

## **A propos du manuel d'utilisateur**

Merci d'avoir acheté notre produit!

Afin de vous permettre d'utiliser le dispositif dans les meilleures conditions, un manuel d'utilisation détaillé est joint. Veuillez vous assurer de lire tout le contenu avant une première installation et utilisation de l'appareil. Pour améliorer la performance de ses fonctions, le dispositif (y compris le matériel et les logiciels) peut être modifié de temps à autre, au cours duquel, nous allons tenter de modifier ou d'ajouter du contenu. Veuillez nous excuser en cas d'incompatibilité avec certaines descriptions.

Nous serons ravis de recevoir vos corrections en cas d'éventuelles erreurs ou omissions dans ce manuel.

Tous droits réservés © Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co.,Ltd.

Les informations contenues dans ce document sont la propriété de Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, stockée dans un système de stockage, ou transmise sous aucune forme, en entier ou par parties, par tout moyen électronique, mécanique ou autre, y compris par photocopie ou enregistrement, sans la permission écrite de Biocare.

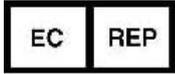


est une marque appartenant à notre entreprise.



La marque CE est une marque conforme protégée de la  
Communauté Européenne

Les produits se conforment aux exigences de la Directive de Dispositifs  
médicaux 93/42/EEC



**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

Eiffestraße 80

20537 Hamburg

ALLEMAGNE



**Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.**

#A735, 7/F, Block A, Shenzhen Mingyou Industrial Products

Exhibition&Procurement Center, Baoyuan Road, Xixiang Sub-district, Bao'an

District, 518102 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 86-755-36615333 Fax: 86-755-27960643

Website: <http://www.biocare.com.cn>

ATTENTION: Aux États-Unis, la loi fédérale restreint ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin.

Veuillez lire le mode d'emploi attentivement avant de l'utiliser.

## Explication des mots-clés

---

---

### AVERTISSEMENT

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si non évitée, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.

---

---

---

---

### ATTENTION

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si non évitée, peut entraîner des blessures mineures ou une défaillance de l'équipement.

---

---

---

---

### EXPLICATION

Indique d'autres informations importantes autres que l'avertissement ou la précaution.

---

---

## Explication des symboles des composants

Symbole	Explication	Symbole	Explication
	Fonctionnement sur courant alternatif		Partie appliquée de type CF
	Niveau de la batterie		Partie d'application type CF résistante à la défibrillation
	Chargement de la batterie		Port LAN
	Borne équipotentielle		Port USB
	Attention! Veuillez utiliser l'appareil selon le manuel de l'utilisateur.		

## Conventions

<b>Format</b>	<b>Explication</b>
<b>“***”</b>	Utilisé pour citer les textes de l’interface du logiciel
<b>[***]</b>	Utilisé pour citer les boutons de raccourcis ou les touches dans l’interface du logiciel.
<b><i>TEXT</i></b>	Utilisé pour citer les chapitres ou sections référencées dans ce manuel.

## Sommaire

Sommaire.....	I
Avant-propos.....	1
Chapitre 1 Introduction.....	9
1.1 Vue d'ensemble de l'équipement.....	10
1.1.1 Vue de face.....	10
1.1.2 Vue de gauche.....	11
1.1.3 Vue de droite.....	11
1.1.4 Boutons de commande.....	12
1.2 Affichage des formes d'ondes.....	13
1.2.1 Affichage écran unique.....	13
1.2.2 Affichage écran partagé.....	14
Chapitre 2 Préparation de l'enregistrement.....	16
2.1 Sélection de l'emplacement.....	16
2.2 Installation du papier d'enregistrement.....	16
2.3 Connexion au réseau électrique.....	17
2.4 Connexion du câble patient.....	18
2.5 Allumer / éteindre.....	19
2.6 Connecter au réseau.....	19
2.7 Application des électrodes.....	20
2.7.1 Disposition des électrodes.....	22
2.7.2 Schéma de formation des signaux des fils conducteurs.....	23
Chapitre 3 Saisie des Informations du Patient.....	24
3.1 Saisir les Informations du Patient.....	24
3.2 Introduction de la méthode d'entrée.....	25
3.2.1 Clavier Standard avec Caractères.....	26
3.2.1 Clavier de caractères standard.....	26
3.2.2 Clavier numérique.....	27
Chapitre 4 Enregistrement ECG.....	28
4.1 Introduction des Sensibilités, Filtres et Vitesse d'impression.....	30

---

4.2 Enregistrer d'un ECG.....	31
4.2.1 Principal processus de fonctionnement pour enregistrer ECG.....	32
4.3 Introduction du Mode Enregistrement.....	33
4.3.1 Mode d'enregistrement automatique.....	34
4.3.2 Mode Manuel.....	35
4.3.3 Mode Téléchargement.....	36
4.4.1 Mode Rhythm.....	36
4.4.2 Mode Rapport d'analyse.....	37
Chapitre 5 Réglage des Paramètres du Système.....	39
5.1 Réglages ECG.....	39
5.2 Rég. impression.....	41
5.3 Paramètres d’Affichage.....	42
5.4 Informations du Patient.....	43
5.5 Paramètres du système.....	43
5.6 Rapport d’entretien.....	45
Chapitre 6 Gestion des Données.....	46
6.1 Ouvrir un dossier ECG.....	47
6.2 Modifier un dossier ECG.....	47
6.3 Supprimer des dossiers ECG.....	48
6.4 Copier et déplacer des dossiers ECG.....	48
Chapitre 7 Entretien.....	50
7.1 Unité Principale.....	50
7.2 Câble Patient.....	50
7.3 Nettoyage et Désinfection.....	50
7.4 Papier d'enregistrement.....	51
7.5 Batterie.....	51
7.6 Arbre de caoutchouc silicone pour l'impression.....	53
7.7 Tête d'impression thermique.....	53
Chapitre 8 Dépannage.....	54
8.1 Défaut des Fils conducteurs.....	54

---

8.2 Défaut de l'imprimante.....	55
8.3 Indication Fil conducteur Désactiver.....	55
8.4 Interférence AC.....	56
8.5 Interférence EMG.....	56
8.6 Mouvement de la Ligne de base.....	57
8.7 L'appareil ECG ne s'allume pas.....	58
8.8 Défaut de l'alimentation papier.....	58
8.9 La batterie se charge et se décharge rapidement.....	58
8.10 Mauvais résultat d'analyse.....	59
8.11 Echec du téléchargement du fichier.....	60
Annexe A Paquet et Accessoires.....	61
A.1 Liste de colisage.....	61
A.2 Dimensions et poids.....	62
Appendice B Spécifications Techniques.....	63
B.1 Norme Technique.....	63
B1.1 Unité Centrale.....	63
B.1.2 Enregistreur.....	64
B.1.3 Autres.....	64
B.2 Environment Requirements.....	65
Annexe C Principes de fonctionnement et schema fonctionnel.....	67
C.1 Sous-système d'alimentation.....	67
C.2 Module d'acquisition.....	68
C.3 Système de contrôle.....	69
Appendix D Codes de sortie et Explication de la procédure analytique.....	71
Appendice E Mesure, diagnostic, analyse et évaluation de l'appareil ECG.....	77
E.1 Méthodes permettant de déterminer l'amplitude des ondes P-, QRS-, ST- et T.....	77
E.2 Méthode de traitement du segment isoélectrique sur le groupe d'ondes QRS.....	78
E.3 Maladie cardiaque à faible incidence non incluse dans les bases de données de test et de diagnostic.....	79
E.4 Catégories de diagnostics ECG et nombre de tests ECG pour chaque catégorie.....	79
E.5 La plus petite forme d'onde identifiée par le dispositif et la stabilité de la mesure en cas de bruit.....	80

E.6 Rythme cardiaque à faible incidence non inclus dans la base de données de test du rythme ECG..... 81

E.7 Catégories de diagnostic du rythme ECG et nombre de test ECG pour chaque catégorie.....81

E.8 Consignes pur le test de sensibilité..... 82

E.9 Test de distorsion..... 83

Appendice F EMC- Déclaration d’instruction et de fabrication..... 85

F.1 Déclaration d’instruction et de fabrication-émissions électromagnétiques pour tous les EQUIPEMENTS et SYSTEMES..... 85

F.2 Déclaration d’instruction et de fabrication-immunités électromagnétiques pour tous les EQUIPEMENTS et SYSTEMES..... 86

F.3 Déclaration d’instruction et de fabrication-immunité électromagnétique pour tous les EQUIPEMENTS et SYSTEMES qui ne maintiennent pas la vie..... 88

F.4 Distance de séparation recommandée entre des équipements de communication portables et mobiles et l’ÉQUIPEMENT ou le SYSTÈME pour les ÉQUIPEMENTS ou SYSTÈMES qui ne SONT PAS VITAUX90

---

## Avant-propos

---

### MISE EN GARDE

- La machine ECG doit être utilisée par des professionnels qualifiés de la santé dans des unités médicales, dans le but d'analyser les courbes de l'ECG et de donner des résultats de diagnostic.
  - Afin d'utiliser correctement la machine ECG, en toute sécurité, veuillez lire attentivement le manuel.
- 

### ★ Informations de sécurité

---

#### AVERTISSEMENT

- Évitez d'utiliser et de stocker l'appareil dans des endroits avec du soufre, du sel, du gaz alcalin ou présentant un risque de fuite de gaz.
- Évitez d'utiliser dans des endroits avec des gaz anesthésiques, des gaz inflammables tels que l'oxygène, de l'hydrogène ou d'autres produits chimiques inflammables, cela risque de provoquer une explosion ou un incendie.
- Sélectionnez un endroit avec une infrastructure intacte (bonne puissance du système d'alimentation et installations de mise à la terre).
- Soyez prudent lorsque le patient est relié à plus d'un appareil, car le courant de fuite total peut être nocif pour le patient. Les dispositifs en conformité avec la norme IEC60601-1 sont autorisés à être connectés à l'appareil ECG, et les points équipotentiels de tous les appareils connectés doivent être connectés de manière stable. (Le point équipotentiel et la prise de terre de cet appareil ECG ont été connectés). Le courant total de fuite doit être mesuré par les utilisateurs pour déterminer s'il répond à leurs exigences et s'il peut être utilisé après la connexion.
- Tous l'équipement analogique et numérique qui est connecté à cet appareil ECG dans l'environnement du patient doit être en conformité avec la norme CEI 60601-1; Tout l'équipement analogique et numérique qui est connecté à cet appareil d'ECG en dehors de l'environnement du patient doit être en conformité avec d'autres normes de sécurité nationale (normes de sécurité CEI ou ISO); le système de composition doit être en conformité avec les normes de la CEI 60601-1-1.
- Lorsque l'appareil est utilisé simultanément avec des défibrillateurs cardiaques, éviter tout contact avec les patients ou les lits d'hôpitaux. Toutes les électrodes connectés et non connectés aux patients ainsi que les

patients eux-mêmes ne doivent pas être mis à la terre. Ne pas utiliser d'autres stimulateurs électriques en même temps. Si nécessaire, un technicien professionnel doit effectuer l'opération.

- Les électrodes précordiales et les électrodes des membres ainsi que le dispositif dans la boîte d'emballage ne pouvant pas satisfaire aux exigences de la défibrillation polarisation temps de récupération (cependant, ce sont des accessoires essentiels de l'ECG), ne doivent pas être utilisés immédiatement si vous souhaitez avoir des mesures et diagnostics fiables après la défibrillation. Pour assurer une protection adéquate du défibrillateur, utilisez uniquement les électrodes jetables recommandées (Nom: Skintact; Type, RT-34), le câble patient et adaptateurs d'électrodes par notre entreprise. Pour assurer la protection de la décharge du défibrillateur, utilisez le câble patient avec le défibrillateur fourni par notre entreprise.
  - Lorsque l'appareil ECG est utilisé conjointement avec un défibrillateur ou d'autres stimulateurs électriques (comme des dispositifs chirurgicaux à haute fréquence), nous recommandons d'utiliser des électrodes précordiales jetables. Sinon, le patient peut avoir des blessures graves en utilisant des électrodes mentales.
  - Pendant la défibrillation, l'appareil peut détecter la décharge du défibrillateur, et procéder automatiquement, puis récupérer rapidement les formes d'onde.
  - Garder les électrodes de l'appareil ECG à l'écart des électrodes des appareils d'électrochirurgie à haute fréquence. Assurez-vous que la résistance entre l'appareil électrochirurgical et le corps du patient soit le plus bas possible. Si nécessaire, les électrodes jetables peuvent être utilisées en raison de sa grande surface de contact sur le corps humain, et en raison de son maintien de la densité du courant à haute fréquence dans une plage acceptable.
  - Veuillez suivre les lois locales, lorsque vous souhaitez vous débarrasser du matériau d'emballage approprié, y compris les piles usagées et la mise au rebut des produits; l'utilisateur doit suivre avec précaution les exigences des lois locales et les lois de recyclage.
- 
- 

#### **MISE EN GARDE**

- Éviter tout contact avec de l'eau ou d'autres liquides, et éviter d'utiliser ou de stocker dans des espaces avec une haute pression barométrique, avec une humidité et une température au-delà des normes prescrites, et avec une mauvaise ventilation ou de la poussière excessive.
- L'appareil ECG doit être placé sur une table plate horizontale et éviter de fortes vibrations et chocs mécaniques en le déplaçant.

- La fréquence de l'alimentation secteur et la tension du système doit être conformes aux exigences. Plus important encore, la capacité du courant doit être suffisante.
  - L'appareil ne doit pas être entouré par des câbles à haute tension, des équipements à ultrasons, des machines d'électrothérapie et d'autres équipements à haute puissance.
  - Pour enregistrer l'ECG avec plus de précision, l'équipement doit être placé dans un environnement calme et confortable.
  - Le circuit des composantes appliquées fonctionne basée sur terre flottante et répond aux normes de sécurité CEI 60601-1 de type CF. Il peut être utilisé pour recevoir des signaux ECG sur la surface du corps, mais ne doit pas être appliquée directement au cœur.
  - Eteignez l'appareil ECG en cas d'accident.
  - Avant utilisation, veuillez nettoyer et désinfecter les électrodes réutilisables avec de l'alcool médical.
  - Les composantes conductrices des électrodes et des connecteurs (y compris les électrodes neutres) sur l'appareil ECG ne doivent pas être en contact avec d'autres composantes conductrices.
  - Ne pas appuyer sur les boutons avec des objets pointus ou durs car cela peut causer des dommages permanents aux boutons.
  - Aucune modification ne doit être apportée à l'appareil ECG.
  - Effectuer un entretien et une inspection régulier pour l'appareil ECG et tous ses accessoires (au moins une fois tous les six mois).
  - L'entretien et la réparation de l'appareil ECG doivent être effectués par des techniciens expérimentés. Lorsqu'il y a une anomalie fonctionnelle, elle doit être clairement identifiée pour empêcher l'appareil d'ECG de fonctionner avec un défaut.
  - Les schémas électriques et les pièces énumérées ne doivent être transmis uniquement à une entreprise de réparation qualifiée ou des techniciens reconnus par l'entreprise.
- 
- 

## ★ Précautions générales d'utilisation

Avant utilisation:

---

---

### MISE EN GARDE

- Assurez-vous que la machine ECG est dans un état intact et si le papier d'enregistrement est suffisant.
- Assurez-vous que la température et l'humidité de l'environnement d'utilisation sont conformes aux exigences.
- Ne pas utiliser l'appareil ECG dans un environnement avec des équipements à rayons X, des scanners

échographiques, ou des équipements similaires. Ces équipements peuvent interférer avec l'unité. Si nécessaire, veuillez éteindre l'équipement mentionné ou déplacer l'appareil d'ECG à dans environnement sans interférence.

- Assurez-vous que tous les fils conducteurs et le câble patient sont correctement connectés et qu'ils sont bien à l'écart du câble d'alimentation.
  - Assurez-vous que le câble équipotentiel de l'appareil ECG est correctement connecté.
  - Assurez-vous que le câble d'alimentation est correctement branché à la machine ECG et qu'il ne s'entremêle pas avec d'autres câbles ou fils électriques.
  - Placez les fils conducteurs dans un bon ordre avant de les connecter aux électrodes.
  - Assurez-vous que les électrodes sont en contact avec la peau. Veuillez vous référer à la section ***Appliquer les électrodes*** pour plus de détails.
  - Veuillez installer l'appareil ECG près d'une prise d'alimentation secteur. Couper immédiatement l'alimentation électrique en cas d'urgence.
  - Si le patient est nerveux, veuillez lui expliquer que l'examen ECG est facile et n'a aucun risque.
  - Veuillez garder le patient immobile et silencieux.
  - Utilisez des larges lits d'hôpitaux et empêcher le patient de toucher les parties métalliques du lit d'hôpital, car cela peut provoquer des interférences dans l'enregistrement ECG des formes d'onde.
  - Gardez la salle d'examen silencieuse et confortable.
- 
- 

#### AVERTISSEMENT

- Tous les circuits qui sont directement en contact avec le patient doivent être examinés attentivement.
  - Lorsque vous utilisez la batterie comme source d'alimentation, veuillez vérifier d'abord la tension et l'état de la batterie, et assurez-vous que la batterie est complètement chargée. Pour les nouvelles batteries, veuillez décharger et recharger entièrement avant utilisation.
  - Utilisez uniquement le câble d'alimentation 3-fiches lorsque vous utilisez l'alimentation secteur, sinon le risque de choc électrique pour le patient et l'opérateur ne peut pas être complètement éliminé. Si le câble d'alimentation ne fonctionne pas, seule la batterie intégrée peut alimenter en toute sécurité l'appareil ECG.
  - Assurez-vous que la connexion équipotentielle est complète et sûre, ou bien utiliser uniquement la batterie intégrée.
- 
-

Pendant operation

---

---

 **AVERTISSEMENT**

- Quand l'appareil est en cours d'opération, le médecin ne peut pas quitter le lieu opératoire, il doit observer attentivement le patient, éteindre le commutateur ou retirer les électrodes quand il le faut, pour assurer la sécurité du patient;
  - Evitez que le patient soit en contact avec les autres parties de l'appareil, ainsi que les autres conducteurs électriques sauf avec les électrodes.
- 
- 

Pendant operation

---

---

 **MISE EN GARDE**

- Veuillez revenir à l'interface principale avant d'éteindre l'appareil ECG.
  - Retirez doucement les électrodes; en les retirant, surtout ne pas tirer fortement les conducteurs;
  - Nettoyez l'appareil et tous les accessoires pour la prochaine utilisation.
- 
- 

## **A propos de l'écran LCD**

---

---

 **MISE EN GARDE**

- Ne pas placer d'objets lourds sur l'écran LCD ou le frapper ; cela peut causer des dommages à l'écran LCD.
  - Lorsque vous ne l'utilisez pas, veuillez le ranger ou placer une couverture au dessus de l'appareil. Gardez-l'appareil loin de l'eau.
- 
- 

## **A propos de la batterie au lithium**

---

---

 **AVERTISSEMENT**

- Seul l'installation autorisée ou le service ingénieur peut ouvrir le couvercle de la batterie et remplacez la pile; Utilisez le même type de batterie rechargeable au lithium fournie par notre société.
- Les bornes positives et négatives des batteries ne doivent pas être inversées, ou cela pourrait provoquer une explosion.
- Ne pas relier les deux pôles de la batterie avec des fils métalliques. Sinon, il y a risque d'incendie.
- Ne pas utiliser la batterie près d'une source de chaleur ou dans un environnement avec une température

excédant 60 °C; ne pas chauffer la batterie ou la jeter dans le feu.

- Gardez la batterie éloignée d'une source d'eau; ne pas laissez tomber la batterie dans l'eau.
  - Ne pas presser un quelconque métal sur la batterie; Ne pas heurter ou frapper la batterie, ou utiliser d'autres moyens pour l'endommager, sinon il y a un danger de chaleur, de fumée, de déformation ou de brûlure.
  - Quand il y a fuite de liqueur de la pile ou si la pile dégage une mauvaise odeur, l'éloigner rapidement. Si la liqueur électrolytique est en contact avec la peau et les vêtements, ces derniers doivent être lavés à l'eau. Si la liqueur entre en contact avec les yeux, il faut rincer immédiatement les yeux avec de l'eau propre et consulter le médecin au lieu de les frotter.
  - L'utilisateur doit vérifier régulièrement l'état de la batterie. Lorsque la batterie atteint la fin de sa durée de vie, lorsque une odeur apparait ou lorsque la batterie se déforme, se décolore, se contorsionne, les utilisateurs doivent cesser de l'utiliser et doivent s'en débarrasser selon les réglementations locales.
- 
- 

## ★ Directives de comptabilité électromagnétiques (CEM)

L'appareil ECG est conforme à la CEI 60601-1-2, une norme de sécurité pour les appareils ou les systèmes médicaux électroniques. Cependant, l'environnement électromagnétique dépassant la limite ou le niveau défini par la norme IEC60601-1-2 va produire une interférence indésirable à l'appareil ECG, désactiver les fonctions prévues ou compromettre sa performance. Ainsi, si vous identifiez une erreur dans le fonctionnement de votre appareil ECG durant l'opération, veuillez ne pas l'utiliser jusqu'à que l'effet négatif soit identifié et réparé. Des mesures de préventions appropriées selon différents cas sont données ci-dessous:

- Influence de l'onde électromagnétique rayonnée:

L'utilisation d'un téléphone mobile peut affecter l'appareil ECG. Demandez à toutes les personnes autour, d'éteindre leurs téléphones mobiles ou appareils mini-radios lorsque tout appareil électronique médical est en cours d'utilisation.

- Influence de l'impact et des ondes électromagnétiques conducteurs:

Le bruit de hautes fréquences produites par d'autres dispositifs peuvent être introduits dans cet appareil ECG à travers la prise de courant alternatif. Veuillez d'abord identifier la source du bruit, et si possible, éteindre les dispositifs en question. S'ils ne sont pas autorisés à être arrêté, des mesures doivent être prises telles que l'application d'un dispositif de réduction du bruit pour minimiser l'influence.

■ Influence de l'électricité statique:

L'électricité statique dans un environnement sec (intérieure) peut affecter l'appareil ECG, surtout en hiver. Veuillez humidifier l'air intérieur ou pré-décharger l'électricité statique sur le câble et le personnel d'enregistrement de l'électrocardiogramme avant d'utiliser l'appareil ECG.

■ Influence du tonnerre et de la foudre:

Un tonnerre ou une foudre qui frappe à proximité peut causer une surtension de l'appareil ECG. Vous pouvez débrancher l'alimentation électrique et faire fonctionner l'appareil ECG en utilisant sa batterie interne en cas de danger.

## Classification des équipements

Méthodes	Classe
Classification selon le type d'antichoc	Classe I, source d'alimentation intérieure
Selon le degré de protection contre les chocs électriques	Appartient à la partie application du modèle CF
Par niveau d'étanchéité	Équipement ordinaire (dispositif clos sans résistance au liquide)
Classification selon le niveau de sécurité de l'utilisation avec du gaz mélange de gaz anesthésique inflammable et de l'air, ou avec de l'oxygène ou avec du gaz mélange d'oxyde nitreux	Équipement ne pouvant pas fonctionner avec un mélange de gaz anesthésique inflammable et de l'air, ou avec de l'oxygène ou avec un mélange de gaz d'oxyde nitreux
Classification selon le système de travail	Équipement à fonctionnement continu

## Déclaration de garantie

Notre société garantit l'appareil pour une période de 18 mois et ses accessoires pour une période de 6 mois à partir de la date d'achat. Les biens consommables ne sont, par principe, pas couverts par la garantie. Cette garantie est également inapplicable aux produits qui subissent quelque modification, démontage, remontage ou auto-réparation sans autorisation de notre entreprise, ainsi que les produits endommagés par accident, incendie, tonnerre et foudre, inondations et autres catastrophes, dommages intentionnels, mauvaise installation et utilisation inappropriée.

