



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ECG 1200G

À 12 PISTES AVEC MONITEUR

GIMA 33224



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
cms@contecmed.com.cn
Made in China



REF

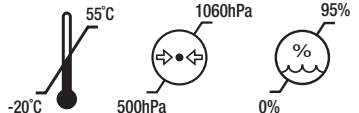
ECG1200G



Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239
Duesseldorf Germany



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



Préface

Lire attentivement le Mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif médical. Les procédures d'utilisation spécifiées dans le présent mode d'emploi doivent être strictement respectées. Ce manuel décrit en détail les étapes de fonctionnement qui doivent être notées, les procédures qui peuvent entraîner une anomalie, et les dommages éventuels pour le produit ou les utilisateurs. Voir les chapitres suivants pour plus de détails. Le non-respect du manuel d'utilisation peut entraîner une anomalie dans les mesures, des dommages à l'appareil ou des blessures. Le fabricant n'est PAS responsable des problèmes de sécurité, de fiabilité et de performance de ces résultats dus à la négligence de l'utilisateur dans l'utilisation, l'entretien ou la conservation de ce manuel. Les services et réparations gratuits ne couvrent pas non plus ces défauts.

Le contenu de ce mode d'emploi est conforme au produit réel. Pour la mise à jour du logiciel et certaines modifications, le contenu de ce mode d'emploi est susceptible d'être modifié sans préavis, et nous nous en excusons sincèrement.

Attention

Avant d'utiliser ce produit, il convient de prendre en considération la sécurité et l'efficacité décrites ci-après :

- Type de protection contre les chocs électriques : classe I (alimentation en courant alternatif), équipement alimenté de manière interne (alimentation par batterie)
- Degré de protection contre les chocs électriques : type CF, partie appliquée résistant à la défibrillation
- Mode de fonctionnement : équipement fonctionnant en continu
- Classe de protection de l'enveloppe : IPX0
- Les résultats des mesures doivent être décrits par un médecin professionnel en combinaison avec les symptômes cliniques.
- La fiabilité de l'utilisation dépend du respect du mode d'emploi et des instructions d'entretien y figurant.
- Durée de service : 5 ans
- Date de fabrication : voir l'étiquette
- Contre-indications : Il n'existe aucune contre-indication absolue à la réalisation d'un électrocardiogramme. Les contre-indications relatives à son utilisation comprennent :
 - Refus du patient
 - Allergie à l'adhésif utilisé pour fixer les électrodes
- Ce dispositif peut être utilisé pour enregistrer les signaux ECG de patients portant un stimulateur cardiaque.

Avertissement : Pour garantir la sécurité et l'efficacité du dispositif, utiliser les accessoires recommandés par la société. L'entretien et la réparation du dispositif doivent être effectués par un personnel professionnel désigné par l'entreprise. Il est interdit d'effectuer des ajustements sur le dispositif.

Avertissement : Tout accident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Responsabilité de l'opérateur

- Le dispositif doit être utilisé par un personnel médical professionnel et doit être conservé par une personne spécifique.
- L'opérateur doit lire attentivement le mode d'emploi avant l'utilisation et suivre strictement la procédure d'utilisation décrite dans ce même manuel.
- Les exigences de sécurité ont été pleinement prises en compte dans la conception du produit, mais l'opérateur ne peut pas ignorer l'observation du patient et du dispositif.
- L'opérateur est responsable de fournir les informations relatives à l'utilisation du produit à l'entreprise.

Responsabilité de la société

- L'entreprise fournit à l'utilisateur des produits qualifiés, conformément aux règles de l'entreprise.
- La société assemble et débogue le matériel par contrat.
- La société effectue la réparation des dispositifs pendant la période de garantie (un an) et le service de maintenance après la période de garantie.
- La société répond dans les plus brefs délais aux demandes de l'utilisateur.

Le mode d'emploi est rédigé par notre société. Tous droits réservés.

Déclaration

Notre société détient tous les droits sur cet ouvrage non publié et entend la conserver comme information confidentielle. Ce mode d'emploi n'est utilisé qu'à titre de référence pour l'utilisation, l'entretien ou la réparation de notre dispositif. Aucune partie ne peut être diffusée à d'autres personnes. Et notre société décline toute responsabilité pour toutes conséquences et responsabilités causées par l'utilisation de ce mode d'emploi à d'autres fins.

Ce document contient des informations exclusives, qui sont protégées par le droit d'auteur. Tous droits réservés. La photocopie, la reproduction ou la traduction de toute partie du manuel sans l'autorisation écrite de notre société est interdite.

Toutes les informations contenues dans ce mode d'emploi sont considérées comme correctes. Notre société ne peut être tenue pour responsable des dommages accessoires et indirects liés à la fourniture, à l'exécution ou à l'utilisation de ce matériel. Ce mode d'emploi peut faire référence à des informations protégées par des droits d'auteur ou des brevets et ne confère aucune licence en vertu des droits de brevet de notre société, ni des droits d'autrui. Notre société décline responsabilité en cas de violation de brevets ou d'autres droits de tiers.

Notre société détient le droit d'explication finale de ce mode d'emploi et se réserve le droit de modifier le contenu de ce manuel sans préavis, ainsi que le droit de modifier la technologie et les spécifications du produit.

Table des matières

| | |
|---|-----------|
| Chapitre 1 Vue d'ensemble | 5 |
| 1.1 Présentation | 5 |
| 1.2 Principes de base et utilisation prévue | 5 |
| 1.3 Principales caractéristiques techniques | 5 |
| 1.4 Principales Caractéristiques | 6 |
| 1.5 Vue d'ensemble du logiciel | 7 |
| Chapitre 2 Consignes de sécurité | 7 |
| Chapitre 3 Conditions de garantie | 10 |
| Chapitre 4 Principes de fonctionnement et caractéristiques structurelles | 11 |
| 4.1 Brève description et schéma fonctionnel du principe de fonctionnement | 11 |
| 4.2 Désignation de chaque composant et sa fonction | 13 |
| Chapitre 5 Précautions pour l'utilisation | 17 |
| 5.1 Précautions à prendre avant l'utilisation | 17 |
| 5.2 Précautions à prendre pendant l'utilisation | 17 |
| 5.3 Précautions à prendre après l'utilisation | 18 |
| Chapitre 6 Préparation avant l'utilisation de l'appareil | 18 |
| 6.1 Papier pour enregistrement | 18 |
| 6.2 Branchement à l'alimentation électrique | 18 |
| 6.3 Raccordement du câble ECG | 19 |
| 6.4 Raccordement des électrodes | 19 |
| Chapitre 7 Instructions d'utilisation et configuration des paramètres | 22 |
| 7.1 Interface principale | 22 |
| 7.2 Interface d'échantillonnage | 23 |
| 7.3 Interface de saisie d'informations sur les cas | 25 |
| 7.4 Gestion des cas | 25 |
| 7.5 Réglage de la date et de l'heure | 27 |
| 7.6 Configuration du système | 27 |
| 7.7 Configuration de l'échantillonnage | 28 |
| 7.8 Configuration de l'impression | 29 |
| 7.9 Positionnement des dérivations | 30 |
| 7.10 À propos de | 31 |
| Chapitre 8 Dépannage | 31 |

| | |
|---|-----------|
| 8.1 Arrêt automatique | 31 |
| 8.2 Interférence du courant alternatif | 31 |
| 8.3 Interférence EMG | 32 |
| 8.4 Dérive de la ligne de base | 32 |
| 8.5 Liste des pannes..... | 32 |
| Chapitre 9 Maintenance | 34 |
| 9.1 Batterie..... | 34 |
| 9.2 Papier pour enregistrement..... | 35 |
| 9.3 Maintenance après l'utilisation | 35 |
| 9.4 Nettoyage et désinfection | 36 |
| 9.5 Câble ECG et électrodes..... | 36 |
| 9.6 Entretien du rouleau de caoutchouc de silicone..... | 37 |
| 9.7 Entretien de la tête d'impression thermique..... | 37 |
| 9.8 Remplacement des fusibles | 37 |
| 9.9 Élimination des déchets du produit | 38 |
| 9.10 Divers..... | 38 |
| Chapitre 10 Liste de colisage et accessoires | 39 |
| 10.1 Accessoires livrés avec le dispositif..... | 39 |
| 10.2 Remarques..... | 39 |
| Annexe I Mesures automatisées de l'ECG et Guide d'interprétation | 40 |
| 1. Préface..... | 40 |
| 2. Paramètres de mesure automatisés et éléments d'interprétation automatisés... 40 | |
| 3. Description de l'algorithme | 42 |
| 3.5 Interprétations : jugement basé sur des paramètres..... | 46 |
| 4. Sources de données et prétraitement des données | 50 |
| 4.5 Couverture des données de vérification pour l'interprétation automatisée | 52 |
| 5. Procédure et résultat de la vérification | 54 |
| 5.1 Vérification de la fonction de mesure..... | 54 |
| Valeur prédictive positive : probabilité qu'un « élément non-conforme » soit considéré un « Élément non-conforme vrai »..... | 61 |
| 6. Précision du diagnostic du rythme cardiaque | 61 |
| Annexe II Déclaration du fabricant et directive sur la CEM | 63 |

Chapitre 1 Vue d'ensemble

1.1 Présentation

Ce produit est une sorte d'électrocardiographe en mesure d'échantillonner les signaux ECG de 12 dérivations simultanément et d'imprimer la forme d'onde de l'ECG avec un système d'impression thermique. Ses fonctions sont les suivantes : enregistrement et affichage de la forme d'onde ECG en mode auto/manuel ; mesure automatique des paramètres de la forme d'onde ECG et analyse automatique ; et le diagnostic ; message de déconnexion de l'électrode et d'épuisement du papier ; langues d'interface en option (chinois/anglais, etc.). Le dispositif est alimenté par batterie au lithium intégrée ou alimenté soit par courant alternatif soit par courant continu ; il permet une sélection arbitraire de la dérivation du rythme cardiaque pour observer plus facilement une fréquence cardiaque anormale et la gestion de la base de données des cas, etc.

1.2 Principes de base et utilisation prévue

Principes de base : Le signal ECG au repos est détecté dans le corps humain à l'aide d'électrodes ECG. Après amplification et filtrage, le signal est converti en signal ECG numérique qui est envoyé à une mémoire et à un écran pour enregistrer et afficher la forme d'onde ECG.

Utilisation prévue : Le dispositif est utilisé pour détecter le signal ECG du corps humain pour établir un diagnostic clinique. Il peut être utilisé dans des établissements cliniques.

Population de patients : Adultes et enfants.

Utilisateurs prévus : Personnel médical professionnel.

Indications médicales : Le dispositif sert à dépister des maladies cardiaques chez la population générale.

1.3 Principales caractéristiques techniques

1.3.1 Conditions environnementales

Fonctionnement :

- a). Température ambiante : 5°C~40°C
- b). Humidité relative : 25%~95% (sans condensation)
- c). Pression atmosphérique : 700 hPa~1060 hPa
- d). Alimentation :

Tension : 100V-240V~

Fréquence : 50Hz/60Hz

Puissance d'alimentation : ≤150 VA

Batterie : Batterie au lithium 14,8 V, rechargeable

Transport et stockage :

- a). Température ambiante : -20 °C~+55 °C
- b). Humidité relative : ≤95%
- c). Pression atmosphérique : 500 hPa~1060 hPa

1.3.2 Circuit d'entrée : flottant et avec protection défibrillation

1.3.3 Dérivations : Standard avec 12 dérivations

1.3.4 Courant de fuite du patient : <10μA

1.3.5 Impédance d'entrée : ≥2,5 MΩ

1.3.6 Réponse en fréquence :

| Test | Fréquence d'entrée et forme d'onde | Réponse en sortie relative |
|------|------------------------------------|----------------------------|
| 1,0 | 0,67 Hz~40 Hz, Onde sinusoïdale | ±10% ^a |
| 0,5 | 40 Hz~100 Hz, Onde sinusoïdale | +10 %, -30 % ^a |

| | | |
|---|---------------------------------------|----------------------------|
| 0,25 | 100 Hz~150 Hz, Onde sinusoïdale | +10 %, -30 % ^a |
| 0,5 | 150 Hz ~ 500 Hz, Onde sinusoïdale | +10 %, -100 % ^a |
| 1,5 | ≤1Hz, 20ms, Forme d'onde triangulaire | +0 %, -10 % ^b |
| ^a par rapport à 10Hz ^b par rapport à 200 ms | | |

1.3.7 Constante de temps : ≥3,2 s

1.3.8 TRMC : >105 dB

1.3.9 Filtre : Filtre CA (50Hz/60 Hz), Filtre EMG (25 Hz/35 Hz (-3 dB)), Filtre TFD

1.3.10 Mode d'enregistrement : Système d'impression thermique

1.3.11 Spécifications du papier d'impression : 210 mm(L)×20 m(l), Papier thermique pour impression haute vitesse

1.3.12 Sélection du temps (vitesse du papier) :

5mm/s, 6,25mm/s, 10mm/s 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, erreur : ±5 %

1.3.13 Contrôle du gain (sensibilité) : 2,5 -5-10-20-40 mm/mV, la précision est de ±2% ;

Sensibilité standard : 10 mm/mV ±0,2 mm/mV

1.3.14 Enregistrement automatique : configuration de l'enregistrement selon le format et le mode d'enregistrement automatique, commutation automatique des dérivations, mesures et analyses automatiques.

1.3.15 Enregistrement du rythme cardiaque : configuration de l'enregistrement selon le format et le mode d'enregistrement du rythme cardiaque, mesures et analyses automatiques.

1.3.16 Enregistrement manuel : enregistrement conforme au format d'enregistrement manuel.

1.3.17 Paramètres de mesure : FC, intervalle P-R, durée de l'onde P, durée du complexe QRS, durée de l'onde T, intervalle Q-T, Q-T corrigé, axe P, axe QRS, axe T, amplitude R (V5), amplitude S (V1), amplitude R (V5) + S (V1)

1.3.18 Type de sécurité du produit : Partie appliquée Classe I type CF : résistante à la défibrillation

1.3.19 Tension de polarisation : ± 610 mV

1.3.20 Niveau sonore : ≤12 µVp-p (crête à creux)

1.3.21 Fréquence d'échantillonnage de l'entrée de signal ECG : 32kHz

1.3.22 Fréquence d'échantillonnage pour traitement des données de la forme d'onde : 1kHz

1.3.23 Précision de l'échantillonnage : 24 bits

1.3.24 Signal de détection minimum : 10 Hz, 20 µV(valeur de crête), un signal sinusoïdal dévié peut être détecté

1.3.25 Canal de détection du rythme : II

1.3.26 Précision du signal d'entrée : L'erreur du système général, ±5%.

1.3.27 Quantification d'amplitude : ≤5µV/LSB

1.3.28 Écart de temps entre canaux : <100 µs

1.3.29 Caractéristiques des fusibles : 2 pièces φ5×20 mm CA Délai garanti : T1.6AL250V

1.3.30 Dimensions : 340 mm (l)×320 mm (L)×85 mm (H)

1.3.31 Poids net : 3,2 kg

1.4 Principales Caractéristiques

1.4.1 Écran avec 800×600 points, 8 pouces, LCD couleur haute résolution, fonctionne soit avec écran tactile soit avec des touches de fonction, pour la fonctionnalité et la rapidité.

1.4.2 Collecte synchronisée pour l'ECG à 12 dérivations, utilisation de la technologie de traitement numérique des signaux pour le filtre CA, le filtre de base et le filtre EMG sur les signaux ECG, afin

d'obtenir des ECG de haute qualité.

1.4.3 Affichage de l'ECG 3/6/12 dérivations sur un écran, et mode d'impression, sensibilité, vitesse du papier, état du filtre et autres informations, ce qui facilite le diagnostic comparatif.

1.4.4 Le dispositif peut être alimenté en courant alternatif ou en courant continu (il peut s'adapter à une fréquence de 50/60 Hz), avec une batterie au lithium rechargeable et un circuit de charge intégrés, un circuit de protection parfait contre les surintensités et les surtensions de la batterie.

1.4.5 Multiples modes d'impression et formats, y compris, automatique 12×1, 6×2+1(dérivation de rythme), 6×2, 3×4+2 (dérivation de rythme), rythme 12, rythme 10, rythme 8, rythme 6 et manuel. Il est possible d'imprimer le graphique de tendance et l'histogramme de l'intervalle RR. La longueur de la forme d'onde imprimée est réglable. Avec fonction d'impression temporisée pour répondre aux différentes exigences de l'application.

1.4.6 Les dérivations de rythme cardiaque peuvent être sélectionnées arbitrairement pour faciliter l'observation d'une fréquence cardiaque anormale.

1.4.7 Il est possible de saisir des informations cliniques telles que le nom du patient, son sexe, son âge, le mode d'échantillonnage et le service.

1.4.8 La mémoire intégrée de grande capacité permet au médecin d'examiner facilement les dossiers médicaux et les informations statistiques.

1.4.9 Interface et rapports multilingues (Chinois, Anglais, Turc, Portugais, Allemand, Russe, Kazakh, etc.).

1.5 Vue d'ensemble du logiciel

Nom du logiciel : Logiciel intégré à l'électrocardiogramme

Spécification du logiciel : ECG1200G

Version logicielle : V1

Règles de désignation de la version : V<major version number>.<minor version number>.<revision version number>

La version du logiciel peut être obtenue dans la section « À propos de ».

Algorithme impliqué :

Nom : Algorithme d'ECG

Type : algorithme éprouvé

Utilisation : en traitant et en analysant les données statiques de l'ECG, on obtient des paramètres de mesure tels que la fréquence cardiaque (HR) de l'ECG et les éléments d'interprétation automatique.

Fonction clinique : fournir des paramètres de mesure tels que la fréquence cardiaque de l'ECG et des éléments d'interprétation automatique pour aider le médecin à diagnostiquer les maladies cardiovasculaires. Les paramètres de mesure automatique et les résultats d'interprétation sont uniquement destinés à servir de référence pour le médecin et ne peuvent pas être utilisés comme seule base pour un diagnostic clinique. Le diagnostic final doit être combiné avec les symptômes cliniques.

Chapitre 2 Consignes de sécurité

2.1 S'assurer que le dispositif est placé sur une surface de support plane et plate. Éviter les vibrations ou les chocs trop forts lorsque que l'on déplace le dispositif.

2.2 Lorsque l'on travaille avec une alimentation CA, le cordon d'alimentation doit être à 3 conducteurs,

la fréquence et la valeur de la tension de la source de courant alternatif doivent correspondre à l'identification figurant sur le manuel et avoir une capacité suffisante. Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser le cordon d'alimentation à trois fils fourni, utiliser l'alimentation en courant continu intégrée ou remplacer le cordon d'alimentation à trois fils par un cordon répondant aux exigences des normes applicables.

2.3 La pièce doit obligatoirement être dotée d'un système d'alimentation électrique et une mise à la terre parfaits.

Avertissement : pour éviter tout risque d'électrocution, cet équipement doit être connecté uniquement à un réseau d'alimentation avec une terre de protection.

2.4 En cas de doute sur l'intégrité du conducteur de terre de protection ou si la fiabilité du raccordement du conducteur de terre de protection ne peut être garantie, le dispositif doit fonctionner avec une alimentation en CC intégrée.

2.5 Les exigences de sécurité ont été pleinement prises en compte dans la conception du produit, mais l'opérateur ne peut pas ignorer l'observation du patient et du dispositif. Pour assurer la sécurité du patient, couper l'alimentation à l'électrode ou retirer celle-ci, si nécessaire.

2.6 Éteindre le dispositif et débrancher la fiche d'alimentation électrique de la prise avant de remplacer le fusible ou de procéder au nettoyage et à la désinfection. Ne pas frotter l'écran avec des outils tranchants ou du matériel coupant.

2.7 Conserver le dispositif à l'abri de l'eau, ne pas l'utiliser et ne pas le stocker dans un lieu où la pression de l'air, l'humidité ou la température sont supérieures à la norme, où la ventilation est mauvaise ou où il y a trop de poussière.

2.8 Ne pas utiliser le dispositif dans un endroit où il y a des gaz anesthésiants inflammables ou d'autres produits chimiques inflammables, sinon il y a un risque d'explosion ou d'incendie.

2.9 Ne pas utiliser le dispositif dans une chambre hyperbare médicale, sinon il y a un risque d'explosion ou d'incendie.

2.10 Ce dispositif n'est pas destiné à agir directement sur le cœur humain. Si ce dispositif est utilisé en même temps qu'un défibrillateur cardiaque ou d'autres dispositifs de stimulation électrique, il convient de choisir des électrodes à usage unique, et des câbles ECG avec fonction de défibrillation. Il est préférable de ne pas utiliser ce dispositif avec d'autres appareils de stimulation électrique en même temps. Si cela s'avère nécessaire, un technicien professionnel doit être présent sur les lieux et les accessoires sélectionnés doivent être conçus par notre société.

Attention : Après avoir résisté à la tension de défibrillation pendant 5 secondes, le dispositif peut retourner à son état normal.

Avertissement : ne pas utiliser le dispositif sur des parties du corps humain présentant des blessures, et ne pas effectuer de mesures sur des parties présentant des blessures à la surface.

2.11 Lorsque l'électrocardiogramme est utilisé avec un bistouri électrique à haute fréquence, l'électrode d'ECG ne doit pas entrer en contact avec le bistouri électrique afin d'éviter toute brûlure pour les personnes et toute brûlure des fils de l'électrode causée par des étincelles à haute fréquence.

2.12 Lorsque l'électrocardiogramme est utilisé avec un défibrillateur, l'opérateur doit éviter tout contact avec le patient ou le lit de malade. L'électrode de défibrillation ne doit pas toucher directement l'électrode ECG pour éviter que des étincelles ne brûlent le dispositif et le patient.

2.13 Ne pas utiliser l'électrocardiogramme dans l'environnement qui est perturbé par des appareils à haute puissance tels que les câbles à haute tension, les rayons X, les machines à ultrasons et

l'électrificateur, loin des sources d'émission telles que les téléphones portables.

2.14 Si un autre équipement est raccordé à ce dispositif ECG, il doit s'agir d'un dispositif de Classe I conforme à la norme CEI 60601-1. Étant donné que le courant de fuite total peut blesser le patient, la surveillance du courant de fuite est effectuée et prise en charge par l'équipement connecté.

2.15 L'équipement utilise la fiche comme dispositif de sectionnement de l'alimentation électrique du réseau. La fiche de l'équipement doit être branchée à la prise de courant du réseau et est facile à débrancher.

