GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ECG 1200G

À 12 PISTES AVEC MONITEUR

GIMA 33224

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

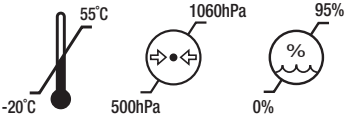
CE 0123

REF **ECG1200G**

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239
Duesseldorf Germany

MD

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



M33224-FR-Rev.5-0726

Préface

Veuillez lire attentivement le manuel de I'utilisateur avant d'utiliser ce produit.Les procédures dexploitation spécifiees dans le présent manuel d'utilisation doivent être strictement respectées.Ce manuel décrit en détail les étapes de fonctionnement qui doivent etre notees, les procédures qui peuvent entraîner une anomalie, et les dommages éventuels au produit ou aux utilisateurs. Voir les chapitres suivants pour plus de détails. Le non-respect du manuel d'utilisation peut entraîner une anomalie de mesure, des dommages a lappareil ou des blessures. Le fabricant n'est PAS responsable des problemes de sécurité, de fiabilité et de performance de ces résultats en raison de la négligence de l'utilisateur de ce manuel d'utilisation pour l'utilisation, la maintenance ou le stockage.Les services et réparations gratuits ne couvrent pas non plus ces défauts.

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

Attentions

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

Type de protection contre les chocs électriques : casse I (alimentation en CA), équipement interne alimenté (alimentation par batterie)

Degré de protection contre les chocs électriques : type CF, partie appliquée résistant à la défibrillation

Mode de fonctionnement: equipement fonctionnant en continu

Classe de protection de l'enceinte: 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 guide d'utilisation et des instructions de maintenance figurant dans ce manuel.

Durée de service: 5 ans

Date de fabrication: voir l'étiquette

Contre-indications: II n'existe aucune contre-indication absolue à la réalisation d'un électrocardiogramme.Voici quelques contre-indications relatives a son utilisation:

Refus du patient

Allergie au produit adhésif servant à fixer les électrodes

Ce dispositif peut être utilisé pour extraire les signaux ECG chez les patients qui portent un stimulateur cardiaque

Avertissement: Pour garantir la sécurité et l'efficacité du dispositif, veuillez utiliser les accessoires recommandés par la société.L'entretien et la réparation de l'appareil doivent être effectués par du personnel professionnel spécifié par l'entreprise. II est interdit de remettre l'appareil en état.

Avertissement: tout incident grave survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à Pautorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Responsabilité de l'opérateur

- L'utilisation du dispositif doit être effectuée par un professionnel de santé et conservée par une personne spécialement désignée

- Lopérateur doit lire attentivement le manuel de l'utilisateur avant de l'utiliser et suivre strictement la procédure d'utilisation décrite dans le manuel de l'utilisateur.
- Les exigences de sécurité ont été pleinement prises en compte dans la conception du produit, mais lopérateur ne peut ignorer l'observation du patient et de l'appareil.
- Lopérateur est responsable de fournir à l'entreprise les informations relatives à l'utilisation du produit

Responsabilité de l'entreprise

- L'entreprise fournit des produits qualifiés à l'utilisateur conformément à la norme de l'entreprise.
- La société procede à l'assemblage et au débogage de léquipement dans le cadre d'un contrat.
- L'entreprise effectue la réparation des appareils pendant la période de garantie (un an) et le service d'entretien apres la période de garantie.
- L'entreprise répond en temps utile à la demande de l'utilisateur.

Le manuel d'utilisation est rédigé par notre compagnie.Tous droits réservés.

Déclaration

Notre société détient tous les droits sur cette œuvre non publiée et entend la conserver comme information confidentielle. Ce manuel d'utilisation n'est utilisé qu'à titre de référence pour l'utilisation, l'entretien ou la réparation de notre appareil. Aucune partie de ces informations ne peut être diffusée à d'autres.Et notre société n'assume aucune responsabilité pour les conséquences et les dommages causés par l'utilisation de ce manuel d'utilisation à d'autres fins.

Ce document contient des informations exclusives qui sont protegees 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 manuel d'utilisation sont considérées comme correctes. Notre société n'est pas responsable des dommages accessoires et indirects liés à la fourniture, à lexécution ou à l'utilisation de ce matériel.Ce manuel d'utilisation peut faire réérence a des informations et être protégé par des droits d'auteur ou des brevets et ne transmet aucune licence en vertu des droits de brevet de notre société, ni les droits d'autrui. Notre société n'assume aucune responsabilité en cas de violation de brevets ou d'autres droits de tiers.

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

Contenu

Chapitres **Vue d'ensemble** **1**

1.1 Vue d'ensemble **1**

1.2 Principes de base et utilisation prévue **1**

1.3 Principales spécifications techniques **1**

1.4 Principalescaractéristiques **2**

1.5 Aperçu **des logiciels** .....

Chapitre 2: Précautions de securit **4**

Chapitre 3-Réglementation en matiere de garantie **7**

Chapitre 4-Principe de fonctionnement et caractéristiques structurelles **8**

4.1 Breve description et schéma fonctionnel du principe de fonctionnement **8**

4.2 Nom de chaque partie et sa fonction .....

Chapitre 5 Precautions d'exploitation **15**

5.1 Précautions avant utilisation **15**

5.2 Precautions à prendrependantl'exploitation **15**

5.3 Precautions apres utilisation **15**

Chapitre 6 Préparatifs avant l'opération **16**

6.1 Papier d'enregistrement **16**

6.2 Raccordement a lalimentation électriqu **16**

6.3 Connexion par câble **17**

6.4 Installation des électrodes **17**

Chapitre 7 Instructions de fonctionnement et paramétrage **20**

7.1 Interface principale **20**

7.2 Interface déchantillonnage **21**

7.3 Interface de saisie des informations sur les cas **23**

7.4 Gestion des dossiers **24**

7.5 Configuration de la date et de l'heure **25**

7.6 Configuration du systeme **25**

7.7 Configuration deléchantillonnage **26**

7.8 Configuration de l'impression **28**

7.9 Mise en place de la dérivation **30**

7.10 Apropos de 30
Chapitre 8-Résolution des problemes 31
8.1 Arret automatique 31
8.2 Interference du C 31
8.3 Interference de l'EMG 31
8.4 Décalage de réference 32
8.5 Liste de controle despannes 32
Chapter 9 Maintenance 34
9.1 Battery 34
9.2 Papier d'enregistrement 35
9.3 Entretien apres utilisation 36
9.4 Nettoyage et désinfection 36
9.5 Cables de dérivation et électrodes 37
9.6 Tambour en caoutchouc de silicone 37
9.7 Nettoyage de la tête d'impression thermque 37
9.8 Remplacement des fusibles 38
9.9 Elimination des déchets de produits 38
9.10 Autres 38
Chapitre 10 Liste de colisage et accessoires 40
10.1 Accessoires complémentaires 40
10.2 Remarques 40
Annexe I Guide de mesure et d'interprétation automatisees de l'ECG 42
Annexe Ⅱ Guide CEM et déclaration du fabricant 73

Chapitre 1 Vue d'ensemble

1.1 Vue d'ensemble

Ce produit est une sorte de délectrocardiographe, qui échantillonne simultanément les signaux ECG de 12 dérivations et imprime la forme d'onde ECG avec un systeme d'impression thermique. Ses fonctions sont les suivantes : enregistrement et affichage de la forme d'onde ECG en mode auto/manuel ; mesure et diagnostic automatique des parametres de la forme d'onde ECG ; invite en cas d'absence délectrode et de papier ; langues d'interface en option (chinois/anglais, etc.); batterie au lithium intégree, alimentée soit par CA soit par CC; selection arbitraire de la dérivation rythmique pour observer commodément une fréquence cardiaque anormale; gestion de la base de donnees des cas, etc.

1.2 Principes de base et utilisation prévue

Principe de base : le signal ECG à létat de repos est extrait du corps humain à laide délectrodes ECG. Le signal est ensuite amplifié et filtré afin d'être converti en un signal ECG numérique.Celui-ci est envoyé à la mémoire et a lécran afin d'enregistrer et d'afficher la forme d'onde ECG.

Utilisation prévue: le dispositif est utilisé pour extraire le signal ECG du corps humain à des fins de 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 est utilisé pour vérifier les maladies cardiaques de la population générale.

1.3 Principales spécifications techniques

1.3.1 Environmental Conditions
environnementales Opération:
a). Température de l'environnement:5℃~40℃
b). Humidité relative:25%~95%(sans condensation)
c). Pression atmosphérique:700 hPa~1060hPa
d). Alimentation électrique:

Tension: 100 V-240 V~
Fréquence:50 Hz/60 Hz
Puissance d'entrée:≤150 VA
Batterie: 14,8 V, batterie au lithium rechargeable

Transport et stockage:
a). Température de l'environnement: -20℃~+55℃
b). Humidité relative:≤95%
c). Pression atmosphérique:500 hPa~1060 hPa
1.3.2 Mode de saisie: Protection flottante et défibrillation
1.3.3 Lead: Standard 12 pistes
1.3.4 Courant de fuite du patient:<10μA
1.3.5 Impédance d'entrée:≥2,5 MΩ
1.3.6 Réponse en frequence:

Amplitude d'entrée nominale	Frequence d'entrée et forme d'onde	Reponse relative à la sortie
1.0	0,67Hz~40Hz,onde sinusoidale	±10%
0.5	40Hz~100Hz,onde sinusoidale	+10%,-30%

0.25	100Hz~150Hz,onde sinusoidale	+10%,-30%
0.5	150 Hz～500 Hz,onde sinusoidale	+10%,-100 %²
1.5	≤1Hz,200ms,onde triangulaire	+0%,-10%
par rapport a 10Hzbpar rapport a 200 ms		

1.3.7 Constante de temps:≥3,2s

1.3.8 CMRR:>105 dB

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

1.3.10 Mode d'enregistrement: Systeme d'impression thermique

1.3.11 Spécification du papier d'enregistrement: papier thermique à haute vitesse de 210 mm (Largeur) × 20 m (Longue)

1.3.12 Sélection de la base de temps (vitesse du papier):

5mm/s,6.25mm/s,10mm/s 12.5 mm/s,25 mm/s,50 mm/s,error:±5%

1.3.13 Controle du gain(sensibilité):2.5,5,10,20,40mm/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, changement automatique des pistes, mesure et analyse automatiques

1.3.15 Enregistrement du rythme: configuration de l'enregistrement selon le format et le mode d'enregistrement du rythme, mesure et analyse automatiques.

1.3.16 Enregistrement manuel: enregistrement selon le format d'enregistrement manuel.

1.3.17 Parameters of measurement: HR, P-R, durée P, durée QRS, duree T, intervalle Q-T interval, Q-Tc, axe P, axe QRS, axe T, amplitude R(V5), amplitude S(V1), amplitude R(V5)+S(V1)

1.3.18 Type de sécurité du produit : Partie appiquée de classe I de type CF résistante à la défibrillation

1.3.19 Tension de résistance de polarisation: ±610 mV

1.3.20 Niveau de bruit: ≤12 μVp-p

1.3.21 Frequence déchantillonnage du signal dentrée de l'ECG: 32 kHz

1.3.22 Traitement des donnees de forme donde Fréquence dléchantillonnage:1kHz

1.3.23 Précision de léchantillonnage:24 bits

1.3.24 Le signal de détection minimum: 10 Hz, 20 μV signal sinusoidal dévié peut être détecté

1.3.25 Canal de détection de l'allure: Ⅱ

1.3.26 Précision du signal dentrée: L'erreur globale du systeme,±5%.

1.3.27 Quantification de l'amplitude: ≤5 μV/LSB

1.3.28 Ecart de temps entre les canaux: <100 μs

1.3.29 Spécification des fusibles: 2 pcs ϕ5×20mm CA assurance retard: T1.6AH250V

1.3.30 Taille: 340 mm (longue) × 320 mm (largeur) × 85 mm (hauteur)

1.3.31 Poids net: 3.2 kg

1.4 Principales caractéristiques

1.4.1 Affichage de 800*600 points, écran LCD couleur haute résolution de 8 pouces, Fonctionnement pratique et rapide, soit par écran tactile, soit par touches de fonction.

1.4.2 Collection de synchronisation pour ECG à 12 dérivations, utilise la technologie de traitement numérique des signaux pour conduire le filtre CA, le filtre de base et le filtre EMG sur les signaux ECG, afin d'obtenir des ECG de haute qualité .

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

1.4.4 L'appareil peut être alimenté en CA ou en CC (il peut s'adapter à une fréquence de 50/60 Hz), avec une batterie au lithium rechargeable et un circuit de charge integrés, un circuit de protection parfait contre les surintensités et les surtensions de la batterie.

1.4.5 Mode et format d'impression multiples, y compris, **automatique** 12×1,6×2+1 (dérivation rythmique),6×2,3×4+2 (dérivation rythmique), rythme 12, rythme 10, rythme 8, rythme 6 et manuel.Le graphique de tendance et l'histogramme de l'intervalle RR peuvent être imprimés.La longueur de la forme d'onde imprimée est réglable.Avec fonction d'impression temporisee pour répondre aux diverses exigences de l'application.

1.4.6 Les dérivations de rythme peuvent être sélectionnées arbitrairement pour faciliter l'observation d'un rythme cardiaque anormal.

1.4.7 Des informations cliniques telles que le nom du patient, son sexe, son âge, le mode dléchantillonnage et le service peuvent être saisies.

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

1.4.9 Interface et rapport multilingues (chinois, anglais, turc, portugais, allemand, russe, Kazakhstan, etc.)

1.5 Aperçu des logiciels

Nom du logiciel:Logiciel incorporé pour électrocardiogramme

Spécification du logiciel: aucune

Version de publication: V1

Regles de dénomination des versions: V<numéro de version majeure>.<numéro de version mineure>.<numéro de version de révision>

La version du logiciel peut être obtenue dans “A propos”.

Algorithme impliqué:

Nom: Algorithme ECG

Type: algorithme mature

Utilisation: en traitant et en analysant les données statiques de l'ECG, on obtient des parametres de mesure tels que le HR de l'ECG et les éléments d'interprétation automatique.

Fonction clinique: fournir des parametres de mesure tels que l'HR de l'ECG et des éléments d'interprétation automatique pour aider le médecin a diagnostiquer les maladies cardiovasculaires. Les parametres de mesure automatique et les résultats d'interprétation sont uniquement destinés à la référence du médecin et ne peuvent pas être utilisés comme seule base de diagnostic clinique. Le diagnostic doit être combiné avec la clinique.

Chapitre 2: Précautions de sécurité

2.1 Veillezà ce que l'appareil soit placé sur une table de travail plane. Évitez les vibrations ou les chocs trop forts lorsque vous le déplacez.

2.2 Lorsque l'on travaille avec du CA, le cordon d'alimentation doit être à 3 conducteurs, la fréquence et la valeur de la tension de la source de CA doivent correspondre a lidentification figurant sur le manuel et avoir une capacité suffisante.

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

2.3 Un systeme d'alimentation électrique et une mise à la terre parfaits sont nécessaires dans la piece.

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

2.5 La conception de ce dispositif tient compte de la sécurité, mais l'opérateur ne doit jamais négligerl'état du dispositif et l'observation du patient.Coupez le courant ou retirez l'électrode si nécessaire pour assurer la sécurité du patient.

2.6 Veuillez éteindre l'appareil et retirer la fiche d'alimentation électrique avant de remplacer le fusible ou de procéder au nettoyage et à la désinfection.Ne frottez pas l'écran avec des outils tranchants ou des matériaux coupants.

2.7 Conservez Iappareil a labri de l'eau, ne l'utilisez pas et ne le stockez pas dans un endroit où la pression de Iair, l'humidité ou la température sont supérieures a la norme, où la ventilation est mauvaise ou où il y a trop de poussiere.

2.8 N'utilisez pas l'appareil sur place avec des gaz anesthésiques inflammables ou d'autres produits chimiques inflammables, sinon il y a un risque d'explosion ou d'incendie.

2.9 N'utilisez pas l'appareil dans une chambre à oxygène hyperbare médicale, sinon il y a un risque d'explosion ou d'incendie.

Attention: Apres avoir supporté la tension de défibrillation pendant 5 secondes, l'appareil peut reprendre son état normal.

Avertissement: n'utilisez pas de parties blessees du corps humain pour faire fonctionner l'appareil. Ne prenez pas de mesures sur la surface avec des plaies.

2.10 Ce dispositif n'est pas destiné à agir directement sur le cœur humain.Si cet appareil est utilisé en même temps qu'un défibrillateur cardiaque ou d'autres appareils de stimulation électrique, il convient de choisir des cables a usage unique pour les électrodes et l'ECG avec fonction anti-défibrillation.Il est préférable de ne pas utiliser cet appareil 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 choisis doivent être désignés par notre société .

2.11 Lorsque Iélectrocardiographe est utilisé avec un couteau électrochirurgical à haute fréquence, lélectrode ECG doit être maintenue a Iécart du contact du couteau électrochirurgical afin d'éviter les brûlures et les brûlures des fils de l'électrode causées par des étincelles à haute fréquence.

2.12 Lorsque Iélectrocardiographe est utilisé avec un défibrillateur, l'opérateur doit éviter tout contact avec le patient ou le lit de malade.Lélectrode de défibrillation ne doit pas toucher directemen l'électrode ECG pour éviter que des étincelles ne brulent l'appareil et le patient.

2.13 Veuillez ne pas utiliser Iélectrocardiographe dans l'environnement qui est perturbé par des appareils a haute puissance tels que les câbles à haute tension, les rayons X, les machines a ultrasons et Iélectrificateur, loin des sources démission telles que les téléphones portables.

2.14 Lorsque d'autres appareils sont connectés à cet instrument ECG, il doit s'agir d'appareils de type I conformes à la norme IEC 60601-1. Comme la quantité totale de courant de fuite peut blesser les patients, la surveillance du courant de fuite est effectuée et prise en charge par des appareils connectés.

2.15 L'équipement utilise la fiche comme dispositif de déconnexion de Ialimentation électrique La fiche de Ilequipement doit être branchée sur une prise secteur pouvant être facilement déconnectée.

2.16 Remarks relative to the CEM

L'appareil est conforme aux normes de sécurité relatives à la compatibilité électromagnétique des appareils ou systemes électromédicaux de la norme IEC 60601-1-2. Les

environnements électromagnétiques dépassant la norme IEC 60601-1-2 peuvent causer des interferences nuisibles à l'appareil ou empêcher l'appareil de remplir sa fonction prévue ou encore dégrader ses performances. Par conséquent, s'il y a un phénomène qui ne correspond pas à sa fonction pendant l'utilisation, assurez-vous de confirmer et déliminer les effets indesirables avant de continuer à l'utiliser. Les précautions correspondantes pour cette situation sont données dans le présent manuel.

