
Email: info@qs-engineering.ch

Importateur en Suisse

QS Experts AG
Rütihof 1
8820 Wädenswil
Suisse
Email: info@qs-engineering.ch

€ | € | AT | ad | X | • | q | } | FA | | ^ | a | EO | ^ | & | a | ^ | } | A | e | G | E | G | F | G