2.16 Remarques relatives à la CEM

Le dispositif est conforme aux règles de sécurité relatives à la compatibilité électromagnétique des appareils ou systèmes électromédicaux de la norme CEI 60601-1-2. Les environnements électromagnétiques ne respectant pas les limites de la norme CEI 60601-1-2 peuvent causer des interférences nuisibles à l'appareil ou empêcher l'appareil de remplir sa fonction prévue ou encore compromettre ses performances. Par conséquent, s'il existe un phénomène qui ne correspond pas à son bon fonctionnement pendant l'utilisation, s'assurer de trouver et d'éliminer les effets néfastes avant de continuer à l'utiliser. Les précautions correspondantes à prendre dans ce cas sont indiquées dans le présent manuel.

- Le dispositif ou le système ne doit pas être utilisé à proximité d'autres appareils ni posé sur ces derniers. S'il doit être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres dispositifs, il convient d'observer et de vérifier que le dispositif fonctionne normalement dans la configuration utilisée.
- En plus des transducteurs et des câbles vendus par le fabricant du dispositif ou du système comme pièces de rechange pour les composants internes, l'utilisation d'accessoires et de câbles non conformes aux réglementations peut entraîner une réduction de la puissance émise par le dispositif ou le système et une diminution de l'immunité aux interférences.
- Effet des ondes électromagnétiques rayonnées :

L'utilisation d'un téléphone mobile peut affecter le fonctionnement du dispositif. Lors de l'assemblage d'un équipement électromédical, veiller à rappeler aux personnes se trouvant à proximité du dispositif d'éteindre les téléphones portables et les petites radios.

- Effet des ondes électromagnétiques de choc et de conduction :

Les bruits à haute fréquence provenant d'autres appareils peuvent pénétrer dans le dispositif par la prise CA. Identifier la source du bruit, si possible, et arrêter d'utiliser l'appareil. Si l'équipement ne peut pas être éteint, utiliser un équipement d'insonorisation ou prendre d'autres mesures pour réduire l'impact.

- Effet de l'électricité statique :

L'électricité statique dans un environnement sec (en intérieur) peut avoir une incidence sur le fonctionnement du dispositif, surtout en hiver. Avant d'utiliser le dispositif, humidifier l'air intérieur ou décharger l'électricité statique du câble et du personnel chargé de l'enregistrement de l'ECG.

- Effet du tonnerre et de la foudre :

Si le tonnerre et la foudre sont présents à proximité, ils peuvent provoquer une surtension dans le dispositif. Si l'on craint un danger, débrancher la fiche de la prise de courant d'alimentation au secteur et utiliser l'alimentation interne.

2.17 Risques liés aux machines IRM

Ne pas utiliser l'appareil en présence de machines IRM.

- La présence dans l'appareil de matières ferromagnétiques pouvant être attirées par le noyau

magnétique de la machine IRM peut en effet transformer l'appareil en un projectile risquant de causer des lésions corporelles.

- Des brûlures et lésions causées par la chaleur peuvent se vérifier à cause des composants en métal de l'appareil qui peuvent chauffer pendant la procédure d'IRM.
- Le dispositif peut générer des artefacts dans l'image IRM. Le dispositif peut ne pas fonctionner correctement en raison de champs magnétiques et de radiofréquences puissants générés par le scanner IRM.

2.18 Remarques concernant la mesure et l'analyse du tracé ECG

2.18.1 L'identification des ondes P et Q n'est pas toujours fiable en cas d'interférence EMG ou CA intensive. Le segment ST et la vague T avec dérive de base ne le sont pas non plus. Le segment ST et l'onde T ne le sont pas non plus avec une dérive de la ligne de base.

2.18.2 L'enroulement et des pointes non claires de l'onde S et de l'onde T peuvent conduire à des mesures erronées.

2.18.3 Si l'onde R est omise en raison de dérivations déconnectées ou de la tension basse de l'onde QRS, la fréquence cardiaque mesurée peut dévier de manière significative par rapport à la fréquence correcte.

2.18.4 Le calcul de l'axe et l'identification de la limite de l'onde QRS ne sont pas toujours fiables en raison de la tension basse de l'onde QRS.

2.18.5 Parfois, des extrasystoles ventriculaires fréquentes peuvent être identifiées comme battement cardiaque dominant.

2.18.6 La fusion de différentes arythmies peut entraîner une mesure douteuse en raison de la difficulté à distinguer l'onde P.

2.18.7 Le dispositif est conçu pour interpréter le tracé ECG immédiatement après la mesure sans refléter toutes les conditions du patient. Les résultats de l'analyse peuvent ne pas correspondre au diagnostic du médecin. Par conséquent, la conclusion finale concernant chaque patient revient au médecin qui tient compte du résultat des analyses, des symptômes du patient et du résultat d'autres examens.

Chapitre 3 Conditions de garantie

3.1 Dans des conditions normales d'utilisation, dans le strict respect du mode d'emploi et des remarques relatives au fonctionnement, en cas de panne, contacter notre service clientèle. Notre société conserve un dossier concernant la vente de chaque appareil pour chaque client. Le client bénéficie d'un an de garantie à compter de la date d'expédition selon les conditions suivantes. Pour vous fournir un service de maintenance complet et rapide, s'assurer de nous envoyer la carte de maintenance dans les temps impartis.

3.2 Notre société peut adopter des moyens tels que des conseils, des communications expresses ou des appels téléphoniques etc. pour honorer sa promesse de garantie.

3.3 Même pendant la période de garantie, les réparations suivantes sont en principe facturées.

3.3.1 Les pannes ou blessures causées par une utilisation non conforme au manuel d'utilisation ou aux remarques sur le fonctionnement.

3.3.2 Les pannes ou blessures causées par une chute accidentelle lors d'un déménagement après l'achat.

3.3.3 Les pannes ou blessures causées par une réparation, une reconstruction, un démontage, etc. qui n'ont pas été effectués dans notre entreprise.

3.3.4 Les pannes ou blessures causées par des conditions de conservation inadaptées ou des cas de force majeure survenus après l'achat.

3.3.5 Les pannes ou blessures causées par un mauvais papier thermique d'enregistrement.

3.4 La période de garantie pour les accessoires et pièces détachées est de six mois. Le câble d'alimentation, le papier thermique, le manuel d'utilisation et le matériel d'emballage sont exclus de la garantie.

3.5 Notre société décline toute responsabilité en cas de panne à d'autres appareils connectés directement ou indirectement à cet appareil.

3.6 La garantie sera annulée si l'étiquette de protection est détruite.

3.7 Pour la maintenance facturée au-delà de la période de garantie, notre société conseille de continuer à utiliser le « règlement du contrat de maintenance ». Contacter notre service clientèle pour plus de renseignements.

Chapitre 4 Principes de fonctionnement et caractéristiques structurelles

4.1 Brève description et schéma fonctionnel du principe de fonctionnement

4.1.1 Le bloc d'alimentation

(1) Principe de l'alimentation électrique

L'alimentation à découpage fournit une tension de fonctionnement de +24V pour la tête d'impression thermique, fournit un courant de tension constante limitant la charge de la batterie au lithium rechargeable dans le dispositif par le circuit CC-CC, et génère une tension de +5V et +12V par la conversion de puissance pour alimenter les modules correspondants. Dans le même temps, la batterie au lithium du dispositif peut satisfaire indépendamment les besoins de fonctionnement de chaque module du dispositif grâce au circuit « survolteur-dévolteur ».

(2) Le schéma de principe est montré dans la Figure 4-1.

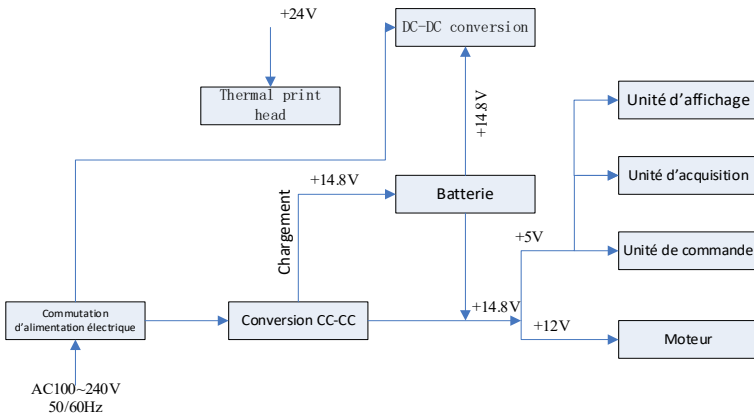


Figure 4-1 Schéma du principe de puissance

Remarque : Le schéma de principe et la liste des composants ne sont disponibles que pour les

centres de service ou au personnel de maintenance désigné par notre société.

4.1.2 Unité d'acquisition du signal

L'unité d'acquisition du signal utilise un réglage flottant, qui est un système d'acquisition et de traitement du signal, comprenant une partie de circuit analogique et une partie de conversion A/N (avec une précision d'échantillonnage de 24 bits) et une partie de traitement des données. Le circuit analogique comprend le suivi du signal, l'amplification, le filtrage passe-bas anti-repliement, la détection des dérivations non connectées et la détection des surcharges. L'unité centrale est responsable de la coordination du travail de chaque circuit comme le convertisseur A/N, le circuit de détection de déconnexion et le circuit de détection de surcharge, assure l'acquisition, le traitement des signaux ainsi que la détection de déconnexion. Les informations de contrôle, la conversion A/N et l'acquisition de données entre le circuit flottant et le circuit solide sont transmises par le coupleur optoélectronique.

4.1.3 Unité de commande

(1) Principe de l'unité de commande

Le système de commande comprend un système d'impression, un système de boutons, un système d'affichage à cristaux liquides et un système d'acquisition de signaux. Le signal ECG envoyé par le système d'acquisition du signal par le biais du coupleur optoélectronique à grande vitesse est reçu par l'Unité Centrale, après filtrage numérique, réglage du gain et entraînement du moteur, il est envoyé au système d'impression pour imprimer le tracé ECG. Une fois l'impression terminée, l'Unité Centrale traite les mesures et l'analyse de la forme d'onde du tracé. L'unité centrale reçoit également un signal d'interruption du système de boutons pour terminer le traitement de l'interruption. En outre, le signal de dérivation déconnectée, la détection de sortie de papier, la gestion de la tension de la batterie et la mise hors tension automatique sont également gérés par l'unité centrale. Le contrôleur à cristaux liquides reçoit des données et des commandes de l'unité centrale pour compléter l'affichage de l'état de commande du dispositif.

(2) Le schéma de principe est montré dans la Figure 4-2.

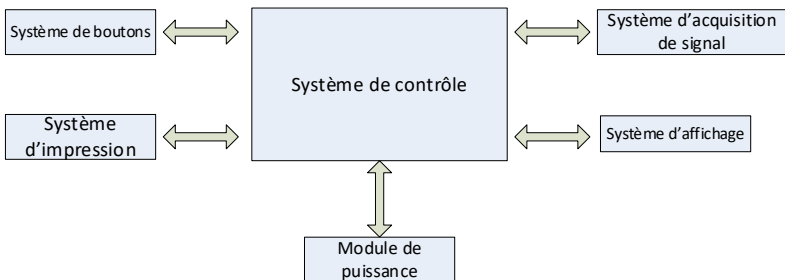


Figure 4-2 Schéma de principe de l'unité de commande

4.2 Désignation de chaque composant et sa fonction

4.2.1 Vue de face

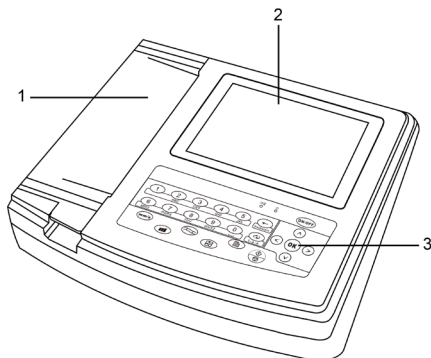


Figure 4-3 Vue de face

1. Couverture du logement du papier

Laisser le logement du papier fermé, tenir le papier d'impression

2. Écran d'affichage

Affichage de l'ECG du patient et des informations y afférentes

3. Zone des boutons

Contrôler les opérations du dispositif puis saisir les informations.

Remarque

- **Ne pas poser d'objets lourds sur l'écran et ne pas frapper contre celui-ci afin de ne pas endommager l'écran.**
- **Si le dispositif n'est pas utilisé, le couvrir pour éviter les déversements de liquide sur l'écran.**
- **Ne pas utiliser d'objets tranchants pour actionner les boutons, sinon les boutons risquent d'être endommagés de façon permanente.**

4.2.2 Vue latérale

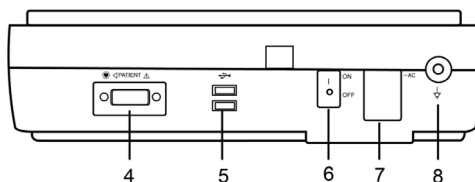


Figure 4-4 Vue latérale

4. Interface avec le câble de l'ECG

Effectuer le raccordement avec le câble de l'ECG.

5. Interface USB

Connecter le dispositif USB, puis exporter les données de l'ECG vers un périphérique de stockage ou un ordinateur

6. Interrupteur secteur

Un bouton de commande permettant la mise sous tension avec l'alimentation secteur.

7. Prise de branchement

Permet le raccordement du cordon d'alimentation au secteur CA.

8. Borne équipotentielle

Connecter avec le conducteur d'équipotentialité.

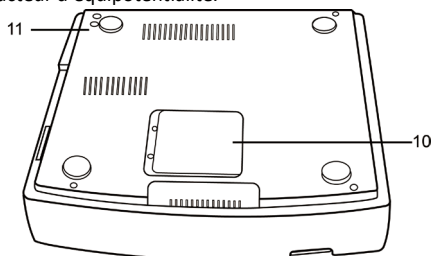


Figure 4-5 Vue du dessous

9. Compartiment des piles

Batterie au lithium rechargeable intégrée.

10. Fusible

Fusible tubulaire intégré, T1.6A L250V. Il permet d'éviter les lésions au corps humain causés par une forte tension et un courant important générés par la pollution du réseau.

Remarque

L'opérateur ne doit pas toucher simultanément le patient et l'interface USB.

4.2.3 Boutons

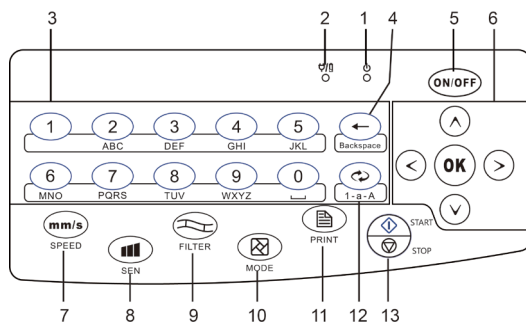


Figure 4-6 Schéma des boutons

1. Indicateur de démarrage

Il s'allume en vert une fois l'appareil allumé.

2. Indicateur de mise sous tension

La lumière verte indique que l'on utilise l'alimentation du secteur. À ce moment-là, il n'y a aucune batterie dans le dispositif ou la batterie est chargée à 100%. D'autres couleurs indiquent que la batterie est en train d'être chargée.

3. Touches numériques

La saisie des informations relatives au patient, du nom de l'hôpital, du numéro de lit et d'autres informations, en chinois et en anglais, est prise en charge.

4. Retour arrière

Modification des informations saisies, une longue pression pourrait effacer le titre.

5. ON/OFF

Lorsque le dispositif est allumé, appuyer brièvement sur ce bouton, il sera demandé si l'on souhaite l'éteindre, appuyer longuement sur ce bouton pour éteindre le dispositif.

6. Boutons directionnels

Ils comprennent : haut, bas, gauche, droite et OK, rapides et pratiques

7. VITESSE

Changement de vitesse d'enregistrement ECG

8. SEN

Réglage manuel de la sensibilité.

9. FILTRE

Réglage du filtre.

10. MODE

Quand le dispositif est dans l'interface d'échantillonnage, utiliser MODE pour sélectionner le mode d'impression.

11. IMPRIMER

Pour imprimer le tracé d'ECG échantillonné ou l'impression est terminée.

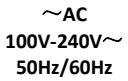







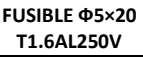

12. Bouton de commutation de la méthode de saisie



















En mode saisie, utiliser ce bouton pour basculer entre les chiffres, les minuscules, les majuscules et les symboles.




13. Bouton de configuration du système d'acquisition

Pour collecter les formes d'onde ECG et configurer le mode d'affichage.

4.2.4 Signification des symboles

| | |
|---|---|
|  | Mode courant alternatif |
|  | Courant alternatif -- OFF |
|  | Courant alternatif -- ON |
|  | Équipotentialité. La liaison équipotentielle de ce dispositif est combinée avec la mise à la terre de protection. |
|  | Attention ! |
|  | Équipement type CF, avec fonction de protection défibrillation |
|  | Interface USB |
|  | Prise pour câble ECG |
|  | Spécification fusible |
|  | Numéro de série |

| | |
|---|---|
|  | Fabricant |
|  | Date de fabrication |
|  | Numéro de lot |
|  | Sans latex |
|  | Limites de pression atmosphérique |
|  | Limites de température |
|  | Limites d'humidité |
|  | Pour usage en intérieur uniquement |
|  | Disposition DEEE |
|  | Haut |
|  | Fragile, manipuler avec soin |
|  | Conserver à l'abri de la pluie |
|  | Nombre maximum d'appareils empilables |
|  | Consulter le mode d'emploi |
|  | Code produit |
|  | Représentant autorisé dans l'Union européenne |
|  | Signal mise en garde générale NOTE : Couleur de fond : jaune Bande triangulaire : Noir |
|  | Conforme au Règlement européen sur les dispositifs médicaux |

| | |
|---|----------------------------------|
|  | Dispositif médical |
|  | Identifiant unique du dispositif |
|  | Importé par |

Chapitre 5 Précautions pour l'utilisation

5.1 Précautions à prendre avant l'utilisation

5.1.1 Pour une utilisation sûre et efficace, lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif.

5.1.2 Vérifier que le dispositif est en bon état.

5.1.3 Le dispositif doit être placé sur une surface plane et être déplacé avec prudence pour éviter les fortes vibrations ou les chocs.

5.1.4 Vérifier que les câbles de dérivation sont connectés correctement et que la mise à la terre du dispositif est correcte.

5.1.5 La fréquence et la tension du courant alternatif doivent être conformes aux exigences, et une capacité de courant suffisante doit être garantie.

5.1.6 Lorsque l'on utilise la batterie pour l'alimentation électrique, vérifier que la tension de la batterie est appropriée et que cette dernière est en bon état, et que la batterie a une puissance suffisante.

5.1.7 Lorsque le dispositif est utilisé avec d'autres équipements, tous les appareils et équipements doivent être mis à la terre avec une liaison équipotentielle afin de protéger l'utilisateur et l'opérateur.

5.1.8 Installer le dispositif dans un endroit où il est facile de le mettre à la terre dans la pièce. Ne pas laisser le patient et le câble ECG et les électrodes connectés au patient entrer en contact avec d'autres composants conducteurs, y compris le sol ou un lit d'hôpital.

5.1.9 Nettoyer le câble ECG à l'aide d'un solvant neutre. Ne pas utiliser de nettoyeurs à base d'alcool ou de germicides.

5.1.10 S'assurer que l'appareil fonctionne dans la plage de température ambiante normale de 5°C à 40°C. Si le dispositif est stocké à une température supérieure ou inférieure, le laisser dans son environnement de fonctionnement pendant environ 10 minutes avant de l'utiliser afin d'assurer un fonctionnement normal.

5.2 Précautions à prendre pendant l'utilisation

5.2.1 L'impression peut être lancée une fois que le tracé de l'ECG est stable.

5.2.2 Pendant l'utilisation, le médecin doit observer attentivement le patient et ne peut pas quitter le lieu d'utilisation quand le dispositif est en marche. Si nécessaire, il doit couper le courant ou retirer l'électrode pour assurer la sécurité du patient.

5.2.3 Le patient et le dispositif ne peuvent être connectés qu'avec les câbles ECG connectant les électrodes, afin d'éviter que le patient ne touche d'autres parties du dispositif ou des conducteurs.

5.2.4 Le patient ne doit pas bouger pendant l'opération.

5.2.5 La maintenance ou la réparation du dispositif ou de l'accessoire n'est pas autorisée pendant l'utilisation.

5.3 Précautions à prendre après l'utilisation

5.3.1 Régler les états de toutes les fonctions pour les ramener aux états initiaux.

5.3.2 Couper le courant, retirer délicatement les électrodes et les pinces des membres, puis retirer les câbles de dérivation, ne pas tirer avec une force excessive.

5.3.3 Nettoyer le dispositif et tous les accessoires et les ranger pour la prochaine utilisation.

Chapitre 6 Préparation avant l'utilisation de l'appareil

6.1 Papier pour enregistrement

6.1.1 Le dispositif adopte un papier d'enregistrement à grande vitesse. Sa dimension est la suivante : 210 mm (L)×20 m (l).

6.1.2 La procédure d'installation du papier d'enregistrement est décrite ci-dessous :

1. Comme illustré à la Figure 6-1, utiliser les deux mains pour soulever les deux côtés du couvercle du compartiment à papier en même temps afin de l'ouvrir. Sortir le rouleau, puis le placer dans le compartiment de papier comme indiqué sur la figure. Le côté du papier avec le bord denté doit être orienté vers le bas, puis l'installer dans la bonne position dans le compartiment du papier.

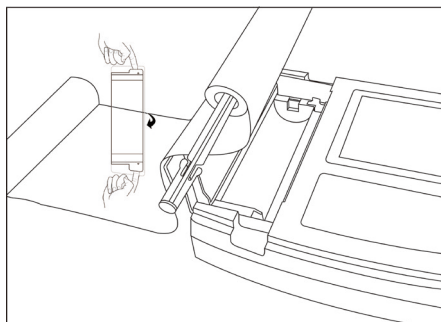


Figure 6-1 Installation du papier d'enregistrement

2. Faire sortir le papier d'enregistrement de la fente du couvercle du compartiment de papier en tirant dessus et fermer le couvercle.

Remarque

- **Lors de l'ouverture du couvercle du compartiment à papier, il ne faut surtout pas ouvrir un seul côté séparément car cela compromettrait le bon fonctionnement du dispositif.**
- **Le papier d'enregistrement doit être aligné avec la fente du couvercle du logement papier. Il est recommandé de laisser le papier dépasser de 2 cm.**

3. Si le papier d'enregistrement s'épuise pendant l'enregistrement, le dispositif arrête automatiquement d'imprimer et l'écran affiche un message indiquant qu'il n'y a plus de papier.

6.2 Branchement à l'alimentation électrique

6.2.1 CA

Brancher une extrémité du cordon d'alimentation à trois conducteurs fourni dans la prise d'entrée du dispositif e brancher l'autre extrémité dans une prise de courant à trois conducteurs

conforme aux exigences. S'assurer que le branchement est sûr et fiable, et que le dispositif est automatiquement mis à la terre.