---



---

 **MISE EN GARDE**

- Pour tous les documents de référence en date de ce manuel, les modifications ultérieures (hors corrections)

ou les révisions ne sont pas applicables à ce manuel; pour les documents de référence non datées, la dernière version s'applique dans ce manuel.

- En raison de l'amélioration du produit, le contenu de ce manuel d'utilisation peut différer du produit que vous avez acheté, cela n'affectera pas son utilisation, veuillez utiliser l'appareil selon les fonctions actuelles du produit.
  - Ce manuel est sujet à changement sans préavis. Nous nous excusons pour la gêne occasionnée.
- 
-

## Chapitre 1 Introduction

### [Structure principale, performance]

L'appareil ECG est principalement composé d'une unité principale, les câbles patients, les électrodes des membres, les électrodes pérodiales, et l'adaptateur d'alimentation, etc.

### Champs d'application

Cet appareil ECG est utilisé pour extraire le complexe électrocardiographique provenant du corps humain pour effectuer une analyse des formes d'ondes et une analyse de rythme pour le diagnostic clinique et la recherche.

### [Utilisation prévue]

- Les applications diagnostiques comprennent: vérifier les anomalies cardiaques de la population générale; détecter une douleur de la poitrine chez les patients avec une ischémie myocardique aiguë et infarctus du myocarde, et d'évaluer les patients souffrant d'arythmies;
- Convient pour: les adultes (âgés de plus de 12 ans), les enfants (âgés de 29 jours à 12 ans), et les nouveau-nés (nourrissons nés à moins de 28 jours après 37 semaines à 44 semaines de grossesse);
- Utilisé dans : les hôpitaux, les cliniques
- Le programme d'analyse automatique de l'appareil ECG met l'accent sur la grande sensibilité de détection de patients à haut risque d'anomalies cardiaques.

## 1.1 Vue d'ensemble de l'équipement

### 1.1.1 Vue de face

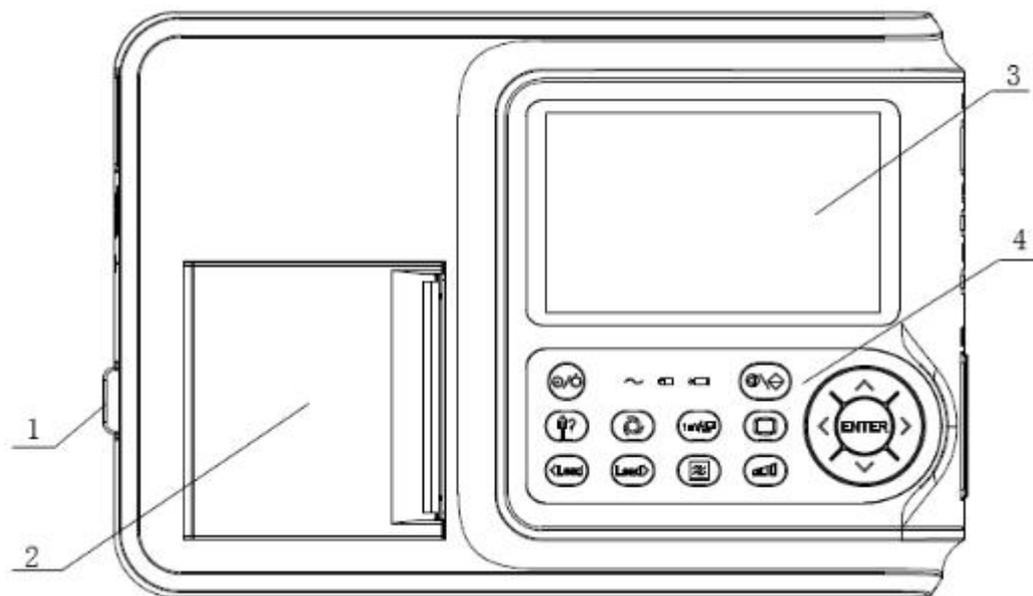


Figure 1-1 Vue de face

Numéro	Nom	Description
1	Commutateur	Pousser vers le bas pour ouvrir le tiroir à papier.
2	Tiroir à papier	Placer le papier d'enregistrement.
3	Ecran d'affichage	Affiche les formes d'onde, les informations sur le patient et l'état de l'appareil.
4	Boutons de commande	Pour les boutons de commande et les méthodes introduites. Reportez-vous à la section <i>Boutons de commande</i> pour plus de détails.

### 1.1.2 Vue de gauche

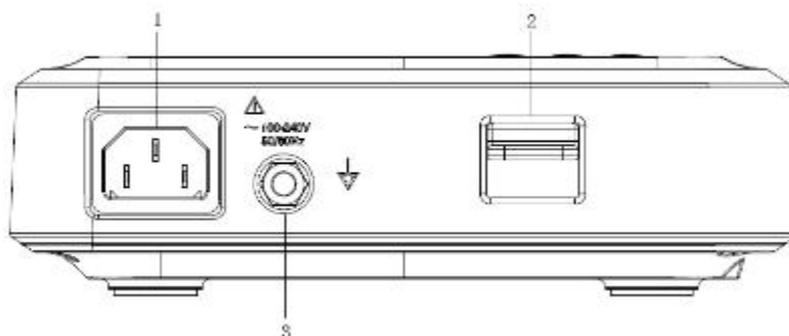


Figure 1-2 Vue de derrière

Numéro	Nom	Description
1	Prise d'alimentation	Connectez-vous à l'adaptateur secteur.
2	Commutateur	Pousser vers le bas pour ouvrir le tiroir à papier.
2	Borne équipotentielle	Connectez-vous au câble équipotentiel.

### 1.1.3 Vue de droite

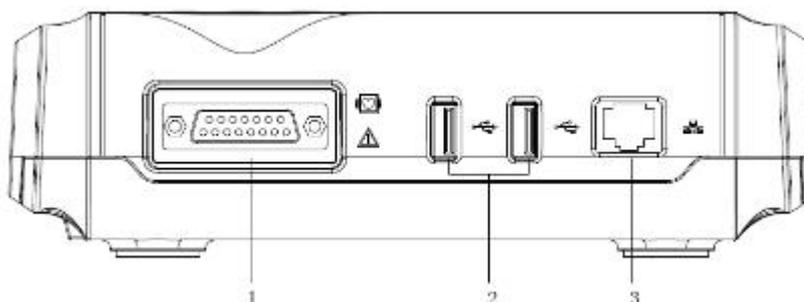


Figure 1-3 Vue de côté

Numéro	Nom	Description
1	ECG Connecteur câble patient	Connectez-vous au câble patient.
2	Ports USB	Insérez le périphérique USB pour enregistrer les données; Insérez la barre Scanner.
3	Port LAN	Connectez-vous au câble net.

1.1.4 Boutons de commande

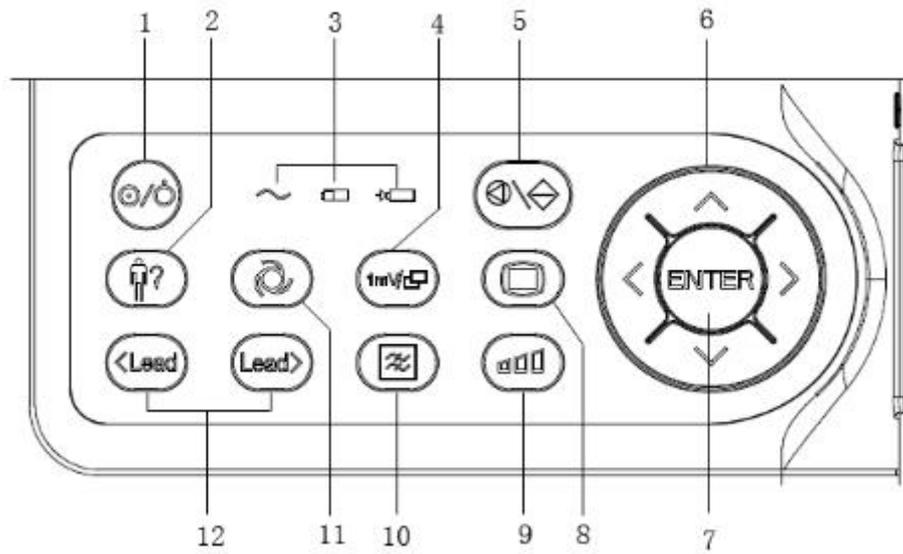


Figure 1-4 Clavier

Numéro	Nom	Description
1		Appuyez sur pour allumer ou éteindre l'appareil ECG.
2		Appuyez pour régler l'information du patient.
3		Indiquer l'état d'alimentation de la machine ECG. De gauche à droite: indicateur d'alimentation AC, indicateur de batterie et indicateur de charge.
4		<ol style="list-style-type: none"> <li>En mode manuel, appuyez pour imprimer les formes d'onde d'étalonnage de 1mV pour vérifier la sensibilité actuelle.</li> <li>En mode Auto, appuyez pour copier le rapport précédent.</li> </ol>
5		Appuyez pour démarrer ou arrêter l'impression des formes d'onde ECG et du rapport.
6 & 7		<p>Appuyer sur le bouton Haut / Bas / Droite / Gauche pour sélectionner un menu ou une option.</p> <p>Appuyez sur [ENTRER] pour confirmer, ouvrir un sous-menu, ou basculer entre deux options dans un sous-menu.</p>

8		Dans l'interface principale, appuyez pour entrer dans le menu de configuration. Dans une autre interface, appuyez pour quitter.
9		Appuyez pour sélectionner une sensibilité.
10		Appuyez pour régler le filtre passe-bas, filtre de base et le filtre AC.
11		Appuyez pour sélectionner un mode d'enregistrement et le format d'enregistrement.
12		En mode manuel, appuyez pour basculer entre les différents groupes principaux. En mode écran partagé, appuyez pour basculer entre les différents écrans.

## 1.2 Affichage des formes d'ondes

---

### EXPLICATION

L'affichage de l'écran peut légèrement être différent du produit que vous avez acheté, mais cela n'affectera pas l'utilisation de l'appareil. Veuillez l'utiliser selon les fonctions réelles du produit.

---

En mode écran unique, toutes les formes d'ondes principales seront affichées sur une interface.

En mode écran partagé, toutes les formes d'ondes principales seront affichées sur plusieurs interfaces, ce qui permet de voir plus clairement les détails.

Sélectionnez [**Afficher**], définir le format d'affichage et le format principal.

### 1.2.1 Affichage écran unique

Formes d'ondes sur écran unique, 3x4 format principal:

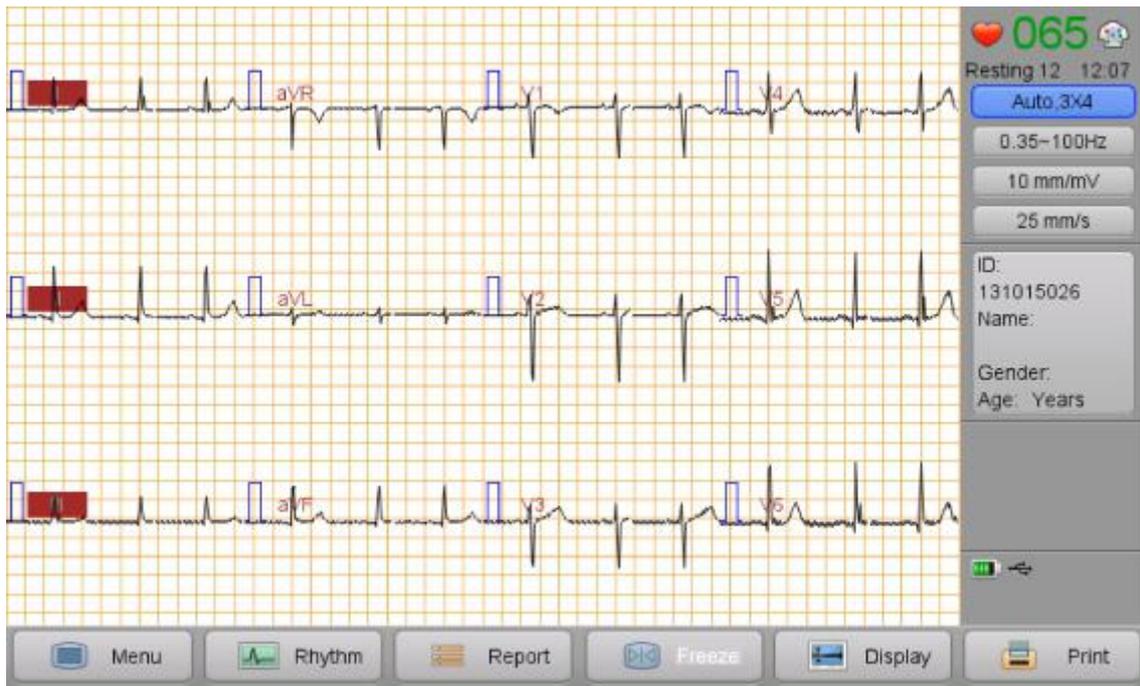


Figure 1- 5 Interface principale

Formes d'ondes sur écran unique,

Format principal 6x2:

I	V1
II	V2
III	V3
aVR	V4
aVL	V5
aVF	V6
II	

Formes d'ondes sur écran unique,

Format principal 12x1:

I
II
III
aVR
aVL
aVF
V1
V2
V3
V4
V5
V6

### 1.2.2 Affichage écran partagé

Formes d'onde sous écran partagé, 3 X 4 format principal:

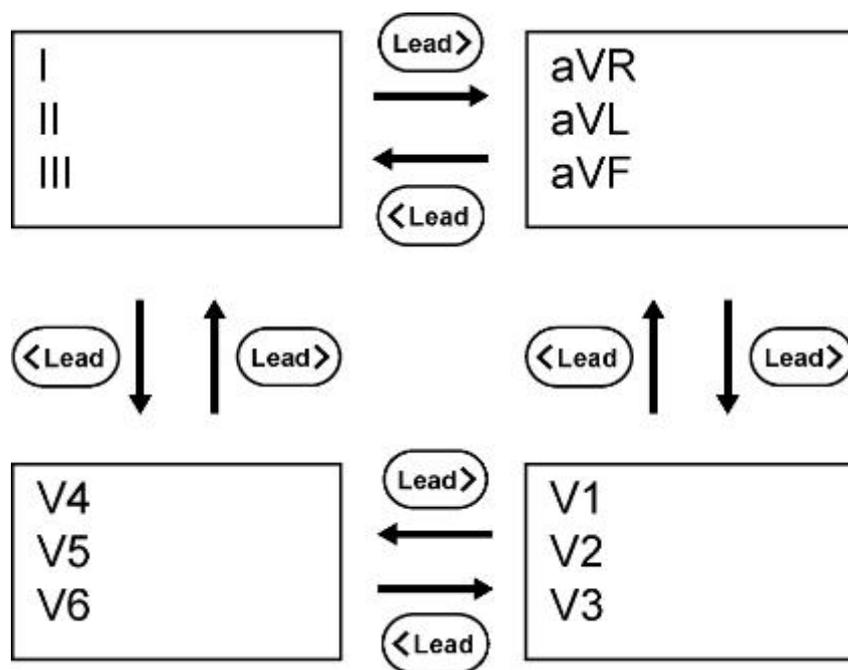


Figure 1- 6 Aiguillage

Appuyez  pour changer l'affichage des formes d'onde.

## Chapitre 2 Préparation de l'enregistrement

### 2.1 Sélection de l'emplacement

Veillez vous référer à la mise en garde de l'avant-propos.

### 2.2 Installation du papier d'enregistrement

---

---

#### EXPLICATION

L'installation du papier d'enregistrement peut être légèrement différente du produit que vous avez acheté, cela n'affectera pas votre utilisation, veuillez utiliser l'appareil selon les fonctions réelles du produit.

---

---

Voir les descriptions ci-dessous pour installer le papier à rouler:

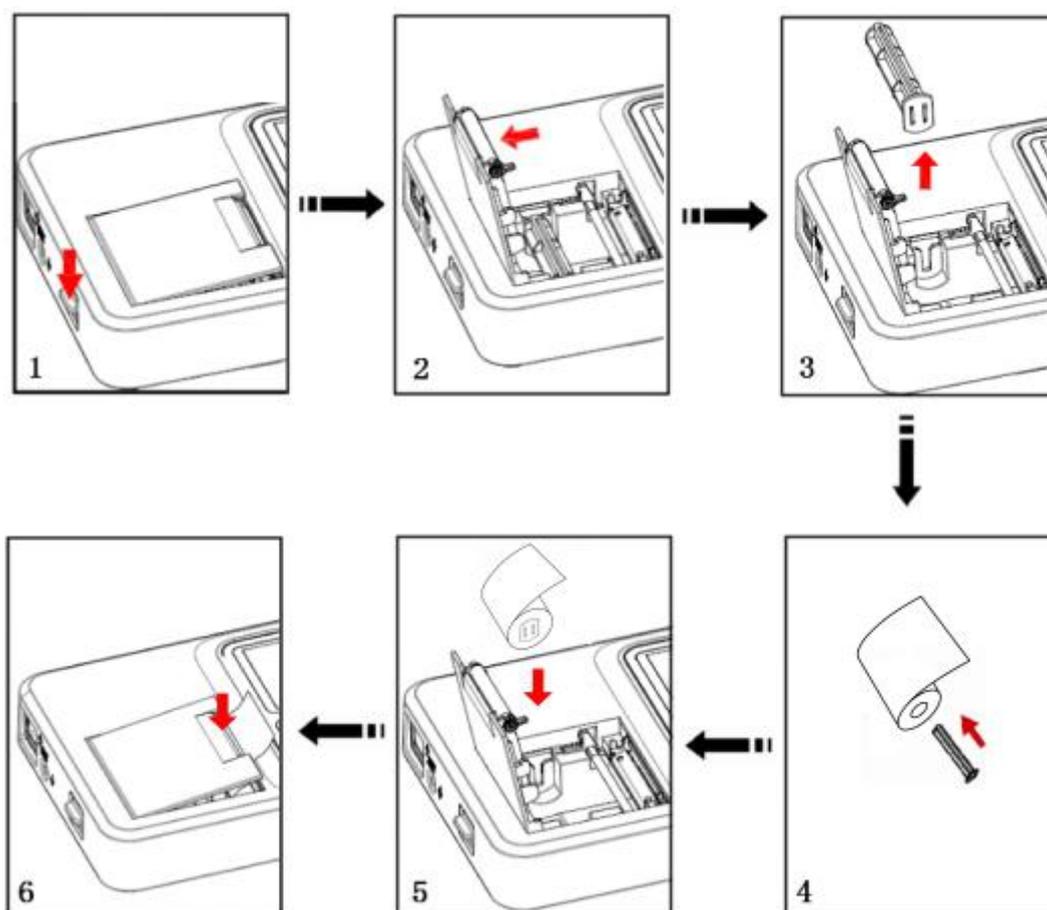


Figure 2- 1 Charger le papier d'enregistrement

1. Appuyez le bouton vers le bas.
2. Ouvrez le couvercle du tiroir à papier.
3. Retirez le Rouleau.
4. Insérez le Rouleau dans le papier à rouler.
5. Chargez le papier d'enregistrement convenablement dans le tiroir à papier. Et assurez-vous que le côté de la grille du papier est bien vers le bas et vers la tête d'impression thermique.
6. Tirez le papier environ de 2cm et appuyez pour fermer le couvercle du tiroir à papier.

---

---

 **AVERTISSEMENT**

- Veuillez vous assurer que le papier d'enregistrement est installé soigneusement et bien droit, car le papier risque d'être coincé.
  - S'il n'y a plus de papier, que le papier a été utilisé, ou que le papier n'a pas été correctement placé, l'alarme s'affichera sur l'écran principal et l'appareil n'imprimera pas.
- 
- 

## 2.3 Connexion au réseau électrique

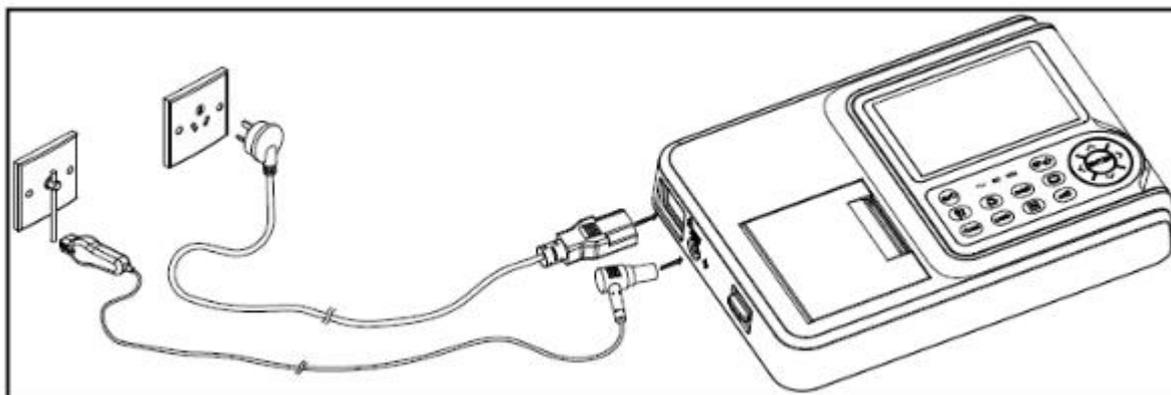


Figure 2- 2 Connecter à l'alimentation en courant alternatif

1. Brancher le câble d'alimentation AC et la ligne équipotentielle à l'appareil ECG.
2. Brancher l'adaptateur d'alimentation avec la prise, et brancher le câble équipotentielle avec la borne équipotentielle de la salle.

---

---

 **EXPLICATION**

- L'appareil ECG est équipé d'une batterie rechargeable intégrée. Veuillez vérifier la capacité de la batterie

avant de l'utiliser pour l'alimentation.

---

---

 **MISE EN GARDE**

- Lorsque l'appareil ECG est utilisé en même temps qu'un autre équipement médical, veuillez utiliser le câble équipotentielle d'accompagnement et connecter la borne équipotentielle de l'appareil ECG avec celle des autres équipements de façon à protéger le patient contre tout risque de choc électrique dû à une fuite de courant émanant de ces derniers.
  - Il est interdit de connecter le câble équipotentiel à un tuyau d'eau conducteur ou d'autres tuyaux. Dans le cas contraire, il peut y avoir risque de choc électrique au patient.
- 
- 

## 2.4 Connexion du câble patient



Figure 2- 3 Connecter au câble patient

Connecter le câble patient à l'appareil ECG.

---

---

 **MISE EN GARDE**

N'utilisez aucun autre câble patient que celui fourni. La prise du câble patient est exclusivement utilisée pour connecter le câble patient. Ne pas l'utiliser à d'autres fins.

---

---

## 2.5 Allumer / éteindre



Appuyer sur  pour allumer/éteindre l'appareil ECG..

L'appareil ECG passe en mode veille si elle n'est pas utilisée pendant une période déterminée. Réglez la durée dans **[Paramètres système]> [Délai Mise en veille]**. Pour quitter le mode veille, appuyez sur une touche.

L'appareil d'ECG sera arrêté automatiquement si elle n'est pas utilisée pendant une période déterminée. Réglez la durée dans **[Paramètres système]> [Extinction automatique]**.

## 2.6 Connecter au réseau

---

### MISE EN GARDE

Dans la transmission de données, si la machine ECG avertit que la "connexion réseau a échoué", veuillez reconnecter au réseau ou réinitialiser la configuration du réseau.

