



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ECG À 12 PISTES 1212G AVEC MONITEUR

GIMA 33219



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

REF

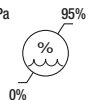
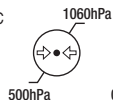
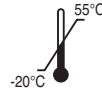
ECG1212G

EU REP

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 ce mode d'emploi doivent être suivies à la lettre. Ce mode d'emploi décrit en détail les étapes de fonctionnement qui doivent être respectées, les procédures qui peuvent entraîner des anomalies et des 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 vie utile : 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

| | |
|--|----|
| Chapter1 Overview | 5 |
| 1.1 Overview | 5 |
| 1.2 Basic principles and Intended purpose..... | 5 |
| 1.3 Main Technical Specifications | 5 |
| 1.4 Main Characteristics..... | 6 |
| 1.5 Software Overview | 7 |
| Chapter2 Safety Precautions..... | 8 |
| Chapter3 Warranty Regulation | 10 |
| Chapter4 Working Principle and Structural Characteristics | 11 |
| 4.1 Brief Description and Block Diagram of the Working Principle | 11 |
| 4.2 Name of each part and its function | 13 |
| Chapter 5 Operation Precautions | 17 |
| 5.1 Precautions before use | 17 |
| 5.2 Precautions during operating | 18 |
| 5.3 Precautions after use | 18 |
| Chapter 6 Preparations before Operation | 18 |
| 6.1 Recording paper | 18 |
| 6.2 Power supply connection | 18 |
| 6.3 ECG cable connection..... | 19 |
| 6.4 Electrode connection | 19 |
| Chapter 7 Operation Instructions and Parameter Setting..... | 21 |
| 7.1 Main Interface..... | 21 |
| 7.2 Sampling..... | 22 |
| 7.3 Case management..... | 24 |
| 7.4 Latest case..... | 26 |
| 7.5 System setup..... | 26 |
| 7.6 Print setup..... | 32 |
| 7.7 Lead placement..... | 32 |
| 7.8 About | 32 |
| Chapter 8 Troubleshooting | 32 |
| 8.1 Auto shutdown..... | 32 |

| | |
|--|----|
| 8.2 AC interference | 32 |
| 8.3 EMG interference..... | 33 |
| 8.4 Baseline drift | 33 |
| 8.5 Troubleshooting list..... | 33 |
| Chapter 9 Maintenance | 34 |
| 9.1 Battery | 34 |
| 9.2 Recording paper | 36 |
| 9.3 Maintenance after use | 36 |
| 9.4 Cleaning and disinfection | 36 |
| 9.5 ECG cable and electrode | 37 |
| 9.6 Silicone rubber roller maintenance | 37 |
| 9.7 Thermal print head maintenance | 37 |
| 9.8 Fuse replacement..... | 38 |
| 9.9 Disposal of product scrap | 38 |
| 9.10 Others | 38 |
| Chapter 10 Packing List and Accessories..... | 39 |
| 10.1 Accompanying accessories | 39 |
| 10.2 Notes..... | 39 |
| Appendix I ECG Automated Measurement&Interpretation Guide..... | 40 |
| Appendix II EMC Guidance and Manufacturer Declaration..... | 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 : enregistrer et afficher le tracé ECG en mode automatique/manuel ; mesurer et analyser automatiquement les paramètres du tracé ECG ; fournir une analyse automatique et un diagnostic ; détecter des ECG de stimulations ; signaler des électrodes déconnectées et le manque de papier ; choisir la langue d'interface (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-240 V~

Fréquence : 50 Hz – 60 Hz

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, Filtre passe-bas, Filtre TFD

1.3.10 Mode d'enregistrement : Système d'impression thermique

1.3.11 Spécifications du papier d'enregistrement : papier thermosensible pour impression haute vitesse, 210 mm(largeur)×20 m(longueur)

1.3.12 Sélection du temps (vitesse du papier) :

12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, erreur : ±5 %

1.3.13 Contrôle du gain (sensibilité) : 5, 10, 20 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 : Fréquence cardiaque (HR) ; Intervalle PR ; Durée de l'onde P ; Durée du complexe QRS ; Durée de l'onde T ; Intervalles QT/QTc ; Axe P/QRS/T ; amplitudes R(V5), S(V1), R(V5)+S(V1)

1.3.18 Type de sécurité du produit : Partie appliquée de type CF de classe I avec fonction de protection contre la défibrillation (électrodes thoraciques, électrodes des membres)

1.3.19 Tension de polarisation : ± 610 mV

1.3.20 Niveau sonore : ≤12 µV

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 : Il est possible de détecter un signal sinusoïdal dévié de 10 Hz, 20 µV

1.3.25 Canal de détection du rythme : II

1.3.26 Fréquence d'échantillonnage de signal de stimulation : 32kHz

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

1.3.28 Quantification d'amplitude : ≤5µV/LSB

1.3.29 Écart de temps entre canaux : <100 µs

1.3.30 Caractéristiques des fusibles : 2 pièces φ5×20 mm CA Délai garanti : T3.15AH250V

1.3.31 Dimensions : 340 mm (l)×320 mm (L)×86 mm (H)

1.3.32 Poids net : 5 kg

1.4 Principales caractéristiques

1.4.1 Écran avec 1280×800 points, 10,1 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 ECG à 12 dérivations, support pour affichage des tracés à 12 dérivations et dérivation Cabrera, utilisation de la technologie de traitement des signaux numériques avec un filtre de fréquence, un filtre de ligne de base, un filtre EMG et un filtre passe-bas du signal ECG afin d'obtenir des tracés ECG de très grande qualité.

1.4.3 Affichage d'ECG à 3/6/12 dérivations sur un seul écran, ainsi que de la valeur de fréquence cardiaque, mode d'impression, sensibilité, vitesse du papier, état du filtre, horloge, niveau de charge de la batterie, quadrillage d'arrière-plan, données mesurées et informations pour l'interprétation etc. Fonction d'alerte en cas de déconnexion d'une dérivation ou de surcharge ou d'anomalie de l'état de fonctionnement du système.

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 En mode de courant continu, dans des conditions optimales, le dispositif offre jusqu'à 10 heures d'autonomie en stand-by, plus de 3 heures d'impression ; il peut enregistrer jusqu'à 1000 tracés ECG (généralement il s'agit de cas de 3 secondes), ce qui répond aux exigences essentielles pour une visite à domicile et un examen médical.

1.4.6 Imprimante thermique intégrée avec prise en charge des matrices Auto M*N, Auto M*N+1, Auto M*N+2, Auto M*N+3, ligne M de rythme, mode manuel et autres modes et formats d'impression. Le contenu imprimé comprend l'heure, la vitesse du papier, la sensibilité, le signal d'étalonnage, le nom de la dérivation, l'état du filtre et les informations sur le patient. Il est possible de définir des informations telles que la longueur de la forme d'onde imprimée, le paramètre de mesure de sortie, la conclusion du diagnostic, la superposition de la forme d'onde QRS, l'histogramme, le graphique de tendance et la liste d'intervalles, ainsi que la fonction d'impression de l'heure et la fonction d'impression de l'arythmie automatique, qui répondent à différentes exigences.

1.4.7 Avec les fonctions de mesure automatique et d'interprétation automatique pour les paramètres ECG de routine, le dispositif peut fournir les résultats de mesure et la conclusion de l'autodiagnostic pour la fréquence cardiaque, l'intervalle PR, la durée P, la durée QRS, la durée T, l'intervalle QT/QTc, l'axe P/QRS/T, l'amplitude R(V5), S(V1), R(V5)+S(V1), l'indice de Cornell etc. qui réduit la charge du médecin.

1.4.8 La mémoire intégrée haute capacité peut stocker au moins 4000 dossiers médicaux, facilitant ainsi la consultation des dossiers pour les médecins et l'accès aux informations statistiques.

1.4.9 Interface et rapports multilingues (chinois, anglais). Écran tactile complet avec fonctionnement par boutons, clavier virtuel intégré, prise en charge des méthodes de saisie en chinois et en anglais.

1.4.10 Avec fonctions de transmission par câble USB, LAN (en option), Il est possible de télécharger automatiquement les cas, de télécharger les rapports et de les imprimer.

1.4.11 Prise en charge des claviers standard USB externes, souris, périphériques de stockage.

1.4.12 Les dossiers médicaux historiques peuvent être examinés, consultés, modifiés, transmis, imprimés, corrigés, exportés vers d'autres formats de fichiers électroniques (dat, pdf, xml, bmp, jpeg, png etc.)

1.5 Vue d'ensemble du logiciel

Nom du logiciel : Logiciel intégré à l'électrocardiogramme

Spécification du logiciel : ECG1212G

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 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 être dotée d'un système d'alimentation électrique et d'une mise à la terre parfaits.

Avertissement : pour éviter tout risque d'électrocution, cet équipement doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation doté d'une mise à la 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 Le conception de ce dispositif tient compte de la sécurité mais l'opérateur ne doit jamais négliger de surveiller l'état du dispositif et l'observation du patient. 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 est nécessaire 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.

Remarque : après avoir appliqué la tension de défibrillation, le dispositif peut retourner à son état normal après cinq secondes.

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'électrocardiographe 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'électrocardiographe 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.

Remarque : la forme d'onde ECG est instable après la défibrillation. Maintenir le dispositif immobile pendant 5 secondes jusqu'à ce que la forme d'onde se stabilise.

2.13 Ne pas utiliser l'électrocardiographe 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. Le courant de fuite total pouvant être dangereux pour les patients, la surveillance du courant de fuite est effectuée et prise en charge par un équipement connecté.

2.15 Très peu de personnes entrant en contact avec du gel de silice peuvent présenter une allergie cutanée ou d'autres symptômes. Lorsque ces symptômes se présentent, cesser immédiatement d'utiliser le produit. Si les symptômes sont graves, consulter immédiatement un médecin.

2.16 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.