Lorsque le dispositif est utilisé avec d'autres équipements médicaux, utiliser le conducteur d'équipotentialité fourni pour connecter la borne équipotentielle du dispositif à la borne équipotentielle de l'équipement connecté afin d'éviter les courants de fuite et de protéger le dispositif.

6.2.2 Batterie

Le dispositif est équipé d'une batterie au lithium rechargeable intégrée, qui n'a pas besoin d'être réinstallée par l'utilisateur. Vérifier la puissance et l'état de la batterie avant d'utiliser l'appareil.

Remarque : Connecter une extrémité du conducteur d'équipotentialité à la borne équipotentielle du dispositif, et connecter l'autre extrémité à la terre pour améliorer la fiabilité de la mise à la terre. Ne pas utiliser d'autres tuyaux comme raccordement de protection à la terre, car dans le cas contraire cela pourrait entraîner un risque d'électrocution pour la patient.

6.3 Raccordement du câble ECG

Connecter le câble patient à l'interface du câble ECG sur le dispositif, et le fixer au dispositif avec les molettes de fixation des deux côtés du câble ECG afin d'éviter un mauvais branchement et de compromettre la détection.

Remarque : L'interface du câble ECG ne peut pas être utilisée à d'autres fins, sauf comme interface d'entrée des signaux ECG.

6.4 Raccordement des électrodes

Le raccordement correct des électrodes est essentiel pour un enregistrement précis de l'électrocardiogramme. S'assurer du contact de l'électrode sur le patient. Ne pas utiliser des électrodes anciennes, neuves, réutilisables ou jetables en même temps. Si différents types d'électrodes sont utilisés simultanément, cela compromettra fortement l'enregistrement de l'ECG. L'électrode ou la fiche de dérivation ne doit pas toucher d'autres surfaces ou conducteurs, tels que des lits métalliques. Remplacer la totalité des électrodes lorsqu'il est nécessaire de les remplacer.

6.4.1 Positionnement des électrodes sur le thorax

Comme montré dans la Figure 6-2 :

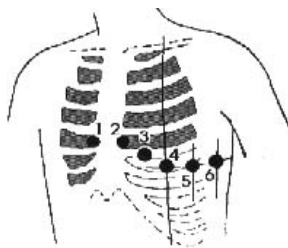


Figure 6-2 Raccordement des électrodes thoraciques

Les électrodes thoraciques doivent être placées sur les parties suivantes :

C1 (V1) : quatrième espace intercostal sur le bord droit du sternum

C2 (V2) : quatrième espace intercostal sur le bord gauche du sternum

C3 (V3) : à mi-distance entre C2 et C4

C4 (V4) : intersection de la ligne horizontale passant par le 5ème espace intercostal gauche et de la ligne médio-claviculaire

C5 (V5) : intersection de la même ligne horizontale que C4 avec la ligne axillaire antérieure

C6 (V6) : intersection de la même ligne horizontale que C4 avec la ligne axillaire moyenne

Nettoyer la peau du thorax à l'endroit où les électrodes seront placées avec de l'alcool, et appliquer une pâte conductrice sur cette peau (sur un diamètre d'environ 25 mm) et sur le bord de la ventouse de l'électrode thoracique. Presser la ventouse pour placer l'électrode thoracique aux positions de CI-C6.

Remarque : Les zones et ventouses recouvertes de pâte conductrice doivent être séparées l'une de l'autre et les électrodes thoraciques ne doivent pas se toucher pour éviter tout court-circuit.

Remarque : Utiliser une pâte conductrice homologuée afin d'éviter d'endommager la peau.

6.4.2 Positionnement des électrodes sur les membres

Les électrodes pour membres doivent être placées sur la peau souple des mains et des pieds. Avant d'appliquer les électrodes, nettoyer la peau de la zone où celles-ci seront placées puis appliquer une petite quantité de pâte conductrice sur la peau propre. Le positionnement des électrodes sur les membres est montré dans la Figure 6-3.

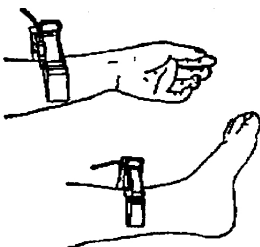


Figure 6-3 Positionnement des électrodes sur les membres

6.4.3 Couleurs des câbles de dérivation

Comme indiqué dans le Tableau 6-1 :

Tableau 6- 1 Couleurs des câbles de dérivation

| Emplacement de l'électrode | Norme européenne | | Norme américaine | |
|----------------------------|------------------|---------|------------------|---------|
| | Marquage | Couleur | Marquage | Couleur |
| Bras droit | R | Rouge | RA | Blanc |
| Bras gauche | L | Jaune | LA | Noir |
| Jambe gauche | F | Vert | LL | Rouge |
| Jambe droite | N/RF | Noir | RL | Vert |
| Thorax 1 | CI | Rouge | VI | Rouge |
| Thorax 2 | C2 | Jaune | V2 | Jaune |
| Thorax 3 | C3 | Vert | V3 | Vert |
| Thorax 4 | C4 | Marron | V4 | Bleu |
| Thorax 5 | C5 | Noir | V5 | Orange |
| Thorax 6 | C6 | Violet | V6 | Violet |

Remarque

- Il est recommandé de raccorder les câbles de dérivation après avoir éteint le dispositif.
- Appliquer une quantité appropriée de pâte conductrice sur l'électrode lors de son raccordement.

- Si la forme d'onde de l'ECG n'apparaît pas pendant une longue période, vérifier si l'électrode est bien en contact avec la peau.

6.4.4 Système de branchement et schéma des dériviations

Comme montré dans la Figure 6-4 :

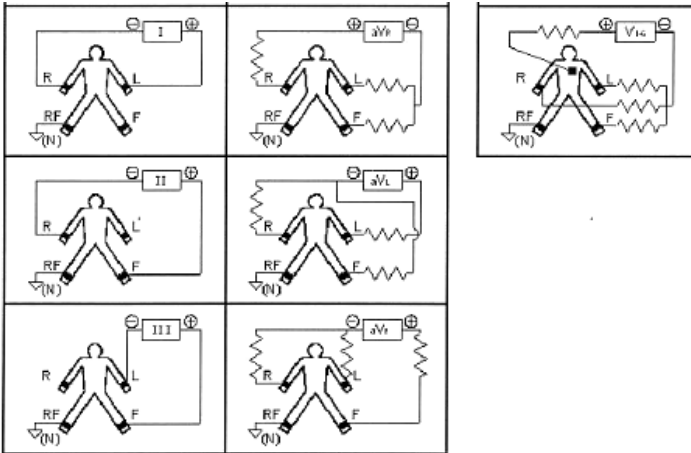


Figure 6-4 Système des dériviations

6.4.5 Dérivation déconnectée et indication de surcharge

Le dispositif peut, à tout moment, vérifier l'état de connexion. Si une déconnexion de dérivation ou une surcharge est détectée, l'écran affichera les messages correspondants.

Remarque

- Dans la zone d'affichage de dérivation déconnectée, un message en rouge indique une dérivation déconnectée ; la couleur jaune indique une surcharge.
- Quand une connexion entre le câble ECG et le patient/le dispositif n'est pas fiable, le signal ECG ne peut pas être transmis correctement et le dispositif affiche qu'une dérivation est déconnectée.
- Dans le rapport imprimé, la dérivation déconnectée est marquée « * », et la surcharge est marquée « + ».

Chapitre 7 Instructions d'utilisation et configuration des paramètres

7.1 Interface principale

Barre d'état

1. Heure




Il est possible de régler l'heure du système dans  ; il est ainsi possible de noter le temps précis de l'enregistrement de l'ECG.

2. Utilisation de la mémoire

Il indique directement la capacité de l'espace mémoire en fonction de l'utilisation réelle. La partie verte représente l'utilisation de la mémoire, la partie blanche représente l'espace mémoire restant.

3. Nombre total de cas stockés en mémoire

4. Indication de la méthode de saisie

La méthode de saisie actuelle est marquée par la couleur verte. Utiliser le bouton  pour changer de méthode de saisie.

5. Niveau de charge de la batterie (voir le point 9.1)

Menus

1. Panneau fonctionnel :



pour accéder à l'interface d'échantillonnage afin de collecter et d'afficher la forme d'onde, et d'imprimer le rapport.



Pour accéder à l'interface de gestion des cas, dans cette interface, l'utilisateur peut interroger, modifier, supprimer et exporter des informations sur le cas ou examiner le cas pour visualiser et imprimer le rapport de diagnostic.



pour afficher le positionnement des dérivations



pour régler l'heure et la date



pour régler les paramètres du système



Pour régler les paramètres d'échantillonnage



pour configurer le mode d'impression, le style d'impression et le contenu de l'impression

etc.



pour afficher la version du logiciel et d'autres informations

Commutateur rapide : utiliser les boutons du clavier pour passer d'un module fonctionnel à l'autre. Après avoir sélectionné un module, appuyer sur le bouton pour accéder à sa configuration.

Configuration rapide : Cliquer sur le module fonctionnel à l'écran pour sélectionner rapidement la fonction correspondante.

2. Conseils pratiques.

7.2 Interface d'échantillonnage



Cliquer sur sur l'interface principale ou appuyer sur le bouton pour accéder à l'interface d'échantillonnage.

Remarque : Il y a un temps d'entrée des cas dans la configuration du système, par conséquent, par défaut, les informations concernant les cas doivent être entrées avant l'échantillonnage. (voir 7.3 pour plus de détails)

L'interface d'échantillonnage offre plusieurs modes d'affichage de la dérivation, notamment à 1 dérivation, à 3 dérivation, à 6 dérivation et à 12 dérivation.

Barre d'état

1. HR (FC) : valeur de fréquence cardiaque échantillonnée à ce moment-là
2. Lead-off and overload (Dérivation déconnectée et surcharge) : En mode démo, l'écran affiche « DEMO ECG ». En mode échantillonnage, l'écran affiche l'état de la dérivation détectée. Une icône rouge représente une dérivation déconnectée. Une icône jaune représente un surcharge.
3. Std 12 : il indique la méthode d'échantillonnage. Avant l'échantillonnage, la méthode d'échantillonnage peut être définie dans la boîte de dialogue de saisie des informations sur le patient. Les paramètres comprennent 12 dérivation standard, 6 dérivation supplémentaires et 12 dérivation standard+6 dérivation supplémentaires.
4. Indication de l'état du système :


| Display content (Contenu de l'affichage) | Explication |
|--|--|
| Process.. (Processus...) | L'impression est en cours. |
| Waiting.. (En attente...) | Il s'agit de la fin de l'impression. |
| No paper (Papier absent). | Manque de papier, l'utilisateur doit relancer l'impression après le chargement du papier. |
| Print Timeout (Retard impression) | Anomalie de communication entre ce système et le sous-système d'impression. |
| ECG Timeout (Retard ECG) | Anomalie de communication entre ce système et le sous-système d'échantillonnage. |
| Low Power! (Faible puissance !) | Batterie faible. L'impression ne peut pas être lancée. |
| Gather Time Less (Temps de collecte insuffisant) | Le temps d'échantillonnage n'est pas suffisant, l'impression est lancée après avoir atteint le délai requis. |
| Print abort (Interruption de l'impression) | Arrêter activement l'impression avant la fin du processus d'impression |


Champ d'affichage


1. L'écran affiche la forme d'onde de l'ECG à 12 dérivations. En double-cliquant sur la forme d'onde, il est possible de passer de 1 dérivation, à 3 dérivations, à 6 dérivations et à 12 dérivations.
2. En bas à gauche de la zone de forme d'onde, la plage de travail de filtrage actuelle est affichée.

Champ de fonctionnement

Contrôler le mode d'affichage de l'impression du dispositif grâce aux paramètres de fonctionnement correspondants.


1. Vitesse : utiliser le bouton  pour basculer la vitesse entre 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s et 50 mm/s.


2. Gain (sensibilité) : utiliser le bouton  pour commuter le gain entre 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV et 40 mm/mV. Il est possible de vérifier le gain (sensibilité) global avec la fonction d'étalonnage.

3. Filtre : utiliser le bouton  pour commuter le filtre entre ---, AC, EMG et AC+EMG.

Où : AC Filtre CA
 EMG Filtre EMG

4. Mode d'impression : dans la configuration d'impression, lorsque le type de données est réglé sur

5. « After Print » (Après impression), utiliser le bouton  pour changer le mode d'impression pour basculer entre « Manuel », « Auto 12x1 », « Auto 6x2+1 », « Auto 6x2+1_H », « Auto 6x2 », « Auto 6x2_H », « Auto 3x4+1 », « Auto 3x4+2 », « Auto 1x12 », « Rythme 12 », « Rythme 10 », « Rythme 8 » et « Rythme 6 ».

5. Imprimer/Arrêter l'impression : utiliser le bouton  pour lancer ou arrêter l'impression.

①1) Mode Auto : Après avoir commencé à imprimer, le système imprime et stocke automatiquement la forme d'onde de l'ECG à 12 dérivations en temps réel. La longueur est déterminée par les paramètres pertinents de la configuration de l'impression. En fonction de ces paramètres, les données et les conclusions de l'analyse automatique sont imprimées et le système arrête automatiquement l'impression.

②2) Mode Manuel : Après avoir commencé l'impression, l'utilisateur doit changer de dérivation pour imprimer la forme d'onde des différentes dérivations, c'est-à-dire que l'ECG imprimé en mode manuel est asynchrone et que les données ne sont pas enregistrées. L'utilisateur doit appuyer à nouveau sur le bouton PRINT (Imprimer) pour arrêter l'impression.

③3) Si la déconnexion d'une dérivation se produit pendant le processus d'échantillonnage, la forme d'onde imprimée sera marquée par un « * ».

④4) Si la déconnexion d'une dérivation se produit pendant le processus d'échantillonnage, la forme d'onde imprimée sera marquée par un « + ».

6. Pendant le processus d'échantillonnage, appuyer sur le bouton « PRINT » (Imprimer) et attendre que l'impression soit terminée. Une boîte de dialogue apparaîtra, comprenant les options « Delete check box » (case à cocher Supprimer), « Review » (Révision), « OK » et des messages (si une dérivation est déconnectée ou une surcharge se produit pendant le processus d'échantillonnage, un message s'affichera dans cette boîte de dialogue). En cliquant sur « Review » (Révision), il est possible d'accéder à la gestion des cas pour voir les cas échantillonnés ; sélectionner la case à cocher « Delete »

(Supprimer) puis cliquer sur « OK » pour supprimer le cas.

7. Fin de l'échantillonnage : Une fois que le dispositif commence l'échantillonnage, utiliser le bouton




pour terminer l'échantillonnage et retourner à l'interface principale.

7.3 Interface de saisie d'informations sur les cas


Dans la boîte de dialogue de saisie des informations de cas, sélectionner « Get » (Obtenir) pour obtenir les 10 dernières informations sur le patient. Pour les mêmes informations sur le patient, la sélectionner pourrait les ajouter à la boîte de modification. Un contenu personnalisé peut être défini en fonction des exigences.


« * » représente le contenu requis, il peut être défini après avoir entré le mot de passe dans « Servicing » (Service) sous la configuration du système (le mot de passe initial est 888888).

Après avoir sélectionné la case de modification, cliquer sur le bouton  pour faire apparaître un clavier programmable. Cliquer sur « CN » ou « EN » pour passer du chinois à l'anglais et vice-versa. Cliquer sur « Caps » (Maj) pour commuter entre les chiffres, les lettres en minuscule, les lettres en majuscule et les symboles. « Space » est la barre d'état ; appuyer dessus pour créer un espace ; « Backspace » est la touche de retour arrière, en appuyant dessus, on supprime le dernier caractère saisi. Cliquer sur « OK » pour confirmer la saisie et quitter l'interface.

Le clavier peut avoir des restrictions de saisie en fonction de la limitation du contenu. Les touches restreintes seront grisées et indisponibles.

En outre, il est possible d'utiliser les touches numériques du panneau de commande pour

effectuer des modifications, et appuyer sur la touche  pour basculer entre les chiffres, les


minuscules, les majuscules et les symboles. Appuyer sur le bouton  pour supprimer le dernier caractère saisi. En fonction de la limitation du contenu, la méthode de saisie sélectionnée est affichée en vert lors du changement de méthode de saisie, et la méthode de saisie restreinte est grisée et indisponible.


7.4 Gestion des cas





Dans l'interface principale, cliquer sur  pour accéder à l'interface de gestion des cas.

L'interface ci-dessus montre tous les dossiers médicaux mémorisés dans l'appareil. L'utilisateur peut rechercher les cas nécessaires grâce à la fonction d'interrogation de l'interface (voir 7.4.1), modifier ou supprimer des informations sur les cas grâce à la fonction de modification, et examiner les informations sur les cas stockés (voir 7.4.2).

Cliquer sur  pour passer à la première page de la liste des cas.

Cliquer sur  pour passer à la dernière page de la liste des cas.

Cliquer sur  pour passer à la page précédente.

Cliquer sur  pour passer à la page suivante.

Dans le champ d'opération, « Adv-opr » contient les menus « list ALL » (lister TOUT), « Query »

(Interrogation), « Export ECG » (Exporter ECG) et « Return » (Retour).

« Export ECG » (Exporter ECG) : exporter les boîtiers du dispositif sur un disque U via l'interface USB. Le chemin d'exportation peut être défini par l'utilisateur lui-même (les symboles tels que « \ / : ? < > | » sont exclus), le type de fichiers est indiqué comme ci-dessous :

1. JPEG, BMP : le format du rapport.
2. aECG : les données du cas qui sont conformes à la norme HL7
3. DAT : données sur les cas, format défini automatiquement

« Query » (Interrogation) : voir 7.4.1

7.4.1 Interrogation

Cliquer sur « Query » (Interrogation) dans le paramètre « Adv-opr » pour entrer dans l'interface d'interrogation présentée ci-dessous. Saisir les conditions de l'interrogation et cliquer sur « Select » (Sélectionner) pour obtenir les résultats attendus. Après avoir cliqué sur « Clear » (Effacer), le système effacera toutes les conditions d'interrogation saisies.

« Cond.And » (Cond.Et) et « Cond.Or » (Cond.Ou) indiquent le mode de correspondance des conditions d'interrogation. Il est possible de choisir l'une des deux. Si l'on sélectionne « Cond.And » (Cond.Et), les résultats de l'interrogation affichés satisferont toutes les conditions d'entrée en même temps ; si l'on sélectionne « Cond.Or » (Cond.ou), les résultats de l'interrogation affichés doivent seulement satisfaire l'une des conditions entrées.

Conseil : Lorsque les cas sont nombreux, il est préférable de saisir des conditions de recherche précises et de choisir « Cond.And » (Cond.Et) pour trouver rapidement le cas.

7.4.2 Révision

Dans l'interface de gestion des cas, sélectionner un cas à examiner, cliquer sur « Review » (Révision) pour accéder à la boîte de dialogue suivante, qui affiche les informations sur le cas. L'utilisateur est autorisé à modifier les informations sur le patient ; après avoir cliqué sur « Save » (Enregistrer), les informations seront modifiées. Attention . la modification est irréversible.

S'assurer que les informations saisies sont correctes ; cliquer sur « Review » (Révision) pour accéder à l'interface de révision qui est similaire à l'interface d'échantillonnage



Barre d'état

1. Il indique le temps d'examen détaillé du cas examiné.
2. La durée de l'examen de ce cas est affichée.
3. Affiche une indication de l'état du système. (La même que pour 7.2 Interface de collecte)

Champ de réglage

1. Cliquer sur le bouton « Diagnosis » (Diagnostic) pour analyser les données et obtenir le résultat du diagnostic du cas.


Remarque :




1. Dans cette interface, l'utilisateur peut utiliser le bouton  pour modifier le mode d'impression.
2. Dans cette interface, l'utilisateur peut utiliser le bouton  pour imprimer.
3. Si une déconnexion de dérivation se produit pendant le processus d'échantillonnage, la forme d'onde examinée et la forme d'onde imprimée seront marquées d'un « * ».
4. Si une surcharge de dérivation se produit pendant le processus d'échantillonnage, la forme d'onde

examinée et la forme d'onde imprimée seront marquées d'un « + ».

7.5 Réglage de la date et de l'heure




Dans l'interface principale, cliquer sur  pour accéder à la page permettant de régler la date et l'heure.

Dans l'interface courante, l'utilisateur peut sélectionner les éléments à l'aide des boutons  et régler le contenu de l'élément avec les boutons  . Il est aussi possible d'utiliser la fonction de l'écran tactile qui est pratique et rapide.