1. Comme représenté sur l'image ci-dessous, le système du réseau câblé est constitué de l'appareil ECG, le tableau de distribution et le serveur.
2. Allez dans **[Menu]> [Paramètre système]> [Câble Réseau]** et définissez l' **[adresse IP]**, **[Masque de sous-réseau]** et **[Passerelle par défaut]** de la machine d'ECG. Si l'adresse IP est dans le même segment que le réseau du serveur, le masque de sous-réseau et la passerelle seront comme la valeur de réglée du serveur. Si l'adresse IP n'est pas dans le même segment que réseau du serveur, le masque de sous-réseau et la passerelle du **[Câble Réseau]** doit être réglé en fonction de la situation actuelle. Et assurez-vous que la passerelle spécifiée supporte la transmission de données entre les deux segments du réseau.
3. Appuyer **[Paramètres du serveur]** et régler l' **[Adresse IP]** et le numéro de **[Port]** du serveur.
4. Lorsque la connexion au réseau câblé est réussie et est capable de communiquer avec le serveur, l'interface

de système affiche l'icône



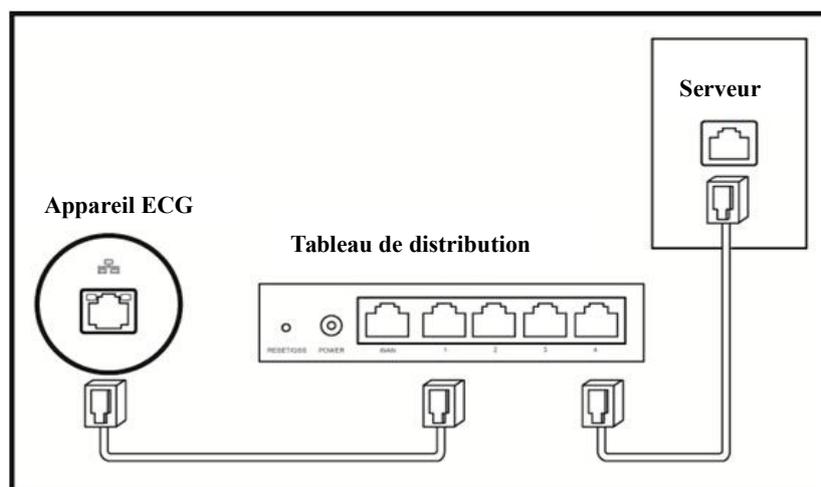


Figure 2- 4 Connexion câble réseau

## 2.7 Application des électrodes

Avant de positionner les électrodes sur le patient, nettoyez l'huile de la peau en utilisant de l'alcool médical sur toutes les parties où les électrodes vont être posées, puis appliquer le gel ECG sur la peau. Après cela, placer les électrodes dans la bonne position. Si vous utilisez les électrodes à billes de vide, vous devez appliquer le gel ECG sur les électrodes, puis pincer le ballon d'aspiration pour vous assurer que les électrodes sont bien en contact avec la peau.

---

---

### MISE EN GARDE

- Les électrodes doivent être correctement positionnées afin d'obtenir des formes d'ondes ECG précises; donc, veuillez assurer un bon contact entre la peau et les électrodes.
- Ne pas utiliser les nouvelles électrodes et celles qui ont déjà été utilisées en même temps. Remplacer toutes les électrodes ensemble quand l'un d'eux est censé être remplacé.
- Ne pas utiliser plus d'une fois des électrodes jetables.
- Assurez-vous que les électrodes jetables sont dans la période de validité.
- Utilisez les électrodes jetables aussi tôt que possible après l'ouverture de l'emballage (généralement dans les 7 jours).
- Les électrodes ou le point conducteur du câble patient ne doivent pas être en contact avec toute autre partie métallique ou conducteur.
- Évitez que les électrodes soient tirées par les fils conducteurs.
- Assurez-vous que la peau du patient en contact avec les électrodes a été bien préparée.

- Nettoyer les tâches sur les électrodes avec de l'alcool médical chaque fois que les électrodes sont contaminées.
  - Assurez-vous que les électrodes métalliques des électrodes des membres touchent complètement la peau et qu'ils sont assez serrés.
  - Assurez-vous que les électrodes adjacentes et gel ECG, en particulier les électrodes précordiales, ne sont pas en contact l'une avec l'autre.
  - Si l'examen implique une courte durée, si le gel ECG est indisponible, veuillez nettoyer la peau avec de l'alcool médical pour garder la peau propre et humide, puis fixez rapidement les électrodes.
  - Il est interdit d'utiliser de l'eau salée comme substitut du gel ECG. L'eau salée provoque une corrosion sur les électrodes.
  - Pour une application sur la poitrine et au dos des enfants, les électrodes jetables sont suggérées.
  - Les électrodes doivent être correctement conservées. Lorsque les électrodes ont été utilisées pendant une certaine période, ils peuvent se corroder et s'oxydés en surface. Lorsque cela se produit, les électrodes doivent être remplacées.
  - Ne pas mélanger les électrodes de différents types et de différents fabricants. Ne pas utiliser des électrodes réutilisables et des électrodes jetables en même temps, cela peut affecter l'enregistrement.
  - Veuillez utiliser les électrodes fournies par notre entreprise ou celles autorisées pour l'appareil ECG.
- 
-

**2.7.1 Disposition des électrodes**

<b>Disposition des électrodes des membres</b>				
	IEC	AHA	Description	Image
	R Rouge	RA Blanc	Bras droit	
	L Jaune	LA Noir	Bras gauche	
	N Noir	RL Vert	Jambe droite	
	F Vert	LL Rouge	Jambe gauche	
<b>Standard 12-fils</b>				
	IEC	AHA	Description	Image
A	C1 Rouge	V1 Rouge	Quatrième espace intercostal du côté droit du sternum.	
B	C2 Jaune	V2 Jaune	Quatrième espace intercostal du côté gauche du sternum.	
C	C3 Vert	V3 Vert	À mi-distance entre B et D	
D	C4 Marron	V4 Bleu	Cinquième espace intercostal sur la ligne médioclaviculaire gauche.	
E	C5 Noir	V5 Orange	En ligne droite du point D tracée perpendiculairement à la ligne axillaire antérieure à gauche à l'intersection de cette ligne.	
F	C6 Violet	V6 Violet	Dans le même espace intercostal que E, sur la ligne axillaire moyenne gauche.	

2.7.2 Schéma de formation des signaux des fils conducteurs

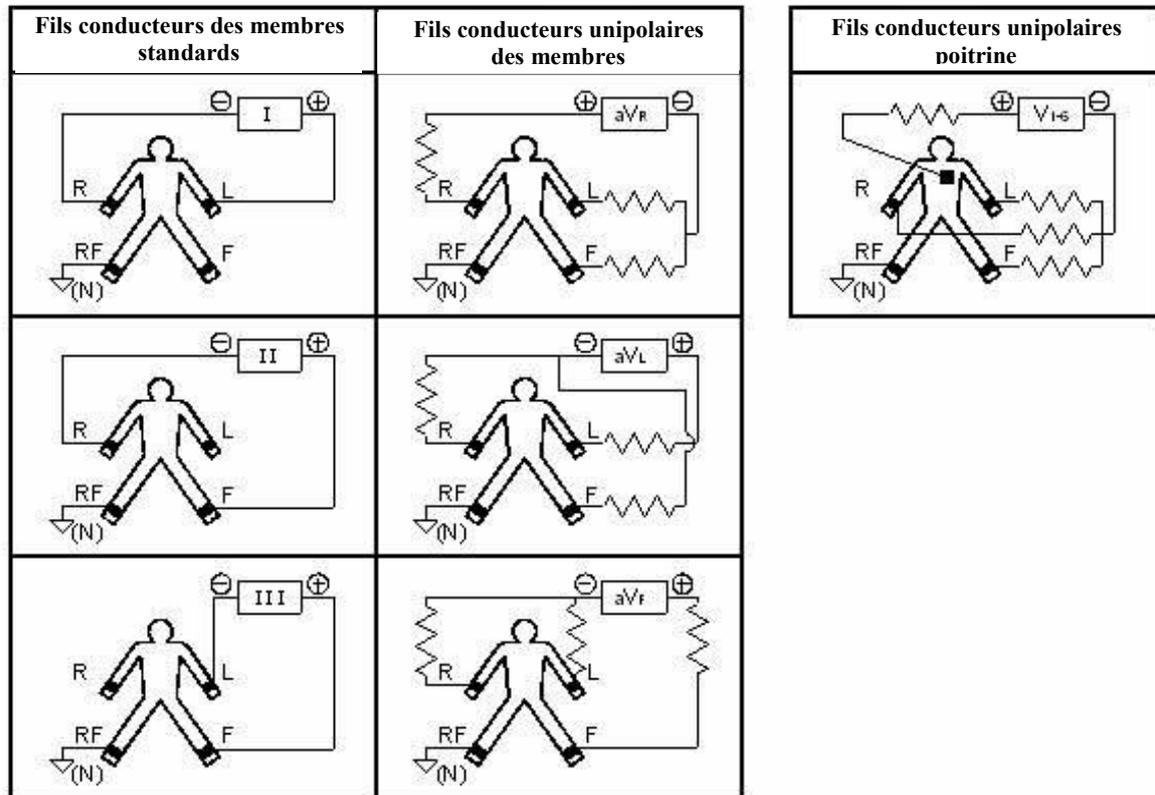
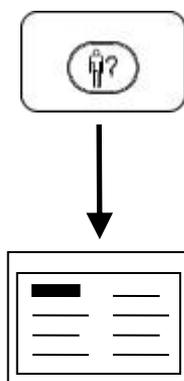


Figure 2- 7 Connexion des fils conducteurs

## Chapitre 3 Saisie des Informations du Patient

### 3.1 Saisir les Informations du Patient



Saisie des informations du patient

Vous pouvez saisir le nom du patient, le sexe, le numéro d'identification, etc. en utilisant la manière montrée ci-dessus. Veuillez vous reporter à *Informations du Patient* pour plus d'informations.

#### Numéro d'identification d'entrée:

The screenshot shows a software dialog box titled "Patient Information Input" with a close button (X) in the top right corner. The dialog contains several input fields:

- ID Number:** A text box containing the value "141016003".
- Sub-ID No.:** An empty text box.
- First Name:** An empty text box.
- Last Name:** An empty text box.
- Gender:** A dropdown menu.
- Age:** A text box followed by the label "Years" and a right-pointing arrow.

A small red square is located at the bottom left corner of the dialog box.

Figure 3- 1 Entrée des informations du patient

Sélectionnez la flèche et appuyez sur **ENTRER**, et un menu avec les trois options ci-dessous apparaît.

**[Codage automatique]:** le code d'identification est généré automatiquement par le système lors de l'admission d'un nouveau patient et un code d'identification sera automatiquement ajouté à chaque fois que vous appuyez

dessus.

**[Codage manuel]**: Vous pouvez coder en fonction de sa propre demande avec des chiffres et des lettres

**[Scanner de codes-barres]**: vous pouvez scanner directement le code à barres en utilisant le scanner pour générer un code d'identification. Appuyez sur **[Numéro ID]** et effectuer une analyse pour générer le code d'identification.



Figure 3- 2 Lecture de codes-barres

---

---

#### EXPLICATION

Lorsque le scanner de codes-barres est sélectionné comme mode d'entrée, le clavier virtuel ne s'ouvre pas. Pour l'utilisation du scanner de codes-barres, veuillez vous référer au manuel d'utilisation du scanner de codes-barres.

---

---

---

---

#### MISE EN GARDE

- Lorsque les renseignements du patient sont incorrects, cela peut causer des erreurs de diagnostic. Veuillez vérifier les informations pour chaque nouveau patient.
  - Veuillez ne pas confondre les numéros d'identification du patient. Dans le cas contraire, il peut causer la perte de fichier ou une erreur.
- 
- 

### 3.2 Introduction de la méthode d'entrée

Vous pouvez saisir soit par clavier virtuel soit à l'aide d'un clavier physique. Le clavier virtuel sur l'interface est la suivante:

### 3.2.1 Clavier Standard avec Caractères

#### 3.2.1 Clavier de caractères standard

Sélectionnez une zone de texte et appuyez sur **ENTREER** pour ouvrir le clavier sur l'écran. Utilisez Haut / Bas / Gauche / Droite / pour sélectionner les lettres et puis appuyez sur **ENTREER** pour confirmer.

Appuyer sur  pour quitter le clavier sur l'écran et revenir à la page précédente.

Ou, sélectionnez le bouton **Fin** sur l'écran et appuyez sur **ENTREER** pour quitter le clavier sur l'écran.



Figure 3- 3 Clavier Standard avec Caractères

Numéro	Nom	Description
1	Zone caractères	Saisir lettres ou ponctuations
2	Supprimer	Supprimer le dernier caractère saisi.
3	Déplacement du curseur	Déplacez la position du curseur sur l'interface.
4	Fin	Quitter le clavier sur l'écran
5	Bas de page	/
6	Haut de page	
7	Espace	Faire un espace
8	Symboles	Basculer sur le clavier de symboles pour saisir différents symboles
9	Verrouillage majuscules	Basculer entre les lettres majuscules et minuscules.

### 3.2.2 Clavier numérique

Sélectionnez une zone de texte et appuyez sur **ENTRER** pour ouvrir le clavier numérique. Utilisez les boutons Droite/Gauche pour sélectionner les numéros, puis appuyez sur **ENTRER** pour confirmer. Utilisez les boutons Haut / Bas pour quitter le clavier numérique.

Ou appuyez sur  pour quitter le clavier numérique et revenir à la page précédente.

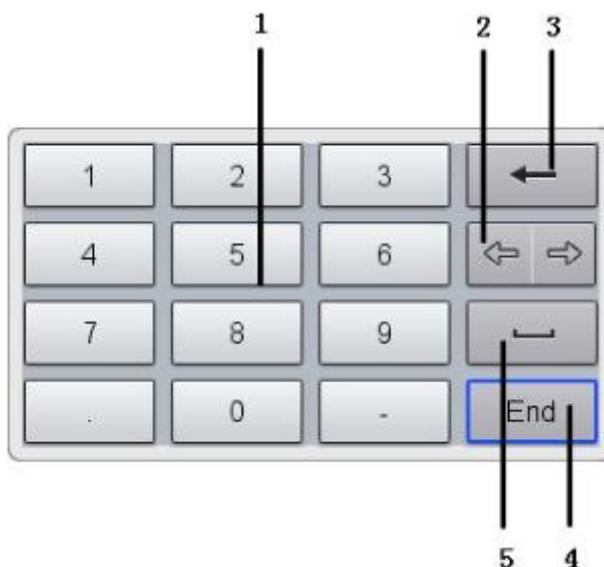


Figure 3- 4 Clavier numérique

Numéro	Nom	Description
1	Zone caractères	Saisir des chiffres ou ponctuations.
2	Déplacement du curseur	Déplacez la position du curseur sur l'interface.
3	Supprimer	Supprimer le dernier caractère saisi.
4	Fin	Quitter le clavier numérique.
5	Espace	Faire un espace

## Chapitre 4 Enregistrement ECG

Une fois que l'appareil ECG est allumé et que tous les fils sont bien connectés, la principale interface suivante s'affichera. Et l'appareil ECG est prête pour l'enregistrement.

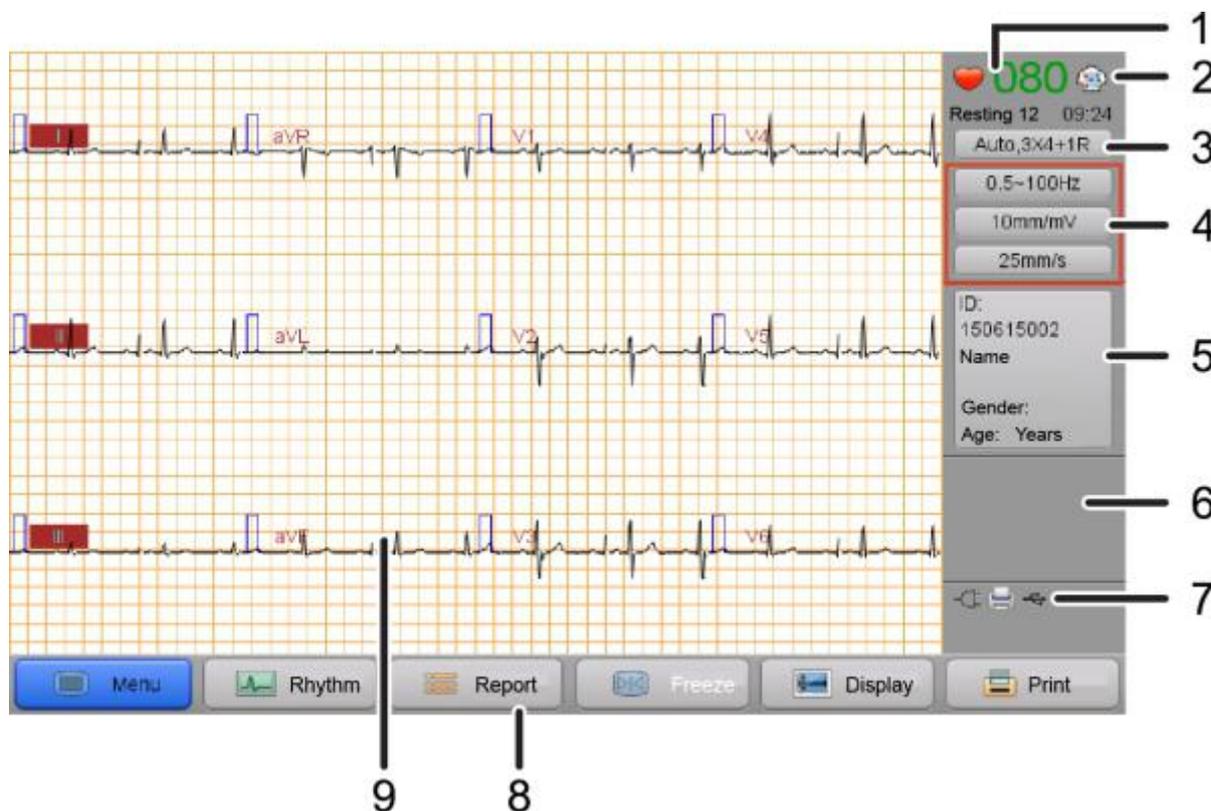


Figure 4 - 1 Interface principale

Numéro	Nom	Description
1	Icône de fréquence cardiaque	Affiche la fréquence cardiaque du patient.
2	Statut des fils conducteurs	Afficher l'emplacement et l'état de l'électrode sur le corps humain. Sélectionnez pour agrandir. Si les fils conducteurs ne sont pas correctement connectés, si une électrode se détache, les électrodes correspondantes sur l'affichage clignotent et une alarme retentit.
3	Paramètres d'enregistrement	Afficher le mode et le format d'enregistrement. <div style="text-align: center;">  </div> Appuyez pour sélectionner un autre mode et un autre format.

4	Filtre, Sensibilité et Statut Vitesse d'impression	Afficher le filtre actuel, sensibilité et la vitesse d'impression.
5	Information du patient	Afficher les informations du patient.
6	Zone Alarme	Affichage des informations d'alarme de texte, y compris l'échec du système du câble patient / Tête d'impression / Papier, fil conducteur, les interférences AC, interférences EMG, ligne de base, et le surcharge de données, etc.
7	Statut du système	Indique l'état du système, par exemple, sourdine, enregistrement, réseau, connexion USB, batterie, etc.
8	Touches de raccourci	Réglage rapide des paramètres et exécution des fonctions.
9	Affichage des formes d'onde	Afficher les formes d'ondes en temps réelle.

## 4.1 Introduction des Sensibilités, Filtres et Vitesse d'impression

Avant d'imprimer, il nécessaire de faire ce qui suit:

Appuyer sur  pour sélectionner les sensibilités souhaitées.

Appuyer sur  pour sélectionner le filtre passe-bas souhaité, filtre passe-bas et filtre AC.

Sur l'interface principale, utilisez les boutons de navigation pour ouvrir le menu de réglage de la Vitesse d'impression et pour sélectionner la vitesse d'impression souhaitée.

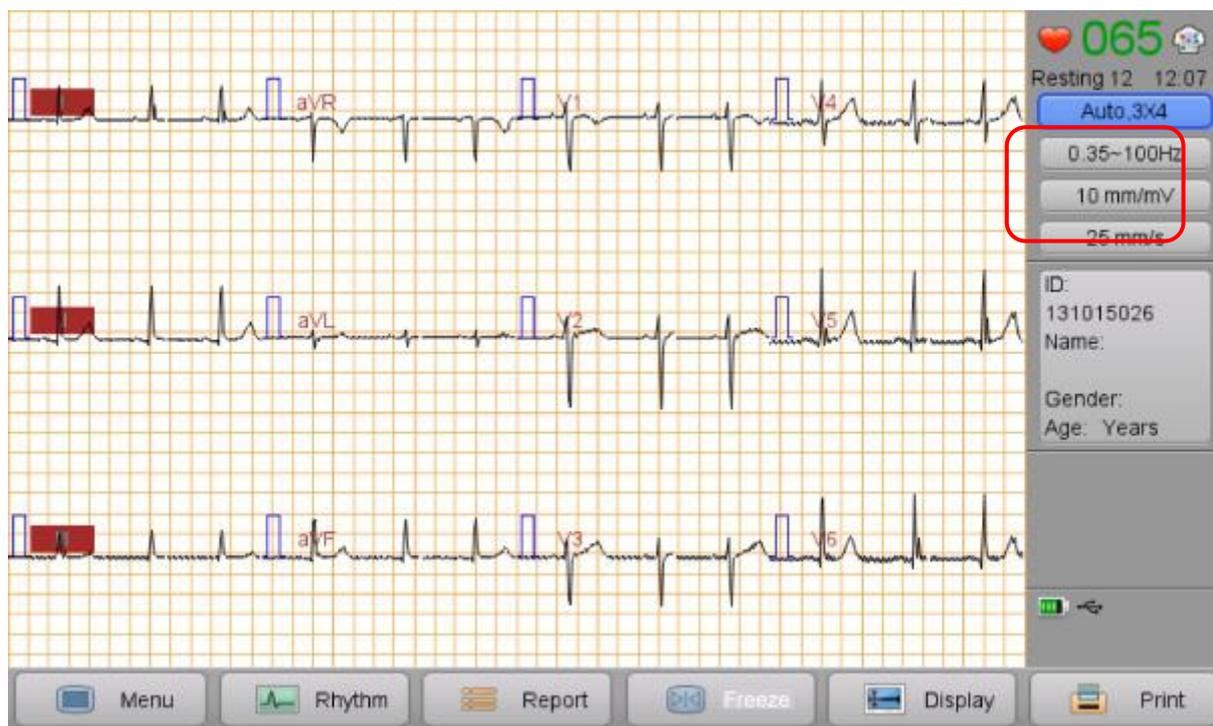


Figure 4- 2 Réglage des sensibilités, Filtres et Vitesse d'impression

### EXPLICATION

- Différents sortes de bruit peut dégrader le signal ECG recueilli. Vous pouvez sélectionner un ensemble de filtres pour optimiser les formes d'onde ECG affichés ou imprimés.
- Bien que les paramètres des filtres affectent les formes d'onde ECG affichées et imprimées, le résultat de l'analyse ne sera pas affectée car l'algorithme reçoit et analyse les données filtrées avec une bande de fréquence fixe.
- Pour réduire la ligne de base, un filtre de ligne de base doit être utilisé. Pour vous assurer que le segment ST ne soit pas faussé, les normes AAMI recommandent que la fréquence du filtre de base soit inférieure à

---

0.67Hz.