- L'appareil ou le systeme ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres appareils.S'il doit être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres appareils, il convient d'observer et de vérifier que l'appareil fonctionne normalement dans la configuration qu'il utilise.
- L'utilisation d'accessoires et de câbles non conformes aux réglementations peut entraîner une réduction du développement musculaire et de I'immunité aux interferences. Cela s'ajoute aux transducteurs et câbles vendus par le fabricant de l'appareil ou du systeme comme pieces de rechange pour les composants internes.
- Effet des ondes électromagnétiques rayonnées:

L'utilisation d'un téléphone portable peut affecter le fonctionnement du dispositif.Lors du montage d'un équipement médical électrique, rappelez aux personnes se trouvant a proximité du dispositif de déteindre leurs téléphones portables et leurs radios.

- Effet des ondes électromagnétiques de choc et de conduction:

Les bruits a haute fréquence provenant d'autres appareils peuvent entrer dans l'appareil par la prise de courant. Veuillez identifier la source du bruit, si possible, et arrêtez d'utiliser Iéquipement. Si Iequipement ne peut pas être désactivé, utilisez un équipement d'annulation du bruit ou prenez d'autres mesures pour réduire l'impact.

- Effet de Iélectricité statique:

L'électricité statique dans un environnement sec (intérieur)peut affecter le fonctionnement de l'appareil, surtout en hiver. Avant d'utiliser l'appareil, humidifiez l'air intérieur ou déchargez Iélectricité statique du câble et du personnel chargé de l'enregistrement de l'ECG.

- Effet du tonnerre et de la foudre:

Il y a du tonnerre et des éclairs à proximité, cela peut provoquer une surtension dans l'appareil. Si vous craignez un danger, débranchez la prise de courant et utilisez l'alimentation électrique interne.

2.17 Incompatibilité avec la RM

Le dispositif ne doit pas être exposé à un environnement de résonance magnétique(RM).

1. En raison de la présence de matériaux ferromagnétiques pouvant être attirés par le noyau magnétique RM, le dispositif peut présenter un risque de blessure par projection.
2. Des blessures thermiques et des brulures peuvent survenir en raison de Iéchauffement des composants métalliques du dispositif pendant l'examen RM.
3. Le dispositif peut également générer des artefacts dans l'image RM et ne pas fonctionner correctement en raison des champs magnétiques et radiofréquences puissants générés par le scanner RM.

2.18 Remarques relatives a la mesure et a l'analyse des ondes ECG

2.18.1 L'identification des ondes P et Qn'est pas toujours fiable en cas d'interferences EMG ou CA intenses.Il en va de même pour le segment ST et l'onde T avec dérive de la ligne de base.

2.18.2 Les positions finales sinueuses et peu claires des ondes S et T peuvent entrainer des erreurs dans les mesures.

2.18.3 Si l'onde R n'est pas inspectée en raison de la déconnexion de certaines dérivations ou d'une faible tension de l'onde QRS, la mesure de la fréquence cardiaque peut différer considérablement de la valeur réelle.

2.18.4 En cas de faible tension dans le complexe QRS, le calcul d'laxe ECG et l'identification du point limite de l'onde QRS ne sont pas toujours fiables.

2.18.5 Il est possible que des complexes ventriculaires prématurés fréquents soient parfois identifiés comme des battements dominants.

2.18.6 Dans les situations où des arythmies polyvalentes se confondent, les ondes P peuvent être difficiles à distinguer, ce qui peut entrainer des mesures peu fiables.

2.18.7 Il dispose d'une fonction d'analyse automatique, qui ne peut analyser que la forme d'onde ECG collectée et ne reflete pas llétat général du patient.Les résultats de l'analyse peuvent également être incompatibles avec le diagnostic du médecin.Par consequent, les résultats finaux doivent être vérifiés par un médecin au moyen d'une analyse et d'un diagnostic approfondis basés sur les résultats de l'analyse, les caractéristiques cliniques du patient et les résultats d'autres tests.

Chapitre 3-Réglementation en matiere de garantie

3.1 En cas d'utilisation normale, dans le strict respect du manuel d'utilisation et des remarques d'opération, en cas de panne, veuillez contacter notre service client. Notre société possede le registre des ventes et les archives des clients pour chaque appareil.Le client bénéficie d'une garantie d'un an à compter de la date dexpédition selon les conditions suivantes.Pour vous fournir un service de maintenance complet et rapide, veuillez nous envoyer la carte de maintenance a temps.

3.2 Notre société peut adopter des moyens tels que l'orientation, l'expression à la société ou l'appel, etc., pour exécuter la promesse de garantie.

3.3 Pendant la période de garantie, les réparations suivantes sont en principe facturees.

3.3.1 Les défauts ou blessures causés par une mauvaise utilisation non conforme au manuel d'utilisation et aux remarques d'opération.

3.3.2 Les défauts ou blessures causés par une chute accidentelle lors d'un déménagement apres l'achat.

3.3.3 Les défauts ou blessures causés par une réparation, une reconstruction, une décomposition, etc. qui n'ont pas eu lieu dans notre entreprise.

3.3.4 Les défauts ou dommages causés par un mauvais stockage ou un cas de force majeure apres l'achat.

3.3.5 Fautes ou blessures causees par un mauvais papier d'enregistrement thermique.

3.4 La période de garantie pour les accessoires et les pieces d'effilochage est de six mois.Le câble d'alimentation, le papier d'enregistrement, le manuel d'utilisation et le matériel d'emballage sont exclus.

3.5 Notre société n'est pas responsable des défauts d'autres appareils connectés causés par les défauts de cet appareil directement ou indirectement.

3.6 La garantie sera annulée si nous constatons que le label de protection a été détruit.

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 ». Veuillez-vous adresser à notre service clientele pour plus de détails.

Chapitre 4-Principe de fonctionnement et caractéristiques structurelles

4.1 Brève description et schéma fonctionnel du principe de fonctionnement

4.1.1 L'unité d'alimentation électrique

(1) Principe de l'alimentation électrique

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

(2) Le schéma de principe est présenté a la figure 4-1.

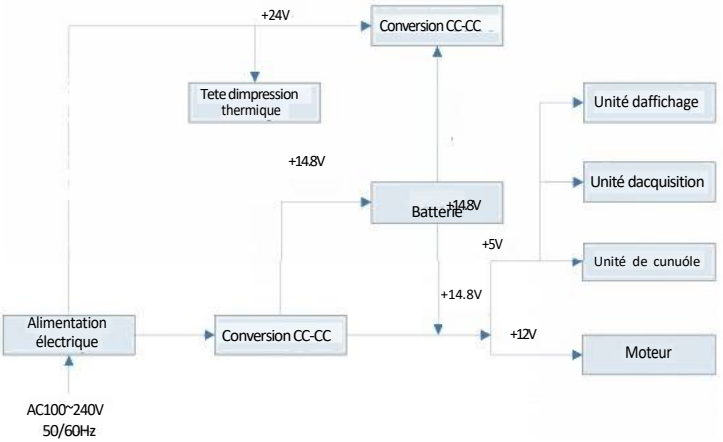


Figure 4-1 Schéma du principe de puissance

Charging

Remarque: le schéma fonctionnel principal et la liste des composants ne sont disponibles que pour les stations-service ou le personnel de maintenance désigné par notre société.

4.1.2 Unité d'acquisition des signaux

Lunité dacquisition du signal utilise un réglage flottant, qui est un systeme dacquisition et de traitement de signal, comprenant une partie de circuit analogique et une partie de conversion A/N et de traitement des donnees 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 de la dérivation et la détection de la surcharge.Le systeme CPU est responsable de la coordination du travail de chaque circuit comme le convertisseur A/N, le circuit de détection de dérivation et le circuit de détection de surcharge, complete lacquisition, le traitement et la détection de dérivation du signal.Les informations de contrôle, la conversion A/N et l'acquisition de donnees entre le circuit flottant et le circuit solide sont transmises par le coupleur optoélectronique.

4.1.3 Unité de contrôle

(1) Principe de l'unité de contrôle

Le systeme de contrôle comprend un systeme d'impression, un systeme de boutons, un systeme d'affichage à cristaux liquides et un systeme d'acquisition de signaux.Le signal ECG envoyé par le systeme dacquisition du signal via le coupleur optoélectronique à grande vitesse est reçu par le systeme CPU, apres filtrage numérique, réglage du gain et entrainement du moteur, il est envoyé au systeme d'impression pour imprimer la forme d'onde ECG. Une fois l'impression terminée, le systeme CPU traite la mesure et la analyse de la forme d'onde.Le systeme CPU reçoit également un signal d'interruption du systeme de boutons pour terminer le traitement de l'interruption. De plus, le signal de fin de course, la détection de sortie de papier, la gestion de la tension de la batterie et la mise hors tension automatique sont également gérés par le systeme CPU. Le controleur à cristaux liquides reçoit des donnees et des commandes du sy

(2

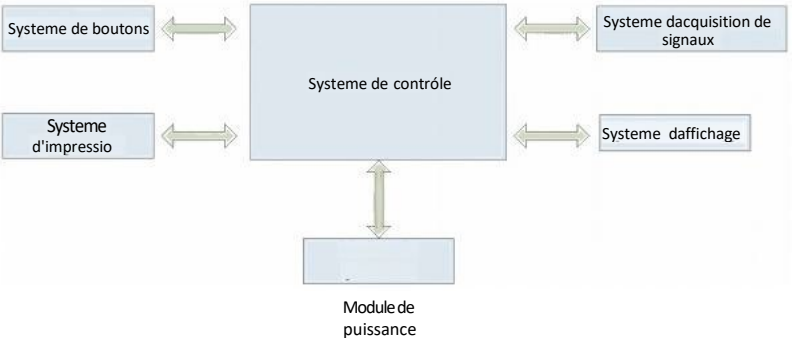


Figure 4-2 Schéma fonctionnel de l'unité de contrôle

4.2 Nom de chaque partie et sa fonction

4.2.1 Vue de face

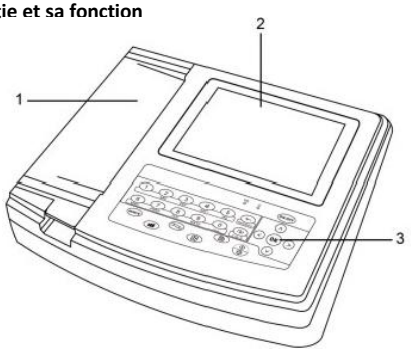


Figure 4-3 Vue de face

1. Couvercle du compartiment à papier
   Gardez le compartiment à papier fermé, tenez le papier d'impression
2. Écran d'affichage
   Afficher l'ECG du patient et les informations connexes
3. Zone des boutons

Controlez le fonctionnement de l'appareil et saisissez les informations nécessaires.

Remarque

- **Ne mettez pas d'objets lourds sur lécran et ne frappez pas contre celui-cisinon lécran sera endommagé.**
- **Si l'appareil n'est pas utilisé, couvrez-le pour éviter les déversements de liquide sur lécran.**
- **N'utilisez pas d'objets tranchants pour actionner les boutons, sinon vous risquez de les endommager de façon permanente.**

4.2.2 Vue de coté

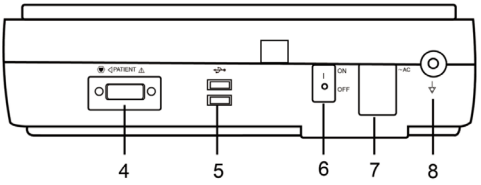


Figure 4-4 Vue de coté

4. Interface avec le câble de alimentation

Connectez-vous avec des câbles de plomb.

5. Interface USB

Branchez lappareil USB et exportez les données ECG vers un périphérique de stockage ou un ordinateur

6. Interrupteur secteur

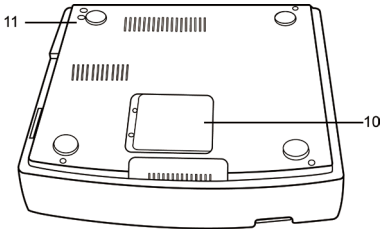
Un bouton de commande se connectant au courant alternatif.

7. Prise dentrée

Connexion avec le cordon alimentation CA.

8. Terminal éequipotentiel

Connexion avec le conducteur dégalisation de potentiel.



9. Compartiment des piles

   Batterie au lithium rechargeable intégree

10.Fuse

Tube fusible intégré, T1.6AL250V. Il peut éviter les dommages au corps humain causés par une forte tension et un courant important générés par la pollution du réseau.

Remarque

Les câbles de dérivation doivent être débranchés du patient avant d'être connectés a un ordinateur via l'interface USB.

L'opérateur ne doit pas toucher l'interface USB et le patient en même temps.

4.2.3 Boutons

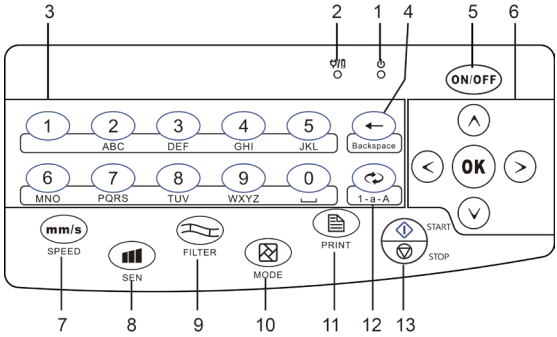


Figure 4-6 Schéma des boutons

1. Indicateur de démarrage

Il s'allume en vert après avoir allumé l'appareil.

2. Indicateur de létat de l'alimentation

Le vert indique que l'alimentation en CA est utilisée.Pour le moment, il n'y a pas de pile dans l'appareil ou la pile est pleine.Les autres couleurs indiquent que la batterie est en cours de charge.

3. Touches numériques

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

4. Retour en arriere

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

5. ALLUMÉ/ÉTEINT

Lorsque l'appareil est allumé, appuyez brievement sur ce bouton, il vous sera demandé si vous voulez l'éteindre, appuyez longuement sur ce bouton pour Iéteindre.

6. Boutons de direction

Boutons haut-bas, gauche, droite et OK inclus, rapide et pratique

7. VITESSE

Modification de la vitesse d'enregistrement de l'ECG.

8.SEN

Réglez la sensibilité manuellement.

9. FILTRE

Paramétrez le mode de filtrage.

10.MODE

Lorsque l'appareil est en interface déchantillonnage, utilisez le bouton MODE pour sélectionner le mode d'impression.

11. IMPRIMER

Imprimez la forme d'onde ECGéchantillonnée ou arrêtez l'impression.

12. Bouton de commutation de la méthode dentrée
Sous létat de saisie, utilisez ce bouton pour basculer entre les chiffres, les minuscules, les majuscules et les symboles.
13. Bouton de réglage du systeme d'acquisition
Recueillir la forme d'onde de l'ECG et choisir le mode d'affichage.

4.2.4 Signification des symboles

~AC 100V-240V~ 50Hz/60Hz	**Alternating current**
OFF	Courant alternatif-ÉTEINT
ON	Courant alternatif-ALLUMÉ
	Point equipotentiel, le point equipotentiel de cet appareil est combiné avec la terre de protection.
	Attention!
	Équipement de type CF, avec fonction anti-défibrillation
	Interface USB
PATIENT	Prise pour alimentation câble
FUSE Φ5×20 T1.6 AL250V	Specification des fusibles
SN	Numéro de série
	Fabricant
	Date de fabrication
LOT	Code de lot
	Sans latex
	Limitation de la pression atmosphérique
	Limitation de la temperature
	Limitation de l'humidité
	Pour usage intérieur uniquement
	Se référer au manuel/à la brochure d'instructions
	Par ici

	Fragile,a manipuler avec précaution
	Se proteger de la lluvia.
	Limite d'empilement par nombre
REF	Numéro de catalogue
EU REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Symbole délimination des déchets.Ce symbole indique que les déchets déquipements électriques et électroniques ne peuvent pas être éliminés comme des déchets municipaux non tries et doivent être recyclés séparément.
CE 0123	Il est conforme au règlement europeen sur les dispositifs médicaux
	Signe général d'alerte REMARQUE: Couleur de fond:jaune Bande triangulaire:Noir
MD	Dispositif médical
UDI	Identifiant unique du dispositif

Chapitre 5 Précautions d'exploitation

5.1 Précautions avant utilisation

5.1.1 Pour une utilisation sûre et efficace,veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation avant de l'utiliser.

5.1.2 Vérifier que l'appareil est en bon état.

5.1.3 Le dispositif doit être placé sur une surface plane et se déplacer doucement pour éviter les fortes vibrations ou les chocs.

5.1.4 Verifiez que les câbles de raccordement sont correctement connectés et que la mise à la terre de l'appareil 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 vous utilisez la batterie pour l'alimentation électrique,vérifiez que la tension et Iétat de la batterie sont en bon état,et que la batterie a suffisamment de puissance.

5.1.7 Lorsque l'appareil est utilisé avec d'autres équipements,tous les dispositifs et équipements doivent être mis à la terre de maniere equipotentielle afin de protéger l'utilisateur et l'opérateur.

5.1.8 Installez l'appareil à un endroit ou il est facile de le mettre a la terre dans la piece.Ne laissez pas les câbles et les électrodes connectés au patient ou à la patiente entrer en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre ou un lit d"hôpital.

5.1.9 Nettoyez le câble de plomb avec un solvant neutre.N'utilisez pas de nettoyants à base d'alcool ou de germicides.

5.1.10 Assurez-vous que l'appareil fonctionne dans la plage de température ambiante normale de 5℃ à 40℃. Si l'appareil est stocké à une température plus ou moins élevée, laissez-le dans l'environnement de fonctionnement pendant environ 10 minutes avant de l'utiliser afin d'assurer un travail normal.

5.2 Précautions a prendre pendant l'exploitation

5.2.1 L'impression peut être lancée une fois que la forme d'onde 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 de l'opération. Si nécessaire, coupez le courant ou retirez Ilélectrode pour assurer la sécurité du patient.

5.2.3 Le patient et l'appareil ne peuvent être connectés que par des câbles de plomb à travers les électrodes, afin dléviter que le patient ne touche d'autres parties de l'appareil ou des conducteurs.

5.2.4 Le patient ne peut pas bouger pendant Iopération.

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

5.3 Précautions d'utilisation

5.3.1 Régler les états de toutes les fonctions sur les états initiaux.

5.3.2 Coupez le courant, retirez doucement les électrodes et les pinces des membres, puis retirez les câbles de plomb, ne tirez pas avec force.

5.3.3 Nettoyer l'appareil et tous les accessoires, et les ranger pour la prochaine utilisation.

Chapitre 6 Préparatifs avant l'opération

6.1 Papier d'enregistrement

6.1.1 L'appareil adopte un papier denregistrement à grande vitesse, sa spécification est de 210mm (Largeur) × 20m (Longue).

6.1.2 La méthode d'assemblage du papier d'enregistrement est décrite ci-dessous:

1. Comme illustré à la figure 6-1, utilisez vos deux mains pour soulever les deux cotés du couvercle du bac à papier en même temps afin de l'ouvrir. Sortez le rouleau, puis placez-le dans le rouleau de papier comme indiqué sur la figure.Le côté du papier avec les grilles doit être tourné vers le bas, puis installez-le dans la bonne position dans le bac a papier.

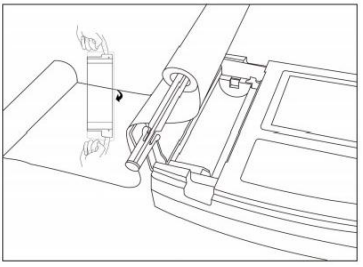


Figure 6-1 Processus d'assemblage du papier d'enregistrement

2. Faites sortir le papier d'enregistrement a partir de la fente du couvercle du bac à papier et fermez le couvercle.

Remarque

Lors de l'ouverture du couvercle du bac a papier, il ne faut surtout pas ouvrir un seul côté séparément, sinon le fonctionnement de l'appareil sera affecté

Le papier d'enregistrement doit etre aligné avec la fente du couvercle du compartiment papier.Il est recommandé de laisser un papier de 2 cm a Iextérieur.

3. Si le papier d'enregistrement s'épuise pendant lenregistrement, Iappareil cessera automatiquement d'imprimer et l'écran affichera un message indiquant qu'il n'y a plus de papier

6.2 Raccordement a l'alimentation électrique

6.2.1 CA

Insérez une extrémité du cordon dalimentation a trois conducteurs fourni dans la prise d'entrée de l'appareil, et insérez l'autre extrémité dans une prise de courant a trois conducteurs qui répond aux exigences.Assurez-vous que la connexion est sûre et fiable, et que l'appareil est automatiquement mis a la terre

Lorsque l'appareil est utilise avec d'autres équipements médicaux, utilisez le fil dégalisation Le potentiel fourni pour relier la borne équipotentielle de l'appareil à la borne equipotentielle de Iéquipement connecté afind'éviter les courants de fuite et de proteger Iappareil.

6.2.2 Pile

L'appareil est équipé d'une batterie au lithium rechargeable integrée, qui **n'a pas** besoin d'être réinstallée par I'utilisateurVérifiez la puissance et Iétat de la batterie avant de l'utiliser.

Remarque: Connectez une extrémité du fil d'égalisation de potentiel à la borne équipotentielle de l'appareil, et connectez l'autre extrémité a la terre pour améliorer la fiabilité de la mise a la terre.N'utilisez pas d'autres tuyaux comme fil de terre, sinon le patient pourrait être en danger de choc électrique.

6.3 Connexion par câble

Connectez le câble de plomb à l'interface du câble de plomb sur l'appareil, et fixez-le à l'appareil avec les boutons de fixation des deux côtés du câble de plomb afin d'éviter une mauvaise connexion et d'affecter la détection.

Remarque: l'interface du câble de dérivation ne peut pas être utilisée a d'autres fins, sauf comme interface d'entrée des signaux ECG.

6.4 Installation des électrodes

L'installation correcte des électrodes est un élément important de l'enregistrement précis de Iélectrocardiogramme. Assurez-vous que les électrodes sont en bon contact.Les anciennes et les nouvelles électrodes ou les électrodes réutilisables et les électrodes jetables ne peuvent pas etre utilisees en même temps.Si différents types d'électrodes sont utilisés ensemble, cela affectera sérieusement l'enregistrement de I'ECG.L'électrode ou la fiche ne doit pas toucher d'autres surfaces ou conducteurs d'objets, tels que des lits métalliques.Veuillez les remplacer tous lors de la mise à jour des électrodes.

6.4.1 Electrodes thoraciques

Comme le montre la figure 6-2:

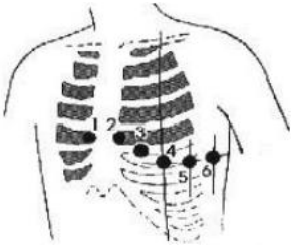


Figure 6-2 Connexion de lélectrode thoracique

Les électrodes thoraciques doivent être installées sur les parties suivantes:
C1(V^1): le quatrieme espace intercostal au bord droit du sternum
C2(V2): le quatrieme espace intercostal au bord gauche du sternum
C3(V3): entre C2 et C4
C4(V4):l'intersection entre la ligne médioclaviculaire et le cinquieme espace intercostal
C5(V5): ligne axillaire antérieure gauche sur le même plan que C4
C6(V6): ligne maxillaire gauche sur le même plan que C4

Nettoyez à l'alcool la zone de la poitrine où les électrodes doivent etre placees.Appliquez ensuite un peu de pâte conductrice sur la peau,en formant un cercle de 25mm de diametre,ainsi que sur le bord de la ventouse de lélectrode **thoracique**.Pressez la poire à vide pour fixer lélectrode thoracique aux positions Cl-C6.

Remarque :les couches de pâte conductrice doivent etre séparees l'une de l'autre et les électrodes thoraciques ne doivent pas se toucher pour éviter les courts-circuits.

Remarque:veuillez utiliser une pate conductrice qualifiée pour éviter d'endommager la peau.

6.4.2 Electrodes des membres

Placez les électrodes des membres sur la peau douce des mains et des pieds.Avant de les mettre en place,nettoyez la zone où les électrodes seront connectées à l'alcool, puis appliquez une petite quantité de pâte conductrice sur la zone nettoyee.La connexion des électrodes des membres est illustrée a la figure 6-3.

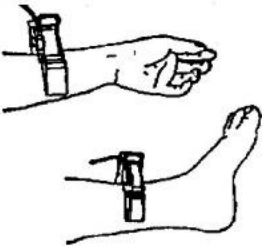


Figure 6-3 Connexion des électrodes des membres

6.43 Couleurs des câbles en plomb

Comme indiqué dans le tableau 6-1:

Tableau 6-1 Couleurs des câbles en plomb

Position des électrodes	Norme européenne		Norme américaine	
	Marquez	Couleur	Marquez	Couleur
Bras droit	R	Rouge	RA	Blanc

Bras gauche	L	Jaune	LA	Noir
Jambe gauche	F	Vert	LL	Rouge
La jambe droite	N/RF	Noir	RL	Vert
Coffre 1	Cl	Rouge	Vl	Rouge
Coffre 2	C2	Jaune	V2	Jaune
Coffre 3	C3	Vert	V3	Vert
Coffre 4	C4	Marron	V4	Bleu
Coffre 5	C5	Noir	V5	Orange
Coffre 6	C6	Violet	V6	Violet

Remarque

- Par mesure de sécurité,nous vous recommandons de connecter les fils conducteurs apres avoir éteint l'appareil.
- Lors de la connexion de lélectrode,appliquez la quantité appropriee de pâte conductrice.
- La forme d'onde de l'ECG n'apparaît pas pendant une longue période,vérifiez si lélectrode est en bon contact avec la peau.

6.4.4 Méthode et systeme du plomb

Comme le montre la figure 6-4:

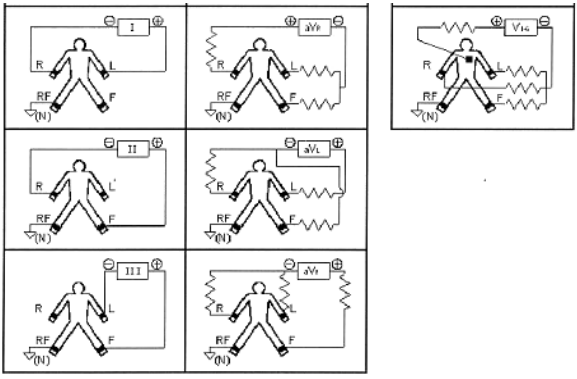


Figure 6-4 Système de plomb

6.4.5 Indication d'avance et de surcharge

L'appareil peut vérifier a tout moment l'état de la connexion du fil.Si une dérivation ou une surcharge est détectée,lécran affichera le code de dérivation correspondant dans le coin supérieur gauche.

Remarque

Dans la zone d'invite de dérivation,la police rouge représente la dérivation,la police jaune la surcharge.

Lorsque la connexion entre le câble de dérivation et le patient/l'appareil n'est pas fiable et que le signal ECG ne peut pas être transmis correctement,l'appareil affiche le plomb.

Dans le rapport imprimé, l'amorcage est marquée par «*», et la surcharge de plomb est marquée par «+».

Chapitre 7 Instructions de fonctionnement et paramétrage

7.1 Interface principale

Barre d'état

1.Heure

Vous pouvez régler l'heure du système 

afin d'enregistrer l'heure de l'enregistrement ECG.

2.Utilisation de la mémoire

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

3.Nombre total de cas stockés en mémoire

4.Indication de la méthode dentrée

La méthode de saisie actuelle est marquée par la couleur verte.Utilisez le bouton pour c


de méthode de saisie.

5.Niveau de la batterie (voir 9.1)

Menus

1.Panneau fonctionnel:



Pour entrer dans l'interface déchantillonnage afin de collecter et d'afficher la forme d'onde,et d'imprimer le rapport.



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



Pour visualiser le placement des dérivations



Pour régler l'heure et la date



pour effectuer le paramétrage du systeme



pour effectuer le réglage de léchantillonnage



pour définir le mode d'impression, le style d'impression et le contenu de l'impression, etc.



Pour afficher la version du logiciel et d'autres informations

Interrupteur rapide: l'utilisation des boutons  du clavier permet de passer d'un module fonctionnel à l'autre. Après avoir sélectionné un module, appuyez sur le bouton OK pour entrer son parametre.

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

2. Conseils pratiques.

7.2 Interface déchantillonnage

Cliquez sur  dans l'interface principale ou appuyez sur le bouton  pour entrer dans l'interface déchantillonnage.

Remarque: le paramétrage du systeme prévoit la saisie de l'heure des cas, par conséquent, par défaut, les informations relatives aux cas doivent être saisies avant léchantillonnage. (voir 7.3 pour plus de détails)

L'interface déchantillonnage offre plusieurs modes d'affichage de la dérivation, notamment a 1 fil, à 3 fils, a6 fils et a 12 fils.

Barre d'état

1. HR: valeur actuelle de la fréquence cardiaque échantillonnée

2.Dérivation et surcharge : en mode démo, il affiche “DEMO ECG”. En mode déchantillonnage, il affiche l'état du plomb détecté.Une icône de plomb rouge représente le plombage. Une icône de plomb jaune représente la surcharge.

3. Std 12: il indique la méthode d'échantillonnage.Avant léchantillonnage, la méthode de déchantillonnage peut être définie dans la boîte de dialogue de saisie des informations sur le patient.Les parametres comprennent 12 dérivations standard, 6 dérivations supplémentaires et 12 dérivations standard + 6 dérivations supplémentaires.

4. Indication de l'état du systeme:

Afficher le contenu	Explication
Processus...	Il est en cours d'impression.
En attente...	Il s'agit de la finition de l'impression.
Pas de papier.	Manque de papier, 'utilisateur doit redémarrer l'impression apres le chargement du papier.
Delai d'impression	Défaillance de la communication entre ce systeme et le sous-systeme d'impression.
Délai d'attente de l'ECG.	Défaillance de la communication entre ce systeme et le sous-systeme déchantillonnage.
Faible puissance!	De faible puissance, il ne peut pas démarrer l'impression.
Recueillir moins de temps	Le temps de prélevement n'est pas suffisant, l'impression est lancée apres avoir atteint le délai requis.
Impression interrompue	Arretez activement l'impression avant la fin du processus d'impression.

Champ d'affichage

1.L'écran affiche la forme d'onde de l'ECG 12 dérivations échantillonné.En double-cliquant sur la forme d'onde, vous pouvez passer de 1 dérivation,3 dérivations,6 dérivations et 12 dérivations.

2. En bas à gauche de la zone de forme d'onde, la plage de travail de filtrage actuelle est affichée.

Champ d'opération

Controlez le mode d'affichage de l'impression de l'appareil par le biais des parametres de fonctionnement correspondants.

1. Vitesse: utilisez le bouton 

pour basculer la vitesse entre 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s,25mm/s et 50 mm/s.

2.Gain(sensibilité): utilisez le bouton  pour commuter le gain entre 2,5 mm/mV, 5 mm/mV,10mm/mV,20mm/mV,40 mm/mV. Le gain(sensibilité) global peut être vérifié par la fonction détalonnage.

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

Dans lequel: AC Filtre AC

EMG Filtre EMG

4. Mode d'impression: dans la configuration d'impression, lorsque le type de données est réglé sur"Apres impression", utilisez le bouton  pour passer du mode d'impression Manuel Auto 12×1, Auto 6×2+1, Auto 6×2+1_H, Auto 6×2, Auto 6×2_H, Auto 3×4+1, Auto 3×4+2, Auto 1×12, Rythme 12, Rythme 10, Rythme 8 et Rythme 6.

5. Impression/Fin de l'impression: utilisez le bouton  pour démarrer ou terminer Iopération d'impression.

1Mode Auto :Après le démarrage de l'impression, le système imprime et enregistre automatiquement la forme d'onde ECG à 12 dérivations en temps réel.La longueur est déterminée par les parametres pertinents dans la configuration de l'impression. En fonction des parametres,les données et les conclusions de l'analyse automatique sont imprimees et le systeme met automatiquement fin a l'impression.

2)Mode manuel:Après le démarrage de 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 lorsque l'impression doit être terminée.

3)Si un enlevement de la dérivation se produit pendant le processus déchantillonnage,la forme d'onde imprimée sera marquée par un «*».

4)Si un enlevement de la dérivation se produit pendant le processus dléchantillonnage,la forme d'onde imprimée sera marquée par un «+».

6.Pendant le processus dléchantillonnage,appuyez sur le bouton « IMPRIMER » et attendez que l'impression soit terminée.Une boîte de dialogue apparaîtra, comprenant les options « Supprimer la case à cocher », « Revue », « OK » et des invites(si une dérivation ou une surcharge se produit pendant le processus dléchantillonnage,une invite apparaîtra dans cette boîte de dialogue).En cliquant sur « Revue », vous pouvez entrer dans la gestion des cas pour voir les cas échantillonnés;sélectionnez la case à cocher « Supprimer » et cliquez sur « OK » pour supprimer le cas.

7.Terminer léchantillonnage:Une fois que l'appareil a commencé l'échantillonnage,utilisez le bouton  pour mettre fin à léchantillonnage,et revenir a l'interface principale.

7.3 Interface de saisie des informations sur les cas

Dans la boîte de dialogue de saisie des informations de cas, sélectionnez”Obtenir”pour obtenir les 10 dernières informations sur le patient.Pour les mêmes informations sur le patient, le fait de les sélectionner pourrait ajouter à la boite dédition. Un contenu personnalisé peut être défini en fonction de vos besoins.

“*”représente le contenu requis, il peut être défini apres avoir entré le mot de passe dans “Service”sous la configuration du systeme (le mot de passe initial est 888888).

Après avoir sélectionné une boite dédition, une pression sur le bouton OK peut faire apparaitre un clavier programmable.Cliquez sur “CN”ou “EN”pour basculer entre le chinois et l'anglais. Cliquez sur “majuscules”pour basculer entre les chiffres, les minuscules, les majuscules et les symboles. “Espace”est la touche d'espacement, appuyez dessus pour entrer un espace;”Retour arriere”est la touche de retour arrière, appuyez dessus pour supprimer le dernier caractere entré.Cliquez sur “OK”pour confirmer l'entrée et quitter l'interface.

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

En outre, vous pouvez utiliser les touches numériques du panneau de contrôle pour Iédition, et appuyer sur la touche 1-3-A pour passer des chiffres, des minuscules, des majuscules et des
symboles.Appuyez sur le bouton supprimer pour supprimer le dernier caractere saisi.En fonction de la limitation du contenu, la méthode de saisie sélectionnée est affichée en vert lors du changement de méthode de saisie, et la méthode de saisie restreinte est grisée et indisponible.

7.4 Gestion des dossiers

Dans l'interface principale, cliquez sur dossiers.  Pour accéder à l'interface de gestion des

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

Cliquez sur  pour passer a la premiere page de la liste des cas.

Cliquez sur  pour passer a la derniere page de la liste des cas.

Cliquez sur  pour passer à la page precédente.

Cliquez sur  pour passer a la page suivante.

Dans le champ d'opération, “Adv-opr” contient les menus “Lister TOUT”, “Exporter ECG”et “Retour”.

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

1. JPEG, BMP: le format du rapport.
2. aECG: les données du cas qui sont conformes a la norme HL7

3. DAT: données sur les cas, format autodéfini
“Requete”: voir 7.4.1

7.4.1 Requete: voir

Cliquez sur “Requete”dans le parametre”Adv-opr”pour entrer dans l'interface de requete présentee ci-dessous.Saisissez les conditions de la requête et cliquez sur”Sélectionne “pour obtenir les résultats attendus. Apres avoir cliqué sur “Effacer”, le systeme effacera toutes les conditions de requête saisies.

“ Cond.et “et “ Cond.ou “indiquent le mode de correspondance des conditions d'interrogation.Vous pouvez choisir l'un des deux.Si vous sélectionnez”Cond.et “, les résultats de la requête affichés satisferont à toutes les conditions d'entrée en même temps; si vous sélectionnez”Cond.ou “, les résultats de la requête affichés doivent seulement satisfaire a l'une des conditions entrées.

Suggestion: Lorsque les cas sont nombreux, il est préférable de saisir des conditions de recherche précises et de choisir “Cond. et”pour trouver rapidement le cas.

7.4.2 Revue

Dans l'interface de gestion des cas,sélectionnez un cas à examiner,cliquez sur « Revue » pour entrer dans la boîte de dialogue suivante,qui affiche les informations sur le cas.L'utilisateur est autorisé à modifier les informations sur le patient,apres avoir cliqué sur « Enregistrer », les informations seront modifiees.Veuillez noter que la modification est irréversible.

Assurez-vous que les informations saisies sont correctes,cliquez sur”Revue”pour entrer dans l'interface de revue,qui est similaire a l'interface d'échantillonnage.

Barre d'état

1.Il indique le temps dexamen détallé du cas examiné .

2.La durée de l'examen de ce cas est affichée.

3.Affiche une indication de létat du systeme.(interface d'acquisition 7.2) **Champ de réglage**
1.Cliquez sur la touche "Diagnostic",analyser les donnees et obtenir le résultat du diagnostic du cas.

Remarque:

1.Dans cette interface,lutilisateur peut utiliser le bouton  pour modifier le mode d'impression.

2.Dans cette interface, l'utilisateur peut utiliser le bouton  pour imprimer.

3.Si une dérivation se produit pendant le processus dléchantillonnage,la forme d'onde examinée et la forme d'onde imprimée seront marquees d'un”*”.

4. La dérivation se produit pendant le processus de déchantillonnage,la forme d'onde examinée et la forme d'onde imprimée seront marquées d'un «+».

7.5 Configuration de la date et de l'heure

Dans l'interface principale,cliquez sur 

pour entrer dans de regler la date et l'heure.

Dans l'interface actuelle, l'utilisateur peut changer les éléments par les boutons  et ajuster le contenu de lélément pa les boutons . Elle peut egalement etre modifie grace à la fonction de lécran tactile,qui est pratique et rapide.

7.6 Configuration du systeme

Dans l'interface principale,cliquez sur  pour accéder a Ilinterface de configuration du systeme.Le contenu optionnel de chaque élément de paramétrage et sa description sont présentés dans le tableau suivant:

Point	Options	Description
Rétro-lumière	[30 Seconds][1 Minute]/ [2 Minutes][5 Minutes]/ [10 Minutes][Toujours activé]	Si aucune opération n'est effectuée après avoir atteint l'heure fixée, le rétro-eclairage de lécran s'éteint.S'il est réglé sur “Toujours activé”, le rétroéclairage restera toujours allumé.
Degré lumiere	[10%degré][20%degré]/ [30%degré]/[40%degré]/ [50%degré][60%degré]/	Après avoir réglé le degré de luminosité, lécran affiche un rétro-eclairage d'intensité differente.
	[70%degré]/[80%degré]/ [90%degré]/[100% degré]	
Arret automatique	[Aucune]/[1Minute]/[3 Minutes]/[5Minutes]/[10 Minutes]/[15Minutes]/[30 Minutes]/[60 Minutes]	Si aucune opération n'est effectuée apres avoir atteint l'heure fixée, le systeme s'éteint automatiquement. Si est réglé sur “Aucun”, le systeme continuera toujours a fonctionner.
Faible puissance	[Aucun]/[Une seule fois]/[Toujours]	détermine la méthode d'alarme que Ilappareil utilise en cas de faible puissance Sil est réglé sur “Aucun”, le systeme ne demande pas de faible puissance.
Langue	[Anglais]/[Chinois], etc.	Pour définir la langue par défaut du systeme.
Hopital	0-64 caracteres	Pour indiquer le nom de l'hôpital dans le rapport.
Bruit des battements de ccur	ALLUMÉ/ÉTEINT	Pour activer ou désactiver le son des battements du cœur.
Son K-B	ALLUMÉ/ÉTEINT	Réglé sur on, le bouton émet un son lorsque vous appuyez, réglé sur off(arrét), il n'y aura pas de son.
Mode démo	ALLUMÉ/ETEINT	Si vous le mettez en marche, le système fonctionnera en mode de démonstration; si vous le mettez a Iarret, le systeme fonctionnera en mode déchantillonnage
Par défaut	Tous les parametres ci-dessus seront rétablis a leur valeur par défaut apres avoir cliqué sur ce bouton.	

7.7 Configuration de l'échantillonnage

Dans l'interface principale, cliquez sur  pour entrer dans l'interface de configuration de léchantillonnage. Le contenu optionnel de chaque élément de configuration et sa description sont présentés dans le tableau suivant:

Point	Options	Description
Filtre à CA	ALLUMÉ/ÉTEINT	Activez ou désactivez le filtre CA.
Filtre AC	[50Hz]/[60Hz]	Pour définir les parametres du filtre CA
Filtre EMG	ALLUMÉ/ÉTEINT	Activez ou désactivez le filtre EMG.
Filtre EMG	[25Hz]/[30Hz]/[35Hz]/[40H z][45Hz]	Pour définir les paramètres du filtre EMG.
Filtre DFT	[0,05Hz]/[0,5Hz]/[1Hz]/[0,1	Pour définir les parametres du filtre de

	5Hz]/[0,25Hz]/[0,32Hz]	référence.
Filtre passe-bas	[75Hz]/[100Hz]/[150Hz]	Pour définir les parametres du filtre passe-bas.
Afficher le style	[1 dérivation]/[3 dérivations]/[6 dérivations]/ [12 dérivations]	Définissez la méthode d'affichage de l'ECG.
Trier le plomb	[Derivation de routine] /[Derivation de Cabrera]	Definissez la disposition des dérivations.
Afficher la progression	[2,5mm/mV][5mm/mV]/[10 mm/mV]/[20mm/mV]/[40m m/mV]	Réglez la progression de l'ECG affiché.
Vitesse affichage	[5mm/s]/[6,25mm/s]/[10mm /s][12,5mm/s]/[25mm/s]/[50 mm/s]	Réglez la vitesse de l'ECG affiché.
Grille de fond	[Afficher]/[Ne pas afficher]	Régler pour utiliser la grille de fond ou non.
Par défaut	Tous les parametres ci-dessus seront rétablis a leur valeur par défaut apres avoir cliqué sur ce bouton.	

Dans l'interface de Configuration de l'échantillonnage, cliquez sur “Adv-opr “ pour accéder à l'interface de configuration avancée.Le contenu optionnel de chaque élément de configuration et sa description sont présentés dans le tableau suivant:

Item	Options	Description
Prématuré	1~99	Le systeme utilisera la valeur d'entrée comme norme pour juger du battement prématuré.
Temps de pause	1201~3000	Le systeme utilisera la valeur d'entrée comme norme de dévaluation de la pause du battement.
Tachycardie	2~249, Supérieure a la bradycardie	Le systeme utilisera la valeur d'entrée comme norme pour juger de la tachycardie.
Bradycardie	1~248, Inférieur à la bradycardie	Le systeme utilisera la valeur dentrée comme norme pour juger de la bradycardie.
Dérivation du membre	ALLUMÉ/ETEINT	Définir si inviter la dérivation du membre dans la conclusion.

Remarque: Lors de la realisation du test de distorsion, réglez le filtre sur la bande passante maximale; sinon, il peut y avoir une distorsion de la forme d'onde.

Remarque: Lors de la realisation du test d'interférence de l'unité électrochirurgicale, il est recommandé de régler le filtre de ligne de base a 0,67Hz.

7.8 Configuration de l'impression

Dans l'interface principale, cliquez sur 

pour accéder à l'interface de configuration de l'impression. Le contenu optionnel de chaque élément de configuration et sa description sont présentés dans le tableau suivant:

Point	Options	Description
Mode dimpression	[Auto 12×1]/[Auto 6×2+1][Auto 6×2+1_H]/[Auto 6×2][Auto 6×2_H]/[Auto 3×4+1]/[Auto 3×4+2]/[Auto 1×12]/[Rythme 12]/[Rythme 10]/[Rythme 8]/ [Rythme 6]	Le système prend l'option sélectionnée comme mode d'impression par défaut.

Progression de dérivation	[Intelligent]/[Actuel]	L'option choisie sera utilisée comme mode de progression d'impression. “Intelligent” signifie que le systeme ajustera automatiquement la progression en fonction de la hauteur du papier; Actuel “ signifie qu'il utilisera la progression de la forme d'onde de l'écran comme celle de l'impression.
Bande auto	[2,5 sec]/[3 sec]/[4 sec]/[5 sec] /[6 sec]/[8 sec]/[10 sec]/[15 sec] /[20 sec]/[25 sec]	Le système prend l'option choisie comme durée d'impression de chaque bande.
Bande de rythme	[10 sec]/[15 sec]/[20 sec]/[25 sec]/[30 sec]	Lorsque “Mode d'impression” est réglé sur “ Rythme 12 “ ou “ Rythme 10 “ “Rythme 8” ou “Rythme 6”, le système prend Ioption selectionnée comme durée impression de chaque forme d'onde.
QRS moyen	[3x4+Marquer]/[3×4]/[Pas dimpression]	Lorsque le mode d'impression est réglé sur « Auto » ou « Rythme », le système Utilise le format sélectionné pour imprimer la forme d'onde QRS moyenne.
Diagnostic automatique	[Tous]/[Seulement les données]/[Seulement la conclusion]/[Pas d'impression]	Le diagnostic contient des données et une conclusion en deux parties, qui peuvent être choisies par l'utilisateur en fonction de la demande.
Periode	[Arrêt]/[par 1 min] /[par 2 min]/[par 3 min] /[par 5 min]/[par 10 min]/[par 20	Pendant le processus d'acquisition de IECG, le systeme activera automatiquement l'opération dimpression
	min]/[par 30 min]/[par 60 min]	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.
Imprimer la profondeur	[1]/[2]/[3]/[4]	Reglez la profondeur de la forme d'onde selon les besoins
Marqueur de temps	ALLUMÉ/ÉTEINT	Régler pour afficher ou non l'heure sur le papier d'impression.
Arythmie	ALLUMÉ/ÉTEINT	Définir si l'arythmie cardiaque déclenche la fonction d'impression.
Par défaut	Tous les parametres ci-dessus seront rétablis a leur valeur par défaut apres avoir cliqué sur ce bouton.	

Remarque 1: Les réglages de la bandelette automatique, de la bandelette rythmique, du QRS moyen, de l'autodiagnostic et de la période sont uniquement facultatifs en mode automatique et en mode rythmique.

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

Dans l'interface de configuration de l'impression, cliquez sur “Adv-opr”pour accéder a l'interface de configuration avancée.Le contenu optionnel de chaque élément de configuration et sa description sont présentés dans le tableau suivant:

Point	Options	Description
Impression automatique	ALLUMÉ/ÉTEINT	Régler pour ouvrir l'impression automatique ou non
Type de donnees	[Commencer l'impression]/[Apres Iimpression]	Regler pour imprimer les données avant de cliquer sur le bouton IMPRIMER, ou apres avoir cliqué
Rythme 1	[I]/[I]/[II/[aVR]/[aVL]/ [aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V 4]/[V5][V6]	Définir la dérivation du rythme utilisée pour l'impression en mode rythmique
Rythme 2	[I]/[I]/[II/[aVR]/[aVL]/ [aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V 4]/[V5]/[V6]	Définir le mode “Auto 3*4+2”qui était utilisé pour l'impression en mode rythmique
Titre de la conclusion	[Conclusions] par défaut	Fixer le titre de la conclusion imprimée
Médecin	[Medecin]/[Spécialiste]	Insérer la signature du médecin dans le rapport imprimé

7.9 Mise en place de la dérivation

Dans l'interface principale, cliquez sur dérivation.  Per visualizzare lo schema della posizione delle derivate.

Cliquez sur “ Std 12”pour changer le schéma de placement de la dérivation de “ Std 12” et “ Ajouter 6”.

Cliquez sur “ Retour “pour quitter.

7.10 À propos de

Dans l'interface principale, cliquez sur l'appareil , qui comprend le contenu suivant:
Pour afficher les informations relatives à :

1. Version de l'application: le numéro de version du logiciel actuel
2. Infos sur l'entreprise : cliquez dessus pour voir les informations sur le micrologiciel de l'appareil.
3. Retour : cliquez dessus pour quitter l'interface.

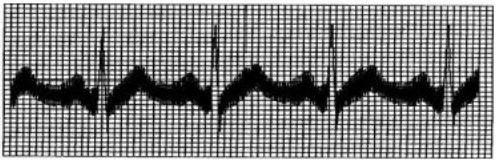
Chapitre 8-Résolution des problemes

8.1 Arret automatique

Le circuit de protection contre la surcharge est activé par le fait que la batterie est presque épuisee.

La tension d'alimentation en CA est trop élevée, entrainant ainsi le déclenchement du circuit de protection contre les surtensions.

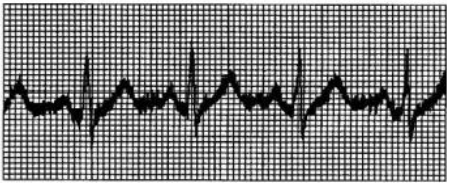
8.2 Interférence du CA



L'appareil est-il mis a la masse de maniere fiable?
Si lélectrode ou le câble de raccordement est correctement branché?
Les électrodes et la peau sont-elles suffisamment recouvertes de pate conductrice?
Le lit métallique est-il mis à la masse de maniere fiable?
Le patient touche-t-il le mur ou les parties métalliques du lit?
Le patient touche-t-il d'autres personnes?
Des appareils électriques à haute tension fonctionnent-ils à proximité? Comme un appareil à rayons X ou un appareil a ultrasons, etc.

Remarque: si l'interférence ne peut pas être éliminée apres avoir pris les mesures ci-dessus, veuillez utiliser un filtre CA.

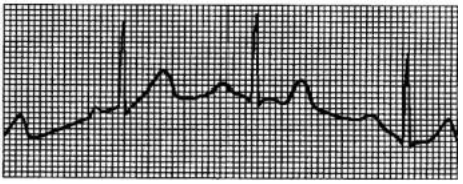
8.3 Interférence de l'EMG



La chambre est-elle confortable?
Si le patient est nerveux?
Si l'espace du lit est étroit?
Le patient parle-t-il pendant l'enregistrement?
Lélectrode au niveau des membres est-elle trop serree?

Remarque: si l'interférence ne peut pas être éliminée apres avoir pris les mesures ci-dessus, veuillez utiliser un filtre EMG. La forme d'onde de l'ECG enregistrée à ce moment sera légerement atténuée.

8.4 Décalage de référence



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

Remarque: si l'interférence ne peut être éliminée après avoir pris les mesures ci-dessus, veuillez utiliser un filtre de référence.

8.5 Liste de contrôle des pannes

Phénomene	Cause de léchec--	Solutions

Interférences trop importantes, forme d'onde désordonnée	1. Le câble de mise a la masse n'est pas connecté de maniere fiable. 2. Les câbles d'alimentation ne sont pas connectés de maniere fiable. 3. Ily a des interférences CA. 4. Le patient est nerveux et ne peut pas se tenir tranquille	1.Vérifiez le cable d'alimentation et les câbles de dérivation. 2. Laissez le patient se préparer pour la mesure
Bavure de référence	1.L'interference CA est importante 2. Le patient est nerveux, et l'interference EMG est importante	1. Améliorer l'environnement. 2. Si le lit est en acier, remplacez-le. 3. Le câble d'alimentation et les câbles de raccordement ne sont pas paralleles ou trop proches l'un de l'autre.
Forme d'onde non réguliere, grande courbe ascendante et descendante, figure de la ligne de balisage	1. Mauvaise conductivité des électrodes. 2. Batterie déchargee. 3. Mauvaise connexion entre les électrodes et la peau du patient 4.Mauvaise connexion entre les cables de dérivation et la prise de l'appareil. 5.Mauvaise connexion entre les électrodes et les câbles de dérivation.	1. Utiliser de l'alcool de haute qualité. 2. Nettoyez la tranche de Iélectrode et la peau sous Iélectrode avec de l'alcool. 3. Chargez la batterie.
Décalage de référence	1. Faible puissance. 2. Mouvement du patient	1.Chargez la batterie. 2.Maintenir le patient immobile.
Forme donde peu claire	1. Batterie déchargee. 2. La surface de la tête d'impression est sale. 3. Le probleme du papier thermique.	1.Chargez la batterie. 2.Coupez l'alimentation, nettoyez la tête d'impression avec de Ialcool, faites-la sécher a Ilair libre. 3.Remplacez le papier d'impression thermique par le papier spécifie.

Chapter 9 Maintenance

9.1 Battery

9.1.1 L'appareil est conçu avec une batterie au lithium rechargeable intégrée, entierement scellée et sans entretien.Il est également équipé d'un systeme de surveillance parfait à chargement et déchargement automatiques.Lorsque l'appareil est branché sur l'alimentation électrique CA, mettez l'interrupteur secteur en position ALLUMÉ, la batterie se charge automatiquement.L'état de la batterie sera affiché sur le bord droit de l'écran LCD en état de marche, comme indiqué dans le tableau 9-1. Une fois completement déchargée, la batterie a besoin de 4,5 heures pour se charger a 90%, et de 5 heures pour etre completement chargée

Tableau 9-1 Affichage de l'état des piles

N.	Icone	Description
a	■■	Létat de la batterie est inconnu, il apparait généralement dans la minute qui suit la mise en marche.
b		Utilisation d'une alimentation en CA, avec une batterie pleine ou sans batterie dans l'appareil.
c		Utilisation de la batterie, et la batterie est completement chargee

d		Utilisation de la batterie, et le niveau de chargement de la batterie est de 3/4 de celui de la batterie pleine
e		Utilisation de la batterie, et le niveau de chargement de la batterie est de 1/2 de celui de la batterie pleine
f		Utilisation de la batterie, et le niveau de chargement de la batterie est de 1/4 de celui de la batterie pleine
g		Utilisation de la batterie, et la batterie est déchargee.Il est recommandé de charger la batterie avant l'utilisation ou d'adopter une alimentation en CA.

Remarque: lorsque la batterie est en charge, létat affiché du niveau de la batterie passe de l'icone fà l'icone c.

9.1.2 L'appareil peut imprimer en continu pendant 3 heures ou fonctionner pendant plus de 10 heures en mode veille lorsque la batterie est completement chargée. Lorsque l'appareil est alimenté par la batterie, une icône de batterie s'affiche sur Ilecran LCD, indiquant la capacité de la batterie dans 5 modes.Lorsque la capacité de la batterie est trop faible pour que l'appareil puisse fonctionner, celui-ci s'éteint automatiquement pour éviter d'endommager la batterie de façon permanente

Remarque : les donnees ci-dessus sont obtenues en imprimant une forme d'onde de démonstration dans l'environnement de test a une température de 25℃, une vitesse de 25 mm/s et un rendement de 10 mm/mV. En usage réel, la durée de fonctionnement peut être réduite en raison des conditions de fonctionnement et de l'environnement.

9.1.3 La batterie doit etre rechargee a temps apres avoir été completement déchargée.Sielle n'est pas utilisée pendant une longue période, la batterie doit être rechargée tous les 3 mois, en vue de prolonger sa durée de vie.

9.1.4 Veuillez remplacer la batterie lorsqu'elle ne peut pas être rechargée ou lorsqu'elle ne fonctionne plus de 10 mnutes apres avoir été completement chargée.

Remarque

Le remplacement de la batterie doit être effectué par un personnel d'entretien professionnel agréé par notre société, en utilisant le meme modele de batterie rechargeable que celui fourni par notre société.

Ne pas toucher les bornes positives et négatives de la batterie directement avec du fil, sous peine de risque d'incendie.

N'utilisez pas la batterie à proximité de sources d'incendie ou dans des environnements où la température dépasse 60 ℃. Ne chauffez pas la batterie et ne la jetez pas dans le feu, dans l'eau et évitez les éclaboussures d'eau.

Ne percez pas, ne martelez pas, ne frappez pas la batterie et ne la détruisez pas par d'autres moyens, sinon la batterie surchauffera, produira de la fumée, se déformera ou présentera des risques de brûlure.

Ne vous approchez pas de la batterie lorsqu'elle présente une fuite ou degage une odeur désagréable. **Si Iélectrolyte de la batterie fuit sur la peau ou les vêtements, nettoyez immédiatement à l'eau**. Si **Iélectrolyte pénetre accidentellement dans vos yeux, ne vous frottez pas les yeux, nettoyez-les immédiatement à l'eau et consultez un médecin.**

Si la batterie atteint sa durée de vie, ou si une odeur de batterie, une déformation, une décoloration ou une distorsion apparait, veuillez cesser d'utiliser la batterie et la jeter conformément aux réglementations locales.

9.2 Papier d'enregistrement

Afin de garantir la qualité de la forme d'onde de l'ECG, veuillez utiliser le papier d'enregistrement thermique à haute vitesse fourni ou spécifié par l'entreprise. Si vous utilisez un papier d'enregistrement non spécifié, la forme donde ECG est enregistrée peut être floue, ternie, et l'alimentation en papier peut ne pas etre réguliere. Cela peut même augmenter l'usure de l'appareil et réduire la duree de vie de pieces importantes telles que la tête d'impression thermique. Pour de plus amples informations sur la maniere d'acheter ce type de papier d'enregistrement, veuillez contacter votre revendeur ou la société.Soyez prudent!

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 a la partie chauffante de la tête d'impression, ce qui entraînerait un fonctionnement anormal ou un endommagement de la tête d'impression.

9.2.2 La temperature elevée, l'humidité et la lumiere du soleil peuvent provoquer un changement de couleur du papier d'enregistrement. Veuillez conserver le papier d'enregistrement dans un endroit sec et frais.

9.2.3 Veuillez ne pas placer le papier d'enregistrement sous une lumiere fluorescente pendant une longue période, sinon cela affectera l'effet d'enregistrement.

9.2.4 Veuillez ne pas mettre le papier d'enregistrement en contact avec le plastique PVC, sinon la couleur du papier d'enregistrement risque de changer.

9.2.5 Veuillez utiliser le papier d'enregistrement ayant les dimensions spécifiées.Un papier d'enregistrement qui ne répond pas aux exigences peut endommager la tête d'impression thermique ou le tambour en caoutchouc de silicone.

9.3 Entretien apres utilisation

9.3.1 Appuyez sur le bouton dalimentation pour éteindre l'appareil.

9.3.2 Débranchez le cordon alimentation et les câbles de dérivation.Tenez l'embout de la prise pour la déconnecter, et ne tirez pas directement sur le câble avec force.

9.3.3 Nettoyez l'appareil et ses accessoires, puis couvrez-les jusqu'ce qu'ils soient exempts de poussiere.

9.3.4 Rangez l'appareil dans un endroit frais et sec, évitez les fortes vibrations lors de son déplacement.

9.3.5 Lorsque vous nettoyez l'appareil, ne le plongez pas dans le nettoyeur L'alimentation électrique doit être coupée avant le nettoyage.Utilisez des détergents neutres pour le nettoyage. N'utilisez pas de détergent ou de désinfectant contenant de l'alcool.

9.4 Nettoyage et désinfection

Nettoyage:

Toute élecrode ou fil conducteur réutilisable entrant en contact avec le patient doit être nettoyé apres chaque utilisation.

Nettoyant recommandé:

Solution d'alcool isopropylique (70 %)

Pour nettoyer les électrodes et les fils conducteurs réutilisables:

1. A l'aide d'une brosse médicale trempée dans le produit nettoyant, nettoyez les zones difficiles d'acces telles que les interstices et les rainures à la surface des électrodes ou des fils

conducteurs réutilisables.Brossez pendant trois minutes.Prenez un chiffon propre et doux, trempez-le dans le produit nettoyant et essorez-le.Utilisez-le pour essuyer soigneusement toutes les surfaces extérieures des électrodes ou des fils conducteurs réutilisables pendant deux minutes. Évitez d'essuyer l'interface entre le fil conducteur et l'hôte. Répétez cette étape trois fois jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus visibles.

2. Une fois le nettoyage terminé, utilisez un nouveau chiffon ou une serviette en papier imbibée d'eau pour éliminer tout résidu de détergent.

3. Veillez à placer Iélectrode réutilisable ou le fil conducteur dans un endroit frais et bien ventilé où il pourra sécher naturellement et completement.

Désinfection:

Afin déviter tout dommage à long terme sur le dispositif, celui-ci doit etre désinfecte. Cette opération doit être effectuée conformément aux règles et réglementations de l'hôpital.

Le désinfectant recommandé pour les électrodes et les fils conducteurs reutilisables est le suivant: Solution d'alcool isopropylique (70%)

Les étapes suivantes doivent être suivies lors de la désinfection des electrodes et des fils conducteurs réutilisables:

1. Nettoyez les zones dfficiles d'acces (telles que les interstices et les rainures)à la surface de Iélectrode ou du fil conducteur réutilisable à l'aide d'une brosse médicale trempée dans un désinfectant (aucun liquide ne doit s'écouler de la brosse). Brossez pendant trois minutes.Prenez un chiffon propre et doux, trempez-le dans le désinfectant et essorez-le.Essuyez soigneusement toutes les surfaces extérieures de I'électrode ou du fil conducteur réutilisable pendant deux minutes. Évitez de dessuyer l'interface où le fil conducteur se connecte a l'hote.Répétez cette étape trois fois jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus visibles.

2. Une fois le nettoyage terminé, utilisez un nouveau chiffon ou une serviette en papier imbibée d'eau pour éliminer tout résidu de détergent.

3. Veillez à placer Iélectrode réutilisable ou le fil conducteur dans un endroit frais et bien ventilé où il pourra sécher naturellement et completement.

9.5 Cables de dérivation et électrodes

9.5.1 La connectivité du câble de dérivation peut être détectée par le multimetre. Vérifiez si chaque fil du câble de dérivation est en bon contact selon le tableau suivant. La résistance de chaque fil entre la fiche de Ilélectrode et la broche correspondante dans la fiche du câble de dérivation doit être inférieure à 10Ω. L'integrité du câble de dérivation doit être vérifiée régulierement. Tout endommagement du câble de dérivation entraînera une fausse forme d'onde du fil correspondant ou de tous les fils de l'ECG. Le câble de dérivation peut être nettoyé avec un solvant neutre.N'utilisez pas de détergent ou de germicide contenant de l'alcool (n'immergez pas les câbles de dérivation dans un liquide pour les nettoyer).

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

Tableau 9-2 Tableau des marques et des positions des broches des câbles de dérivation

Marquez	L	R	C1	C2	C3	C4	C5	C6	F	N
Position des broches	10	9	12	1	2	3	4	5	11	14

9.5.2 Le fait de plier ou de nouer le câble de dérivation réduira sa durée de vie.Lorsque vous l'utilisez, veillez d'abord redresser le câble de dérivation.

9.5.3 L'électrode doit être bien stockée. Après une longue utilisation, la surface de lélectrode 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, lélectrode doit être remplacée.

9.6 Tambour en caoutchouc de silicone

Le tambour en caoutchouc de silicone doit être lisse et exempt de taches, sinon l'effet d'enregistrement de l'ECG sera affecté.Afin déliminer les taches sur le tambour, veuillez 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 tambour dans le sens du transport du papier tout en l'essuyant jusqu'à ce qu'il soit propre.

9.7 Nettoyage de la tête d'impression thermique

La saleté et la poussiere a la surface du TPH peuvent affecter la clarté de la forme d'onde.

Pour nettoyer la surface de la tête d'impression, ouvrez le couvercle du compartiment papier après avoir éteint l'appareil. Utilisez un chiffon propre et doux imbibé d'alcool pour essuyer doucement la surface. Pour les taches résidueles sur la tête d'impression, humidifiez d'abord celle-ci avec un peu d'alcool, puis essuyez-la avec un chiffon doux. N'utilisez jamais d'objets durs pour rayer la surface, sinon la tête d'impression sera endommagée. Attendez que l'alcool s'est évaporé, puis fermez le couvercle du compartiment 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

Utilisez un tournevis cruciforme pour retirer le porte-fusible dans le sens de la fleche (sens inverse des aiguilles d'une montre), et remplacez le fusible endommagé par un fusible principal fourni ou approuvé par notre société.Vissez le porte-fusible dans le sens inverse de la fleche pour le fixer.La méthode de remplacement estillustree dans la figure 9-1:

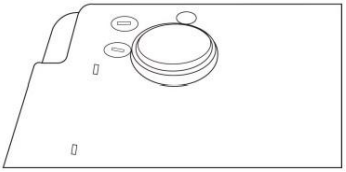


Figure 9-1 Remplacement du fusible

Remarque

Si le fusible saute a nouveau apres avoir rempacé un fusible de même spécification, l'appareil peut présenter d'autres problemes. Veuillez couper l'alimentation électrique et contacter le service apres-vente de notre société ou le centre de service désigné.

Appuyez sur le porte-fusible vers le bas et faites-le tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, comme indiqué sur la figure 9-1. Apres avoir retiré le fusible endommagé pour en remplacer un nouveau, appuyez sur le porte-fusible et faites-le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre.

9.9 Elimination des déchets de produits

L'élimination des matériaux de emballage, des piles usagees et des appareils en fin de vie doit respecter les lois et règlements locaux, et l'utilisateur doit traiter les produits et matériaux mis au rebut de maniere appropriée conformément aux lois et règlements, et essayer de soutenir le travail de classification et de recyclage.

9.10 Autres

9.10.1 N'ouvrez pas le boîtier de l'appareil pour éviter tout risque de choc électrique.

9.10.2 Les schémas des circuits associés à l'appareil et la liste des pieces critiques ne sont accessibles qu'au personnel autorisé de la station-service ou de la maintenance, qui est responsable de l'entretien de l'appareil.

9.10.3 L'appareil appartient à un instrument de mesure. L'utilisateur doit envoyer l'appareil à l'institution nationale d'inspection désignée pour inspection conformément aux exigences de la procéedure nationale de vérification 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 complémentaires

Lorsque l'appareil est expédié de l'usine, l'emballage intact doit contenir le contenu suivant, comme indiqué dans le tableau 10-1:

Tableau 10-1 Contenu de l'emballage

Nom	Quantité	Type	
Electrocardiographe	1 piece	ECG1200G	
Adaptateur secteur	1 piece	EU type, PVC, 1.8 m	
Cordon alimentation	1 piece	Type UE, PVC, 1,8 m	Type US/CA, PVC, 1,8 m
Conducteur dégalisation de potential	1 piece	3m,2,5mm2	
Cable ECG	1 piece	Type UE, type AT, 12 fils conducteurs, DB15, iche banane 4,0	
Electrodes thoraciques	1 jeu (6 pièces)	Bille daspiration à arche simple 4,0, bille d'aspiration en silicone	
Electrodes des membres	1 piece	Type UE, pince à corps à arche simple 4,0, électrodes a base de nickel	
Manuel de l'utilisateur	1 pièce	140 mm*210 mm	
Papier d'enregistrement	1 piece	210 mm(I)*20m(L)	

Tableau 10-2 Liste des accessoires

Nom	Quantité	Modele	Fabricant
Electrodes thoraciques	1 jeu (6 pieces)	BGN0377	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Electrodes des membres	1 lot (4 pieces)	BIN0380	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Câble ECG	I piece	BIT0059	Contec Medical Systems Co., Ltd.

10.2 Remarques

10.2.1 Veuillez suivre les instructions figurant sur l'emballage lors de l'ouverture du paquet.

10.2.2 Apres le déballage, veuillez vérifier les accessoires et les documents d'accompagnement conformément a la liste de colisage, puis commencez à inspecter l'appareil.

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

10.2.4 Veuillez utiliser les accessoires fournis par notre société, sinon les performances et la sécurité de l'appareil peuvent être affectées.Si des accessoires fournis par une autre société Doivent être utilisés, veuillez d'abord consulter le service apres-vente de notre société, sinon nous ne serons pas responsables des dommages causés.

10.2.5 Lemballage doit être correctement conservé pour une utilisation future dans le cadre de l'entretien régulier ou de la réparation du dispositif.

Annexe I Guide de mesure et d'interprétation automatisees de l'ECG

1. Préface

L'annexe décrit les fonctions de la mesure automatisée de l'ECG et de l'interprétation automatisée.Elle explique la méthode dimplémentation spécifique, l'algorithme et les formules liés à ces deux fonctions, ainsi que le contenu produit par la mesure automatisée et linterprétation automatisée.

L'annexe comporte également une fonction de diagnostic du rythme qui interprete les bases de données ECG utilisées pour le diagnostic du rythme et vérifie l'exactitude des résultats.

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

Vous trouverez ci-dessous le parametre de mesure de sortie, Iélément d'interprétation et d'autres éléments qui nécessiten une explication:

2.1 Parametres de mesure

N.	Parametre	Unité
1	HR	bpm
2	Intervalle PR	ms
3	Durée P	ms
4	Duree QRS	ms
5	Durée 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 Eléments d'interprétation

N.	Point
1	Rien d'anormal
2	Bradycardie en mode sinusal
3	Tachycardie en mode sinusal
4	Hypertrophie de l'atrium gauche
5	Hypertrophie de l'atrium droit
6	Hypertrophie de l'atrium double
7	QRS basse tension
8	Axe électrique cardiaque normal
9	Deviation de l'axe gauche
10	Deviation de l'axe droit
11	Completude du bloc de branche de faisceau droit
12	Complétude du bloc de branche de faisceau gauche
13	Aucune Complétude du bloc de branche de faisceau droit
14	Aucune complétude du bloc de branche de faisceau gauche
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
21	Infarctus antéroposeptal précoce
22	Possibilité d'un infarctus antéroposeptal aigu de la face avant
23	Ancien infarctus antéroseptal
24	Infarctus du myocarde antérieur précoce
25	Possibilité d'un infarctus aigu antérieur

26	Ancien infarctus antérieur
27	IM antérieur précoce et étendu
28	Possibilité d'un infarctus antérieur étendu et aigu
29	Ancien IM étendu antérieur
30	Infarctus apical précoce
31	Infarctus aigu du myocarde apical
32	Ancien infarctus apical
33	Infarctus antérolatéral précoce
34	Possibilité d'infarctus aigu antérolatéral
35	Ancien infarctus antérolatéral
36	Infarctus latéral élevé précoce
37	Possibilité d'infarctus aigu du myocarde latéral
38	Ancien infarctus latéral haut
39	Infarctus précoce et inférieur
40	Possibilité d'infarctus aigu inferieur
41	Ancien infarctus inferieur
42	Infarctus inferolatérale précoce
43	Possibilité d'infarctus inferolatérale aigue
44	Ancien infarctus inferolatérale
45	Depression ST, ischémie myocardique antéroseptale légere
46	Dépression ST, ischémie myocardique antérieure légère
47	Depression ST, ischémie myocardique antérieure légere et étendue
48	Depression ST, ischémie myocardique apicale légere
49	Dépression ST, ischémie myocardique antérolatérale légere
50	Depression ST, ischémie myocardique latérale haute légère
51	Depression ST, ischémie myocardique inférieure légère

52	Depression ST, ischémie myocardique inferolatérale légère
53	Dépression ST, ischémie myocardique antéroseptale
54	Dépression ST, ischémie myocardique antérieure
55	Dépression ST, ischémie myocardique antérieure étendue
56	Dépression ST, ischémie myocardique apicale
57	Dépression ST, ischémie myocardique antérolatérale
58	Dépression ST, ischémie myocardique latérale élevée
59	Dépression ST, ischémie myocardique inferieure
60	Dépression ST, ischémie myocardique inferolatérale

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 lanomalie du cœur du corps humain, les eléments dexamen se réferent à la description ci-dessus
Population	Adolescents et adultes, tranche d'age:12a 87
Site de la demande	hôpitaux
Fiabilité	La fiabilité de cette fonction se reflete dans léquilibre entre la sensibilité et la spécificité.

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

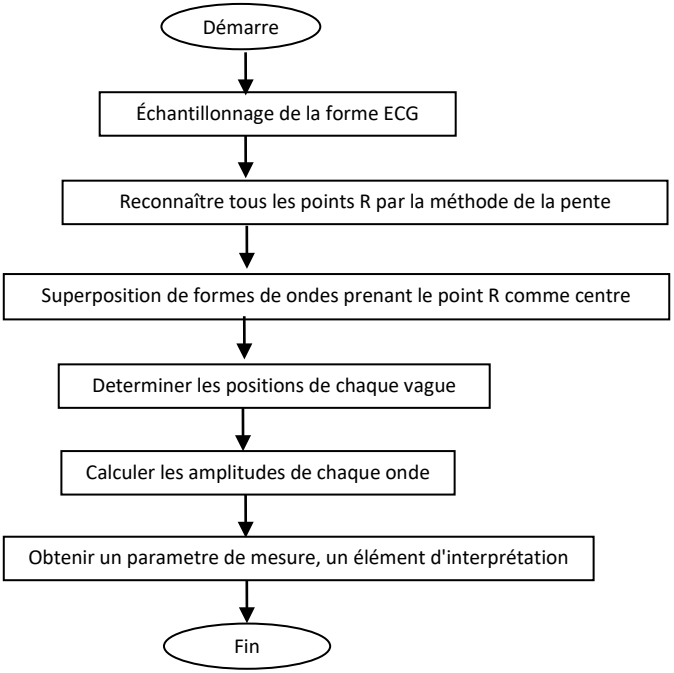
3. Description de l'algorithme

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.

La forme d'onde de l'ECG de synchronisation à 12 dérivations passe à travers le filtre (CA, EMG, DFT (s'il le déja, et soit ouvert)) dans le module de mesure automatisée et d'interprétation automatisee.

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

Le déroulement des opérations est illustré ci-dessous:



3.1 Trouver l'emplacement de l'impulsion cardiaque

1) Prétraitement des donnees, 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 la pente.

2) Lissage, filtrer le graphique superposé sur une largeur moyenne de 80 ms, obtenir la source de données analytiques DDD.

3) Trouver l'emplacement de l'impulsion cardiaque, donner un seuil initial de recherche, balayer de façon ordonnée les donnees de la source de donnees 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 complexe QRS précédent et l'emplacement actuel est inférieure a 150 ms, abandonnez l'emplacement.

Sinon, prenez le 1/4 de la valeur du seuil comme référence, trouvez le début du complexe QRS dans les 100 ms avant l'emplacement actuel.

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

Si le complexe QRS trouvé est large, ce complexe QRS doit être exclu.Dans le cas contraire, il faut conserver le complexe QRS trouvé .

4) Localisation : apres avoir trouvé le complexe QRS, recherchez le point de valeur maximale entre le point de départ et le point darrivée dans les données originales de l'ECG, marquez ce point comme emplacement de l'impulsion cardiaque.

5) Ajustement dynamique du seuil: apres avoir trouvé Ilemplacement de l'impulsion cardiaque, utilisez la valeur a Iemplacement de l'impulsion cardiaque pour l'ajustement adaptatif dynamique de la valeur du seuil.Définissez la valeur seuil comme 1/3 de la moyenne des trois impulsions cardiaques les plus proches.

6) Apres avoir trouvé la localisation de l'impulsion cardiaque, calculez l'intervalle RR et cumulez-le avec les intervalles RR précédents, puis comptez le nombre d'intervalles RR cumulés.

7) Continuez à chercher jusqu'à la fin des donnees et calculez en même temps la valeur moyenne globale des intervalles RR.

3.2 Trouver le début/la fin de chaque vague

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 a trouver la localisation de l'impulsion cardiaque; en outre, la localisation est recherchée sur la base de la valeur seuil de la pente, qui est imprécise.Ici, en fonction de la localisation de l'impulsion cardiaque trouvée, le début/la fin du complexe QRS sera recherché avec précision.Nommez la localisation de l'impulsion cardiaque comme etant le pic de l'ionde R.

1. Lire les données

1) Lire une donnée du complexe QRS: prendre le pic de l'onde R comme référence, localiser directement le fichier ECG original, lire une donnée contenant le complexe QRS.

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

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

4) Lire les donnees suivantes du complexe QRS, répéter les étapes 2 et 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 apres le pic 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 partant de l'onde R, un point inférieur a la valeur de seul, dans un délai de 0 ms à 200 ms avant le pic de l'onde R, qui est le début de l'onde Q.

3) Trouver la fin de l'onde S: rechercher en arriere a partir de l'onde R, un point inférieur a la valeur seuil de la fin de l'onde S, dans un délai de 0 ms a 200 ms apres le pic de l'onde R, qui est la fin de l'onde S.

3.Trouver l'onde P

1) Crete de l'onde P: Recherchez la valeur maximale dans les 30 ms a 100 ms avant le début de l'onde Q, marquez temporairement le point comme étant la crete de l'onde P.

2) Trouver la fin de l'onde P: rechercher la valeur minimale entre le pic 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 : Recherchez la valeur minimale dans les 150 ms avant le pic de l'onde P, la valeur minimale plus 0,06 est la valeur seuil, utilisez la valeur seuil pour trouver le début de l'onde P.

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

5) Changez la plage de recherche de 30 ms-100 ms a 100 ms-350 ms a létape 1, répétez les étapes 1-4.

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

4.Trouver Ionde T

1) Crete de Ionde T: Recherchez la valeur maximale dans les 30ms a 300 ms apres la fin du complexe QRS, enregistrez-la en tant que crete de l'onde T.

2) Valeur seuil du début de l'onde T: Recherchez la valeur minimale dans un délai de 0 ms à 100 ms apres la fin du complexe QRS, la valeur minimale plus 1/10 de la valeur de crete de l'ion 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 apres le pic de l'onde T, la valeur minimale plus 1/10 de la valeur de pic 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 létape 2 et le pic de l'onde T, trouver un point inférieur a 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 le pic de l'onde T, trouver un point inferieur a 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 apres le complexe QRS sont partiellement inclus dans les points de départ et darrivée du complexe QRS. Cela dépend du nombre de dérivations contenant des segments équipotentiels. Le nombre de dérivations contenant des segments équipotentiels est plus élevé, la valeur de la pente sera plus faible apres superposition, de sorte qu'il est difficile de respecter 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 dérivations contenant des segments équipotentiels, une grande partie des segments équipotentiels sera comptée jusqu'aux points de départ et d'arrivée du complexe QRS. De toute façon, les segments

équipotentiels avant et apres le complexe QRS sont partiellement inclus dans la durée du complexe QRS.

3.3 Measure of the amplitude

Après avoir trouvé la position de chaque onde, c'est-à-dire les points de départ et darrivée de l'onde P, du complexe QRS et de l'onde T, utilisez 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 à 20 ms du point de départ de la vague P, et utiliser cette valeur moyenne comme base de réference de la vague P. Trouver la valeur maximale entre le point de départ et le point darrivée de la vague P, la différence entre la valeur maximale et la ligne de base serait l'amplitude de l'onde P.

2. Onde Q/R/S

Calcule la valeur moyenne des données entre 10 et 30 ms avant le point de départ du complexe QRS et utilise cette valeur moyenne comme base de référence du complexe QRS. Recherchez les points limites qui dépassent la ligne de base du point de départ de l'onde Q au point d'arrivée de l'onde S. Chaque point limite adjacent forme une sous-onde. Déterminez si chaque sous-onde est une onde minimale reconnaissable (voir la définition ci-dessous). S'il s'agit d'une onde minimale reconnaissable, identifiez 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. Trouvez 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 base de référence le complexe QRS ci-dessus.Calculer les différences entre la ligne de base ST et les points situés à 40 ms et 60 ms apres le point final du complexe QRS, et calculer la valeur moyenne de ces deux differences, la valeur moyenne étant l'amplitude du segment ST.

4. Onde T

Calculer la valeur moyenne des données entre 20 et 50ms apres le point final de la vague 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 la vague T. Trouver la valeur maximale entre le point de départ et le point darrivée de l'onde T, la difference entre la valeur maximale et la ligne de base serait l'amplitude de l'onde T.

5. Identification de l'onde minimale

1) La partie du signal considérée présente clairement deux pentes opposees avec au moins un point de retournement entre elles;

2) La partie du signal considérée s'écarte au moins 30 μV du niveau de référence pendant une durée au moins 6 ms;

3) La durée minimale observable de l'ion considérée est de 12 ms et l'amplitude ≥ 30 μV.

3.4 Calcul après détermination des intervalles

N.	Parametre	Calculs

1	HR	60/RR①
2	Interval PR	Qs②-Ps③
3	Durée P	Pe®-Ps ③
4	Durée QRS	Se-Qs@
5	Durée T	Te®-Ts
6	QT	Te®-Qs②
7	QTc	$\frac{QT}{\sqrt{RR}}$ ①
8	Axe électrique P/QRS/T	Formule de laxe electrique: $\frac{\arctan(2.0\times(S_{III}+S_I),S_I\times\sqrt{3})\times 180}{PI}$ ⑧ Paxe électrique: Sm: somme des tensions du point de départ au point darrivée de l'onde P sur la dérivation I Si: somme des tensions du point de départ au point darrivée de l'onde P sur la dérivation I Axe électrique QRS: Sm: somme des tensions du point de départ au point d'arrivée du complexe QRS sur la dérivation Ⅲ Ⅱ Si: somme des tensions entre le point de départ et le point darrivée du complexe QRS sur la dérivation I Axe electrique T: Sm: somme des tensions du point de départ au point darrivée de l'onde T sur l'axe I S: somme des tensions du point de départ au point darrivée de l'onde T sur la dérivation I
9	R(V5)	Hauteur (valeur de la tension) de l'onde R sur la dérivation V5
10	S(V1)	Hauteur (valeur de la tension) de l'ion S sur la dérivation V1

Remarque:

①RR: Intervalle RR
②Qs: début de l'onde Q
③Ps: début de l'onde P
④Pe: fin de l'onde P
⑤Se: fin de l'onde S
⑥Ts: début de l'onde T
⑦Te: fin de l'onde T
⑧PI:3.1415926

3.5 Interprétations: jugement basé sur des parametres

N.	Point	Règle d'interprétation
1	Rien d'anormal	Aucune anomalie n'est détectée
2	Bradycardie en mode sinusal	Onde P sinusale, intervalle PR entre 110 ms et 210ms, HR≤*/min, général*=50
3	Tachycardie en mode sinusal	Onde P sinusale, intervalle PR entre 110 ms et 210ms, HR≥*/min, général*=100

4	Hypertrophie de l'atrium gauche	Londe P des dérivations I, II, aVL doit remplir les conditions suivantes: Augmentation de la largeur de P-wave ≥110 ms, ou affichage de l'onde P type double crête, valeur de crête a crete ≥40 ms
5	Hypertrophie de l'atrium droit	Pour les dérivations I, II, aVF, l'amplitude de l'onde P≥0,25 mV, ou l'onde P est nette
6	Hypertrophie de l'atrium double	Pour les dérivations I, II, aVF, amplitude de l'onde P≥0,25 mV et durée de l'onde P>110 ms
7	QRS basse tension	Tension des dérivations des membres I-aVF ≤0,5 mV, et tension des dérivations précordiale V1-V6<0,8mV
8	Axe electrique cardiaque normal	Axe QRS entre 30 et 90 degrés
9	Deviation de laxe gauche	Axe QRS entre-90 et -30 degrés
10	Deviation de laxe droit	Axe QRS entre 120 et 180 degrés
11	Complétude du bloc de branche de faisceau droit	QRS-durée>120ms, l'onde R de la dérivation V¹ ou aVR est large (largeur de l'onde R>80ms)
12	Complétude du bloc de branche de faisceau gauche	QRS-duree>120ms, l'onde R de la dérivation V5 ou V6 est large
13	Aucune Complétude du bloc de branche de faisceau droit	QRS-durée<120ms,l'onde R de la dérivation V'ou aVR est large(largeur de l'onde R>80ms)
14	Aucune complétude du bloc de branche de faisceau gauche	QRS-duree<120ms,l'onde R de la dérivation V15 ou V6 est large(largeur de l'onde R>80ms)
15	V¹ affiche le type RSR	Le complexe QRS duplomb V1 est de type "RSR
16	Bloc fasciculaire antérieur gauche	QRS-duree<110ms, axe QRS<-30 degré, dérivation I et aVL sont de type qR, et durée de l'ondeQ<20ms,dérivation II,II et aVF sont de type rS.
17	Bloc fasciculaire postérieur gauche	La durée de l'ondeQest inferieure a 110ms, laxe Qest supérieur a90 degrés,la dérivation Iet la dérivation aVL sont de type rS,les dérivations II,I et aVF sont de type qR,et l'onde Q des dérivations I et III est inférieure a 20 ms.
18	Hypertrophie ventriculaire gauche	L'amplitude R du plombI>1,5mV, lamplitude R du plomb V5>2,5mV, l'amplitude R du plomb aVL>1,2mV, l'amplitude R du plomb aVF>2mV, l'amplitude R du plomb V5 moins l'amplitude S du plomb V1>4mV(male) ou 3,5mV (femelle).
19	Hypertrophie ventriculaire droite	Dérivation aVR>0,5 mV, Dérivation V1>1 mV, Dérivation V1 moins S dérivation V5>1,2mV, Dérivation V¹supérieure aS dérivation, Dérivation V5 inférieure aS dérivation.
20	Bloc auriculo-ventriculaire	Intervalle PQ>210 ms
21	Infarctus antéroposeptal précoce	Infarctus du myocarde précoce : modification des dérivations V1, V2, V3, pas de modification des dérivations V4, V5.
22	Possibilité d'un infarctus antéroposeptal aigu de la face avant	Infarctus du myocarde aigu modification des dérivations V1, V2, V3, pas de modification des dérivations V4, V5.
23	Ancien infarctus antéroseptal	Infarctus du myocarde ancien : modification des dérivations V1, V2, V3, pas de modification des dérivations V4, V5.

24	Infarctus du myocarde antérieur précoce	Infarctus du myocarde précoce modification des dérivations V3, V4, V5, pas de modification des dérivations V1, V2, V6.
25	Possibilité d'un infarctus aigu antérieur	Infarctus du myocarde aigu modification des dérivations V3, V4, V5, pas de modification des dérivations V1, V2, V6.
26	Ancien infarctus antérieur	Infarctus du myocarde ancien modification des dérivations V3, V4, V5, pas de modification des dérivations V1, V2, V6.
27	IM antérieur précoce et étendu	Infarctus du myocarde précoce modification des dérivations V1, V2, V3, V4, V5.
28	Possibilité d'un infarctus antérieur étendu et aigu	Infarctus du myocarde aigu, modification des dérivations V1, V2, V3, V4, V5.
29	Ancien IM étendu antérieur	Infarctus du myocarde ancien modification des dérivations V1, V2, V3, V4, V5.
30	Infarctus apical précoce	Infarctus du myocarde précoce : modification des dérivations V4, V5, pas de modification des dérivations V1, V2, V3
31	Infarctus aigu du myocarde apical	Infarctus du myocarde aigu modification des dérivations V4, V5, pas de modification des dérivations V1, V2, V3.
32	Ancien infarctus apical	Infarctus du myocarde ancien : modification des dérivations V4, V5, pas de modification des dérivations V1, V2, V3.
33	Infarctus antérolatéral précoce	Infarctus du myocarde précoce modification des dérivations I, aVL, V4, V5, V6
34	Possibilité d'infarctus aigu antérolatéral	Infarctus du myocarde aigu : modification des dérivations I, aVL, V4, V5, V6.
35	Ancien infarctus antérolatéral	Infarctus du myocarde ancien modification des dérivations I, aVL, V4, V5, V6
36	Infarctus latéral élevé précoce	Infarctus du myocarde précoce modification des dérivations I, aVL, pas de modification des dérivations II, II, aVF, V4, V5, V6.
37	Possibilité d'infarctus aigu du myocarde latéral	Infarctus du myocarde aigu modification des dérivations I, aVL, pas de modification des dérivations II, IⅢ, aVF, V4, V5, V6.
38	Ancien infarctus latéral haut	Infarctus du myocarde ancien : modification des dérivations I, aVL, pas de modification des dérivations I, II, aVF, V4, V5, V6.
39	Infarctus précoce et inférieur	Infarctus du myocarde précoce modification des dérivations II, I, aVF, pas de modification des dérivations I, aVL.
40	Possibilité d'infarctus aigu inferieur	Infarctus du myocarde aigu modification des dérivations II, II, aVF, pas de modification des dérivations I, aVL.
41	Ancien infarctus inferieur	Infarctus du myocarde ancien modification des dérivations II, III, aVF, pas de modification des dérivations I, aVL.
42	Infarctus inferolatérale précoce	Infarctus du myocarde précoce modification des dérivations I, II, I, aVL, aVF.
43	Possibilité d'infarctus inferolatérale aigue	Infarctus du myocarde aigu modification des dérivations I, II, I, aVL, aVF.
44	Ancien infarctus inferolatérale	Infarctus du myocarde ancien modification des dérivations I, II, I, aVL, aVF.
45	Depression ST, ischémie	Légère dépression du segment ST des dérivations

	myocardique antéroseptale légere	V1, V2, V3, et aucune modification des dérivations V4, V5.
46	Depression ST, ischémie myocardique antérieure légere	Légere dépression du segment ST des dérivations V3, V4, V5, et aucune modification des dérivations V1, V2, V6.
47	Depression ST, ischémie myocardique antérieure légère et étendue	Légère dépression du segment ST des dérivations V1, V2, V3, V4, V5.
48	Dépression ST, ischémie myocardique apicale légère	Légere dépression du segment ST pour les dérivations V4, V5, et aucune modification pour les dérivations V1, V2, V3.
49	Depression ST, ischémie myocardique antérolatérale légere	Légère dépression du segment ST des dérivations I, aVL, V4, V5, V6.
50	Dépression ST, ischémie myocardique laérale haute légère	Legère dépression du segment ST pour les dérivations I, aVL, et aucune modification pour les dérivations II, III, aVF, V4, V5, V6.
51	Dépression ST, ischémie myocardique inferieure legere	Légère dépression du segment ST des dérivations II, II, aVF, et aucune modification des dérivations I, aVL.
52	Depression ST, ischémie myocardique inferolatérale legere	Légere dépression du segment ST des dérivations I, II, I, aVL, aVF.
53	Depression ST, ischémie myocardique antéroseptale	. Depression sévere du segment ST des dérivations V1, V2, V3, et aucune modification des dérivations V4, V5.
54	Depression ST, ischémie myocardique antérieure	Dépression sévère du segment ST des dérivations V3, V4, V5, et aucune modification des dérivations V1, V2, V6.
55	Depression ST, ischémie myocardique antérieure étendue	Dépression sévère du segment ST des dérivations V1, V2, V3, V4, V5.
56	Depression ST, ischémie myocardique apicale	Dépression sévère du segment ST des dérivations V4, V5, et aucune modification des dérivations V1, V2, V3.
57	Dépression ST, ischémie myocardique antérolatérale	Dépression sévère du segment ST des dérivations I, aVL, V4, V5, V6.
58	Depression ST, ischémie myocardique latérale elevée	Dépression sévère du segment ST pour les dérivations I, aVL, et aucune modification pour les dérivationsI, I, III, aVF, V4, V5, V6.
59	Dépression ST, ischémie myocardique inférieure	Dépression sévere du segment ST des dérivations II, II, aVF, et aucune modification des dérivations I, aVL.
60	Depression ST, ischémie myocardique inferolatérale	Dépression sévere du segment ST des dérivations I, II, I, aVL, aVF.

Remarque:

Infarctus du myocarde précoce: onde Q normale, élévation du segment ST ou élévation de la pente du segment ST

Infarctus du myocarde aigu: onde Q anormale, élévation du ST ou élévation de la pente du ST

Ancien infarctus du myocarde: onde Q anormale, pas délévation du ST.

Onde Q anormale:

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

Pour les dérivations V1, V2, tension de londeQ<-0,08 mV et durée Q>10ms.

Elévation ST:

Pour les dérivations I, II, III, avR, avL, avF, V4, V5, V6, la tension du segment ST a60ms point>0,1mV, et **pour les dérivations V1, V2, V3, la** tension à 60 ms point>0,3 mV.

Elévation de la pente du segment ST:

Tension du segment ST au point 20 ms >= tension du point J, tension au point 40 ms >= celle au point 20 ms, tension au point 60 ms >= celle au point 40 ms, avec modification de Ilélevation du ST.

4. Sources de données et prétraitement des donnees

4.**1 Sources de données**

La base de données de diagnostic de l'ECS, la base de données d'étalonnage de l'ECS et les données personnalisées doivent etre uilisees pour évaluer la fonction des mesures et des interprétations automatisees.

Vérification	Base de données	Eléments de la base de donnees
Mesure automatisée	Base de données CTS	CAL05000 CAL10000 CAL15000 CAL20000 CAL20002 CAL20100 CAL20110 CAL20160 CAL20200 CAL20210 CAL20260 CAL20500 CAL30000 ANE20000 ANE20001 ANE20002
	Base de donnees des mesures du CSE	MA_0001～MA0125
Interprétation automatisée	Base de donnees de diagnostic du CST	D_0001～D_1220
	Donnees personnalisées	000001～000549

4.2 Introduction du CTS

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

4.3 Introduction de l'ECS

La base de donnees ECG CSE (Common Standards for Quantitative Electrocardiography) de IUE contient une base de données de mesures à 3 dérivations de la collecte et de la collecte2, une base de données de mesures a 12 dérivations de la collecte3 et de la collecte4, et une base de données de diagnostic de la collecte5. La base de données de mesure a 12 dérivations et contient 250 groupes de donnees d'interférences; la base de données de diagnostic contient 1220 cas d'enregistrement d'ECG à court terme. L'objectif principal de la dérivation à 12 dérivations ou à15 dérivations est de dévaluer les performances de l'analyseur ECG automatique. En plus des données normales, la base de donnees 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 létude de Iélectrocardiologie. En effet, le groupe du CSE a publié un rapport sur la norme recommandée pour les mesures ECG générales, basé sur Iétude et l'investigation de la base de données, qui a été largement reconnue dans le monde.

Les éléments de diagnostic de la base de données du CSE :

Point	Numéro
Normal	382
Hypertrophie ventriculaire gauche	183
Hypertrophie ventriculaire droite	55
Hypertrophie biventriculaire	53
Infarctus du myocarde antérieur	170
Infarctus du myocarde inférieur	273
Infraction myocardique complexe	104
Précision synthétique	1220

4.4 Donnees personnalisees

4.4.1 Description des donnees

Donnees personnalisées	Description
Nombre total d'enregistrements	549
Race	Racejaune
	Agés de 17a 87 ans, âge moyen 57,23 ans, ecart type 21,32 ans;

Couverture par âge, de sexe	326 hommes, âge moyen 55,54 ans, écart type 19,81; 223 femmes, âge moyen 59,70 ans, écart type 22,63.
Données déchantillonnage	Données ECGà12 dérivations (I,IⅢ, AVR, AVL, AVF, V¹, V2, V3, V4, V5, V6), frequence d'échantillonnage de chaque canal: 1 kHz, quantification de l'amplitude: 2,4 μV/LSB.
Remarque	La conclusion de IPinterprétation des donnees personnalisées est déterminée par les résultats du diagnostic du médecin du cathétérisme cardiaque et de l'examen ultrasonique, et le jugement de l'ECG résulte de l'examen physique, les détails comme coup: 1) ECG normal Déterminé par le résultat diagnostique jugé normal lors du cathétérisme cardiaque et de l'examen ultrasonique, et par le résultat jugé normal lors de l'examen physique. 2) Hypertrophie de la glotte Déterminé par les résultats diagnostiques de l'examen ultrasonique. 3) Infarctus du myocarde et ischémie myocardique Déterminé par les résultats du diagnostic du médecin sur le cathétérisme cardiaque. 4) Tachycardie, bradycardie, basse tension, axe Déterminé par les résultats diagnostiques de l'examen ultrasonique. 5) Bloc de transmission Determiné par les résultats du diagnostic du médecin sur le cathétérisme cardiaque. La norme de la population normale dans la base de données personnalisée: examen physique est normal, aucune maladie cardiaque ou autres maladies pouvant affecter les fonctions ou la forme du cœur.

4.5 Couverture des données de la vérification pour l'interprétation automatisée

L'analyse du contenu de la base de données de diagnostic du CST et des donnees personnalisees, de l'état général et de la couverture des échantillons statistiques est présentée ci-dessous:

	Total					Homme					Femme				
	Les plus jeuness	Les plus view X	Moyenne	SD	Total	Les plus jeuness	Les plus view X	Moyenne	SD	Total	Les plus jeuness	Les plus view X	Moyenne	SD	Total
Total	12	87	54,87	15,34	176,9	14	87	54,33	14,33	115,7	12	80	55,89	15,48	612

SD: écart type

		Total					Homme					Femme				
		Les plus jeuness	Les plus view X	Moyenne	SD	Total	Les plus jeuness	Les plus view X	Moyenne	SD	Total	Les plus jeuness	Les plus view X	Moyenne	SD	Total
1	Rien n'est normal.	12	87	47,39	18,21	585	14	79	46,37	17,51	234	12	87	48,07	18,32	351
2	Bradycardia en mode sinusal	14	85	51,62	17,93	191	14	85	53,74	18,12	114	15	83	48,48	16,99	77
3	Tachycardia en mode sinusal	19	79	50,26	16,97	78	23	76	53,33	18,76	25	19	79	48,81	17,65	53
4	Hypertrophie de l'atrium gauche	17	81	49,52	12,37	51	17	73	45,78	13,45	31	21	81	55,32	13,02	20
5	Hypertrophie de l'atrium droit	18	76	48,71	15,34	43	19	71	47,21	14,36	27	18	76	51,24	15,29	16
6	Hypertrophie de l'atrium double	26	77	51,32	16,49	22	26	75	49,91	16,13	15	29	77	54,34	15,47	7
7	QRS basse tension	33	67	52,44	15,83	5	52	52	52	0	1	33	67	52,55	15,99	4
8	Axe Électrique cardiaque normale	12	87	48,97	19,06	733	12	85	46,52	18,98	304	14	87	50,71	19,26	429
9	Deviation de l'axe gauche	27	73	49,48	15,71	168	28	73	48,73	14,27	86	27	71	49,66	15,09	83
10	Deviation de Paxe droit	36	77	52,76	14,68	107	36	72	51,85	15,11	56	37	77	53,76	14,79	51
11	Complétude du bloc de branche de faisceau droit	46	78	56,97	11,53	28	46	75	55,86	10,97	15	50	78	58,25	11,20	13
12	Complétude du bloc de branche de faisceau gauche	44	79	56,99	10,93	32	44	73	55,72	10,21	18	52	79	58,62	9,74	14
13	Aucune Complétude du bloc de branche de faisceau droit	41	73	55,83	11,14	41	41	71	55,11	10,75	24	47	73	56,85	06	17
14	Aucune complétude du bloc de branche de faisceau gauche	43	71	55,76	10,38	47	43	69	54,36	10,27	31	48	71	58,47	10,67	16
15	V'montre 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 auricular-ventri cular	19	76	57,62	18,73	13	19	74	57,04	18,92	9	20	76	58,93	18,77	4
21	Infarctus antéroposeptal précoce	48	83	63,48	10,34	10	48	80	61,39	10,29	7	59	83	68,36	12,84	3
22	Possibilité d'un infarctus antéroposeptal aigu de la face avant	53	73	60,48	9,71	27	53	70	59,99	9,64	19	62	73	61,64	8,12	8
23	Ancien infarctus du myocarde antéroseptal	55	82	65,37	9,17	26	55	80	64,78	10,08	20	58	82	67,34	9,68	6
24	Infarctus du myocarde Antérieur précoce	47	76	61,26	10,41	77	47	71	60,32	9,62	53	55	76	63,34	9,77	24
25	Possibilité dun infarctus aigu antérieur	51	77	63,81	9,16	10	51	69	62,14	9,45	8	64	77	70,49	9,21	2
26	Ancieninfarctus antérieur	53	83	66,48	9,86	13	53	81	65,94	9,76	9	62	83	67,70	9,27	4
27	IM antérieur précoce et étendu	52	75	60,35	11,74	24	52	72	59,88	11,52	17	58	75	61,49	12,36	7
28	Possibilité d'un infarctus antérieur étendu et aigu	55	79	63,81	12,34	16	55	75	61,58	10,63	10	58	79	67,53	11,21	6
29	Ancien IM étendu antérieur	60	86	65,37	10,08	30	60	80	64,37	10,66	21	63	86	67,70	10,74	6
30	Infarctus apical précoce	39	71	60,36	12,47	15	39	69	60,18	12,76	10	47	71	60,72	11,28	5
31	Infarctus aigu du myocarde apical	43	77	62,58	11,57	21	43	74	62,69	12,03	16	50	77	62,23	12,46	5
32	Ancien infarctus apical	52	82	63,74	10,84	19	52	78	62,35	11,59	15	57	82	68,95	11,94	4
33	Infarctus antérolatéral précoce	47	83	60,37	11,62	36	47	80	60,21	12,41	28	55	83	60,93	12,68	8
34	Possibilité d'infarctus aigu antérolatéral	55	80	63,77	10,66	9	55	75	62,18	11,62	7	58	80	69,34	15,08	2
35	Ancien infarctus antérolatéral	56	82	64,82	10,73	14	56	76	64,05	11,62	10	60	82	66,75	10,47	4
36	Infarctus latéral élevé précoce	48	73	61,38	10,79	16	48	70	60,46	10,88	12	56	73	64,14	8,29,	4
37	Possibilité dinfarctus aigu du myocarde latéral	54	72	63,34	9,89		54	70	62,67	8,06	7	68	68	68,00	0	1
38	Ancien Infarctus atéral haut	55	77	65,17	11,44	23	55	74	64,09	10,12	17	58	77	68,23	9,94	9
39	Infarctus du myocarde inferieur précoce	46	74	61,31	12,55	31	46	70	61,02	11,81	22	50	74	62,02	11,73	9
40	Possibilité dinfarctus aigu inferieur	53	76	62,48	10,99	11	53	74	62,13	11,04	8	56	76	63,41	10,96	3
41	Ancien Infarctus inferior	56	81	65,37	9,79	101	56	76	65,01	10,61	72	60	81	66,26	9,96	29
42	Infarctus inferolatérale précoce	44	72	60,18	12,71	73	44	70	59,89	13,53	52	50	72	60,90	13,33	21
43	Possibilité d'infarctus inferolatérale aigue	50	78	63,47	10,77	29	50	75	62,49	11,62	20	55	78	65,65	11,78	9
44	Ancien infarctus inferolatérale	56	83	66,56	9,83	28	56	80	65,41	9,96	19	60	83	68,99	8,24	9
45	Depression ST,ischémie myocardique antéroseptale légere	43	74	62,34	12,77	7	43	70	62,47	11,99	5	50	74	62,02	16,94	2
46	Dépression ST,ischémie myocardique antérieure legere	44	72	61,59	12,69	5	44	72	61,15	12,76	4	63	63	63,00	0	1
47	Depression ST,ischémie myocardique antérieure legere et étendue	46	73	62,	98	13	46	69	62,18	12,26	9	54	73	64,10	10,65	4
48	Depression ST,ischémie	45	75	61,62	87	17	45	71	61,33	11,64	10	51	75	62,03	11,29	7

	myocardique apicale légere															
49	Depression ST, ischémie myocardique antérolatérale légere	44	74	60,97	12,65	25	44	72	60,07	12,39	15	50	74	62,32	12,04	10
50	Depression ST, ischémie myocardique latérale haute légere	46	81	64,36	12,31	21	46	79	63,94	11,82	16	53	81	65,70	12,74	5
51	Depression ST, ischémie myocardique inferieure legere	43	76	63,41	12,46	12	43	74	62,89	12,13	10	56	76	66,01	14,13	2
52	Depression ST, ischémie myocardique inferolatérale legere	39	72	62,76	12,38	20	39	69	62,11	12,12	13	44	72	63,97	13,37	7
53	Depression ST, ischémie myocardique antéroseptale	49	78	65,61	11,62	4	49	78	65,24	14,81	3	67	67	67,00	0	1
54	Depression 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	Depression ST, ischémie myocardique antérieure etendue	50	79	67,26	11,69	7	50	76	66,87	11,07	5	57	79	68,24	15,22	2
56	Depression 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	Depression ST, ischémie myocardique antérolatérale	52	83	66,93	10,97	13	53	83	66,42	12,32	7	52	81	67,53	11,69	6
58	Dépression ST, ischémie myocardique latérale elevée	53	84	65,74	10,88	16	54	84	65,16	12,36	9	53	82	66,49	11,47	7
59	Depression 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	Depression ST, ischémie myocardique inferolatérale	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,'IM postérieur précoce et l'IM postérieur ancien ne sont pas incluses 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 du jugement pour la vérification de l'exactitude de l'interprétation automatisée.

4.6 Prétraitement des données

4.6.1 Prétraitement du CTS

Les 16 cas (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) du CTS-ECG doivent être traités pour la conversion de tension et la conversion de fréquence pour le rééchantillonnage comme format applicable dans le systeme. Ensuite, les cas seront importés dans l'appareil. Ensuite, la vérification des parametres de mesure automatisés sera poursuivie.

4.6.2 Prétraitement du CST

Les cas (MA_0001~MA0125, D_0001~D_1220) du CSE doivent être traités pour la conversion de tension et la conversion de frequence pour le rééchantillonnage comme le format applicable dans le systeme. Ensuite, les cas seront importés dans l'appareil. Ensuite, le cas MA_0001~MA0125 doit être utilisé pour la vérification suivante des parametres de mesure automatisés, et le cas D_0001~D_1220 doit être utilisé pour la vérification suivante de linterprétation automatisée.

4.6.3 Prétraitement personnalisé des données

La conversion de tension et la conversion de fréquence pour le rééchantillonnage des dossiers initiaux personnalisés sont traitées comme le format applicable dans le systeme. Ensuite, les cas seront importés dans l'appareil. Ensuite, la vérification de l'interprétation automatisée sera poursuivie.

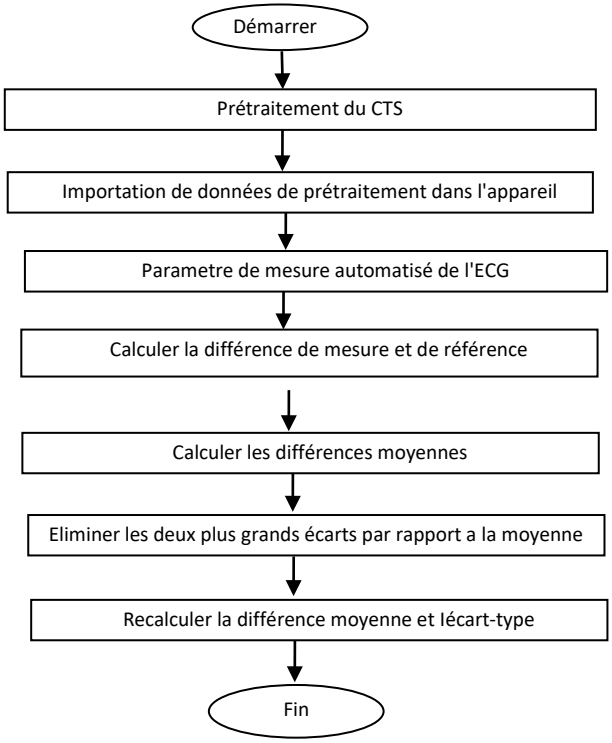
5. Processus et résultat de la vérification

5.1 Vérification de la fonction de mesure

5.1.1 Vérification et processus pour la base de données des mesures du CTS

Les cas (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001,

ANE20002) importés dans l'appareil doivent etre utilises pour vérifier les paramètres de mesure automatisés



5.1.2 Vérification et processus pour la base de données des mesures du CST

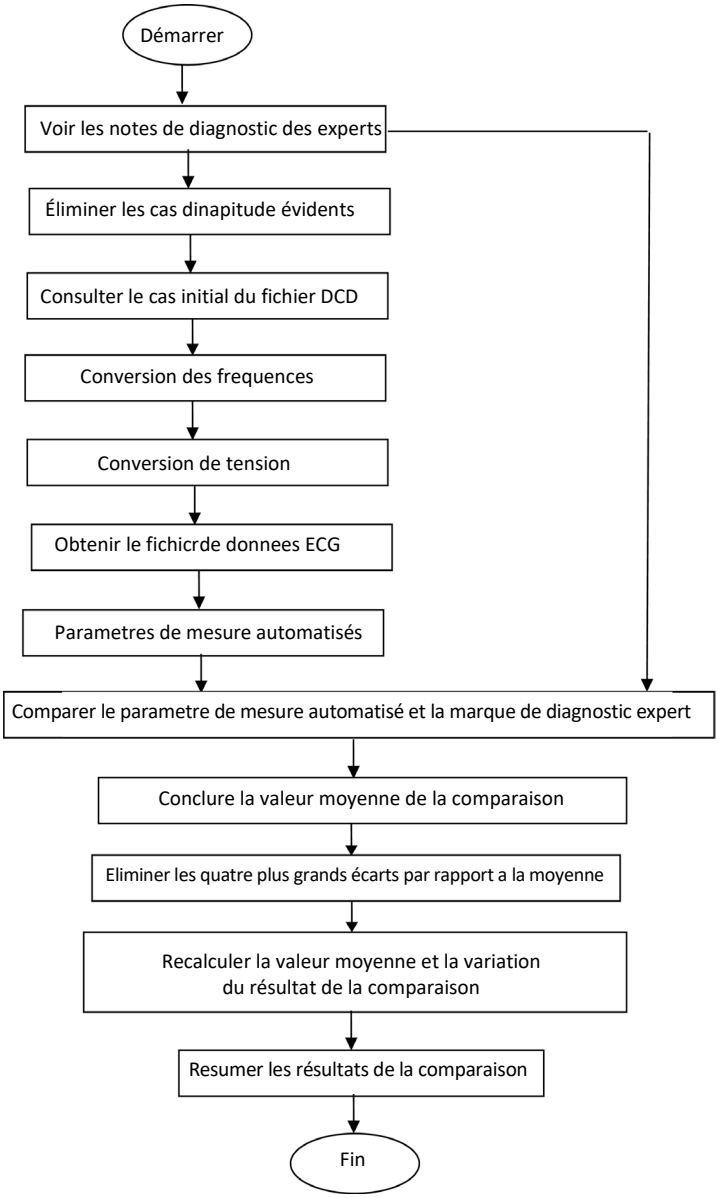
Importez les fichiers de cas convertis dans l'appareil, ajoutez les enregistrements de base de données appropriés, puis la forme d'onde de tous les fichiers de cas peut être examinée dans l'appareil, ce qui permet d'obtenir les parametres de mesure automatisés.

Éliminer de la base de données du CST les cas présentant une erreur évidente pour les parametres de diagnostic (la localisation de l'onde P est erronée).

Effectuer une comparaison entre les parametres d'analyse de l'ECG (début/fin de l'onde P, complexe QRS et onde T) et les parametres de diagnostic (début/fin de l'onde P, complexe QRS et onde T) fournis par la base de donnees du CSE. Dessinez les deux groupes de forme d'onde et marquez 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 que la

Moyenne et Il'écart-type des dfférences peuvent être calculés.

Schéma du processus de vérification de la base de données des mesures de l'ECS


Démarrer
Voir les notes de diagnostic des experts
Éliminer les cas dinapitude évidents
Consulter le cas initial du fichier DCD
Conversion des frequences
Conversion de tension
Obtenir le fichicrde donnees ECG
Parametres de mesure automatisés
Comparer le parametre de mesure automatisé et la marque de diagnostic expert
Conclure la valeur moyenne de la comparaison
Eliminer les quatre plus grands écarts par rapport a la moyenne
Recalculer la valeur moyenne et la variation du résultat de la comparaison
Resumer les résultats de la comparaison
Fin

5.1.3 Résultats de la vérification

5.13.1 Précision des mesures d'amplitude

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

Amplitude	Difference moyenne (uV)	Ecart-type (uV)
Onde P	-1,70	5,72
Q-wave	7,51	18,07
R-wave	-18,05	21,70
Onde S	7,77	18.58
ST-segment	0.15	4,24
Onde T	-5,81	8,03

Remarque: dans la mesure de l'amplitude, pour les ECG de grande amplitude, comme le CAL30000, il est nécessaire de régler a 0,5 fois le gain avant le test.

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

ECG dlétalonnage 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	Difference moyenne (ms)	Ecart-type (ms)
Durée P	-5,70	1,88
Interval PQ	-2,58	1,94
Duree QRS	-0,23	3,26
Intervalle QT	-6,70	4,37

5.1.3.3 P**récision 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, dont voici le résumé

Intervalle et durée	Difference moyenne (ms)	Ecart-type (ms)
Durée P	0,99	13,46
Interval PR	3,65	9,68
Durée QRS	-1,69	6,11
Intervalle QT	-2,32	20,69

5.1.3.4 Stabilité des mesures contre le bruit

Le test se poursuit selon les données de la série MA (008,011,013,014,015,021,026,027, 042,061) dans la base de donnees du CSE.

Parametres de mesure globaux	Type de bruit ajouté	Differences divulguées	
		Moyenne (ms)	Ecart-type (ms)
Duree P	Haute fréquence	-5,65	12,33
Duree P	Frequence des lignes	-0,25	12,71
Durée P	Ligne de base	-4,90	33,15
Durée QRS	Haute frequence	-0,95	5,13
Durée QRS	Fréquence des lignes	1,35	4,71
Durée QRS	Ligne de base	-1,55	7,68
Intervalle QT	Haute fréquence	-14,55	6,51
Intervalle QT	Frequence des lignes	-8,55	20,73
Intervalle QT	Ligne de base	36,20	64,47

Les ECG biologiques sont introduits dans l'appareil 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 25 uV

c) avec 50 uV crete à vallée 50 Hz/60 Hz fréquence de ligne sinusoidale BRUIT

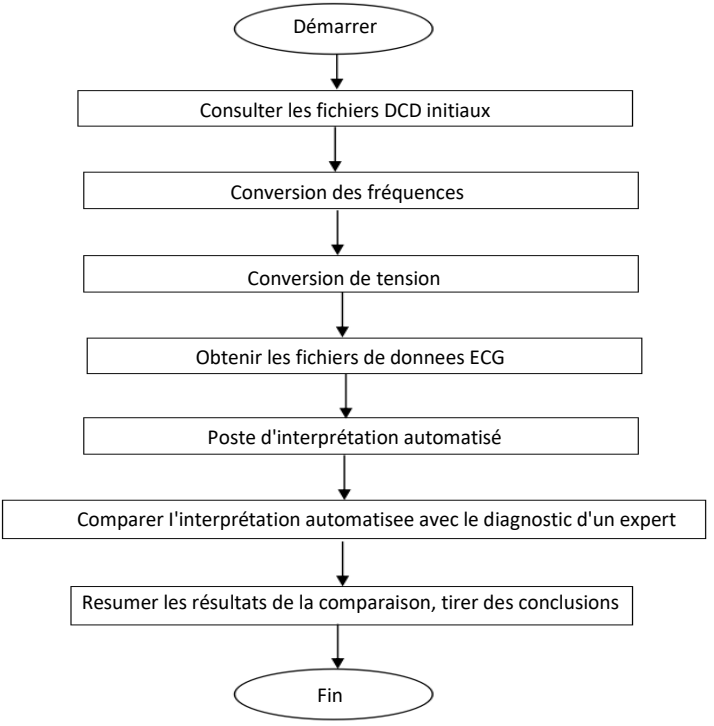
d) avec 1 mV de crete à la vallée 0,3 Hz de bruit de base sinusoidal

Pour chaque niveau de bruit ci-dessus, les différences de mesures entre les ECG sans bruit et les ECG avec bruit sont déterminées.Les deux écarts les plus importants par rapport a la Moyennes sont estimés avant le calcul de la moyenne et delI'écart type des différences.

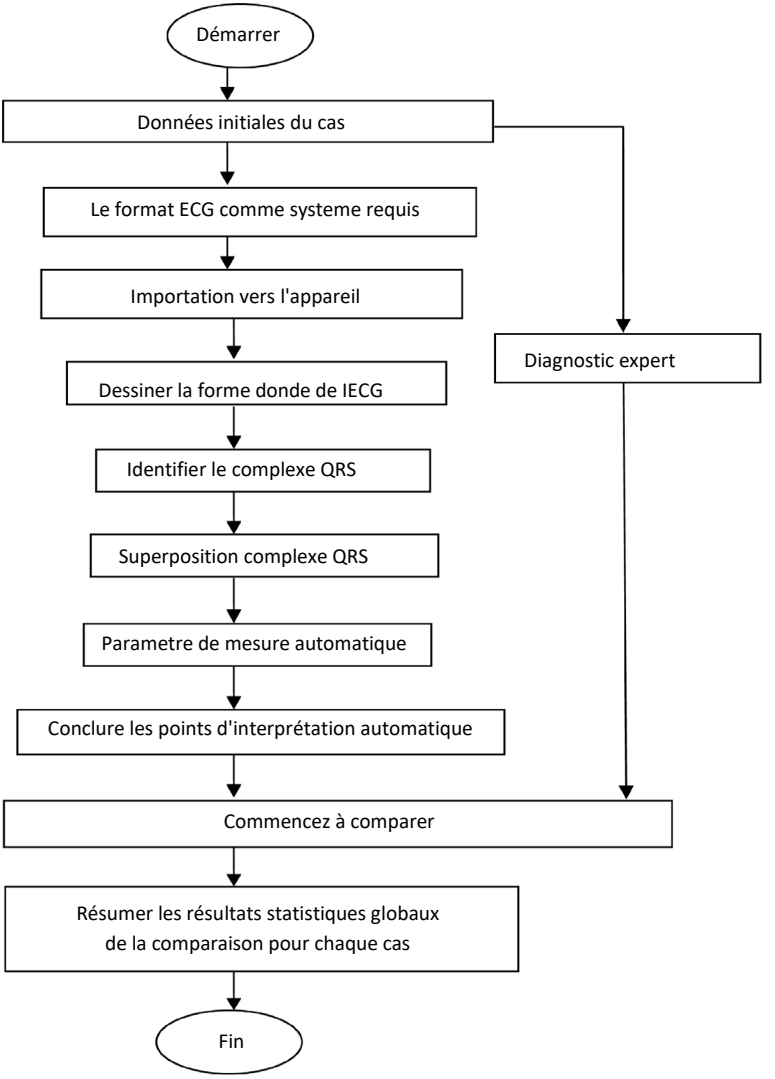
5.2 Vérification de la fonction d'interprétation

5.2.1 Processus de vérification

5.2.1.1 Base de données de diagnostic du CST



5.2.1.2 Base de donnees personnalisée



5.2.2 Résultats de la vérification

N.	Point	Numéro de l'ECG	Sensibilité en %	Spécificité en %	Valeur prédictivepositive en%.
1	Rien d'anormal	585	92,01	79,16	97,38
2	Bradycardie en mode sinusal	191	96,68	99,73	98,64
3	Tachycardie en mode sinusal	78	97,44	96,49	96,90
4	Hypertrophie de l'atrium gauche	51	51,09	99,89	81,82
5	Hypertrophie de l'atryum droit	43	42,64	99,66	50,00

6	Hypertrophie de l'atrium double	22	93,58	99,14	60,19
7	QRS basse tension	5	96,37	99,36	63,25
8	Axe électrique cardiaque normal	733	98,36	89,13	98,79
9	Deviation de l'axe gauche	168	98,65	89,40	98,18
10	Deviation de laxe droit	107	98,23	88,99	94,90
11	Complétude du bloc de branche de faisceau droit	28	97,00	89,50	95,45
12	Complétude du bloc de branche de faisceau gauche	32	97,73	89,65	91,43
13	Aucune Complétude du bloc de branche de faisceau droit	41	96,86	89,83	82,35
14	Aucune complétude du bloc de branche de faisceau gauche	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 posterieur 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	13	94,58	91,67	80,64
21	Infarctus antéroposeptal précoce	10	83,33	99,94	90,91
22	Possibilité d'un infarctus antéroposeptal aigu de la face avant	27	16,67	98,73	91,89
23	Ancien infarctus antéroseptal	26	92,00	98,90	86,47
24	Infarctus du myocarde antérieur précoce	77	93,90	88,22	71,96
25	Possibilité d'un infarctus aigu antérieur	10	80,00	99,72	44,44
26	Ancien infarctus antérieur	13	24,00	99,66	50,00
27	IM antérieur précoce et étendu	24	79,67	99,43	41,18
28	Possibilité d'un infarctus antérieur étendu et aigu	16	81,82	99,66	75,00
29	Ancien IM étendu antérieur	30	90,91	88,05	37,04
30	Infarctus apical précoce	15	88,32	87,21	88,54
31	Infarctus aigu du myocarde apical	21	78,12	78,66	53,85
32	Ancien infarctus apical	19	79,63	89,94	80,00
33	Infarctus antérolatéral précoce	36	77,51	79,94	83,33
34	Possibilité d'infarctus aigu antérolatéral	9	28,57	99,77	33,33
35	Ancien infarctus antérolatéral	14	70,00	93,60	50,00
36	Infarctus latéral élevé précoce	16	79,65	95,78	80,42
37	Possibilité d'infarctus aigu du myocarde latéral	8	81,60	99,94	85,71
38	Ancien Infarctus latéral haut	23	81,82	99,66	60,00
39	Infarctus précoce et inférieur	31	88,89	95,00	40,00
40	Possibilité d'infarctus aigu inferieur	11	76,00	99,60	61,11
41	Ancien infarctus inférieur	101	96,07	99,24	93,44
42	Infarctus inferolatérale précoce	73	98,77	96,82	75,94
43	Possibilité d'infarctus inferolatérale aigue	29	11,11	99,94	50,00
44	Ancien infarctus inferolatérale	28	84,62	99,83	78,57
45	Dépression ST, ischémie myocardique antéroseptale legere	7	75,36	99,55	46,67
46	Depression ST, ischémie myocardique antérieure légère	5	81,24	99,94	33,33

47	Dépression ST, ischémie myocardique antérieure légere et étendue	13	79,83	99,13	53,59
48	Dépression ST, ischémie myocardique apicale légere	17	76,97	99,14	43,13
49	Dépression ST, ischémie myocardique antérolatérale légere	25	77,54	99,08	37,64
50	Depression ST, ischémie myocardique latérale haute légere	21	80,64	99,14	47,39
51	Depression ST, ischémie myocardique inferieure legere	12	79,73	99,60	55,16
52	Dépression ST, ischémie myocardique inferolatérale legere	20	80,59	99,26	50,61
53	Depression ST, ischémie myocardique antéroseptale	4	85,41	99,72	44,44
54	Dépression ST, ischémie myocardique antérieure	12	87,66	98,58	34,85
55	Dépression ST, ischémie myocardique antérieure étendue	7	84,78	98,04	67,75
56	Dépression ST, ischémie myocardique apicale	18	79,95	99,14	55,12
57	Depression ST, ischémie myocardique antérolatérale	13	87,42	98,97	59,09
58	Dépression ST, ischémie myocardique latérale élevée	16	90,06	99,31	57,14
59	Dépression ST, ischémie myocardique inférieure	12	89,88	99,13	40,08
60	Dépression ST, ischémie myocardique inferolatérale	6	91,39	99,16	50,47

Sensibilité: probabilité qu'un"échantillon vrai " soit déterminé comme un"élément " certain par une fonction d'interprétation automatisée;
Spécificité: probabilité qu'un « échantillon impropre » soit déterminé comme un certain « article impropre » par une fonction d'interprétation automatisée;
Valeur prédictive positive: probabilité qu'un"élément impropre" déterminé soit un"véritable élément impropre ».

6. Précision du diagnostic du rythme

6.1 Base de données d'ECG servant au diagnostic du rythme

Dans la base de données ECG utilisée pour tester la précision du diagnostic du rythme, on trouve 3000 cas d'ECG à12 dérivations, d'une durée de 10 secondes chacun.La mesure des données est effectuée à l'aide d'un appareil ECG à 12 dérivations de notre société.Un cardiologue ayant plus de 10 ans d'expérience juge de la valeur réelle des données en se basant sur la forme d'onde de l'ECGà 12 dérivations.

Voici le nombre de cas présentant les types de diagnostic suivants (le diagnostic d'un cas peut contenir un ou plusieurs types):

Type de rythme	Nombre de cas
Rythme sinusal	2003
Tachycardie sinusale	313
Bradycardia sinusale	338
Arythmie	112
Battement ventriculaire prématuré	230
Battement prématuré ventriculaire (double)	16
Battement prématuré ventriculaire (bigéminisme)	140

Battement prématuré ventriculaire (trigéminisme)	147
Tachycardie ventriculaire	42
Fibrillation auriculaire	232

Parmi les autres types de rythme non inclus dans la base de données,citons le flutter auriculaire,la fibrillation ventriculaire,le rythme supraventriculaire,le rythme jonctionnel,le rythme du pacemaker,le II/I III bloc auriculo-ventriculaire, l'arrêt et d'autres anomalies de l'ECG.

Le tableau ci-dessous présente les informations statistiques de la base de données ECG utilisée pour tester la précision du diagnostic du rythme:

	Total					Hommes					Femmes				
	Les plus jeuness	Les plus view X	Moye nne	SD	Total	Les plus jeuness	Les plus view X	Moye nne	SD	Total	Les plus jeuness	Les plus view X	Moye nne	SD	Total
Total	12	93	48.6	17.9	3000	12	93	50.0	177	1495	12	92	47.3	180	505

6.2 Résultats de vérification concernant la précision du diagnostic du rythme

Pour le diagnostic du rythme, l'ECG obtenu à partir de la base de données ECG est introduit dans l'électrocardiographe pour être testé sous forme de signaux numériques.Nous procédons à une comparaison entre les résultats du rythme analysés par l'électrocardiographe et les résultats du rythme réel de l'ECG; les valeurs calculées de la sensibilité,de la spécificité et de la valeur prédictive positive sont indiquées ci-dessous:

Type de rythme	Nombre d'ECG	Sensibilité (%)	Spécificité (%)	Value prédictive poitive(%)
Rythme sinusale	3000	83.82	97.79	98.71
Arythmie	3000	75.89	98.86	72.03
Tachycardia	3000	96.81	95.27	70.47
Bradycardia	3000	99.11	99.44	95.71
Tachycardie ventriculaire	3000	83.33	99.73	81.4
Battement ventriculaire prématuré	3000	81.3	98.3	79.91
Battement prématuré ventriculaire(double)	3000	87.5	99.87	77.78
Battement prématuré ventriculaire (bigéminisme)	3000	93.57	99.55	90.97
Battement prématuré ventriculaire (trigéminisme)	3000	88.44	99.82	96.3
Fibrillation auriculaire	3000	50.86	98.55	74.68

Remarque:

Sensibilité: une probabilité pour qu'un"véritable échantillon "soit identifié comme un certain «type de rythme» par la fonctionnalité de diagnostic de rythme.

Spécificité: une probabilité pour qu'un"véritable échantillon inadéquat " soit identifié comme un certain « type de rythme inadéquat » par la fonctionnalité de diagnostic de rythme.
Valeur prédictive positive: une probabilité pour qu'un « type de rythme inadéquat » soit considéré comme un"véritable type de rythme inadéquat ».

Annexe II Guide CEMet déclaration du fabricant

Tableau1:

Orientations et déclaration du fabricant-émission électromagnétique	
Le thermometre infrarouge est destiné à etre utilise dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.L'acheteur ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.	
Test de démission	Conformité
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1
Emissions RF CISPR 11	Classe A
Émissions harmoniques IEC61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC61000-3-3	Non applicable

Tableau 2:

Orientations et déclaration du fabricant—immunité electromagnétique		
Le thermometre infrarouge est destiné a etre utilise dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.L'acheteur ou l'utilisateur du thermometre infrarouge doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'immunité	IEC60601 Livello di prova	Livello di conformità
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ±8 kV ±15kV air	Contact ±8 kV ±15kV air
Transitoires électriques rapides/rupture IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'entrée/sortie Lignes a±1kV	± 2 kV pour les lignes d'entrée No applicable
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV pour la ligne ±2 kV vers la terre	±1 kV pour la ligne ±2 kV vers la terre
Creux de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes dentrée de alimentation électrique IEC 61000-4-11	<5%UT (>95% calo in UT) pour 0,5 cycle 40% UT (60% calo in UT) p pour 5 cycle 70%UT (30% calo in UT) pour 25 cycle <5%UT(>95%dip pendant 5 sec	<5%UT (>95% calo in UT) pour 0,5 cycle 40% UT (60% calo in UT) p pour 5 cycle 70%UT (30% calo in UT) pour 25 cycle <5%UT(>95%dip pendant 5 sec
Fréquence du courant(50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Tableau 3:

Orientations et déclaration du fabricant -immunité electromagnétique		
Le thermometre infrarouge est destiné à etre utilise dans l'environnement électromagnétique specifié ci-dessous.Le client, l'utilisateur du thermometre infrarouge, doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité
RF conduite IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz et 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz-80 MHz	3V 0,15 MHz et 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz-80 MHz
Radiodiffusion RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz	3 V/m80 MHz-2,7 GHz

REMARQUE 1 A 80 MHz et 800 MHz, c'est la gamme de frequences supérieure qui s'applique.
REMARQUE 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations.
La propagation électromagnétique est affectee par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.
Les intensités de champ provenant démetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision.Pour évaluer l'environnement électromagnétique aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée.Si l'intensité du champ mesuré a lendroit où le thermometre infrarouge est utilise dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le thermometre infrarouge doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal.Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du thermometre infrarouge.

Tableau 4:

Orientations et déclaration du fabricant—Immunité electromagnétique

Le [Code SI] est destiné a etre utilise dans lenvironnement electromagnétique specifié ci-dessous.Le client ou l'utilisateur du [Code SI] doit s'assurer qu'il est utilise dans un tel environnement

	RF fréquences (MHz)	Bande a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	NIVEAU DE TEST (V/m)
RF Fréquen IEC CE 61000-4-3 (MHz) (Spécifica tions des 385 tests pour IIMMUNITÉ DEFERMETURE DUPORT à équipeme nts de communication sans fil RF)	385	380 -390	TETRA 400	Impulsion la modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 -390	GMRS 460, FRS 460	FMc) Déviation de ±5 kHz sinusoïdale de 1 kHz	2	0,3	28
	710 745 780	704 – 787	Banda LTE 13,17	Impulsion la modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Impulsion la modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
	1720 1845 1970	1700 –1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bande 1, 3,4,25; UMTS	Impulsion la modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	2450	2400 –2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240 5500 5785	5100 –5800	WLAN 802,11 a/n	Impulsion la modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9

REMARQUE: le cas échéant, pour atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne d'émission et Le ME ou le SYSTEME ME peut être réduit a 1m. La distance de 1 m est autorisée par la norme IEC 61000-4-3.

a) Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses b) La porteuse doit être modulée a laide d'un signal à onde carree avec un rapport cyclique de 50%.
c) Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsion à 50%a18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas une modulation réelle, elle serait la pire des éventualités.

Le FABRICANT doit envisager de réduire la distance de séparation minimale, en se basant sur GESTION DES RISQUES, et en utilisant des NIVEAUX DE TEST D'IMMUNITÉ plus elevés qui sont appropries pour la distance minimale de séparation réduite.Les distances de séparation minimales pour les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ plus élevés sont calculees a laide de léquation suivante:

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

où Pest est la puissance maximale en W, d est la distance de séparation minimale en m, et E est le NIVEAU DE TEST DIMMUNITÉ en V/m.

Avertissement

- **Ne vous approchez pas des équipements chirurgicaux HF actifs et de la salle blindée RF d'un systeme d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS EM est élevée.**
- **L'utilisation de cet équipement à proximté ou en combinaison avec d'autres equipements doit être évitée car elle pourrait entrainer un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés 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 equipement 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 a moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.**
- **Des précautions CEM sont en place pour les dispositifs médicaux actifs, et ces dispositifs doivent être assemblés et utilises conformément aux directives.**

Remarque:

Les caractéristiques EMISSIONS de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A) s'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la norme 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, telles que le déplacement ou la réorientation de l'equipement.

Lorsque l'appareil est perturbé, les données mesurees peuvent fluctuer, veuillez effectuer des mesures répétées ou dans un autre environnement pour garantir sa précision.



Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici.*
Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.