

Informations du produit

- Modèle du produit : E30
- Nom du produit : Electrocardiographe
- Nom du fabricant : Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.
- Coordonnées du service après-vente :
Adresse : No.2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast,
Hi-Tech Zone Zhuhai, P.R. China
Hotline de consultation : +86-400-8818-233

Histoire de Révision

Le manuel a un numéro de révision. Le numéro de révision change chaque fois lors de la mise à jour à cause du changement du logiciel ou de la spécification technique. Les contenus du manuel peuvent être changés sans notification préalable.

- N° de document :J/E30-I-024
- Numéro de révision : V1.0
- Temps de diffusion : 2025.5

Copyright © 2025 Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd. Tous droits réservés.

Marque CE



Nom du représentant EC :

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresse du représentant EC :

Eiffestraße 80, 20537, Hambourg de l'Allemagne

Déclaration

Le fabricant détient le droit d'auteur de ce manuel et nous avons le droit de traiter ce manuel comme documents confidentiels. Le manuel est seulement utilisé pour l'opération, la maintenance et la réparation du produit. Quelqu'un d'autre ne peut pas publier le manuel.

Le manuel comprend une information exclusive protégée par les lois du droit d'auteur et nous nous réservons son droit d'auteur. Sans approbation écrite du fabricant, aucune pièce du manuel ne sera pas photographiée ou traduite à d'autres langues.

Les contenus compris dans le manuel peuvent être modifiés sans notification.

Responsabilité du fabricant

Seulement dans les situations suivantes, le fabricant sera responsable de la sécurité, de la fiabilité et de la performance de l'instrument :

- Toutes les opérations telles qu'installation, expansion, réajustement, rénovation ou réparation sont effectuées par un personnel agréé par le fabricant.
- Les conditions de stockage et d'opération et l'état électrique de l'instrument sont conformes aux spécifications du produit.
- L'instrument est utilisé conformément aux spécifications du manuel d'utilisateur.

A propos du manuel

Le manuel contient les instructions nécessaires pour une opération de sécurité du produit conformément à ses fonctions et son utilisation prévue. L'observation des spécifications du manuel est une condition préalable pour assurer une bonne performance et une opération correcte du produit et assurer la sécurité du patient et de l'opérateur.

Le manuel est basé sur une configuration maximum, donc, certains contenus ne sont peut-être pas applicables à votre produit. Si vous avez toute question, veuillez nous contacter.

Le manuel est une partie intégrante du produit. Il doit toujours rester à

proximité de l'équipement pour que l'on puisse l'obtenir facilement en cas de besoin.

Le manuel est applicable aux professionnels cliniques qui veulent saisir les connaissances pratiques exercées des procédures médicaux et la terminologie nécessaire pour les patients sous contrôle.

Toutes les illustrations dans le manuel sont seulement traitées comme exemples. Ils ne reflètent pas nécessairement la configuration ou les données affichées sur votre produit.

Explications :

- Le texte *gras et italique* dans le manuel est utilisé pour citer les chapitres ou sections référencés.
- **[]** est utilisé pour entourer les textes sur l'écran.
- → est utilisé pour indiquer les procédures d'opération.

Signes dans le manuel :



Avertissement : indiquer un danger potentiel ou une pratique dangereuse. Si l'on ne les évite pas, une mort ou une blessure grave sera causée.



Rappel : indiquer un danger potentiel ou une pratique dangereuse. Si l'on ne les évite pas, une blessure légère corporelle ou un dommage du produit/de la propriété sera causé.



Note : fournir des conseils d'application ou d'autres informations utiles pour assurer que vous utilisez au maximum votre produit.

Les bénéfices cliniques de l'électrocardiographie

- L'électrocardiographie est un outil important pour évaluer la fonction cardiaque et détecter d'éventuels problèmes cardiaques. Les informations fournies à partir d'un électrocardiogramme (ECG) à 12 dérivations peuvent aider au diagnostic. Cela permet de minimiser les risques supplémentaires et de réduire les conséquences négatives pour les patients.
- L'électrocardiographie est un puissant outil de dépistage et de diagnostic

clinique, essentiel pour les médecins dans la gestion des patients et l'aide à la stratification des risques. Il a un impact clinique majeur dans l'examen de la gravité des maladies cardiovasculaires.

Remarque : En cas d'incident grave lié à l'appareil, l'utilisateur et/ou le patient doit signaler l'incident à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi, ainsi qu'au fabricant, au représentant autorisé de l'UE ou à l'importateur.

Sommaires

Chapitre 1 Introduction générale.....	1-1
1.1 Usage prévu	1-1
1.2 Utilisateur prévu	1-1
1.3 Patients cibles	1-1
1.4 Indications	1-1
1.5 Environnement d' utilisation prévu	1-1
1.6 Contre-indications.....	1-2
1.7 Composition du produit.....	1-2
1.8 Unité centrale.....	1-2
1.9 Affichage de l' écran.....	1-5
1.10 Signes de l' équipement	1-7
Chapitre 2 Sécurité.....	2-1
2.1 Information de sécurité.....	2-1
2.2 Sécurité générale.....	2-4
2.3 Précautions importantes pour la sécurité.....	2-6
2.4 Conditions d' une opération de sécurité	2-8
Chapitre 3 Démarrage.....	3-1
3.1 Déballage et vérification	3-1
3.2 Alimentation électrique	3-2
3.3 Pose de câbles.....	3-3
3.4 Montage des électrodes	3-3
3.5 Installation du papier d' enregistrement	3-6
3.6 Vérification avant le démarrage.....	3-8
Chapitre 4 Description d' opération.....	4-1
4.1 Allumer/éteindre	4-1
4.2 Menu principal.....	4-2
4.3 Réglage des informations du patients.....	4-2
4.4 Management du fichier.....	4-3
4.5 Réglage du mode de fonctionnement	4-6
4.6 Réglage du filtre	4-9

4.7 Réglage des informations du rapport	4-11
4.8 Réglage du système	4-12
Chapitre 5 Lecture du rapport ECG imprimé.....	5-1
Chapitre 6 La batterie.....	6-1
6.1 Introduction	6-1
6.2 Optimisation de la performance de la batterie	6-1
6.3 Vérification de la performance de la batterie	6-2
6.4 Mise au rebut des batteries	6-2
Chapitre 7 Nettoyage et maintenance	7-1
7.1 Généralités.....	7-1
7.2 Nettoyage de l' électrocardiographe	7-2
7.3 Désinfection de l' électrocardiographe	7-2
7.4 Nettoyage et stérilisation des accessoires.....	7-3
7.5 Nettoyage et maintenance de l' enregistrement.....	7-4
7.6 Calendrier d' entretien	7-5
Chapitre 8 Accessoires.....	8-1
Annexe A Caractéristiques du produit.....	1
A.1 Caractéristiques de sécurité	1
A.2 Caractéristiques environnementales	1
A.3 Caractéristiques physiques.....	2
A.4 Caractéristiques de l' alimentation	2
A.5 Caractéristiques du matériel	3
A.6 Mesure et diagnostic de l' oscillogramme ECG	3
A.7 Affichage de la collection ECG.....	4
A.8 Caractéristiques d' entrée/de sortie.....	5
A.9 Caractéristiques de stockage.....	6
A.10 Fonctions.....	6
Annexe B Réglage de l' indice par défaut	7
Annexe C Information d' indication	8
Annexe D Marque des informations de diagnostic	9
D.1 Autrement.....	9

D.2 Déviation de l'axe électrique.....	9
D.3 Hypertrophie ventriculaire et élargissement atrial	10
D.4 Bloc ventriculaire/atrial.....	10
D.5 Bloc de conduction ventriculaire	11
D.6 ST-T Etats de morphologie	12
D.7 Infarctus du myocarde	12
D.8 Arythmie	13
D.9 Résultat de diagnostic.....	14
D.10 Test de mouvement	14
D.11 Données.....	15
Annexe E Mesure.....	16
E.1 Les plages de l'oscillogramme de 12 contrôles	16
E.2 Mesure d'un battement	17
E.3 Segments isoélectriques	18
E.4 Stabilité de la mesure contre le bruit	18
Annexe G Précision de l'interprétation automatisée de l'ECG	20
G.1 Interprétation automatisée de l'ECG.....	20
G.2 Utilisation prévue de l'analyse de l'électrocardiogramme.	20
G.3 Précision des déclarations diagnostiques interprétatives du contour (morphologie).	21
G.4 Précision des déclarations interprétatives du rythme.	23
Annexe F Orientation et déclaration du fabricant d'EMC.....	24

Chapitre 1 Introduction générale

1.1 Usage prévu

L'électrocardiographe est utilisé pour extraire les ondes ECG du corps humain en vue d'une analyse des contours et du rythme. L'ECG interprété avec les mesures et les énoncés interprétatifs est proposé aux cliniciens uniquement à titre d'informations.



Avertissement : l'électrocardiographe est seulement prévu pour l'utilisation des professionnels cliniques ou sous leur direction. Seulement les utilisateurs qui ont reçu une formation adaptée pour son utilisation peuvent l'utiliser. Toute personne non autorisée ou non formée ne peut pas faire aucune opération sur la machine.

1.2 Utilisateur prévu

L'électrocardiographe doit être utilisé par des professionnels cliniques et ne convient pas à un usage à domicile.

1.3 Patients cibles

L'électrocardiographe est applicable aux adultes, aux enfants et aux nouveau-nés.

1.4 Indications

Il est applicable aux patients qui ont besoin de mesurer et de diagnostiquer les paramètres de l'ECG.

1.5 Environnement d'utilisation prévu

L'électrocardiographe est destiné à être utilisé en milieu hospitalier.

1.6 Contre-indications

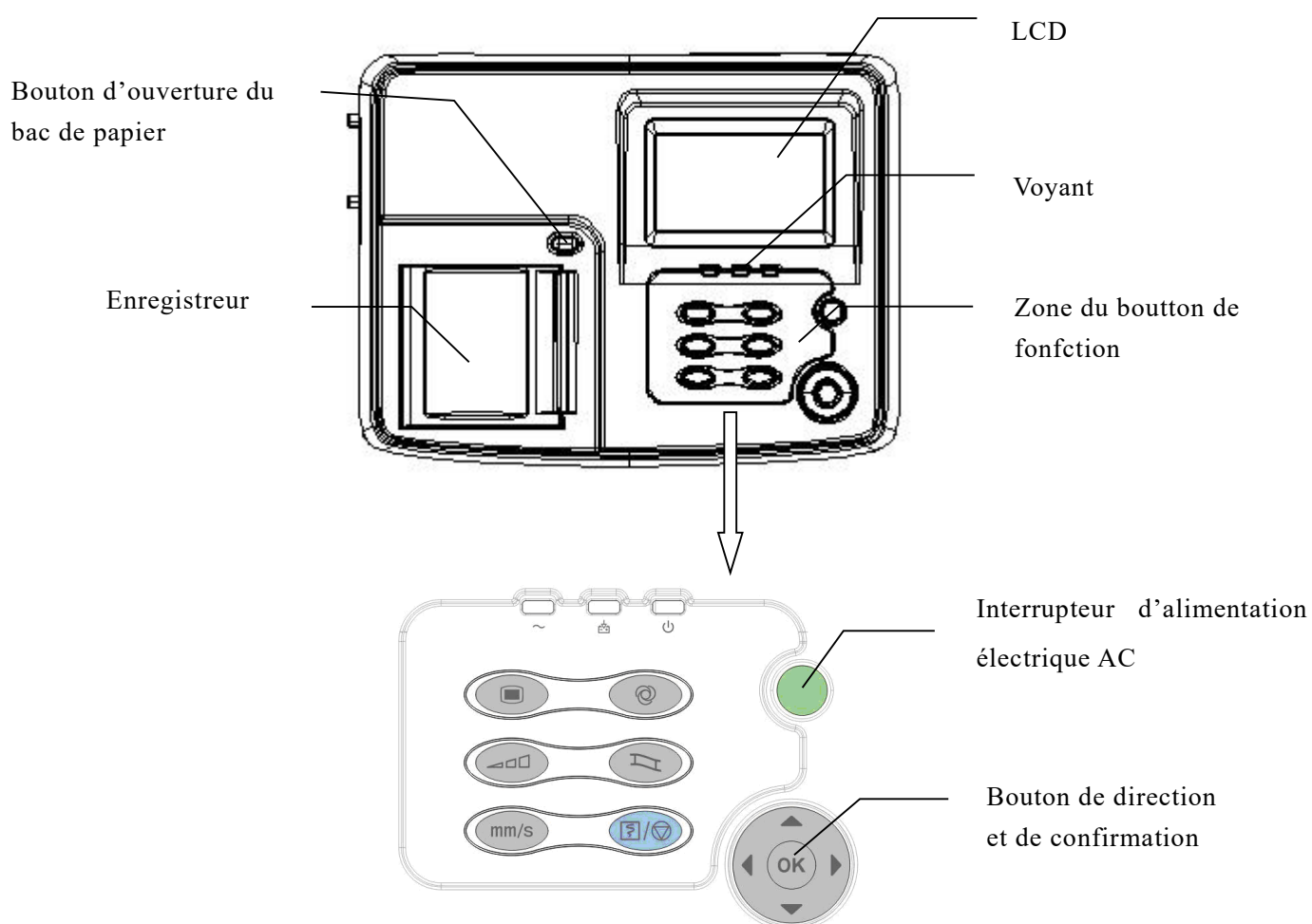
Aucune contre-indication temporaire n'a été constatée.

1.7 Composition du produit




L'électrocardiographe est principalement composé d'une unité centrale et d'accessoires.

1.8 Unité centrale






1.8.1 Vue de dessus



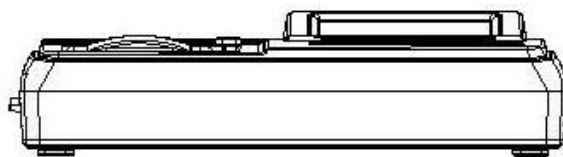
◆ **Voyant**

N°	Nom	Note
1	 Voyant de l'alimentation AC	S'il y a une alimentation AC, le voyant vert brille.
2	 Voyant de l'état de la batterie	Si la batterie est en train d'être chargée, le voyant orange brille. Le voyant s'éteindra à la fin de la charge.
3	 Voyant du fonctionnement de l'équipement	Lorsque l'équipement fonctionne, le voyant vert brille ; Lorsque l'équipement entre dans l'état de veille, le voyant vert clignote.

◆ **Bouton de fonction**

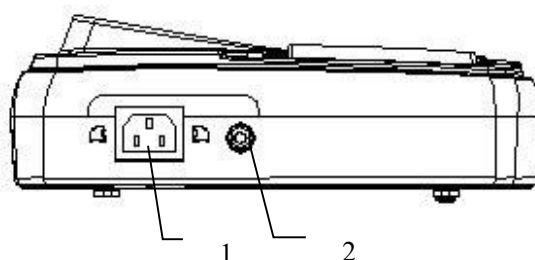
N°	Nom	Note
1	 Bouton de menu	Appuyer sur ce bouton pour entrer dans l'interface du menu principal.
2	 Bouton de changement du mode de fonctionnement	Appuyer sur ce bouton pour changer le mode de fonctionnement actuel.
3	 Bouton de choix de l'obtention de l'oscillogramme	Appuyer sur ce bouton pour ajuster l'oscillogramme ECG obtenu.
4	 Bouton de choix de la bande passante du filtre	Appuyez sur ce bouton pour ajuster la bande passante du filtre.
5	mm/s Bouton de choix de la vitesse de balayage	Appuyer sur ce bouton pour ajuster la vitesse de balayage de l'oscillogramme et celle de mouvement du papier de l'enregistreur.
6	 Bouton d'enregistrement	Appuyer sur ce bouton pour démarrer ou arrêter l'enregistreur.

1.8.2 Vue de devant

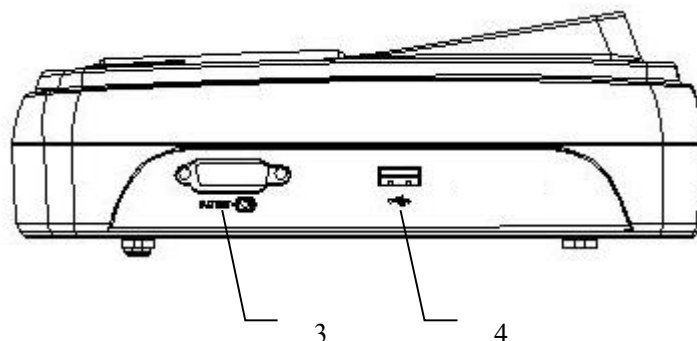


1.8.3 Vue de côté

◆ Côté gauche :

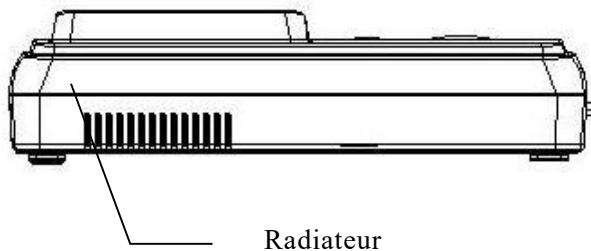


◆ Côté droit :

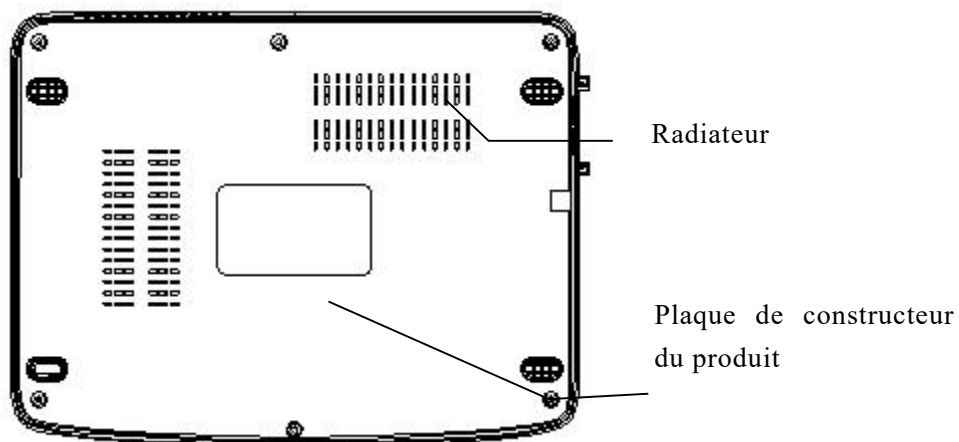


N°	Nom	Note
1	Prises principales AC	Connecter avec la puissance électrique AC
2	Terminal de mise à la terre équipotentiel	Connecter avec le système équipotentiel de l'hôpital
3	Prise du câble du patient	Connecter avec le câble du patient
4	Port USB	Port USB standard