---

## 4.2 Enregistrer d'un ECG

---

### EXPLICATION

Pré-acquisition fonctionne uniquement en mode Auto et en mode économique:

Lorsque le mode pré-acquisition est activé, l'appareil ECG imprime et télécharge automatiquement les formes d'onde; lorsque le mode pré-acquisition est désactivé, appuyez sur  pour imprimer ou télécharger la forme d'onde.

- Le **[Format d'enreg.]** est un motif de forme d'onde tracé sur le papier d'enregistrement. Veuillez voir «Spécifications techniques» pour les formats d'enregistrement spécifiques.
- **[Synchronisé]** et **[Temps réel]** sont actives seulement lorsque les formes d'ondes sont imprimées dans plus d'une colonne.

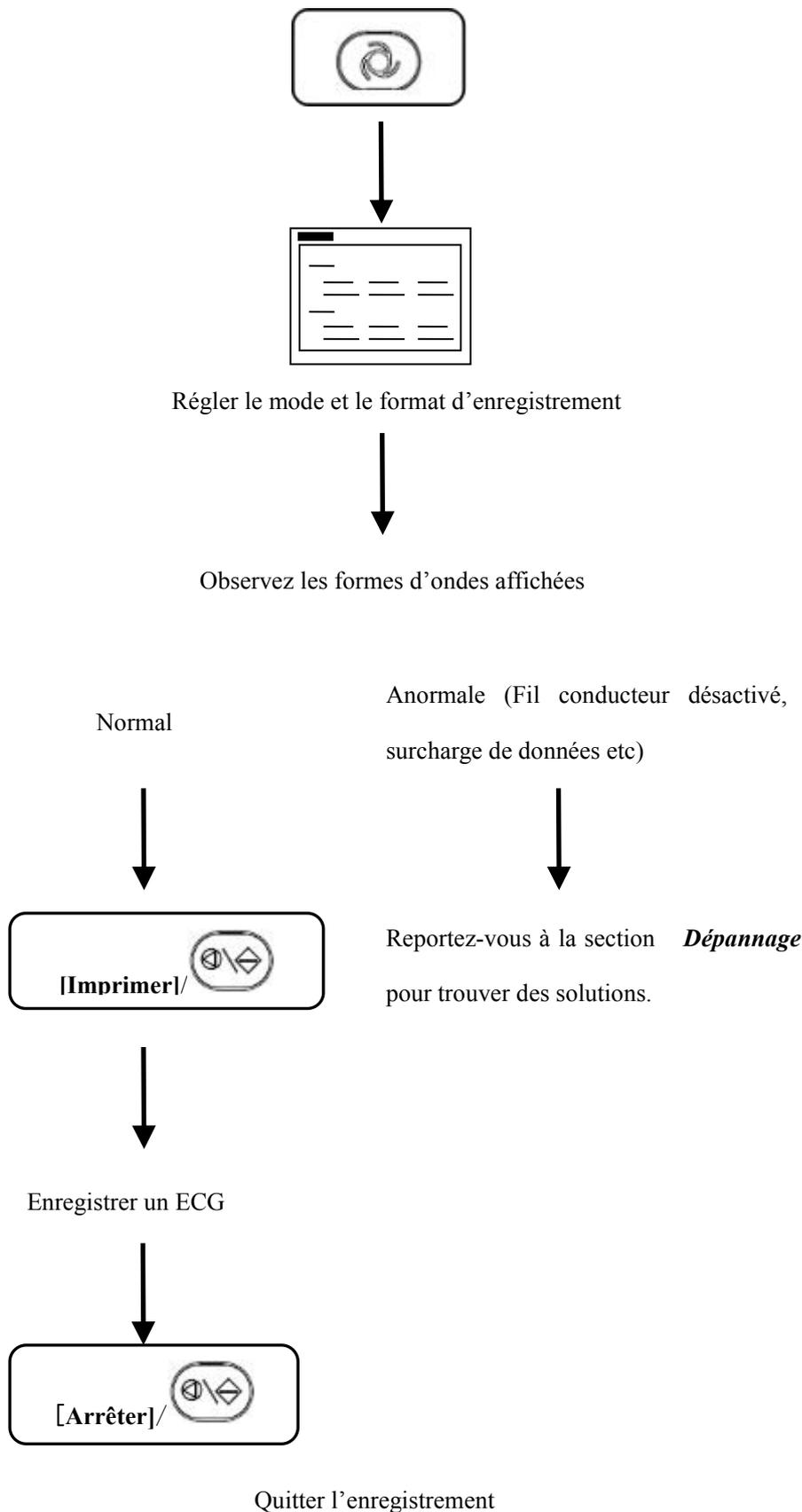
**[Synchronisé]**: l'heure de départ de toutes les formes d'ondes est la même;

**[Temps réel]**: les points de départ des formes d'ondes dans les mêmes colonnes sont les mêmes; mais les points de départ de colonnes différentes sont continus au point final des formes d'onde dans la colonne précédente.

Régler les dans **[Rég. impression]** > **[Type d'impression]**.

- Si vous avez du papier vierge, sélectionner **[Rég. impression]** > **[Grille d'impression]** > **[Activer]** afin d'imprimer l'ECG avec la grille. Si vous avez du papier avec des grilles, sélectionner **[Désactiver]** pour imprimer l'ECG sans la grille.
-

### 4.2.1 Principal processus de fonctionnement pour enregistrer ECG



Lorsque l'enregistrement est sur le point de se terminer (sous n'importe quel mode d'enregistrement sauf le mode --32-- Manuel d'utilisateur pour électrocardiographe

manuel), le système effectuera automatiquement une analyse de l'ECG. Pour plus d'informations, veuillez vous référer à la section *Mode d'enregistrement automatique*.

---



---

#### MISE EN GARDE

- Une fois que la fréquence cardiaque et les formes d'onde deviennent stables, vous pouvez imprimer les tracés ECG avec l'interprétation.
  - L'appareil ECG peut détecter les fils conducteurs de connexion en continu, et le cas échéant un fil conducteur Désactiver est détecté, le code du fil conducteur correspondant sera affichée dans la zone d'alarme sur l'interface principale, accompagnée par un signal sonore. Lorsque l'indicateur "Fil conducteur Désactiver" continue de s'afficher, veuillez vérifier attentivement les connexions à partir de la peau jusqu'à l'appareil ECG (y compris les électrodes, les fils conducteurs et le module d'acquisition). L'alarme disparaît lorsque les connexions sont sûres.
- 
- 

### 4.3 Introduction du Mode Enregistrement

---



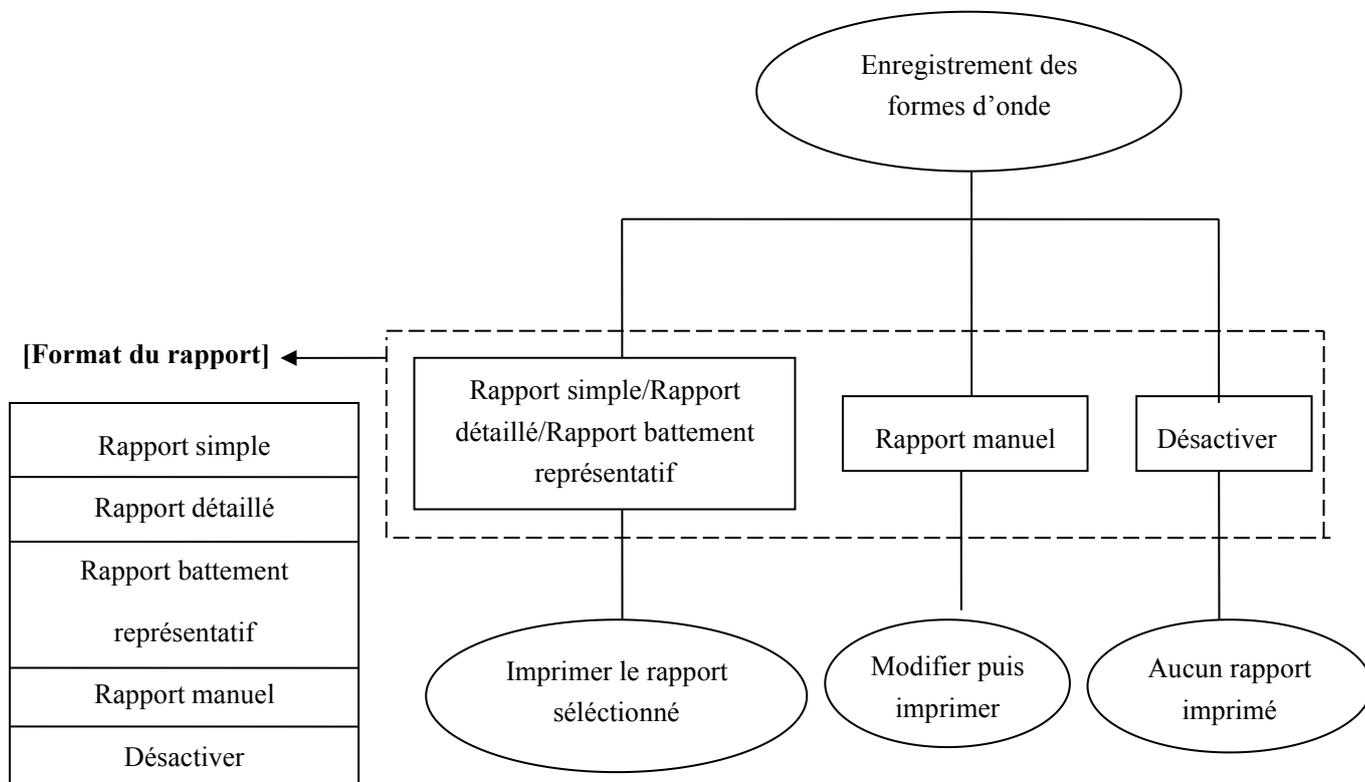
---

#### EXPLICATION

- Régler la longueur d'onde à imprimer et à télécharger dans **[Menu]> [ECG Setting]> [Echantillon Onde Temps]**.
  - Dans **[Réglages ECG]**, si **[Transfert auto]** est Désactiver, l'appareil ECG télécharge automatiquement les formes d'onde et les rapports après l'impression des formes d'onde.
  - Si **[Sauvegarde auto]** est Désactiver, l'appareil ECG stocke automatiquement les formes d'onde et les rapports après l'impression des formes d'onde.
  - Si les formes d'ondes et le rapport doivent être stockés dans une mémoire spécifique, vous devez aller à **[Config. système] > [Mémoire par défaut]** et sélectionner la mémoire souhaité: Mémoire interne ou Clé USB.
- 
-

### 4.3.1 Mode d'enregistrement automatique

En mode Auto, l'appareil ECG peut imprimer automatiquement les formes d'onde et les rapports.



L'appareil ECG peut analyser l'ECG de repos et sortir les données de mesure, median Beat et les résultats d'analyse, etc.

Le Rapport Simple comprend les informations patient, les données de mesure simples et le code Minnesota;

Dans le mode Rapport Manuel, les rapports d'analyse comprennent un rapport d'analyse (I) et rapport d'analyse (II).

Dans [**Rég. impression**], lorsque [**Générer des analyses**] est **Désactiver**, tous les rapports mentionnés ci-dessus comprendront les résultats d'analyse.

Après avoir imprimé les formes d'onde et le rapport, appuyez sur  pour imprimer les formes d'onde et le rapport du dernier patient.

#### Impression auto

En mode Economique et en mode Automatique, sélectionner [**Menu**] > [**Rég. impression**] > [**Impression auto**] > [**Activer**], l'appareil ECG imprimera automatiquement les formes d'ondes et les rapports lorsque les 3 conditions sont remplies.

1. Fil conducteur **Désactiver** non détecté pendant 2s (aucun des électrodes);

2. Cinq complexes QRS détectés ou plus;
3. Forme d'onde stables, aucune interférence EMG ou derive de ligne de base.

---



---

### EXPLICATION

- L'ECG de repos analyse uniquement les dernières formes d'onde de 10-secondes.
  - Si l'âge n'est pas saisi, l'appareil ECG analysera les données en supposant que le patient est un adulte.
- 
- 

---



---

### AVERTISSEMENT

- Dans le cas particulier de certaines personnes (comme les femmes enceintes, les utilisateurs de médicaments pour les troubles vasculaires, etc.) ou mélangé par interférence dans le processus d'enregistrement, les résultats de l'analyse peuvent être inexacts. Par conséquent, la conclusion finale doit être établie par un médecin, basé sur le résultat de l'analyse, l'état médical des patients et d'autres résultats de tests diagnostiques.
  - S'il y a beaucoup d'interférences AC et EMG, l'identification de l'onde P et de l'onde Q est parfois non fiable; s'il ya une ligne de base de référence, l'identification du segment ST et de l'onde T est parfois non fiable.
  - Si les points terminaux de l'onde S et de l'onde T sont sinueuses et pas clair, cela pourrait causer des erreurs de mesure.
  - Si l'onde R est non détectée en raison de la faible tension du complexe QRS, cela pourrait causer des écarts en matière de mesure de la fréquence cardiaque.
  - Si complexe QRS a une tension basse, la mesure de l'axe électrique et l'identification du point de démarcation QRS peuvent être non fiables.
  - Parfois, le battement fréquent (répétitif) ventriculaire prématuré peut être détecté comme le battement médian.
  - Lorsque plusieurs types d'arythmie sont détectés simultanément, l'identification de l'onde P peut être difficile, et les paramètres relatifs peuvent être non fiables.
- 
- 

#### 4.3.2 Mode Manuel

En mode manuel, appuyer sur



pour démarrer ou arrêter l'impression. Vous pouvez passer d'une colonne  
Manuel d'utilisateur pour électrocardiographe --35--

à l'autre en appuyant sur  à tout moment pour contrôler la longueur d'onde de tous les conducteurs.

### 4.3.3 Mode Téléchargement

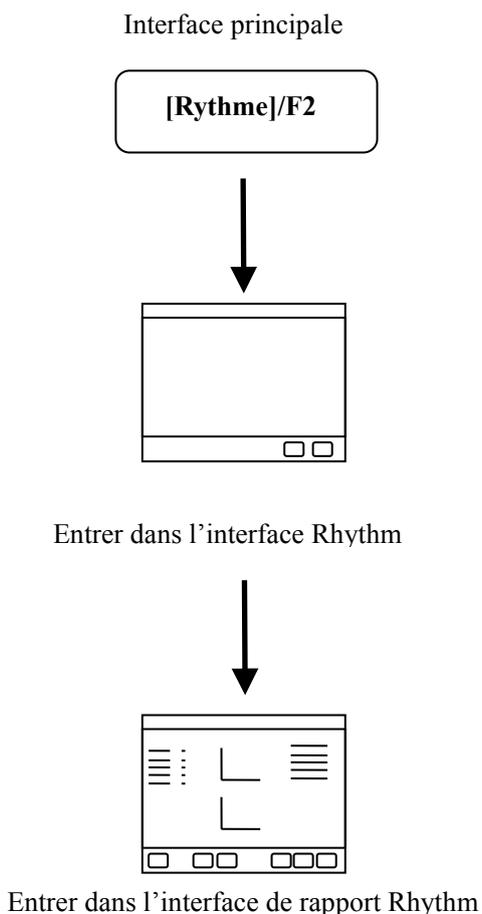
En mode téléchargement, sélectionnez **[Télécharger]** ou appuyez sur  pour analyser et ensuite télécharger les tracés ECG et rapports sur le poste de travail ECG.

L'imprimante est désactivée dans ce mode. Vous pouvez passer en mode Auto ou en mode manuel pour imprimer les rapports.

## 4.4 Mode Avancé

### 4.4.1 Mode Rhythm

Suivez les étapes suivantes pour passer en mode Rhythm:



Lorsque vous entrez dans l'interface Rhythm, l'appareil ECG commence la collecte des formes d'onde de la principale Rhythm. En configuration mono-rythme, un seul fil conducteur est sélectionné comme rythme principal

et 300s formes d'onde seront recueillies et analysées au maximum. Une fois que les formes d'onde ont été recueillies, l'appareil ECG analyse automatiquement les formes d'onde et entre dans l'interface de rapport.

Dans l'interface rythme rapport, sélectionnez **[Haut de page]** et **[Bas de page]** pour avoir plus d'information; sélectionnez **[Imprimer]**, **[Enregistrer]**, **[Télécharger]** pour imprimer / enregistrer / télécharger le rapport Rhythm.

Veillez vous référer à la section *Param. ECG* pour régler **[Durée de rythme]** et **[Dériv. du rythme]**.

---

---

### EXPLICATION

Lors de la collecte des formes d'onde, attendez 8 secondes, puis appuyez sur **[R-R]** pour entrer dans l'interface du rapport.

---

---

#### 4.4.2 Mode Rapport d'analyse

Suivez les étapes suivantes pour passer en mode Rapport d'analyse:

Interface principale

**[Rapport]**



Saisir le rapport d'analyse

- Le Rapport (1) comprend des données simples de mesure, le code Minnesota, des formes d'onde médiane de battement, les résultats de l'analyse et les formes d'ondes rythmiques.
- Le Rapport (2) comprend des formes d'ondes de tout les fils conducteurs.

L'interface du rapport d'analyse est comme ceci:

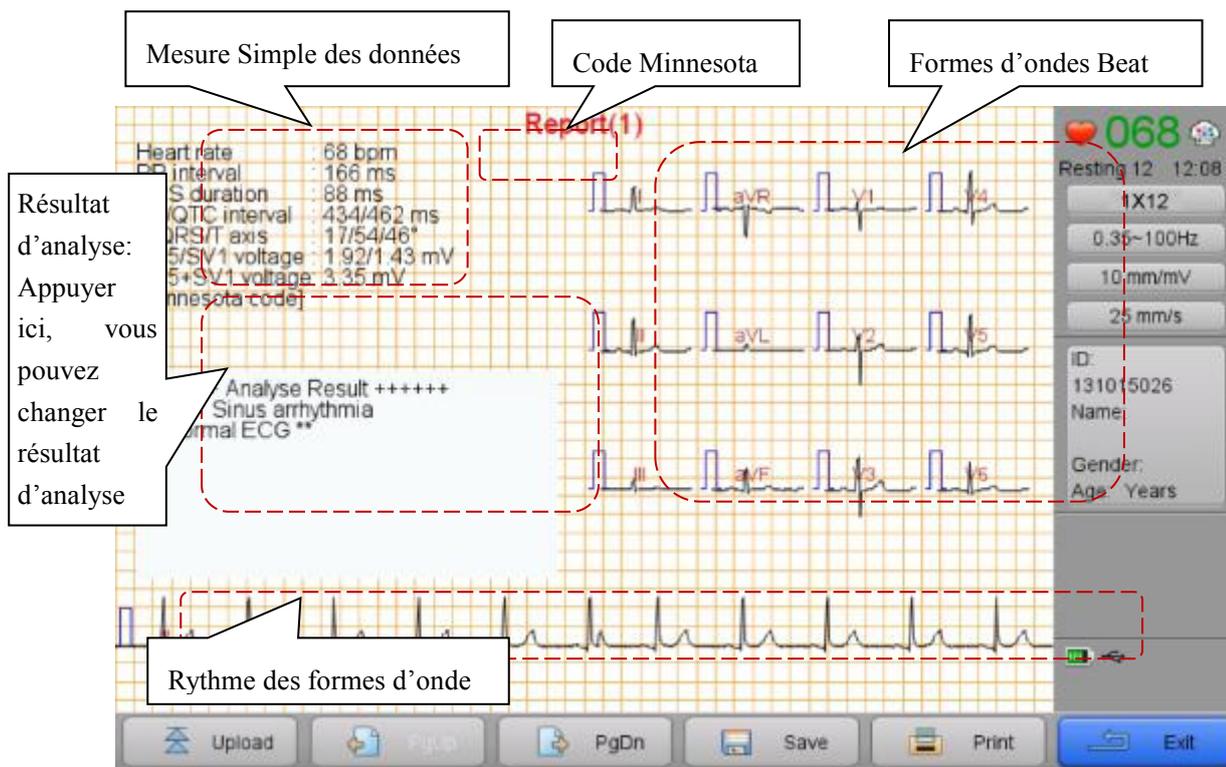


Figure 4- 3 Rapport d'analyse 1

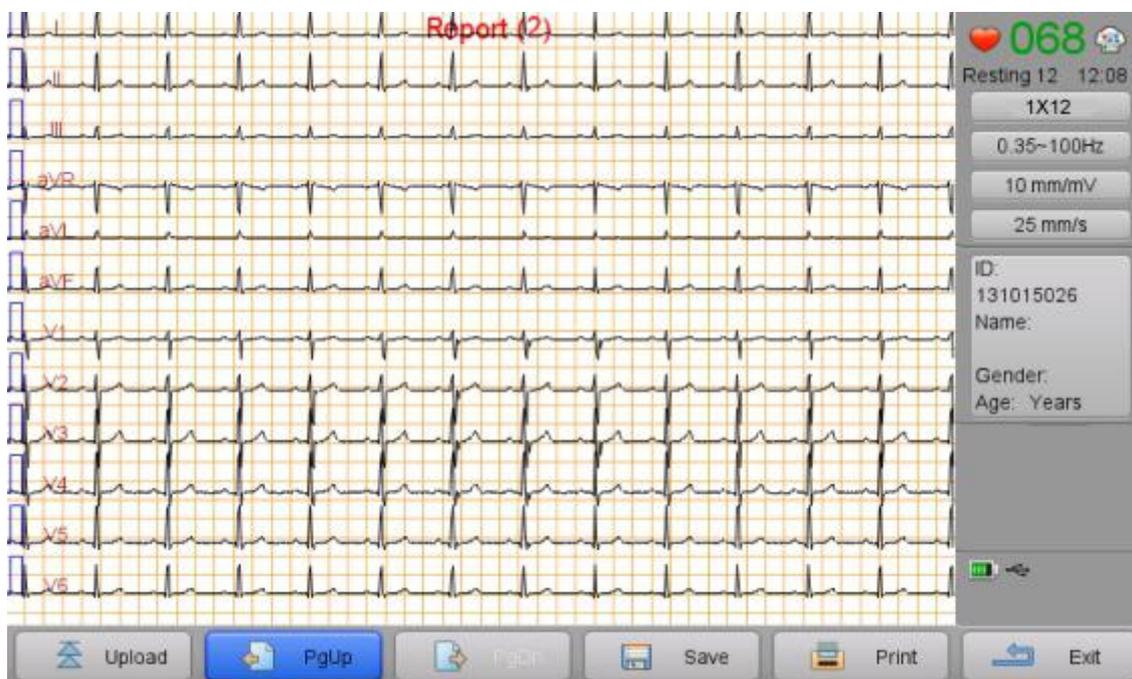


Figure 4- 4 Rapport d'analyse 2

Dans les deux interfaces ci-dessus, vous pouvez choisir de **Télécharger**, **Enregistrer** et **Imprimer** le rapport.

Dans le rapport d'analyse (1), **Analyser le résultat** peut être modifié manuellement par l'utilisateur. Veuillez vous référer à la **Liste des Codes d'interprétation et Description correspondante** pour plus de détails sur le résultat d'analyse.

## Chapitre 5 Réglage des Paramètres du Système

Dans l'interface principale, appuyer sur **[Menu]** pour entrer dans le menu configuration.