7.6 Configuration du système




Dans l'interface principale, cliquer sur  pour accéder à l'interface de configuration du système. Le contenu en option de chaque élément de configuration et sa description sont indiqués dans le tableau suivant :

| Élément | Options | Description |
|-------------------------------------|--|---|
| Back-light (rétroéclairage) | [30Secondes]/[1Minute]/[2Minutes]/[5Minutes]/[10Minutes]/[Toujours activé] | Si aucune opération ne se vérifie dans le temps établi, le rétroéclairage de l'écran s'active. S'il est paramétré sur « Always On » (Toujours), le rétroéclairage sera toujours allumé. |
| Light-degree (niveau de luminosité) | [10% degré]/[20% degré]/[30% degré]/[40% degré]/[50% degré]/[60% degré]/[70% degré]/[80% degré]/[90% degré]/[100% degré] | Une fois le niveau de luminosité configuré, l'écran s'affichera avec différents niveaux de rétro-éclairage. |
| Auto Off (Auto désactivé) | [Aucune]/[1Minute]/[3 Minutes]/[5Minutes]/[10 Minutes]/[15Minutes]/[30 Minutes]/[60 Minutes] | Si aucune opération ne se vérifie dans le temps établi, le système s'éteint automatiquement. S'il est paramétré sur « None » (Aucun), le système restera toujours allumé. |
| Low Power (Batterie faible) | [None-Aucune]/[Only Once-Une fois]/[Always On-Toujours] | Ce paramètre détermine la méthode d'alarme que l'appareil utilise en cas de batterie déchargée. S'il est réglé sur « None » (Aucun), le système ne demande pas de faible puissance. |
| Langue (Langue) | [English-Anglais]/[Chinese-Chinois], etc | Pour régler la langue du système par défaut. |
| Hôpitaux | 0-64 caractères | Pour indiquer le nom de l'hôpital dans le rapport. |
| Bruit des battements de cœur | ON/OFF | Pour activer ou désactiver le son des battements du cœur. |
| K-B Sound (Touches sonores) | ON/OFF | Réglé sur « on », le bouton émet un son lorsque l'on appuie sur les touches, réglé sur « off » (arrêt), il n'y aura pas de son. |
| Mode démo | ON/OFF | Si l'on règle le paramètre sur « on », le système fonctionnera en mode de |

| | | |
|--------|---|--|
| | | démonstration ; si on le règle sur « off », le système fonctionnera en mode d'échantillonnage. |
| Défaut | Cliquer sur ce bouton permet de réinitialiser tous les paramètres ci-dessus avec leurs valeurs d'usine. | |

7.7 Configuration de l'échantillonnage



Dans l'interface principale, cliquer sur  pour accéder à l'interface de configuration de l'échantillonnage. Le contenu en option de chaque élément de configuration et sa description sont indiqués dans le tableau suivant :

| Élément | Options | Description |
|--|---|--|
| AC Filter (Filtre CA) | ON/OFF | Pour activer ou désactiver le filtre CA. |
| AC Filter (Filtre CA) | [50Hz]/[60Hz] | Pour régler les paramètres du filtre CA. |
| EMG Filter (Filtre EMG) | ON/OFF | Pour activer ou désactiver le filtre EMG. |
| EMG Filter (Filtre EMG) | [25Hz]/[30Hz]/[35Hz]/[40Hz]/[45Hz] | Pour régler les paramètres du filtre EMG. |
| DFT Filter (Filtre TFD) | [0,05Hz]/[0,5Hz]/[1Hz] [0,15Hz]/[0,25Hz]/[0,32Hz] | Pour activer ou désactiver le filtre de ligne de base. |
| Low-pass Filter (Filtre passe-bas) | [75Hz]/[100Hz]/[150Hz] | Pour définir les paramètres du filtre passe-bas. |
| Show Style (Format affich.) | [1dérivation]/[3dérivations]/[6dérivations]/ [12 dérivations] | Permet de configurer le format d'affichage de l'ECG. |
| Sort Lead (Organisation des dérivations) | [Routine Lead-Dérivation de routine]/[Cabrera Lead-Dérivation de Cabrera] | Permet de définir la disposition des dérivations. |
| Show Gain (Affich.gain) | [2.5mm/mV]/[5mm/mV]/[10mm/mV]/ [20mm/mV]/[40mm/mV] | Configuration du gain de l'ECG affiché |
| Show Speed (Affich.vitesse) | [5mm/s]/[6.25mm/s]/[10mm/s]/ [12.5mm/s]/[25mm/s]/[50mm/s] | Pour régler la vitesse de l'ECG affiché. |
| Background Grid (Grille de fond) | [Show-Afficher]/[Not Show-Ne pas afficher] | Régler pour utiliser la grille de fond ou non. |
| Défaut | Cliquer sur ce bouton permet de réinitialiser tous les paramètres ci-dessus avec leurs valeurs d'usine. | |

Dans l'interface d'échantillonnage, cliquer sur « Adv-opr » pour accéder à l'interface de configuration avancée. Le contenu en option de chaque élément de configuration et sa description sont indiqués dans le tableau suivant :

| Élément | Options | Description |
|----------------|------------------|--|
| Prématuré | 1~99 | Le système utilisera la valeur d'entrée comme norme pour juger du battement prématuré. |
| Temps de pause | 1201~3000 | Le système utilisera la valeur d'entrée comme norme d'évaluation de la pause du battement. |
| Tachycardie | 2~249,Supérieure | Le système utilisera la valeur d'entrée |


| | | |
|---|--|--|
| | à la valeur de bradycardie | comme norme pour juger de la tachycardie. |
| Bradycardie | 1~248, inférieure à la valeur de bradycardie | Le système utilisera la valeur d'entrée comme norme pour juger de la bradycardie. |
| Inversion du raccordement des dérivations des membres | ON/OFF | Pour définir si l'on souhaite demander l'inversion des dérivations des membres dans les conclusions. |

Remarque : Lors du test de distorsion, régler le filtre sur la largeur de bande maximale ; si cela n'est pas fait, une distorsion de la forme d'onde peut se vérifier.

Remarque : Lorsque l'on effectue le test d'interférence de l'unité électrochirurgicale, il est recommandé de régler le filtre de base sur 0,67 Hz.

7.8 Configuration de l'impression



Dans l'interface principale, cliquer sur  pour accéder à l'interface de configuration de l'impression. Le contenu en option de chaque élément de configuration et sa description sont indiqués dans le tableau suivant :

| Élément | Options | Description |
|------------------------------|---|---|
| Print Mode (Mode impression) | [Auto 12x1]/[Auto 6x2+1]/[Auto 6x2+1_H]/[Auto 6x2]/[Auto 6x2_H]/[Auto 3x4+1]/[Auto 3x4+2]/[Auto 1x12]/[Rythme 12]/[Rythme 10]/[Rythme 8]/[Rythme 6] | Le système considère l'option sélectionnée comme mode d'impression par défaut. |
| Lead Gain (Gain dériv.) | [Smart/Automatique]/[Current/Actuel] | L'option choisie sera utilisée comme mode de gain d'impression. « Smart-Auto » signifie que le système ajustera automatiquement le gain en fonction de la hauteur du papier ; « Current-Actuel » signifie qu'il utilisera le gain de la forme d'onde affiché à l'écran pour l'impression. |
| « Auto Strip » (Durée Auto) | [2.5 sec]/[3 sec]/[4 sec]/[5 sec]/[6 sec]/[8 sec]/[10 sec]/[15 sec]/[20 sec]/[25 sec] | Le système utilise l'option choisie pour la durée d'impression. |
| Rhythm Strip (Durée rythme) | [10 s]/[15 s]/[20 s]/[25 s]/[30 s] | Quand « Print Mode » (mode d'impression) est réglé sur « Rhythm 12 » « Rhythm 10 », « Rhythm 8 » ou « Rhythm 6 », le système utilise l'option sélectionnée comme durée d'impression de chaque forme d'onde. |
| Average QRS (QRS moyen) | [3x4 + Marque]/[3x4]/[Pas d'impression] | Quand « Print Mode » (Mode d'impression) est réglé sur « Auto » ou « Rhythm », le système utilise le format choisi pour imprimé le tracé QRS moyen. |
| Diagnostic automatique | [All-Tout]/[Only Data-Seulement les données]/[Only Conclusion-Seulement la | Le diagnostic contient des données et une conclusion en deux parties, qui peuvent être choisies par l'utilisateur en fonction, aux choix. |

| | | |
|-------------------------|---|---|
| | conclusion]/[Not Print-Pas d'impression] | |
| Période | [Off]/[pendant 1 min]/[pendant 2 min] / [pendant 3 min] / [pendant 5 min]/[pendant 10 min]/[pendant 20 min]/[pendant 30 min]/[pendant 60 min] | Pendant le processus d'acquisition de l'ECG, le système activera automatiquement l'opération d'impression en fonction de l'intervalle de temps sélectionné. Lorsque le mode d'impression est manuel, l'impression se fera au format « Auto 12x1 », sinon, elle se fera selon le mode de réglage en cours. |
| Profondeur d'impression | [1]/[2]/[3]/[4] | Régler la profondeur de la forme d'onde selon les besoins. |
| Marqueur de temps | ON/OFF | Régler pour afficher ou non l'heure sur le papier d'impression. |
| Arythmie | ON/OFF | Pour définir si activer l'arythmie cardiaque déclenche la fonction d'impression. |
| Défaut | Cliquer sur ce bouton permet de réinitialiser tous les paramètres ci-dessus avec leurs valeurs d'usine. | |

Remarque 1 : Les réglages de la bande auto, de la bande de rythme, du QRS moyen, de l'autodiagnostic et de l'impression périodique sont uniquement en option en mode auto et en mode rythme.

Remarque 2 : Si la durée d'impression est inférieure à 8s, la durée d'échantillonnage et d'analyse sera de 8s ; si la durée d'impression est égale ou supérieure à 8s, la durée d'échantillonnage et d'analyse reste la même que la durée d'impression.

Dans l'interface de configuration de l'impression, cliquer sur « Adv-opr » pour accéder à l'interface de configuration avancée. Le contenu en option de chaque élément de configuration et sa description sont indiqués dans le tableau suivant :

| Élément | Options | Description |
|--|--|--|
| Auto-Print (Impression automatique) | ON/OFF | Permet de définir si activer l'impression automatique ou non |
| Data Type (Type de données) | [Begin Print-Lancer l'impression]/[After Print-Après l'impression] | Pour définir si imprimer les données avant de cliquer sur le bouton PRINT (IMPRIMER), ou après avoir cliqué dessus |
| Rhythm 1 (Rythme 1) | [I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6] | Pour définir la dérivation du rythme utilisée pour l'impression en mode rythme |
| Rhythm 2 (Rythme 2) | [I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6] | Permet de définir le mode « Auto 3*4+2 » qui était utilisé pour l'impression en mode rythme |
| Conclusion title (Titre des conclusions) | [Conclusions] par défaut | Pour configurer le titre des conclusions imprimées |
| Physician (Médecin) | [Physician-Médecin]/[Specialist-Spécialiste] | Insérer la signature du médecin dans le rapport imprimé |

7.9 Positionnement des dérivations

Dans l'interface principale, cliquer sur  pour afficher le schéma de positionnement de

dérivations.

Cliquer sur « Std 12 » pour changer le schéma de placement de la dérivation de « Std 12 » et « Add 6 » (Ajouter 6).

Cliquer sur « Return » (Retour) pour sortir.

7.10 À propos de



Dans l'interface principale, cliquer sur  pour afficher les informations relatives au dispositif qui comprennent le contenu suivant :

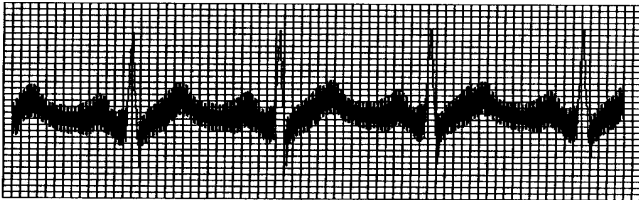
1. App Version (Version de l'application) : le numéro de version du logiciel actuellement utilisé
2. Firm Info (Informations sur micrologiciel) : cliquer dessus pour afficher les informations du micrologiciel de ce dispositif.
3. Return (Retour) : cliquer dessus pour quitter l'interface.

Chapitre 8 Dépannage

8.1 Arrêt automatique

- La batterie est presque déchargée, ce qui déclenche l'action du circuit de protection contre la surcharge.
- La tension de l'alimentation en courant alternatif est trop élevée, ce qui déclenche l'action du circuit de protection contre les surtensions.

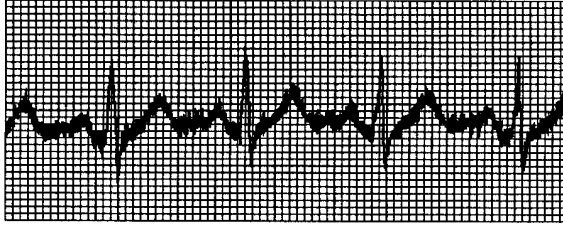
8.2 Interférence du courant alternatif



- Le dispositif est-il mis à la terre de manière fiable ?
- L'électrode ou le câble de dérivation est-il raccordé correctement ?
- Les électrodes et la peau sont-elles suffisamment recouvertes de pâte conductrice ?
- Le lit métallique est-il mis à la terre de manière fiable ?
- Le patient touche-t-il le mur ou des parties métalliques du lit ?
- Le patient touche-t-il d'autres personnes ?
- Des appareils électriques de forte puissance fonctionnent-ils à proximité ? Comme un appareil à rayons X ou à ultrasons, etc.

Remarque : S'il n'est pas possible d'éliminer l'interférence après avoir vérifié les points ci-dessus, utiliser un filtre CA.

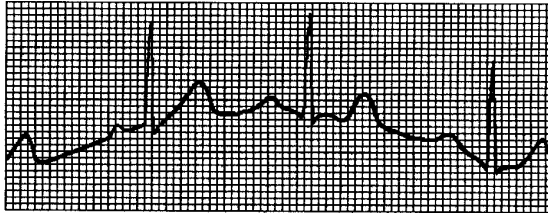
8.3 Interférence EMG



- La pièce est-elle confortable ?
- Le patient est-il nerveux ?
- Le lit est-il étroit ?
- Le patient parle-t-il pendant l'enregistrement ?
- L'électrode est-elle trop serrée sur l'un des membres ?

Remarque : S'il n'est pas possible d'éliminer l'interférence après avoir vérifié les points ci-dessus, utiliser un filtre EMG. Le tracé ECG enregistré à ce moment sera légèrement moins net.

8.4 Dérive de la ligne de base



- L'installation des électrodes est-elle stable ?
- La connexion des câbles de dérivation ou des électrodes est-elle fiable ?
- Les électrodes et la peau du patient sont-elles nettoyées et recouvertes d'une quantité suffisante de pâte conductrice ?
- Cela est-il dû à un mouvement ou à la respiration du patient ?
- Les électrodes ou les câbles de dérivation sont-ils mal connectés ?

Remarque : S'il n'est pas possible d'éliminer l'interférence après avoir vérifié les points ci-dessus, utiliser un filtre de ligne de base.

8.5 Liste des pannes

| Phénomène | Cause de la panne | Solutions |
|--|--|---|
| Perturbation trop importante, l'onde n'est pas nette | <ol style="list-style-type: none"> 1. La connexion à la terre n'est pas bonne. 2. Les câbles des dérivationes ne sont pas connectés de manière fiable. 3. Il y a une perturbation du courant CA du secteur. 4. Le patient est nerveux et ne parvient pas à se taire. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Contrôler le câble d'alimentation et les câbles de dérivation. 2. Permettre au patient de se préparer pour l'ECG. |
| La ligne de base n'est | <ol style="list-style-type: none"> 1. La perturbation du courant du | <ol style="list-style-type: none"> 1. Améliorer l'environnement |








| | | |
|---|---|---|
| pas nette | secteur est importante. 2. Le patient est nerveux et l'interférence de l'EMG est importante. | pour le patient. 2. Si le lit est en acier, le remplacer. 3. Le cordon d'alimentation électrique et les câbles de dérivation ne sont pas parallèles ou sont trop proches les uns des autres. |
| La forme d'onde est irrégulière, elle présente des hauts et des bas trop importants ou une ligne droite | 1. Mauvaise conductivité des électrodes. 2. Pile faible. 3. Le contact entre l'électrode et la peau du patient n'est pas bon. 4. Mauvaise connexion entre les câbles ECG et la prise du dispositif. 5. Mauvais raccordement entre les électrodes et les câbles de dérivation. | 1. Utiliser de l'alcool de qualité supérieure. 2. Nettoyer l'électrode et la peau du patient en contact avec l'électrode avec de l'alcool. 3. Charger la batterie. |
| Dérive par rapport à la base de référence | 1. La batterie est déchargée. 2. Le patient bouge. | 1. Charger la batterie. 2. Demander au patient de rester immobile. |
| Le tracé n'est pas clair | 1. Pile faible. 2. La surface de la tête d'impression est sale. 3. Le papier thermique n'est pas approprié. | 1. Charger la batterie. 2. Couper l'alimentation, nettoyer la tête d'impression avec de l'alcool et la laisser sécher à l'air libre. 3. Remplacer le papier par le papier thermique recommandé. |

Chapitre 9 Maintenance

9.1 Batterie

9.1.1 Cet appareil est conçu avec une batterie au lithium rechargeable sans maintenance, scellée et intégrée et possède un système de surveillance automatique de charge et de décharge. Lorsque le dispositif est branché sur l'alimentation électrique CA, mettre l'interrupteur secteur en position ON ; la batterie se chargera automatiquement. Lorsque l'appareil est allumé, l'écran LCD affiche en haut à droite l'état de la batterie en cours de chargement, comme indiqué dans le Tableau 9-1. Quand la batterie est entièrement déchargée, celle-ci nécessite 4 heures et demie pour la charger jusqu'à 90% et 5 heures pour la charger jusqu'à pleine capacité.

Table 9-1 Affichage de l'état de chargement de la batterie

| N° | Icône | Description |
|----|---|--|
| a |  | L'état de la batterie est inconnu, il apparaît généralement dans la minute qui suit la mise en marche. |
| b |  | Utilisation d'une alimentation en courant alternatif, et la batterie du dispositif est pleine ou non |
| c |  | Utilisation de la batterie, et la batterie est chargée 100% |
| d |  | Batterie en cours d'utilisation et batterie chargée au 3/4 |
| e |  | Batterie en cours d'utilisation et batterie chargée au 1/2 |
| f |  | Batterie en cours d'utilisation et batterie chargée au 1/4 |
| g |  | Batterie en cours d'utilisation mais faible. Il est recommandé de charger la batterie avant de l'utiliser ou utiliser l'alimentation CA. |

Remarque : Lorsque l'on charge la batterie, l'état affiché du niveau de chargement de la batterie passe de l'icône f à l'icône c.

9.1.2 Le dispositif peut imprimer en continu pendant au moins 3 heures ou fonctionner pendant plus de 10 heures en mode veille quand la batterie est complètement chargée. Lorsque le dispositif est alimenté par batterie, une icône représentant une pile s'affiche sur l'écran LCD, indiquant la capacité de la pile dans 5 états. Lorsque le chargement de la batterie est trop faible pour que le dispositif puisse fonctionner, celui-ci s'éteint automatiquement pour éviter d'endommager la batterie de façon permanente.

Remarque : Les données ci-dessus sont obtenues en imprimant un tracé de démonstration dans l'environnement de test avec une température 25°C, une vitesse de 25 mm/s et un gain de 10 mm/mV. Pendant l'utilisation réelle, la durée de fonctionnement peut être réduite en raison des conditions de fonctionnement et de l'environnement.

9.1.3 La batterie doit être rechargée à temps si elle est entièrement déchargée. Si elle n'est pas utilisée pendant une longue période, la batterie doit être rechargée tous les 3 mois ou être retirée et conservée séparément, en vue de prolonger sa durée de vie.

9.1.4 Si l'on ne parvient pas à recharger la batterie ou que celle-ci ne fonctionne pas plus de 10 minutes après avoir été complètement chargée, la remplacer.

Remarque

- **Le remplacement de la batterie doit être effectué par un personnel de maintenance qualifié autorisé par notre société et la batterie doit être remplacée par un modèle de batterie rechargeable similaire fourni par notre société doit être utilisé.**
- **Ne pas toucher les bornes positives et négatives de la batterie directement avec du fil afin d'éviter tout risque d'incendie.**
- **Ne pas utiliser la batterie à proximité de possibles sources d'incendie ou dans des environnements où la température dépasse 60°C. Ne pas chauffer la batterie et ne pas la jeter dans le feu ou dans l'eau et éviter les éclaboussures d'eau.**
- **Ne pas percer, marteler ou frapper la batterie ou la détruire par d'autres moyens, sinon la batterie risque de surchauffer, de fumer, de se déformer ou de brûler.**
- **Ne pas s'approcher de la batterie lorsqu'elle semble fuir ou dégager une odeur désagréable. Si l'électrolyte de la batterie fuit sur la peau ou les vêtements, nettoyer immédiatement à l'eau. Si de l'électrolyte enter accidentellement en contact avec les yeux, ne pas se frotter les yeux ; les nettoyer immédiatement à l'eau et consulter un médecin.**
- **Si la batterie arrive à la fin de sa durée de vie utile, ou si une odeur s'en dégage, si elle se déforme, se décolore ou présente des déformations, arrêter de l'utiliser et la mettre au rebut conformément aux réglementations locales.**

9.2 Papier pour enregistrement

Afin de garantir la qualité du tracé de l'ECG, utiliser le papier d'enregistrement thermique à haute vitesse fourni ou indiqué par la société. Dans le cas où l'on utilise un papier d'enregistrement non spécifié, le tracé ECG enregistré peut être flou, altéré et l'alimentation du papier peut ne pas être régulière. Cela peut même augmenter l'usure du dispositif et réduire la durée de vie utile de pièces importantes telles que la tête d'impression thermique. Pour savoir comment acheter ce type de papier d'enregistrement, contacter le revendeur ou le fabricant. Attention !

9.2.1 Lors de l'utilisation de papier d'enregistrement, il est absolument interdit d'utiliser du papier d'enregistrement dont la surface est cirée ou de couleur grisâtre/noir. Dans le cas contraire, la cire adhérerait à la partie chauffante de la tête d'impression, ce qui entraînerait un fonctionnement anormal ou endommagerait la tête d'impression.

9.2.2 Des températures élevées, l'humidité et la lumière du soleil peuvent provoquer un changement de couleur du papier d'enregistrement. Conserver le papier d'enregistrement dans un endroit sec et frais.

9.2.3 Ne pas placer le papier d'enregistrement sous une lumière fluorescente pendant une longue période, sinon l'effet d'enregistrement sera affecté.

9.2.4 Ne pas mettre le papier d'enregistrement avec le plastique PVC, sinon la couleur du papier d'enregistrement changera.

9.2.5 Utiliser un papier d'enregistrement aux dimensions conformes aux spécifications. Un papier d'enregistrement qui ne répond pas aux exigences peut endommager la tête d'impression thermique ou le rouleau en caoutchouc silicone.

9.3 Maintenance après l'utilisation

9.3.1 Appuyer sur le bouton  pour éteindre l'appareil.

9.3.2 Débrancher le cordon d'alimentation et les câbles ECG. Tenir la fiche pour la débrancher, et ne pas tirer directement sur le câble avec force.

9.3.3 Nettoyer le dispositif et les accessoires, les couvrir pour les protéger de la poussière.

9.3.4 Ranger le dispositif dans un endroit frais et sec, éviter les fortes vibrations lors des déplacements.

9.3.5 Pour nettoyer l'appareil, ne pas le plonger dans un produit nettoyant. L'alimentation électrique doit être coupée avant le nettoyage. Utiliser des détergents neutres pour le nettoyage. Ne pas utiliser de détergent ou de désinfectant contenant de l'alcool.

9.4 Nettoyage et désinfection

Nettoyage :

L'électrode réutilisable ou le conducteur qui est en contact avec le patient doit être nettoyé après chaque utilisation :

Produit nettoyant recommandé :

☒ Solution d'alcool isopropylique (70%)

Pour nettoyer l'électrode réutilisable et le conducteur :

1. Nettoyer les endroits difficiles à essuyer (comme les interstices et les rainures) à la surface de l'électrode réutilisable ou du fil conducteur à l'aide d'une brosse médicale imbibée de nettoyant (sans que le liquide ne coule de la brosse), en brossant pendant trois minutes. Prendre un chiffon propre et doux, le tremper dans le nettoyant et l'essorer puis l'utiliser pour essuyer soigneusement toutes les surfaces extérieures de l'électrode réutilisable ou du conducteur pendant deux minutes, en évitant d'essuyer l'interface du fil conducteur avec l'hôte. Répéter cette étape trois fois jusqu'à ce que tout résidu visible ait disparu.