1.8.4 Vue arrière

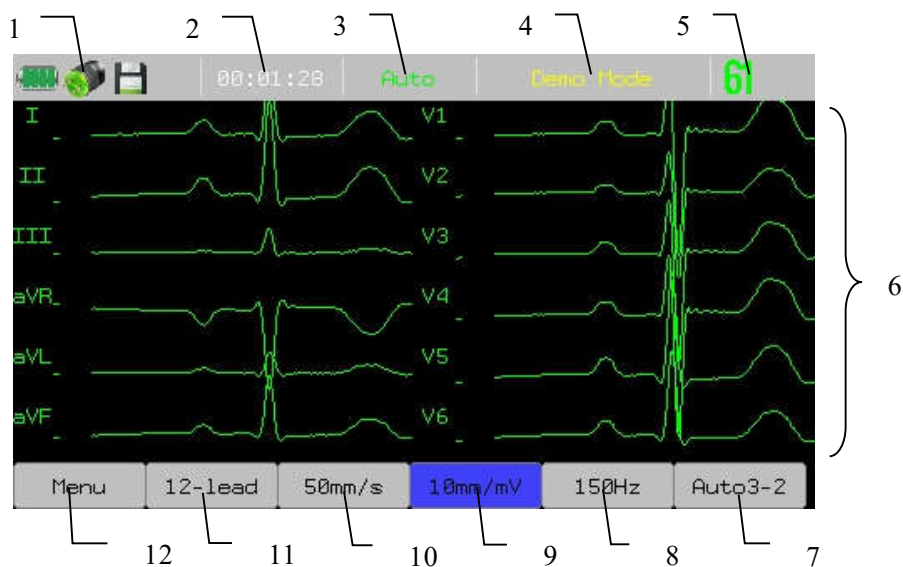


1.8.5 Vue de dessous





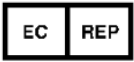























1.9 Affichage de l'écran



L'image suivante est l'interface principale de l'électrocardiographe :



N°	Affichage	Note
1	Zone d'info du système	Y compris : Indication de sauvegarde du support, indicateur de capacité de la batterie et indication de mise sous/hors tension de l'alimentation secteur
2	Temps actuel	Le temps actuel du système est affiché. Dans le système de réglage, on peut régler le temps actuel et le format d'affichage.
3	Mode de fonctionnement	Le mode de fonctionnement actuel est affiché par exemple, Auto, Manuel, Rythme.
4	Zone d'indication d'info/mode de démonstration	<p>◆ Dans le mode de fonctionnement normal, les informations systématiques telles que sans papier, démarrage et surchauffe sont affichées.</p> <p>◆ Dans le mode de démonstration, « Demo » sera montré.</p>
5	Info ECG	Les valeurs du battement de coeur et du rythme cardiaque sont affichées.
6	Zone d'affichage de l'oscillogramme	L'oscillogramme ECG est affichée.
7	Auto3-2	Appuyer sur ce bouton pour choisir le format du rapport de l'enregistrement.
8	150Hz	Appuyer sur le bouton pour ajuster la bande passante du filtre. On peut choisir 150Hz, 100Hz, 75Hz, 45Hz, 35Hz ou 25Hz.
9	10mm/mV	Appuyer sur ce bouton pour choisir l'oscillogramme obtenue. On peut choisir 2,5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV.
10	50mm/s	Appuyer sur le bouton pour ajuster la vitesse de balayage de l'oscillogramme et celle de mouvement du papier de l'enregistreur. On peut choisir 50mm/s, 25mm/s, 12.5mm/s, 10mm/s, 6.25mm/s ou 5mm/s.
11	12-Guidage	Appuyer sur le bouton pour choisir le numéro de guidage affiché sur l'écran. On peut choisir 3-Guidage, 6-Guidage, 12-Guidage.
12	Menu	Appuyer sur ce bouton pour entrer dans le menu principal.

1.10 Signes de l'équipement

Signe	Note	Signe	Note
	Identifiant unique de l'appareil		Instrument médical
	Représentant autorisé dans l'Union européenne		Code de lot
	Marque CE		Tension dangereuse
	Attention		Courant alternatif
	Voyant de la batterie en charge		Voyant de fonctionnement de l'équipement
	Radiation non-ionisation		Équipotentialité
PATIENT 	Prise du câble du patient		Date de fabrication
	Port USB		Fabricant
	Fragile, à manipuler avec précaution		Numéro de série
	Limitation d'entassement par nombre		Conservation à sec
	Indicateur de disque instantané U		Cet extrémité reste en haut lors d'un mouvement ou un stockage
	Indicateur de la capacité de la batterie		Indicateur du courant alternatif
	Voir le manuel d'utilisation.		
	Symbole d'avertissement général. Avertit l'utilisateur que la protection de l'ÉQUIPEMENT MÉDICAL contre les effets d'une décharge d'un défibrillateur cardiaque dépend de l'utilisation de câbles appropriés.		

Signe	Note	Signe	Note
	<p>Pièce appliquée de type CF, défibrillation protégée</p> <p>Le symbole affiché sur la machine contient une partie d'application isolée (flottant) de type-F qui fournit une protection de haut degré contre le choc. Il est une preuve du défibrillateur.</p>		
	<p>Symbole pour le marquage des appareils électriques et électroniques conformément à la directive sur les Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques.</p>		

Chapitre 2 Sécurité

2.1 Information de sécurité



Avertissement :

- Avant la mise en service du système, vérifier si l'électrocardiographe, les câbles de connection et les accessoires se trouvent dans un bon état de marche et un bon état de fonctionnement.
- Utiliser seulement les accessoires préconisés par notre société. Une utilisation des autres accessoires causera peut-être un dommage de l'électrocardiographe.
- Ne pas ouvrir le carter de l'électrocardiographe, parce qu'il existe peut-être un danger de choc électrique. Toutes les réparations et mises à jour futures seront seulement effectuées par le personnel formé et autorisé par le fabricant.
- Pour éviter un danger d'explosion, ne pas utiliser l'électrocardiographe dans un environnement où il existe des anesthésiants inflammables ou d'autres substances inflammables mélangées de l'air, un environnement riche d'oxygène ou un environnement où il existe un protoxyde d'azote.
- Ne pas utiliser l'équipement où il existe un équipement de haute tension ou une haute électricité statique ou un feu à cause de l'étincelle.
- Veuillez connecter l'électrocardiographe avec une prise avec une prise de terre protective. Si la prise n'a pas de conducteur de prise de terre protective, veuillez ne pas utiliser cette prise mais utiliser une batterie pour fournir une alimentation électrique pour l'électrocardiographe.
- Pour éviter une brûlure, assurez-vous que ces électrodes sont loin de l'électrotome lors d'utilisation de l'équipement ESU.
- Ne pas permettre le patient de toucher le lit de malade durant la défibrillation. Veuillez utiliser le câble ECG fourni par notre société. On déconseille de utiliser le dispositif avec d'autres dispositifs de

stimulateur électrique en même temps. S'il l'est nécessaire, des techniciens professionnels seront présents et l'on conseille d'utiliser un électrode thoracique jetable pour éviter une brûlure cutanée causée par l'électrode métallique.

- Pour assurer la sécurité du patient, la somme du courant de fuite causé ne peut pas excéder la valeur admissible.
- Veuillez assurer que tous les électrodes sont connectés à la bonne position. Assurez que les électrodes et le patient sont loin des autres pièces électriques et de la terre.
- Pour éviter une déconnection involontaire, acheminer tous les câbles en évitant un danger trébuchant. Enrouler et fixer le câble d'excédent pour éviter un risque d'enlèvement ou de strangulation du patient ou personnel.
- Conserver les matériaux d'emballage à un endroit où les enfants ne peuvent pas les toucher. Pour la mise au rebut des matériaux d'emballage, on doit obéir aux spécifications des règlements de contrôle des déchets applicables.
- Bien que la demande de sécurité soit considérée durant la conception du dispositif, l'opérateur ne doit pas ignorer l'état du matériel et l'observation du patient. Veuillez remarquer que le dispositif et le patient ne peuvent pas être déplacés lors du fonctionnement du dispositif.
- Le dispositif connecté avec le connecteur numérique et stimulant sera validé selon les standards IEC (par exemple, la norme de l'équipement du traitement des données : IEC950 ; la norme de l'équipement médical électrique : IEC60601-1) et toutes les configurations répondront aux spécifications de la norme IEC60601-1 d'une version disponible. Par conséquent, le système médical doit répondre aux spécifications de la norme IEC60601-1 d'une version disponible.
- L'électrocardiographe est directement applicable au cœur.
- Pour éviter les brûlures, l'électrode doit être tenue éloignée du couteau électrochirurgical lorsqu'elle est utilisée avec un instrument chirurgical.



Rappel :

- A la fin de la durée de vie de l'électrocardiographe, on doit le traiter avec ses accessoires conformément aux spécifications des règlements des produits de ce genre. Si vous avez toute question sur la mise au rebut de l'électrocardiographe, veuillez nous contacter.
 - Les champs mécaniques et électriques interfèrent peut-être le bon fonctionnement de l'électrocardiographe, on doit assurer que tous les équipements externes qui fonctionnent à proximité de l'électrocardiographe répondent aux exigences EMC concernés. Le téléphone portable, l'équipement rayon X ou les équipements d'imagerie par résonance magnétique sont totalement une source possible d'interférence comme ils émettent une radiation électromagnétique de haut niveau.
 - Avant la connection de l'électrocardiographe avec le câble d'alimentation, veuillez vérifier que la tension et la fréquence nominale du câble d'alimentation sont identiques à la tension et la fréquence affichées sur l'électrocardiographe ou spécifiées par le manuel.
 - Installer ou transporter soigneusement à tout moment l'électrocardiographe pour éviter un dommage causé par chute, heurt, vibration forte ou d'autres forces mécaniques.
-




Note :

- Mettre l'électrocardiographe dans un endroit où vous pouvez voir facilement l'écran et faire facilement les contrôles d'opération.
- Rester le manuel à proximité de l'électrocardiographe pour que l'on puisse l'obtenir commodément en cas de besoin.
- Le logiciel est développé conformément à la norme IEC 62304. La possibilité d'augmentation des risques causés par les erreurs du logiciel est minimisée.
- Le manuel décrit tous les caractéristiques et options. Votre électrocardiographe ne contient pas quelques caractéristiques ou options.


- **L'appareil utilise la prise d'alimentation pour déconnecter l'alimentation CA. Conservez l'appareil dans un endroit où il est facile de le brancher et de le débrancher de l'alimentation électrique.**
-

2.2 Sécurité générale

-  **Avertissement : l'électrocardiographe n'est pas un instrument thérapeutique ni un matériel pour l'utilisation familiale.**
-

1. Précautions de sécurité pour le montage

- Connecter correctement le câble d'alimentation avec une douille de mise à la terre. Eviter de mettre la douille utilisée pour le câble dans le même circuit tel que les climatiseurs qui basculent régulièrement entre le démarrage et l'arrêt.
 - Eviter de mettre l'électrocardiographe dans un endroit où il secoue ou oscille facilement.
 - Il faut réserver un espace suffisant autour de l'électrocardiographe pour assurer une ventilation normale.
 - Assurer la stabilité de la température ambiante et de l'humidité et éviter la production d'une condensation lors du fonctionnement de l'électrocardiographe.
-

-  **Avertissement : Ne jamais installer l'électrocardiographe dans un environnement où il existe un gaz anesthésique inflammable.**
-

2. L'électrocardiographe se conforme aux exigences de sécurité de la norme IEC 60601-1. L'électrocardiographe est protégé contre les effets de défibrillation.

3. Descriptions sur les symboles relatifs à la sécurité



Une pièce appliquée de type CF, protection de défibrillation

Le dispositif qui affiche le symbole contient une pièce appliquée isolée (flottant) qui fournit un grand degré de protection contre le choc.

Les pièces appliquées de type CF fournissent un degré de

protection contre le choc électrique plus haut que celui fourni par les pièces appliquées de type BF et ils ont été protégés contre le défibrillateur.



Attention ! Veuillez vous référer aux documents annexés de l'électrocardiographe (c'est-à-dire le manuel).

4. Lorsque le défibrillateur est appliqué sur un patient, il existe peut-être un désordre transitoire pour l'affichage de l'oscillogramme. Si les électrodes sont correctement utilisés et installés, l'affichage de l'électrocardiographe sera rétabli en 10s. Lors de la défibrillation, veuillez enlever l'électrode du contrôle thoracique et déplacer l'électrode du contrôle de membres au côté des membres. Veuillez assurer que l'électrocardiographe est mis à la terre d'une manière fiable et les électrodes utilisés d'une manière répétée doivent rester propres.

5. Pour garantir une opération de sécurité de l'électrocardiographe, on a fourni divers pièces, accessoires et des matériaux de consommation (comme les capteurs et les câbles, les coussinets d'électrode) pour cet équipement. Veuillez utiliser les produits fournis ou désignés par le fabricant.

6. Le dispositif qui connecte avec l'électrocardiographe doit répondre aux spécifications des normes IEC 60601-1 et IEC950. Si l'électrocardiographe est connecté avec d'autres équipements ou dispositifs électriques non désignés, des dangers de sécurité seront peut-être causés par des raisons telles que l'accumulation du courant de fuite.

7. Pour assurer une opération normale et de sécurité de l'électrocardiographe, on doit faire une vérification et maintenance préventives pour l'électrocardiographe et ses parties tous les 6-12 mois (y compris une vérification de performance et une vérification de sécurité) pour vérifier si l'instrument peut fonctionner dans une condition convenable de sécurité et qu'il est sûr pour le personnel médical et le patient et qu'il possède une précision requise pour l'utilisation clinique.



Rappel : l'électrocardiographe ne contient aucune pièce pour l'auto-réparation par les utilisateurs. La réparation de l'instrument doit être effectuée par un personnel technique autorisé par le fabricant.

2.3 Précautions importantes pour la sécurité

■ Nombre du patient

L'électrocardiographe peut seulement être utilisé pour un patient à une seule fois.

■ Interférence

Ne pas utiliser un téléphone portable dans le voisinage de l'électrocardiographe. La radiation électromagnétique de haut niveau émise par de tels dispositifs causera peut-être une forte interférence sur la performance de l'électrocardiographe.

■ Protection contre l'entrée du liquide

Pour éviter un choc électrique ou un mauvais fonctionnement du dispositif, on ne permet pas l'entrée des liquides dans le dispositif. Si les liquides entrent dans le dispositif, l'arrêter et le faire vérifier par un technicien de maintenance avant la réutilisation.

■ Précision

Si la précision de n'importe quelle valeur affichée sur l'électrocardiographe ou imprimée sur un papier d'impression est discutable, mesurer les signes vitaux du patient par des moyens alternatifs. Vérifier si l'équipement fonctionne correctement.

■ Avant l'opération

Avant la mise en service du système, veuillez contrôler visuellement s'il existe un dommage sur tous les câbles de connection. On doit remplacer immédiatement les câbles et connecteurs endommagés.

Avant l'utilisation du système, l'opérateur doit vérifier s'il se trouve dans un bon état de fonctionnement.

Il faut tester périodiquement toutes les fonctions n'importe quand on doute l'intégralité du produit.

■ Câbles

Tous les câbles seront loin de la gorge du patient pour éviter un étranglement.

■ Mise au rebut de l'emballage

Mise au rebut des matériaux d'emballage. Veuillez observer les réglementations de contrôle des déchets applicables et ne permettez pas la touche des enfants.

■ **Risque d'explosion**

Ne pas utiliser l'équipement quand il existe une flamme anesthésique, une vapeur ou des liquides.

■ **Test du courant de fuite**

Lorsque l'équipement est connecté avec d'autres équipements, un test pour la fuite de courant doit être fait par un personnel technique biomédical qualifié avant l'utilisation de l'équipement sur les patients.

■ **Batterie**

L'équipement est équipé d'une batterie. La batterie décharge même lorsque l'on utilise pas le dispositif. Stocker le dispositif avec une batterie complètement chargée et sortir la batterie. La durée de vie de la batterie ne sera pas raccourcie.

■ **Mise au rebut des accessoires et du matériel**

Les accessoires jetables sont prévus pour l'usage unique. Ils ne peuvent pas être réutilisés comme la performance peut dégrader ou une contamination se produira peut-être.

Lorsque la machine et le défibrillateur fonctionnent en même temps, on doit utiliser les câbles avec une fonction d'anti-défibrillateur pour éviter un dommage indésirable.

La durée de vie de l'électrocardiographe est de 10 ans. A la fin de la durée de vie, on doit rejeter l'électrocardiographe et les accessoires en conformément aux règlements de mise au rebut de tels produits. Si vous avez n'importe quelle question sur la mise au rebut des produits, veuillez contacter le fabricant ou ses représentants.

■ **EMC**

Les champs magnétiques et électriques apporteront une interférence pour la performance du dispositif. Pour cette raison, assurer que tous les dispositifs qui fonctionnent au voisinage de l'électrocardiographe répondent aux exigences EMC relatifs. L'équipement de rayon X ou les dispositifs d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sont une source possible de l'interférence comme ils émettent une radiation électromagnétique de haut niveau. En outre, les téléphones portables ou l'équipement de télécommunication seront loin de l'électrocardiographe.

■ Instructions pour l'utilisation

Pour assurer une utilisation continue de sécurité de l'électrocardiographe, il est nécessaire de suivre les instructions citées. Néanmoins, les instructions citées dans le manuel ne peuvent en aucun cas remplacer les pratiques médicales définies relatives au soin du patient.

■ Perte de données

L'électrocardiographe perd temporairement à tout temps les données du patient. On peut utiliser les données d'observation détaillées du patient ou les dispositifs d'affichage alternatifs jusqu'au rétablissement de la fonction de l'électrocardiographe.

Si le fonctionnement de l'électrocardiographe ne se rétablit pas en 60s. Redémarrer l'électrocardiographe avec l'interrupteur d'alimentation. Une fois que l'affichage est rétabli, vous devez l'état d'affichage correct et la fonction de l'alarme.

■ Une utilisation prévue conjointe avec d'autres dispositifs médicaux

L'électrocardiographe peut être conjointement utilisé avec des électrotomes et des défibrillateurs de haute fréquence. On doit assurer la sécurité du patient lors du processus.

■ Indication

La machine peut indiquer l'état anormal causé par la tension de polarisation excessive de l'électrode ECG.

Pour toute question, veuillez nous contacter ou notre agent.

2.4 Conditions d'une opération de sécurité

Méthode de stérilisation ou désinfection recommandées par le fabricant	Stérilisation : non applicable Désinfection : se référer au chapitre du <i>Nettoyage et maintenance</i>
Interférence électromagnétique	Sans téléphone portable à proximité
Dommage d'interférence d'électrochirurgie	Sans dommage, l'électrocardiographe E30 a une conception anti-électrotome.
Influence des instruments de diathermie	Les valeurs affichées et les mots imprimés seront perturbés ou erronés lors de la diathermie
Choc de défibrillation	L'électrocardiographe répond des spécifications de la norme IEC 60601-2-25.

Chapitre 3 Démarrage

3.1 Déballage et vérification

1. Déballage

Avant le déballage, vérifier soigneusement la boîte d'emballage pour voir s'il existe un dommage. Si un dommage est trouvé, contacter avec le transporteur. Si la boîte d'emballage est intact, ouvrir l'emballage.

2. Retirer soigneusement l'électrocardiographe et les accessoires.

3. Garder tous les matériaux d'emballage pour l'utilisation future pour un transport ou un stockage.

4. Vérifier l'électrocardiographe et les accessoires

Vérifier un par un l'électrocardiographe et ses accessoires conformément à la liste d'emballage. Vérifier s'il existe un dommage mécanique sur les pièces. S'il existe un dommage, veuillez contacter avec nous ou notre agent.