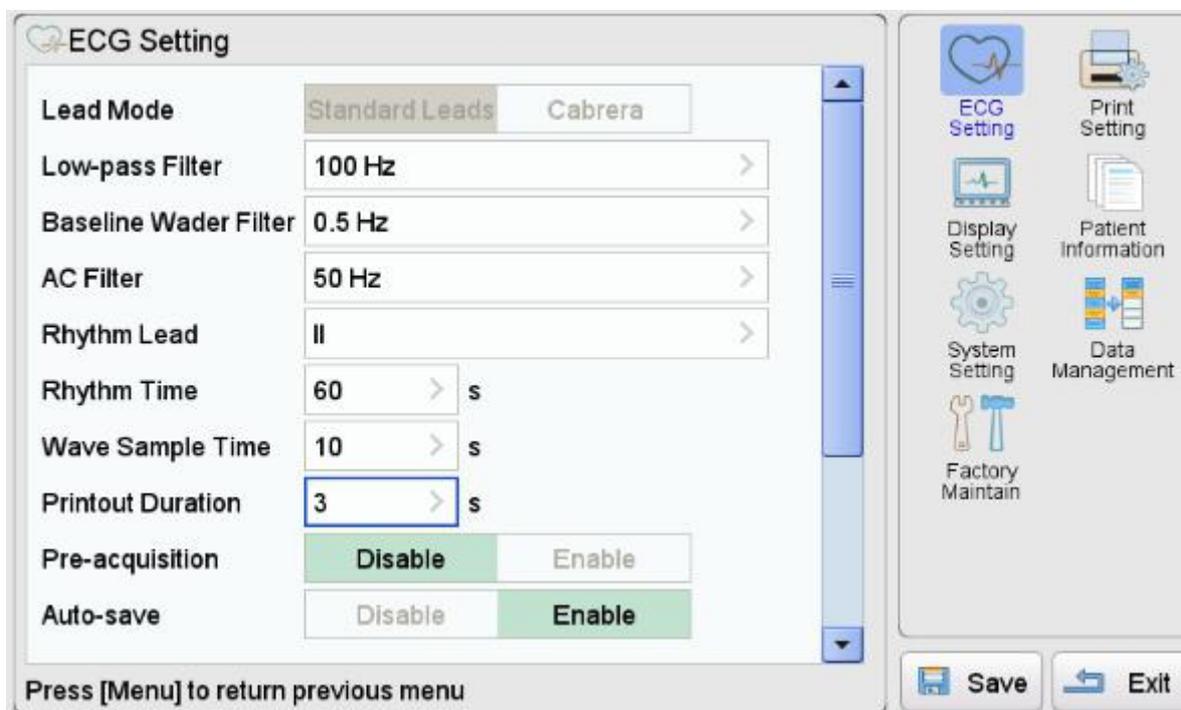


Figure 5- 1 Menu Configuration

Appuyer sur  pour retourner à la page précédente; appuyer sur  étape par étape pour retourner à l'interface principale.

Sélectionner **[Enregistrer]** avant de sortir pour éviter la perte des paramètres en raison de la perte d'alimentation soudaine.

### EXPLICATION

Appuyer sur **[Sauv.]** avant de quitter pour éviter la perte des réglages en cas de coupure de courant.

## 5.1 Réglages ECG

Entrer dans **[Réglages ECG]** pour régler les paramètres de l'électrocardiographe. Voir le tableau suivant:

Nom	Valeur	Défaut	Description
Mode de dériv.	Dériv standard, Cabrera	Dériv standard	Cabrera est désactivé dans iE 101/300.
Filtre passe-bas	25 Hz, 35 Hz, 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz, 250 Hz	100 Hz	Sélectionnez une option pour le filter passe-bas, le filter ligne de base et le filtre AC.
Filtre dérive de la ligne de base	0.01 Hz, 0.02 Hz, 0.05 Hz, 0.35 Hz, 0.5 Hz, 0.8 Hz	0.5 Hz	
Filter secteur	Désactiver, 50 Hz, 60 Hz	50 Hz	
Dériv. du rythme	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	II	Sélectionnez un fil conducteur comme principal rythme.
Durée du rythme	30 s~300 s	60 s	Sélectionnez une option pour la durée d'enregistrement du rythme.
Détec. stimulateur	Désactiver, Réduit, Normal, Renforcé	Désactiver	Sélectionnez une option pour le détec. Stimulateur.
Mode arythmie	Désactiver, Activer	Désactiver	Réglez le mode d'arythmie.
Durée d'acq. tracé	10 s~24 s	10s	Sélectionnez une option pour la durée de l'échantillonnage de l'onde.
Temps de Pré-acquisition	0 s~10s	10s	Réglez le temps de pré-acquisition.
Imprimer Longueur	3s~10s	3s	Sélectionnez une option pour durée d'impression. Notez que cette option est disponible uniquement pour iE 101.
Pré-acquisition	Désactiver, Activer	Désactiver	Réglez le mode pre-acquisition. S'il est Activer, l'appareil peut imprimer les formes d'onde précédentes.
Sauvegarde auto	Désactiver, Activer	Activer	Définissez si vous souhaitez sauvegarder automatiquement le rapport.
Format des données	ECG, XML, JPEG, DICOM, PDF	ECG	Format de données pour stockage.

Transfert auto	Désactiver, Activer	Désactiver	Définissez si vous souhaitez télécharger automatiquement les formes d'onde et faire le rapport après l'impression.
Formule QTC	Bazett, Fridercia, Framingham, Hodges	Hodges	Sélectionnez une option pour la formule QTC.
Type d'examen	Normal, Examen physique	Normal	Sélectionnez une option pour le type d'examen.

 **MISE EN GARDE**

Pour l'examen médical d'une large population, il est recommandé de sélectionner **[Type d'examen]> [Examen médical]**.

## 5.2 Rég. impression

Entrez dans **[Rég. impression]** pour régler les paramètres de l'imprimante. Voir le tableau suivant:

Nom	Valeur	Défaut	Description
Niveau de contraste	1~8	6	Sélectionnez une option pour le niveau de gris.
Largeur ligne de base	1~4	2	Sélectionnez une option pour l'épaisseur des formes d'onde.
Vitesse d'impression	5 mm/s, 6.25 mm/s, 10 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s	25 mm/s	Sélectionnez une option pour la vitesse du papier.
Format du rapport	Rapport simple, Rapport battement représentatif, Rapport manuel, Désactiver	Rapport simple	Sélectionnez une option pour le format du rapport.
Générer des analyses	Activer, Désactiver	Activer	Sélectionnez si vous souhaitez imprimer l'interprétation

			automatiquement.
Grille d'impression	Activer, Désactiver	Désactiver	Sélectionnez si vous souhaitez imprimer la grille sur le papier.
Imprimante	Désactiver, Imprimante thermique intégrée	Imprimante thermique intégrée	Sélectionnez si vous souhaitez imprimer avec l'imprimante thermique intégrée.
Mode d'enreg.	Reportez-vous à l'annexe <i>Spécifications Techniques</i> et l'équipement que vous avez acheté.	Auto	Sélectionnez une option pour le mode du rapport.
Format d'enreg.	Reportez-vous à l'annexe <i>Spécifications Techniques</i> et l'équipement que vous avez acheté.	1x12	Sélectionnez une option pour le mode du rapport.
Impression auto	Désactiver, Activer	Désactiver	L'impression auto est désactivée dans iE 101/300.
Type d'impression	Temps réel, Synchronisé	Temps réel	Sélectionnez une option pour le type de la date imprimée.

### 5.3 Paramètres d’Affichage

Entrez dans [Rég. affichage] pour régler les paramètres d’affichage. Voir le tableau suivant:

Nom	Valeur	Défaut	Description
Style d’affichage	Blanc classique, Noir classique	Blanc classique	Régler le style d’affichage de l’écran.
Grille du fond	Activer, Désactiver	Activer	Régler pour afficher ou non la grille de fond.
Format d’affichage	Ecran unique,	Ecran unique	Sélectionnez pour afficher toutes les

	Ecran partagé		formes d'onde en un seul écran ou diviser les formes d'onde et les afficher dans différents écrans.
Format dérivation	Reportez vous à <i>Spécification technique.</i>	3x4	Sélectionnez une option pour le format principal.
Standard câble ECG	Norme CEI, Norme AHA	Norme CEI	Sélectionnez une norme principale à afficher.

## 5.4 Informations du Patient

Entrez dans **[Informations du patient]** pour rentrer les informations du patient. Voir le contenu suivant:

Numéro du Sous-ID, sexe, âge, date de naissance, taille, poids, BP, vitesse.

---

### EXPLICATION

L'âge et la date de naissance ne peuvent pas être sélectionnés en même temps.

---

## 5.5 Paramètres du système

Entrez dans **[Config. système]** pour régler les paramètres du système. Voir le tableau suivant:

Nom	Valeur	Défaut	Description
Mode démo	ECG Normal, Désactiver	Désactiver	Sélectionnez ECG normal pour afficher dans l'interface comme une démo. Ou désactiver le mode de démo.
Langue du système	English, 中文 etc.	Doit être déterminé par le pays de livraison	Définir la langue du système.
Version du système	N° de version, Date de la version, Version Câble	/	Voir les détails de la version du logiciel.

	principal		
Heure système	Heure actuelle, Format date, Date, Heure	/	Voir les détails de la date et de l'heure et définir le format de la date.
Paramètres réseau	Réseau câble, Réseau Wi-Fi, Réseau 3G	Réseau câble	Sélectionnez une option pour le paramétrage du réseau.
Protocole de transfert	TCP	TCP	Le réglage par défaut est TCP. FTP est désactivé dans iE 101/300.
Réseau câble	Adresse IP, Masque de sous-réseau, Passerelle par défaut	/	Régalez la valeur de l'Adresse IP, du Masque de sous-réseau et de la Passerelle par défaut.
Paramètres du serveur	Adresse IP, Port	/	Saisissez l'adresse IP, port du serveur.
Mode Silencieux	Désactiver, Activer	Désactiver	Activez ou désactivez le mode silencieux. Si le mode silencieux est Activer, toutes les sonneries, y compris l'alarme et la tonalité des touches seront éteints.
Tonalité QRS	0~10	6	Si les trois options choisies sont zéro, une icône silencieux s'affichera dans l'interface principale.
Tonalité alarme			
Tonalité touche			
Mémoire par défaut	Mémoire interne, USB	Mémoire interne	Sélectionnez le chemin de la mémoire par défaut pour le fichier enregistré.
Format la mémoire	Formater la mémoire interne	Formater la mémoire interne	Formater la mémoire sélectionnée. Une fois que le formatage a été effectué, les fichiers ne peuvent pas être récupérés.
Temps de veille	Aucun, 5 min, 10 min, 30 min, 1 h, 2 h	Aucun	Définissez la durée avant la mise en veille.
Arrêt auto	Aucun, 30 min, 1 h, 2 h, 3 h	Aucun	Set the auto power off time.

Mot de passe système	Désactiver, Activer	Désactiver	Sélectionnez pour désactiver ou activer pour définir un mot de passe système.
Paramètres du mot de passe	0~9999	1234	Définissez votre mot de passe lorsque le mot de passe du système est Activer.
Paramètre général	1~10	1	Sélectionnez une option, puis réglez selon votre choix, toute votre configuration sera sauvegardée dans cette option pour faciliter votre utilisation. Différents médecins ou différents examens médicaux peuvent avoir différentes options.
Paramètre d'importation	Importer à partir de USB	/	Importer des fichiers à partir du disque flash USB.
Paramètre d'exportation	Exporter vers USB	/	Exporter des fichiers à partir du disque flash USB.
Paramètres d'usine	/	/	Restituez les paramètres par défaut.
Hôpital	/	/	Entrez le nom de l'hôpital.
N° dispositif	/	/	Entrez le numéro de cet appareil ECG.

### MISE EN GARDE

Le mode Demo est conçu uniquement pour une présentation. Ne pas utiliser ce mode durant l'analyse clinique, les formes d'onde de démonstration peuvent être confondus avec celui de patient et des erreurs de diagnostic peuvent se produire.

## 5.6 Rapport d'entretien

Seul le technicien agréé peut régler [**Maintenance**], veuillez contacter notre service à la clientèle en cas de nécessité.

## Chapitre 6 Gestion des Données

Appuyer sur [Menu] > [Gestion des données] pour entrer dans l'interface Gestion des données. Sélectionner un support de stockage local (l'appareil ECG lui-même), USB 0, USB 1 ou carte SD, où les fichiers ECG seront téléchargés.

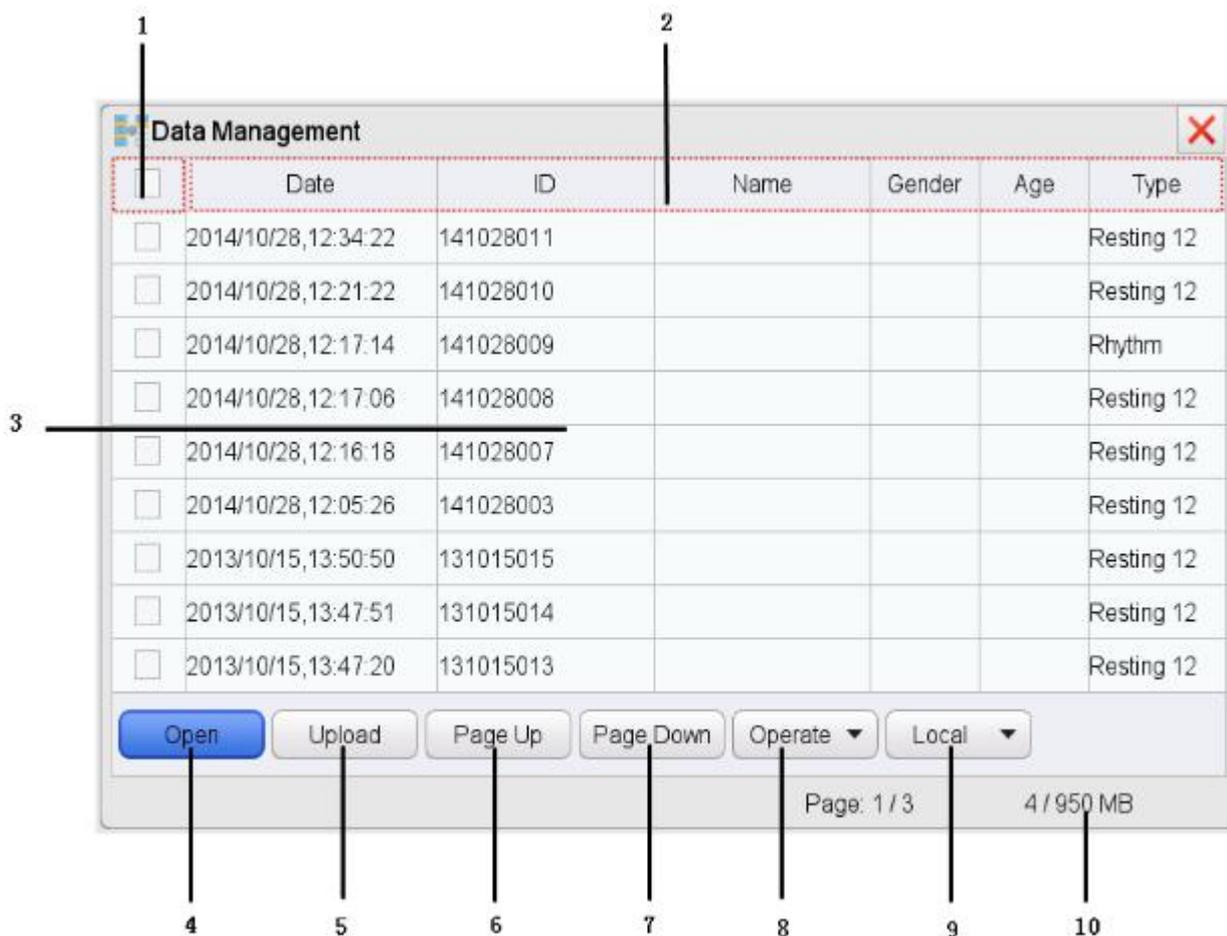


Figure 6- 1 Gestion des données

N°	Nom	Description
1	Sélectionner tout les boutons de raccourci	Appuyez pour sélectionner tous les fichiers de l'ECG sur la page actuelle.
2	Zone attributs de fichier	Sélectionnez un attribut de fichier, et le tri des fichiers en appuyant sur <b>ENTRER</b> .
3	Zone d'affichage des données ECG	Affiche des informations basiques du patient pour tous les fichiers ECG.

4	Ouvrir	Ouvre le fichier ECG d'un patient.
5	Télécharger	Télécharger des fichiers ECG sélectionnés sur le poste de travail ECG ou le serveur.
6 et 7	Haut de page/ Bas de page	Parcoure les fichiers ECG de la page précédente ou de la page suivante.
8	Opérer	Sélectionner <b>Tout</b> , <b>Actualiser</b> , <b>Copier</b> , <b>Déplacer</b> , <b>Supprimer</b> , et <b>Recherche</b> les fichiers ECG. Recherche les fichiers ECG selon le numéro d'identification, le nom, l'âge, le temps et le symptôme.
9	Sélectionner Support de stockage	Définir une option pour le support de stockage, y compris les locaux, l'USB 0 et l'USB 1.
10	Zone d'indication	Indique les pages de fichiers ECG et la mémoire interne.

## 6.1 Ouvrir un dossier ECG

---

### EXPLICATION

Quand vous sélectionnez plus d'un fichier à ouvrir, le fichier par défaut est le premier à être sélectionné.

---

## 6.2 Modifier un dossier ECG

Après avoir ouvert le document ECG, vous pouvez modifier les informations du patient et le résultat d'analyse et vous pouvez aussi télécharger, sauvegarder et imprimer le fichier. Vous pouvez vous référer à la section **Mode Rapport d'analyse** pour connaître le contenu et la fonction du document ECG.

### 6.3 Supprimer des dossiers ECG

Sélectionnez **[Fonctionnement]> [Supprimer]** et appuyez sur **ENTRER** pour supprimer les fichiers.

---

---

 **MISE EN GARDE**

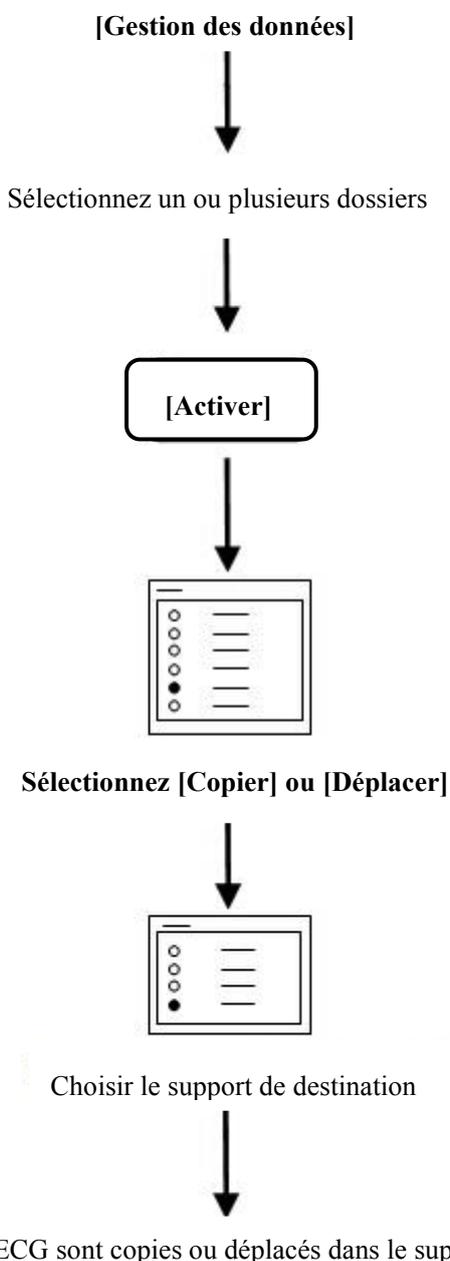
Les documents supprimés ne peuvent être récupérés. Veuillez utiliser cette option avec précaution.

---

---

### 6.4 Copier et déplacer des dossiers ECG

Sélectionnez un ou plusieurs document(s) ECG, veuillez suivre les étapes suivantes pour le(s) transférer.



---

---

 **EXPLICATION**

- Les documents peuvent être copiés ou déplacés entre l'appareil local ECG et le support de stockage externe. Les documents ECG dans la machine local seront supprimés si l'utilisateur les déplace.
  - Après avoir sélectionné les documents et un emplacement, les documents seront copiés dans l'emplacement sélectionné. En copiant les documents dans une clé USB, le système créera un nouvel annuaire dans la clé USB pour stocker les documents sélectionnés. Par exemple «ecg basededonnées », etc...
  - Lorsqu'il n'y a pas assez de mémoire, le système l'indiquera. Vous devez sélectionner une nouvelle mémoire pour pouvoir copier ou déplacer des documents.
  - Veuillez nettoyer régulièrement les fichiers dans le support de stockage; sinon, la vitesse de l'appareil s'en trouvera diminuée.
- 
- 

---

---

 **MISE EN GARDE**

- En copiant ou en déplaçant les documents, la continuité de l'alimentation électrique doit être assurée. Sinon les documents risquent de disparaître.
  - En copiant ou en déplaçant les documents, il est interdit d'insérer ou de retirer un disque U ou une carte SD; sinon, cela peut causer des anomalies dans l'appareil ECG.
- 
-

## Chapitre 7 Entretien

### 7.1 Unité Principale

---

---

#### MISE EN GARDE

- Débrancher délicatement le câble patient et le câble d'alimentation sans tirer avec force sur les fils conducteurs.
  - Nettoyer périodiquement l'appareil ECG ainsi que les accessoires et le protéger de la poussière.
  - Rangez l'appareil dans un environnement sec et frais et éviter des grands chocs et vibrations.
- 
- 

### 7.2 Câble Patient

---

---

#### MISE EN GARDE

- Les fils conducteurs doivent être vérifiés périodiquement pour une bonne connexion. Des dommages peuvent provoquer des formes d'ondes ECG anormales sur certains ou tous les fils conducteurs.
  - L'utilisateur doit éviter de tordre le câble patient, ou la durée de vie du câble sera réduite.
- 
- 

### 7.3 Nettoyage et Désinfection

Avant le nettoyage, éteignez l'appareil ECG et débranchez-le de l'alimentation secteur.

Effectuez le nettoyage avant la désinfection.

Le processus de nettoyage et désinfection de l'appareil ECG, des câbles, des fils conducteurs et des électrodes réutilisables est le suivant:

- 1) Utilisez un tissu doux absorbant, du nettoyant ou un désinfectant pour essuyer la surface avec précaution et éviter de toucher les connecteurs de l'appareil ECG et accessoires.
- 2) Lorsque cela est nécessaire, essuyez-le nettoyant ou le désinfectant superflu avec un chiffon sec.
- 3) Placez la machine ECG et les accessoires dans un endroit aéré et frais pour les faire sécher.

L'opération de stérilisation pour cet appareil ECG et les accessoires est déconseillé, sauf si le manuel des accessoires le conseille.