2.17 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 déchar-

ger 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.

2.18 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.

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

2.19.1 L'identification des ondes P et Q n'est pas toujours fiable en cas d'interférence EMG ou CA intensive. Le segment ST et l'onde 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.

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

2.19.3 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.

2.19.4 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.

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

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

2.19.7 Le dispositif est conçu avec une fonction d'analyse automatique du tracé destinée à interpréter automatiquement le tracé ECG 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 durant la période couverte par la garantie, les réparations suivantes sont en principe factu-

rées.

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

3.3.2 Pannes ou blessures causées par une chute accidentelle lors d'un déplacement après l'achat.

3.3.3 Pannes ou blessures causées par une réparation, une remise en état, un démontage, etc. qui n'ont pas été effectués dans notre entreprise.

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

3.3.5 Pannes ou blessures causées par un papier thermosensible d'enregistrement de mauvaise qualité.

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 nous constatons que 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.

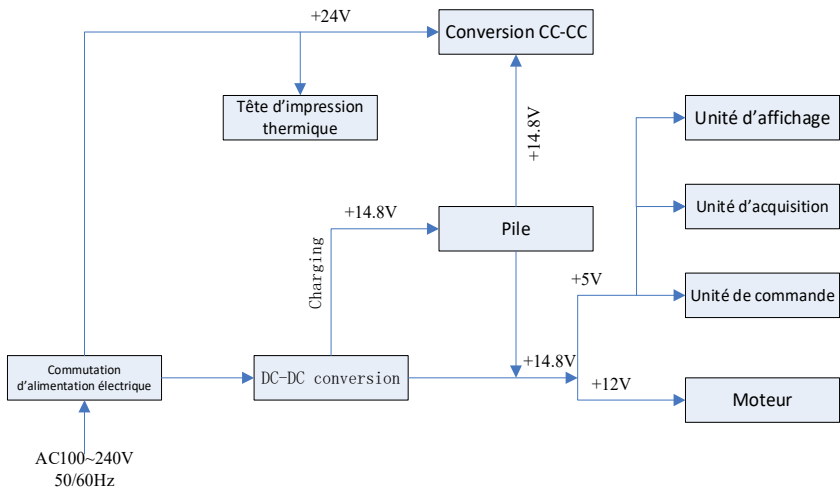


Figure 4-1 Schéma du principe de puissance

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 et de traitement des données avec une précision d'échantillonnage de 24 bits. 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.

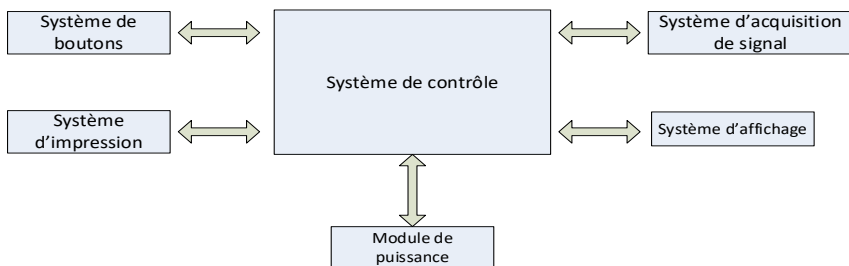


Figure 4-2 Schéma de principe de l'unité de commande

4.2 Désignation de chaque composant et sa fonction

4.2.1 Vue de face

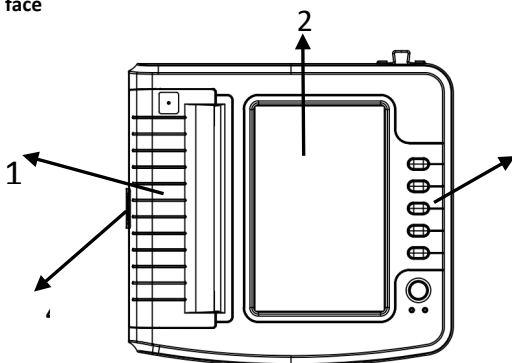


Figure 4-3 Vue de face

1. Couvercle 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

Pour contrôler les opérations du dispositif

4. Interrupteur à bascule

Appuyer sur l'interrupteur à bascule pour ouvrir le couvercle du compartiment à papier

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

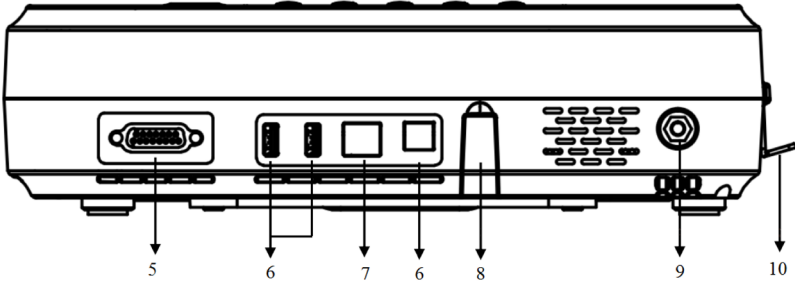


Figure 4-4-1 Vue latérale 1

5. Prise du câble de l'ECG

Effectuer le raccordement avec le câble de l'ECG.

6. Interface USB

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

7. Interface réseau

Effectuer la connexion au LAN, puis demander une analyse et un contrôle à distance par un expert dans le LAN

8. Port de mise à niveau

Un port USB utilisé pour la mise à niveau des programmes

9. Borne équipotentielle

Connecter avec le conducteur d'équipotentialité

10. Crochet

Crochet pour cordon d'alimentation afin d'éviter toute chute accidentelle de ce dernier

Remarque

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

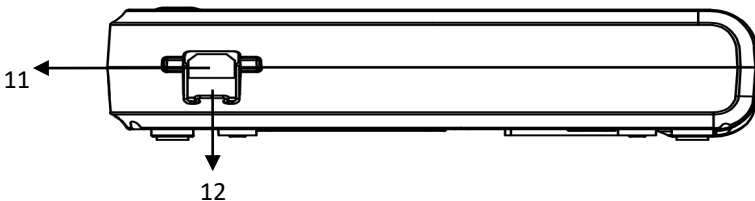


Figure 4-4-2 Vue latérale 2

11. Prise de branchement

Pour brancher le câble d'alimentation au secteur.

12. Fusible

Fusible tubulaire intégré, T3.15AH250V. Il permet d'éviter les lésions au corps humain causés par une forte tension et un courant important générés par la pollution du réseau.

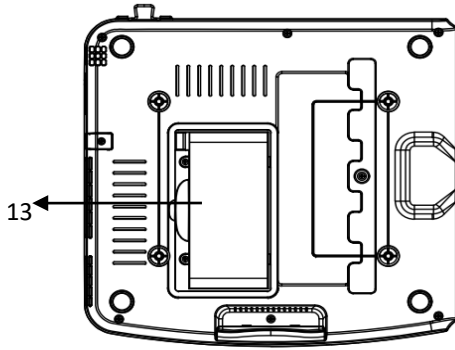


Figure 4-5 Vue du dessous

13. Compartiment des piles

Batterie au lithium rechargeable intégrée

4.2.3 Boutons

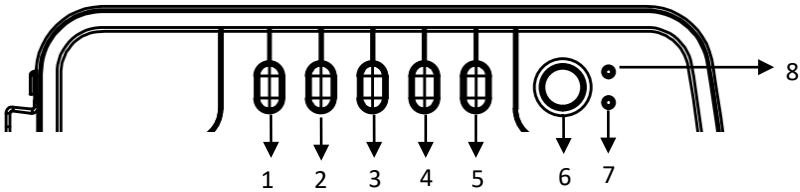


Figure 4-6 Schéma des boutons

1. MODE

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

2. SEN

Utilisé pour régler la sensibilité manuellement.

3. VITESSE

Utilisé pour régler la vitesse d'enregistrement de l'ECG.

4. IMPRIMER

Utilisé pour imprimer le tracé d'ECG échantillonné ou terminer l'impression.

5. MARCHE/ARRÊT

Utilisé pour commencer/arrêter l'échantillonnage.

6. 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.






















7. Indicateur de mise sous tension








La lumière verte indique que l'alimentation du secteur est activée. 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.

8. Indicateur de démarrage

Lorsque le dispositif est allumé, le voyant s'allume en vert.

4.2.4 Signification des symboles

| | | | |
|---|---|---|--|
| CA 100V-240V | Mode courant alternatif | | |
|  | Équipotentialité. La liaison équipotentielle de ce dispositif est combinée avec la mise à la terre de protection. | | |
|  | Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements). | | |
|  | Équipement type CF, avec fonction de protection défibrillation | | |
|  | Interface USB | | |
|  | Interface réseau | | |
| ◀ PATIENT | Prise pour câble ECG | | |
| T3.15AH250V | Spécification fusible | | |
|  | Numéro de série | | |
|  | Identifiant unique du dispositif | | |
|  | Fabricant | | |
|  | Données du producteur | | |
|  | Numéro de lot | | |
|  | Sans latex | | |
|  | Limites de pression atmosphérique | | |
|  | Limites de température | | |
|  | Limites d'humidité | | |
|  | Consulter le mode d'emploi | | |
|  | Pour usage en intérieur uniquement | | |
|  | Haut |  | À conserver à l'abri de la lumière du soleil |
|  | Fragile, manipuler avec soin | | |
|  | À conserver dans un endroit frais et sec | | |
|  | Nombre maximum d'appareils empilables | | |

| | |
|---|---|
|  | Code produit |
|  | Représentant autorisé dans l'Union européenne |
|  | Disposition DEEE |
|  | Conforme au Règlement européen sur les dispositifs médicaux |
|  | Dispositif médical |
|  | Signal mise en garde générale NOTE : Couleur de fond : jaune Bande triangulaire : Noir |
|  | 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 un câble 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 thoraciques et les électrodes 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 peut fonctionner avec les types de papier thermosensible d'enregistrement suivants :

Papier en bobine : 210 mm(largeur)×20 m(longueur), 210 mm(largeur)×30 m(longueur)(en option), 216 mm(largeur)×20 m(longueur)(en option)

Papier en liasse, plié en accordéon : 210×140-20M (option)

Remarque :

1. 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.