Avertissement :

- **Conserver les matériaux d'emballage à un endroit où les enfants ne peuvent pas les toucher. Pour la mise au rebut des matériaux d'emballage, on doit observer aux spécifications des règlements de contrôle des déchets applicables.**
- **L'électrocardiographe est peut-être contaminé lors du stockage ou du transport. Avant l'opération, veuillez vérifier si les emballages notamment l'emballage des accessoires jetables sont intacts. S'il existe tout dommage, ne pas utiliser la machine pour le patient.**
- **Veuillez assurer que l'électrocardiographe fonctionne dans les conditions spécifiées, sinon, les spécifications techniques mentionnées dans le manuel ne seront pas respectées. Cela causera peut-être un dommage de l'équipement ou d'autres résultats inattendus.**



Rappel : veuillez mettre l'électrocardiographe sur un plan d'appui horizontal et stable. Ne pas mettre l'électrocardiographe dans un endroit où la machine secoue ou oscille facilement. Il faut réserver un


espace suffisant autour de l'électrocardiographe pour garantir une ventilation normale.

3.2 Alimentation électrique

3.2.1 Alimentation électrique AC

- ⇒ Alimentation AC : AC 100V-240V, 50Hz/60Hz.
- ⇒ Sortir le câble d'alimentation annexé et insérer l'extrémité de sortie dans la prise de l'alimentation AC sur le panneau noir de l'électrocardiographe et insérer l'extrémité d'entrée dans la prise d'alimentation triphasée mise à la terre (une prise spécifiée de l'hôpital est requise) et mettre à la terre pour la machine avec une prise de terre (mise à la terre protectrice) du câble d'alimentation.
- ⇒ Si l'alimentation AC est allumée, l'indicateur de l'alimentation AC sur l'électrocardiographe brillera pour afficher l'état de la source électrique. Si l'indicateur orange de l'état de la batterie brille, ce signifie que la batterie rechargeable est en cours de recharge.
- ⇒ Après avoir appuyé sur le bouton de démarrage de la machine, l'indicateur de fonctionnement de l'équipement sur l'électrocardiographe brillera ; dans le process de démarrage ou l'état de veille, l'indicateur vert clignotera ; si la machine fonctionne normalement, l'indicateur vert brillera normalement.

! Rappel :

- **L'électrocardiographe n'a pas d'interrupteurs principaux. Il est complètement éteint en débranchant le câble d'alimentation de la source électrique AC.**
 - **Connecter l'électrocardiographe avec le système de mise à la terre équipotentiel. On utilise le câble de mise à la terre équipotentiel vert/jaune et le connecte avec le terminal étiqueté avec un symbole .**
-

3.2.2 Alimentation de batterie

- ⇒ L'électrocardiographe est équipé d'une batterie rechargeable comme

l'alimentation électrique en cas d'interruption de l'alimentation électrique AC.

- ⇒ Veuillez charger la batterie avant l'utilisation. On ne fournit pas par ailleurs de chargeur. Lorsque l'électrocardiographe est connecté avec l'alimentation AC, on peut charger la batterie rechargeable. Pour assurer une charge complète pour qu'on puisse l'utiliser à tout temps, on conseille de connecter de tout temps l'électrocardiographe avec la douille de l'alimentation AC.
- ⇒ Si l'on constate plusieurs perturbations AC lors d'exécution de l'essai, on peut utiliser le mode de l'alimentation électrique de batterie pour maintenir le fonctionnement de l'équipement. De cette façon, l'impact des perturbations AC sera réduit.
- ⇒ Pour la période d'alimentation de la batterie, veuillez voir la spécification du produit. Pour la maintenance de la batterie, veuillez vous référer à la section de la *Batterie*.

3.3 Pose de câbles

Insérer la broche du câble du patient dans la douille du câble du patient à droite et visser le vis.

3.4 Montage des électrodes

3.4.1 Préparation de la peau pour installation de l'électrode

Un bon contact entre l'électrode et la peau est important pour obtenir un bon signal ECG, comme la peau est un mauvais conducteur de l'électricité. Il est nécessaire de traiter proprement la peau avant l'installation des électrodes selon les étapes suivantes :

1. Choisir des sites d'électrode dans une peau intacte sans dommage de toute nature.
2. Couper ou tailler les poils aux sites en cas de besoins.
3. Abraser doucement la peau pour enlever les cellules mortes pour améliorer la conductivité sur le site de l'électrode.
4. Laver complètement les sites avec un savon et de l'eau, ne laissant aucun résidu de savon.

(Nous ne recommandons pas d'utiliser l'éther ou l'alcool pur, car ces produits

séchera la peau et augmentera la résistance.)

5. Sécher complètement la peau.

3.4.2 Mise en place de l'électrode

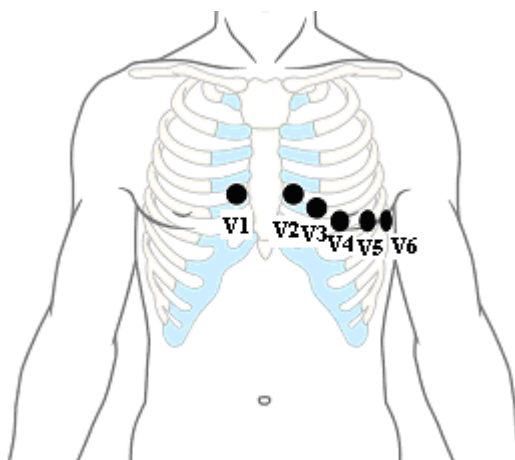
Le tableau suivant montre le label ECG qui est utilisé pour identifier chaque électrode et leur couleur associée spécifiée par les normes AAMI et IEC.

Label d'électrode (IEC)	Couleur d'électrode (IEC)	Label d'électrode (AAMI)	Couleur d'électrode (AAMI)	Position
R	Rouge	RA	Blanc	Bras droit (intérieur)
L	Jaune	LA	Noir	Bras gauche (intérieur)
N	Noir	RL	Vert	Jambe droite (sur la jambe, à la position centrale entre le genou et la cheville)
F	Vert	LL	Rouge	Jambe gauche (sur la jambe, à la position centrale entre le genou et la cheville)
C1	Rouge	V1	Rouge	Dans le quatrième espace intercostal sur le bord sternal droit
C2	Jaune	V2	Jaune	Dans le quatrième espace intercostal sur le bord sternal gauche
C3	Vert	V3	Vert	Position centrale entre les positions d'électrode V2 et V4
C4	Brun	V4	Bleu	Dans le cinquième espace intercostal sur la ligne médio-claviculaire gauche

Label d'électrode (IEC)	Couleur d'électrode (IEC)	Label d'électrode (AAMI)	Couleur d'électrode (AAMI)	Position
C5	Noir	V5	Orange	Dans la ligne axillaire antérieure gauche, étant horizontale avec la position d'électrode V4
C6	Violet	V6	Violet	Dans la ligne axillaire moyenne gauche, horizontale avec la position d'électrode V4

◆ Mise en place des électrodes thoraciques

En général, les 6 électrodes sont placés sur la poitrine selon l'intervalle de nervures. On prend la norme américaine comme un exemple, les positions de montage des électrodes V1-V6 sont représentés dans la figure suivante :



Veillez vous référencer aux étapes suivantes lors de la connexion des électrodes thoraciques :

1. Vérifier si les électrodes sont propres et intacts ;
2. Mettre en ordre le conducteur pour éviter un enlacement et connecter fermement le connecteur d'électrode avec les électrodes ;
3. Essayer avec l'alcool la peau où les électodes seront placés ;
4. Répandre uniformément la pâte conductrice dans un rond dont le diamètre est d'environ 25mm à chaque position sur la poitrine où les électrodes seront placés.

5. Répandre uniformément une couche mince de pâte conductrice sur les bords des balles d'aspiration de l'électrode thoracique ;
6. Placer les électrodes sur la peau et presser les balles en caoutchouc et puis lâcher les doigts et les électrodes seront ainsi absorbés sur les positions correspondantes au poitrine.

◆ Montage des électrodes sur les membres

Les électrodes de membres seront placés qui ont un contact étroit avec la peau comme le côté supérieur de la poignée et le côté intérieur supérieur de la cheville. Veuillez vous référez aux étapes suivantes lors de la connection des électrodes de membres :

1. Vérifier si les électrodes sont propres et intacts ;
2. Mettre en ordre le conducteur pour éviter un enlèvement et connecter fermement le connecteur d'électrode avec les électrodes ;
3. Essuyer avec l'alcool la peau où les électrodes seront placés ;
4. Répandre uniformément une pâte conductive sur la peau ;
5. Répandre uniformément une couche mince de pâte conductive sur la surface des électrodes de membres ;
6. Placer correctement les électrodes sur la peau.

! Rappel :

- La pâte conductive ne sera pas excessivement utilisé et les couches de répandage seront séparés, sinon, un court-circuit de l'électrode qui causera un erreur d'enregistrement du signal ECG sera causé.
 - Les patients et la machine peuvent être connectés seulement par un conducteur et un électrode.
 - Si l'oscillogramme ECG n'apparaît pas pendant une longue durée, veuillez confirmer si les électrodes contactent bien avec la peau.
-

3.5 Installation du papier d'enregistrement

Lorsque le papier d'enregistrement n'est pas installation ou qu'il est épuisé, la mention "sans papier" sera affichée sur l'écran de l'électrocardiographe pour rappeler aux utilisateurs l'installation ou le remplacement du papier d'enregistrement. Veuillez vous référez aux étapes suivantes lors de

l'installation :

- 1) Appuyer sur le bouton d'ouverture du bac à papier pour ouvrir le bac à papier :

Appuyer sur ce bouton



- 2) Enlever l'emballage du nouveau papier d'enregistrement et puis mettre le papier d'enregistrement dans la boîte d'enregistreur.



- 3) Extraire le papier d'enregistrement d'environ 2cm de la sortie du papier de l'enregistreur, le côté thermosensible (celui avec des grilles imprimées) étant vers le bas.



4) Fermer le bac à papier et vous pouvez entendre un son « ka » qui signifie que la boîte de l'enregistreur est bien fermée et l'installation est finie.

! **Rappel : pour le stockage du papier d'enregistrement, on doit obéir aux exigences suivantes :**

- **Stocker le papier d'enregistrement dans un endroit sec et frais en évitant une haute température, une humidité et une lumière scolaire directe.**
 - **Ne pas chevaucher d'une longue durée le papier d'enregistrement avec l'oscillogramme enregistré, sinon, les oscillogrammes seront effacés les uns par les autres.**
 - **Veuillez utiliser le papier d'enregistrement fourni par le fabricant, sinon, la durée de vie de la tête d'enregistrement thermosensible de l'imprimeur sera raccourcie.**
-

3.6 Vérification avant le démarrage

Veuillez lire attentivement le manuel avant l'utilisation de l'électrocardiographe pour être familier avec la fonction, les opérations et les notes. Vérifier les contenus suivants avant le démarrage.

1. Environnement

Assurer que l'électrocardiographe ne sera pas interféré par la radiation électromagnétique. Les téléphones portables, les rayons X, l'équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sont totalement des sources d'interférence possibles, comme ils peuvent produire une radiation électromagnétique de haute intensité. La température ambiante sera haute (plus de 18°C) pour éviter une interférence ECG causé par le froid.

2. Alimentation électrique

Veuillez vérifier si le câble de l'alimentation est bien connecté avant l'utilisation de l'alimentation AC.

3. Mise à la terre

Veuillez vérifier si le câble de mise à la terre est bien connecté.

4. Câble

Veuillez vérifier si la goupille de câble est fermement connecté et que le câble sera loin du câble de l'alimentation AC. Vérifier si le câble est bien

connecté avec les électrodes correspondants.

5. Electrode

Veillez vérifier si l'électrode est solidement placé. Et assurer que les électrodes thoraciques ne seront pas en contact mutuel.

6. Papier d'enregistrement

Veillez vérifier si le papier d'enregistrement est suffisant et qu'il est correctement installé.

7. Patient

Assurer que le patient ne contacte pas la pièce métallique du lit et que la condition dans la salle est confortable et le patient est détendu. Demander au patient de détendre le corps et respirer calmement.

Chapitre 4 Description d'opération

4.1 Allumer/éteindre

◆ Utilisation de l'alimentation électrique AC

-----Allumer : appuyer sur le bouton d'alimentation après la connection du câble de l'alimentaion et l'écran affichera l'interface de démarrage et puis on entre dans le mode de fonctionnement.

-----Eteindre : appuyer sur le bouton de l'alimentation et l'écran affichera les mentions « le dispositif est en train d'être arrêté ... ». Lorsque les informations d'indication disparaissent, le dispositif est éteint. Et puis extraire la broche de l'alimentation.



Note : lorsque la fonction de mise hors tension ne marche pas, en appuyant sur le bouton de l'alimentation pendant 5s, on peut forcer l'arrêt de la machine.

◆ Utilisation de la batterie :

-----Allumer : appuyer sur le bouton d'alimentation après la connection du câble de l'alimentaion et l'écran affichera l'interface de démarrage et puis on entre dans le mode de fonctionnement.

-----Eteindre : appuyer sur le bouton de l'alimentation et l'écran affichera les mentions « le dispositif est en train d'être arrêté ... ». Lorsque les informations d'indication disparaissent, le dispositif est éteint. Et puis extraire la broche de l'alimentation.



Avertissement :

- Veiller sur l'état du patient et du dispositif à tout moment ;
 - Si l'électrocardiographe est mécaniquement endommagé ou qu'il ne fonctionne pas correctement, ne pas l'utiliser sur un patient pour n'importe quelle procédure de supervision mais contacter le personnel de votre service.
-

4.2 Menu principal


Entrer dans l'interface de supervision en appuyant sur le bouton de l'alimentation de l'électrocardiographe et puis appuyer sur le bouton “” pour entrer dans le menu principal. La figure suivant sera montrée :



Figure 4-1: Menu principal

4.3 Réglage des informations du patients

Appuyer sur le bouton “**Nouveau patient**” dans le menu pour entrer dans l'interface de réglage des informations du patient et la figure suivante sera montrée :

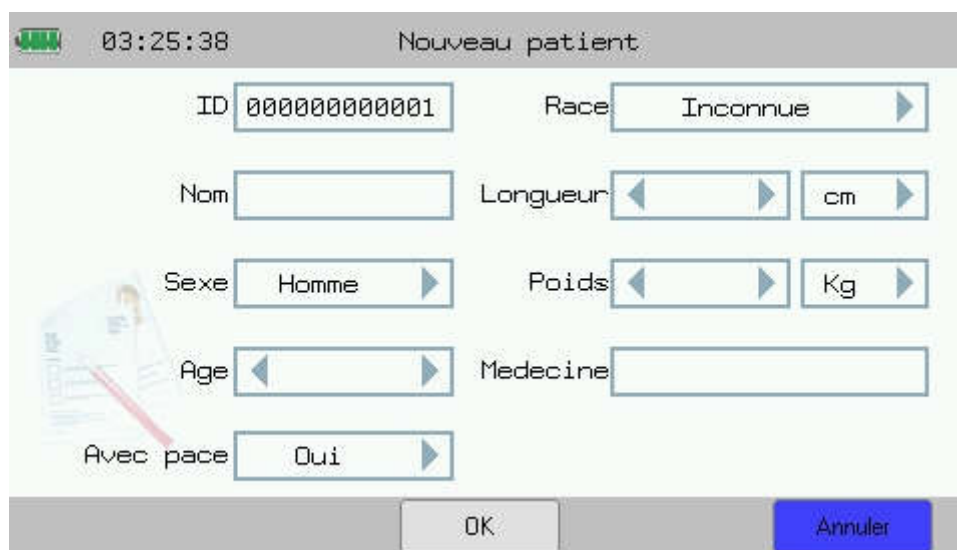


Figure 4-2 : Réglage des informations du patient

In the interface, you may conduct the following operations:

Dans l'interface, vous pouvez faire les opérations suivantes :

- « **ID** » : entrer ID du patient.
- « **Race** » : choisir la race du patient.
- « **Nom** » : entrer le nom du patient.
- « **Sexe** » : choisir le sexe du patient
- « **Age** » : entrer l'âge du patient. (Plage : 0-200)
- « **Avec pace** » : régler l'état Avec pace, si le patient est un patient Avec pace, vous devez régler à « **Oui** ».
- « **Longueur** » : entrer la longueur du patient. Unité : « cm » ou « pouce »
- « **Poids** » : entrer le poids du patient. Unité : « kg » ou « livre »
- « **Medicine** » : entrer le medicine prise par le patient.

Après le réglage des informations du patient, choisir « **OK** ».

ID du patient a une valeur par défaut qui s'affiche après le cas actuel. Un ID du patient sera automatiquement ajouté.

4.4 Management du fichier

4.4.1 Interface du management du fichier

L'électrocardiographe peut stocker et gérer plus de 200 groupes de données du patient. Il peut examiner, éditer, enregistrer, supprimer ou transmettre les données du patient à la fenêtre de gestion du fichier. Les données stockées comportent un oscillogramme ECG, une conclusion d'analyse et un rapport ECG avec les informations du patient.

Appuyer sur le bouton de « **Fichier** » dans le menu principal pour entrer dans l'interface de gestion du fichier. La figure suivante sera affichée :



Figure 4-3 : Interface de gestion du fichier

- Dans l'interface, vous pouvez effectuer les opérations suivantes :
- Choisir « **Advance** » : les sections suivantes seront affichées ; agrandir une page de contenus affichés sur l'interface, y compris : Question, Tout lister, Tout supprimer, Transmettre le fichier. (Choisir « **File Transmit (Transmission du fichier)** » pour transférer les données du patient choisies à un médium tel que mémoire flash.)
 - Choisir « |< » : agrandir une page de contenus affichés sur l'interface.
 - Choisir « >| » : diminuer une page de contenus affichés sur l'interface.
 - Choisir « << » : déplacer le curseur pour choisir le cas précédent.
 - Choisir « >> » : déplacer le curseur pour choisir le cas suivant.
 - Choisir « **Revoir** » : entrer dans l'interface d'examen.
 - Choisir « **Supprimer** » : on peut supprimer le contenu choisi. Après votre choix des données d'un patient, appuyer sur la touche, une boîte de dialogue apparaîtra au système et puis vous pouvez choisir « **OK** » pour supprimer les données.
 - Choisir « **Retour** » : retourner au menu principal.