2. Après le nettoyage, essuyer l'excès de produit nettoyant avec un nouveau chiffon ou une serviette en papier imbibée d'eau jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus de détergent visibles.

3. Placer l'électrode ou le fil conducteur réutilisable dans un endroit frais et bien aéré pour le laisser sécher naturellement et complètement.

Désinfection :

Afin d'éviter tout dommage à long terme au dispositif, celui-ci doit être désinfecté conformément aux règles et réglementations de l'hôpital.

Désinfectant recommandé pour les électrodes et fils conducteurs réutilisables :

Solution d'alcool isopropylique (70%)

Pour désinfecter l'électrode réutilisable et le conducteur :

1. Nettoyer les endroits difficiles à essuyer (comme les interstices et les rainures) à la surface de l'électrode réutilisable ou du fil conducteur à l'aide d'une brosse médicale imbibée de désinfectant (sans que le liquide ne coule de la brosse), en brossant pendant trois minutes. Prendre un chiffon propre et doux, le tremper dans le désinfectant et l'essorer puis l'utiliser pour essuyer soigneusement toutes les surfaces extérieures de l'électrode réutilisable ou du conducteur pendant deux minutes, en évitant d'essuyer l'interface du fil conducteur avec l'hôte. Répéter cette étape trois fois jusqu'à ce que tout résidu visible ait disparu.

2. Après le nettoyage, essuyer l'excès de produit nettoyant avec un nouveau chiffon ou une serviette en papier imbibée d'eau jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus de détergent visibles.

3. Placer l'électrode ou le fil conducteur réutilisable dans un endroit frais et bien aéré pour le laisser sécher naturellement et complètement.

9.5 Câble ECG et électrodes

9.5.1 La connectivité du câble ECG peut être détectée par le multimètre. Vérifier si chaque fil du câble

ECG est bien en contact conformément au tableau suivant. La résistance de chaque fil de la fiche de l'électrode à la broche correspondante dans la fiche du câble ECG doit être inférieure à 10Ω. L'intégrité du câble ECG doit être contrôlée régulièrement. Tout endommagement du fil ECG entraînera un tracé erroné de la dérivation correspondante ou de toutes les dérivations sur l'ECG. Le câble ECG peut être nettoyé avec un solvant neutre. Ne pas utiliser de détergent ou de germicide contenant de l'alcool (ne pas plonger les câbles ECG dans un liquide pour les nettoyer).

Remarque : La résistance du câble ECG avec fonction de protection contre la défibrillation est de 10 KΩ.

Tableau 9-2 Tableau des marques et des positions des broches des câbles ECG

| Marquage | L | R | C1 | C2 | C3 | C4 | C5 | C6 | F | N |
|--------------------|----|---|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Emplacement broche | 10 | 9 | 12 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 11 | 14 |

9.5.2 Le fait de plier ou de nouer les câbles raccourcit la durée de vie des câbles ECG. Avant de l'utiliser, s'assurer d'abord de redresser le câble ECG.

9.5.3 L'électrode doit être rangée correctement. Après une utilisation prolongée, la surface de l'électrode peut s'oxyder et se décolorer en raison de la corrosion et d'autres facteurs, ce qui peut affecter l'acquisition du signal. Dans ce cas, l'électrode doit être remplacée.

9.6 Entretien du rouleau de caoutchouc de silicone

Le rouleau en caoutchouc silicone doit être lisse et exempt de taches, sinon l'effet d'enregistrement de l'ECG sera affecté. Afin d'éliminer les taches sur le rouleau, utiliser un chiffon doux et propre humidifié avec une petite quantité d'alcool pour l'essuyer dans le sens de la longueur, et faire défiler le rouleau dans le sens d'acheminement du papier tout en l'essuyant jusqu'à ce qu'il soit propre.

9.7 Entretien de la tête d'impression thermique

La saleté et la poussière sur la surface de la tête d'impression thermique peuvent affecter la clarté du tracé. Pour nettoyer la surface de la tête d'impression, ouvrir le couvercle du logement papier après avoir éteint le dispositif, utiliser un chiffon propre et doux imbibé d'alcool pour essuyer doucement la surface. Pour les taches résiduelles sur la tête d'impression, humidifier d'abord celle-ci avec un peu d'alcool, puis l'essuyer avec un chiffon doux. Ne jamais utiliser d'objets durs qui pourraient rayer la surface, sinon la tête d'impression sera endommagée. Attendre que l'alcool se soit évaporé, puis fermer le couvercle du logement papier. La tête d'impression doit être nettoyée au moins une fois par mois dans le cadre d'une utilisation normale.

9.8 Remplacement des fusibles

Utiliser un tournevis cruciforme pour retirer le porte-fusible dans le sens de la flèche (sens inverse des aiguilles d'une montre), et remplacer le fusible endommagé par un fusible principal fourni ou approuvé par notre société. Visser le porte-fusible dans le sens inverse de la flèche pour le fixer. La méthode de remplacement est illustrée dans la figure 9-1 :

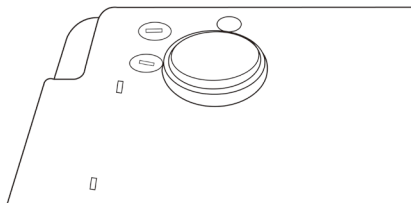


Figure 9-1 Remplacement du fusible

Remarque :

- Si le fusible saute à nouveau après avoir remplacé un fusible de même spécification, le dispositif peut présenter d'autres problèmes. Couper l'alimentation électrique et contacter le service après-vente de notre société ou le centre de service désigné.
- Appuyer sur le porte-fusible vers le bas et le faire tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, comme indiqué sur la Figure 9-1. Après avoir retiré le fusible endommagé pour le remplacer un nouveau, appuyer sur le porte-fusible et le faire tourner dans le sens des aiguilles d'une montre.

9.9 Élimination des déchets du produit

L'élimination des matériaux d'emballage, des batteries usagées et des appareils en fin de vie doit respecter les lois et réglementations locales, et l'utilisateur doit traiter les produits et matériaux mis au rebut de manière appropriée conformément aux lois et réglementations en vigueur et essayer de soutenir le travail de classification et de recyclage.

9.10 Divers

9.10.1 Ne pas ouvrir le boîtier du dispositif pour éviter tout risque d'électrocution.

9.10.2 Les schémas des circuits associés au dispositif et la liste des composants essentiels ne sont accessibles qu'au personnel autorisé du centre de service ou de la maintenance, qui est responsable de la maintenance du dispositif.

9.10.3 Le dispositif est un instrument de mesure. L'utilisateur doit envoyer le dispositif à l'institut national d'inspection désigné pour inspection conformément aux exigences de la procédure nationale de contrôle métrologique. L'appareil doit être inspecté au moins une fois par an, et tous les accessoires doivent être inspectés et entretenus régulièrement (au moins une fois tous les six mois).

Chapitre 10 Liste de colisage et accessoires

10.1 Accessoires livrés avec le dispositif

Lorsque le dispositif est expédié de l'usine, l'emballage intact doit contenir les éléments suivants, comme indiqué dans le Tableau 10-1 :

Tableau 10-1 Liste de colisage

| Nom | Quantité | Type |
|----------------------------------|--------------|--|
| Électrocardiographe | 1pc | ECG1200G |
| Cordon d'alimentation | 1pc | Type UE, PVC ; 1,8 m |
| Conducteur égalisation potentiel | 1pc | 3 m ; 2,5 mm2 |
| Câble ECG | 1pc | Type UE, Type AT, Câble à 12 dérivations, DB15, Fiche banane 4.0 |
| Électrodes thoraciques | 1 lot (6pcs) | 4.0 ventouse à arche unique, ventouse en silicone |
| Électrodes pour membres | 1pc | Type UE, pince à corps une seule arche 4.0, électrodes nickelées |
| Mode d'emploi | 1pc | 140Mm x 210mm |
| Papier d'enregistrement | 1pc | 210mm(largeur)x20m(longueur) |

Tableau 10-2 Liste des accessoires

| Nom | Quantité | Modèle | Fabricant |
|--|---------------|---------|----------------------------------|
| Électrodes thoraciques (ventouses) | 1 jeu (6 pcs) | BGN0377 | Contec Medical Systems Co., Ltd. |
| Électrodes pour membres (clips pour membres) | 1 jeu (4 pcs) | BIN0380 | Contec Medical Systems Co., Ltd. |
| Câble ECG | 1 pc | BIT0059 | Contec Medical Systems Co., Ltd. |

10.2 Remarques

10.2.1 Suivre les instructions figurant sur l'emballage lors de l'ouverture du colis.

10.2.2 Après le déballage, vérifier les accessoires et les documents d'accompagnement conformément à la liste de colisage, puis commencer à inspecter le dispositif.

10.2.3 Si le contenu de l'emballage ne répond pas aux exigences ou si le dispositif ne fonctionne pas correctement, contacter immédiatement notre société.

10.2.4 Utiliser les accessoires fournis par notre société, sinon les performances et la sécurité du dispositif peuvent être affectées. Si des accessoires fournis par une autre société doivent être utilisés, consulter d'abord le service après-vente de notre société, dans le cas contraire, nous déclinons toute responsabilité concernant les dommages causés.

10.2.5 L'emballage doit être correctement conservé pour une utilisation future dans le cadre de la maintenance ordinaire ou de la réparation de l'appareil.

Annexe I Mesures automatisées de l'ECG et Guide d'interprétation

1. Préface

L'annexe décrit les fonctions de la mesure automatisée de l'ECG et de l'interprétation automatisée. Elle explique la méthode d'implémentation spécifique, l'algorithme et les formules liés à ces deux fonctions, ainsi que le contenu produit par les mesures automatisées et l'interprétation automatisée. L'annexe contient également une fonction de diagnostic du rythme cardiaque, qui interprète la base de données ECG utilisée pour le diagnostic du rythme cardiaque et les résultats de vérification de la précision du diagnostic du rythme cardiaque.

2. Paramètres de mesure automatisés et éléments d'interprétation automatisés

Le paramètre de mesure de sortie, l'élément d'interprétation et d'autres qui nécessitent une explication sont les suivants :

2.1 Paramètres de mesure

| N° | Paramètre | Unité |
|----|------------------------|-------|
| 1 | FC | bpm |
| 2 | Intervalle PR | ms |
| 3 | Durée onde P | ms |
| 4 | Durée de QRS | ms |
| 5 | Durée de T | ms |
| 6 | QT/QTc | ms |
| 7 | Axe électrique P/QRS/T | deg |
| 8 | $R(V5)/S(V1)$ | mV |
| 9 | $R(V5)+S(V1)$ | mV |

2.2 Éléments d'interprétation

| N° | Élément |
|----|--|
| 1 | Aucune anomalie |
| 2 | Bradycardie sinusale |
| 3 | Tachycardie sinusale |
| 4 | Hypertrophie auriculaire gauche |
| 5 | Hypertrophie auriculaire droite |
| 6 | Double hypertrophie auriculaire |
| 7 | Tension base de QRS |
| 8 | Axe cardiaque électrique normal |
| 9 | Déviations axiales gauches |
| 10 | Déviations axiales droites |
| 11 | Bloc de branche droit complet |
| 12 | Bloc de branche gauche complet |
| 13 | Bloc de branche droit incomplet |
| 14 | Bloc de branche gauche incomplet |
| 15 | V1 affiche le type RSR |
| 16 | Bloc fasciculaire antérieur gauche |
| 17 | Bloc fasciculaire postérieur gauche |
| 18 | Hypertrophie ventriculaire gauche |
| 19 | Hypertrophie ventriculaire droite |
| 20 | Bloc auriculo-ventriculaire de type I |
| 21 | IDM antéro-septal précoce |
| 22 | Possible IDM antéro-septal avancé aigu |

| | |
|----|---|
| 23 | Ancien IDM antéro-septal |
| 24 | IDM antérieur précoce |
| 25 | Possible IDM antérieur aigu |
| 26 | Ancien IDM antérieur |
| 27 | IDM précoce antérieur généralisé |
| 28 | Possible IDM antérieur aigu généralisé |
| 29 | Ancien IDM antérieur généralisé |
| 30 | IDM apical précoce |
| 31 | IDM apical aigu |
| 32 | Ancien IDM apical |
| 33 | IDM antérieur précoce |
| 34 | Possible IDM antéro-latéral aigu |
| 35 | Ancien IDM antéro-latéral |
| 36 | IDM précoce latéral haut |
| 37 | Possible IDM latéral haut aigu |
| 38 | Ancien IDM latéral haut |
| 39 | IDM inférieur précoce |
| 40 | Possible IDM inférieur aigu |
| 41 | Ancien IDM inférieur |
| 42 | IDM inféro-latéral précoce |
| 43 | Possible IDM inféro-latéral aigu |
| 44 | Ancien IDM inféro-latéral |
| 45 | Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antéro-septale |
| 46 | Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antérieure |
| 47 | Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antérieure généralisée |
| 48 | Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique apicale |
| 49 | Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antéro-latérale |
| 50 | Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique latérale haute |
| 51 | Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique inférieure |
| 52 | Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique inféro-latérale |
| 53 | Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antéro-septale |
| 54 | Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antérieure |
| 55 | Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antérieure généralisée |
| 56 | Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique apicale |
| 57 | Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antéro-latérale |
| 58 | Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique latérale haute |
| 59 | Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique inférieure |
| 60 | Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique inféro-latérale |

2.3 Utilisation prévue

L'utilisation prévue de la fonction de mesure et d'interprétation automatisée est indiquée ci-dessous :

| | |
|---------------------------|--|
| Application et diagnostic | Pour détecter l'anomalie du cœur du corps humain, les éléments d'examen se réfèrent à la description ci-dessus |
| Population | Adultes et enfants |
| Lieu d'utilisation | hôpitaux |
| Précision | La précision de cette fonction se reflète dans l'équilibre entre la sensibilité et la spécificité. |

| | |
|--------|--|
| Autres | Cette fonction ne génère aucune alarme lors de son utilisation, elle doit donc être utilisée par un professionnel ou un personnel formé. |
|--------|--|

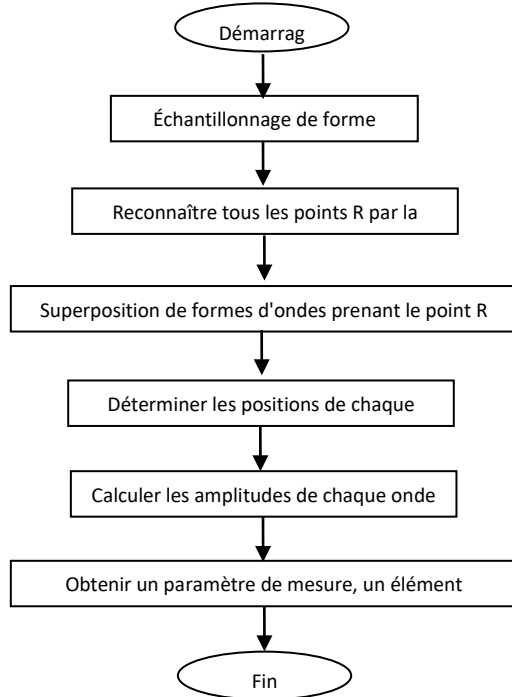
3. Description de l'algorithme

Cette section décrit l'algorithme, les formules et les conditions de jugement pour les éléments d'interprétation liés aux fonctions de mesure automatique de l'ECG et d'interprétation automatique.

Le tracé de l'ECG à synchronisation de 12 dérivations passe à travers des filtres (AC, EMG, TFD (si présents et ouvert)) dans le module de mesure automatisée et d'interprétation automatisée.

Le module de mesure automatisée et d'interprétation automatisée comprend principalement le processus de recherche de l'impulsion cardiaque, la recherche du début/de la fin de chaque onde, le calcul de l'amplitude, le calcul des paramètres et le jugement des interprétations sur la base de paramètres connus.

Le déroulement des opérations est illustré ci-dessous :



3.1 Localiser l'emplacement de l'impulsion cardiaque

1) Prétraitement des données, obtenir la tendance de la valeur absolue de la pente pour chaque dérivation ; puis superposer chaque valeur absolue, obtenir le graphique superposé de la valeur absolue de pente.

2) Filtre de lissage pour graphique superposé sur une largeur moyenne de 80ms, obtenir la source de données analytiques DDD.

3) Localiser l'impulsion cardiaque, donner un seuil initial de recherche, balayer de façon ordonnée

les données de la source de données analytiques DDD, puis les comparer avec la valeur du seuil :

Lorsque la valeur est supérieure au seuil, il peut s'agir du début du complexe QRS. Si la distance entre le précédent complexe QRS et l'emplacement actuel est inférieure à 150 ms, abandonner l'emplacement.

Dans le cas contraire, prendre le quart de la valeur du seuil comme référence, trouver le début du complexe QRS dans les 100 ms avant l'emplacement courant.

Lorsque la valeur est inférieure à la valeur seuil, il peut s'agir de la fin du complexe QRS. Prendre le 1/4 de la valeur du seuil comme référence, trouver la fin du complexe QRS.

Si le complexe QRS trouvé est large, ce complexe QRS est exclu. Dans le cas contraire, enregistrer le complexe QRS trouvé.

4) Localisation : après avoir trouvé le complexe QRS, rechercher le point de valeur maximale entre le point de départ et le point final dans les données originales de l'ECG, marquer ce point comme emplacement de l'impulsion cardiaque.

5) Ajustement dynamique du seuil : après avoir trouvé l'emplacement de l'impulsion cardiaque, utiliser la valeur à l'emplacement de l'impulsion cardiaque pour l'ajustement d'adaptation dynamique de la valeur du seuil. Calculer la valeur seuil comme 1/3 de la moyenne des trois impulsions cardiaques les plus proches.

6) Après avoir trouvé la localisation de l'impulsion cardiaque, calculer l'intervalle RR (entre battements) et le cumuler avec les intervalles RR précédents, puis compter le nombre d'intervalles RR cumulés.

7) Continuer à chercher jusqu'à la fin des données et calculer en même temps la valeur moyenne globale des intervalles RR.

3.2 Trouver le début et la fin de chaque onde

Le début/la fin du complexe QRS a été abordé dans le processus de localisation de l'impulsion cardiaque ci-dessus, mais c'est principalement pour aider à trouver la position de l'impulsion cardiaque ; en outre, la position est recherchée sur la base de la valeur seuil de pente, qui est imprécise. Ici, en fonction de la position de l'impulsion cardiaque trouvée, le début/la fin du complexe QRS sera recherché avec précision. Donner un nom à la position de l'impulsion cardiaque comme étant la crête de l'onde R.

1. Lire les données

1) Lire les données du complexe QRS : prendre la crête de l'onde R comme référence, localiser directement le fichier ECG original, lire les données contenant le complexe QRS.

2) Prétraitement : superposer la valeur absolue de pente pour les signaux à 12 dérivations.

3) Utiliser les données prétraitées pour poursuivre la recherche du complexe QRS, de l'onde P et de l'onde T comme suit.

4) Lire les données suivantes du complexe QRS, répéter l'étape 2 et l'étape 3 jusqu'à ce que l'analyse de tous les complexes QRS soit terminée.

2. Trouver le complexe QRS

1) Calculer la valeur seuil de l'onde S : rechercher la valeur minimale dans les 200 ms après la crête de l'onde R, prendre la valeur qui est égale à la valeur minimale plus 0,4, comme valeur seuil pour trouver la fin de l'onde S.

2) Trouver le début de l'onde Q : prendre 0,5 comme valeur de seuil, chercher vers l'avant en partant de l'onde R, un point inférieur à la valeur de seuil, dans un délai de 0 ms à 200 ms avant la crête de

l'onde R, qui est le début de l'onde Q.

3) Trouver la fin de l'onde S : chercher en arrière en partant de l'onde R, un point qui est inférieur à la valeur seuil de la fin de l'onde S, dans un délai de 0 ms-200 ms après la crête de l'onde R, qui est la fin de l'onde S.

3. Trouver l'onde P

1) Crête de l'onde P : rechercher la valeur maximale dans les 30 ms-100 ms avant le début de l'onde Q, marquer temporairement le point comme étant la crête de l'onde P.

2) Trouver la fin de l'onde P : rechercher la valeur minimale entre la crête de l'onde P et le début de l'onde Q, la valeur minimale plus 0,05 est la valeur seuil, utiliser la valeur seuil pour trouver la fin de l'onde P.

3) Trouver le début de l'onde P : rechercher la valeur minimum dans les 150 ms avant la crête de l'onde P, la valeur minimale plus 0,06 est la valeur seuil, utiliser la valeur seuil pour trouver le début de l'onde P.

4) Si l'onde P trouvée est étroite, rechercher l'onde P selon les étapes suivantes.

5) Modifier la plage de recherche de 30 ms-100 ms à 100 ms-350 ms pour l'étape 1 puis répéter les étapes 1 à 4.

6) Si l'onde P trouvée est toujours étroite, cela signifie que l'onde P n'existe pas.

4. Trouver l'onde T

1) Crête de l'onde T : rechercher la valeur maximale dans les 30 ms à 300 ms après la fin du complexe QRS, l'enregistrer comme crête de l'onde T.

2) Valeur seuil du début de l'onde T : rechercher la valeur minimale dans un délai de 0 ms à 100 ms après la fin du complexe QRS, la valeur minimale plus 1/10 de la valeur de crête de l'onde T est le seuil pour trouver le début de l'onde T.

3) Valeur seuil de la fin de l'onde T : recherchez la valeur minimale dans les 200 ms après la crête de l'onde T, la valeur minimale plus 1/10 de la valeur de crête de l'onde T est le seuil pour trouver la fin de l'onde T.

4) Trouver le début de l'onde T : dans la plage comprise entre la valeur minimale de l'étape 2 et la crête de l'onde T, trouver un point inférieur à la valeur seuil du début de l'onde T, ce point étant le début de l'onde T.

5) Trouver la fin de l'onde T : dans la plage comprise entre la valeur minimale de l'étape 3 et la crête de l'onde T, trouver un point inférieur à la valeur seuil de la fin de l'onde T, le point étant la fin de l'onde T.

5. Explication du segment équipotentiel

Dans la recherche du complexe QRS, cet algorithme adopte la méthode d'analyse de la superposition des pentes pour toutes les dérivations. Par conséquent, les segments équipotentiels avant et après le complexe QRS sont partiellement inclus dans les points de départ et d'arrivée du complexe QRS. Cela dépend du nombre de dérivations contenant des segments équipotentiels. Si le nombre de dérivations contenant des segments équipotentiels est plus élevé, la valeur de pente sera plus faible après superposition, de sorte qu'il est difficile de remplir la condition de seuil, et seule une petite partie des segments équipotentiels est comptée dans les points de départ et d'arrivée du complexe QRS. Au contraire, s'il y a moins de conducteurs contenant des segments équipotentiels, une grande partie des segments équipotentiels sera comptée aux points de départ et d'arrivée du complexe QRS. Dans tous les cas, les segments équipotentiels avant et après le complexe QRS sont partiellement inclus dans la

durée du complexe QRS.