---

---

 **MISE EN GARDE**

- Pendant le nettoyage et la désinfection, ne pas éclabousser de liquide dans l'appareil ECG et les accessoires.
  - Les désinfections peuvent causer des dommages à l'appareil ECG ou les accessoires à un certain degré. Il est donc suggéré de désinfecter l'appareil ECG et les accessoires, seulement lorsque cela est nécessaire.
  - Un nettoyeur neutre ou un désinfectant est recommandé.
- 
- 

## 7.4 Papier d'enregistrement

---

---

 **MISE EN GARDE**

- Pour assurer un bon enregistrement de l'ECG, veuillez utiliser du papier d'enregistrement thermique adapté à l'appareil ECG. Un papier d'enregistrement incorrect peut endommager l'imprimante et provoquer des problèmes tels qu'une impression floue et une sortie incorrecte du papier. Faites attention aux commentaires suivants sur le papier d'enregistrement.
  - Ne jamais utiliser de papier d'enregistrement enduit de cire pour l'appareil ECG. Cela peut causer de graves problèmes pour l'imprimante.
  - Lorsqu'il est exposé à une température élevée, une humidité élevée et exposé à une lumière directe du soleil, le papier d'enregistrement se détériore. Il est donc nécessaire de stocker le papier d'enregistrement thermique dans un environnement sec et frais.
  - Lorsqu'il est exposé à la lumière fluorescente pendant une longue durée, le papier d'enregistrement se détériore.
  - Lorsqu'il est stocké avec du chlorure de polyvinyle (PVC), le papier d'enregistrement se détériore.
  - Si le papier d'enregistrement thermique est stocké pendant une longue période, l'impression laissera des traces dans d'autres pages, ce qui entraînera des erreurs de lecture.
  - Utilisez du papier d'enregistrement de taille appropriée pour l'appareil ECG. Ou cela peut causer des dommages à l'imprimante et à l'arbre de caoutchouc silicone.
- 
- 

## 7.5 Batterie

L'appareil ECG est équipé d'une batterie rechargeable intégrée pour assurer un fonctionnement en continu lorsque

l'alimentation secteur est interrompue. Le chargement, l'indication de la capacité et le remplacement de la batterie sont décrits ci-dessous:

#### ◆ **Chargement**

La machine d'ECG est conçu avec un chargeur et un protecteur pour la batterie.

- Veuillez éteindre la machine avant de charger la batterie.
- L'indicateur de charge de la batterie sur le clavier de l'opération deviendra vert lorsque la batterie est complètement chargée.
- Déchargez et de chargez la batterie au moins une fois tous les trois mois (déchargez la batterie jusqu'à ce que l'appareil s'éteint automatiquement, puis recharger complètement la batterie).

#### ◆ **Indication de la capacité**

Lorsque l'appareil est alimenté par la batterie, un symbole de l'indication de la capacité de la batterie s'affichera sur l'écran LCD.

Par exemple:



Capacité de la batterie pleine, il peut fonctionner en continu pendant environ 3 heures.



Capacité de la batterie suffisante.



Capacité de la batterie insuffisante, chargement de la batterie requis.



Manque de batterie, chargement de la batterie immédiat requis.



Batterie épuisée et l'appareil peut être en panne, chargement immédiat de la batterie requis.

#### ◆ **Remplacement de la batterie**

La batterie doit être remplacée par les professionnels selon les procédures suivantes:

1. Éteignez l'appareil ECG et débranchez le câble d'alimentation secteur.
2. Retourner l'appareil ECG et enlever le couvercle arrière de la batterie en fonction de l'instruction sur le clapet arrière.
3. Débranchez la prise de la batterie et retirez la batterie.

4. Remplacer la batterie existante avec un nouveau. Faites attention à la polarité et à la connexion.
5. Replacer le couvercle de la batterie.

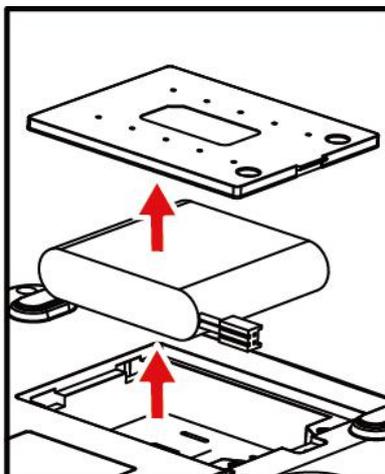


Figure 7- 1 Remplacement de la batterie

---

---

#### EXPLICATION

Reportez-vous à la section *Avant-propos* pour d'autres avertissements sur la batterie.

---

---

## 7.6 Arbre de caoutchouc silicone pour l'impression

L'arbre de caoutchouc silicone doit être gardé propre, lisse et exempt de saleté. Sinon, l'appareil ECG peut imprimer des traces ECG incorrect. Pour nettoyer la saleté de l'arbre, essayez l'arbre avec du coton doux imbibé d'alcool médical et en même temps faites tourner l'arbre jusqu'à ce qu'il soit suffisamment clair.

## 7.7 Tête d'impression thermique

Les résidus et la saleté sur la tête d'impression thermique pourraient affecter la clarté de formes d'onde ECG enregistrés. Pour nettoyer la tête d'impression thermique, ouvrez le couvercle de papier et de nettoyez la tête d'impression avec du coton doux imbibé d'alcool médical. Il est interdit de nettoyer la tête d'impression avec un objet pointu. Cela peut causer des dommages permanents à la tête de l'imprimante. L'entretien de la tête d'impression thermique doit être effectué au moins une fois par mois.

## Chapitre 8 Dépannage

### 8.1 Défaut des Fils conducteurs

1. Saturation des données ou débordement.

Solution:

Assurez-vous que toutes les fils conducteurs sont en bon contact, et attendez une demi-minute que les formes d'onde sur l'écran sont stables, et lancez l'impression.

2. Une ligne droite est imprimée sur quelques fils conducteurs.

Solution:

- 1) Vérifiez si la pièce métallique des électrodes des membres est correctement en contact avec le corps; sinon, ajustez la position de l'électrode des membres, et ajustez l'étanchéité si nécessaire.
- 2) Vérifiez si les électrodes des membres et les électrodes précordiales sont oxydées ou décolorées, et nettoyez les accessoires ou remplacez-les par de nouvelles. L'oxydation et le vieillissement des électrodes causent la détérioration du conducteur des électrodes, ce qui entraîne une mauvaise transmission du signal.
- 3) Traitez la peau du patient avec de l'alcool; surtout en hiver au Nord, la peau sèche provoque une résistance de la peau à devenir plus grande, ce qui aura un impact sur la collecte de signal.
- 4) Veuillez nettoyer les joints des fils conducteurs, ballon d'aspiration et l'attache pour les membres, réinstaller et serrer tous les joints. Après une longue utilisation, les joints deviennent sales ou se dessèchent, ce qui entraîne une mauvaise transmission du signal.
- 5) Vérifiez si les fils conducteurs ne sont pas cassés; Si oui, remplacez-les par de nouveaux fils conducteurs. Si ce n'est pas le cas, connectez un fil correct à l'appareil. Si les formes d'onde sont stables, les fils conducteurs ne fonctionnent pas et doivent être remplacés.
- 6) Si aucun fil conducteur n'est disponible, vérifiez si les fils conducteurs fonctionnent avec un multimètre. Vérifiez d'abord si les conducteurs internes des fils sont conducteurs. D'une manière générale, la résistance doit être d'environ 10 k $\Omega$ . Ensuite, vérifiez s'il y a un court-circuit entre le blindage externe et le conducteur interne. La résistance doit être infinie. Si les fils conducteurs ont un problème, veuillez contacter notre service clientèle pour les remplacer par de nouveaux fils.

Enfin le défaut du fil conducteur peut être causé par une défaillance dans la communication du signal. Veuillez

d'abord exclure toutes autres causes de problèmes de fils conducteurs, puis contactez notre service si nécessaire.

## 8.2 Défaut de l'imprimante

### 1. Impression non clair

Solution:

- 1) Chaque fois qu'il y a un défaut de l'imprimante, telles qu'un mauvais enregistrement ou un enregistrement incorrecte de l'ECG, vous pouvez nettoyer la tête d'impression thermique avec un coton doux imbibé d'alcool médical.
- 2) Si la qualité du papier thermique est mauvaise ou si le papier n'a pas été utilisé pendant une longue période, cela peut entraîner une réduction des performances des couches thermiques. Veuillez remplacer avec du papier d'enregistrement fourni ou spécifié.
- 3) Si les méthodes ci-dessus ne sont pas applicables, guidez l'utilisateur afin de tester la tête d'impression et vérifier si la tête d'impression n'est pas cassée; Si c'est le cas, contactez le service client pour remplacer la tête d'impression thermique.

### 2. La moitié supérieure ou la moitié inférieure est vide.

Solution:

Vérifiez si les deux extrémités en appui sur l'arbre de caoutchouc du couvercle du compartiment à papier est usé, et le remplacer par un nouvel appui si nécessaire.

### 3. Toute la page ou la plupart est vide.

Solution:

- 1) Assurez-vous que le papier d'enregistrement thermique est installé dans le bon sens et pas à l'envers.
- 2) Vérifiez si la tête d'impression n'est pas bloquée par de la saleté (comme du ruban adhésif); cela se produit souvent lorsque du nouveau papier d'impression est installé.

## 8.3 Indication Fil conducteur Désactiver

Cet appareil ECG peut détecter en continu l'état de la connexion du fil conducteur. Lorsque les fils conducteurs ne sont pas bien connectés à l'unité principale, cela signifie que les signaux ne peuvent pas être transférés correctement. L'indication "Fil conducteur **Désactiver.\***" apparaît alors, accompagnée d'une alarme vocale. Le symbole "\*" représente le défaut du fil conducteur, les formes d'onde apparaissent sous forme de ligne droite. Veuillez vérifier attentivement si la connexion entre les électrodes associées, le corps humain, le câble patient et

l'unité principale reste correcte.

## 8.4 Interférence AC

Lorsque les formes d'onde ECG sont tremblantes de manière constante durant l'enregistrement, cela est due à l'interférence AC qui est représentée ci-dessous.



Les causes des vagues de la ligne de base sont variées, veuillez faire les contrôles suivants, un par un:

1. Assurez-vous que l'appareil ECG est correctement mis à la terre en suivant les instructions.
2. Assurez-vous que le câble patient et les électrodes sont correctement connectés.
3. Assurez-vous que les électrodes et la peau du patient ont été couverts avec du gel ECG.
4. Assurez-vous que le lit d'examen est correctement mis à la terre.
5. Assurez-vous que le patient n'est pas en contact avec le mur ou la partie métallique du lit.
6. Assurez-vous que le patient n'est en contact avec personne.
7. Aucun matériel électrique de grande puissance (comme la machine à rayons X, l'échographe, etc.) ne doivent fonctionner à proximité.
8. Le patient ne doit pas porter de bijoux comme le diamant.

---

---

 **MISE EN GARDE**

Régler le filtre AC sur ACTIVE si les interférences AC persiste après que les vérifications ci-dessus ont été effectuées.

---

---

## 8.5 Interférence EMG

Des tremblements irréguliers des formes d'onde ECG est dus à des interférences EMG comme représentée ci-dessous.



Les causes des vagues de la ligne de base sont variées, veuillez faire les contrôles suivants, un par un:

1. Assurez-vous que la salle d'examen est confortable pour l'examen.
2. Apaiser le patient pour qu'il ne soit pas stressé.
3. Assurez-vous que le lit d'examen est de taille appropriée
4. Ne parlez pas avec le patient Durant l'enregistrement ECG.
5. Assurez-vous que les électrodes des membres ne soient pas trop serrés pour que le patient soit confortable.

---

---

 **MISE EN GARDE**

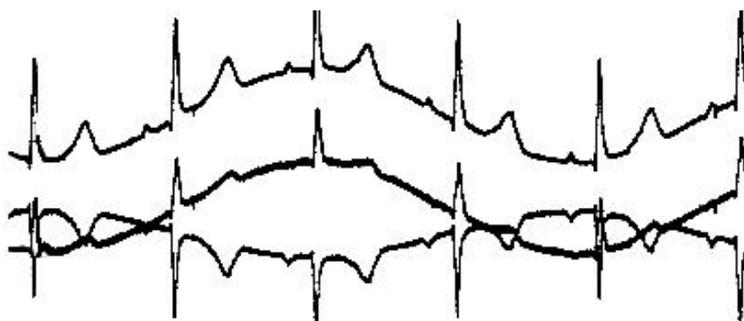
Régler le filtre EMG à une valeur inférieure si les interférences EMG persistent après que les vérifications ci-dessus ont été effectuées, et garder à l'esprit que les formes d'onde ECG enregistrés, en particulier les ondes R, seront quelque peu atténué.

---

---

## 8.6 Mouvement de la Ligne de base

Le Mouvement irrégulier de la ligne de base ECG du à la dérive de la ligne de base se présente comme ceci:



Les causes des vagues de la ligne de base sont variées, veuillez faire les contrôles suivants, un par un:

1. Assurez-vous que les électrodes sont en contact avec la peau.
2. Assurez-vous que la connexion entre le câble du patient et des électrodes est correcte.
3. Assurez-vous que les électrodes sont propres et que la peau du patient en contact avec les électrodes a bien été prétraités.
4. Assurez-vous que les électrodes et la peau sont couverts avec du gel ECG.
5. Maintenir le patient silencieux et immobile, et l'empêcher de l'hyperventilation.
6. Les électrodes utilisées et non utilisées au préalable ne doivent pas être utilisés en même temps durant l'examen du patient.

---

---

 **MISE EN GARDE**

Si le problème n'est toujours pas réglé, veuillez tourner le filtre de base, gardez à l'esprit que formes d'onde ECG enregistrés, en particulier les ondes T et le segment ST, seront quelque peu déformée.

---

---

## 8.7 L'appareil ECG ne s'allume pas

1. L'alimentation secteur ne fonctionne pas correctement et la batterie est épuisée.

Solution:

Vérifiez d'abord si la prise de courant se connecte, si la ligne d'alimentation et l'appareil se connectent correctement, puis vérifiez si la tension AC locale est normale. Si tout est correct, vérifiez si le fusible est correct. Si l'appareil ne fonctionne toujours pas, après les vérifications ci-dessus, retourner la machine au fabricant pour réparation, car il peut être endommagé.

2. Une fois allumé, l'appareil d'éteint automatiquement après quelques minutes.

Solution:

Lorsque l'appareil est allumé, si l'écran affiche la puissance de la batterie, la machine utilise la batterie, mais la puissance de la batterie est insuffisante, ce qui entraîne l'arrêt automatique. Veuillez fournir l'appareil avec le courant alternatif, ou charger la batterie avant de travailler dessus. Si l'utilisateur utilise une alimentation secteur et si l'appareil continue à s'éteindre automatiquement, veuillez vérifier l'appareil selon l'étape 1.

## 8.8 Défaut de l'alimentation papier

1. Appuyer sur  , mais l'appareil n'est pas alimenté en papier.

Solution:

Vérifiez si le clavier a été endommagé et remplacez le clavier endommagé.

2. Appuyez sur  , l'appareil n'est pas alimenté en papier, et un son anormale surgit de l'appareil.

Solution:

Vérifiez d'abord si le papier d'enregistrement est installé correctement, et si l'engin sur la couverture du magasin de papier est en bon état.

3. L'alimentation papier n'est pas facile, le papier est coincé, ou des formes d'onde sont compressés.

Solution:

Vérifiez d'abord si le papier thermique est conforme à la norme, ensuite vérifiez si le papier est installé correctement, ou remplacez-le par un nouveau rouleau de papier. Enfin, remplacer l'arbre de papier.

## 8.9 La batterie se charge et se décharge rapidement

Si la batterie n'est pas souvent complètement chargée, sa performance sera détériorée.

Solution:

Il est recommandé de charger la batterie en continu jusqu'à ce que la batterie soit complètement chargée et **Activer** pour les deux premières fois. Alimenter autant que possible l'appareil avec l'alimentation secteur.

## 8.10 Mauvais résultat d'analyse

Pour le cas des personnes particulières (comme les femmes enceintes, l'utilisateur de médicaments vasculaires, etc.) ou mélangé par interférence évidente lors de l'enregistrement, le résultat de l'analyse ECG de repos de cet appareil ECG peut être inexact. Les raisons peuvent être les suivantes:

1. Mauvais contact entre l'électrode et la peau du patient, causée par un traitement de la peau incorrect et une mauvaise connexion.
2. Le patient a un grand mouvement lors de l'enregistrement.
3. Le sexe ou l'âge du patient n'a pas été saisi.
4. If there is baseline wander, the identification of ST segment and T wave is not reliable sometimes. S'il y a beaucoup trop de AC, EMG et l'interférence de la respiration, l'identification de l'onde P et Q ne sont parfois non fiable; S'il y a des vagues de la ligne de base, l'identification du segment ST et de l'onde T est parfois non fiable.
5. Or frequent ventricular contraction occurs or a variety of arrhythmias merge, the relevant detection parameters may be unreliable. Si le complexe QRS a une tension basse, L'onde R peut être absente, et la mesure de l'axe électrique et l'identification du point de démarcation QRS peuvent être non fiables. Ou si la fréquente contraction ventriculaire se produit ou si une variété d'arythmies se rejoint, les paramètres de détections pertinentes peuvent être non fiables.
6. Les paramètres du filter sont incorrects.

Solution:

- 1) Suivez les instructions dans la section *Appliquer des électrodes* et patientez jusqu'à ce que les formes d'onde soient stables avant de les réanalysés.
- 2) Saississez correctement le sexe et l'âge du patient.
- 3) Exclure les interférences en suivant les méthodes décrites dans les sections *Interférences AC*, *Interférences EMG* et *Mouvement de la ligne de base* avant une nouvelle analyse.
- 4) Réinitialiser à une valeur de filtrage approprié.

## **8.11 Echech du téléchargement du fichier**

La raison la plus possible est que les paramètres réseau ont des problèmes, veuillez vérifier la connexion réseau et reportez-vous à *Connexion réseau* pour le régler.

## Annexe A Paquet et Accessoires

### A.1 Liste de colisage

Type	Nom de l'article	Qté
Standard	Appareil ECG	1 unité
	Fils principaux	1 ensemble
	Electrodes de membre	1 ensemble
	Electrodes poitrine	1 ensemble
	Câble d'alimentation	1 pièce
	Câble équipotentiel	1 pièce
	Papier thermique d'enregistrement	1 pièce
	Papier à rouler	1 pièce
	Manuel d'utilisateur	1 copie
	Carte de garantie	1 copie
	Certificat qualifié	1 copie
Liste de colisage	1 copie	
Optionelle	Eléctrodes	10 pièces
	Pédiatrie Electrodes de membre	1 ensemble
	Pédiatrie Electrodes poitrine	1 ensemble
	Clips	1 pièce
	Cardiographie Panier	1 unité

## A.2 Dimensions et poids

<b>Longueur × Largeur × Hauteur</b>	281 mm X 191 mm X 59 mm (iE 101)
	281 mm X 191 mm X 59 mm (iE 300)
<b>Poids Net</b>	Environ 1.3 kg (iE 101)
	Environ 1.3 kg (iE 300)

---

---

### MISE EN GARDE

- Veuillez ouvrir le paquet conformément aux instructions sur la boîte d'emballage.
  - Les accessoires et les documents qui accompagnent l'appareil doivent être vérifiés selon la liste de colisage avant de commencer la vérification sur l'unité.
  - Chaque fois qu'il y a une inadéquation des matériaux avec la liste de colisage, contactez immédiatement notre service clientèle.
  - Pour assurer une bonne performance et un bon fonctionnement de l'appareil ECG, veuillez utiliser les accessoires fournis par le fabricant.
  - Le carton d'emballage doit être bien conservé, pour être utilisé pour les vérifications régulières ou l'entretien et la réparation de l'appareil.
- 
-

## Appendice B Spécifications Techniques

### B.1 Norme Technique

#### B1.1 Unité Centrale

<b>Fil conducteur</b>	Standard 12-dérivations
<b>Mode Acquisition</b>	Simultané 12-dérivations
<b>Format de l'enregistrement</b>	1 X 12, 1 X 12+1R (iE 101)
	1 X 12, 1 X 12+1R, 3 X 4, 3 X 4+1R, 3/2 (iE 300)
<b>Mode d'enregistrement</b>	Auto, Manuel, Téléchargement
<b>Format d'affichage</b>	3 X 4, 3 X 4+1R, 6 X 2, 6 X 2+1R, 12 X 1
<b>Temps rythme</b>	30~300s acquisition formes d'onde pour l'analyse du rythme
<b>Paramètres de mesure</b>	Fréquence ventriculaire, PR Intervalle, Temps Limite QRS, QT/QTc Intervalle, Axe P/QRS/T, Amplitude RV5/SV1 et amplitude RV5+SV1
<b>Filtres</b>	Filtre AC
	Filtre ligne de base
	Filtre EMG
	Filtre haute fréquence
<b>Courant d'entrée CIR</b>	$\leq 0.1 \mu\text{A}$
<b>Impédance d'entrée</b>	$\geq 30 \text{ MW}$ (Bande complète)
<b>Constante de temps</b>	$\geq 3.2 \text{ s}$
<b>Fréquence de réponse</b>	0.05 Hz~250 Hz
<b>Niveau de bruit</b>	$\leq 12.5 \mu\text{V}_{\text{p-p}}$
<b>Seuil de sensibilité</b>	$\leq 20 \mu\text{V}_{\text{p-p}}$
<b>Sensibilité</b>	Auto, 0.625 mm/mV, 1.25 mm/mV, 2.5 mm/mV, 5 mm/mV, 10/5 mm/mV, 10 mm/mV, 20/10mm/mV, 20 mm/mV, and 40 mm/mV
<b>Sensibilité standard</b>	10 mm/mV $\pm 2\%$
<b>Tension calibrage</b>	1 mV $\pm 3\%$
<b>Précision reproduction d'entrée du</b>	En utilisant le procédé décrit dans 4.2.7.1 de l'AAMI EC11 pour tester

<b>signal</b>	<p>l'erreur globale du système, ce qui est entre <math>\pm 5\%</math>;</p> <p>En utilisant la méthode A et D décrite dans 4.2.7.1 de l'AAMI EC11 pour tester la fréquence.</p> <p>A cause des caractéristiques d'échantillonnage et l'asynchronisme entre le taux de l'échantillon et le taux du signal de l'appareil ECG, les systèmes numériques peuvent produire un effet de modulation d'un cycle à l'autre, en particulier dans les enregistrements des enfants. Ce phénomène, qui n'est pas physiologique, doit être clairement indiqué dans le manuel de l'utilisateur et les manuels de services.</p>
<b>CMRR</b>	> 115 dB
<b>Fuite actuelle patient</b>	< 10 $\mu$ A

### B.1.2 Enregistreur

<b>Enregistreur</b>	Système Dot Matrix Word Impression thermique
<b>Papier d'enregistrement</b>	50 mm, papier à rouler (iE 101) 80 mm, papier à rouler (iE 300)
<b>Vitesse en alimentation de papier</b>	(5, 6.25, 10, 12.5, 25, 50)mm/s $\pm 5\%$

### B.1.3 Autres

<b>Affichage LCD</b>	5-pouces TFT LCD écran (iE 101)
	5-pouces TFT LCD écran (iE 300)
<b>Classification de sécurité</b>	IEC60601-1 Classe I Type CF
<b>Alimentation secteur</b>	100 V-240V, 50 Hz /60 Hz, 80 VA (iE 101)
	100 V-240V, 50 Hz /60 Hz, 80 VA (iE 300)
<b>Classification de sécurité</b>	Batterie lithium rechargeable, 11.1 V/ 2600mAh.
	<p>Dans un environnement avec une température allant de 25 °C <math>\pm</math> 5 °C et avec l'appareil éteint, le temps de chargement de la batterie n'est pas plus de 4 heures pour recharger la batterie à 90%.</p> <p>Dans un environnement avec une température allant de 25 °C <math>\pm</math> 5 °C , le temps de travail continu est d'au moins 3 heures tandis pendant que</p>

	le dispositif ECG imprime en continu.
--	---------------------------------------

## B.2 Environment Requirements

<b>1</b>	<b>Transport</b>	
	Température ambiante	-20 °C ~ +55 °C
	Humidité relative	≤95 % (No condensation)
	Pression de l'air	70 kPa ~ 106 kPa
	Transport: éviter le soleil direct et la pluie.	
<b>2</b>	<b>Stockage</b>	
	Température ambiante	-20 °C ~ +55 °C
	Humidité relative	≤95 % (No condensation)
	Pression de l'air	70 kPa ~ 106 kPa
	L'ECG emballé doit être stocké dans une pièce bien aérée, sans gaz corrosifs.	
<b>3</b>	<b>Utilisation</b>	
	Température ambiante	+5 °C ~ +40 °C
	Humidité relative	≤95 % (No condensation)
	Pression de l'air	70 kPa ~ 106 kPa