2. Ce dispositif utilise du papier en bobine ayant les dimensions suivantes : 50 mm (diamètre extérieur) x 16,5 (diamètre intérieur) x 210 mm (longueur). Utiliser du papier thermosensible d'enregistrement conforme aux exigences afin d'obtenir des résultats optimaux.

6.1.2 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 et 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 fil l'équipotentialement 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'équipotentialement 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 câbles comme fil de terre, dans le cas contraire, un risque d'électrocution pourrait se vérifier pour le patient.

6.3 Raccordement du câble ECG

Connecter le câble ECG à l'interface du câble de la dérivation sur le dispositif, et le fixer au dispositif avec les boutons de fixation des deux côtés du câble de dérivation afin d'éviter un mauvais branchement ce qui pourrait 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 6-1 :

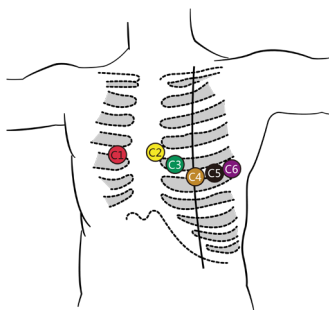


Figure 6-1 Raccordement des électrodes thoraciques

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 installées avec de l'alcool, et appliquer une pâte conductrice sur cette zone de peau (sur une aire d'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 bons endroits.

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 6-2.

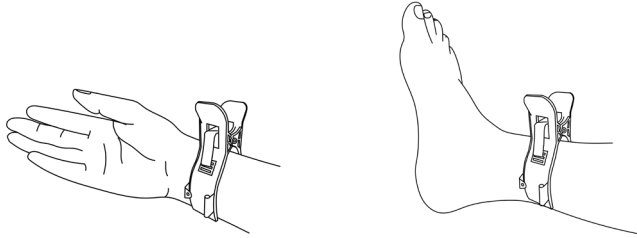


Figure 6-2 Raccordement des électrodes des membres

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 | C1 | Rouge | V1 | 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 dérivations

Comme montré dans la Figure 6-3 :

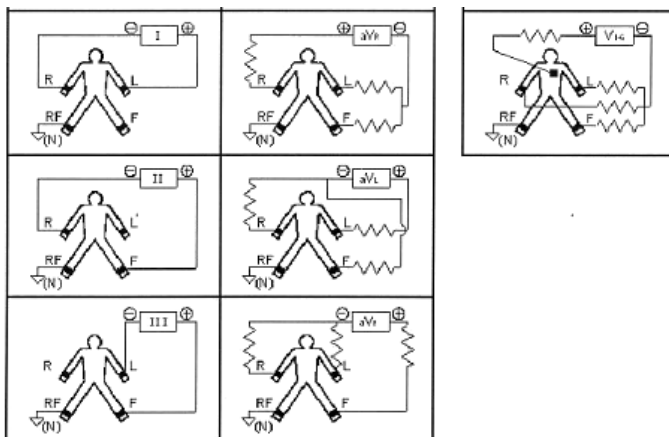


Figure 6-3 Système des dériviations

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

- Une icône rouge représentant une dérivation s'affiche dans la barre d'état sous l'interface d'échantillonnage pour indiquer une déconnexion. Une icône jaune représente un surcharge.
- Quand une connexion entre le câble de dérivation et le patient/l'appareil n'est pas fiable, le signal ECG ne peut pas être transmis correctement et l'appareil affiche qu'une dérivation est déconnectée.

➤

Chapitre 7 Instructions d'utilisation et configuration des paramètres

7.1 Interface principale

L'interface principale affiche les informations suivantes :

◆ Barre d'état

- Réseau : l'état actuel du réseau, y compris le réseau câblé
- Batterie : l'état actuel de la batterie (se reporter au point 9.1)
- Heure : l'heure du système

◆ Panneau fonctionnel

- Collecter : pour saisir les informations d'un cas, puis accéder à l'interface d'échantillonnage pour réaliser l'échantillonnage d'onde de forme, afficher et imprimer les rapports.
- Archive : pour accéder à la page de gestion des cas ; dans cette page, l'utilisateur peut interroger, modifier, supprimer et exporter des informations sur des cas ou revoir le cas à afficher et imprimer le rapport de diagnostic.
- Dernier : pour modifier et revoir rapidement le dernier cas collecté et afficher le rapport de diagnostic correspondant.
- Configuration du système : pour définir les paramètres du système, l'échantillonnage, l'impression, le réseau, le service, l'heure etc.

- Configuration de l'impression : pour définir le mode d'impression, le style d'impression et le contenu de l'impression etc.
- Placement : pour afficher le schéma de placement des dérivations.
- À propos : pour afficher la version du logiciel, date d'installation du logiciel, adresse du réseau câblé, espace utilisé.

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

7.2 Échantillonnage

Cliquer sur « Gather » (collecter) sur la page principale ou appuyer sur le bouton Marche/Arrêt pour accéder à la page de saisie des informations sur le cas.

7.2.1 Saisie d'informations sur un cas





Dans la page de saisie d'informations sur le cas, saisir les informations relatives au patient en les tapant ou en les sélectionnant, ou cliquer sur « Get » (obtenir) pour extraire les informations du patient de cas mémorisés afin d'éviter des opérations répétitives.

◆ Données sur le cas

- Nom : 0 à 18 caract.
- Sexe : Homme, Femme
- Section : 0 à 16 caract.
- Âge : années 0 à 150, mois 0 à 36, semaines 0 à 52, jours 0 à 365
- Opérateur : 0 à 16 caract.
- ID du lit : 0 à 16 caract.
- ID chambre : 0 à 16 caract.
- Numéro d'admission 0 à 16 caract.
- Personnalisation 1 0 à 24 caract.
- Contenu de la personnalisation 1 0 à 70 caract.
- Personnalisation 2 0 à 24 caract.
- Contenu de la personnalisation 2 0 à 70 caract.
- Personnalisation 3 0 à 24 caract.
- Contenu de la personnalisation 3 0 à 70 caract.
- Source : sélectionner comme source : clinique, hôpital, urgences, check-up, communauté
- Pace : Pour indiquer si le patient est porteur d'un stimulateur cardiaque.

◆ Champ de fonctionnement

- Obtenir : pour obtenir la liste des cas dans la gestion des cas. Pour rechercher des informations sur un patient dans la liste, sélectionner un élément d'un cas. De plus, les informations concernant le patient seront ajoutées automatiquement dans la zone de modification dans l'interface de saisie des informations d'un cas. Un contenu personnalisé peut être défini en fonction des exigences.
- Collecter : se reporter au point 7.2.2

Dans l'interface de saisie des informations d'un cas, cliquer sur une zone d'édition quelconque pour faire apparaître le clavier. Cliquer sur la touche «  Chinese » pour passer du Chinois à l'anglais et cliquer sur la touche «  » pour passer des touches numériques aux lettres minuscules et majuscules. «  » est la touche d'espacement : cliquer dessus pour insérer un espace. «  » est la touche retour arrière : cliquer dessus pour supprimer le dernier caractère saisi. Cliquer sur la touche « ENT » pour confirmer une saisie et quitter l'interface.

Selon la limite de saisie, après avoir cliqué sur « ENT », le nombre de caractères maximum admissible s'affichera dans la zone d'édition.

Après avoir saisi les informations d'un patient, cliquer sur « Gather » (collecter) pour accéder à l'inter-

face d'échantillonnage d'un cas.

7.2.2 Échantillonnage

L'interface d'échantillonnage offre plusieurs modes d'affichage des dériviatives, y compris configurations à 3 dériviatives, 6 dériviatives et 12 dériviatives.

L'interface d'échantillonnage comprend la barre d'état, le champ d'affichage et le champ opérationnel.

◆ Barre d'état

- HR (FC) : valeur de fréquence cardiaque échantillonnée à ce moment-là
- Lead-off and overload (Dérivation déconnectée et surcharge) : En mode échantillonnage, l'écran affiche l'état de la dérivation détectée. Une icône rouge représente une dérivation déconnectée. Une icône jaune représente une surcharge.
- 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. |

◆ Champ d'affichage

- L'écran affiche la forme d'onde d'ECG à 12 dériviatives échantillonnées. En appuyant de manière prolongée sur la forme d'onde à l'écran, il est possible de passer de 3 dériviatives, à 6 dériviatives et à 12 dériviatives. Pour afficher une dérivation, il est possible de les faire défiler vers le haut et vers le bas.

◆ Champ de fonctionnement

Contrôler le mode d'affichage de l'impression du dispositif à l'aide des paramètres de fonctionnement correspondants.

- Patient : Si les informations relatives au patient n'ont pas été saisies avant le prélèvement, cliquer sur cette touche pour faire apparaître la boîte de dialogue de saisie des informations relatives au cas afin de saisir lesdites informations.
- Dérivation : Il est possible de choisir d'afficher une, plusieurs ou toutes les dériviatives dans la zone d'affichage de la forme d'onde dans la boîte de dialogue contextuelle. Il est aussi possible de cliquer sur « Baseline reset » (réinitialisation de la ligne de base) dans la boîte de dialogue pour réinitialiser la ligne de base.

Remarque : Lorsque l'on utilise la fonction de réinitialisation de la ligne de base, la partie basse fréquence de la forme d'onde peut être atténuée.

- Vitesse : utiliser le bouton « SPEED » (vitesse) pour choisir entre les vitesses suivantes : 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s et d'autres options.
- Gain : utiliser le bouton SEN pour choisir entre les gains suivants : 5 mm/mV, 10 mm/mV,

20 mm/mV et d'autres options. Il est possible de vérifier le gain (sensibilité) global avec la fonction d'étalonnage.

- Mode d'impression : dans la configuration d'impression, lorsque le type de données est défini sur « After print » (après impression), utiliser le bouton MODE pour choisir le mode entre « Manual » (manuel), « Auto MxN, Auto MxN+1, Auto MxN+2, Auto MxN+3 et Rythm M (rythme M). Se reporter à la section 7.5.3 pour la valeur de M et N.

- Imprimer/Fin d'impression : utiliser le bouton PRINT (imprimer) pour lancer ou arrêter une impression.

- ❖ Mode automatique : Après avoir commencé à imprimer, le système imprime et stocke automatiquement la forme d'onde de l'ECG 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.

- ❖ 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.

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

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

- Fin de l'échantillonnage : Une fois que le dispositif commence l'échantillonnage, utiliser le bouton START/STOP pour terminer l'échantillonnage et retourner à l'interface principale.

7.3 Gestion des cas

Dans l'interface principale, cliquer sur « Archive » pour accéder à l'interface de gestion des dossiers. Cette interface affiche tous les cas stockés dans le dispositif. L'utilisateur peut rechercher le cas souhaité grâce à la fonction d'interrogation ; il peut modifier des informations et afficher des formes d'onde stockées dans « Examiner » et supprimer des dossiers à l'aide de la fonction de suppression.

L'interface de gestion des cas comprend un champ avec liste des cas et le champ opérationnel.

◆ Champ d'informations des cas

- Nom du patient
- Durée d'échantillonnage
- Age
- Section
- Sexe
- Résultat du diagnostic

◆ Champ de fonctionnement

- Interrogation : se reporter au point 7.3.1
- Exporter : connecter le dispositif à un lecteur flash USB et exporter le cas dans le dossier **Archive** dans le lecteur flash USB.
- Supprimer : pour supprimer le cas sélectionné (faire attention, cette opération est irréversible) ou tous les cas
- Examiner : se reporter au point 7.3.3
- Fermer : pour quitter l'interface de gestion des cas

7.3.1 Interrogation

Dans l'interface de gestion de cas, cliquer sur « Query » (interrogation) pour faire apparaître la boîte de dialogue de recherche. La boîte de dialogue comprend un champ d'information du cas et d'un champ

opérationnel.

◆ **Champ d'informations des cas**

- Numéro d'admission : saisir le numéro d'admission du patient
- Nom : saisir le nom du patient
- Âge : saisir l'âge du patient
- Diagnostic : saisir les informations de diagnostic du cas à rechercher

◆ **Champ de fonctionnement**

- Recherche : saisir les critères de recherche dans l'interface de recherche des cas, cliquer sur « Rechercher », tous les cas répondant aux critères de recherche s'afficheront.
- Fermer : pour quitter l'interface de recherche.

Conseil : Lorsque les cas sont nombreux, il est préférable de saisir des conditions de recherche précises pour trouver rapidement le cas.

7.3.2 Exporter

Afin que des personnes et des entités non autorisées ne puissent pas utiliser ou prendre connaissance des cas, cliquer sur le bouton « Export » dans l'interface de gestion des cas pour ouvrir la boîte de dialogue de saisie du mot de passe (mot de passe initial : 888888 qui peut être reconfiguré dans la configuration du système, voir 7.5.1). Après avoir saisi le mot de passe, cliquer sur « OK » pour faire apparaître la boîte de dialogue d'exportation de cas.

La boîte de dialogue d'exportation du cas comprend un Champ d'informations et un Champ opérationnel.

◆ **Champ d'information**

- Choisir : sélectionner « exporter tous les cas » ou « exporter le cas actuel »
- Type de fichier :
 - ❖ Rapport de cas : Rapport au format PDF, rapport au format image, PNG, JPEG et BMP sont les formats disponibles pour les rapports image.
 - ❖ aECG : les données des cas conformes à la norme HL7
 - ❖ DAT : données sur les cas, format défini automatiquement
- Orientation : Cet élément n'est valable que pour les rapports de cas. Il détermine si le rapport généré s'affiche en mode horizontal ou vertical.
- Répertoire : chemin d'accès de stockage des rapports de cas ou des données des cas exportés
- Barre de progression : indique le taux de progression de l'exportation

◆ **Champ de fonctionnement**

- OK : pour exécuter l'opération d'exportation
- Fermer : pour quitter l'interface d'exportation

7.3.3 Révision

Dans l'interface de gestion des cas, sélectionner un cas à examiner, cliquer sur « Examiner » pour accéder à la boîte de dialogue suivante, qui affiche les informations du cas. L'utilisateur peut modifier les informations du patient, changer la dérivation mal placée pendant l'échantillonnage et accéder à l'interface des formes d'onde pour réviser le processus d'échantillonnage.

La boîte de dialogue des informations du cas comprend le Champ d'informations du cas et le Champ opérationnel.

◆ **Champ d'informations des cas**

- Les éléments sont les mêmes que ceux de la section 7.2.1.

◆ **Champ de fonctionnement**

- Changement de canal : Si une dérivation a été mal positionnée pendant le processus d'échantillonnage, cliquer sur cette touche pour effectuer une correction.
- Examiner : pour examiner la forme d'onde du cas sélectionné. L'interface d'examen est si-

milaire à l'interface d'échantillonnage.

- Enregistrer : l'utilisateur peut modifier les informations du patient pour le cas sélectionné. Cliquer ensuite sur le bouton « Save » (Enregistrer) pour enregistrer la modification.
- Fermer : pour sortir de l'interface.

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.

7.4 Dernier cas

Dans l'interface principale, cliquer sur « Last » (dernier) pour ouvrir le dernier cas échantillonné. L'interface est similaire à celle de l'interface d'échantillonnage. L'utilisateur peut afficher la forme d'onde de ce cas et imprimer facilement son rapport.

L'interface d'examen d'un cas comprend un Champ d'affichage et un Champ opérationnel.

◆ Champ d'affichage

- Mode de filtrage : le mode de filtrage adopté par ce cas est affiché en haut à droite de la zone d'affichage de la forme d'onde.
- Si la déconnexion d'une dérivation se produit pendant le processus d'échantillonnage, la forme d'onde imprimée sera marquée d'un « * ».
- Si la déconnexion d'une dérivation se produit pendant le processus d'échantillonnage, la forme d'onde examinée sera marquée d'un « + ».

◆ Champ de fonctionnement

- Rapport : permet d'afficher les données et le résultat de diagnostic du cas correspondant.
- Dans cette page, l'utilisateur peut utiliser le bouton MODE pour modifier le mode d'impression.
- Dans cette page, l'utilisateur peut utiliser le bouton PRINT pour imprimer.
 - ❖ Si la déconnexion d'une dérivation se produit pendant le processus d'échantillonnage, la forme d'onde imprimée sera marquée par un « * ».
 - ❖ Si la déconnexion d'une dérivation se produit pendant le processus d'échantillonnage, la forme d'onde imprimée sera marquée par un « + ».

7.5 Configuration du système

Les fonctions relatives au dispositif peuvent être définies dans la configuration du système qui comprend les éléments suivants.

- Configuration du système
- Configuration de l'échantillonnage
- Configuration de l'impression
- Configuration du réseau
- Configuration du serveur
- Configuration de l'heure

7.5.1 Configuration du système

Le contenu en option de chaque élément de configuration et sa description sont indiqués dans le tableau suivant :

| Élément | Options | Explication | Défaut |
|-------------------------------------|--|---|--------|
| Back-light (rétroéclairage) | [OFF]/[1 min]/ [2 min]/[5 min]/ [10 min]/[20 min]/ [30 min]/[60 min], etc | Si aucune opération ne se vérifie dans le temps établi, le rétroéclairage de l'écran s'active. Si le paramètre est réglé sur « OFF », le rétroéclairage restera allumé. | [OFF] |
| Light-degree (niveau de luminosité) | 0 %~100 % | Une fois le niveau de luminosité configuré, l'écran s'affichera avec différents niveaux de rétro-éclairage. | 50% |

| | | | | |
|-----------------------------|--|--|---|-----------|
| Auto Off (Auto désactivé) | [OFF]/[1 min]/ [2 min]/[5 min]/ [10 min]/[20 min]/ [30 min]/[60 min], etc | Si aucune opération ne se vérifie dans le temps établi, le système s'éteint automatiquement. Si le paramètre est réglé sur « OFF », le système restera allumé. | [OFF] | |
| Low Power (Batterie faible) | [Aucune]/[Une seule fois]/ [Toujours] | Le système signale que la batterie est faible en fonction de la configuration. Si « None » (aucune) est sélectionné, le système ne signalera pas que la batterie est faible. | [Toujours] | |
| Langue (Langue) | [Chinois]/ [Anglais], etc | Configurer la langue par défaut du système. | [Anglais] | |
| 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. | [Off] | |
| 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. | [Off] | |
| Style d'affichage | Style d'affichage | [style 1]/ [style 2] | Définir le style d'affichage du système | [style 1] |
| | Taille de la police | [Petite]/[Moyenne]/ [Grande] | Définir la taille de la police du système | [Petite] |
| | Couleur du fond | [Noir]/ [Clair] | Définir la couleur de fond des interfaces du système | [Noir] |
| Autres | Mise à niveau | [Mise à niveau de l'application à partir d'une clé USB] | Pour mettre à niveau le programme | ---- — |
| | Réinitialiser | [Réinitialiser les paramètres d'usine] | Pour restaurer les paramètres d'usine | ---- — |
| | Log | [Exporter log vers clé USB] | Pour exporter un log de programme en cours vers une clé USB | ---- — |
| | Essai d'impression | ----- | Pour tester la fonction d'impression | ---- — |
| | Température | ----- | Afficher la température actuelle de l'unité centrale | ---- — |
| | Mot de passe | 6 caractères max | Saisir le mot de passe | [888888] |
| Défaut | [Réinitialiser cette page] | Cliquer sur ce bouton permet de réinitialiser tous les paramètres ci-dessus avec leurs valeurs d'usine. | ---- — | |

7.5.2 Configuration de l'échantillonnage

Le contenu en option de chaque élément de configuration et sa description sont indiqués dans le tableau suivant :

| Élément | Options | Explication | Défaut |
|--------------------------|------------|---|--------|
| Activation du filtre CA | [On]/[Off] | Permet d'activer ou de désactiver le filtre CA | [On] |
| Activation du filtre EMG | [On]/[Off] | Permet d'activer ou de désactiver le filtre EMG | [On] |
| Activation du filtre TFD | [On]/[Off] | Permet d'activer ou de désactiver | [On] |

| | | | | |
|---|--|------------|--|-----------------------|
| | | | le filtre TFD | |
| Activation du filtre passe-bas | [On]/[Off] | | Permet d'activer ou de désactiver le filtre passe-bas | [Off] |
| AC Filter (Filtre CA) | [50Hz]/[60Hz] | | Définir les paramètres du filtre CA | [50Hz] |
| EMG Filter (Filtre EMG) | [25Hz]/[30Hz]/[35Hz]/[40Hz]/[45Hz], etc | | Définir les paramètres du filtre EMG | [25Hz] |
| DFT Filter (Filtre TFD) | [0,05Hz]/[0,50Hz]/[1,00Hz]/[0,15Hz]/[0,25Hz]/[0,32Hz]/[0,67Hz]/[0,01Hz], etc | | Définir les paramètres du filtre TFD | [0,50Hz] |
| Low-pass Filter (Filtre passe-bas) | [75Hz]/[100Hz]/[150Hz], etc | | Définir les paramètres du filtre passe-bas | [75Hz] |
| Dérivation de stimulation | [I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6] | | Réglage de la dérivation de détection de stimulation | [II] |
| Background Grid (Grille de fond) | [On]/[Off] | | Régler pour utiliser la grille de fond ou non. | [Off] |
| Sort Lead (Organisation des dérivation) | [Dérivation standard]/[Dérivation Cabrera] | | Permet de définir la disposition des dérivation. | [Dérivation standard] |
| Enregistrer l'heure | [8sec]/[10sec]/[15sec]/[20sec]/[25sec]/[30sec]/[40sec]/[50sec]/[60sec]/[90sec]/[120sec]/[180sec]/[240sec]/[300sec]/[360sec], etc | | Définir la durée d'enregistrement des données | [10sec] |
| Enregistrer le type de données | [Début des données]/[après les données] | | Pour définir si enregistrer ou non les données avant de cliquer sur le bouton PRINT (IMPRIMER), ou après avoir cliqué dessus | [Après Données] |
| Réglage des analyses | Bruit des battements de cœur | [On]/[Off] | Pour activer ou désactiver le son du battement cardiaque | [Off] |
| | Prématuré | 1-99 | Le système utilisera la valeur d'entrée comme norme pour juger du battement prématuré. | 78 |
| | Durée de pause (ms) | 1200-3000 | Le système utilisera la valeur d'entrée comme norme d'évaluation de la pause du battement. | 2000 |
| | Tachycardie (bpm) | 80-250 | Le système utilisera la valeur d'entrée comme norme pour juger de la tachycardie. | 100 |
| | Bradycardie (bpm) | 30-80 | Le système utilisera la valeur d'entrée comme norme pour juger de la bradycardie. | 60 |
| Défaut | [Réinitialiser cette page] | | Cliquer sur ce bouton permet de réinitialiser tous les paramètres ci-dessus avec leurs valeurs d'usine. | — — — — |

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 d'un scalpel électrochirurgical, il est recommandé de régler le filtre de la ligne de base sur 0,67 Hz.

7.5.3 Configuration de l'impression

Le contenu en option de chaque élément de configuration et sa description sont indiqués dans le tableau suivant :

| Élément | | Options | Explication | Défaut |
|------------------------------|---------|--|---|-------------------------|
| Print Mode (Mode impression) | | [Manuel]/[Auto M×N]/[AutoM×N+1]/[AutoM×N+2]/[AutoM×N+3]/[Rythme M], etc | Le système considère l'option sélectionnée comme mode d'impression par défaut. « M » est le nombre de colonnes, sa plage de valeur va de 3 à 12 ; se reporter à la configuration du nombre de colonnes. | [Auto M×N] |
| Nombre de colonnes | | 3-12 | Il représente le nombre de canaux | [12] |
| Rapidité | | [12.5mm/s]/[25mm/s]/[50mm/s],etc | Réglage de la vitesse de la forme d'onde affichée à l'écran. Le Mode Auto et le mode Rythme ne sont pas compatibles avec des vitesses de 12,5 mm/s. | [25mm/s] |
| Gain | | [5mm/mV]/[10mm/mV]/[20mm/mV], etc | Configuration du gain d'ECG | [10mm/mV] |
| « Auto Strip » (Durée Auto) | | [2.5sec]/[3sec]/[4sec]/[5sec]/[6sec]/[8sec]/[10sec]/[15sec]/[20sec]/[25sec]/[30sec], etc | Le système utilise l'option choisie pour la durée d'impression. | [2,5s] |
| Largeur d'impression | | [1]/[2]/[3]/[4] | Définir la largeur d'impression | [1] |
| Mode Phase | | [Continuité]/[En phase] | Le mode d'affichage d'une forme d'onde à plusieurs lignes | [Continuité] |
| Data Type (Type de données) | | [imprimer immédiatement]/[Spouleur d'impression] | Pour choisir si imprimer immédiatement ou après examen. « Imprimer immédiatement » ne permet pas de répéter l'échantillonnage, « Spouleur d'impression » permet au dispositif d'effectuer plusieurs échantillonnages mais il réinitialisera la synchronisation. | [spouleur d'impression] |
| 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. | [Intelligent] |
| Rythme | Rhythm1 | [I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6] | Le mode d'impression de la dérivation principale est « Auto M×N+1 », « Auto M×N+2 » ou « Auto M×N+3 ». La dérivation principale en mode impression est | [II] |

| | | | | |
|-------------------------|-------------------------------|---|---|--------------------|
| | | | « Rythme M » | |
| | Rhythm2 | [I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6] | La dérivation principale secondaire quand le mode d'impression est « Auto M×N+2 » ou « Auto M×N+3 ». | [V1] |
| | Rhythm3 | [I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6] | La troisième dérivation principale quand le mode d'impression est « Auto M×N+3 ». | [V2] |
| Arythmie | | [On]/[Off] | Pour définir si activer automatiquement la fonction d'impression ou non lorsqu'une arythmie survient pendant le processus d'échantillonnage ECG. | [Off] |
| Période | | [OFF]/[pendant 1min]/[pendant 2 min]/[pendant 5 min]/[pendant 10 min]/[pendant 20 min]/[pendant 30 min]/[pendant 60 min], etc | 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 12×1 », sinon, elle se fera selon le mode de réglage en cours. | [OFF] |
| Réglage de l'imprimante | Type de papier | [Papier en bobine]/[Papier plié en accordéon] | Définir le type de papier thermosensible | [Papier en bobine] |
| | Position des infos du patient | [À droite]/[En haut] | Définir la position des informations du patient pour l'impression thermique | [À droite] |
| | Grille d'impression | [On]/[Off] | Déterminer si imprimer la grille de fond ou non | [Off] |
| | Impression de l'heure | [On]/[Off] | Régler pour imprimer ou non l'heure | [Off] |
| Impression du contenu | MultiSignal | [On]/[Off] | Déterminer si imprimer le signal multiple ou non | [Off] |
| | Average QRS (FC moyenne) | [On]/[Off] | Déterminer si imprimer le QRS moyen ou non | [On] |
| | Conclusion du diagnostic | [On]/[Off] | Pour définir si imprimer la conclusion du diagnostic ou non | [On] |
| | Code Minnesota | [On]/[Off] | Pour définir si la code Minnesota est affichée ou non dans la conclusion de diagnostic imprimée | [Off] |
| | Données de diagnostic | [On]/[Off] | Pour définir si imprimer les données de diagnostic ou non | [On] |
| | Hôpitaux | 0-64 caract. | Saisir le nom de l'hôpital imprimé dans le rapport | S.O. |
| Défaut | | [Réinitialiser cette page] | Cliquer sur ce bouton permet de réinitialiser tous les paramètres ci-dessus avec leurs valeurs d'usine. | --- |

Remarque : La bande automatique, le QRS moyen, l'impression du diagnostic et la période ne sont disponibles qu'en mode automatique et en mode rythme.

7.5.4 Configuration du réseau

Le contenu en option de chaque élément de configuration et sa description sont indiqués dans le tableau suivant : Quand le DHCP est activé, l'IP statique et d'autres éléments ne peuvent pas être utilisés.

| Élément | | Options | Explication | Défaut |
|-------------------------------|-------------|----------------------------|---|----------|
| Câblé | | [On]/[Off] | Pour activer ou désactiver le réseau câblé | [On] |
| Configuration du réseau câblé | DHCP | [On]/[Off] | Pour activer ou désactiver le DHCP | [On] |
| | IP | 0-64 caract. | Saisir l'adresse IP | S.O. |
| | Sous-réseau | 0-64 caract. | Saisir le masque de sous-réseau | S.O. |
| | Gateway | 0-64 caract. | Saisir la passerelle prédéfinie | S.O. |
| | DNS | 0-64 caract. | Saisir le serveur DNS | S.O. |
| Défaut | | [Réinitialiser cette page] | Cliquer sur ce bouton permet de réinitialiser tous les paramètres ci-dessus avec leurs valeurs d'usine. | --- — |

7.5.5 Configuration du serveur

Le contenu en option de chaque élément de configuration et sa description sont indiqués dans le tableau suivant :

| Élément | Options | Explication | Défaut |
|-----------|----------------------------|---|----------|
| Mode SYNC | [USB] | Régler le mode synchrone | [USB] |
| Défaut | [Réinitialiser cette page] | Cliquer sur ce bouton permet de réinitialiser tous les paramètres ci-dessus avec leurs valeurs d'usine. | --- — |

Remarque : De plus, nous fournissons une interface d'échange de données de réseau. Si nécessaire, contacter le fournisseur pour des instructions et des réglages particuliers.

| Élément | Options | Explication |
|---------------------|--|--|
| Mode Obtenir un cas | [Cas de Local]/ [Cas de SIH]/ [Cas de SysAppel]/ [Cas de Tiers] | Nous fournissons une interface d'informations du patient pour obtenir des informations sur le cas. |
| Plateforme | [Plateforme PHMS] /[Plateforme de tiers] /[FTP]/[Non-usage] | Si un échange de données est nécessaire, il est possible de choisir la plateforme correspondante, et [Non-usage] ne permet pas d'utiliser la plateforme. |

7.5.6 Réglage de l'heure

Le contenu en option de chaque élément de configuration et sa description sont indiqués dans le tableau suivant :

| Élément | | Options | Explication | Défaut |
|---|---------|---|---|-------------------------|
| Réglage manuel de l'heure | | Cette option n'est pas disponible si l'option « Net time » (synchronisation automatique de l'heure) a été sélectionnée. | Régler la date et l'heure actuelles manuellement. | Date et heure actuelles |
| Net time (Synchronisation automatique de l'heure) | | [On]/[Off] | Activer ou désactiver l'heure du réseau | [On] |
| Heure du | Serveur | 0-64 caract. | Saisir l'adresse du serveur | cn.ntp.org.cn |

| | | | | |
|---------|----------------|----------------------------|---|---------|
| serveur | | | correspondant au fuseau horaire | |
| | Port | 0-64 caract. | Définir le port du serveur | 123 |
| | Fuseau horaire | Liste des fuseaux horaires | Sélectionner le fuseau horaire correspondant dans la liste | [UTC+8] |
| Défaut | | [Réinitialiser cette page] | Cliquer sur ce bouton permet de réinitialiser tous les paramètres ci-dessus avec leurs valeurs d'usine. | ----- |

7.6 Configuration de l'impression

Dans l'interface principale, cliquer sur « Configuration d'impression » pour définir la configuration d'impression directement.

7.7 Positionnement des dérivations

Dans l'interface principale, cliquer sur « Placement » pour afficher le schéma de placement des électrodes, ou se reporter à la section 6.4 pour connaître le raccordement des électrodes.

7.8 À propos

Dans l'interface principale, cliquer sur « About » (À propos) pour afficher les informations relatives au dispositif qui comprennent le contenu suivant :

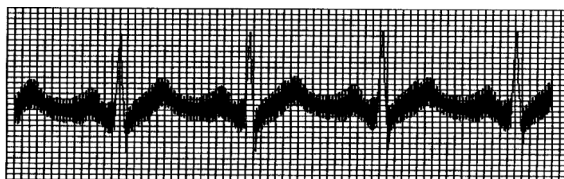
- RV : le numéro de version de publication du logiciel actuellement utilisé
- FV : le numéro de version complet du logiciel actuellement utilisé
- AppBuild : date de création du logiciel actuellement utilisé
- Mac câblé : adresse MAC du LAN câblé
- Espace utilisé : le pourcentage de mémoire utilisée dans le système

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

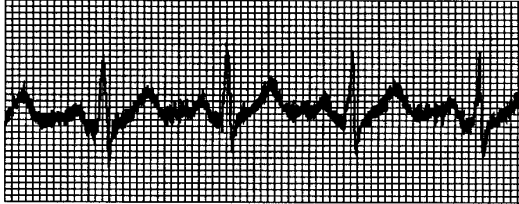


- Le dispositif est-il mis à la terre de manière fiable ?
- L'électrode ou le câble de dérivation est-il raccordé correctement ?
- Les électrodes et la peau sont-elles suffisamment recouvertes de pâte conductrice ?
- Le lit métallique est-il mis à la terre de manière fiable ?
- Le patient touche-t-il le mur ou des parties métalliques du lit ?
- Le patient touche-t-il d'autres personnes ?

- Des dispositifs électriques de forte puissance fonctionnent-ils à proximité ? Comme, par exemple, un appareil à rayons X ou un appareil 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.

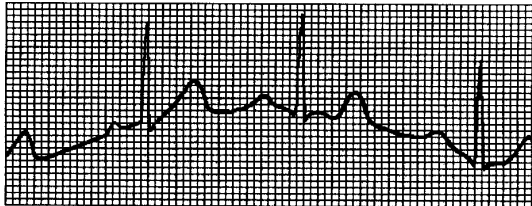
8.3 Interférence EMG



- 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. La connexion des dériviatiions n'est pas stable. 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. Vérifier le cordon d'alimentation et les câbles des dériviatiions. 2. Permettre au patient de se préparer pour l'ECG. |
| La ligne de base n'est pas nette | <ol style="list-style-type: none"> 1. La perturbation du courant du secteur est importante. 2. Le patient est nerveux et l'interférence de l'EMG est importante. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Améliorer l'environnement pour le patient. 2. Si le lit est en acier, le remplacer. 3. Le cordon d'alimentation et les câbles des dériviatiions 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 | <ol style="list-style-type: none"> 1. La conductivité des électrodes n'est pas bonne. 2. Pile faible. 3. Le contact entre l'électrode et la peau du patient n'est pas bon. 4. La connexion entre les câbles des dériviatiions et la prise de l'appareil n'est pas serrée. 5. La connexion entre les électrodes et les câbles des dériviatiions n'est pas bonne. | <ol style="list-style-type: none"> 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 de la ligne de base | <ol style="list-style-type: none"> 1. La batterie est déchargée. 2. Le patient bouge. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Charger la batterie. 2. Demander au patient de rester immobile. |
| Le tracé n'est pas clair | <ol style="list-style-type: none"> 1. Pile faible. 2. La surface de la tête d'impression est sale. 3. Le papier thermique n'est pas approprié. | <ol style="list-style-type: none"> 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 Ce dispositif 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. L'appareil recharge la batterie automatiquement lorsqu'il est connecté à l'alimentation du secteur. L'état de la batterie s'affiche sur le bord droit de l'écran LCD lorsque l'appareil est sous tension. Quand la batterie est entièrement déchargée, celle-ci nécessite 3 heures et demie pour la charger jusqu'à 90% et 5 heures pour la charger jusqu'à pleine capacité.

Tableau 9 Affichage de l'état de chargement de la batterie

| N° | Icône | Description |
|----|---|---|
| a |  | Utilisation d'une alimentation en courant alternatif, et la batterie du |

| | | |
|---|---|---|
| | | dispositif est pleine ou non |
| b |  | Utilisation de la batterie, et la batterie est chargée 100% |
| c |  | Batterie en cours d'utilisation et batterie chargée au 3/4 |
| d |  | Batterie en cours d'utilisation et batterie chargée au 1/2 |
| e |  | Batterie en cours d'utilisation et batterie chargée au 1/4 |
| f |  | Batterie en cours d'utilisation mais faible. Il est recommandé de charger la batterie et d'utiliser l'alimentation secteur CA ; sinon, l'état de la batterie est inconnu, ce qui se produit au démarrage du dispositif. |
| g |  | Recharger la batterie |
| h |  | La batterie est complètement chargée |
| i |  | Surchauffe de la batterie |

9.1.2 L'appareil peut imprimer en continu pendant 3 heures ou fonctionner pendant plus de 10 heures en mode veille quand la batterie est chargée à 100%. 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, ce qui peut 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 de mise sous tension pour éteindre le dispositif.

9.3.2 Débrancher le cordon d'alimentation et le câble 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 de dérivation 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 de dérivation avec fonction de protection contre la défibrillation est d'environ 10 KΩ.

Tableau 10 Tableau des marquages des câbles des dérivations et des emplacements des broches

| 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 Plier ou faire des nœuds avec les câbles de dérivation raccourcit leur durée de vie. Avant de l'utiliser, s'assurer d'abord de redresser les câbles 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

Débrancher le cordon d'alimentation, retirer le boîtier à fusibles et remplacer le fusible, dont les spécifications sont T3.15AH250V, comme illustré dans la Figure 9-1 :

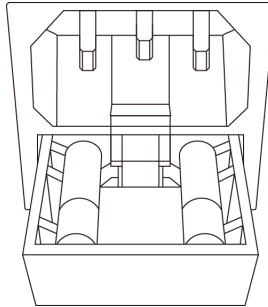


Figure 9-1 Remplacement du fusible

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.**

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. Le dispositif doit être inspecté au moins une fois par an, et tous les accessoires doivent être inspectés et entretenus 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 11 :

| Tableau 11 Liste de colisage | Quantité | Type | |
|----------------------------------|--------------|--|--|
| Électrocardiographe | 1pc | ECG1212G | |
| Cordon d'alimentation | 1pc | Type UE, PVC ; 1,8 m | Type USA/CA,PVC ; 1,8 m |
| Conducteur égalisation potentiel | 1pc | 3 m ; 2,5 mm ² | |
| Câble ECG | 1pc | Type UE, Type AT, Câble à 12 dérivations, DB15, Fiche banane 4.0 | Type USA/CA, 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 | Type USA/CA, 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 13 Liste des accessoires

| Nom | Quantité | Modèle | | Fabricant |
|-------------------------|---------------|---------|---------|----------------------------------|
| Électrodes thoraciques | 1 jeu (6 pcs) | BGN0377 | | Contec Medical Systems Co., Ltd. |
| Électrodes pour membres | 1 jeu (4 pcs) | BIN0380 | BAN0379 | Contec Medical Systems Co., Ltd. |
| Câble ECG | 1 pc | BIT0059 | BAT0058 | 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. |

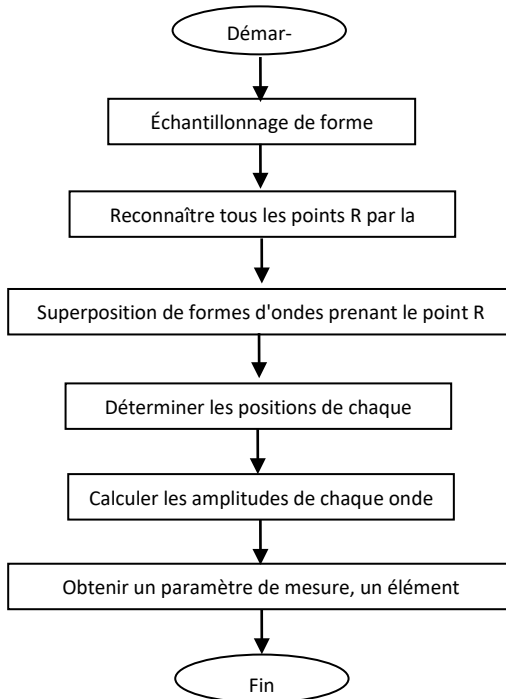
3. Description de l'algorithme

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 dériviations.
- 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 30µV 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 ≥30µV.

3.4 Calculs après identification des intervalles

| N° | Paramètre | Calculs |
|----|------------------------|--|
| 1 | FC | $60 / RR^{①}$ |
| 2 | Intervalle PR | $Qs^{②} - Ps^{③}$ |
| 3 | Durée onde P | $Pe^{④} - Ps^{③}$ |
| 4 | Durée de QRS | $Se^{⑤} - Qs^{②}$ |
| 5 | Durée de T | $Te^{⑦} - Ts^{⑥}$ |
| 6 | QT | $Te^{⑦} - Qs^{②}$ |
| 7 | QTc | $\frac{QT}{\sqrt{RR}} \text{ ⑧}$ |
| 8 | Axe électrique P/QRS/T | <p>Formule de l'axe électrique :</p> $\frac{\arctan(2.0 \times (S_{III} + S_I), S_I \times \sqrt{3}) \times 180}{PI} \text{ ⑧}$ <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</p> <p>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</p> <p>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</p> |

| | | |
|----|-------|--|
| | | 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 |
| 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 dérivations I, II, aVL doit remplir les conditions suivantes : augmentation de la largeur de l'onde P ≥110ms, ou affichage de l'onde P sous forme de double crête, valeur de crête à crête ≥40ms |
| 5 | Hypertrophie auriculaire droite | Pour dérivation I, II aVF, amplitude de l'onde P ≥0,25 mV ou l'onde P est intense |
| 6 | Double hypertrophie auriculaire | Pour dérivation I, II, aVF, amplitude de l'onde P ≥0,25 mV et durée de l'onde P >110ms |
| 7 | Tension base de QRS | Tension des dérivations des membres I-aVF < 0,5mV, et tension des dérivations du thorax V1-V6 <0,8mV |
| 8 | Axe cardiaque électrique normal | Axe QRS entre 30 et 90 degrés |
| 9 | Déviaton axiale gauche | Axe QRS entre -90 et -30 degrés |
| 10 | Déviaton 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 dérivations I et aVL sont de type qR et la durée de l'onde Q <20 ms, les dérivations II, III et aVF sont de type rS. |
| 17 | Bloc fasciculaire postérieur gauche | Durée du complexe <110ms, axe QRS >90 degrés ; les dérivations I et aVL sont de type rS ; les dérivations II, III et aVF sont de type qR type et l'onde Q des dérivations II et III sont <20ms. |
| 18 | Hypertrophie ventriculaire gauche | Amplitude R de la dérivation I >1,5mV, amplitude R amplitude de la dérivation V5 >2,5mV, amplitude R de la dérivation aVL >1,2mV, amplitude R de la dérivation aVF >2mV, amplitude R de la dérivation V5 moins l'amplitude S de la dérivation V1 >4mV (mâle) ou 3,5mV (femelle). |
| 19 | Hypertrophie ventriculaire droite | Amplitude R de la dérivation aVR >0,5mV, amplitude R de dérivation V1 >1mV, amplitude de R de dérivation V1 moins amplitude de S de dérivation V5 >1,2mV, 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 dérivations V1, V2, V3, aucun changement de dérivations 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 |

| | | |
|----|---|--|
| | | tions 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 myocar- | Léger sous-décalage du segment ST des dérivations II, III, aVF et aucun changement des déri- |

| | | |
|----|--|--|
| | dique inférieure | tions I, aVL. |
| 52 | Sous-décalage du segment ST, légère ischémie myocardique inféro-latérale | Léger sous décalage du segment ST des dérivation I, II, III, aVL, aVF. |
| 53 | Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antéro-septale | Grave sous-décalage du segment ST des dérivation V1, V2, V3 et aucun changement des dérivation V4, V5. |
| 54 | Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antérieure | Grave sous-décalage du segment ST des dérivation V3, V4, V5 et aucun changement des dérivation V1, V2, V6. |
| 55 | Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antérieure généralisée | Grave sous-décalage du segment ST des dérivation V1, V2, V3, V4, V5. |
| 56 | Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique apicale | Grave sous-décalage du segment ST des dérivation V4, V5 et aucun changement des dérivation V1, V2, V3. |
| 57 | Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique antéro-latérale | Grave sous-décalage du segment ST des dérivation I, aVL, V4, V5, V6. |
| 58 | Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique latérale haute | Grave sous-décalage du segment ST des dérivation I, aVL et aucun changement des dérivation II, III, aVF, V4, V5, V6. |
| 59 | Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique inférieure | Grave sous-décalage du segment ST des dérivation II, III, aVF et aucun changement des dérivation I, aVL. |
| 60 | Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique inféro-latérale | Grave sous décalage du segment ST des dérivation 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 dérivation 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 dérivation V1, V2, tension de l'onde Q <-0,08mV et durée de Q>10ms.

Sus-décalage de ST :

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

| 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.

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 | <p>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 :</p> <p>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.</p> <p>2) Hypertrophie auriculaire Déterminé par les résultats de diagnostic de l'examen par ultrasons.</p> <p>3) Infarctus du myocarde et ischémie du myocarde Déterminé par les résultats du diagnostic du cathétérisme cardiaque établi par le médecin.</p> <p>4) Tachycardie, bradycardie, basse tension, axe Déterminé par les résultats de diagnostic de l'examen par ultrasons.</p> <p>5) Blocage de conduction 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 | ET | Total | Le plus jeune | Le plus âgé | Moyenne | ET | Total | Le plus jeune | Le plus âgé | Moyenne | ET | 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 | ET | Total | Le plus jeune | Le plus âgé | Moyenne | ET | Total | Le plus jeune | Le plus âgé | Moyenne | ET | 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 basse 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 | 53.86 | 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 | 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 | 67.53 | 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 | 62.58 | 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 | 63.35 | 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 inférieur 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 inférieur 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 inférieur | 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 | 65.63 | 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 |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----|---|----|----|-------|-------|----|----|----|-------|-------|----|----|----|-------|-------|----|
| 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 | 49 | 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.

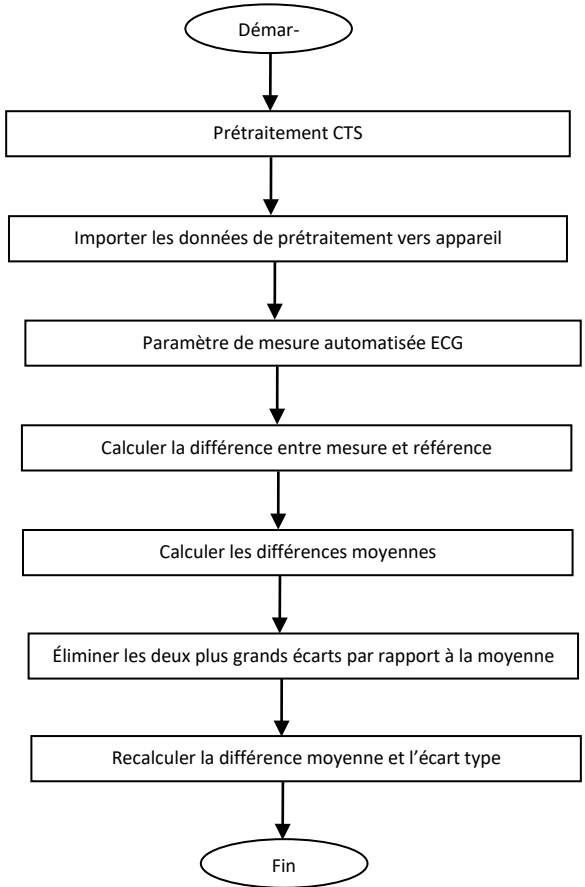
5. Procédure et résultat de la vérification

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

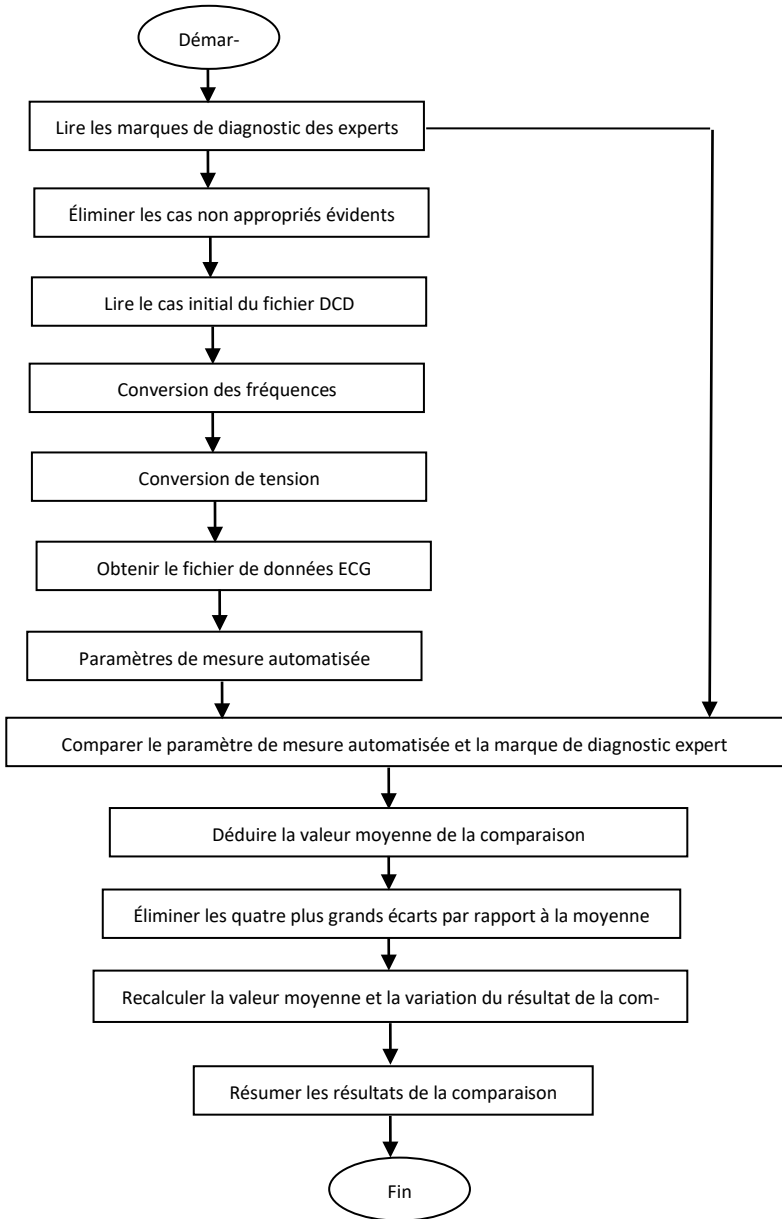
Importer les fichiers de cas convertis dans le dispositif, ajouter les enregistrements de base de données appropriés, puis la forme d'onde de tous les fichiers de cas peut être examinée dans le dispositif, ce qui permet d'obtenir les paramètres de mesure automatisés.

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. Conformément à l'exigence de la norme CEI 60601-2-51:2003 Appareils électromédicaux - Partie 2-51 : règles particulières de sécurité et performances essentielles des électrocardiographes enregistreurs et analyseurs mono et multi-canaux, 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 (µV) | Écart type (µV) |
|------------|-------------------------|-----------------|
| 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 :

a) sans BRUIT

b) avec une haute fréquence de 25uV

c) avec BRUIT d'une fréquence en ligne sinusoïdale de 50Hz/60Hz de crête à creux 50uV

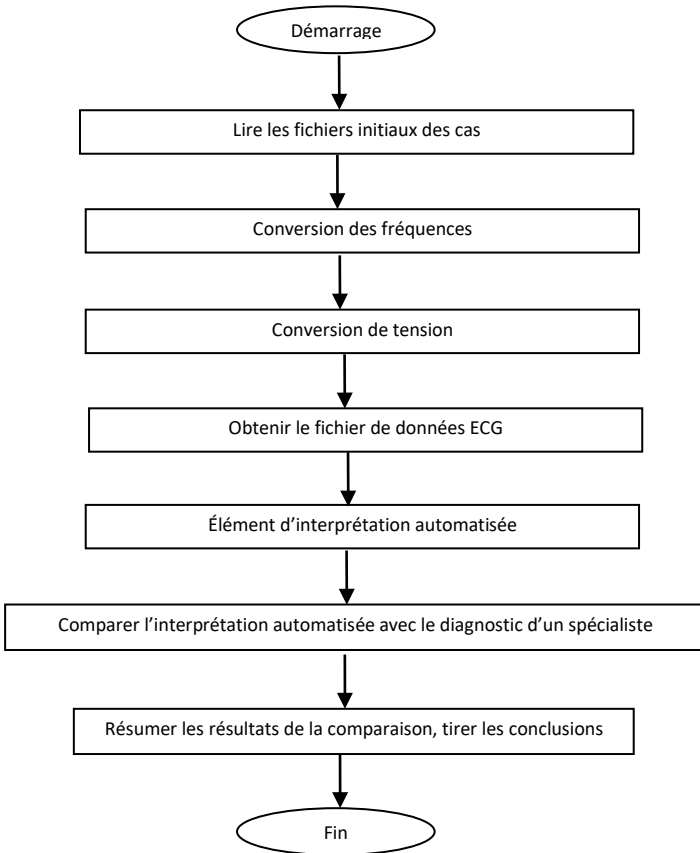
d) avec BRUIT de ligne de base sinusoïdale de 0,3Hz de crête à creux 1mV

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.

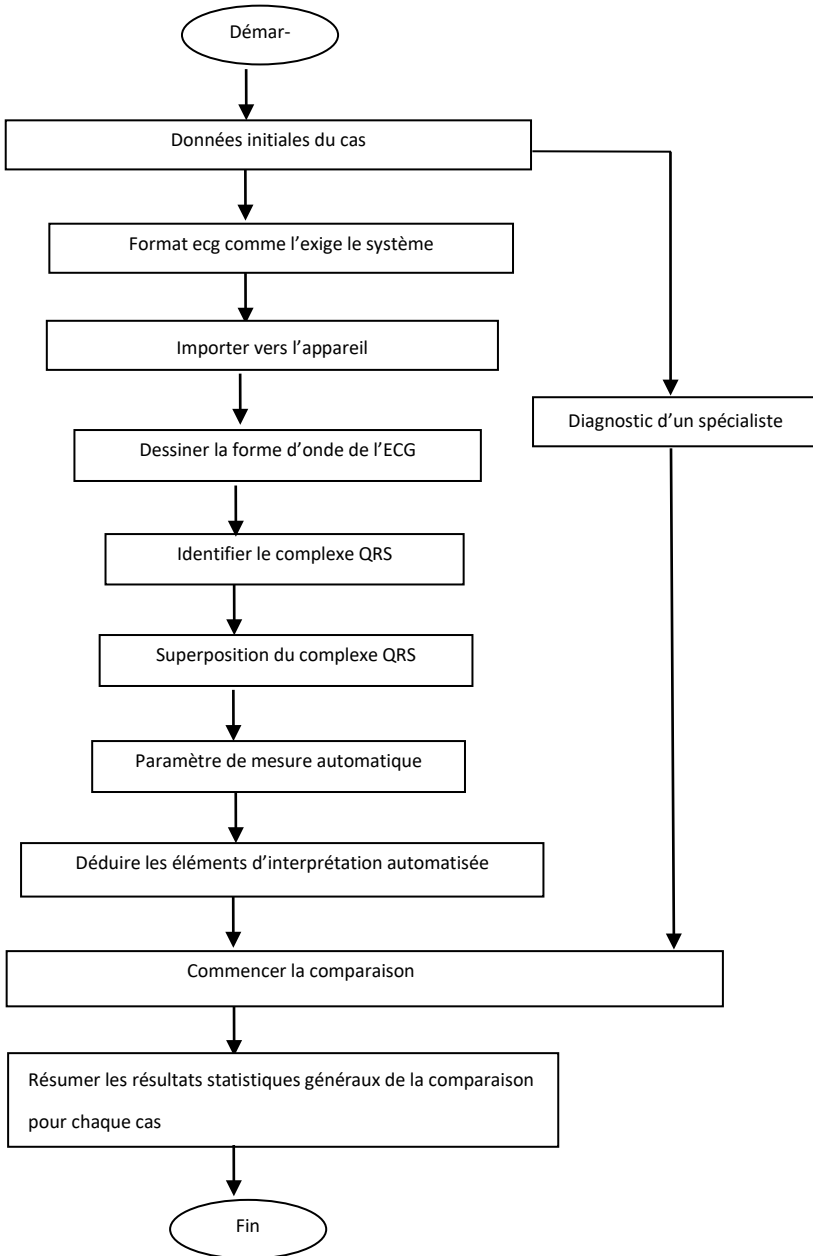
5.2 Vérification de la fonction d'interprétation

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 | Nu- méro ECG | Sensibi- lité % | Spécifi- cité % | 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 | Déviations axiales gauches | 168 | 98,65 | 89,40 | 98,18 |
| 10 | Déviations axiales droites | 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 (bigémisme) | 3000 | 93,57 | 99,55 | 90,97 |
| Extrasystole ventriculaire (trigémisme) | 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 | |
|--|----------------|
| Cette machine est prévue pour être utilisée 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 | | |
|--|---|---|
| Cette machine est prévue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de cette machine doit s'assurer qu'elle est utilisée 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 5 s | <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 |
| 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 | | |
|--|--|--|
| Cette machine est prévue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de cette machine doit s'assurer qu'elle est utilisée 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 cette machine est utilisée dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient de surveiller cette machine 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 cette machine. | | |

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 | | | | | | | |
| | Test Fréquence (MHz) | Bande a) (MHz) | Service a) | Modulation b) | Modulation b) (W) | Distance (m) | TEST NIVEAU IMMUNITÉ (V/m) |
| RF rayonnées CEI 61000-4-3 (Spécifications du test pour IMMUNITÉ DU PORT D'ENCEINTE vers équipement de communication RF sans fil) | 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 | 704 – 787 | Bande LTE 13, 17 | Pouls modulation b) 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| | 745 | | | | | | |
| | 780 | | | | | | |
| | 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 – | GSM 1800 ; | Pouls | 2 | 0,3 | 28 | |

| | | | | | | | |
|--|------|----------------|---|----------------------------------|-----|-----|----|
| | 1845 | 1990 | CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS | modulation b) 217 Hz | | | |
| | 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) 217Hz | 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 admise 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 installés 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

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.