3.3 Mesure de l'amplitude

Après avoir trouvé la position de chaque onde, c'est-à-dire les points de départ et d'arrivée de l'onde P, du complexe QRS et de l'onde T, utiliser la méthode suivante pour mesurer les ondes P, Q, R, S, ST et T de chaque dérivation.

1. Onde P

Calculer la valeur moyenne des données 20 ms avant le point de départ de l'onde P, et utiliser cette valeur moyenne comme base de référence de l'onde P. Trouver la valeur maximale entre le point de départ et le point d'arrivée de l'onde P, la différence entre la valeur maximale et la ligne de base est l'amplitude de l'onde P.

2. Onde Q/R/S

Calculer la valeur moyenne des données 10-30 ms avant le point de départ du complexe QRS, et utiliser cette valeur moyenne comme ligne de base du complexe QRS. Rechercher les points limites qui dépassent la ligne de référence du point de départ de l'onde Q au point d'arrivée de l'onde S. Chaque point limite adjacent forme une sous-onde. Déterminer si chaque sous-onde est une onde minimum reconnaissable (voir la définition ci-dessous). S'il s'agit d'une onde minimum reconnaissable, identifier d'abord sa direction. Si elle est au-dessus de la ligne de base du QRS, c'est une onde R, si elle est en dessous de la ligne de base, c'est une onde Q ou une onde S. Trouver la valeur extrême de cette onde, et la différence entre la valeur extrême et la ligne de base est l'amplitude de l'onde Q/R/S.

Remarque : S'il n'y a qu'une seule onde descendante, son amplitude doit être enregistrée respectivement dans l'amplitude de l'onde Q et de l'onde S.

3. Segment ST

Prendre comme ligne de base du ST le complexe QRS ci-dessus. Calculer les différences entre la ligne de base du ST et les points situés à 40 ms et 60 ms après le point final du complexe QRS, et calculer la valeur moyenne de ces deux différences, la valeur moyenne étant l'amplitude du segment ST.

4. Onde T

Calculer la valeur moyenne des données 20-50 ms après le point final de l'onde T, et faire la moyenne de cette valeur avec la ligne de base du QRS en 2, puis utiliser le résultat comme ligne de base de l'onde T. Trouver la valeur maximale entre le point de départ et le point d'arrivée de l'onde T, la différence entre la valeur maximale et la ligne de base est l'amplitude de l'onde T.

5. Reconnaissance de l'onde minium

1) La partie du signal examinée montre clairement deux pentes opposées avec au moins un point tournant entre elles ;

2) La partie du signal examinée s'écarte d'au moins $30\mu\text{V}$ du niveau de référence pendant une durée d'au moins 6 ms ;

3) La durée minimale observable de l'onde examinée est de 12 ms et l'amplitude $\geq 30\mu\text{V}$.

3.4 Calculs après identification des intervalles

| N° | Paramètre | Calculs |
|----|---------------|---------------------------------|
| 1 | FC | $60 / \text{RR}^{①}$ |
| 2 | Intervalle PR | $\text{Qs}^{②} - \text{Ps}^{③}$ |
| 3 | Durée onde P | $\text{Pe}^{④} - \text{Ps}^{③}$ |

| | | |
|----|------------------------|---|
| 4 | Durée de QRS | Se ^⑤ - Qs ^② |
| 5 | Durée de T | Te ^⑦ - Ts ^⑥ |
| 6 | QT | Te ^⑦ - Qs ^② |
| 7 | QTc | $\frac{QT}{\sqrt{RR}}$ ① |
| 8 | Axe électrique P/QRS/T | <p>Formule de l'axe électrique :</p> $\frac{\arctan(2.0 \times (S_{III} + S_I), S_I \times \sqrt{3}) \times 180}{PI}$ ⑧ <p>Axe électrique P :</p> <p>S_{III} : somme des tensions du point de départ au point d'arrivée de l'onde P sur la dérivation III S_I : somme des tensions du point de départ au point d'arrivée de l'onde P sur la dérivation I</p> <p>Axe électrique QRS :</p> <p>S_{III} : somme des tensions du point de départ au point d'arrivée du complexe QRS sur la dérivation III S_I : somme des tensions du point de départ au point d'arrivée du complexe QRS sur la dérivation I</p> <p>Axe électrique T :</p> <p>S_{III} : somme des tensions du point de départ au point d'arrivée de l'onde T sur la dérivation III S_I : somme des tensions du point de départ au point d'arrivée de l'onde T sur la dérivation I</p> |
| 9 | R(V5) | Hauteur (valeur de tension) de l'onde R sur dérivation V5 |
| 10 | S(V1) | Hauteur (valeur de tension) de l'onde S sur dérivation V1 |

Remarque :

- ① RR : Intervalle RR
- ② Qs : début de l'onde Q
- ③ Ps : début de l'onde P
- ④ Pe : fin de l'onde P
- ⑤ Se : fin de l'onde S
- ⑥ Ts : début de l'onde T
- ⑦ Te : fin de l'onde T
- ⑧ PI : 3,1415926

3.5 Interprétations : jugement basé sur des paramètres

| N° | Élément | Règle d'interprétation |
|----|----------------------|--|
| 1 | Aucune anomalie | Aucune anomalie n'est détectée |
| 2 | Bradycardie sinusale | Onde P sinusale, Intervalle PR entre 110ms-210ms, FC ≤ */min, générale * = 50 |
| 3 | Tachycardie sinusale | Onde P sinusale, Intervalle PR entre 110ms-210ms, FC ≥ */min, générale * = 100 |

| | | |
|----|---------------------------------------|--|
| 4 | Hypertrophie auriculaire gauche | L'onde P des dérivation I, II, aVL doit remplir les conditions suivantes : augmentation de la largeur de l'onde P ≥ 110 ms, ou affichage de l'onde P sous forme de double crête, valeur de crête à crête ≥ 40 ms |
| 5 | Hypertrophie auriculaire droite | Pour dérivation I, II aVF, amplitude de l'onde P $\geq 0,25$ mV ou l'onde P est intense |
| 6 | Double hypertrophie auriculaire | Pour dérivation I, II, aVF, amplitude de l'onde P $\geq 0,25$ mV et durée de l'onde P > 110 ms |
| 7 | Tension base de QRS | Tension des dérivation des membres I-aVF $< 0,5$ mV, et tension des dérivation du thorax V1-V6 $< 0,8$ mV |
| 8 | Axe cardiaque électrique normal | Axe QRS entre 30 et 90 degrés |
| 9 | Déviati on axiale gauche | Axe QRS entre -90 et -30 degrés |
| 10 | Déviati on axiale droite | Axe QRS entre 120 et 180 degrés |
| 11 | Bloc de branche droit complet | Durée QRS > 120 ms, onde R de dérivation V1 ou aVR est large (largeur de l'onde R > 80 ms) |
| 12 | Bloc de branche gauche complet | Durée QRS > 120 ms, onde R de dérivation V5 ou V6 est large |
| 13 | Bloc de branche droit incomplet | Durée QRS < 120 ms, onde R de dérivation V1 ou aVR est large (largeur de l'onde R > 80 ms) |
| 14 | Bloc de branche gauche incomplet | Durée QRS < 120 ms, onde R de dérivation V5 ou V6 est large (largeur de l'onde R > 80 ms) |
| 15 | V1 affiche le type RSR | Complexe QRS de la dérivation V1 est de type RSR' |
| 16 | Bloc fasciculaire antérieur gauche | Durée du complexe QRS < 110 ms, axe QRS < -30 degrés, les dérivation I et aVL sont de type qR et la durée de l'onde Q < 20 ms, les dérivation II, III et aVF sont de type rS. |
| 17 | Bloc fasciculaire postérieur gauche | Durée du complexe < 110 ms, axe QRS > 90 degrés ; les dérivation I et aVL sont de type rS ; les dérivation II, III et aVF sont de type qR type et l'onde Q des dérivation II et III sont < 20 ms. |
| 18 | Hypertrophie ventriculaire gauche | Amplitude R de la dérivation I $> 1,5$ mV, amplitude R amplitude de la dérivation V5 $> 2,5$ mV, amplitude R de la dérivation aVL $> 1,2$ mV, amplitude R de la dérivation aVF > 2 mV, amplitude R de la dérivation V5 moins l'amplitude S de la dérivation V1 > 4 mV (mâle) ou 3,5mV (femelle). |
| 19 | Hypertrophie ventriculaire droite | Amplitude R de la dérivation aVR $> 0,5$ mV, amplitude R de dérivation V1 > 1 mV, amplitude de R de dérivation V1 moins amplitude de S de dérivation V5 $> 1,2$ mV, amplitude R de la dérivation V1 est plus large que l'amplitude de S, l'amplitude de R de dérivation V5 est plus étroite que l'amplitude S. |
| 20 | Bloc auriculo-ventriculaire de type I | Intervalle PQ > 210 ms |
| 21 | IDM antéro-septal précoce | Infarctus du myocarde précoce - changement de dérivation V1, V2, V3, aucun changement de dérivation V4, V5. |

| | | |
|----|--|--|
| 22 | Possible IDM antéro-septal avancé aigu | Infarctus du myocarde aigu - changement de dérivations V1, V2, V3, aucun changement de dérivations V4, V5. |
| 23 | Ancien IDM antéro-septal | Ancien infarctus du myocarde - changement de dérivations V1, V2, V3, aucun changement de dérivations V4, V5. |
| 24 | IDM antérieur précoce | Infarctus du myocarde précoce - changement de dérivations V3, V4, V5, aucun changement de dérivations V1, V2, V6. |
| 25 | Possible IDM antérieur aigu | Infarctus du myocarde aigu - changement de dérivations V3, V4, V5, aucun changement de dérivations V1, V2, V6. |
| 26 | Ancien IDM antérieur | Ancien infarctus du myocarde - changement de dérivations V3, V4, V5, aucun changement de dérivations V1, V2, V6. |
| 27 | IDM précoce antérieur généralisé | Infarctus du myocarde précoce - changement de dérivations V1, V2, V3, V4, V5. |
| 28 | Possible IDM antérieur aigu généralisé | Infarctus du myocarde aigu - changement des dérivations V1, V2, V3, V4, V5. |
| 29 | Ancien IDM antérieur généralisé | Ancien infarctus du myocarde - changement de dérivations V1, V2, V3, V4, V5. |
| 30 | IDM apical précoce | Infarctus du myocarde précoce - changement de dérivations V4, V5, aucun changement de dérivations V1, V2, V3. |
| 31 | IDM apical aigu | Infarctus du myocarde aigu - changement de dérivations V4, V5, aucun changement de dérivations V1, V2, V3. |
| 32 | Ancien IDM apical | Ancien infarctus du myocarde - changement de dérivations V4, V5, aucun changement de dérivations V1, V2, V3. |
| 33 | IDM antérieur précoce | Infarctus du myocarde précoce - changement de dérivations I, aVL, V4, V5, V6 |
| 34 | Possible IDM antéro-latéral aigu | Infarctus du myocarde aigu - changement des dérivations I, aVL, V4, V5, V6. |
| 35 | Ancien IDM antéro-latéral | Ancien infarctus du myocarde - changement de dérivations I, aVL, V4, V5, V6 |
| 36 | IDM précoce latéral haut | Infarctus du myocarde précoce - changement de dérivations I, aVL, aucun changement de dérivations II, III, aVF, V4, V5, V6. |
| 37 | Possible IDM latéral haut aigu | Infarctus du myocarde aigu - changement de dérivations I, aVL, aucun changement de dérivations II, III, aVF, V4, V5, V6. |
| 38 | Ancien IDM latéral haut | Ancien infarctus du myocarde précoce - changement de dérivations I, aVL, aucun changement de dérivations II, III, aVF, V4, V5, V6. |
| 39 | IDM inférieur précoce | Infarctus du myocarde précoce, changement des dérivations II, III, aVF, aucun changement des dérivations I, aVL. |
| 40 | Possible IDM inférieur aigu | Infarctus du myocarde aigu, changement des dérivations II, III, aVF, aucun changement des dérivations I, aVL. |
| 41 | Ancien IDM inférieur | Ancien infarctus du myocarde, changement des |

| | | |
|----|---|--|
| | | dérivations II, III, aVF, aucun changement des dérivations I, aVL. |
| 42 | IDM inféro-latéral précoce | Infarctus du myocarde précoce, changement des dérivations I, II, III, aVL, aVF. |
| 43 | Possible IDM inféro-latéral aigu | Infarctus du myocarde aigu, changement des dérivations I, II, III, aVL, aVF. |
| 44 | Ancien IDM inféro-latéral | Ancien infarctus du myocarde, changement des dérivations I, II, III, aVL, aVF. |
| 45 | Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antéro-septale | Léger sous-décalage du segment ST des dérivations V1, V2, V3 et aucun changement des dérivations V4, V5. |
| 46 | Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antérieure | Léger sous-décalage du segment ST des dérivations V3, V4, V5 et aucun changement des dérivations V1, V2, V6. |
| 47 | Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antérieure généralisée | Léger sous-décalage du segment ST des dérivations V1, V2, V3, V4, V5. |
| 48 | Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique apicale | Léger sous-décalage du segment ST des dérivations V4, V5 et aucun changement des dérivations V1, V2, V3. |
| 49 | Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antéro-latérale | Léger sous-décalage du segment ST des dérivations I, aVL, V4, V5, V6. |
| 50 | Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique latérale haute | Léger sous-décalage du segment ST des dérivations I, aVL et aucun changement des dérivations II, III, aVF, V4, V5, V6. |
| 51 | Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique inférieure | Léger sous-décalage du segment ST des dérivations II, III, aVF et aucun changement des dérivations I, aVL. |
| 52 | Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique inféro-latérale | Léger sous-décalage du segment ST des dérivations I, II, III, aVL, aVF. |
| 53 | Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antéro-septale | Grave sous-décalage du segment ST des dérivations V1, V2, V3 et aucun changement des dérivations V4, V5. |
| 54 | Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antérieure | Grave sous-décalage du segment ST des dérivations V3, V4, V5 et aucun changement des dérivations V1, V2, V6. |
| 55 | Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antérieure généralisée | Grave sous-décalage du segment ST des dérivations V1, V2, V3, V4, V5. |
| 56 | Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique apicale | Grave sous-décalage du segment ST des dérivations V4, V5 et aucun changement des dérivations V1, V2, V3. |
| 57 | Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antéro-latérale | Grave sous-décalage du segment ST des dérivations I, aVL, V4, V5, V6. |
| 58 | Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique latérale haute | Grave sous-décalage du segment ST des dérivations I, aVL et aucun changement des dérivations II, III, aVF, V4, V5, V6. |
| 59 | Sous-décalage du segment | Grave sous-décalage du segment ST des |

| | | |
|----|---|---|
| | ST, ischémie myocardique inférieure | dérivations II, III, aVF et aucun changement des dérivations I, aVL. |
| 60 | Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique inféro-latérale | Grave sous décalage du segment ST des dérivations I, II, III, aVL, aVF. |

Remarque :

Infarctus du myocarde précoce : onde Q normale, sus-décalage de ST ou sus-décalage de la pente ST
 Infarctus du myocarde aigu : onde Q anormale, sus-décalage de ST ou sus-décalage de la pente ST
 Ancien infarctus du myocarde : onde Q anormale, aucun sus-décalage du segment ST.

Onde Q anormale :

Pour dérivations I, II, III, avR, avL, avF, V3, V4, V5, V6, tension de l'onde Q <-0,3mV, ou 4 fois l'onde négative de l'onde Q > tension de l'onde R et onde R' et/ou durée de Q>40ms.

Pour dérivations V1, V2, tension de l'onde Q <-0,08mV et durée de Q>10ms.

Sus-décalage de ST :

Pour les dérivations I, II, III, avR, avL, avF, V4, V5, V6, la tension du segment ST au point 60ms est >0,1mV et pour les dérivations V1, V2, V3, la tension au point 60ms est >0.3mV.

Sus-décalage de la pente ST :

Tension du segment ST au point 20ms >=tension au point J, tension au point 40ms >= celui à 20ms, tension au point 60ms >= celui au point 40ms, avec changement de sus-décalage de ST.

4. Sources de données et prétraitement des données

4.1 Sources de données

La base de données d'étalonnage CTS et les données personnalisées sont utilisées pour évaluer le fonctionnement des mesures automatisées et des interprétations automatisées.

| Vérification | Base de données | Éléments de base de données |
|----------------------------|-----------------------------------|---|
| Mesures automatisées | Base de données CTS | CAL05000 CAL10000 CAL15000 CAL20000 CAL20002 CAL20100 CAL20110 CAL20160 CAL20200 CAL20210 CAL20260 CAL20500 CAL30000 ANE20000 ANE20001 ANE20002 |
| | Base de données de mesures CSE | MA_0001~MA0125 |
| Interprétation automatisée | Base de données diagnostiques CSE | D_0001~D_1220 |
| | Données personnalisées | 000001~000549 |

4.2 Introduction aux CTS

Le projet de test de conformité ECG informatisé CTS a été lancé en 1989 par l'Union européenne. Ce projet a jeté les bases du service de test de conformité des ECG informatisés. Actuellement, environ 20 types de formes d'onde ont été conçus à partir des signaux de test ayant une longueur infinie, ces signaux font partie de la base de données de tests CTS-ECG, et ont prouvé leur efficacité dans une série de tests officiels. 13 données (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000) sont utilisées pour la vérification automatique des paramètres de ce test.

4.3 Introduction aux CSE

La banque de données européenne CSE (Normes communes pour électrocardiographie quantitative) contient une base de données de mesures à 3 dérivations de collecte1 et de collecte2, une base de données de mesures à 12 dérivations de collecte3 et de collecte4, et une base de données de diagnostic de collecte5. La base de données de mesure à 12 dérivations contient 250 groupes de

données d'interférence ; la base de données de diagnostic contient 1220 cas d'enregistrement d'ECG à court terme. Le principal objectif de développement de l'utilisation de 12 dérivations ou de 15 dérivations est d'évaluer les performances de l'analyseur automatique d'ECG. En plus des données normales, la base de données comprend également des ECG cliniquement confirmés de divers cas, tels que l'hypertrophie ventriculaire gauche, l'hypertrophie ventriculaire droite, chaque partie de l'infarctus du myocarde et l'hypertrophie ventriculaire accompagnant l'infarctus du myocarde. La base de données a apporté une grande contribution à l'étude de l'électrocardiologie. En effet, le groupe des CSE a publié un rapport sur la norme recommandée pour les mesures ECG générales, basé sur l'étude et l'investigation de la base de données, qui a été largement reconnue par le monde.

Éléments de diagnostic de la banque de données des CSE :

| Élément | Numéro |
|-----------------------------------|--------|
| Normale | 382 |
| Hypertrophie ventriculaire gauche | 183 |
| Hypertrophie ventriculaire droite | 55 |
| Hypertrophie biventriculaire | 53 |
| Infarctus du myocarde antérieur | 170 |
| Infarctus du myocarde inférieur | 273 |
| Infarctus du myocarde complexe | 104 |
| Précision synthétique | 1220 |

4.4 Données personnalisées

4.4.1 Description des données

| Données personnalisées | Description |
|--------------------------------|--|
| Nombre total d'enregistrements | 549 |
| Ligne | Jaune |
| Tranche d'âge, sexe | Âgés de 17 à 87, âge moyen 57,23, écart type 21,32 ; 326 hommes, âge moyen 55,54, écart type 19,81 ; 223 femmes, âge moyen 59,70, écart type 22,63. |
| Données d'échantillonnage | Données d'ECG à 12 dérivations (I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), fréquence d'échantillonnage de chaque canal : 1kHz, quantification de l'amplitude : 2.4µV/LSB. |
| Remarque | La conclusion de l'interprétation des données personnalisées est déterminée par les résultats du diagnostic du médecin du cathétérisme cardiaque et de l'examen par ultrasons, et le jugement de l'ECG résulte de l'examen physique, les détails comme suit : 1) ECG normal Déterminé par le résultat de diagnostic jugé normal lors du cathétérisme cardiaque et de l'examen par ultrasons, et par le résultat jugé normal lors de l'examen physique. 2) Hypertrophie auriculaire Déterminé par les résultats de diagnostic de l'examen par ultrasons. 3) Infarctus du myocarde et ischémie du myocarde Déterminé par les résultats du diagnostic du cathétérisme cardiaque établi par le médecin. 4) Tachycardie, bradycardie, basse tension, axe |

| | |
|--|--|
| | <p>Déterminé par les résultats de diagnostic de l'examen par ultrasons.</p> <p>5) Blocage de conduction</p> <p>Déterminé par les résultats du diagnostic du cathétérisme cardiaque établi par le médecin.</p> <p>La norme de la population normale dans la base de données personnalisée : l'examen physique est normal, aucune maladie cardiaque ou autres maladies pouvant affecter les fonctions ou la forme du cœur.</p> |
|--|--|

4.5 Couverture des données de vérification pour l'interprétation automatisée

En analysant le contenu de la base de données de diagnostic du CSE et les données personnalisées, l'état général et la couverture des échantillons statistiques sont présentés comme suit :

| | Total | | | | | Homme | | | | | Femme | | | | |
|--------------|---------------|-------------|---------|-------|-------|---------------|-------------|---------|-------|-------|---------------|-------------|---------|-------|-------|
| | Le plus jeune | Le plus âgé | Moyenne | SD | Total | Le plus jeune | Le plus âgé | Moyenne | SD | Total | Le plus jeune | Le plus âgé | Moyenne | SD | Total |
| Total | 12 | 87 | 54.87 | 15.34 | 1769 | 14 | 87 | 54.33 | 14.33 | 1157 | 12 | 80 | 55.89 | 15.48 | 612 |