4.4.2 Examen du fichier

Après le choix des données d'un patient dans l'interface de gestion du fichier, en appuyant sur « **Revoir** », on peut entrer dans l'interface d'examen du fichier suivant :



Figure 4-4 : Examen du fichier-oscillogramme

Dans l'interface, vous pouvez choisir « **Courbe** » ou « **Text** » pour examiner les informations de l'oscillogramme ou du texte. La figure suivant sera affiché :



Figure 4-5 : Examen du fichier—Affichage du texte (Info patient)



Figure 4-6 : Examen du fichier—Affichage du texte (Mesure)

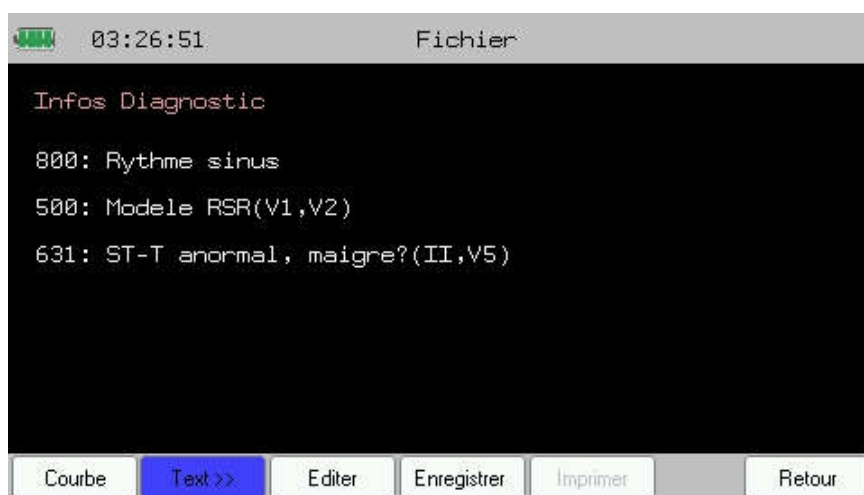


Figure 4-7 : Examen du fichier—Affichage du texte (Infos diagnostic)

Dans les figures 4-4 à 4-7, vous pouvez effectuer les opérations suivantes :

-----Choisir « **Editer** » : on peut modifier les informations du patient stockées

dans le fichier.

-----Choisir « **Enregistrer** » : on peut enregistrer le rapport ECG actuel.

-----Choisir « **Retour** » : retourner l'interface précédent.

4.4.3 Edition du fichier

Appuyer sur « **Editer** » dans l'interface d'examen du fichier pour entrer dans l'interface d'édition des informations. Vous pouvez éditer les informations du patient selon la figure suivante :

Figure 4-8 : Editer—Info du patient

L'entrée des informations du patient est peut-être seulement effective dans le fichier choisi.

4.5 Réglage du mode de fonctionnement

Dans l'interface principale, vous pouvez modifier le mode de fonctionnement de l'électrocardiographe en appuyant sur « **Mode de fonctionnement** ». Les modes de fonctionnement comportent un mode automatique, un mode manuel et un mode de rythme. Dans cet interface, vous pouvez régler les paramètres du style auto, style manuel, style de rythme et contrôles de rythme. La figure suivante sera affichée :

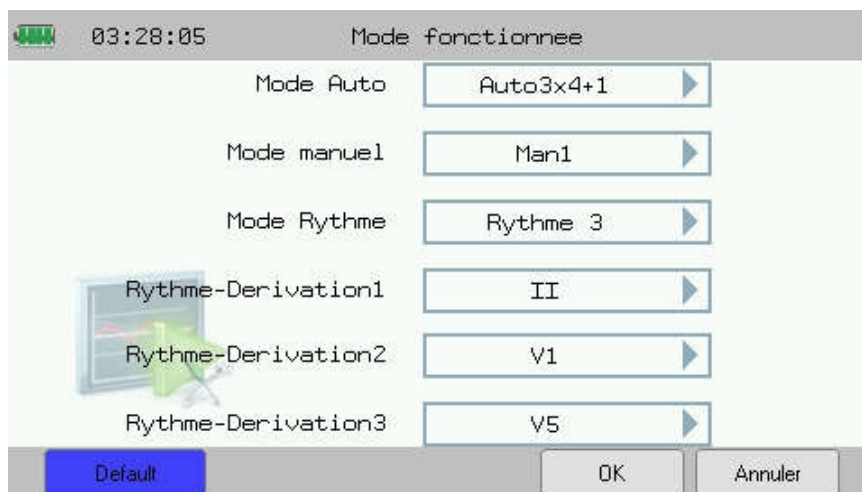







Figure 4-9 : Réglage du mode de fonctionnement

4.5.1 Mode automatique

Lors de l'enregistrement ECG dans un mode automatique, le groupe de contrôle basculera automatiquement par ordre. Par exemple, après que l'enregistrement des signaux ECG de contrôles dans un groupe est complété dans une période spécifiée, la machine basculera automatiquement au groupe de contrôle suivant et commence l'enregistrement des signaux ECG du groupe de contrôle suivant. Avant l'enregistrement des signaux ECG, une calibration de 1mV est automatiquement effectuée et une marque sera ajoutée sur le papier graphique.






On fait les opérations selon les étapes suivantes :

1. Avant l'enregistrement, entrer les informations des patients.
2. Appuyer sur  sur le panneau pour passer le mode du panneau au mode automatique.
3. Après le choix « **Mode fonctionnement** » dans l'interface principale, vous pouvez choisir « **Mode Auto** » selon les besoins réels et puis appuyer sur « **OK** » pour finir le réglage. Ou vous pouvez appuyer seulement sur « **Auto3-2** » pour choisir directement un format de rapport convenable sous l'interface de l'écran.
4. Appuyer sur “  /  ” sur le panneau pour commencer l'enregistrement. La machine arrêtera automatiquement après l'achèvement de l'enregistrement du diagramme ECG.
5. Pour arrêter l'enregistrement lors de l'enregistrement, appuyer sur l'icône “  /  ” sur le panneau.

4.5.2 Mode manuel

Dans le mode manuel, les utilisateurs peuvent choisir un groupe de contrôle selon les besoins réels et effectuer des réglages différents des paramètres ou d'autres paramètres pour différents groupes de contrôle.




Effectuer les opérations selon les étapes suivantes :


1. Avant l'enregistrement, entrer les informations des patients.
2. Appuyer sur l'icône “  ” sur le panneau pour passer le mode de fonctionnement au mode manuel.
3. Après le choix du bouton « **Mode fonctionnement** » dans l'interface principal, vous pouvez choisir le « **Mode Manuel** » selon les besoins réels, et puis appuyer sur « **OK** » pour compléter le réglage. Ou vous pouvez appuyer seulement sur « **Man1** » pour choisir directement un format de rapport convenable sous l'interface de l'écran.
4. Appuyer sur l'icône “  /  ” sur le panneau pour commencer l'enregistrement.
5. Pour arrêter l'enregistrement lors de l'enregistrement, appuyer sur l'icône “  /  ” sur le panneau.

4.5.3 Mode de rythme

En mode rythmique, les utilisateurs peuvent choisir le fil selon les besoins réels, et enregistrer la forme d'onde rythmique de fil simple dans les 60s ou les formes d'onde rythmique de 3 fils dans les 20s chacun.

Effectuer les opérations selon les étapes suivantes :

1. Avant l'enregistrement, entrer les informations des patients.
2. Appuyer sur l'icône “  ” sur le panneau pour passer le mode de fonctionnement au mode de rythme.
3. Après le choix du bouton « **Mode fonctionnement** » dans l'interface principal, vous pouvez choisir le « **Mode Rythme** » et « **Rhy-lead** » selon les besoins réels, et puis appuyer sur « **OK** » pour compléter le réglage. Ou vous pouvez appuyer seulement sur « **Rythme1** » pour choisir directement un format de rapport convenable sous l'interface de l'écran.
4. Appuyer sur l'icône “  /  ” sur le panneau, la zone des informations d'indication affichera une mention « en cours d'échantillonnage... » et la durée d'échantillonnage sera mesurée. Lorsque le temps arrive à 20s ou 60s, il commence à dessiner.

5. La machine arrêtera automatiquement après l'enregistrement d'un diagramme de rythme complet.
6. Pour arrêter l'enregistrement lors de l'enregistrement, appuyer sur l'icône “/” sur le panneau.

! **Rappel : veuillez vérifier s'il existe un message d'erreur affiché sur l'écran avant le commencement de l'enregistrement. Si une déconnection des électrodes est affichée, vérifier si l'électrode correspond est bien connecté avec le patient ou des équipements avec une trop haute tension polarisée. Si des électrodes déconnectés sont affichés, vérifier si l'électrode RA est bien connecté avec le patient ou les câbles sont bien connectés avec la machine. Si le message existe encore, il existe peut-être un circuit ouvert dans le câble du patient, veuillez remplacer le câble avec un nouveau câble.**

4.6 Réglage du filtre

Régler les paramètres du filtre de l'électrocardiographe pour améliorer la performance d'anti-perturbation ECG. Les filtres comportent un filtre de fréquence de l'alimentation, un filtre de dérivation de base, un filtre EMG et un filtre de passe-bas.

- ◆ Filtre AC : résister l'interférence de l'alimentation AC pour empêcher l'atténuation ou la distorsion du signal ECG.
- ◆ Filtre DFT : résister la dérivation de la base pour assurer que le signal ECG est sur la ligne de base lors de l'enregistrement.
- ◆ Filtre EMG : résister l'interférence sur le signal ECG causé par une forte fibrillation musculaire. Lorsque le filtre EMG est en service, le passe-bas est « **Arret** ».
- ◆ Filtre de passe-bas : restreindre la bande passante du signal d'entrée et atténuer les signaux qui sont plus hauts que la fréquence de coupure. Lorsque le filtre de passe-bas est en service, le filtre EMG est « **Arret** ».

A l'interface principale, appuyer sur « **Filtre** » pour entrer dans l'interface de réglage du filtre. La figure suivante sera affichée :



Figure 4-10 : Réglage du filtre

Dans l'interface, vous pouvez effectuer les opérations suivantes :

-----Choisir « **Filtre AC** » : choisir « **Marche** » ou « **Arret** » pour agrandir/diminuer l'état de la fréquence de l'alimentation. Selon la fréquence des alimentations principaux AC, les fréquences par défaut de l'usine peuvent réglées à « 50Hz » ou « 60Hz ».

-----Choisir « **Filter DFT** » : choisir Marche / Arret pour augmenter/diminuer le filter de dérive de ligne de base. Lorsque une instabilité de la ligne de base est trouvée, on conseille d'ouvrir le filtre de dérive de la ligne de base pour éliminer la dérive de la ligne de base ou d'autres interférences sans aucune distorsion de l'onde ECG pour améliorer considérablement la capacité de la résistance de la dérive de la ligne de base et facilite l'interprétation de l'oscillogramme. DFT sera montré sur le papier graphique lorsque le filtre de dérive de la ligne de base est ouvert, la fréquence du filtre de dérive de la ligne de base avec une valeur de 0,05Hz sera affichée lorsque le filtre de dérive de la ligne de base est fermé.

-----Choisir « **Filtre EMG** » : la fréquence de coupure est optionnelle. Fréquences optionnelles : 25Hz, 35Hz ou 45Hz.

-----Choisir « **Filtre bande passante** » : la fréquence de coupure est optionnelle. Fréquences optionnelles : 75Hz, 100Hz or 150Hz.

Après le réglage du filtre, choisir « **OK** ».

Rappel : les réglages du filtre EMG et du filtre de passe-bas sont mutuellement exclusifs, par exemple, seulement un réglage est effectif à la fois.

4.7 Réglage des informations du rapport

Les utilisateurs peuvent régler les informations concernées de l'enregistreur. Appuyer sur « **Rapport** » dans l'interface principale pour entrer dans l'interface de réglage des informations du rapport. La figure suivante sera affichée :

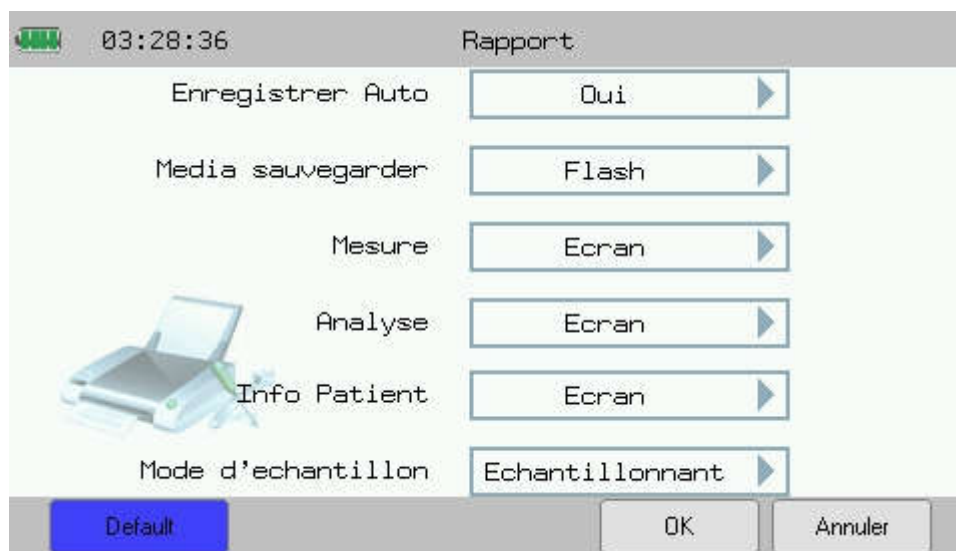


Figure 4-11 : Réglage des informations du rapport

Dans l'interface, vous pouvez effectuer les opérations suivantes :

Choisir « **Enregistrer Auto** » : vous pouvez choisir « **Oui** » ou « **Non** ». Lorsque « **Oui** » est choisi, les données concernées peuvent être automatiquement enregistrées dans un endroit désigné du système après l'enregistrement du patient.





----Choisir un « **Media sauvegarder** » : on peut choisir un médium de stockage automatique selon les besoins réels comme une mémoire flash.

----Choisir « **Mesure** » : on peut choisir « **Ecran** » ou « **Pas d'ecran** ». Le résultat de la mesure de l'oscillogramme ECG sera sorti lorsque l'on choisit « **Ecran** », sinon, le résultat ne sera pas sorti.

----Choisir « **Analyse** » : on peut choisir « **Ecran** » ou « **Pas d'ecran** ». L'enregistrement du résultat de la mesure de l'analyse automatique ECG sera sorti lors de l'enregistrement ECG lorsque l'on choisit « **Ecran** », sinon, l'enregistrement ne sera pas sorti.

----Choisir « **Info patient** » : on peut choisir « **Ecran** » ou « **Pas d'ecran** ». L'enregistrement des données ECG collectées sera sorti lorsque l'on choisit « **Ecran** », sinon, l'enregistrement ne sera pas sorti.

-----Choisir « **Mode d'échantillon** » : choix optionnel : pré-échantillonnage, durée réelle de l'échantillonnage et échantillonnage de déclenchement.

- 1) Lorsque l'on choisit « **Pre-echantillon** », la collection des données ECG commence une fois que le dispositif de contrôle est connecté avec le patient. Il n'est pas nécessaire d'attendre que l'utilisateur appuie sur le bouton « /⏏ » avant le commencement de la collection des données ECG. Lorsque l'utilisateur appuie sur le bouton « /⏏ », l'enregistrement des données ECG collectées dans 10s avant la pression sur le bouton sera sorti.
- 2) Lorsque l'option « **Échantillon en temps réel** » est choisie, si l'utilisateur appuie sur /⏏ , l'enregistrement des données ECG collectées dans 10 secondes après l'appui sur cette touche sera exporté.
- 3) Lorsque « **Echantillonnant** » est choisi, si l'utilisateur appuie sur « /⏏ », l'électrocardiographe déclenche automatiquement immédiatement l'enregistrement en cas d'arythmie.

Après le réglage des informations du rapport, choisir « **OK** ». Si « **Par défaut** » est choisi, le dispositif reprendra les données par défaut réglées par le fabricant.

4.8 Réglage du système

Appuyer sur « **Systeme** » dans l'interface principale pour entrer dans l'interface de réglage du système. La figure suivante sera affichée :

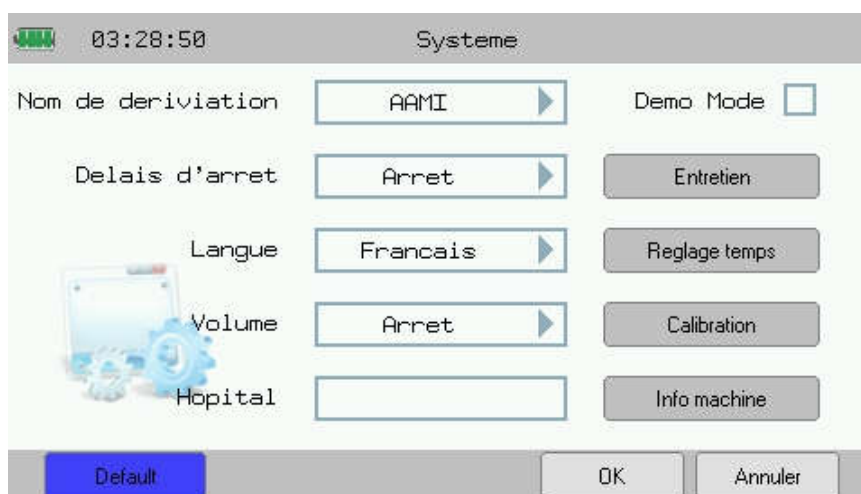


Figure 4-12 : Réglage du systeme

Dans l'interface, vous pouvez effectuer les opérations suivantes :

-----Choisir « **Nom de dérivation** » : vous pouvez choisir le nom du dérivation affiché. Choix optionnel : « **AAMI** » ou « **IEC** ».

-----Choisir « **Délais d'arrêt** » : régler le temps d'arrêt automatique de l'électrocardiographe lorsque l'on utilise une alimentation de la batterie incorporée. Temps optionnels : 10 minutes, une demi-heure, 1 heure, 4 heures, arrêt.

-----Sélectionnez « Délai de mise hors tension » : Régler l'heure d'arrêt automatique de l'électrocardiographe en cas d'alimentation par batterie intégrée. En option : 10 minutes, une demi-heure, 1 heure, 4 heures, Désactivé.

-----Choisir « **Langue** » : on peut choisir la langue affichée de l'électrocardiographe ou la langue utilisée pour l'enregistrement ECG selon les besoins réels.

-----Choisir « **Hospital** » : on peut entrer le nom de l'hôpital et ce nom sera affiché dans le rapport ECG.

-----Choisir « **Volume** » : on peut ouvrir ou fermer le volume du son de la touche.

-----Choisir « **Demo Mode** » : on peut démarrer ou fermer le mode de démonstration selon les besoins réels.

-----Choisir « **Réglage temps** » : entrer dans l'interface de réglage du temps. Pour les détails, veuillez référencer au paragraphe **4.8.1**.

-----Choisir « **Calibration** » : calibrer l'écran tactile. Effectuer la calibration en suivant les étapes d'indication affichées sur l'écran.

-----Choisir « **Info machine** » : voir les informations de la version du dispositif.



Remarque : Lorsque « Délais d'arrêt » est fermé, toutes les deux fonctions sont inutiles. L'électrocardiographe entrera dans l'état de « veille » ou de « fermeture de l'alimentation » si le dispositif n'est pas utilisé dans le temps pré-réglé pour « Délais d'arrêt ».