-- Page Blanche --

## Annexe C Principes de fonctionnement et schéma fonctionnel

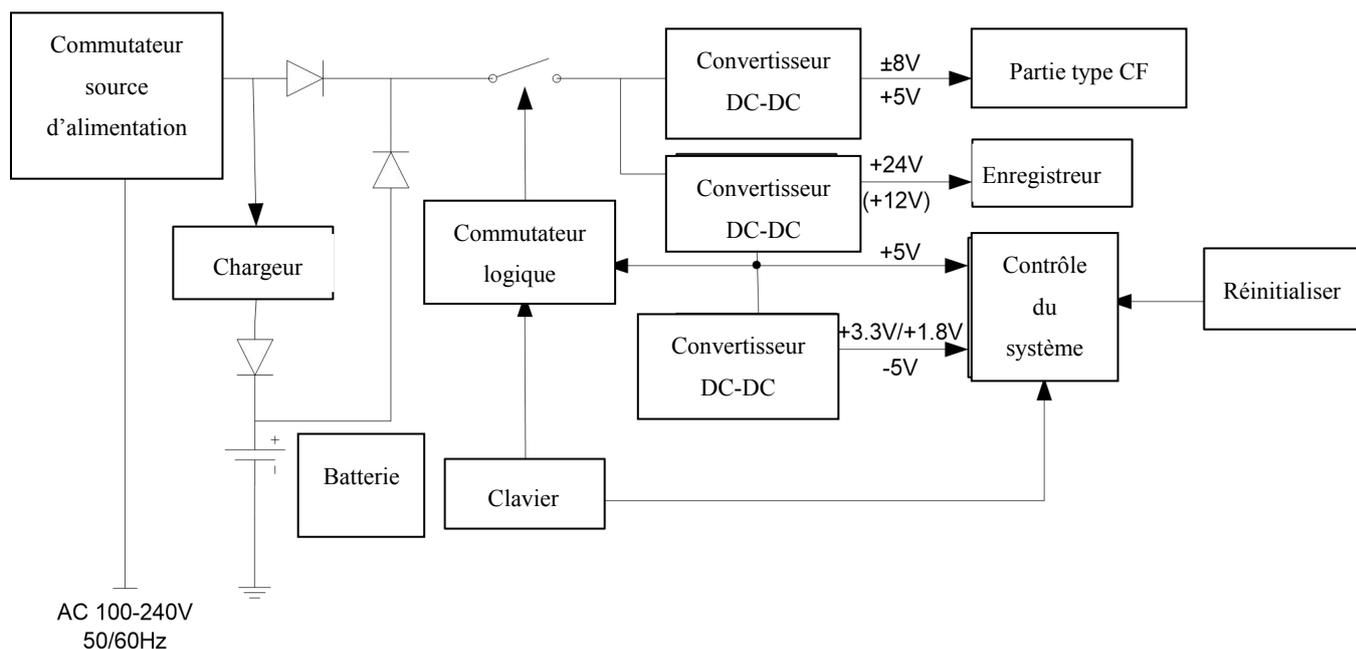
### C.1 Sous-système d'alimentation

1) Principe de fonctionnement:

Par les techniques de commutation à haute fréquence AC et DC, la sortie d'alimentation de commutation à une tension de 20V DC. Cette tension fonctionne pour charger la batterie rechargeable intégrée à tension constante et à courant limité, et en même temps, applique au circuit de commutation d'alimentation avec la sortie de la batterie. Si le circuit de commutation est **Activer**, plusieurs sorties d'alimentation stables seront générées par divers techniques de commutation, y compris l'alimentation principale de + 5 V et 24 V (12 V) par le stabilisateur de puissance de commutation, 3,3 V, 1,8 V et -5 V par la transformation de l'alimentation. +5V, +3.3 V, +1.8 V et -5 V d'alimentation pour le circuit du système de commande avec l'équipotentiel comme référence avec 750mA de charge normale, 3A de capacité actuelle de sortie et la limite du courant de sortie de 3.75A pour la protection contre le court-circuit.

La tension de +24 V (+12 V) fournit la puissance pour le moteur d'entraînement du papier et de l'imprimante thermique. Le moteur est alimenté par des moyens de large modulation et la technique de coupure des ondes en séquence pour améliorer l'efficacité d'alimentation. Il a environ 500mA de charge normale, 850mA en capacité actuelle de sortie et la limite du courant de sortie est de 1.2A pour la protection contre le court-circuit. Le circuit de commutation de puissance auto-excitation transforme le signal de sortie du circuit de commutation en plusieurs tensions pour les circuits analogiques. La tension +5V nécessaire pour un circuit numérique est l'alimentation électrique de commutation de sortie directement isolée, dont la charge normale est d'environ 150 mA et la capacité de courant est de 300 mA. La tension + 8V et -8V pour le circuit analogique isolé est la sortie non stabilisé à partir de l'alimentation. Sa charge normale est d'environ 60mA et a la capacité actuelle de 100mA.

2) Schéma fonctionnel (Les schémas et les pièces de la liste de cette unité sont uniquement fournis pour le centre de service qualifié sous la supervision du producteur)

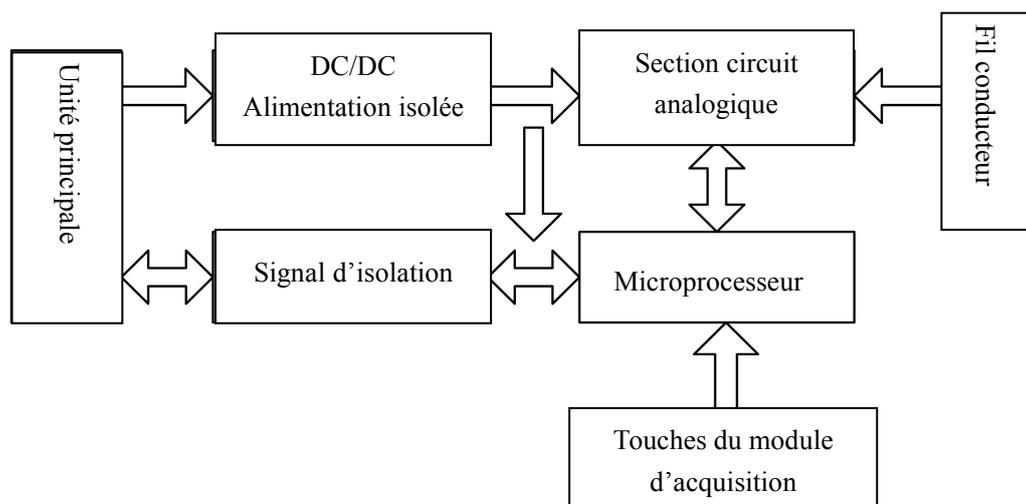


## C.2 Module d'acquisition

### 1) Principe de fonctionnement

Le module d'acquisition est relié à l'unité principale par le port ECG qui fournit l'alimentation électrique et l'interface de communication. Lors de la connexion, le circuit analogique et le circuit de contrôle du module d'acquisition sont alimentés par la sortie de commutation isolée DC/DC. Le circuit analogique est composé d'un circuit de protection d'entrée, d'un filtre anti-repliement passe-bas et des puces ECG analogique. Les électrodes acquièrent les signaux électriques millivoltes du corps humain, qui seront convertis en signaux numériques par les puces ECG analogique, puis transférés vers le processeur qui commande le convertisseur dans le circuit ECG analogique, le traitement des données ECG et des touches de commande sur le module d'acquisition. Le taux de signaux d'échantillonnage est de 8000Hz 250Hz avec la bande passante (-3 dB), qui répond à la norme de l'AHA et de l'ESC (le taux d'échantillonnage ne doit pas être moins de 500 Hz). Une fois que les signaux sont traités et filtrés, ils sont renvoyés à l'unité principale à travers l'interface d'isolement.

## 2) Schéma fonctionnel:



## 3) Fils conducteurs du module d'acquisition:

Nomenclature Fil conducteur	Description	Nom du fil conducteur
I	$I=L-R$	Fils conducteurs des membres Biopolar (Einthoven)
II	$II=F-R$	
III	$III=F-L$	
aVR	$aVR=R-(L+F)/2$	Fils conducteurs augmentés (Goldberger)
aVL	$aVL=L-(R+F)/2$	
aVF	$aVF=F-(L+R)/2$	
V1	$V1=C1-(L+R+F)/3$	Fils conducteurs précordiales non polaires (Wilson)
V2	$V2=C2-(L+R+F)/3$	
V3	$V3=C3-(L+R+F)/3$	
V4	$V4=C4-(L+R+F)/3$	
V5	$V5=C5-(L+R+F)/3$	
V6	$V6=C6-(L+R+F)/3$	

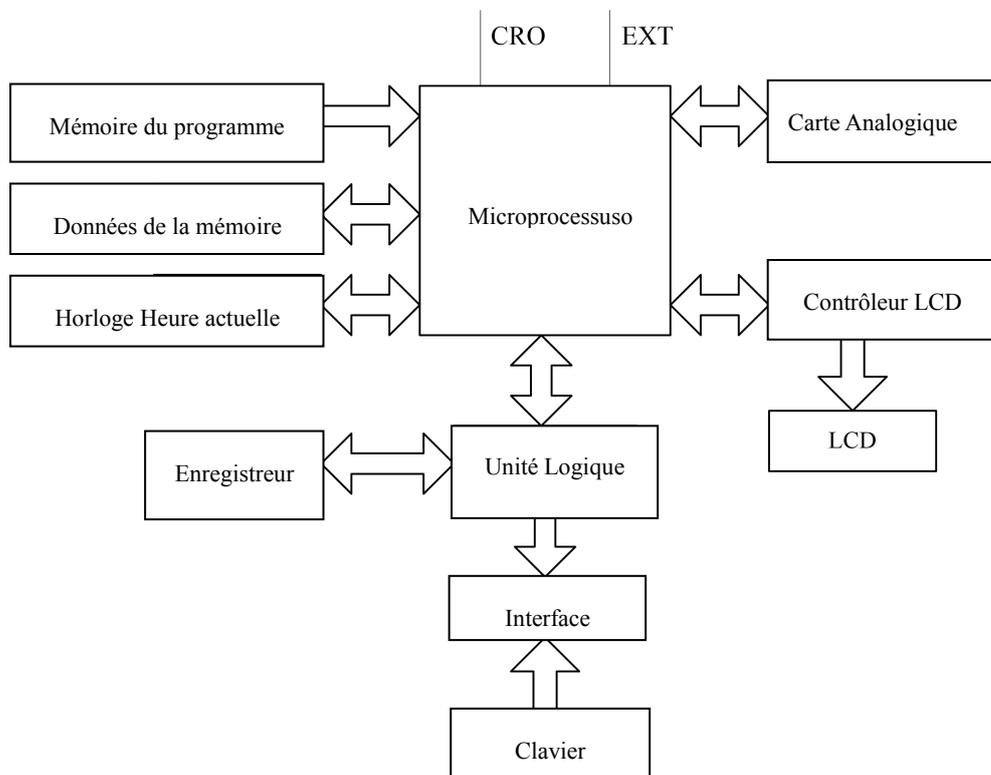
### C.3 Système de contrôle

## 1) Principe de fonctionnement

Le système de commande se compose de contrôleurs pour imprimante, un clavier, un écran LCD et un sous-système CPU. Grâce à une haute vitesse des photo-coupleurs, le sous-système CPU reçoit un signal du

fil conducteur à partir du sous-système d'acquisition de données et les applique au contrôleur d'imprimante après la filtration numérique, le réglage du gain et l'impression, puis termine l'impression des formes d'onde ECG. Les données du fil conducteur seront également mesurées et interprétées par CPU. En plus de la mesure et de l'interprétation sur l'onde ECG imprimée, le processeur CPU reçoit également des signaux d'interruption et les codes clés du contrôleur de clavier pour effectuer une routine d'interruption. L'acquisition et le traitement de signaux pour la détection des fils conducteurs **Désactivers**, la détection d'un manque de papier, de la gestion de la capacité de la batterie, mise hors tension automatique, sortie CRO et l'entrée EXT sont tous gérés par la CPU. Le contrôleur d'imprimante reçoit les instructions et les données de la CPU, et fonctionne pour gérer la zone tampon et générer des signaux pour le moteur de commande et la tête d'impression thermique pour imprimer les formes d'onde ECG et les informations connexes. Le contrôleur du clavier fonctionne pour générer des signaux de balayage de clavier, supprime les rebonds clés quand la touche est enfoncée, et envoie des codes clés et des signaux d'interruption à la CPU pour un traitement ultérieur. Le contrôleur LCD reçoit les instructions et les données de la CPU, et fonctionne pour afficher l'état de fonctionnement de l'unité.

2) Schéma Fonctionnel



## Appendix D Codes de sortie et Explication de la procédure analytique

<b>Arythmie</b>
Irrégularité du rythme marqué
Rythme sinusal
Arythmie sinusale
Arythmie sinusale marqué
Tachycardie sinusale
Bradycardie sinusale
Rythme auriculaire
Fibrillation auriculaire
Fibrillation auriculaire avec réponse ventriculaire rapide
Fibrillation auriculaire avec réponse ventriculaire lente
Fibrillation auriculaire avec conduction aberrante, ou complexes ventriculaires prématurés
Fibrillation auriculaire avec réponse ventriculaire rapide avec conduction aberrante, ou complexes ventriculaires prématurés
Fibrillation auriculaire avec réponse ventriculaire lente avec complexes ventriculaires prématurés
Tachycardie auriculaire
Flutter auriculaire
Flutter auriculaire avec conduction aberrante ou complexes ventriculaires prématurés
Ne peut exclure un flutter auriculaire
Rythme jonctionnel
Tachycardie jonctionnelle
Rythme supraventriculaire
Tachycardie supraventriculaire
Bradycardie supraventriculaire
Avec complexes supraventriculaires prématurés occasionnels
Avec complexes supraventriculaires prématurés fréquents
Avec complexes supraventriculaires prématurés fréquents dans un modèle de bigéminie
Rythme ventriculaire
Tachycardie ventriculaire
Avec complexes ventriculaires prématurés occasionnels
Avec complexes ventriculaires prématurés fréquents
Avec complexes ventriculaires prématurés fréquents dans un modèle de bigéminie
Rythme régulier indéterminé
Rythme indéterminé
Avec complexes ectopiques prématurés occasionnels
Avec complexes ectopiques prématurés fréquents

Avec complexes ectopiques prématurés fréquents dans un modèle de bigéminie
Stimulateur cardiaque auriculaire
Stimulateur cardiaque ventriculaire
Stimulateur cardiaque double chambre
Stimulateur cardiaque sensible au rythme
Stimulation cardiaque échouée
Fibrillation ventriculaire
<b>Bloc auriculo-ventriculaire</b>
Possibilité de bloc AV 3ème degré
Bloc AV 2ème degré, de type Wenckebach
Bloc AV 2ème degré, de type Mobitz II
Bloc AV 1er degré
Intervalle PR courte
Syndrôme de WPW Type A
Syndrôme de WPW Type B
Syndrôme atypique de WPW
Syndrôme intermittent de WPW
<b>Défaut de conduction intraventriculaire</b>
Bloc de branche gauche
Bloc de branche gauche incomplet
Bloc de branche du paquet droit, plus un RVH possible
Bloc de branche droit
Bloc de branche droit incomplet
RSR' en conduction V1/V2, cohérent avec retard ventriculaire droit
Bloc fasciculaire antérieur gauche
Bloc fasciculaire postérieur gauche
Bloc de conduction intraventriculaire non spécifique
Retard de conduction intraventriculaire non spécifique
<b>Type d'Infarctus du myocarde</b>
Ne peut exclure un infarctus du myocarde antérieur, probablement ancien
Ne peut exclure un infarctus du myocarde antérieur, d'âge indéterminé
Possibilité d'infarctus du myocarde antérieur aigu
Possibilité d'infarctus du myocarde antérieur, probablement récent
Possibilité d'infarctus du myocarde antérieur, probablement ancien
Possibilité d'infarctus du myocarde antérieur, d'âge indéterminé
Infarctus du myocarde antérieur, aigu
Infarctus du myocarde antérieur, probablement récent
Infarctus du myocarde antérieur, probablement ancien
Infarctus du myocarde antérieur, d'âge indéterminé
Ne peut exclure un infarctus antéroseptal du myocarde, probablement ancien

Ne peut exclure un infarctus antéroseptal du myocarde, âge indéterminé
Possibilité d'infarctus antéroseptal du myocarde, probablement aigu
Possibilité d'infarctus antéroseptal du myocarde, probablement récent
Possibilité d'infarctus antéroseptal du myocarde, probablement ancien
Possibilité d'infarctus antéroseptal du myocarde, âge indéterminé
Infarctus antéroseptal du myocarde, possible aigu
Infarctus antéroseptal du myocarde, probablement récent
Infarctus antéroseptal du myocarde, probablement ancien
Infarctus antéroseptal du myocarde, âge indéterminé
Ne peut exclure un infarctus antérolatéral du myocarde, probablement ancien
Ne peut exclure un infarctus antérolatéral du myocarde, âge indéterminé
Possibilité d'infarctus antérolatéral du myocarde, possible aigu
Possibilité d'infarctus antérolatéral du myocarde, probablement récent
Possibilité d'infarctus antérolatéral du myocarde, probablement ancien
Possibilité d'infarctus antérolatéral du myocarde, âge indéterminé
Infarctus antérolatéral du myocarde, probablement aigu
Infarctus antérolatéral du myocarde, probablement récent
Infarctus antérolatéral du myocarde, probablement ancien
Infarctus antérolatéral du myocarde, âge indéterminé
Ne peut exclure un infarctus septal du myocarde, probablement ancien
Ne peut exclure un infarctus septal du myocarde, âge indéterminé
Possibilité d'infarctus septal du myocarde, probablement aigu
Possibilité d'infarctus septal du myocarde, probablement récent
Possibilité d'infarctus septal du myocarde, probablement ancien
Possibilité d'infarctus septal du myocarde, âge indéterminé
Infarctus septal du myocarde, probablement aigu
Infarctus septal du myocarde, probablement récent
Infarctus septal du myocarde, probablement ancien
Infarctus septal du myocarde, d'âge indéterminé
Ne peut exclure un infarctus latéral du myocarde, probablement ancien
Ne peut exclure un infarctus latéral du myocarde, d'âge indéterminé
Possibilité d'infarctus latéral du myocarde, probablement aigu
Possibilité d'infarctus latéral du myocarde, probablement récent
Possibilité d'infarctus latéral du myocarde, probablement ancien
Possibilité d'infarctus latéral du myocarde, d'âge indéterminé
Infarctus latéral du myocarde, probablement aigu
Infarctus latéral du myocarde, probablement récent
Infarctus latéral du myocarde, probablement ancien
Infarctus latéral du myocarde, d'âge indéterminé
Ne peut exclure un infarctus inférieur du myocarde, probablement ancien

Ne peut exclure un infarctus inférieur du myocarde, âge indéterminé
Possibilité d'infarctus inférieur du myocarde, probablement aigu
Possibilité d'infarctus inférieur du myocarde, probablement récent
Possibilité d'infarctus inférieur du myocarde, probablement ancien
Possibilité d'infarctus inférieur du myocarde, d'âge indéterminé
Infarctus inférieur du myocarde, probablement aigu
Infarctus inférieur du myocarde, probablement récent
Infarctus inférieur du myocarde, probablement ancien
Infarctus inférieur du myocarde, d'âge indéterminé
Ne peut exclure un infarctus inférieur du myocarde avec extension postérieure, probablement ancien
Ne peut exclure un infarctus inférieur du myocarde avec extension postérieure, d'âge indéterminé
Possibilité d'infarctus inférieur du myocarde avec extension postérieure, probablement aigu
Possibilité d'infarctus inférieur du myocarde avec extension postérieure, probablement récent
Possibilité d'infarctus inférieur du myocarde avec extension postérieure, probablement ancien
Infarctus du myocarde inférieur avec extension postérieure possible, d'âge indéterminé
Infarctus inférieur du myocarde avec extension postérieure, possible aigu
Infarctus inférieur du myocarde avec extension postérieure, probablement récent
Infarctus inférieur du myocarde avec extension postérieure, probablement ancien
Infarctus inférieur du myocarde avec extension postérieure, d'âge indéterminé
Onde Q anormale? [Lat.]
Onde Q anormale? [Inf.]
Onde Q anormale? [Lat. Inf.]
Onde Q anormale? [Ant.]
Onde Q anormale? [Ant. Lat.]
Onde Q anormale? [Ant. Inf.]
Onde Q anormale?
<b>Hypercardio</b>
Possibilité d'hypertrophie ventriculaire droite
Hypertrophie ventriculaire droite
Hypertrophie ventriculaire droite avec repolarisation anormale
Critères de tension minimale pour l'HVG
Possibilité d'hypertrophie ventriculaire gauche
Hypertrophie ventriculaire gauche
Tension ventriculaire gauche élevée (Modérée)
Hypertrophie ventriculaire gauche, probablement due à une repolarisation anormale
Possibilité d'élargissement auriculaire gauche
Dilatation auriculaire gauche
Possibilité de dilatation auriculaire droite
Dilatation auriculaire droite

Hypertrophie biventriculaire
Hypertrophie ventriculaire avec repolarisation anormale
<b>Axe électrocardio</b>
Déviations d'axe gauche modérée
Déviations d'axe gauche anormale
Modèle S1-S2-S3
Déviations d'axe droit anormale
Déviations d'axe droit modérée
Axe indéterminé
<b>ST-T anormale</b>
Dépression ST, effet digitalique possible
Dépression ST minimale
Dépression ST modérée
Dépression ST marquée, risque possible de blessure sous-endocardique
Dépression ST marquée, risque possible de blessure sous-endocardique ou effet digitalique
Dépression ST marquée, cohérent avec une blessure sous-endocardique
Dépression ST jonctionnelle, probablement normale
Dépression ST jonctionnelle anormale
Blessure antérieure possible ou infarctus aigu
Blessure antérieure ou infarctus aigu
Blessure antéroseptale possible ou infarctus aigu
Blessure antéroseptale ou infarctus aigu
Blessure antérolatérale possible sous-épicardique
Blessure antérolatérale sous-épicardique
Blessure septale sous-épicardique possible
Blessure septale sous-épicardique
Blessure latérale sous-épicardique possible
Blessure latérale sous-épicardique
Blessure inférieure sous-épicardique possible ou infarctus aigu
Blessure inférieure sous-épicardique ou infarctus aigu
Onde T anormale, possibilité d'ischémie myocardique antérieure
Onde T anormale, possibilité d'ischémie myocardique antérieure ou effet digitalique
Onde T anormale, cohérente avec ischémie antérieure
Onde T anormale, possibilité d'ischémie antérolatérale
Onde T anormale, possibilité d'ischémie antérolatérale ou effet digitalique
Onde T anormale, cohérente avec ischémie antérolatérale
Onde T anormale, possibilité d'ischémie latérale
Onde T anormale, possibilité d'ischémie latérale ou effet digitalique
Onde T anormale, cohérente avec ischémie latérale

Onde T anormale, possibilité d'ischémie inférieure
Onde T anormale, possibilité d'ischémie inférieure ou effet digitalique
Onde T anormale, cohérent avec ischémie inférieure
Élargissement de ST, probablement repolarisation prématurée
Repolarisation prématurée
Elargissement de ST consistant avec blessure sous-epircardiale
Onde ST&T non spécifique anormale
Onde ST&T non spécifique anormale, probablement effet digitalique
Onde T allongée, possibilité d'hyperkaliémie
Onde T non spécifique anormale
Onde T non spécifique anormale, probablement effet digitalique
Élargissement de ST non spécifique
Onde ST&T non spécifique anormale
Onde ST&T non spécifique anormale, probablement effet digitalique
<b>Autres</b>
Basse tension
Basse tension dans les dérivations membres
Basse tension dans les dérivations poitrines
Intervalle QT longue
Intervalle QT courte
Dextrocardie?
Dérivations des membres renversés?
Angle QRS-T anormal
Cohérent avec maladie pulmonaire
Présence d'artefacts
Ne peut être analysé, ré-enregistrement recommandé
<b>Catégorie de sortie</b>
ECG Normal
Ligne de démarcation ECG
ECG atypique
Rythme anormal de l'ECG
ECG anormal

---

 **MISE EN GARDE**

Un changement de code de l'analyse de sortie est sans préavis.

---

## Appendice E Mesure, diagnostic, analyse et évaluation de l'appareil ECG

### E.1 Méthodes permettant de déterminer l'amplitude des ondes P-, QRS-, ST- et T

#### 1) Amplitude de des ondes P-

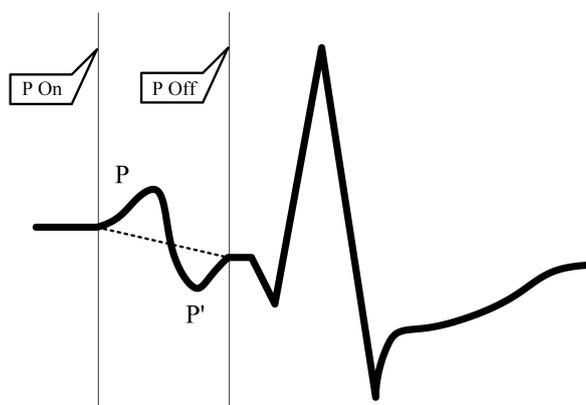


Image E-1

P On est la position de départ de l'onde P. P off est la position de position de fin de l'onde P, et le tiret fait référence à la ligne de base.

Pour mesurer l'amplitude de l'onde P: la ligne partant de ce point de départ jusqu'au point de l'onde P est la ligne de référence, comme cela est représenté sur l'Image E-1. L'amplitude positive part de la ligne de référence et s'étend jusqu'au sommet de l'onde P, l'amplitude négative part de la ligne de référence et s'étend jusqu'au bas de l'onde P.

#### 2) Groupe d'ondes QRS, segment ST et amplitude de l'onde T

Lorsque vous mesurez le groupe d'ondes QRS, le segment ST et l'amplitude de l'onde T, la ligne horizontale de départ du groupe d'onde QRS est utilisée comme ligne de référence, comme cela est montré sur l'Image E-2.

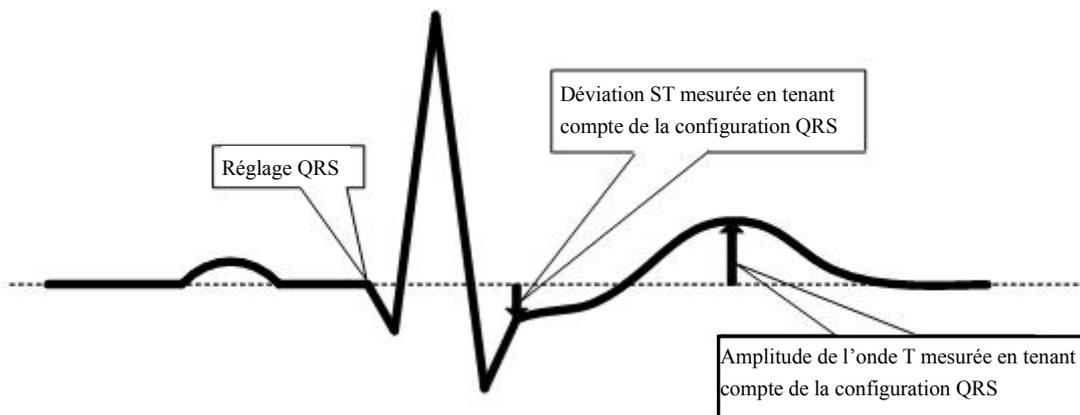


Image E-2

La mesure du groupe d'ondes QRS, du segment ST et de l'amplitude de l'onde T utilise la ligne horizontale du groupe d'ondes QRS comme ligne de base. La configuration QRS est la position de départ de l'onde QRS.

### E.2 Méthode de traitement du segment isoélectrique sur le groupe d'ondes QRS

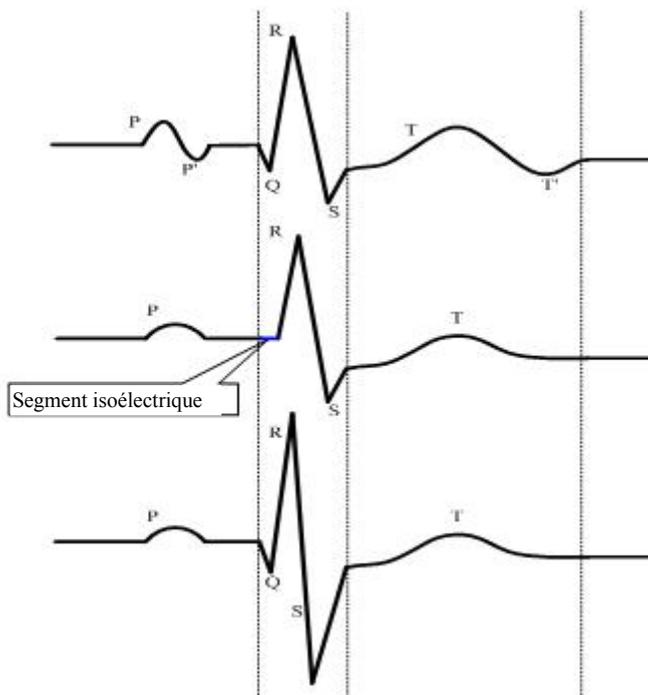


Image E-3

Segment isoélectrique; la ligne bleue représente le segment isoélectrique du groupe d'ondes QRS

Tel que cela est représenté sur l'Image E-3, le segment isoélectrique, débutant de la position de départ du groupe d'ondes QRS, est traité comme une partie du groupe d'ondes QRS, mais n'appartient pas à la forme d'onde

significative (qui est supérieure à  $160 \mu V \cdot ms$ )

### **E.3 Maladie cardiaque à faible incidence non incluse dans les bases de données de test et de diagnostic**

Test réalisé avec la base de données CSE. Mais cette base de données ne dispose pas d'un nombre suffisant d'infarctus myocardiques et d'ischémie myocardiques.

### **E.4 Catégories de diagnostics ECG et nombre de tests ECG pour chaque catégorie**

Base pour chaque diagnostic de catégorie: Willems JL, Arnaud P, van Bommel JH, Degani R, Macfarlane PW, Zywiets C. Normes standard pour une électrocardiographie quantitative: objectifs et résultats principaux. Méthodes d'information en médecine 1990 Sep; 29(4):263-71

La précision du diagnostic et des systèmes utilisés pour contrôler les maladies cardiaques (autres que l'appareil ECG) ainsi que les données statistiques du patient (ex: âge, sexe, ethnie) pour chaque groupe.

Test avec la base de données CSE, tableau E-1 répertoriant les catégories de diagnostics relevées, le nombre de test ECG pour chaque catégorie et la précision des diagnostics.

Les propriétés de la base de données CSE sont les suivantes:

Nombre total d'échantillons: 1220 (Hommes: 831, Femmes: 389)

Ethnie: blanche

Age:  $52 \pm 13$

Tableau E-1 Précision du diagnostic de la maladie

Type de maladie	Référence du test ECG	Sensibilité (%)	Spécificité (%)	Valeur prévisionnelle positive (%)
Normal	382	92,7	73,9	61,8
Hypertrophie ventriculaire gauche	183	60,1	97,0	77,7
Hypertrophie ventriculaire droite	55	32,7	99,9	92,3
Hypertrophie bi ventriculaire	53	26,4	99,9	93,3
Infarctus myocardique antérieure	170	80,6	97,7	85,1
Infarctus myocardique inférieure	273	67,0	97,8	89,7
Infarctus myocardique composite	73	64,7	99,7	94,0
Hypertrophie et infarctus myocardique	31	46,8	100,0	100,0

### E.5 La plus petit forme d'onde identifiée par le dispositif et la stabilité de la mesure en cas de bruit

Si la zone d'une forme d'onde est supérieure ou égale à  $160 \mu V \cdot ms$ , cette dernière est considérée comme une onde significative, autrement, elle est considérée comme insignifiante. Identifier les formes d'ondes significatives peut permettre de réduire efficacement le bruit. La stabilité de la mesure lorsqu'il y a du bruit est représentée dans le Tableau E-2.

Tableau E-2 Mesures causées par le bruit sur un appareil ECG

Paramètre de mesure général	Type de bruit ajouté	Différence simple (ms)	Variance (ms)
Limite temporelle P	Haute fréquence	-0,1	0,64
	Fréquence électrique	0,25	1,5
	Fréquence faible	-2,3	3,8
Intervalle PR	Haute fréquence	1,6	2,4
	Fréquence électrique	-0,1	1,5
	Fréquence faible	0,38	9,5
Limite temporelle QRD	Haute fréquence	0,75	4,0
	Fréquence électrique	-1,1	1,7
	Fréquence faible	0,3	4,4
Intervalle QT	Haute fréquence	-1,6	3,6
	Fréquence électrique	-0,5	1,2
	Fréquence faible	4,9	5,6

## E.6 Rythme cardiaque à faible incidence non inclus dans la base de données de test du rythme ECG

Rythmes cardiaques à faibles influence non inclus dans la base de données de test:

1. Bloc de conduction Niveau II;
2. Bloc de conduction Niveau III.

## E.7 Catégories de diagnostic du rythme ECG et nombre de test ECG pour chaque catégorie

Précision du diagnostic du rythme et données statistiques du patient (ex : âge, sexe, ethnie) de chaque groupe

Le tableau E-3 donne les catégories de rythmes, le nombre de tests ECG de chaque catégorie et la précision de chaque diagnostic de maladie.

La base de données de test suit les propriétés suivantes:

Nombre totale d'échantillons: 4500 (Homme: 2847, Femme: 1653)

Ethnie: asiatique

Age: 48 ± 12

Tableau E-3 Précision du diagnostic du rythme

Type de rythme	Nombre de tests ECG	Sensibilité (%)	Spécificité (%)	Valeur prévisionnelle positive (%)
Rythme du sinus	3656	98,0	91,1	97,9
Contractions ventriculaires prématurées	351	87,2	98,9	81,2
Battements supra ventriculaires prématurés	247	68,8	99,6	89,9
Fibrillation auriculaire	192	89,6	98,7	91,0
Palpitations auriculaires	49	65,3	99,9	88,9
Rythme du pacemaker	5	100,0	100,0	100,0

## E.8 Consignes pur le test de sensibilité

Instruments à contrôler: EGC-1C

Méthodes de contrôle:

- 1) ConImagez l'appareil ECG sur I, la sensibilité sur 10 mm/mV. L'appareil EGC-1C transmet le  $U_{in}$  à 1 mV, la fréquence du signal de l'onde sinusoïdale est égale à 10Hz.
- 2) Testez l'amplitude de la forme de l'onde  $h_m$  sur l'appareil ECG inspecté. Calculez les déviations correspondantes à la sensibilité en respectant la formule suivante. La déviation maximum autorisée doit être égale à ± 5%.

$$\delta_S = \frac{S_m - S_n}{S_n} \times 100\%$$

La formule:  $S_n$  – valeur nominale de sensibilité; $S_m$ - valeur test de sensibilité;Amplitude de la forme d'onde  $h_m$ - de la sensibilité;Amplitude du signal d'entrée  $U_{in}$ -sur l'appareil ECG inspecté

- 3) ConImagez l'appareil ECG sur I, la sensibilité sur 20 mm/mV. L'appareil EGC-1C transmet le  $U_{in}$  à 0,5 mV, la fréquence du signal 10 Hz de l'onde sinusoïdale est égale à celle de l'appareil ECG. Suivez la même méthode pour tester la déviation relative de la sensibilité 20 mm/mV.

- 4) ConImagez l'appareil ECG sur I, la sensibilité sur 5 mm/mV. L'appareil EGC-1C transmet le  $U_{in}$  à 2 mV, la fréquence du signal 10 Hz de l'onde sinusoïdale est égale à celle de l'appareil ECG.. Suivez la même méthode pour tester la déviation relative de la sensibilité 5mm/mV.
- 5) ConImagez l'appareil ECG sur I, la sensibilité sur 2,5 mm/mV. L'appareil EGC-1C transmet le  $U_{in}$  à 4 mV, la fréquence du signal 10 Hz de l'onde sinusoïdale est égale à celle de l'appareil ECG.. Suivez la même méthode pour tester la déviation relative de la sensibilité 2,5mm/mV.
- 6) En suivant les étapes 1 et 2, modifiez les réglages de l'appareil ECG et reliez les signaux de sortie ECG-1C à l'entrée correspondante de l'appareil ECG, afin de vérifier tous les canaux, puis sélectionnez la plus grande déviation relative machine à partir des résultats obtenus pour chaque point de test et obtenir le résultat final de l'inspection.

## E.9 Test de distorsion

La fonction de la l'appareil ECG n'affectera pas le fonctionnement du pacemaker, qui peut être vérifié de la manière suivante:

- 1) Superimposez l'onde de choc de 200 mV, augmentez la durée à 100 $\mu$ s maximum, impulsez une largeur d'onde de 1ms et 100 battements / min avec le signal de l'onde sinusoïdale égal à 1mV et une fréquence de 40Hz . Lancez l'appareil ECG (configurée sur la sensibilité minimum). La durée requise pour restaurer les signaux de l'onde sinusoïdale enregistrés par l'appareil ECG à 70% de la valeur initiale (lorsque la valeur maximale est de 1mV et que le gain est de 10 mm/mV, la valeur initiale doit être égale à 10mm) ne doit pas dépasser 50 ms; dans le test précité, la ligne de référence accumulée toutes les 10s ne dépasse pas 10mm; à la fois en pulsations, en largeur et en pulsation. La différence d'amplitude enregistrée par les signaux de l'onde sinusoïdale (une fois que la forme d'onde s'est stabilisée) n'est pas supérieure à  $\pm 1$ mm.
- 2) Le filtre de l'appareil ECG doit être actif lors des tests de distorsion.
- 3) L'appareil ECG peut être soumis à l'un des deux tests suivants:
  - Réglez l'onde de pulsation du pacemaker sur 200 mV , augmentez la durée à 100 $\mu$ s, la largeur de pulsation à 1ms et les pulsations à 120 pulsations / min ainsi que l'onde triangulaire symétrique sur une amplitude de 2mV et sur une durée de 100ms. Le lancement de la pulsation doit être réglé 40 ms avant (ou après) le lancement de l'onde triangulaire, comme signal d'entrée de l'appareil et enregistré dans l'historique des sensibilités de l'appareil ECG. L'amplitude d'origine doit se situer vers les 2mV et doit être 20mm inférieure au gain de 10 mm/mV). Elle ne doit pas dépasser 20% et l'emplacement de la

pulsation du pacemaker pulse peut être clairement identifié dans l'historique de l'appareil ECG.

- Réglez l'onde de pulsation du pacemaker sur 200 mV augmentez la durée à 100 $\mu$ s, la largeur de pulsation à 1ms et les pulsations à 120 pulsations / min ainsi que le signal de calibrage CAL20000 et activez l'appareil ECG machine. La courbe QRS des signaux de calibrations peut être clairement identifiée dans l'historique de l'appareil ECG, la différence entre l'amplitude enregistrée et l'amplitude d'origine de la courbe QRS ne dépasse pas 20% et l'emplacement de la pulsation du pacemaker pulse peut être clairement identifié dans l'historique de l'appareil ECG.

## Appendice F EMC- Déclaration d'instruction et de fabrication

### MISE EN GARDE

- L'utilisation d'accessoires, de capteur et de câble qui ne respecte pas la réglementation peut augmenter les émissions électromagnétiques ou diminuer l'immunité électromagnétique.
- Veuillez ne pas utiliser l'équipement avec une étanchéité et compact. L'équipement doit être détecté en fonction des besoins pour vous assurer qu'il fonctionne normalement.
- Veuillez vous assurer de la sécurité de l'équipement en fonction de l'EMC, et l'installer et le fixer selon les besoins requis pour l'EMC.
- Même si les autres équipements qui mesurent la CISPR provoquent également des perturbations.
- Lorsque l'amplitude du signal d'importation est plus bas que l'amplitude minimum réglementé, cela peut conduire à une mesure inexacte.
- Le matériel de communication portable et mobile aura une incidence sur la performance de l'équipement.

### F.1 Déclaration d'instruction et de fabrication-émissions électromagnétiques pour tous les EQUIPEMENTS et SYSTEMES

Déclaration d'instruction et de fabrication-émissions électromagnétiques		
L' iE 12A est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de l' iE 12A doit assurer qu'il soit utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Instruction pour environnement électromagnétique
Emissions RF CISPR11	Groupe 1	L' iE 12A utilise l'énergie RF seulement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ces émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer une interférence sur un équipement électronique à proximité.
Emissions RF CISPR11	Classe A	
Emissions harmonique IEC 61000-3-2	Classe A	

Fluctuations de voltage/ tremblement d'émissions IEC 61000-3-3	Conforme	
---	----------	--

## F.2 Déclaration d'instruction et de fabrication-immunités électromagnétiques pour tous les EQUIPEMENTS et SYSTEMES

Déclaration d'instruction et de fabrication-immunité électromagnétique			
L' iE 12A est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de l' iE 12A doit assurer qu'il soit utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Test de niveau IEC60601	Niveau de conformité	Instruction d'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) IEC61000-4-2	±6KV contact ±8KV air	±6KV contact ±8KV air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en tuile céramique. Si le plancher est couvert de matériel synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30%. En cas d'interface ESD avec l'utilisation de l'équipement, des contre-mesures comme un bracelet, une mise à la terre doivent être envisagées.
Transitoire électrique rapide/Explosion IEC61000-4-4	±2KV pour les lignes d'alimentation ±1KV pour les lignes entrée/sorties	±1KV pour les lignes d'alimentation	La qualité d'alimentation principale doit être d'un environnement typiquement commercial ou hospitalier.
Augmentation IEC61000-4-5	±1KV mode différentiel ±2KV mode fréquent	±1KV mode différentiel ±2KV mode fréquent	La qualité d'alimentation principale doit être d'un environnement typiquement commercial ou hospitalier.

<p>Tremettes de voltage, court interruptions et lignes d'entrée d'alimentation pour variation de voltage IEC61000-4-11</p>	<p>&lt;5% UT (&gt;95% de trempette en UT) pour cycle 0,5 40% UT (60% de trempette en UT) pour cycle 5 70% UT (30% de trempette en UT) pour cycles 25 &lt;5% UT (&gt;95% dip in UT) for 5 sec</p>	<p>&lt;5% UT (&gt;95% de trempette en UT) pour cycle 0,5 cycle 40% UT (60% de trempette en UT) pour cycle 5 70% UT (30% de trempette en UT) for 25 cycles &lt;5% UT (&gt;95% dip in UT) for 5 sec</p>	<p>La qualité d'alimentation principale doit être d'un environnement typiquement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l' iE 12A a besoin d'opération continu pendant les principales interruptions d'alimentation, il est recommandé que l' iE 12A soit alimenté d'une source de courant sans coupure ou une batterie.</p>
<p>Fréquence de courant (50Hz) champ magnétique IEC61000-4-8</p>	<p>3A/m</p>	<p>3A/m</p>	<p>La qualité d'alimentation principale doit être d'un environnement typiquement commercial ou hospitalier.</p>
<p>NOTER que UT est le principal voltage de courant alternatif antérieur à l'application du niveau du test O.</p>			

### F.3 Déclaration d'instruction et de fabrication-immunité électromagnétique pour tous les EQUIPEMENTS et SYSTEMES qui ne maintiennent pas la vie

Déclaration d'instruction et de fabrication-immunité électromagnétique			
L' iE 12A est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de l' iE 12A doit assurer qu'il soit utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Test de niveau IEC60601	Niveau de conformité	Instruction d'environnement électromagnétique
Conduction RF IEC61000-4-6	3Vms 150KHz à 80MHz	3Vms	Les équipements de communication RF portable et mobile ne doivent pas être utilisés aux alentours d'un iE 12A, y compris les câbles, pas plus loin que la distance de séparation recommandée calculée par l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.  La distance de séparation recommandée est:  $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz à } 800\text{MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz à } 2.5\text{GHz}$ P est la puissance de sortie maximale de courant du transmetteur en watts (W) selon le transmetteur du fabricant et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).  Les intensités de champ provenant des transmetteurs fixes, comme déterminé par une étude de site électromagnétique, l'intervalle <sup>a</sup> doit être inférieur au niveau de conformité de chaque intervalle de fréquence <sup>b</sup>
Radiation RF IEC61000-4-3	3V/m 80MHz à 2.5GHz	3V/m	

			<p>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués avec le symbole suivant:</p> 
<p>NOTE 1: A 80MHz et à 800MHz, l'intervalle de fréquence le plus élevé s'applique.</p> <p>NOTE 2: Ces instructions peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par absorption et réflexion de structures, objets et personnes.</p>			
<p>a. Les intensités de champ provenant des transmetteurs fixes, tels que les stations de base pour radio, téléphones (cellulaire/sans fil) et radios mobiles terrestres, radio amateur, AM et radio diffusion FM et diffusion TV, ne peuvent pas être théoriquement prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux transmetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être considérée. Si l'intensité de champ mesurée dans la location où devrait être l'IE 12A prouve une opération normale. Si une performance anormale est observée, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, tels réorienter ou relocaliser l'IE 12A.</p> <p>b. En dessus de l'intervalle de fréquence 150kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3V/m.</p>			

## F.4 Distance de séparation recommandée entre des équipements de communication portables et mobiles et l'ÉQUIPEMENT ou le SYSTÈME pour les ÉQUIPEMENTS ou SYSTÈMES qui ne SONT PAS VITAUX

Les distances de séparation recommandées entre des équipements de communication portables et mobiles et le iE 12A.			
Le iE 12A est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du iE 12A peut aider à empêcher des perturbations électromagnétiques en gardant une distance minimale entre les équipements de communications RF portables et mobiles (transmetteurs) et le moniteur, tel que recommandé ci-dessous, selon la sortie d'alimentation maximale de l'équipement de communication.			
Puissance nominale maximale d'un transmetteur W	Distance de séparation selon la fréquence d'un transmetteur		
	150 MHz à 80 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2.5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 la puissance nominale de transmetteurs qui ne sont pas côtés au-dessus de la distance de séparation recommandée d en mètres (m), peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance nominale maximale du transmetteur en watts (W), selon le fabricant du transmetteur.</p> <p><b>ATTENTION 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plus grande des bandes de fréquence est appliquée.</b></p> <p><b>ATTENTION 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion provenant de structures, d'objets et de personnes.</b></p>			