SD : écart type

Unité : années

| N°. | éléments | Total | | | | | Homme | | | | | Femme | | | | |
|-----|---------------------------------|---------------|-------------|---------|-------|-------|---------------|-------------|---------|-------|-------|---------------|-------------|---------|-------|-------|
| | | Le plus jeune | Le plus âgé | Moyenne | SD | Total | Le plus jeune | Le plus âgé | Moyenne | SD | Total | Le plus jeune | Le plus âgé | Moyenne | SD | Total |
| 1 | Aucune anomalie | 12 | 87 | 47.39 | 18.21 | 585 | 14 | 79 | 46.37 | 17.51 | 234 | 12 | 87 | 48.07 | 18.32 | 351 |
| 2 | Bradycardie sinusale | 14 | 85 | 51.62 | 17.93 | 191 | 14 | 85 | 53.74 | 18.12 | 114 | 15 | 83 | 48.48 | 16.99 | 77 |
| 3 | Tachycardie sinusale | 19 | 79 | 50.26 | 16.97 | 78 | 23 | 76 | 53.33 | 18.76 | 25 | 19 | 79 | 48.81 | 17.65 | 53 |
| 4 | Hypertrophie auriculaire gauche | 17 | 81 | 49.52 | 12.37 | 51 | 17 | 73 | 45.78 | 13.45 | 31 | 21 | 81 | 55.32 | 13.02 | 20 |
| 5 | Hypertrophie auriculaire droite | 18 | 76 | 48.71 | 15.34 | 43 | 19 | 71 | 47.21 | 14.36 | 27 | 18 | 76 | 51.24 | 15.29 | 16 |
| 6 | Double hypertrophie auriculaire | 26 | 77 | 51.32 | 16.49 | 22 | 26 | 75 | 49.91 | 16.13 | 15 | 29 | 77 | 54.34 | 15.47 | 7 |
| 7 | Tension base de QRS | 33 | 67 | 52.44 | 15.83 | 5 | 52 | 52 | 0 | 1 | 33 | 67 | 52.55 | 15.99 | 4 | |
| 8 | Axe cardiaque électrique normal | 12 | 87 | 48.97 | 19.06 | 733 | 12 | 85 | 46.52 | 18.98 | 304 | 14 | 87 | 50.71 | 19.26 | 429 |
| 9 | Déviations axiales gauches | 27 | 73 | 49.48 | 15.71 | 168 | 28 | 73 | 48.73 | 14.27 | 86 | 27 | 71 | 49.66 | 15.09 | 83 |
| 10 | Déviations axiales droites | 36 | 77 | 52.76 | 14.68 | 107 | 36 | 72 | 51.85 | 15.11 | 56 | 37 | 77 | 53.76 | 14.79 | 51 |
| 11 | Bloc de branche droit complet | 46 | 78 | 56.97 | 11.53 | 28 | 46 | 75 | 55.86 | 10.97 | 15 | 50 | 78 | 58.25 | 11.20 | 13 |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----|---|----|----|-------|-------|-----|----|----|-------|-------|-----|----|----|-------|-------|----|
| 12 | Bloc de branche gauche complet | 44 | 79 | 56.99 | 10.93 | 32 | 44 | 73 | 55.72 | 10.21 | 18 | 52 | 79 | 58.62 | 9.74 | 14 |
| 13 | Bloc de branche droit incomplet | 41 | 73 | 55.83 | 11.14 | 41 | 41 | 71 | 55.11 | 10.75 | 24 | 47 | 73 | 56.85 | 11.06 | 17 |
| 14 | Bloc de branche gauche incomplet | 43 | 71 | 55.76 | 10.38 | 47 | 43 | 69 | 54.36 | 10.27 | 31 | 48 | 71 | 58.47 | 10.67 | 16 |
| 15 | V1 affiche le type RSR | 37 | 75 | 56.81 | 15.77 | 13 | 37 | 74 | 56.16 | 15.46 | 10 | 40 | 75 | 58.98 | 17.69 | 3 |
| 16 | Bloc fasciculaire antérieur gauche | 38 | 81 | 57.66 | 17.49 | 26 | 38 | 81 | 55.82 | 17.92 | 15 | 40 | 81 | 60.17 | 18.06 | 11 |
| 17 | Bloc fasciculaire postérieur gauche | 41 | 78 | 56.78 | 16.88 | 18 | 43 | 78 | 55.16 | 17.93 | 12 | 41 | 77 | 60.02 | 15.69 | 6 |
| 18 | Hypertrophie ventriculaire gauche | 29 | 85 | 58.70 | 19.23 | 236 | 29 | 83 | 57.98 | 19.67 | 184 | 32 | 85 | 61.25 | 18.76 | 52 |
| 19 | Hypertrophie ventriculaire droite | 27 | 84 | 59.31 | 19.54 | 108 | 27 | 79 | 58.09 | 20.04 | 71 | 31 | 84 | 61.65 | 19.33 | 37 |
| 20 | Bloc auriculo-ventriculaire de type I | 19 | 76 | 57.62 | 18.73 | 13 | 19 | 74 | 57.04 | 18.92 | 9 | 20 | 76 | 58.93 | 18.77 | 4 |
| 21 | IDM antéro-septal précoce | 48 | 83 | 63.48 | 10.34 | 10 | 48 | 80 | 61.39 | 10.29 | 7 | 59 | 83 | 68.36 | 12.84 | 3 |
| 22 | Possible IDM antéro-septal avancé aigu IM | 53 | 73 | 60.48 | 9.71 | 27 | 53 | 70 | 59.99 | 9.64 | 19 | 62 | 73 | 61.64 | 8.12 | 8 |
| 23 | Ancien IDM antéro-septal | 55 | 82 | 65.37 | 9.17 | 26 | 55 | 80 | 64.78 | 10.08 | 20 | 58 | 82 | 67.34 | 9.68 | 6 |
| 24 | IDM antérieur précoce | 47 | 76 | 61.26 | 10.41 | 77 | 47 | 71 | 60.32 | 9.62 | 53 | 55 | 76 | 63.34 | 9.77 | 24 |
| 25 | Possible IDM antérieur aigu | 51 | 77 | 63.81 | 9.16 | 10 | 51 | 69 | 62.14 | 9.45 | 8 | 64 | 77 | 70.49 | 9.21 | 2 |
| 26 | Ancien IDM antérieur | 53 | 83 | 66.48 | 9.86 | 13 | 53 | 81 | 65.94 | 9.76 | 9 | 62 | 83 | 67.70 | 9.27 | 4 |
| 27 | IDM précoce antérieur généralisé | 52 | 75 | 60.35 | 11.74 | 24 | 52 | 72 | 59.88 | 11.52 | 17 | 58 | 75 | 61.49 | 12.36 | 7 |
| 28 | Possible IDM antérieur aigu généralisé | 55 | 79 | 63.81 | 12.34 | 16 | 55 | 75 | 61.58 | 10.63 | 10 | 58 | 79 | 67.03 | 11.21 | 6 |
| 29 | Ancien IDM antérieur généralisé | 60 | 86 | 65.37 | 10.08 | 30 | 60 | 80 | 64.37 | 10.66 | 21 | 63 | 86 | 67.70 | 10.74 | 9 |
| 30 | IDM apical précoce | 39 | 71 | 60.36 | 12.47 | 15 | 39 | 69 | 60.18 | 12.76 | 10 | 47 | 71 | 60.72 | 11.28 | 5 |
| 31 | IDM apical aigu | 43 | 77 | 62.38 | 11.57 | 21 | 43 | 74 | 62.69 | 12.03 | 16 | 50 | 77 | 62.23 | 12.46 | 5 |
| 32 | Ancien IDM apical | 52 | 82 | 63.74 | 10.84 | 19 | 52 | 78 | 62.35 | 11.59 | 15 | 57 | 82 | 68.95 | 11.94 | 4 |
| 33 | IDM antérieur précoce | 47 | 83 | 60.37 | 11.62 | 36 | 47 | 80 | 60.21 | 12.41 | 28 | 55 | 83 | 60.93 | 12.68 | 8 |
| 34 | Possible IDM antéro-latéral aigu | 55 | 80 | 63.77 | 10.66 | 9 | 55 | 75 | 62.18 | 11.62 | 7 | 58 | 80 | 69.34 | 15.08 | 2 |
| 35 | Ancien IDM antéro-latéral | 56 | 82 | 64.82 | 10.73 | 14 | 56 | 76 | 64.05 | 11.62 | 10 | 60 | 82 | 66.75 | 10.47 | 4 |
| 36 | IDM précoce latéral haut | 48 | 73 | 61.38 | 10.79 | 16 | 48 | 70 | 60.46 | 10.88 | 12 | 56 | 73 | 64.14 | 8.29 | 4 |
| 37 | Possible IDM latéral haut aigu | 54 | 72 | 63.34 | 9.89 | 8 | 54 | 70 | 62.67 | 8.06 | 7 | 68 | 68 | 68.00 | 0 | 1 |
| 38 | Ancien IDM latéral haut | 55 | 77 | 65.17 | 11.44 | 23 | 55 | 74 | 64.09 | 10.12 | 17 | 58 | 77 | 68.23 | 9.94 | 6 |
| 39 | IDM inférieure précoce | 46 | 74 | 61.31 | 12.55 | 31 | 46 | 70 | 61.02 | 11.81 | 22 | 50 | 74 | 62.02 | 11.73 | 9 |
| 40 | Possible IDM inférieure aigu | 53 | 76 | 62.48 | 10.99 | 11 | 53 | 74 | 62.13 | 11.04 | 8 | 56 | 76 | 63.41 | 10.96 | 3 |
| 41 | Ancien IDM inférieure | 56 | 81 | 65.37 | 9.79 | 101 | 56 | 76 | 65.01 | 10.61 | 72 | 60 | 81 | 66.26 | 9.96 | 29 |
| 42 | IDM antérieur précoce | 44 | 72 | 60.18 | 12.71 | 73 | 44 | 70 | 59.89 | 13.53 | 52 | 50 | 72 | 60.90 | 13.33 | 21 |
| 43 | Possible IDM inféro-latéral aigu | 50 | 78 | 63.47 | 10.77 | 29 | 50 | 75 | 62.49 | 11.62 | 20 | 55 | 78 | 65.65 | 11.78 | 9 |
| 44 | Ancien IDM inféro-latéral | 56 | 83 | 66.56 | 9.83 | 28 | 56 | 80 | 65.41 | 9.96 | 19 | 60 | 83 | 68.99 | 8.24 | 9 |
| 45 | Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antéro-septale | 43 | 74 | 62.34 | 12.77 | 7 | 43 | 70 | 62.47 | 11.99 | 5 | 50 | 74 | 62.02 | 16.94 | 2 |
| 46 | Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antérieure | 44 | 72 | 61.59 | 12.69 | 5 | 44 | 72 | 61.15 | 12.76 | 4 | 63 | 63 | 63.00 | 0 | 1 |
| 47 | Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antérieure généralisée | 46 | 73 | 62.77 | 11.98 | 13 | 46 | 69 | 62.18 | 12.26 | 9 | 54 | 73 | 64.10 | 10.65 | 4 |
| 48 | Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique apicale | 45 | 75 | 61.62 | 11.87 | 17 | 45 | 71 | 61.33 | 11.64 | 10 | 51 | 75 | 62.03 | 11.29 | 7 |
| 49 | Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antéro-latérale | 44 | 74 | 60.97 | 12.65 | 25 | 44 | 72 | 60.07 | 12.39 | 15 | 50 | 74 | 62.32 | 12.04 | 10 |
| 50 | Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique latérale haute | 46 | 81 | 64.36 | 12.31 | 21 | 46 | 79 | 63.94 | 11.82 | 16 | 53 | 81 | 65.70 | 12.74 | 5 |
| 51 | Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique inférieure | 43 | 76 | 63.41 | 12.46 | 12 | 43 | 74 | 62.89 | 12.13 | 10 | 56 | 76 | 66.01 | 14.13 | 2 |
| 52 | Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique inféro-latérale | 39 | 72 | 62.76 | 12.38 | 20 | 39 | 69 | 62.11 | 12.12 | 13 | 44 | 72 | 63.97 | 13.37 | 7 |
| 53 | Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antéro-septale | 49 | 78 | 65.61 | 11.62 | 4 | 49 | 78 | 65.24 | 14.81 | 3 | 67 | 67 | 67.00 | 0 | 1 |
| 54 | Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antérieure | 51 | 79 | 66.73 | 11.53 | 12 | 51 | 74 | 65.89 | 11.54 | 8 | 60 | 79 | 68.41 | 10.49 | 4 |
| 55 | Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antérieure généralisée | 50 | 79 | 67.26 | 11.69 | 7 | 50 | 76 | 66.87 | 11.07 | 5 | 57 | 79 | 68.24 | 15.22 | 2 |
| 56 | Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique apicale | 48 | 85 | 65.39 | 11.39 | 18 | 48 | 83 | 65.09 | 11.79 | 11 | 56 | 85 | 65.86 | 12.04 | 7 |
| 57 | Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antéro-latérale | 52 | 83 | 66.93 | 10.97 | 13 | 53 | 83 | 66.42 | 12.32 | 7 | 52 | 81 | 67.53 | 11.69 | 6 |
| 58 | Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique latérale haute | 53 | 84 | 65.74 | 10.88 | 16 | 54 | 84 | 65.16 | 12.36 | 9 | 53 | 82 | 66.49 | 11.47 | 7 |
| 59 | Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique inférieure | 49 | 81 | 65.82 | 11.03 | 12 | 49 | 77 | 65.28 | 12.27 | 9 | 55 | 81 | 67.44 | 13.04 | 3 |
| 60 | Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique inféro-latérale | 49 | 82 | 66.04 | 11.14 | 6 | 49 | 79 | 65.49 | 16.98 | 4 | 52 | 82 | 67.14 | 21.02 | 2 |

Remarque :

Les anomalies cardiaques telles que l'ischémie myocardique postérieure, l'IDM postérieur précoce et l'IDM postérieur ancien ne sont pas inclus dans la base de données. Ces anomalies et autres troubles cardiaques qui ne figurent pas dans la feuille ci-dessus ne seront pas considérés comme l'objet de l'avis pour la vérification de l'exactitude de l'interprétation automatisée.

4.6 Prétraitement des données**4.6.1 Prétraitement CTS**

Les 16 cas (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) provenant du CTS-ECG doivent être traités pour la conversion de tension et la conversion de fréquence pour le ré-échantillonnage comme format applicable dans le système. Ensuite, les cas seront importés dans l'appareil. Après cela, la vérification des paramètres des mesures automatisées sera effectuée.

4.6.2 Prétraitement CSE

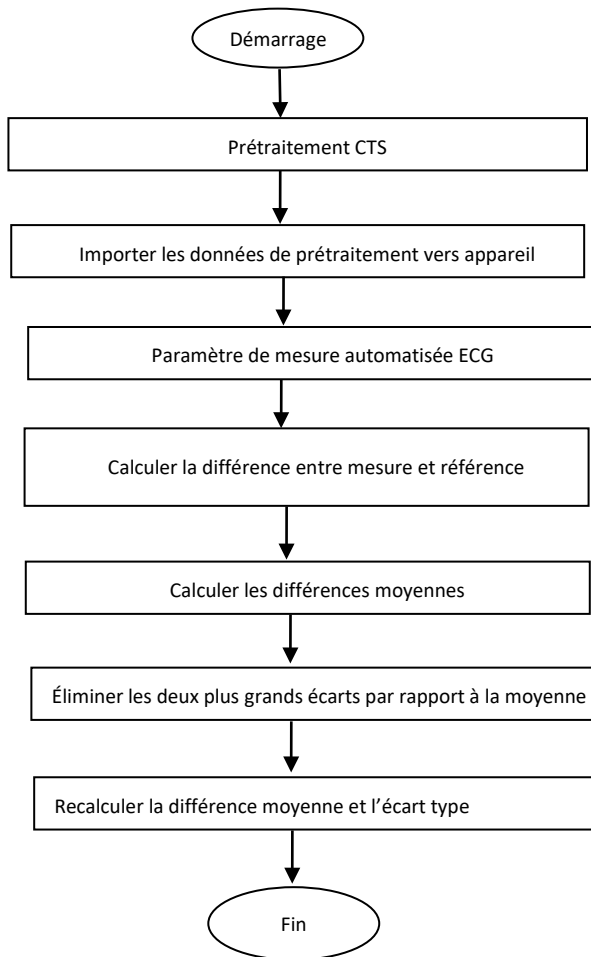
Les cas (MA_0001~MA0125, D_0001~D_1220) du CSE doivent être traités pour la conversion de tension et la conversion de fréquence pour le ré-échantillonnage comme format applicable dans le système. Ensuite, les cas seront importés dans l'appareil. Ensuite, le cas MA_0001~MA0125 sera utilisé pour la vérification suivante des paramètres de mesure automatisés, et le cas D_0001~D_1220 sera utilisé pour la vérification suivante de l'interprétation automatisée.

4.6.3 Prétraitement personnalisé des données

Les fichiers de cas initiaux personnalisés sont traités pour la conversion de tension et la conversion de fréquence pour le ré-échantillonnage comme format applicable dans le système. Ensuite, les cas seront importés dans l'appareil. Après cela, la vérification de l'interprétation automatisée sera effectuée.

5. Procédure et résultat de la vérification**5.1 Vérification de la fonction de mesure****5.1.1 Vérification et processus pour la base de données des mesures CTS**

Les cas (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) importés dans l'appareil doivent être utilisés pour vérifier les paramètres de mesure automatisée.



5.1.2 Vérification et processus pour la base de données des mesures CSE

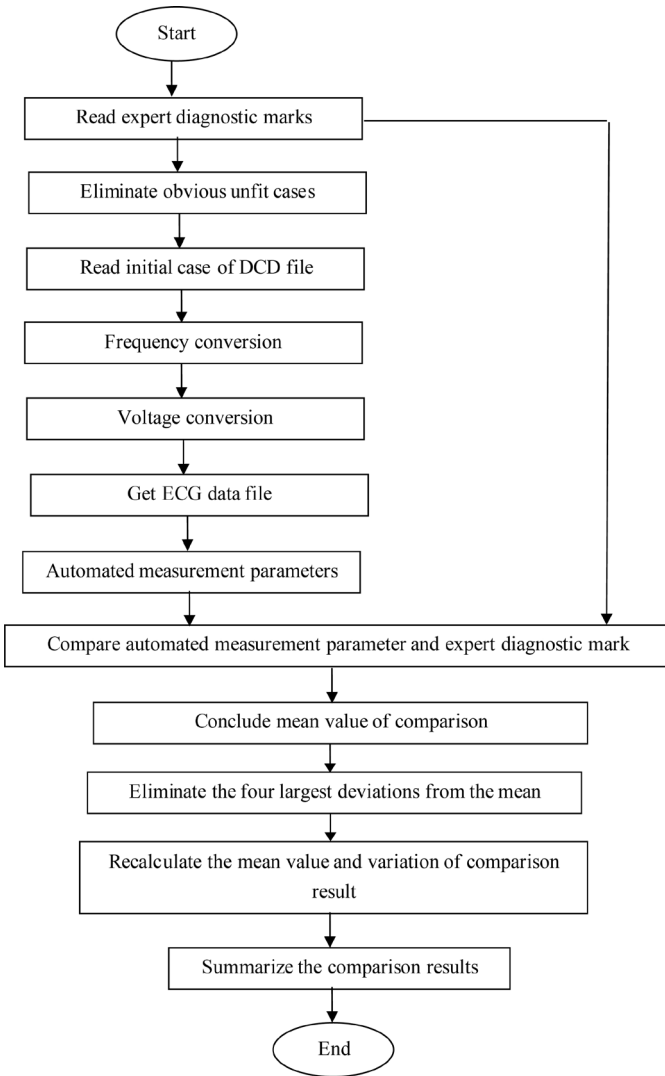
Importer les fichiers de cas convertis dans le dispositif, ajouter les enregistrements de base de données appropriés, puis la forme d'onde de tous les fichiers de cas peut être examinée dans le dispositif, ce qui permet d'obtenir les paramètres de mesure automatisés.

Éliminer de la base de données CSE, les cas présentant une erreur évidente pour les paramètres de diagnostic (la localisation de l'onde P est erronée).

Effectuer une comparaison entre les paramètres analytiques de l'ECG (début/fin de l'onde P, complexe QRS et onde T) et les paramètres de diagnostic (début/fin de l'onde P, complexe QRS et onde T) fournis par la base de données CSE. Dessiner les deux groupes de forme d'onde et marquer l'emplacement du début/fin de l'onde P, du complexe QRS et de l'onde T correspondant à chaque cas. L'image fournit une comparaison visualisée, de sorte qu'il est possible de calculer la moyenne et l'écart-type des différences. Les quatre écarts les plus importants par rapport à la moyenne sont

éliminés avant de recalculer la moyenne et l'écart-type des différences.

Schéma du processus de vérification de la base de données des mesures CSE



5.1.3 Vérification des résultats

5.1.3.1 Précision des mesures d'amplitude

Des ECG d'étalonnage et d'analyse sont utilisés pour mesurer la valeur de l'amplitude, le résumé étant le suivant :

| Amplitude | Différence moyenne (uV) | Écart type (uV) |
|-----------|-------------------------|-----------------|
| Onde P | -1,70 | 5,72 |
| Onde Q | 7,51 | 18,07 |

| | | |
|------------|--------|-------|
| Onde R | -18,05 | 21,70 |
| Onde S | 7,77 | 18,58 |
| Segment ST | 0,15 | 4,24 |
| Onde T | -5,81 | 8,03 |

Remarque : Dans la mesure de l'amplitude, pour les ECG de grande amplitude, comme CAL30000, il est nécessaire d'ajuster à 0,5 fois le gain avant le test.

5.1.3.2 Précision des mesures absolues d'intervalle et de durée d'onde

Des ECG d'étalonnage et d'analyse sont utilisés pour mesurer l'intervalle global et la durée des ondes (y compris l'onde Q, l'onde R, l'onde S), le résumé étant le suivant :

| Intervalle et durée | Différence moyenne (ms) | Écart-type (ms) |
|---------------------|-------------------------|-----------------|
| Durée onde P | -5,70 | 1,88 |
| Intervalle PQ | -2,58 | 1,94 |
| Durée de QRS | -0,23 | 3,26 |
| Intervalle QT | -6,70 | 4,37 |

5.1.3.3 Précision des mesures d'intervalle sur les ECG biologiques

La base de données de l'ECS est utilisée pour évaluer la précision des mesures d'intervalle sur les ECG biologiques ; le récapitulatif est indiqué ci-dessous :

| Intervalle et durée | Différence moyenne (ms) | Écart-type (ms) |
|---------------------|-------------------------|-----------------|
| Durée onde P | 0,99 | 13,46 |
| Intervalle PR | 3,65 | 9,68 |
| Durée de QRS | -1,69 | 6,11 |
| Intervalle QT | -2,32 | 20,69 |

5.1.3.4 Stabilité des mesures par rapport au BRUIT

Cet essai est effectué conformément aux données de la série MA (008, 011, 013, 014, 015, 021, 026, 027, 042, 061) dans la base de données CSE.

| Paramètres de mesure généraux | Type de BRUIT ajouté | Différences révélées | |
|-------------------------------|----------------------|----------------------|-----------------|
| | | Moyenne (ms) | Écart-type (ms) |
| Durée onde P | Haute fréquence | -5,65 | 12,33 |
| Durée onde P | Fréquence de ligne | -0,25 | 12,71 |
| Durée onde P | Ligne de référence | -4,90 | 33,15 |
| Durée de QRS | Haute fréquence | -0,95 | 5,13 |
| Durée de QRS | Fréquence de ligne | 1,35 | 4,71 |
| Durée de QRS | Ligne de référence | -1,55 | 7,68 |
| Intervalle QT | Haute fréquence | -14,55 | 6,51 |
| Intervalle QT | Fréquence de ligne | -8,55 | 20,73 |
| Intervalle QT | Ligne de référence | 36,20 | 64,47 |

Les ECG biologiques sont entrés dans le dispositif sous forme de signaux numériques, puis la valeur de mesure peut être obtenue par calcul.