4.8.1 Réglage du temps

Dans l'interface de réglage du système, appuyer sur « **Réglage temps** »

pour entrer dans l'interface de réglage du temps. La figure suivante sera affichée :

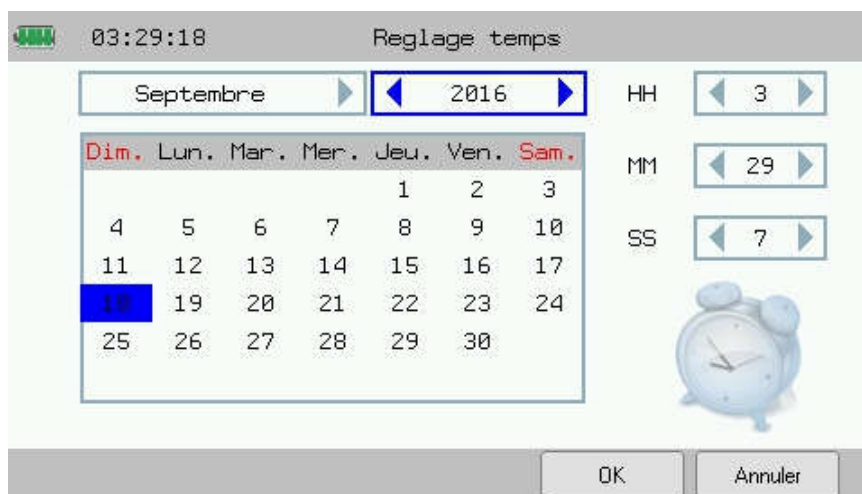


Figure 4-13 : Reglage du temps

Dans l'interface, vous pouvez effectuer les opérations suivantes :

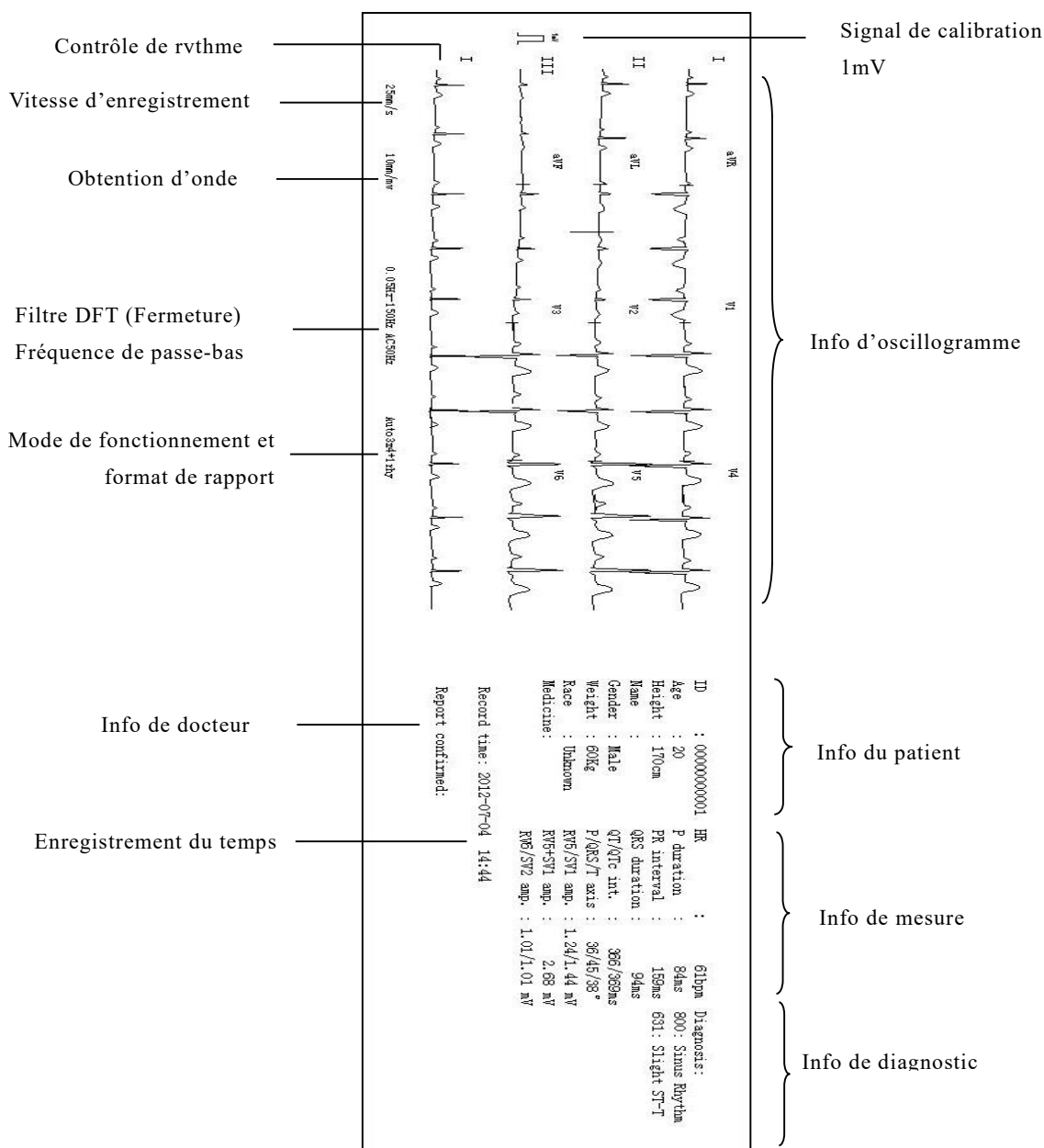
----Choisir respectivement « **Année** » / « **Mois** » / « **Date** » / « **HH** » / « **MM** » / « **SS** » : vous pouvez régler la date et le temps actuels.

Après le réglage de la date et du temps, choisir « **OK** ».

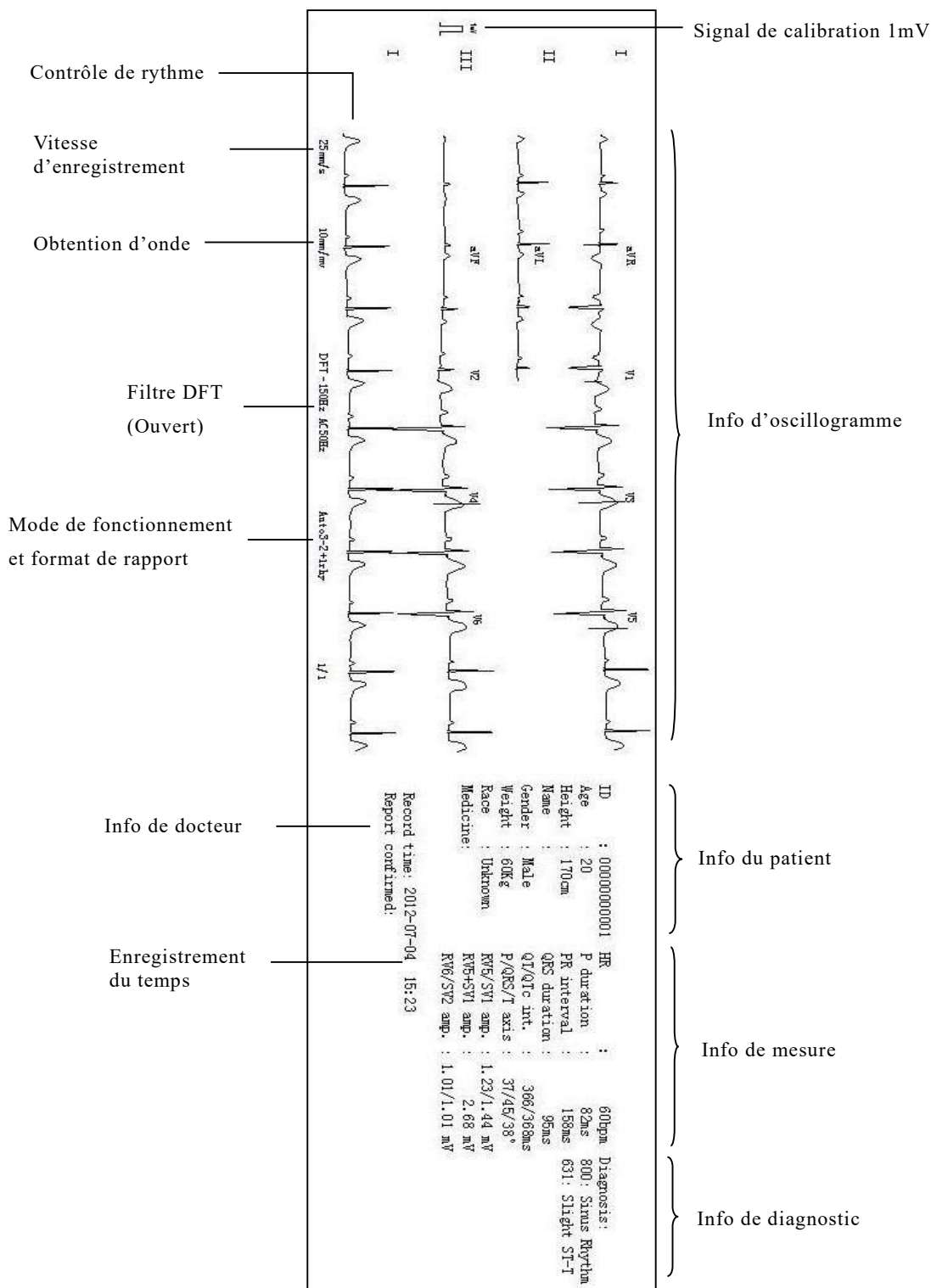
Chapitre 5 Lecture du rapport ECG imprimé

Ce chapitre décrit le rapport imprimé de l'électrocardiographe de chaque mode.

- ◆ La figure suivante est un rapport ECG de l'Auto 3×4+1 du mode automatique :



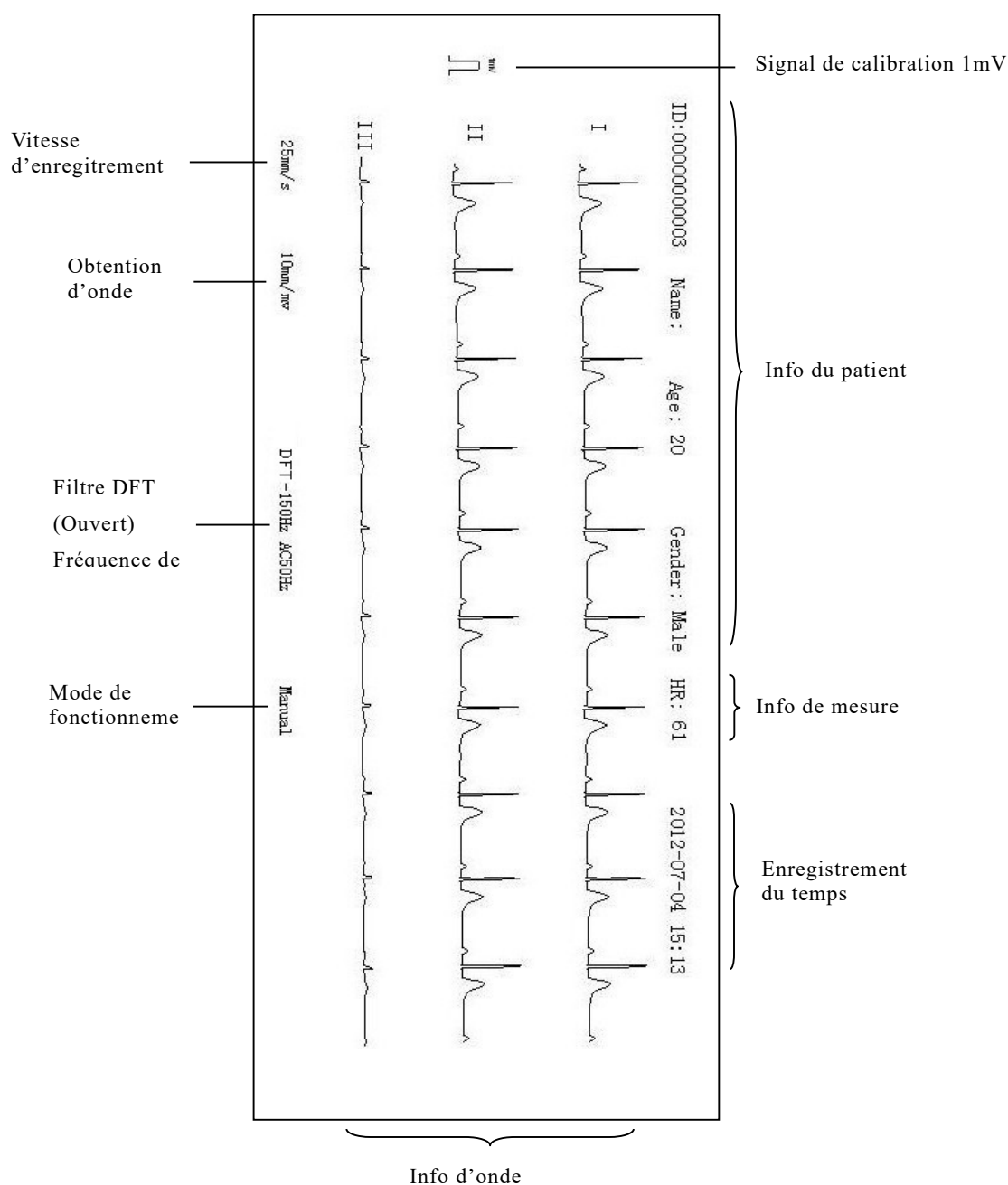
◆ La figure suivante est un rapport ECG de l'Auto 3-2+1 du mode automatique :



Le “+1” dans le mode automatique montre que un contrôle de rythme sera affiché.

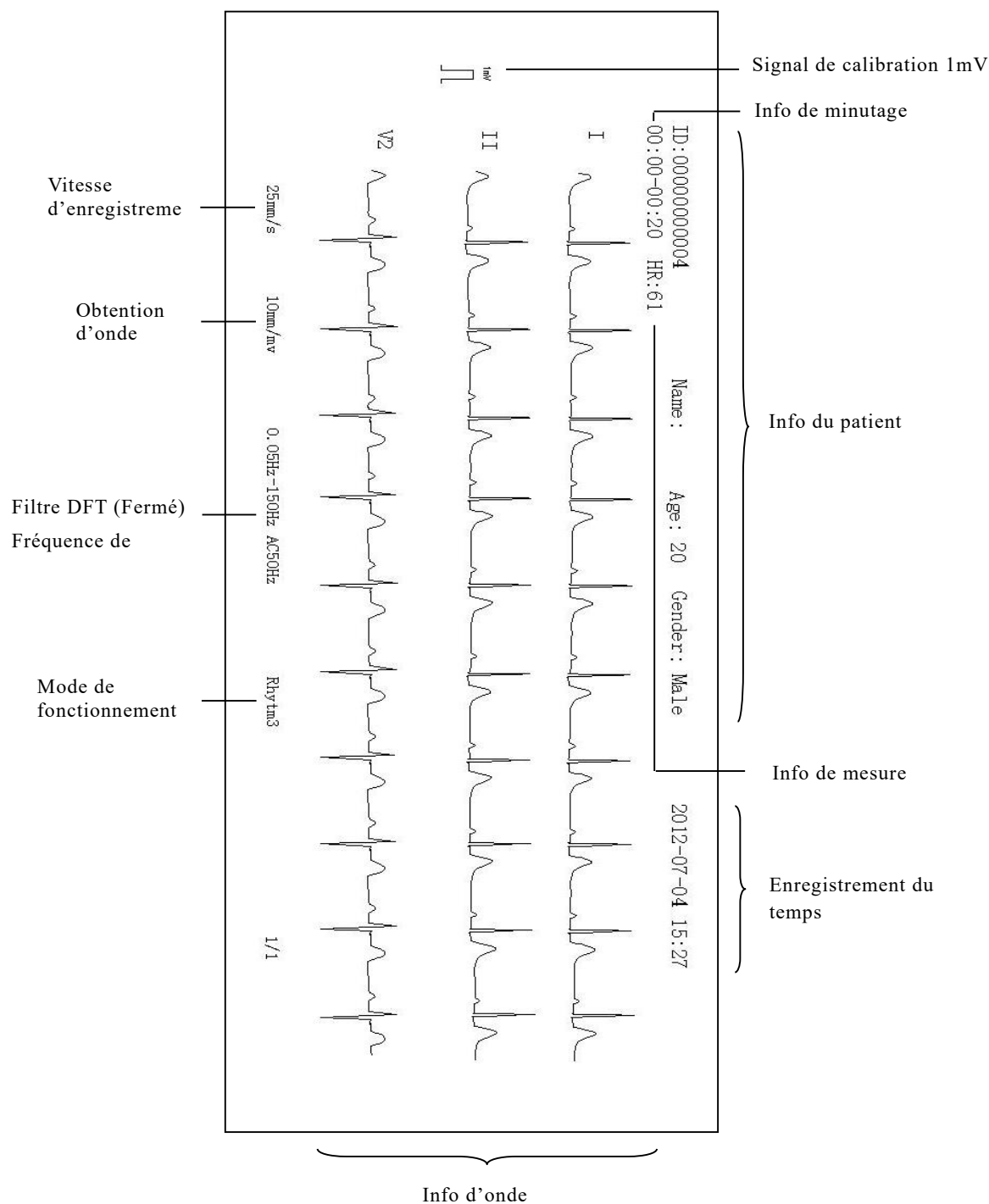
Dans le mode manuel, l'enregistrement du temps réel de l'oscillogramme est manuellement effectué selon les exigences des utilisateurs. Et le démarrage et l'arrêt de l'enregistrement sont contrôlés par les touches. Choix optionnels : Manuel 1 (afficher l'oscillogramme des contrôles I~III), Manuel 2 (afficher l'oscillogramme des contrôles aVR~aVF), Manuel 3 (afficher l'oscillogramme des contrôles V1~V3), Manuel 4 (afficher l'oscillogramme des contrôles V4~V6).

◆ La figure suivante est un rapport ECG du Manuel 1 dans le mode manuel :



Dans le mode rythme, un rythme de contrôle spécifique est analysé. Choix optionnel : un mode de contrôle de rythme unique et un mode de contrôle de 3-rythmes.

- ◆ La figure suivante est un rapport ECG de contrôle de 3-rythmes dans le mode de rythme :



Les informations du rapport pour différents modes sont différentes. La description suivante est écrite avec des informations les plus complètes :

A. Les informations du patient contiennent :

Le numéro du patient (ID), le nom, l'âge, le sexe, la hauteur, la tension artérielle, la nationalité, le numéro de chambre et les médicaments utilisés du patient.

B. Les informations de mesure comportent :

-----HR (rythme cardiaque) ;

----- Limite du temps P (moyenne de la limite du temps de l'onde P du battement de cœur moyen de beaucoup des contrôles) ;

----- Limite du temps PR (moyenne de l'interphase PR du battement de cœur moyen de beaucoup des contrôles) ;

-----Limite du temps QRS (moyenne de la limite du temps de l'onde QRS du battement de cœur moyen pour beaucoup de contrôles) ;

-----L'interface QT/QTc (moyenne de l'interphase QT du battement de cœur moyen pour beaucoup de contrôles/l'interphase QT normalisée) ;

-----L'arbre ECG P/QRS/T (l'arbre ECG signifie la direction dominante du vecteur ECG intégré moyen sur le visage) ;

----- Amplitude RV5/SV1 (l'amplitude maximum dans les ondes R et R' du battement de cœur moyen du contrôle V5/la valeur d'amplitude absolue maximum dans les ondes S et S' du battement de cœur moyen du contrôle V1) ;

-----L'amplitude RV5+SV1 (la somme de RV5 et SV1) ;

----- Amplitude RV6/SV2 (l'amplitude maximum dans les ondes R et R' du battement de cœur moyen du contrôle V6/la valeur d'amplitude absolue maximum dans les ondes S et S' du battement de cœur moyen du contrôle V2).

C. Information de diagnostic : le résultat du diagnostic automatique est affiché.



Rappel :

Les utilisateurs doivent faire attention aux éléments suivants lors de la mesure et de l'analyse de l'oscillogramme ECG :

- **Lorsque l'interférence d'EMG ou de l'alimentation AC est comparativement grande, l'identification de l'onde P et de l'onde Q**

est quelquefois non fiable ; à cause d'une dérive de la ligne de base, l'identification de la section ST et de l'onde T est possiblement non fiable.

- Les positions finales de l'onde S et de l'onde T sont incurvées et pas claires, les erreurs de mesure sont parfois causés.
 - Si la manque de contrôle de l'onde R est causée par quelque baisse du contrôle et une basse tension QRS, la mesure du rythme cardiaque aura peut-être un grand erreur.
 - En cas de basse tension QRS, le calcul de l'arbre ECG et l'identification du point de division de l'onde QRS sont quelquefois non fiables.
 - Une extrasystole ventriculaire fréquente est quelquefois considérée comme un battement du cœur représentatif par une vérification.
 - Lorsqu'il existe une arythmie combinée, l'identification de l'onde P est difficile et les paramètres relatifs sont possiblement non fiables.
 - L'électrocardiographe a une fonction de l'analyse automatique. Il effectue seulement une analyse automatique ECG de l'oscillogramme ECG requis, au lieu de refléter tous les états du patient. Le résultat d'analyse est quelquefois différent des diagnostics du docteur, par conséquent, la conclusion finale sera faite par le docteur après le diagnostic complet et l'analyse basée sur le résultat, les symptômes cliniques et d'autres résultats d'essai du patient.
-

Chapitre 6 La batterie

6.1 Introduction

On peut monter une batterie rechargeable pour l'électrocardiographe pour assurer le fonctionnement continu de ce dernier après la production de la défaillance de l'alimentation électrique du courant alternatif et la batterie n'a pas besoin de maintenance spéciale dans les conditions normales. Lorsque l'électrocardiographe est connecté avec une alimentation de courant alternatif, peu importe que l'électrocardiographe fonctionne ou pas, on peut charger toujours la batterie. En cas d'arrêt soudain, l'électrocardiographe obtiendra automatiquement une alimentation électrique de la batterie sans interruption du travail de affichage.

Le message indicatif au coin supérieur gauche de l'écran affichera les états de la batterie :



Indiquer que la batterie est complètement chargée.



Indiquer que la batterie est chargée à moitié.



Indiquer que la batterie est faiblement chargée.



Indiquer que la batterie est presque épuisée et on a besoin de charger la batterie immédiatement.

L'icône de la batterie clignotera lors de la charge.

! **Rappel : l'électrocardiographe est équipé d'une batterie incorporée, l'utilisateur n'a pas besoin de faire une maintenance spéciale pour la batterie. Si vous avez une question, veuillez contacter le fabricant ou ses représentants.**

6.2 Optimisation de la performance de la batterie

La batterie a besoin au moins de deux cycles d'optimisation quand elle est

utilisée pour la première fois. Un cycle de batterie est une charge complète ininterrompue. On doit entretenir régulièrement la batterie pour maintenir sa durée de vie. Entretien la batterie quand elle est utilisée ou stockée depuis deux mois ou que sa durée de fonctionnement devient évidemment plus courte.

Pour optimiser la batterie, on doit suivre la procédure suivante :

1. Déconnecter l'électrocardiographe du patient et arrêter toutes les procédures de supervision et de mesure.
2. Connecter l'alimentation AC. Charger sans interruption la batterie pendant plus de 6 heures.
3. Enlever l'alimentation AC pour que l'électrocardiographe fonctionne avec l'aide de la batterie jusqu'à son arrêt.
4. Reposer l'électrocardiographe dans l'appui de chargeur et connecter l'alimentation AC. Charger sans interruption la batterie pendant plus de 6 heures.
5. L'optimisation de la batterie est finie.


6.3 Vérification de la performance de la batterie

La performance de la batterie se détériore avec le temps. Pour vérifier la performance de la batterie, veuillez suivre la procédure suivante :

1. Déconnecter l'électrocardiographe du patient et arrêter toutes les procédures de supervision et de mesure.
2. Connecter l'alimentation. Charger sans interruption la batterie pendant plus de 6 heures.
3. Déconnecter l'alimentation AC pour que l'électrocardiographe fonctionne avec l'aide de la batterie jusqu'à son arrêt.
4. La durée de fonctionnement de la batterie reflète directement sa performance.

6.4 Mise au rebut des batteries

Les batteries endommagées ou épuisées seront proprement remplacées et mises au rebut. La mise au rebut des batteries est faite selon les spécifications des règlements locaux.

 **Rappel : la durée de vie de la batterie dépend de la durée d'utilisation et de la fréquence. La batterie de l'électrocardiographe peut être généralement chargée et déchargée pour 300 fois.**

 **Avertissement :**

- **Ne pas déplacer arbitrairement la batterie, la mettre dans un endroit où il existe une flamme ou causer le court-circuit de la batterie. La combustion ou la fuite de de l'électrolyte de la batterie causera possiblement des blessures personnelles.**
 - **Pour éviter que la batterie rechargeable arrive à la limite de la durée de vie ou qu'elle est endommagée, l'utilisateur doit contacter en temps opportun l'ingénieur de maintenance local ou le fabricant pour remplacer la batterie avec un nouveau.**
 - **En cas de fuite de l'électrolyte de la batterie ou de mauvaise odeur, l'utilisateur doit s'éloigner immédiatement la batterie. Si l'électrolyte de la batterie touche les vêtements ou la peau, l'utilisateur doit les rincer immédiatement avec une eau propre. Si l'électrolyte entre dans les yeux, l'utilisateur doit rincer immédiatement les yeux avec une eau propre et voir un médecin au lieu de frotter les yeux.**
 - **Ne pas couper la batterie avec un burin métallique, mateler ou frapper la batterie, sinon, la batterie sera endommagée. Par ailleurs, il existe des risques causés par le chauffage, le fumeur, la distorsion ou la combustion de la batterie.**
-

Chapitre 7 Nettoyage et maintenance

7.1 Généralités

☞ Eviter un contact de l'équipement et des accessoires avec la poussière ou la saleté. Pour éviter un dommage de l'équipement, veuillez suivre les règles suivantes :

1. Diluer toujours le produit selon les instructions du fabricant ou utiliser une concentration la plus faible.
2. Ne pas immerger une partie de l'équipement dans le liquide.
3. Ne pas verser du liquide dans l'équipement ou les accessoires.
4. Eviter l'entrée du liquide dans la boîte.
5. N'utiliser jamais de matériaux abrasifs (comme paille de fer ou brillant d'argent) ou de nettoyants érosifs (comme nettoyant d'acétone ou à base d'acétone).

☞ Pour garantir la durée de vie du fonctionnement normal du dispositif, on doit faire des essais de sécurité tous les 6-12 mois. Les contenus principaux de l'essai sont les suivants :

1. Valider les fonctions de l'électrocardiographe selon les spécifications du manuel d'utilisateur.
2. Vérifier si l'électrocardiographe ou les accessoires sont endommagés.
3. Effectuer des essais de sécurité concernés conformément aux spécifications de IEC 60601-1.
4. L'utilisateur doit effectuer un test régulière de sensibilité selon les besoins réels. La méthode d'opération de l'essai régulier de sensibilité est comme suit :

Ajouter une tension de pas externe (le temps de montée n'est pas supérieur à 5ms et l'amplitude est de $1\text{mV} \pm 0,01\text{mV}$) aux contrôles I, II, V1~V6 de l'électrocardiographe pour déterminer si l'erreur de la tension de calibration est dans la plage de 5% à travers l'oscillogramme enregistré.



Avertissement : assurer l'arrêt du système et la déconnection de tous les câbles de l'alimentation des prises avant le nettoyage de l'équipement.



Rappel : si vous déversez du liquide sur l'équipement ou les accessoires, connectez le fabricant ou le personnel de votre service.

7.2 Nettoyage de l'électrocardiographe

⇒ On peut utiliser un nettoyant ordinaire et un désinfectant non corroif utilisé dans l'hôpital pour nettoyer l'électrocardiographe. Toutefois, vous devez savoir que de nombreux types de détergents doivent être dilués avant l'utilisation. Et veuillez les utiliser selon les instructions du fabricant du nettoyant.

⇒ Ne pas utiliser de phényle ou de nettoyant à base d'amino ou d'acétonyle

⇒ Les accessoires et l'écran de l'électrocardiographe seront exempts de la poussière et on peut les essuyer avec un chiffon doux non pelucheux ou une éponge trempée du détergent. Lors du nettoyage, soyez soigneux et ne déversez pas de liquide sur l'instrument et un liquide quelconque s'éloignera de l'instrument. Lorsque vous essuyez le panneau latéral de l'électrocardiographe, veuillez faire une attention particulière d'éviter un contact de l'eau avec tous les genres de câble et les prises sur le panneau.

⇒ Ne pas utiliser des matériaux abrasifs tels que brosse métallique ou brillantur métallique durant le nettoyage parce que ces matériaux endommageront le panneau et l'écran de l'électrocardiographe.

⇒ Ne pas immerger l'électrocardioraphe dans le liquide.

⇒ Lorsque le câble ou la prise des accessoires se mouille accidentellement, veuillez le rincer avec de l'eau distillée ou de l'eau désionisée et le sécher dans un environnement avec une température de 40°C à 80°C pour au moins une heure.

Rappel :

- Éviter un environnement avec une haute température et une haute humidité
 - Éviter l'ensoleillement, la poussière ou le heurt, et ne pas secouer violemment la machine lors d'un déplacement.
-

7.3 Désinfection de l'électrocardiographe

La désinfection peut éventuellement causer des dommages à l'électrocardiographe dans une certaine mesure. Il est conseillé de procéder à la désinfection uniquement lorsque le plan de maintenance de votre hôpital le juge nécessaire. L'équipement doit être nettoyé avant la désinfection. Le désinfectant recommandé pour l'équipement est l'éthanol à 75 %.

7.4 Nettoyage et stérilisation des accessoires

1. Câble ECG

- a) Veuillez nettoyer le câble avant la désinfection.
- b) Nettoyer la surface du câble avec un chiffon doux trempé d'une quantité appropriée de l'eau propre ou de l'eau savonneuse neutre ;
- c) Tremper un chiffon doux avec une quantité appropriée de désinfecteur et essuyer le câble avec ce chiffon ;
- d) Nettoyer le désinfecteur résiduel sur le câble avec un chiffon doux trempée de l'eau propre ;
- e) Sécher le câble dans un endroit ombragé et frais.



Rappel :

- **Il est nécessaire de vérifier régulièrement le câble et le conducteur du patient pour assurer un état complet et un bon fonctionnement ;**
 - **On doit remplacer à temps le câble endommagé ou de vieillissement**
 - **Au cours de l'utilisation du conducteur, on doit l'arranger autant que possible mais ne pas le tirer avec force.**
-

2. Electrode thoracique et électrode de membres

- a) Veuillez nettoyer l'électrode thoracique et l'électrode de membres avant la désinfection.
- b) Effacer la pâte conductrice sur la surface de l'électrode avec un chiffon doux ;
- c) Démonter la plaque d'électrode de l'appareil de serrage de l'électrode de membres et la balle en caoutchouc et la coupelle métallique de l'électrode thoracique ;
- d) Mettre l'électrode dans l'eau chaude propre (n'est pas supérieure à 35°C) et le nettoyer jusqu'à ce que aucune conductrice reste ;
- e) Sécher l'électrode dans un endroit ombragé et frais.





Rappel :


- **On doit nettoyer à temps l'électrode après son utilisation ;**
- **Eviter un ensoleillement direct pour la balle en caoutchouc de l'électrode thoracique, sinon, un vieillissement sera causé ;**
- **On doit remplacer à temps l'électrode avec une surface érodée avec un nouveau.**

Rappel:

- ⇒ Ne pas désinfecter le câble et le conducteur avec une haute tension, un radial ou une vapeur.
- ⇒ Ne pas tremper directement le câble ou le conducteur dans le liquide.
- ⇒ Pour éviter un dommage à long terme sur le câble, on conseille de désinfecter le produit seulement lorsque le règlement de votre hôpital le juge nécessaire.
- ⇒ Ne pas nettoyer ou réutiliser l'électrode jetable.

 **Avertissement : ne pas utiliser EtO, phényle, amido ou iodo pour la désinfection de la machine.**

 **Rappel : la désinfection causera possiblement un dommage pour l'électrocardiographe dans une certaine mesure. On conseille d'effectuer une désinfection seulement lorsque le plan de maintenance de votre hôpital le juge nécessaire. On doit nettoyer l'équipement avant la désinfection.**

 **Note : un schéma électrique et une liste des composants sont fournis pour la station de maintenance qualifiée ou le personnel seulement certifié par le fabricant.**

7.5 Nettoyage et maintenance de l'enregistrement

Pour éviter de tacher la surface de la tête d'impression thermosensible à cause d'une utilisation d'une durée excessivement longue de l'imprimante et pour éviter que la clarté d'enregistrement est négativement affectée, les utilisateurs doivent nettoyer régulièrement (au moins une fois pour un mois) la surface de la tête d'enregistrement :

- ⇒ Ouvrir la couverture de la boîte de l'enregistreur ;
- ⇒ Sortir le papier graphique qui reste ;
- ⇒ Effacer doucement la surface de la tête d'enregistrement avec un chiffon doux trempé d'une petite quantité de l'alcool dilué ;
- ⇒ Sécher l'enregistreur dans un endroit frais et ventilé ;
- ⇒ Monter proprement le papier graphique et fermer la couverture de la boîte de l'enregistreur.

7.6 Calendrier d'entretien

Les tâches suivantes, à l'exception du contrôle visuel, de la détection au démarrage, de l'inspection de la batterie et de l'inspection de l'enregistreur, ne peuvent être effectuées que par du personnel de maintenance professionnel. Veuillez contacter le personnel de maintenance en temps utile lorsque les tâches suivantes nécessitent une intervention. Avant tout test ou entretien, l'équipement doit être nettoyé et désinfecté.

Inspection / éléments de maintenance		Fréquence recommandée
Tests de maintenance préventive		
Contrôle visuel		Tous les jours, avant la première utilisation
ECG	Détection de fréquence cardiaque	Lorsque l'utilisateur doute que la valeur mesurée soit inexacte.
	Détection d'étalonnage	
Tests de sécurité électrique		
Sélectionner les éléments de test en fonction de la norme IEC 60601-1		Après la réparation ou le remplacement du module d'alimentation. Ou après la chute de l'électrocardiographe. Au moins une fois tous les deux ans ou selon les besoins.
Autres tests		
Test de mise sous tension		Avant utilisation.
Inspection de l'enregistreur		Avant la première utilisation Après réparation ou remplacement de l'enregistreur.
Inspection de la batterie	Test de fonctionnalité	Lors de la première installation. Après remplacement de la batterie.
	Test de performance	Tous les deux mois ou lorsque la durée de fonctionnement de la batterie est considérablement réduite.

Chapitre 8 Accessoires



Avertissement :

- Utiliser seulement les accessoires spécifiés dans le manuel. L'utilisation des autres accessoires causera peut-être un dommage pour l'électrocardiographe.
- Vérifier les accessoires et leurs emballages pour examiner s'il existe un dommage. Si un dommage est détecté, ne pas les utiliser.

Liste des accessoires :

Accessoires	Spécification	Modèle /PN
Câble ECG	12-dérivation, AHA (15PIN)	11-037-0016
	12-dérivation, IEC (15PIN)	11-037-0017
Rallonge ECG	10/kit	11-037-0020
Électrode ECG	Réutilisable, adulte	M0101048/15-037-0003
	Réutilisable, pédiatrique	M0101065/15-037-0011
	Réutilisable, adulte, IEC	M0102003/15-037-0001
	Réutilisable, pédiatrique, IEC	M0102086/15-037-0012
	Réutilisable, AHA	M0102033/15-037-0005
	Élimination, adulte	LT-301/15-100-0008
	Élimination, pédiatrique	LT-803A/15-100-0009

Combinaison d'appareils

NO.	Nom	Spécification
1.	Papier graphique thermosensible	80mm*20m
2.	Périphériques USB (tels que l'imprimante USB (comme HP LaserJet P2055d), scanner de codes-barres (comme FG2100)	Prises USB 2.0 standard

Annexe A Caractéristiques du produit

A.1 Caractéristiques de sécurité

Selon les spécifications de MDR 2017/745/EU, l'électrocardiographe est un équipement de type IIa. Selon IEC60601-1, les spécifications sont les suivantes :

Caractéristique de protection contre le choc électrique	Classe I, équipement motorisé intérieurement et extérieurement.
Indice de protection contre le choc électrique	Une partie appliquée de type CF et un équipement anti-défibrillateur.
Indice de protection contre l'entrée du liquide	Équipement ordinaire, IPX0
Indice de protection contre le danger d'explosion	L'équipement est non convenable pour l'utilisation lorsqu'il existe une flamme anesthésique mélangée de l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote.
Mode de fonctionnement	Continu
Electromagnétisme compatible	Groupe I Class A

A.2 Caractéristiques environnementales

Opération	
Température	5°C~40°C
Humidité relative	≤85% (Sans condensation)
Pression atmosphérique	700hPa~1060hPa
Transport et stockage	
Température	-20°C~+55°C
Humidité relative	≤93% (Sans condensation)
Pression atmosphérique	500hPa~1060 hPa

A.3 Caractéristiques physiques

Taille (W×H×D)	315mm × 215mm × 75mm
Poids	1.6 Kg
Afficher	4.3", 480×272 TFT LCD

A.4 Caractéristiques de l'alimentation

A.4.1 Alimentation AC

Tension nominale	100V-240V AC
Fréquence nominale	50Hz/60Hz
Puissance nominale	80VA
Normes	Conformément aux normes IEC 60601-1 et IEC 60601-1-2

A.4.2 Alimentation de courant continu (batterie incorporée)

Type	Batterie aux ions lithium rechargeable
Tention nominale	11.1V
Capacité	2000mAH
Durée de fonctionnement	Peut être continument utilisé pendant 4 heures (imprimer 150 cardiogrammes)
Durée de charge	4 heures
Divulguer le temps de charge de la batterie de la décharge à 90 % de charge en utilisation normale.	3 heures
Flux de charge	0,5C ₅ A
Tension d'arrêt de décharge	9,5V±0,3V
Tension de charge	12,6V±0,05V
Mode de charge	Tension constante/charge à courant constant
Nombre de fois de cercle	≥300 fois, ≥80% restant
Affichage de la capacité de la batterie	Avec

A.5 Caractéristiques du matériel

A.5.1 Enregistreur

Moyen d'enregistrement	Dot matrix thermique
Résolution horizontale	40 points/mm (25mm/s)
Résolution verticale	8 points/mm
Vitesse d'enregistrement	5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, erreur : $\pm 2\%$.
Linéarité d'enregistrement	$\leq 0,5\text{mm}/30\text{M}$
Largeur du papier	72mm
Type de papier	Papier d'impression thermosensible de bobine
Précision d'enregistrement	$\pm 5\%$ (l'axe X), $\pm 5\%$ (l'axe Y)
Type d'enregistrement	Automatique (4×3, 3×4+1, 3×4, 2×6+1, 2×6, 3-2+1, 3-2), Manuel (Manuel 1, Manuel 2, Manuel 3, Manuel 4), Rythme (rythme de single-contrôle, rythme de three-contrôles).

A.5.2 Unité centrale LED

Voyant de l'alimentation AC	1 (Vert), il brille lorsque l'on utilise une alimentation AC.
Voyant de l'état de la batterie	1 (Orange), il brille lors de la charge de la batterie.
Voyant de fonctionnement du dispositif	1 (Vert), il brille lors du fonctionnement du dispositif. Le voyant vert clignote lorsque l'équipement entre dans l'état de veille.

A.6 Mesure et diagnostic de l'oscillogramme ECG

Plage du rythme cardiaque	30bpm -300bpm
----------------------------------	---------------

Précision du rythme cardiaque	± 1 bpm (10s en moyenne)
Erreur du coefficient	$\leq 5\%$, 0,333
Informations de mesure de l'oscillogramme ECG	Limite du temps P, interphase PR, limite du temps QRS, interphase QT, interphase QTC, interphase RR, amplitude de vibration RV5, amplitude de vibration SV1, amplitude de vibration RV6, amplitude de vibration SV2, amplitude de vibration RV5+SV1, axe P, axe QRS, axe T.
Codage des informations de diagnostic	Codage des informations de diagnostic (données par défaut de l'usine)
Catégorie d'analyse de diagnostic	≥ 140 genres

A.7 Affichage de la collection ECG

Entrée du signal	12-contrôles, anti-défibrillateur, rejet d'impulsion du stimulateur
Indice de protection contre le choc électrique	4000V, partie appliquée de type CF
Compensation potentielle de l'électrode Ecart de la compensation potentielle de l'électrode admissible	± 500 mV $\leq 5\%$
Fréquence de réponse Flitre de la ligne de base Filtre ECG Filtre de passe-bas	0,05Hz~150Hz (-3dB) Ouvert/Fermé (0,05Hz) 25Hz, 35Hz, 45Hz 75Hz, 100Hz, 150Hz
Choix d'obtention	2,5, 5, 10, 20 (mm/mV), Automatique
Précision d'obtention	$\leq 5\%$

Choix du départ du temps	5 mm/s, 6.25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25mm/s, 50mm/s
Impédance d'entrée	$\geq 50M\Omega$ (10Hz)
Courant du circuit d'entrée	$\leq 50nA$
Courant de fuite des patients	$\leq 10\mu A$
Réjection en mode commun	$\geq 89dB$ $\geq 110dB$ (avec un filtre AC)
Durée de réponse pour l'affichage de l'onde	$\leq 5s$ (après la connexion avec les électrodes, l'intervalle de temps de l'oscillogramme valide sera affiché sur l'écran.)
Durée de reprise de la ligne de base après le bascule des contrôles	$\leq 1s$
Anti-défibrillateur	5000V 360J Durée de rétablissement pour anti-défibrillateur $\leq 5s$ Durée de rétablissement pour la polarisation de l'électrode du défibrillateur $\leq 10s$ Energie réduite $\leq 10\%$ Transfert de tension $\leq 1V$
Quantification des données par canal	16000 échantillons/s
Décalage par canal	0 us
Quantification d'amplitude	1.3 μV /LSB

A.8 Caractéristiques d'entrée/de sortie

Clavier	6 touches de fonction, 4 touches de direction, 1 touche de confirmation, une touche d'alimentation
Ecran tactile	Connecteur standard de l'écran tactile (4 lignes)
Voyant	Indicateur d'opération (vert) Voyant d'alimentation AC (vert) Voyant de charge (orange)

Port USB	USB Host (1) connecte un périphérique USB
-----------------	---

A.9 Caractéristiques de stockage

Mémoire fixe	200 groupes de données ECG
Mode de stockage	Stockage en arrière-plan automatique.

A.10 Fonctions

Fonction d'enregistrement	<p>Selon le réglage, la machine peut compléter les rapports ECG, l'oscillogramme en temps réel, l'oscillogramme de rythme, stocker le résultat d'examen et geler l'analyse ;</p> <p>Il peut fournir des rapports avec plusieurs formats : Automatique (4×3, 3×4+1, 3×4, 2×6+1, 2×6, 3-2+1, 3-2), Manuel (manuel1, manuel2, manuel3, manuel4), Rythme (rythme de single-contrôle et rythme de 3-contrôles).</p>
Fonction de fonctionnement	<p>Il peut effectuer l'enregistrement, le choix de mode et le choix du menu de fonction du raccourci à travers des touches de raccourci ;</p> <p>Il soutient des opérations sur l'écran tactile.</p>
Fonction de maintenance	<p>On peut mettre à jour le logiciel avec l'aide d'un disque instantané USB ;</p> <p>Une configuration de la fonction du logiciel est permise.</p>
Fonction de stockage	<p>La sauvegarde des données par mémoire flash est prise en charge ;</p> <p>Le transfert, l'importation et l'exportation des données sont permises.</p>

Annexe B Réglage de l'indice par défaut

Le chapitre liste quelques indices par défaut importants de l'usine de l'électrocardiographe. Les utilisateurs ne peuvent pas les modifier mais ils peuvent rétablir les indices par défaut de l'usine pour l'électrocardiographe selon le besoin réel.

N°	Article	Réglage de l'indice par défaut
1	Mode de fonctionnement	Automatique
2	Mode d'échantillonnage	Pre-sample
3	Analyse	Display
4	Mesure	Display
5	Filtre AC	50Hz
6	Filtre DFT	On
7	Filtre EMG	Fermé
8	Filtre de passe-bas	100Hz
9	Obtention	10mm/mV
10	Vitesse	25mm/s
11	Style de rythme	Trois contrôles
12	Contrôle RHY CH1	II
13	Contrôle RHY CH2	V1
14	Contrôle RHY CH3	V5
15	Volume de touche	Fermé
16	Retard de mise hors tension	Fermé
17	Retard LCD	Fermé
18	Unité de hauteur	cm
19	Unité de poids	Kg
20	Stockage automatique	Non
21	Médium par défaut	Disque instantané

Annexe C Information d'indication

Information d'indication	Cause
Sans papier	Le papier graphique n'est pas installé ou le papier graphique est usé
Le rouleau n'est pas dans la place prévues	Le bâton en caoutchouc n'est pas bien pressé
Surchauffage de la tête d'impression	La tête d'impression de l'enregistreur est surchauffée
Démonstration	Le système est dans un état de démonstration.
Manque de conducteur	L'électrode et le conducteur se détache ou est déconnecté.
Le conducteur se détache	L'électrode se détache du patient.
Analyse	Les données sont en train d'être analysées.
Apprentissage	Le processus de l'autoformation de l'algorithme d'arythmie dans le mode d'échantillonnage est déclenché.
Enregistrement	Les données ECG sont en cours d'enregistrement
Prélever maintenant un échantillon	Les données sont en cours d'acquisition.
Erreur---1	Echec de la préparation des données
Erreur---2	Echec d'analyse
Erreur---4	Echec d'ouverture de SPI
Erreur---5	Il n'y a pas de tampon SPI suffisant
Erreur---6	Echec de démarrage de SPI
Erreur---8	Echec d'emballage de données
Erreur---9	Echec d'arrêt de SPI
Erreur---10	Cause inconnue

Annexe D Marque des informations de diagnostic

D.1 Autrement

Marque des informations de diagnostic	Termes
111	Enregistrement insatisfaisant
112	Contrôles de membres sont renversés ?
121	Rotation antihoraire
122	Rotation horaire
131	Basse tension (contrôles pour l'électrode de membres)
132	Basse tension (contrôles pour l'électrode thoracique)
133	Basse tension
141	Prolongation de QT
142	QT court
151	Dextrocardie (réexamen) ?
161	T haute
171	Elévation ST

D.2 Déviation de l'axe électrique

Marque des informations de diagnostic	Termes
201	Axe indéterminé
202	Déviation légère de l'axe gauche
203	Déviation de l'axe droit
204	Déviation remarquable de l'axe droit
205	Déviation de l'axe gauche
206	Modèles S1, S2, S3

D.3 Hypertrophie ventriculaire et élargissement atrial

Marque des informations de diagnostic	Termes
301	Haute tension (ventricule gauche)
302	Positive T dans V1
303	Hypertrophie ventriculaire droite ? (RVH)
304	Hypertrophie ventriculaire gauche ? (LVH)
305	LVH? (C'est probablement normal pour une personne de cet âge)
306	Hypertrophie ventriculaire droite
307	Elargissement atrial gauche (LAE)
308	Elargissement atrial droit (RAE)
309	Hypertropie ventriculaire droite (maladie pulmonaire)
310	LAE+RAE
311	RVH+RAE
312	RVH+LAE
313	LVH+LAE
314	LVH+RVH
315	Hypertropie ventriculaire gauche
316	Atrium gauche de surcharge excessive

D.4 Bloc ventriculaire/atrial

Marque des informations de diagnostic	Termes
401	Cours intervalle PR
402	Syndrome de Wolff Parkinson White
403	Syndrome de Wolff Parkinson White (A)
404	Syndrome de Wolff Parkinson White (B)
405	Syndrome de Wolff Parkinson White
406	Syndrome de Wolff Parkinson White (A) ?
407	Syndrome de Wolff Parkinson White (B) ?
410	Prolongation PR
412	Bloc ventriculaire/atrial (bloc de Wenckebach)

Marque des informations de diagnostic	Termes
413	Bloc ventriculaire/atrial (bloc de Mobitz)
414	2:1 Bloc AV
415	Bloc AV complet
420	Rythme de stimulateur artificiel (A)
421	Rythme de stimulateur artificiel (V)
422	Rythme de stimulateur artificiel (D)
424	Fonction normale du stimulateur
425	Echec de capture
426	Echec de sortie
427	Perception défavorable
428	Perception excessive

D.5 Bloc de conduction ventriculaire

Marque des informations de diagnostic	Termes
500	Modèle RSR
501	IRBBB (Bloc incomplet de branche de faisceau droit)
502	IVCD (bloc de conduction interventriculaire)
504	CRBBB (Bloc complet de branche de faisceau droit)
505	CRBBB (Bloc complet de branche de faisceau gauche)
506	ICLBBB (Bloc incomplet de branche de faisceau gauche)
510	Bloc hémi branche de faisceau antérieure gauche douteux
511	LAH (Bloc hémi branche de faisceau antérieure gauche)
512	LPH (Bloc hémi branche de faisceau postérieure gauche)
521	BBBB (Bloc de faisceau bifasciculaire)
532	TBBB (Bloc de faisceau trifasciculaire)
541	Bloc d'infarctus périphérique

D.6 ST-T Etats de morphologie

Marque des informations de diagnostic	Termes
611	T plat
621	T négatif
631	Anomalie légère ST-T ?
632	Anomalie légère ST-T
633	Anomalie ST-T
636	Syndrome de repolarisation précoce

D.7 Infarctus du myocarde

Marque des informations de diagnostic	Termes
701	Progression R pauvre
711	Q anormal
721	Infarctus subendocardique
731	Infarctus du myocarde antérieur douteux ?
741	Infarctus du myocarde antérieur possible
751	Infarctus du myocarde antérieur
761	Infarctus du myocarde antérieur (possiblement récent)
771	Infarctus du myocarde antérieur (possiblement grave)
734	Infarctus antéroseptal douteux ?
744	Infarctus antéroseptal possible
754	Infarctus antéroseptal
764	Infarctus antéroseptal (possiblement récent)
732	Infarctus latéral douteux ?
742	Infarctus latéral possible
752	Infarctus latéral
762	Infarctus latéral (possiblement récent)
772	Infarctus latéral (possiblement grave)
733	Infarctus inférieur douteux ?
743	Infarctus inférieur possible
753	Infarctus inférieur

Marque des informations de diagnostic	Termes
763	Infarctus inférieur (peut-être récent)
773	Infarctus inférieur (peut-être grave)
735	MI ou CCW de haute position douteux
745	Infarctus de haute position possible

D.8 Arythmie

Marque des informations de diagnostic	Termes
800	Rythme sinusal
801	Rythme sinusal coronaire
802	Rythme auriculaire gauche douteux ?
803	Rythme de jonction AV
804	A Dissociation AV
810	Bradycardie sinusale remarquable
811	Bradycardie sinusale
812	Tachycardie sinusale
813	Tachycardie
814	Bradycardie
815	Tachycardie extrême
816	Bradycardie extrême
821	Arythmie sinusale
831	Battement d'évasion
841	PAC (Contraction auriculaire prématurée)
845	PAC fréquente
847	PAC de bigéminie
843	PAC de trigéminie
842	PVC (Contraction ventriculaire prématurée)
846	PVC fréquente
848	PVC de bigéminie
844	PVC de trigéminie
853	PAC paire

Marque des informations de diagnostic	Termes
854	PVC paire
862	Fonctionnement de PAC
864	Fonctionnement de PVC
856	PVC (RonT)
851	Bloc d'arythmie sinusale ou arythmie sinusale remarquable
852	PAC bloquée
861	Tachycardie supraventriculaire
863	Tachycardie ventriculaire
865	Rythme d'évasion ventriculaire
866	Rythme ventriculaire
871	Fibrillation auriculaire
872	Flutter auriculaire
873	Fibrillation ventriculaire
881	Arythmie indéfinie

D.9 Résultat de diagnostic

Marque des informations de diagnostic	Termes
900	Cardiogramme normal
901	Cardiogramme approximativement normale
902	Cardiogramme d'anomalie possible
903	Cardiogramme d'anormale

D.10 Test de mouvement

Marque des informations de diagnostic	Termes
0	Test de pouvoir déplacer
1	Test de soigneusement déplacer
2	Test de ne pas pouvoir déplacer

D.11 Données

Les données utilisées pour le code du Minnesota et les informations de diagnostic sont basées sur l'âge et le sexe selon les deux méthodes suivantes :

(1) a (b1, b2) c d

a	Un mâle ou une femelle de plus de 19 ans
b1	Un mâle entre 12 ans et 18 ans
b2	Une femelle entre 12 ans et 18 ans
c	Un mâle ou une femelle entre 3 ans et 11 ans
d	Un mâle ou une femelle de moins de 2 ans

(2) a (b) c

a	Un mâle ou une femelle de plus de 19 ans
b	Un mâle entre 12 ans et 18 ans
c	Un mâle ou une femelle de moins de 11 ans

Note : l'âge par défaut est de 35 ans. Le sexe par défaut est d'un mâle.

Unité standard des valeurs : le temps (s) ; l'amplitude de tension (mV).

Les valeurs décrites comme « plus de »/« moins de » dans cette section sont aussi incluses sans exception.

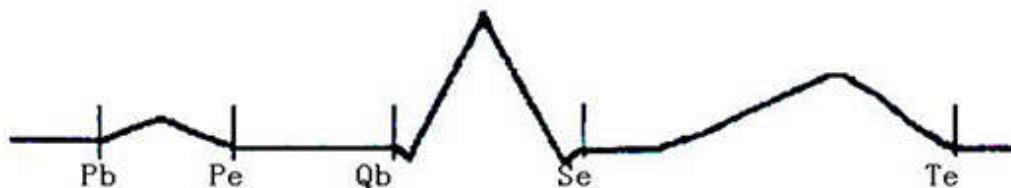
Annexe E Mesure

Choisir respectivement un battement prédominant de 12 oscillogrammes de contrôle. Ces 12 battements prédominants sont utilisés pour localiser les plages de l'oscillogramme (les débuts et les fins des ondes P, QRS, T) dans le signal ECG de multiple contrôle (les 12 standard contrôles) et déterminer les caractères d'importance clinique (comme l'amplitude et la durée des ondes Q, R, S, R' et S', l'intervalle QT et l'intervalle PR).

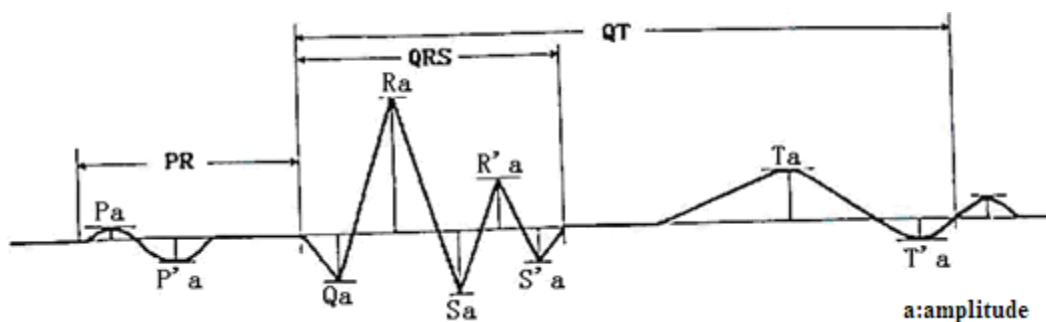
E.1 Les plages de l'oscillogramme de 12 contrôles

Nous utilisons certaines méthodes scientifiques pour déterminer le début et la fin de l'onde de multiple contrôle : premièrement, nous détectons et obtenons un jeu de positions de la plage de l'oscillogramme $WB_j(i)$ appartenant au battement I du contrôle j (on peut choisir une valeur de 1 à 12 (12 contrôles) pour j , à l'exception des valeurs correspondant aux contrôles dans lesquels on ne fait pas de détection) pour chaque plage de l'oscillogramme (y compris la fin P (Pe), le début P (Pb), le début QRS ($QRSb$), la fin QRS ($QRSe$) et la fin T (Te)). L'étape suivante est de choisir : une position $WB(i)$ de ces positions $WB_j(i)$ sera considérée comme le début ou la fin réels de l'oscillogramme d' $i^{\text{ème}}$ battement. Electrophysiologiquement, si toutes les positions $WB_j(i)$ ont été correctement détectées, nous devons choisir la première $WB_j(i)$ ($j=1,2,\dots,12$) pour le début de l'oscillogramme et la dernière pour la fin de l'oscillogramme. Pour rétablir la plage à partir de laquelle le contrôle où l'activité électrique du cœur a un projet temporel le plus long. Toutefois, à cause du bruit ou des erreurs, on aura quelques mésestimations pour la détermination de quelques $WB_j(i)$, cela conduira une mauvaise position finale $WB_j(i)$. Pour réduire le risque de production de la mésestimation, nous utilisons la règle de détection suivante de la plage de l'onde de multiple contrôle pour chaque $i^{\text{ème}}$ battement : nous calculons la moyenne et la déviation standard de $WB_j(i)$ ($j=1,2,\dots,12$), et nous recherchons la position du temps minimum (pour les débuts) ou la position du temps maximum (pour les fins) de $WB_j(i)$ ($j=1,2,\dots,12$). Si la différence entre la position minimum ou maximum $WB_j(i)$ et la moyenne est supérieure à trois fois de la déviation standard, le point minimum ou maximum $WB_j(i)$ est rejeté comme une détection bruyante

possible. Ensuite, nous prenons les débuts (fins) de l'onde pour les minimum (maximum) positions restants $WB_j(i)$ et nous obtenons la $WB(i)$ finale.



E.2 Mesure d'un battement

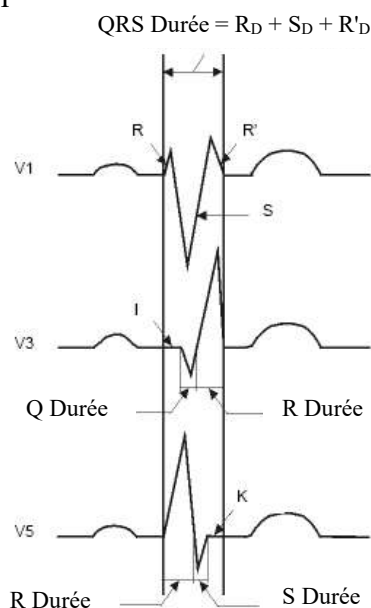


Paramètre	Description	Unité de mesure
Pa	Amplitude de l'onde P	mV
P'a	Amplitude de l'onde P' (en cas d'onde P biphasique)	mV
Qa	Amplitude de l'onde Q	mV
Ra	Amplitude de l'onde R	mV
Sa	Amplitude de l'onde S	mV
R'a	Amplitude de l'onde R'	mV
S'a	Amplitude de l'onde S'	mV
Ta	Amplitude de l'onde T	mV
T'a	Amplitude de l'onde T' (en cas d'onde T' biphasique)	mV
Pd	Durée de l'onde P	ms
P'd	Durée de l'onde P'	ms
PR	Intervalle PR	ms
QRS	Durée de QRS	ms
QT	Intervalle QT	ms

E.3 Segments isoélectriques

Entre le QRS-complexe du début et de la compensation globaux, les parties de signal avec une durée de plus de 6ms et des amplitudes ne surpassant pas de $20\mu\text{V}$ doivent être définies comme des segments isoélectriques (pour au moins trois échantillons)-l'onde-I avant QRS-DEBUT global et l'onde-K après QRS-COMPENSATION global.

Les parties isoélectriques (l'onde-I) après QRS-DEBUT global ou avant QRS-COMPENSATION (l'onde-K) sont exclues dans la durée de mesure de l'oscillogramme adjacent respectif.



E.4 Stabilité de la mesure contre le bruit

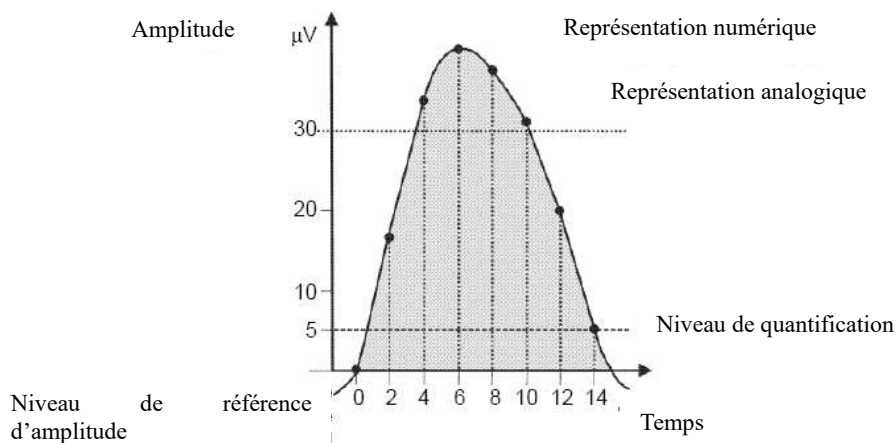
E.4.1 Réception des ondes minimum

Le marquage des oscillogrammes QRS dépend du première onde détectée par définition (depuis Einthoven). Une onde positive minuscule au début QRS est appelée r ou R et elle cache peut-être une onde réelle d'après l'onde Q. Donc, on doit définir et standardiser clairement la critère de réception des oscillogrammes initiaux.

La règle suivante pour la réception des ondes minimum est utilisée pour la détection de l'onde :

- a) La partie de signal considérée montre clairement deux pentes opposées avec au moins un tournant entre ces deux pentes ;
- b) La partie de signal considérée dévie au moins de $30\mu\text{V}$ du niveau de référence de

durée d'au moins 6ms.



IEC 551/03

À accepter car durée supérieure à $30 \mu\text{V} \geq 6 \text{ ms}$.

E.4.2 Changements de mesure révélée causés par le bruit sur ECGs

Mesure globale	Type du bruit ajouté	Différences révélées		Remarque
		Moyenne (ms)	Déviatoin standard (ms)	
		MA_	MA_	
P-durée	Haut	5,8	8,4	
	AC	0,2	7,2	50Hz
	AC	6,0	12,0	60Hz
	Ligne de base	5,6	8,4	
PR-intervalle	Haut	2,4	8,2	
	AC	-5,6	7,7	50Hz
	AC	1,6	6,7	60Hz
	Ligne de base	0,0	9,1	
QRS-durée	Haut	3,2	7,9	
	AC	2,2	6,4	50Hz
	AC	2,0	10,2	60Hz
	Ligne de base	2,2	9,5	
QT-intervalle	Haut	4,2	7,6	
	AC	7,4	7,9	50Hz
	AC	5,0	6,9	60Hz
	Ligne de base	3,6	8,7	

Annexe G Précision de l'interprétation automatisée de l'ECG

G.1 Interprétation automatisée de l'ECG

Définition des mesures de précision pour l'interprétation automatisée de l'ECG

Référence	Résultat du test	
	“Normal”	“Pathologique”
“Normal”	TN	FP
“Pathologique”	FN	TP

Calcul des équations de , *Spécificité*, *Valeur prédictive positive (P+)* :

$$\text{Sensibilité} = \frac{TP}{TP+FN} \times 100 \%$$

$$\text{Spécificité} = \frac{TN}{TN+FP} \times 100 \%$$

$$P^+ = \frac{TP}{TP+FP} \times 100 \%$$

G.2 Utilisation prévue de l'analyse de l'électrocardiographe.

Le programme dans l'électrocardiographe d'analyse peut aider le clinicien à mesurer et interpréter l'électrocardiogramme de synchronisation à 12 dérivations. Tous les résultats de mesure et d'interprétation doivent être confirmés par le clinicien avant utilisation. L'algorithme d'analyse est destiné à la population générale et peut s'appliquer à différents groupes d'âge, hommes ou femmes, par exemple les adultes, les enfants, les nouveau-nés.

Le patient souffrant de dyspnée expiratoire, de pectoralgie, de syncopes, de palpitations et d'autres maladies cardiaques peut vérifier l'électrocardiogramme à l'aide de l'électrocardiographe.

L'électrocardiographe est destiné à être utilisé dans diverses salles d'hôpital telles que le service de consultation d'électrocardiogramme, le bureau de bilan de santé, les urgences et le service des patients hospitalisés, afin de fournir des informations ECG

au personnel médical et infirmier concernant l'état physiologique du patient.

L'électrocardiographe doit être utilisé sous la supervision d'un professionnel et ne convient pas à un usage domestique.

Les attributs de l'algorithme sont les suivants :

1. Haute spécificité pour les patients à faible risque ;
2. Haute spécificité et haute sensibilité pour la détection du rythme sinusal ,
3. Haute spécificité et haute sensibilité pour la détection de la tachycardie ou de la bradycardie.
4. Haute spécificité et haute sensibilité pour la détection de l'infarctus antérieur, latéral et inférieur.

G.3 Précision des déclarations diagnostiques interprétatives du contour (morphologie).

G.3.1 Base de données de diagnostic ECG Contour

Tableau 1 Utiliser la base de données de diagnostic ECG du CSE pour tester la précision de l'interprétation diagnostique du contour (morphologie). La base de données est la suivante :

COMPOSITION DU JEU DE DONNÉES DE LA BIBLIOTHÈQUE DIAGNOSTIQUE CSE 5 (1220 ECGs)

Catégorie de diagnostic	Nombre de cas
Normal (NL)	382
Hypertrophie ventriculaire gauche (LVH)	183
Hypertrophie ventriculaire droite (RVH)	55
Hypertrophie biventriculaire (BVH)	53
Infarctus du myocarde antérieur(AMI)	170
Infarctus du myocarde inférieur (IMI)	273
Infarctus du myocarde antérieur et inférieur (MIX)	73
Hypertrophie et infarctus du myocarde (VH+MI)	31
Total	1220

Tableau 2 Statistiques démographiques

2.1 Répartition des sexes :

Genre	Nombre de sujets	Pourcentages
Masculin	831	68.11%
Féminin	389	31.89%

2.2 Répartition des âges :

Âge (année)	Nombre de sujets	Pourcentages	Total
<18	7	0.57%	1220
19 – 60	837	68.61%	
>60	376	30.82%	

G.3.2 Précision des déclarations diagnostiques interprétatives.

Tableau 3 Comparer avec les données d'analyse clinique

Catégorie de diagnostic	Nombre d'ECG testés	Sensibilité %	Spécificité %	Valeur prédictive positive%
NORM	382/1220	96.3	—	56.4
LVH	183/1220	40.2	99.1	88.6
RVH	55/1220	38.2	99.8	89.4
BVH	53/1220	22.6	100	100
AMI	170/1220	76.5	97.3	82.3
IMI	273/1220	62.8	97.7	88.9
MIX	73/1220	53.1	99.8	95.1
VH+MI	31/1220	38.7	100	100
HYPER	291/1220	36.6	98.8	89.9
MI	516/1220	65.7	93.4	89

Tableau 4 Comparer avec le médecin qui analyse les données

Catégorie de diagnostic	Nombre d'ECG testés	Sensibilité%	Spécificité%	Valeur prédictive positive%
NORM	382/1220	97.8	—	98
LVH	183/1220	56.9	95.7	96.6
RVH	55/1220	68.7	92.7	90.5
BVH	53/1220	48.9	98.3	95.8
AMI	170/1220	86.5	83.6	96.9
IMI	273/1220	74.4	78.9	92.7
MIX	73/1220	71.7	93.9	97.6
VH+MI	31/1220	64.9	100	100
HYPER1	291/1220	55.7	95.8	95.8
HYPER2	236/1220	55.6	97.1	97.1
HYPER3	108/1220	57.2	95.4	92.4
MI	516/1220	78.8	85.3	96.3
ABN	838/1220	71.9	90.1	95.1

G.4 Précision des déclarations interprétatives du rythme.

G.4.1 Base de données d'ECG rythmique.

La base de données d'ECG rythmique contient 1716 enregistrements d'électrocardiogrammes, dont environ 1220 proviennent de la base de données ECG diagnostique CSE, et 496 proviennent de la base de données ECG MIT-BIH. Les 1716 enregistrements d'électrocardiogrammes comprennent 1576 électrocardiogrammes de rythme sinusal et 113 électrocardiogrammes de fibrillation auriculaire. Le spécialiste de l'électrocardiogramme peut analyser l'électrocardiogramme imprimé à 12 dérivations ou à 2 dérivations, les résultats de lecture correspondront au véritable rythme.

Statistiques démographiques

Répartition des sexes :

Genre	Nombre de sujets	pourcentages	Total
male	1113	64.86%	1716
female	603	35.14%	

Répartition des âges :

Âge (année)	Nombre de sujets	Pourcentages
<18	23	1.36%
19 – 60	1115	64.98%
>60	578	33.68%

G.4.2 Précision des déclarations interprétatives du rythme.

Catégorie de rythme	Nombre d'ECG testés	Sensibilité%	Spécificité%	Valeur prédictive positive%
Rythme sinusal	1716	97.02	--	98.14
Fibrillation auriculaire	1716	40.71	99.94	97.87
Fibrillation auriculaire/Flutter auriculaire	171	73.17	99.94	98.90
Flutter auriculaire	1716	50.00	97.75	11.36
Rythme ventriculaire	1716	42.86	100.00	100.00
Rythme du sinus coronaire	1716	100.00	99.66	14.29

Annexe F Orientation et déclaration du fabricant d'EMC


Orientation et déclaration du fabricant-radiations électromagnétiques-pour tous les équipements et systèmes

Orientation et déclaration du fabricant-radiation électromagnétique		
L'électrocardiographe E30 est prévu pour l' utilisation dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'électrocardiographe E30 doit assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.		
Essai de radiation	Conformité	Environnement électromagnétique-orientation
Radiations de radiofréquence CISPR 11	Groupe 1	L'électrocardiographe E30 utilise une énergie de radiofréquence seulement pour ses fonctions internes. Donc, les radiations de radiofréquence sont très basses et elles ne peuvent pas apporter d'interférence pour l'équipement électronique proche.
Radiation de radiofréquence CISPR 11	Classe A	L'électrocardiographe E30 est adapté pour l'utilisation pour tous les établissements à l'exclusion de l'utilisation domestique et il peut être utilisé pour les établissements domestiques et les établissements qui connectent directement avec le réseau public d'alimentation d'électricité de basse tension qui alimente l'électricité pour le bâtiment utilisé pour les objectifs domestiques, à condition que l'avertissement suivant soit considéré.
Radiation harmonique IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuation de tension/radiation de clignotement IEC 61000-3-3	Conforme	

Orientation et déclaration du fabricant-immunité électromagnétique-pour tous les équipements et systèmes

Orientation et déclaration du fabricant-immunité électromagnétique			
L'électrocardiographe E30 est prévu pour l'utilisation dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'électrocardiographe E30 doit assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique-orientation
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Les planchers seront en bois, en béton ou fabriqués avec le carreau céramique. Si les planchers sont couverts des matériaux synthétiques, l'humidité relative sera au moins de 30%.
Transitoire électrique rapide/éclat IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation principale arrivera à la qualité de l'alimentation de l'environnement typique commercial ou d'hôpital.
Grosse lame IEC 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation principale arrivera à la qualité de l'alimentation de l'environnement typique commercial ou d'hôpital.
Baisse de tension, interruption courte et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation IEC 61000-4-11	<5% U _T <5% U _T (>95% de baisse dans U _T) pour 0,5 cycle 40% U _T 40% U _T (60% de baisse dans U _T) pour 5 cycles 70% U _T 70% U _T (30% de baisse dans U _T) pour 25 cycles <5% U _T <5% U _T (>95% de baisse dans U _T) pour 5 sec	<5% U _T <5% U _T (>95% de baisse dans U _T) pour 0,5 cycle 40% U _T 40% U _T (60% de baisse dans U _T) pour 5 cycles 70% U _T 70% U _T (30% de baisse dans U _T) pour 25 cycles <5% U _T <5% U _T (>95% de baisse dans U _T) pour 5 sec	La qualité de l'alimentation principale arrivera à la qualité de l'alimentation de l'environnement typique commercial ou d'hôpital. Si l'utilisateur de l'électrocardiographe E30 exige une opération continue lors de l'interruption de l'alimentation principale. On recommande d'alimenter l'électrocardiographe E30 avec une alimentation ininterrompible ou une batterie.
Champ magnétique (50/60 Hz) de la fréquence d'alimentation IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent être ceux d'un endroit typique dans un environnement typique commercial ou d'hôpital.
Note U _T est la tension de l'alimentation AC prioritaire pour l'application du niveau de test.			

Orientation et déclaration du fabricant-immunité électromagnétique-pour tous les équipements et systèmes qui ne sont pas d'équipements et de systèmes d'appui de vie

Orientation et déclaration du fabricant-immunité électromagnétique			
L'électrocardiographe E30 est prévu pour l'utilisation dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'électrocardiographe E30 doit assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique-orientation
Radiofréquence effectuée IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz	3 V	L'équipement des communications RF portable et mobile ne peut pas être utilisé près d'aucune partie de l'électrocardiographe E30, y compris les câbles. La distance de séparation recommandée calculée d'une équation applicable à la fréquence de l'émetteur est comme suit : Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Radiofréquence rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2.5 GHz Dont <i>P</i> est la valeur maximum de la puissance de sortie nominale de l'émetteur dont l'unité est de watt (W) selon les descriptions du fabricant de l'émetteur et <i>d</i> est la distance de séparation recommandée dont l'unité est de mètre (m). ^b Les intensités de champ venant des émetteurs de radiofréquence fixés seront inférieures aux valeurs du niveau de conformité de chaque plage de fréquence selon les spécifications déterminées dans une enquête ^a du champ électromagnétique. ^b Une interférence se produira au voisinage de l'équipement avec une marque suivante : 
Note 1	Pour une fréquence 80 MHz ou 800 MHz, un range de fréquence plus haut s'applique.		
Note2	Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. L'électromagnétique est affectée par l'absorption et la reflexion venant des structures, objectifs et des gens.		
^a	Les intensités de champ venant des émetteurs fixés tels que stations de base pour la radio (cellulaire/sans fil), téléphones, radio mobile terrestre, radio amateur, émission de radio de l'amplitude de modulation et de la fréquence de modulation et émission de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer un environnement électromagnétique à cause des émetteurs de radiofréquence fixés, on doit considérer une enquête sur le champ électromagnétique. Si l'intensité du champ mesurée dans l'emplacement où l'électrocardiographe E30 est utilisé surpasse la valeur de niveau de conformité de la radiofréquence applicable, on doit vérifier que si l'électrocardiographe E30 fonctionne normalement ou pas. Si l'on constate une performance anormale, il est nécessaire de prendre des mesures additionnelles telles que une réorientation ou une relocalisation de l'électrocardiographe E30.		
^b	Si une fréquence est hors de la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ seront inférieures à 3 V/m.		

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communications de radiofréquence portable et mobile et l'équipement ou le système-pour l'équipement ou système qui n'est pas de celui d'appui de vie

Distance de séparation recommandée entre l'équipement de communications de radiofréquence portable et mobile et l'électrocardiographe E30			
L'électrocardiographe E30 est prévu pour l'utilisation dans un environnement où les perturbations de radiofréquence rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'électrocardiographe E30. Le client ou l'utilisateur de l'électrocardiographe numérique E30 peut aider à prévenir l'interférence électromagnétique en maintenant une distance minimum recommandée ci-dessous entre l'équipement de communications de radiofréquence portable et mobile (émetteurs) et l'électrocardiographe E30 selon la puissance de sortie maximum de l'équipement de communications.			
Puissance nominale maximum de sortie de l'émetteur (W)	Distance de séparation fixée selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Pour les émetteurs avec une puissance de sortie nominale maximum non listée ci-dessus, on peut estimer la distance de séparation recommandée d dont l'unité est de mètre (m) en utilisant une équation applicable à la fréquence de l'émetteur, dont P est la valeur maximum de la puissance de sortie nominale de l'émetteur dont l'unité est de watt (W).</p> <p>Note 1 Pour une fréquence 80 MHz ou 800 MHz, un range de fréquence plus haut s'applique.</p> <p>Note2 Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la reflexion venant des structures, objectifs et des gens.</p>			

Nom du produit : Electrocardiographe

Type de produit : E30

Nom du fabricant : Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.

Adresse : No.2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-Tech

Zone Zhuhai, P.R. China

Hotline de consultation : +86-400-8818-233

PN: 22-041-0070