Condition du test :

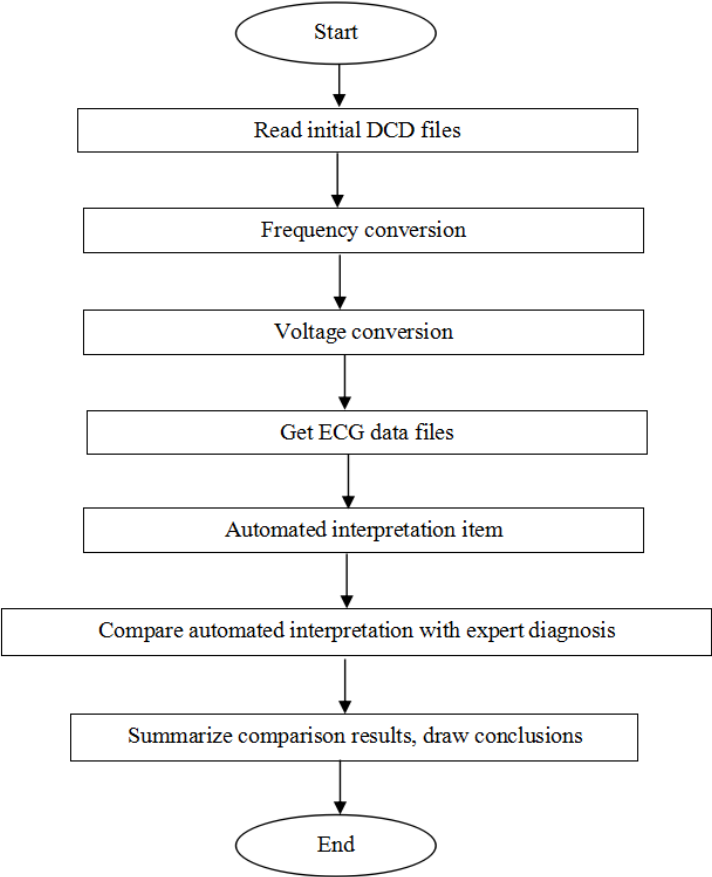
- sans BRUIT
- avec une haute fréquence de 25uV
- avec BRUIT d'une fréquence en ligne sinusoïdale de 50Hz/60Hz de crête à creux 50uV
- avec BRUIT de ligne de base sinusoïdale de 0,3Hz de crête à creux 1mV

Les différences de mesures entre les ECG sans bruit et les ECG avec bruit sont calculées pour chaque niveau de BRUIT susmentionné. Les deux plus grands écarts par rapport à la moyenne sont estimés avant le calcul de la moyenne et de l'écart type des différences.

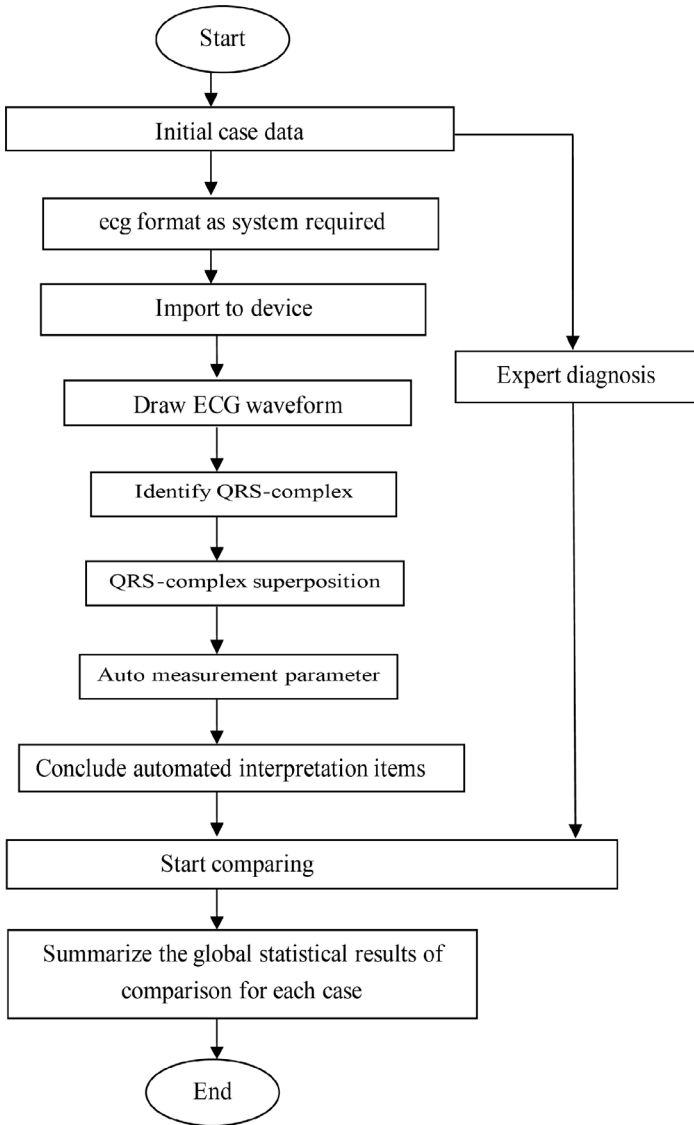
5.2 Vérification de la fonction d'interprétation

5.2.1 Processus de vérification

5.2.1.1 Base de données de diagnostic CSE



5.2.1.2 Base de données personnalisée



5.2.2 Vérification des résultats

| N° | Élément | Numéro ECG | Sensibilité % | Spécificité % | Valeur prédictive positive % |
|----|--|------------|---------------|---------------|------------------------------|
| 1 | Aucune anomalie | 585 | 92,01 | 79,16 | 97,38 |
| 2 | Bradycardie sinusale | 191 | 96,68 | 99,73 | 98,64 |
| 3 | Tachycardie sinusale | 78 | 97,44 | 96,49 | 96,90 |
| 4 | Hypertrophie auriculaire gauche | 51 | 51,09 | 99,89 | 81,82 |
| 5 | Hypertrophie auriculaire droite | 43 | 42,64 | 99,66 | 50,00 |
| 6 | Double hypertrophie auriculaire | 22 | 93,58 | 99,14 | 60,19 |
| 7 | Tension base de QRS | 5 | 96,37 | 99,36 | 63,25 |
| 8 | Axe cardiaque électrique normal | 733 | 98,36 | 89,13 | 98,79 |
| 9 | Déviaton axiale gauche | 168 | 98,65 | 89,40 | 98,18 |
| 10 | Déviaton axiale droite | 107 | 98,23 | 88,99 | 94,90 |
| 11 | Bloc de branche droit complet | 28 | 97,00 | 89,50 | 95,45 |
| 12 | Bloc de branche gauche complet | 32 | 97,73 | 89,65 | 91,43 |
| 13 | Bloc de branche droit incomplet | 41 | 96,86 | 89,83 | 82,35 |
| 14 | Bloc de branche gauche incomplet | 47 | 94,68 | 89,83 | 89,66 |
| 15 | V1 affiche le type RSR | 13 | 90,32 | 91,14 | 65,12 |
| 16 | Bloc fasciculaire antérieur gauche | 26 | 91,43 | 93,25 | 71,11 |
| 17 | Bloc fasciculaire postérieur gauche | 18 | 89,29 | 97,37 | 52,63 |
| 18 | Hypertrophie ventriculaire gauche | 236 | 41,37 | 92,65 | 70,36 |
| 19 | Hypertrophie ventriculaire droite | 108 | 39,75 | 93,47 | 65,39 |
| 20 | Bloc auriculo-ventriculaire de type I | 13 | 94,58 | 91,67 | 80,64 |
| 21 | IDM antéro-septal précoce | 10 | 83,33 | 99,94 | 90,91 |
| 22 | Possible IDM antéro-septal avancé aigu | 27 | 16,67 | 98,73 | 91,89 |
| 23 | Ancien IDM antéro-septal | 26 | 92,00 | 98,90 | 86,47 |
| 24 | IDM antérieur précoce | 77 | 93,90 | 88,22 | 71,96 |
| 25 | Possible IDM antérieur aigu | 10 | 80,00 | 99,72 | 44,44 |
| 26 | Ancien IDM antérieur | 13 | 24,00 | 99,66 | 50,00 |
| 27 | IDM précoce antérieur généralisé | 24 | 79,67 | 99,43 | 41,18 |
| 28 | Possible IDM antérieur aigu généralisé | 16 | 81,82 | 99,66 | 75,00 |
| 29 | Ancien IDM antérieur généralisé | 30 | 90,91 | 88,05 | 37,04 |
| 30 | IDM apical précoce | 15 | 88,32 | 87,21 | 88,54 |
| 31 | IDM apical aigu | 21 | 78,12 | 78,66 | 53,85 |
| 32 | Ancien IDM apical | 19 | 79,63 | 89,94 | 80,00 |
| 33 | IDM antérieur précoce | 36 | 77,51 | 79,94 | 83,33 |
| 34 | Possible IDM antéro-latéral aigu | 9 | 28,57 | 99,77 | 33,33 |
| 35 | Ancien IDM antéro-latéral | 14 | 70,00 | 93,60 | 50,00 |
| 36 | IDM précoce latéral haut | 16 | 79,65 | 95,78 | 80,42 |
| 37 | Possible IDM latéral haut aigu | 8 | 81,60 | 99,94 | 85,71 |
| 38 | Ancien IDM latéral haut | 23 | 81,82 | 99,66 | 60,00 |
| 39 | IDM inférieur précoce | 31 | 88,89 | 95,00 | 40,00 |
| 40 | Possible IDM inférieur aigu | 11 | 76,00 | 99,60 | 61,11 |
| 41 | Ancien IDM inférieur | 101 | 96,07 | 99,24 | 93,44 |

| | | | | | |
|----|---|----|-------|-------|-------|
| 42 | IDM inféro-latéral précoce | 73 | 98,77 | 96,82 | 75,94 |
| 43 | Possible IDM inféro-latéral aigu | 29 | 11,11 | 99,94 | 50,00 |
| 44 | Ancien IDM inféro-latéral | 28 | 84,62 | 99,83 | 78,57 |
| 45 | Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antéro-septale | 7 | 75,36 | 99,55 | 46,67 |
| 46 | Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antérieure | 5 | 81,24 | 99,94 | 33,33 |
| 47 | Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antérieure généralisée | 13 | 79,83 | 99,13 | 53,59 |
| 48 | Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique apicale | 17 | 76,97 | 99,14 | 43,13 |
| 49 | Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique antéro-latérale | 25 | 77,54 | 99,08 | 37,64 |
| 50 | Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique latérale haute | 21 | 80,64 | 99,14 | 47,39 |
| 51 | Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique inférieure | 12 | 79,73 | 99,60 | 55,16 |
| 52 | Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique inféro-latérale | 20 | 80,59 | 99,26 | 50,61 |
| 53 | Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antéro-septale | 4 | 85,41 | 99,72 | 44,44 |
| 54 | Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antérieure | 12 | 87,66 | 98,58 | 34,85 |
| 55 | Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antérieure généralisée | 7 | 84,78 | 98,04 | 67,75 |
| 56 | Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique apicale | 18 | 79,95 | 99,14 | 55,12 |
| 57 | Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antéro-latérale | 13 | 87,42 | 98,97 | 59,09 |
| 58 | Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique latérale haute | 16 | 90,06 | 99,31 | 57,14 |
| 59 | Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique inférieure | 12 | 89,88 | 99,13 | 40,08 |
| 60 | Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique inféro-latérale | 6 | 91,39 | 99,16 | 50,47 |

Sensibilité : probabilité qu'un « échantillon vrai » soit considéré un « élément » certain par une fonction d'interprétation automatisée ;

Spécificité : probabilité qu'un « échantillon vrai non-conforme » soit considéré comme un « élément non-conforme » certain par une fonction d'interprétation automatisée ;

Valeur prédictive positive : probabilité qu'un « élément non-conforme » soit considéré un « Élément non-conforme vrai ».

6. Précision du diagnostic du rythme cardiaque

6.1 Données de base ECG utilisées pour le diagnostic du rythme

La base de données ECG utilisée pour tester la précision du diagnostic du rythme cardiaque contient 3 000 cas d'ECG à 12 dérivations, chaque cas ayant une durée de 10 secondes. Les données sont mesurées à l'aide d'un dispositif ECG à 12 dérivations de notre société. La valeur réelle des données est évaluée par un cardiologue ayant plus de 10 ans d'expérience professionnelle, sur la base

des courbes de ces ECG à 12 dérivations.

Le nombre de cas présentant les types de diagnostic suivants (le diagnostic d'un cas peut inclure un ou plusieurs types) est indiqué ci-dessous :

| Type de rythme | Numéro |
|---|--------|
| Rythme sinusal | 2003 |
| Tachycardie sinusale | 313 |
| Bradycardie sinusale | 338 |
| Arythmie | 112 |
| Extrasystole ventriculaire | 230 |
| Extrasystole ventriculaire (double) | 16 |
| Extrasystole ventriculaire (bigéminisme) | 140 |
| Extrasystole ventriculaire (trigéminisme) | 147 |
| Tachycardie ventriculaire | 42 |
| Fibrillation atriale | 232 |

Autres types de rythmes pas inclus dans la base de données : flutter auriculaire, fibrillation ventriculaire, rythme supraventriculaire, rythme jonctionnel, rythme de stimulateur cardiaque, bloc auriculo-ventriculaire de type II et III, arrêt et autre anomalie ECG.

Les informations statistiques de la base de données ECG utilisées pour tester la précision du diagnostic du rythme cardiaque sont présentées ci-dessous :

| | Total | | | | | Homme | | | | | Femme | | | | |
|-------|---------------|-------------|---------|------|-------|---------------|-------------|---------|------|-------|---------------|-------------|---------|------|-------|
| | Le plus jeune | Le plus âgé | Moyenne | ET | Total | Le plus jeune | Le plus âgé | Moyenne | ET | Total | Le plus jeune | Le plus âgé | Moyenne | ET | Total |
| Total | 12 | 93 | 48,6 | 17,9 | 3000 | 12 | 93 | 50,0 | 17,7 | 1495 | 12 | 92 | 47,3 | 18,0 | 1505 |

6.2 Résultats du contrôle de la précision du diagnostic du rythme cardiaque

L'ECG obtenu à partir de la base de données ECG pour le diagnostic du rythme est entrée dans l'électrocardiogramme pour être testé sous forme de signaux numériques. Les résultats du rythme analysés par l'électrocardiogramme sont comparés aux résultats réels du rythme de l'ECG, et la sensibilité, la spécificité et la valeur prédictive positive calculées sont indiquées ci-dessous :

| Type de rythme | Numéro ECG | Sensibilité % | Spécificité % | Valeur prédictive positive % |
|---|------------|---------------|---------------|------------------------------|
| Rythme sinusal | 3000 | 83,82 | 97,79 | 98,71 |
| Arythmie | 3000 | 75,89 | 98,86 | 72,03 |
| Tachycardie | 3000 | 96,81 | 95,27 | 70,47 |
| Bradycardie | 3000 | 99,11 | 99,44 | 95,71 |
| Tachycardie ventriculaire | 3000 | 83,33 | 99,73 | 81,4 |
| Extrasystole ventriculaire | 3000 | 81,3 | 98,3 | 79,91 |
| Extrasystole ventriculaire (double) | 3000 | 87,5 | 99,87 | 77,78 |
| Extrasystole ventriculaire (bigéminisme) | 3000 | 93,57 | 99,55 | 90,97 |
| Extrasystole ventriculaire (trigéminisme) | 3000 | 88,44 | 99,82 | 96,3 |

| | | | | |
|----------------------|------|-------|-------|-------|
| Fibrillation atriale | 3000 | 50,86 | 98,55 | 74,68 |
|----------------------|------|-------|-------|-------|

Remarque :

Sensibilité : probabilité qu'un « échantillon vrai » soit déterminé comme un « type de rythme » certain par une fonction de diagnostic du rythme ;

Spécificité : probabilité qu'un « échantillon vrai non-conforme » soit considéré comme un « type de rythme non-conforme » certain par une fonction de diagnostic du rythme ;

Valeur prédictive positive : probabilité qu'un « type de rythme non-conforme » déterminé soit un « type de rythme non-conforme vrai ».

Annexe II Déclaration du fabricant et directive sur la CEM

Tableau 1 :

| Déclaration du fabricant et directive relative aux émissions électromagnétiques | |
|---|----------------|
| Cet appareil est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications. | |
| Test émissions | Conformité |
| Émissions d'ondes radio CISPR 11 | Groupe 1 |
| Émissions d'ondes radio CISPR 11 | Classe A |
| Émissions harmoniques IEC 61000-3-2 | Classe A |
| Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3 | Non applicable |

Tableau 2 :

| Instructions et déclaration du fabricant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques | | |
|--|--|---|
| Cet appareil est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de ce dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications. | | |
| Test d'immunité | IEC60601 niveau de test | Niveau de conformité |
| Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8kV contact ± 15 kV air | ±8kV contact ±15kV air |
| Transitoires électriques rapides/en salve IEC 61000-4-4 | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Non applicable |
| Surtension IEC 61000-4-5 | ±1 kV lignes à lignes ± 2 kV lignes à la terre | ±1 kV lignes à lignes ± 2 kV lignes à la terre |
| Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'alimentation électrique en entrée IEC 61000-4-11 | <5 % UT (creux de tension de >95 % dans UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (creux de tension de 60 % dans UT) pour 5 cycles 70 % UT(creux de tension de 30 % dans UT) pour 25 cycles | <5 % UT (creux de tension de >95 % dans UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (creux de tension de 60 % dans UT) pour 5 cycles 70 % UT(creux de tension de 30 % dans UT) pour 25 cycles <5 % UT (creux de tension de >95 % dans UT) pour 5 s |

| | | |
|---|--|-------|
| | <5 % UT (creux de tension de >95 % dans UT) pour 5 s | |
| Fréquence de puissance (50/60Hz) IEC 61000-4-8 | 30A/m | 30A/m |

Tableau 3 :

| | | |
|---|---|---|
| Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques | | |
| Cet appareil est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ce dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications. | | |
| Test d'immunité | CEI 60601 niveau de test | Niveau de conformité |
| RF conduites CEI 61000-4-6 | 3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz | 3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz |
| RF rayonnées CEI 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz- 2,7 GHz | 3 V/m80 MHz- 2,7 GHz |
| NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique. | | |
| NOTE 2 Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes. | | |
| A Les champs de force émis par des émetteurs fixes, tels que les bases pour téléphones sans fil et portables, les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions radio AM et FM et les émissions télévisées ne peuvent pas être estimés théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs fixes d'ondes radio, il est nécessaire de mener un relevé sur site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où ce dispositif est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient de surveiller ce dispositif afin de vérifier son bon fonctionnement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de ce dispositif. | | |

Tableau 4 :

| | | | | | | | |
|---|----------------------|----------------|-------------------|---|-------------------|--------------|----------------------------|
| Instructions et déclaration du fabricant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques | | | | | | | |
| Le [Code SI] est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la série [Code SI] doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications | | | | | | | |
| RF rayonnées CEI 61000-4-3 (Spécifications du test pour IMMUNITÉ DU PORT D'ENCEINTE vers équipement de communication RF sans fil) | Test Fréquence (MHz) | Bande a) (MHz) | Service a) | Modulation b) | Modulation b) (W) | Distance (m) | TEST NIVEAU IMMUNITÉ (V/m) |
| | 385 | 380 – 390 | TETRA 400 | Pouls modulation b) 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| | 450 | 380 – 390 | GMRS 460, FRS 460 | FM c) écart ± 5 kHz 1 kHz sinusoïdal | 2 | 0,3 | 28 |
| | 710 745 | 704 – 787 | Bande LTE 13, | Pouls modulation | 0,2 | 0,3 | 9 |

| | | | | | | | |
|--|------|-------------|---|----------------------------|-----|-----|----|
| | 780 | | 17 | b) 217 Hz | | | |
| | 810 | 800 – 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5 | Pouls modulation b) 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 870 | | | | | | |
| | 930 | | | | | | |
| | 1720 | 1700 – 1990 | GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS | Pouls modulation b) 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 1845 | | | | | | |
| | 1970 | | | | | | |
| | 2450 | 2400 – 2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7 | Pouls modulation b) 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 5240 | 5100 – 5800 | WLAN 802,11 a/n | Pouls modulation b) 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| | 5500 | | | | | | |
| | 5785 | | | | | | |

REMARQUE Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne d'émission et l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la CEI 61000-4-3.

- a) Pour certaines applications, seules les fréquences pour la liaison montante sont incluses.
b) Le vecteur doit être modulé en utilisant un signal à onde carrée de 50 % de rapport cyclique.
c) En tant qu'alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsions à 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, ce serait le pire des cas.

Le FABRICANT devrait envisager de réduire la distance de séparation minimum, en se basant sur la GESTION DES RISQUES, et en utilisant des NIVEAUX DE TEST D'IMMUNITÉ plus élevés qui sont appropriés pour la distance de séparation minimum réduite. Les distances de séparation minimum pour les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ supérieurs doivent être calculées en utilisant l'équation suivante :

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

Où P est la puissance maximale en W, d est la distance minimale de séparation en m, et E est le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ en V/m.

Mise en garde

- **Ne pas s'approcher d'ÉQUIPEMENTS CHIRURGICAUX HF actifs ni de la salle blindée RF d'un SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES est élevée.**
- **Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou empilé sur ces derniers car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier**

qu'ils fonctionnent normalement.

- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) des composants du dispositif, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être compromises.
- Les dispositifs médicaux actifs sont soumis à des précautions particulières en matière de CEM et ils doivent être assemblés et utilisés conformément à ces directives.

Remarque :

- Les caractéristiques des ÉMISSIONS de cet équipement le rendent apte à être utilisé dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la CISPR 11 est normalement requise), cet équipement pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, comme changer l'appareil de place ou le réorienter.
- Lorsque le dispositif est perturbé, les données mesurées peuvent fluctuer, il convient donc d'effectuer des mesures répétées ou dans un autre environnement pour garantir sa précision.



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois