GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

CARDIOPOCKET ECG - 3 PISTES

Notice d'utilisation



AVIS: *Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.*

GIMA 33232

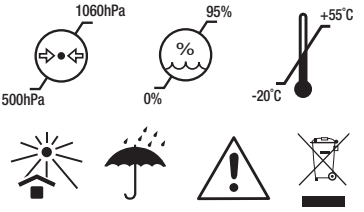
CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

REF **ECG90A**

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

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

CE 0123



M33232-FR-Rev.5-03.26

Préface

Veuillez lire attentivement le manuel de l'utilisateur avant d'utiliser ce produit. Les procédures d'exploitation spécifiées dans le présent manuel d'utilisation doivent être strictement respectées. Ce manuel décrit en détail les étapes de fonctionnement qui doivent être notées, les procédures qui peuvent entraîner une anomalie, et les dommages éventuels 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 à l'appareil ou des blessures. Le fabricant n'est PAS responsable des problèmes 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 sincèrement.

Attentions

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

- Type de protection contre les chocs électriques : classe I (alimentation en 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 : équipement 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 : Il n'existe aucune contre-indication absolue à la réalisation d'un électrocardiogramme. Voici quelques contre-indications relatives à 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. Il 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 l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

- L'utilisation du dispositif doit être effectuée par un professionnel de santé et conservée par une personne spécialement désignée.
- L'opérateur 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 l'opérateur ne peut ignorer l'observation du patient et de l'appareil.
- L'opérateur 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 procède à l'assemblage et au débogage de l'équipement 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 après la période de garantie.
- L'entreprise répond en temps utile à la demande de l'utilisateur.

Le manuel d'utilisation est rédigé par Contec Medical Systems Co., Ltd. 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 protégées par le droit d'auteur. Tous droits réservés. La photocopie, la reproduction ou la traduction de toute partie du manuel sans l'autorisation écrite de notre société est interdite.

Toutes les informations contenues dans ce manuel d'utilisation sont considérées comme correctes. Notre société n'est pas responsable des dommages accessoires et indirects liés à la fourniture, à l'exécution ou à l'utilisation de ce matériel. Ce manuel d'utilisation peut faire référence à 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 préavis, ainsi que le droit de modifier la technologie et les spécifications du produit.

Table des matières

Chapitre1 Vue d'ensemble 1
1.1 Vue d'ensemble 1
1.2 Utilisation prévue 1
1.2 Principes de base et utilisation prévue 1
1.3 Principales spécifications techniques 1
1.4 Principales caractéristiques 2
1.5 Aperçu des logiciels 3
Chapitre 2 Précautions de sécurité 3
Chapitre 3 Réglementation en matière de garantie 6
Chapitre 4 Principe de fonctionnement et caractéristiques structurelles 6
4.1 Brève description et schéma fonctionnel du principe de travail 6
4.2 Nom de chaque partie et sa fonction 8
Chapitre 5 Précautions d'exploitation 13
5.1 Précautions avant utilisation 13
5.2 Précautions à prendre pendant l'exploitation 13
5.3 Précautions après utilisation 13
Chapitre 6 Préparatifs avant l'opération 14
6.1 Assemblage du papier d'enregistrement 14
6.2 Raccordement à l'alimentation électrique 15
6.3 Connexion par câble 15
6.4 Installation des électrodes 15
Chapitre 7 Instructions d'utilisation et paramétrage 17
7.1 Menu principal 17
7.2 Exemple d'interface 18
7.3 Réglages du système 20
7.4 Réglage de l'échantillon 23
7.5 Paramètres d'impression 23
7.6 Réglage de l'analyse 24
7.7 Réglage de l'heure 25
7.8 Gestion des archives 26
7.9 À propos de 27
7.10 Port USB 27
7.11 Carte SD 28
Chapitre 8 Résolution des problèmes 29
8.1 Arrêt automatique 29
8.2 Interférence du CA 29
8.3 Interférence de l'EMG 29
8.4 Décalage de référence 30
8.5 Liste de contrôle des pannes 30

Chapitre 9 Maintenance 31
9.1 Batterie 31
9.2 Papier d'enregistrement 32
9.3 Entretien après utilisation 32
9.4 Nettoyage et désinfection 33
9.5 Câbles de dérivation et électrodes 33
9.6 Tambour en caoutchouc de silicone 34
9.7 Nettoyage de la tête d'impression thermique 34
9.8 Élimination des déchets de produits 34
9.9 Autres 34
Chapitre 10 Liste de colisage et accessoires 35
10.1 Accessoires complémentaires 35
10.2 Remarques 35
Annexe I Guide de mesure et d'interprétation automatisées de l'ECG 36
Annexe II Guide CEM et déclaration du fabricant 59

Chapitre1 Vue d'ensemble

1.1 Vue d'ensemble

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

1.2 Utilisation prévue

1.2 Principes de base et utilisation prévue

Principes de base : le signal ECG à l'état de repos est extrait du corps humain à l'aide d'électrodes 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 à l'écran 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 Conditions environnementales

Opération :

a). Température de l'environnement : 5 ℃~40 ℃

b). Humidité relative : 25 %~95 %(sans condensation)

c). Pression atmosphérique : 700 hPa~1060 hPa

d). Alimentation électrique :

Tension : 100-240 V～

Fréquence : 50 Hz, 60 Hz

Puissance d'entrée : ≤50 VA

Batterie : 7,4 V, 2000 mAh 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 fréquence :

Amplitude d'entrée nominale	Fréquence d'entrée et forme d'onde	Réponse relative à la sortie
1,0	0,67 Hz~40 Hz, onde sinusoïdale	±10%[a]
0,5	40 Hz~100 Hz, onde sinusoïdale	+10 %, -30 %[a]
0,25	100 Hz~150 Hz, onde sinusoïdale	+10 %, -30 %[a]
0,5	150 Hz ~ 500 Hz, onde sinusoïdale	+10 %, -100 %[a]

1,5	≤1 Hz, 200 ms, onde triangulaire	+0 %, -10 %[b]
[a] par rapport à 10 Hz [b] par rapport à 200 ms		

1.3.7 Constante de temps : ≥3,2 s

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 : Système d'impression thermique

1.3.11 Spécification du papier d'enregistrement : papier thermique à haute vitesse de 50 mm(Largeur) × 20 m(Longue)

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

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

1.3.13 Contrôle du gain (sensibilité) : 2,5, 5, 10, 20 mm/mV, la précision est de ±2% ;Sensibilité standard : 10 mm/mV±0,2 mm/mV

1.3.14 Enregistrement automatique : configuration de l'enregistrement selon le format et le mode d'enregistrement automatique, 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 Paramètres de mesure : HR, intervalle PR, durée P, durée QRS, durée T, intervalle Q-T, 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 appliquée 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-v

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

1.3.22 Traitement des données de forme d'onde Fréquence d'échantillonnage : 1 kHz

1.3.23 Précision de l'échantillonnage : 24 bits

1.3.24 Canal de détection de l'allure : II

1.3.25 Le signal de détection minimum : 10 Hz, 20 μV signal sinusoïdal dévié peut être détecté

1.3.26 Taille : 207 mm(Longue)×96 mm(Largeur)×63mm(Haute)

1.3.27 Poids net : 0,5 kg

1.3.28 Précision du signal d'entrée : L'erreur globale du système, ±5 %.

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

1.3.30 Écart de temps entre les canaux : <100 μs

1.4 Principales caractéristiques

1.4.1 Affichage de 320×240 points, écran LCD couleur haute résolution, fonctionnement soit par écran tactile soit par touches de fonction, ce qui est pratique et rapide.

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 du 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 intégrés, un circuit de protection parfait contre les surintensités et les surtensions de la batterie.

1.4.5 Mode et format d'impression multiples, notamment 1×12, 1×12+1(dérivation rythmique), 2×6, 2×6+1 (dérivation rythmique), 3×4, modes manuel et de mémorisation. La longueur de la forme d'onde imprimée est réglable, ce qui permet de répondre à diverses exigences d'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, le sexe, l'âge et le poids du patient peuvent être saisies.

1.4.8 Une mémoire optionnelle de grande capacité peut stocker 1.000 dossiers médicaux, ce qui permet au médecin d'examiner facilement les dossiers médicaux et les informations statistiques.

1.4.9 Interface et rapport multilingues (chinois, anglais, russe, etc.).

1.5 Aperçu des logiciels

Nom du logiciel : Logiciel incorporé pour électrocardiogramme

Spécification du logiciel : aucune

Version de publication : V1

Règles 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 «À propos».

Algorithme impliqué :

Nom : Algorithme ECG

Type : algorithme mature

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

Fonction clinique : fournir des paramètres de mesure tels que l'HR de l'ECG et des éléments d'interprétation automatique pour aider le médecin à diagnostiquer les maladies cardiovasculaires. Les paramètres de mesure automatique et les résultats d'interprétation sont uniquement destinés à 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 Veillez à 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 à l'identification figurant sur le manuel et avoir une capacité suffisante.

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

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

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 négliger l'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 l'appareil à l'abri de l'eau, ne l'utilisez pas et ne le stockez pas dans un endroit où la pression de l'air, l'humidité ou la température sont supérieures à la norme, où la ventilation est mauvaise ou où il y a trop de poussière.

2.8 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.

Avertissement: n'utilisez pas de parties blessées 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 câbles à 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 l'électrocardiographe est utilisé avec un couteau électrochirurgical à haute fréquence, l'électrode ECG doit être maintenue à l'écart 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 l'électrocardiographe est utilisé avec un défibrillateur, l'opérateur doit éviter tout contact avec le patient ou le lit de malade. L'électrode de défibrillation ne doit pas toucher directement l'électrode ECG pour éviter que des étincelles ne brûlent l'appareil et le patient.
2.13 Veuillez ne pas utiliser l'électrocardiographe dans l'environnement qui est perturbé par des appareils à haute puissance tels que les câbles à haute tension, les rayons X, les machines à ultrasons et l'électrificateur, loin des sources d'émission telles que les téléphones portables.
2.14 Lorsque d'autres appareils sont connectés à cet instrument ECG, il doit s'agir d'appareils de type I conformes à la norme IEC60601-1. 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 l'alimentation électrique. La fiche de l'équipement doit être branchée sur une prise secteur pouvant être facilement déconnectée.
2.16 Très peu de personnes qui touchent du gel de silice peuvent avoir des allergies cutanées et d'autres symptômes. Si ces symptômes apparaissent, elles doivent immédiatement cesser de l'utiliser. Si les symptômes sont graves, veuillez consulter immédiatement un médecin.
2.17 Remarques relatives à la CEM

L'appareil est conforme aux normes de sécurité relatives à la compatibilité électromagnétique des appareils ou systèmes électromédicaux de la norme IEC60601-1-2. Les environnements électromagnétiques dépassant la norme IEC60601-1-2 peuvent causer des interférences 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 d'éliminer les effets indésirables avant de continuer à l'utiliser. Les précautions correspondantes pour cette situation sont données dans le présent manuel.

- L'appareil ou le système 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.
- En plus des transducteurs et des câbles vendus par le fabricant de l'appareil ou du système comme pièces de rechange pour les composants internes, l'utilisation d'accessoires et de câbles en dehors des réglementations peut entraîner une réduction de la musculature émise par l'appareil ou le système et une immunité aux interférences.
- Effet des ondes électromagnétiques rayonnées :

L'utilisation d'un téléphone portable peut affecter le fonctionnement de l'appareil. Lors de l'installation d'appareils électromédicaux, veillez à rappeler aux personnes se trouvant autour de l'appareil d'éteindre les téléphones portables et les petites radios.

Effet des ondes électromagnétiques de choc et de conduction :

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

■ Effet de l'électricité 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 l'électricité statique du câble et du personnel chargé de l'enregistrement de l'ECG.

■ Effet du tonnerre et de la foudre :

S'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.

2.18 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 brûlures peuvent survenir en raison de l'échauffement des composants métalliques du dispositive 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.

2.19 Remarques relatives à la mesure et à l'analyse des ondes ECG

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

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

2.19.3 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.

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

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

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

2.19.7 Il dispose d'une fonction d'analyse automatique, qui ne peut analyser que la forme d'onde ECG collectée et ne reflète pas l'état général du patient. Les résultats de l'analyse peuvent également être incompatibles avec le diagnostic du médecin. Par conséquent, 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 matière 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 clientèle. Notre société possède 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 d'expédition selon les conditions suivantes. Pour vous fournir un service de maintenance complet et rapide, veuillez nous envoyer la carte de maintenance à 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 Même pendant la période de garantie, les réparations suivantes sont en principe facturées.

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 après 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 après l'achat.

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

3.4 La période de garantie pour les accessoires et les pièces 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 clientèle pour plus de détails.

Chapitre 4 Principe de fonctionnement et caractéristiques structurelles

4.1 Brève description et schéma fonctionnel du principe de travail

4.1.1 L'unité d'alimentation électrique

Principe de l'alimentation électrique

Après l'entrée de l'alimentation en courant alternatif dans l'alimentation à découpage, celle-ci est convertie en tension CC de 12V et fournie à l'unité principale. Elle fournit également une tension constante limitant la charge de la batterie au lithium rechargeable dans l'appareil par le circuit CC-CC, et génère une tension de +5V et +8,5V par la conversion de l'alimentation pour alimenter les modules correspondants. Dans le même temps, la batterie au lithium de l'appareil peut satisfaire indépendamment les besoins de fonctionnement de chaque module de l'appareil grâce au circuit « buck-boost ».

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

L'unité d'acquisition du signal utilise un réglage flottant, qui est un système d'acquisition et de traitement du signal, comprenant une partie de circuit analogique et une partie de conversion A/N 24 bits et de traitement des données. 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 système 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, afin de réaliser l'acquisition, le traitement et la détection de dérivation du signal. Les informations de contrôle, la conversion A/N et l'acquisition de données entre le circuit flottant et le circuit solide sont transmises par le circuit d'isolation du signal.

4.1.3 Unité de contrôle

(1)Principe de l'unité de contrôle

Le système de contrôle comprend un système d'impression, un système de boutons, un système d'affichage à cristaux liquides et un système d'acquisition de signaux. Le signal ECG envoyé par le système d'acquisition du signal à travers le circuit d'isolation à grande vitesse est reçu par le système CPU, après filtrage numérique, réglage du gain et entraînement du moteur, il est envoyé au système d'impression pour imprimer la forme d'onde ECG. Une fois l'impression terminée, le système CPU traite la mesure et l'analyse de la forme d'onde. Le système CPU reçoit également un signal d'interruption et un code de bouton du système de bouton pour compléter 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 système CPU. Le contrôleur à cristaux liquides reçoit des données et des commandes du système CPU pour compléter l'affichage de l'état de contrôle de l'appareil.

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

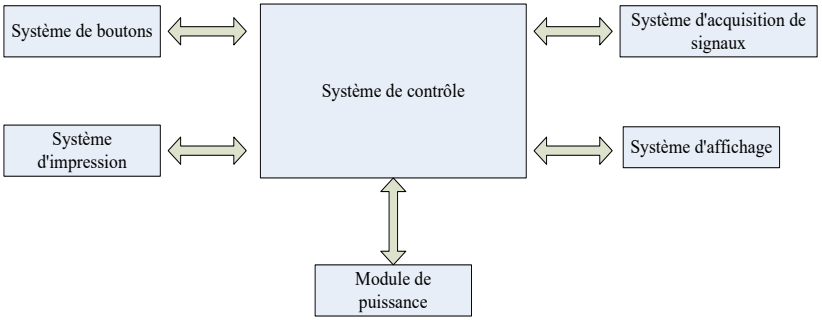


Figure 4-1 Schéma fonctionnel de l'unité de commande

4.2 Nom de chaque partie et sa fonction

4.2.1 Vue de face

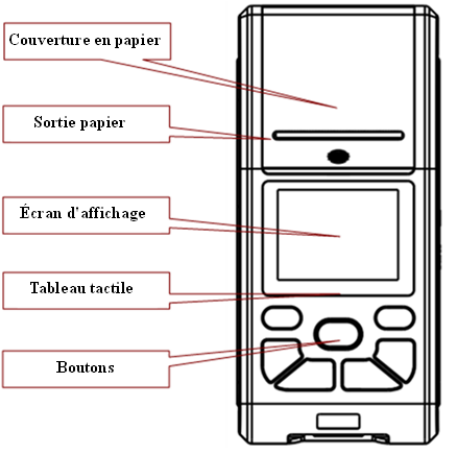
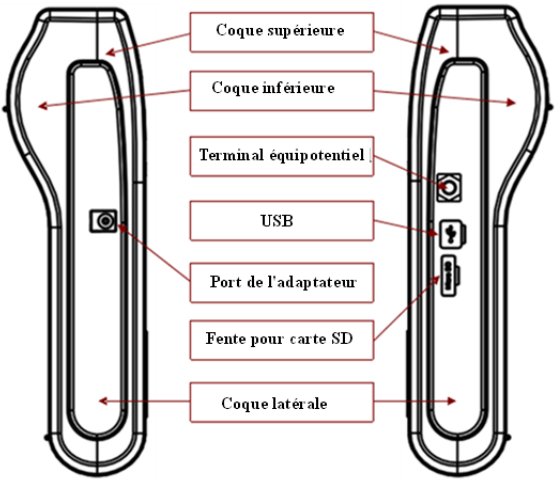


Figure 4-2 Vue de face

Remarque

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

4.2.2 Vue de côté



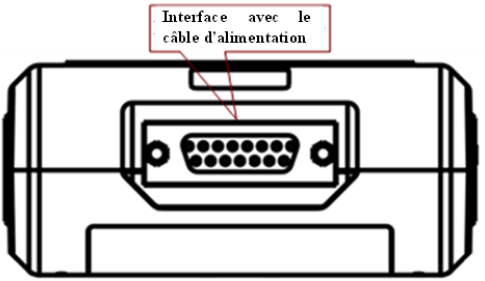


Figure 4-3 Vue de côté

Borne d'équipotentialité : à connecter avec le conducteur d'égalisation de potentiel.

Interface avec le câble de dérivation : Connecter avec les câbles de dérivation.

Interface USB : Permet de communiquer avec l'ordinateur. Les données ECG peuvent être transmises à un ordinateur. En utilisant l'ordinateur, de nombreuses fonctions peuvent être réalisées, telles que l'archivage, la gestion et l'analyse des données ECG, ce qui facilite la recherche clinique, l'enseignement de l'organisation et la formation.

Remarque

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

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

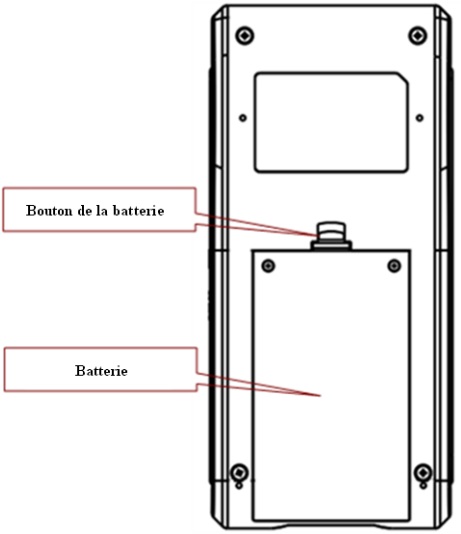


Figure 4-4 Vue du bas

4.2.3 Boutons

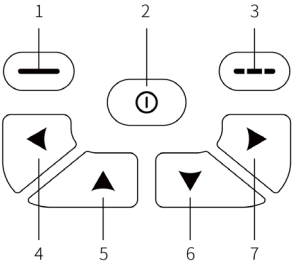


Figure 4-5 Schéma des boutons

1. Bouton fonctionnel : Menu/Confirmer

C'est le bouton de menu sous l'interface d'échantillonnage, et le bouton de confirmation sous l'interface de menu.

2. Bouton de fonction : ALLUMÉ/ÉTEINT /Modifier les dérivations affichées/Confirmer

Appuyez longuement pour allumer/éteindre l'appareil. Dans l'interface du menu, appuyez brièvement sur cette touche pour confirmer le réglage. Dans l'interface d'échantillonnage, appuyez brièvement sur cette touche pour modifier le nombre de dérivations affichées.

3. Bouton de fonction : Retour/impression

Il remplit la fonction de retour dans l'interface du menu et la fonction d'impression dans l'interface d'échantillonnage.

4. Bouton de direction : GAUCHE

Déplacez-vous vers la gauche.

5. Bouton de direction : HAUT

Aller vers le haut.

6. Bouton de direction : BAS

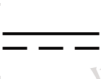
Déplacez-vous vers le bas.

7. Bouton de direction : DROITE

Déplacez-vous vers la droite.

4.2.4 Symboles

	Configuration rapide du filtre
	Pas de carte SD
	Avec carte SD
	Point d'équipotentialité
	Équipement de type CF, avec fonction anti-défibrillation
	Interface USB
 PATIENT	Prise pour câble d'alimentation

	En attente, état de charge
	Attention !
	Numéro de série
	Fabricant
	Date de fabrication
	Code de lot
	Sans latex
	Limitation de la pression atmosphérique
	Limitation de la température
	Limitation de l'humidité
	Pour usage intérieur uniquement
	Polarité du connecteur d'alimentation en courant continu
	Courant continu
	Disposition DEEE
	Par ici
	Fragile, à manipuler avec précaution

	Se protéger de la pluie
	Limite d'empilement par nombre
	Se référer au manuel/à la brochure d'instructions
	Port de carte SD
	Étiquette d'avertissement général REMARQUE : Couleur de fond : jaune Bande triangulaire : Noir
	Il est conforme au règlement européen sur les dispositifs médicaux.
	L'appareil présente des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans l'environnement de RM
Rx Only	L'appareil est soumis à prescription médicale, la loi fédérale en limite la vente à un médecin ou sur son ordre
	Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Dispositif médical
	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 Vérifiez 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 l'état 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 manière équipotentielle afin de protéger l'utilisateur et l'opérateur.

5.1.8 Veillez à ce que le dispositif puisse être facilement mis à la terre lors de son installation dans la pièce. Veillez à ce que le patient, les câbles ECG connectés au patient et les électrodes n'entrent pas en contact avec d'autres surfaces conductrices, y compris le sol ou le 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 à 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 l'électrode 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 d'éviter que le patient ne touche d'autres parties de l'appareil ou des conducteurs.

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

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 après 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 Assemblage du papier d'enregistrement

6.1.1 L'appareil adopte un papier d'enregistrement à grande vitesse, sa spécification est de 50 mm(Largeur)×20 m(Longue).

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

1. Appuyez sur le couvercle du compartiment à papier pour l'ouvrir automatiquement, tel qu'illustré à la figure 6-1. Retirez l'axe du papier et insérez-le dans le papier d'enregistrement, comme illustré à la figure. Le côté quadrillé du papier doit être tourné vers le bas. Assemblez-le ensuite dans la bonne position dans le compartiment à papier et appuyez le rouleau en caoutchouc sur le papier d'enregistrement.

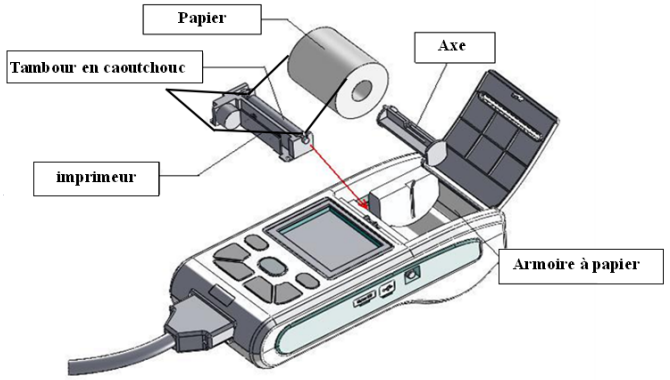


Figure 6-1 Processus d'assemblage du papier d'enregistrement

2. Retirez le papier d'enregistrement de la sortie papier et fermez le couvercle.

Remarque

- **Lorsque le couvercle du compartiment à papier est ouvert, appuyez à nouveau pour le verrouiller, aucune autre opération n'est nécessaire.**
- **Le papier d'enregistrement doit être aligné avec la sortie du papier. Il est recommandé de laisser un papier de 2 cm à l'extérieur.**
- **Pour retirer ou assembler le rouleau en caoutchouc, vous devez exercer une force uniforme sur les deux extrémités en même temps. Il est important de ne pas détacher un seul côté du rouleau, car cela pourrait l'endommager.**

6.1.3 Si le papier d'enregistrement s'épuise pendant l'enregistrement, l'appareil cessera automatiquement d'imprimer et l'écran affichera un message indiquant qu'il n'y a plus de papier, comme le montre la figure 6-2.

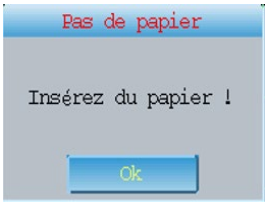


Figure 6-2 Invite de manque de papier

6.2 Raccordement à l'alimentation électrique

6.2.1 CA

Branchez le cordon d'alimentation à trois fils fourni avec l'adaptateur électrique, insérez une extrémité de l'adaptateur électrique dans la prise d'entrée de l'appareil, et insérez l'autre extrémité dans une prise électrique à trois fils qui répond aux exigences. Assurez-vous que la connexion est sûre et fiable, et que l'appareil est automatiquement mis à la terre.

Lorsque l'appareil est utilisé avec d'autres équipements médicaux, utilisez le fil d'égalisation de potentiel fourni pour relier la borne équipotentielle de l'appareil à la borne équipotentielle de l'équipement connecté afin d'éviter les courants de fuite et de protéger l'appareil.

6.2.2 Pile

L'appareil est doté d'une batterie au lithium rechargeable intégrée, qui n'a pas besoin d'être réinstallée par l'utilisateur. Vérifiez la puissance et l'état 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 à la terre pour améliorer la fiabilité de la mise à 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 raccordement ne peut pas être utilisée à 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 l'électrocardiogramme. 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 être utilisées en même temps. Si différents types d'électrodes sont utilisés ensemble, cela affectera sérieusement l'enregistrement de l'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.

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

6.4.1 Électrodes thoraciques

Comme le montre la figure 6-3 :

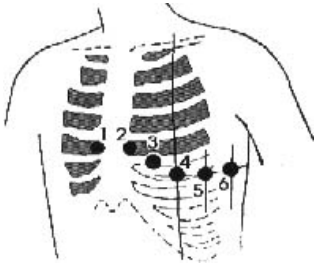


Figure 6-3 Installation de l'électrode thoracique

Les électrodes thoraciques doivent être installées sur les parties suivantes :

C1(Vl) : le quatrième espace intercostal au bord droit du sternum

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

C3(V3) : entre C2 et C4

C4(V4) : l'intersection entre la ligne médioclaviculaire et le cinquième 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 la peau du thorax à l'endroit où les électrodes seront installées avec de l'alcool, et appliquez quelques pâtes conductrices sur cette peau (d'un diamètre d'environ 25 mm) et sur le bord de la ventouse de l'électrode thoracique. Pressez la ventouse pour installer l'électrode thoracique aux positions de Cl-C6.

Remarque: les couches de pâte conductrice doivent être séparées les unes des autres et les électrodes thoraciques ne doivent pas se toucher pour éviter les courts-circuits.

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

6.4.2 Électrodes des membres

Les électrodes des membres doivent être placées sur la peau douce des mains et des pieds. Avant la connexion, nettoyez la peau de la zone d'installation de l'électrode avec de l'alcool, puis appliquez une petite quantité de pâte conductrice sur la peau nettoyée. La connexion des électrodes des membres est illustrée à la figure 6-4.

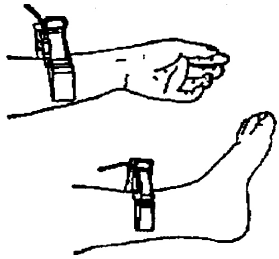


Figure 6-4 Installation de l'électrode du membre

6.4.3 Couleurs des câbles en plomb

Remarque : si, dans la pratique, le marquage des électrodes ne correspond pas à celui décrit dans le manuel de l'utilisateur, veuillez suivre la norme européenne/américaine indiquée dans le tableau ci-dessous.

La correspondance des électrodes dans chaque norme est indiquée 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

- **recommandé d'installer les câbles de plomb après avoir éteint l'appareil.**

- **Appliquez une quantité appropriée de pâte conductrice sur l'électrode lors de son installation.**
- **Si la forme d'onde de l'ECG n'apparaît pas pendant une longue période, vérifiez si l'électrode est en bon contact avec la peau.**

6.4.4 Méthode et système du plomb

Comme le montre la figure 6-5 :

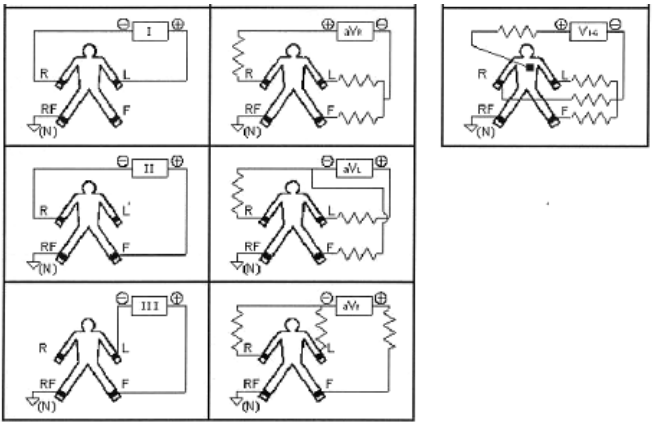


Figure 6-5 Système de plomb

6.4.5 Indication d'avance et de surcharge

L'appareil peut vérifier à tout moment l'état de la connexion du fil. Si une dérivation ou une surcharge est détectée, l'écran affichera le code de dérivation correspondant dans le coin supérieur gauche, comme le montre la figure 7-2.

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, la dérivation est indiquée par un « * » et la surcharge de la dérivation par un « + ».**

Chapitre 7 Instructions d'utilisation et paramétrage

7.1 Menu principal



Fig. 7-1

【Instructions d'exploitation】

1. Entrez l'interface de réglage correspondante par l'écran tactile.

2. Utilisez « Haut » « Bas »« Gauche »« Droite » pour déplacer le focus sur le sous-menu souhaité et appuyez sur la touche de confirmation ou sur la touche Ok pour entrer l'interface correspondante.

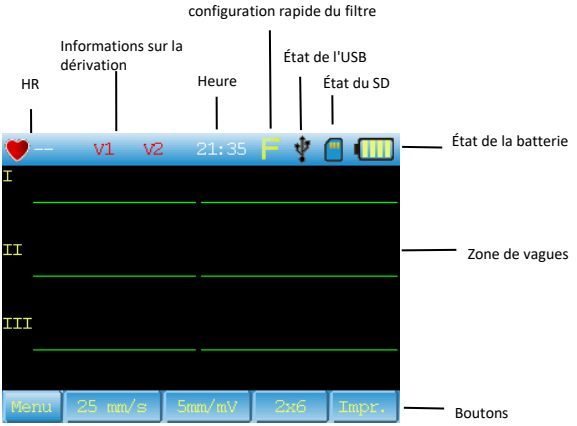
3. Cliquez sur Retour ou appuyez sur la touche retour pour retourner l'interface type.

7.2 Exemple d'interface

L'interface est illustrée à la Fig.7-2.

【Introduction de la fonction】

Cette interface montre la forme d'onde. Vous pouvez modifier le gain, la vitesse, le mode d'impression, le mode d'affichage de la forme d'onde (3 dérivations, 6 dérivations, 12 dérivations), en plus de l'impression, régler rapidement le filtre, vérifier l'état de la carte SD. Le mode d'emploi est



le suivant :

Fig. 7-2

【Instructions d'exploitation】

1. F Saisissez l'interface « Réglage du filtre » comme indiqué à la Fig.7-3.



Fig. 7-3

(1) Vous pouvez sélectionner CA, EMG ou DFT. Dans deux sélections de fréquence de CA ou EMG, vous ne pouvez en sélectionner qu'une.

(2) Cliquez sur 

ou sur la touche [Confirmer] du panneau pour enregistrer les paramètres actuels.

(3) Cliquez sur 

ou sur la touche [Confirmer] du panneau pour quitter sans sauvegarder.

2.  Cliquez sur cette icône pour vérifier l'état de la carte SD, comme indiqué sur la figure 7-4.

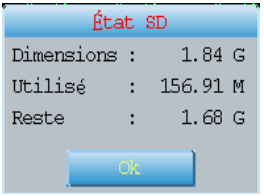


Fig. 7-4

Cliquez sur 

ou appuyez sur la touche de confirmation pour quitter cette interface.

3. 

Cliquez sur cette icône ou sur la touche de menu pour accéder au menu principal, comme sur la figure 7-5.



Fig. 7-5

4. 

Cliquez sur cette icône ou appuyez sur les touches « HAUT » et « BAS » du panneau pour changer de vitesse.

5. 

Cliquez sur cette icône ou appuyez sur les touches « HAUT » et « BAS » du panneau pour changer le gain.

6. 

Cliquez sur cette icône ou appuyez sur les touches « HAUT » et « BAS » du panneau pour passer en mode d'impression.

7. 

Cliquez sur cette icône ou appuyez sur la touche « IMPRIMER » du panneau pour imprimer.

Attention :

Veuillez vous assurer qu'il y a du papier dans le chariot de papier, sinon l'invite de manque de papier apparaîtra, comme Fig.7-6 :

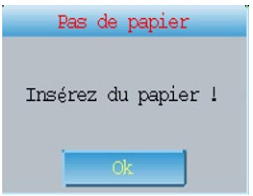


Fig. 7-6

Cliquez sur 

et chargez le papier, puis l'impression est activée.

8. Changement de mode d'affichage des vagues : glissez à gauche et à droite dans la zone des vagues à l'écran ou appuyez sur la touche [confirmer] pour changer le mode d'affichage des vagues (Fig.7-7, Fig.7-8).

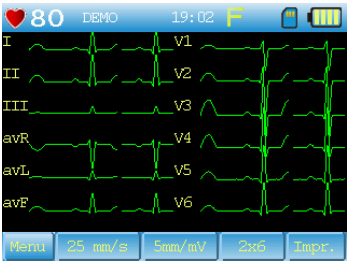


Fig. 7-7

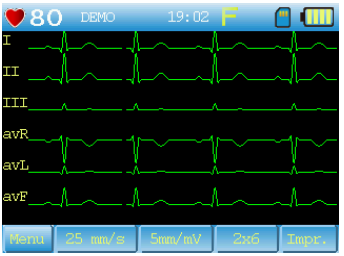


Fig. 7-8

9. Interrupteur de dérivation : glissez de haut en bas dans la zone des vagues sur l'écran pour changer de dérivation.

7.3 Réglages du système

L'interface est présentée comme suit : Fig.7-9, Fig.7-10

【Introduction de la fonction】

Les paramètres du système comprennent le rétro-éclairage, l'alarme d'alimentation, la voix des touches, la langue, la mémoire des cas, la saisie des informations, le mode USB, le calibrage, etc.



Fig. 7-9



Fig. 7-10

【Instructions d'exploitation】

Vous pouvez toucher le bouton correspondant pour entrer dans l'interface de réglage, où vous pouvez sélectionner l'élément que vous voulez ou déplacer le focus sur l'élément désiré, puis appuyer sur la touche [Confirmer] ou [Droite] pour appeler le menu de réglage à régler. Comme sur la Fig.7-11



Fig. 7-11

1. Cliquez sur  ou appuyez sur la touche [HAUT] [BAS] pour tourner la page de haut en bas.

2. Cliquez sur  pour enregistrer les paramètres actuels et quitter cette interface dans le menu principal, cliquez sur  pour quitter sans enregistrer.

3. Rétro-éclairage : sélectionnez « ARRÊT » et confirmez, le rétro-éclairage se fermera et l'appareil passera en mode d'économie d'énergie. Appuyez ensuite sur une touche quelconque du panneau pour ouvrir le rétro-éclairage.

4. Alarme d'alimentation : lorsqu'elle est activée, le système peut émettre une alarme toutes les 10 secondes lorsque la charge de la batterie est inférieure à 5 % sans source d'alimentation en CA.

5. Voix des touches : lorsqu'elle est activée, la touche peut émettre un son après le démarrage de l'appareil. Sinon, c'est le mode silence.

6. Langue : permet de sélectionner le chinois ou l'anglais.

7. Saisir inform. : lorsqu'elle est activée, vous devez entrer dans l'interface « Sélectionner le Patient » comme sur la Fig.7-12 avant d'imprimer ou de sauvegarder.



Fig. 7-12

(1) changer les informations de réglage par [HAUT] [BAS] sur le panneau.

(2) sélectionnez l'élément que vous souhaitez définir, puis touchez le clavier à l'écran ou appuyez sur [Confirmer] sur le panneau et déplacez le focus sur le clavier pour définir les informations actuelles. Cliquez sur 

pour supprimer l'entrée. Cliquez sur 

pour confirmer votre réglage.

(3) Cliquez sur 

pour enregistrer le réglage et l'imprimer. Cliquez sur 

pour imprimer sans sauvegarder.

Attention : (a) vous pouvez cliquer directement ou appuyer sur [GAUCHE] [DROITE] pour définir le sexe sans utiliser le clavier.

(b) la longueur du nom n'est pas supérieure à 7.

(c) âge<200.

(d) poids(kg)<200

8. Mode USB

(1) cet élément est désactivé lorsque le port USB n'est pas connecté comme indiqué à la Fig.7-10.

(2) cet élément est activé lorsque l'USB est connecté. Les options « Enregistrer » ou « Sync »peuvent être sélectionnées.

9. Calibrage de l'écran

Cliquez sur « Calibration » pour appeler la boîte de dialogue comme Fig.7-13

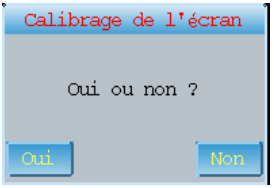


Fig. 7-13

Cliquez sur « Oui » pour entrer dans l'interface d'étalonnage comme sur la Fig.7-14.

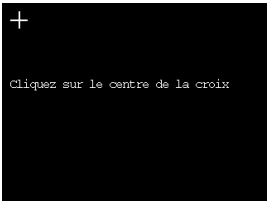


Fig. 7-14

Veuillez agir en fonction de l'invite. Si le calibrage est réussi, l'invite « Calibration OK ! » apparaîtra. En cas d'échec, le message « Calibration échouée, veuillez recommencer » apparaîtra.

7.4 Réglage de l'échantillon

L'interface est représentée par la figure 7-15.



Fig. 7-15

【Introduction de la fonction】

Les exemples de réglages comprennent le filtre CA, le filtre EMG, le DFT, le mode Démo et le mode Rythme.

【Instructions d'exploitation】

Le fonctionnement est identique à celui du réglage du système.

Le réglage du filtre peut être effectué en cliquant sur  à l'écran.

7.5 Paramètres d'impression

L'interface est représentée par les figures 7-16 et 7-17.



Fig. 7-16



Fig. 7-17

【Introduction de la fonction】

Les paramètres d'impression, préparés pour l'impression, comprennent le mode d'impression, la bande automatique, le réglage du gain, le réglage de la vitesse, le réglage de l'impression du rapport (QRS-temp, informations sur le cas, paramètres, conclusion)

【Instructions d'exploitation】

1. Mode d'impression

1x12, 1x12+1, 2x6, 2x6+1, 3x4, manuel, modes de stockage inclus. Le mode d'emploi de chaque mode est indiqué comme suit :

1x12+1, 2x6+1 : impression de la dérivation rythmique, la dérivation rythmique peut être réglée dans le réglage d'analyse.

1x12, 2x6, 3x4 : impression automatique

Manuel : en mode manuel, vous pouvez imprimer la forme d'onde selon vos besoins sans sauvegarder.

Stockée : dans ce mode, la forme d'onde peut être sauvegardée mais ne peut pas être imprimée. L'interface est illustrée s Fig.7-18

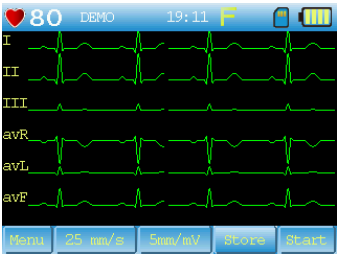


Fig. 7-18

Cliquez sur « Démarrer », le système commence à enregistrer la casse. Dans ce processus, l'interface est représentée par la figure 7-19.

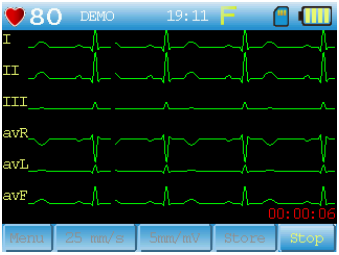


Fig. 7-19

2. Les autres paramètres sont les mêmes que ceux du système.

Auto strip :

La longueur d'impression automatique de chaque bande peut être réglée sur 3s, 6s, 10s, 12s, 15s et 20s. Si elle est réglée sur 3s ou 6s, la fonction d'analyse automatique ne peut pas être utilisée car le temps d'échantillonnage est trop court.

Attention : La fonction «analyse automatique» est réglée par défaut sur 3s et ne peut pas être modifiée en l'absence de carte SD.

7.6 Réglage de l'analyse

L'interface est présentée à la Fig.7-20.

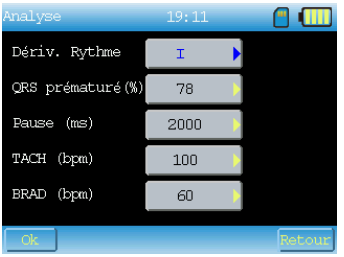


Fig. 7-20

【Introduction de la fonction】

Ici, vous pouvez définir les éléments à analyser.

【Instructions d'exploitation】

(1) Dérivation du rythme : cliquez sur le bouton pour appeler l'interface comme Fig.7-21

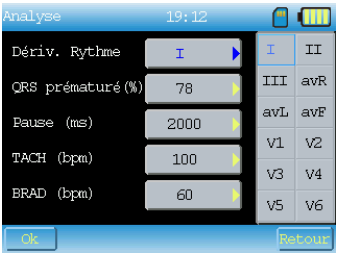


Fig. 7-21

Veuillez sélectionner la dérivation souhaitée en cliquant sur le clavier ou en appuyant sur les touches du panneau.

(2) Temps de pause : cliquez sur le bouton correspondant pour appeler l'interface comme Fig.7-22.

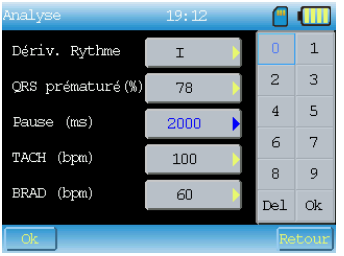


Fig. 7-22

Entrez le numéro selon votre besoin. Son fonctionnement est le même que ci-dessus.

(3) Le mode d'emploi des autres articles est le même que (2).

7.7 Réglage de l'heure

L'interface est illustrée à la figure 7-23

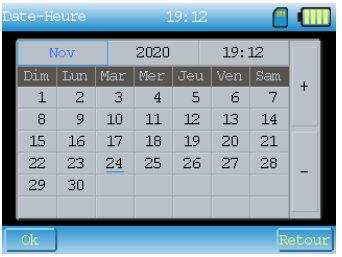


Fig. 7-23

【Introduction de la fonction】

Paramètres de données et de temps.

【Instructions d'exploitation】

Sélectionnez l'élément souhaité, puis cliquez sur + ou − pour le définir.

7.8 Gestion des archives

Comme le montrent les figures 7-24 et 7-25



Fig. 7-24



Fig. 7-25

【Introduction de la fonction】

Ici, vous pouvez consulter tous les dossiers stockés, et les rejouer ou les supprimer.

【Instructions d'exploitation】

Cliquez directement sur le cas ou appuyez sur [HAUT] [BAS] pour examiner le cas que vous souhaitez.

La couleur grise Préc. indique que la page en cours est la première, sinon vous pouvez cliquer dessus pour remonter la page.

La couleur grise Suite indique que la page en cours est la dernière, sinon vous pouvez cliquer dessus pour tourner la page vers le bas.

Replay : cliquez sur Revoir ou appuyez sur [Confirmer] dans le panneau pour rejouer les vagues. Son interface est la suivante : Fig.7-26.

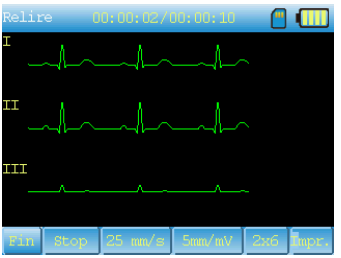


Fig. 7-26

Fin : Retournez l'interface « Archive » à partir de l'interface « Relecture ».

Stop : Cliquez sur ce bouton pour rejouer les ondes statiquement, comme sur la Fig.7-27.

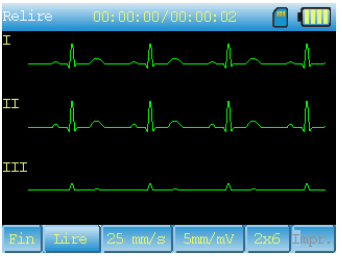


Fig. 7-27

Vous pouvez faire glisser l'écran vers la gauche et la droite pour vérifier les vagues de différentes époques, et faire glisser l'écran vers le haut et le bas pour vérifier les vagues de différentes dérivations.

Il est possible d'imprimer le cas actuel et de régler l'impression. Les opérations sont les mêmes que pour l'interface d'exemple.

7.9 À propos de

Comme le montre la figure 7-28 :

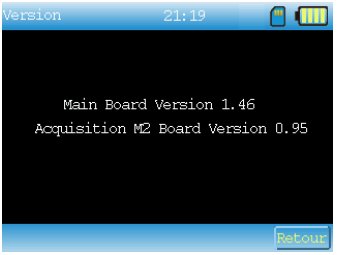


Fig. 7-28

7.10 Port USB

【Introduction de la fonction】

L'USB fonctionne en mode stockage (MASS) ou en mode synchronisation (HID). En mode MASS, la carte SD peut être lue par le PC. En mode HID, vous pouvez échantillonner le cas en temps réel grâce à un logiciel d'analyse synchro.

7.11 Carte SD

【Introduction de la fonction】

carte SD est utilisée pour stocker le boîtier et le processus de mise à niveau. Au cours du processus d'utilisation, la carte SD peut présenter certains problèmes, pour ceux-ci, il existe différentes invites pour instruire les utilisateurs du fonctionnement.

(1) lorsque le boîtier est imprimé en mode 1x12, 1x12+1, 2x6, 2x6+1, 3x4, s'il n'y a pas de carte SD, la boîte de dialogue illustrée à la figure 7-29 apparaîtra pour indiquer aux utilisateurs que le boîtier ne peut pas être stocké si l'impression se poursuit.

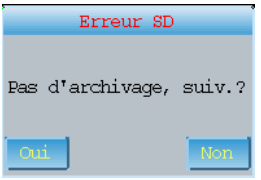


Fig. 7-29

Cliquez sur « Oui », l'impression se poursuivra mais le dossier ne sera pas enregistré. Cliquez sur « Non », l'impression sera annulée, vous pouvez insérer la carte SD puis continuer à imprimer.

(2) Si vous sélectionnez le mode « Stockage uniquement », lorsqu'il n'y a pas de carte SD ou d'erreur de fonctionnement de la carte SD, l'invite comme Fig.7-30 apparaîtra pour demander aux utilisateurs que le stockage est désactivé en raison d'une erreur de la carte SD .



Fig. 7-30

Ici, cliquez sur « OK » et insérez à nouveau la carte SD, puis continuez à stocker l'étui.

(3) lorsque le système entre dans la gestion des archives, l'invite comme Fig.7-31 apparaît, veuillez insérer à nouveau la carte SD.



Fig. 7-31

(4) si la mémoire de la carte SD n'est pas suffisante pour stocker ce cas, l'invite comme Fig.7-32 apparaîtra.

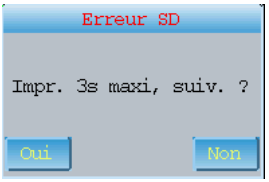


Fig. 7-32

Cliquez sur « Oui », et le système quittera l'impression, puis nettoiera la carte SD et imprimera à nouveau.

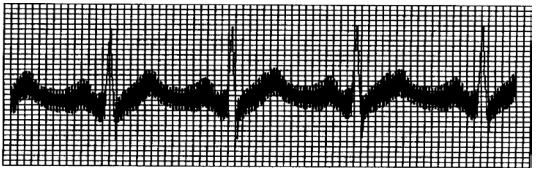
Si vous avez besoin d'une carte SD, veuillez nous la montrer avant l'achat et utilisez la carte SD spécifiée par notre société.

Chapitre 8 Résolution des problèmes

8.1 Arrêt automatique

- Le circuit de protection contre la surcharge est activé par le fait que la batterie est presque épuisée.
- La tension de l'alimentation en CA est trop élevée, entraînant ainsi le déclenchement du circuit de protection contre les surtensions.

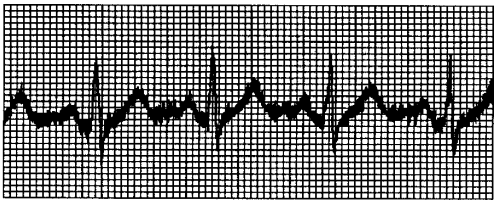
8.2 Interférence du CA



- L'appareil est-il mis à la masse de manière fiable ?
- Si l'électrode ou le câble de raccordement est correctement branché ?
- Les électrodes et la peau sont-elles suffisamment recouvertes de pâte conductrice ?
- Le lit métallique est-il mis à la masse de manière 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 à ultrasons, etc.

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

8.3 Interférence de l'EMG

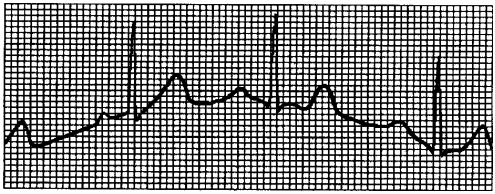


- La chambre est-elle confortable ?
- Si le patient est nerveux ?
- Si l'espace du lit est étroit ?

- Le patient parle-t-il pendant l'enregistrement ?
- L'électrode au niveau des membres est-elle trop serrée ?

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

8.4 Décalage de référence



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

Phénomène	Cause de l'échec	Solutions
Interférences trop importantes, forme d'onde désordonnée	1. Le câble de mise à la masse n'est pas connecté de manière fiable. 2. Les câbles d'alimentation ne sont pas connectés de manière fiable. 3. Il y a des interférences CA. 4. Le patient est nerveux et ne peut pas se tenir tranquille.	1. Vérifiez le câble d'alimentation et les câbles de dérivation. 2. Laissez le patient se préparer pour la mesure.
Bavure de référence	1. L'interférence CA est importante. 2. Le patient est nerveux, et l'interférence 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 parallèles ou trop proches l'un de l'autre.
Forme d'onde non régulière, grande courbe ascendante et descendante, figure de la ligne de balisage	1. Mauvaise conductivité des électrodes. 2. Batterie déchargée. 3. Mauvaise connexion entre les électrodes et la peau du patient. 4. Mauvaise connexion entre les câbles 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 l'électrode et la peau sous l'électrode 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 d'onde peu claire	1. Batterie déchargée. 2. La surface de la tête d'impression est sale. 3. Le problème du papier thermique.	1. Chargez la batterie. 2.Coupez l'alimentation, nettoyez la tête d'impression avec de l'alcool, faites-la sécher à l'air libre. 3. Remplacez le papier d'impression thermique par le papier spécifié.

Chapitre 9 Maintenance

9.1 Batterie

9.1.1 L'appareil est conçu avec une batterie au lithium rechargeable intégrée, entièrement scellée et sans entretien, également équipée d'un système de surveillance parfait à chargement et déchargement automatiques. Lorsque l'appareil est connecté à l'alimentation électrique, la batterie se charge automatiquement. L'état de la batterie sera affiché sur le bord droit de l'écran LCD en état de mise sous tension, comme indiqué dans le tableau 9-1. Après une décharge complète, la batterie a besoin de 3,5 heures pour se charger à 90%, et de 4 heures pour se charger à pleine capacité.

Tableau 9-1 Affichage de l'état des piles

N°.	Icône	Description
a		L'état de la batterie est inconnu.
b	Affichage recyclé de g à c	Il est payant.
c		En utilisant une batterie, et la batterie est pleine, ou en utilisant une alimentation électrique en CA, et la batterie est complètement chargée.
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 déchargée. Il est recommandé de charger la batterie avant l'utilisation ou d'adopter une alimentation en CA.

Remarque : lors de la charge de la batterie, l'état affiché du niveau de la batterie passe de l'icône g à l'icône c.

9.1.2 L'appareil peut imprimer en continu pendant 1,5 heure ou travailler pendant plus de 4 heures en mode veille lorsque la batterie est complètement chargée. 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 données ci-dessus sont obtenues en imprimant une forme d'onde de démonstration dans l'environnement de test à une température de 25 °C, 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 être rechargée à temps après avoir été complètement déchargée. Si elle 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 pas plus de 10 minutes après avoir été complètement chargée.

Remarque

- **Le remplacement de la batterie doit être effectué par un personnel d'entretien professionnel agréé par notre société, en utilisant le même modèle 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 °C. 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 dégage une odeur désagréable. Si l'électrolyte de la batterie fuit sur la peau ou les vêtements, nettoyez immédiatement à l'eau. Si l'électrolyte pénètre 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 apparaît, 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 d'onde ECG enregistrée peut être floue, ternie, et l'alimentation en papier peut ne pas être régulière. Cela peut même augmenter l'usure de l'appareil et réduire la durée de vie de pièces importantes telles que la tête d'impression thermique. Pour de plus amples informations sur la manière 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 à 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 température élevée, l'humidité et la lumière 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 lumière 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 après utilisation

9.3.1 Appuyez sur le bouton d'alimentation pour éteindre l'appareil.

9.3.2 Débranchez le cordon d'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, couvrez-les jusqu'à ce qu'ils soient exempts de poussière.

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 électrode ou fil conducteur réutilisable entrant en contact avec le patient doit être nettoyé après chaque utilisation.

Nettoyant recommandé :

- Solution d'alcool isopropylique (70 %)

Pour nettoyer les électrodes et les fils conducteurs réutilisables :

1. À l'aide d'une brosse médicale trempée dans le produit nettoyant, nettoyez les zones difficiles d'accès 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 l'électrode réutilisable ou le fil conducteur dans un endroit frais et bien ventilé où il pourra sécher naturellement et complètement.

Désinfection :

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

Le désinfectant recommandé pour les électrodes et les fils conducteurs réutilisables est le suivant :

Solution d'alcool isopropylique (70 %)

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

1. Nettoyez les zones difficiles d'accès (telles que les interstices et les rainures) à la surface de l'électrode 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 l'électrode ou du fil conducteur réutilisable pendant deux minutes. Évitez d'essuyer l'interface où le fil conducteur se connecte à 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 l'électrode réutilisable ou le fil conducteur dans un endroit frais et bien ventilé où il pourra sécher naturellement et complètement.

9.5 Câbles de dérivation et électrodes

9.5.1 La connectivité du câble de dérivation peut être détectée par le multimètre. 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 l'électrode et la broche correspondante dans la fiche du câble de dérivation doit être inférieure à 10Ω. L'intégrité du câble de dérivation doit être vérifiée

régulièrement. 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, veuillez d'abord redresser le câble de dérivation.

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

9.6 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 d'éliminer 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 poussière à 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 résiduelles 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 se soit 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 Élimination des déchets de produits

L'élimination des matériaux d'emballage, des piles usagées 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 manière appropriée conformément aux lois et règlements, et essayer de soutenir le travail de classification et de recyclage.

9.9 Autres

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

9.9.2 Les schémas des circuits associés à l'appareil et la liste des pièces 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.

9.9.3 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 procédure 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	
Électrocardiographe	1 pièce	ECG90A	
Adaptateur secteur	1 pièce	CMS0136	
Cordon d'alimentation	1 pièce	Type UE, PVC, 1,8 m	Type US/CA, PVC, 1,8 m
Conducteur d'égalisation de potentiel	1 pièce	3 m, 2,5 mm^2	
Câble ECG	1 pièce	Type UE, type AT, 12 fils conducteurs, DB15, fiche banane 4,0	Type US/CA, type AT, 12 fils conducteurs, DB15, fiche banane 4,0
Électrodes thoraciques	1 jeu (6 pièces)	Bille d'aspiration à arche simple 4,0, bille d'aspiration en silicone	
Électrodes des membres	1 pièce	Type UE, pince à corps à arche simple 4,0, électrodes à base de nickel	Type US/CA, pince à corps à arche simple 4,0, électrodes à base de nickel
Manuel de l'utilisateur	1 pièce	140mm*210mm	
Papier d'enregistrement	1 pièce	50 mm (I) * 20 m (L)	

Tableau 10-2 Liste des accessoires

Nom	Quantité	Modèle		Fabricant
Électrodes thoraciques	1 jeu (6 pièces)	BGN0377		Contec Medical Systems Co., Ltd.
Adaptateur secteur	1 pièce	CMS0136		Contec Medical Systems Co., Ltd.
Électrodes des membres	1 lot (4 pièces)	BIN0380	BAN0379	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Câble ECG	1 pièce	BIT0059	BAT0058	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.

Après le déballage, veuillez vérifier les accessoires et les documents d'accompagnement conformément à 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 après-vente de notre société, sinon nous ne serons pas responsables des dommages causés.

10.2.5 L'emballage 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 automatisées 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 d'implémentation spécifique, l'algorithme et les formules liés à ces deux fonctions, ainsi que le contenu produit par la mesure automatisée et l'interprétation automatisée.

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

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

Vous trouverez ci-dessous le paramètre de mesure de sortie, l'élément d'interprétation et d'autres éléments qui nécessitent une explication :

2.1 Paramètres de mesure

N°.	Paramètre	Unité
1	HR	bpm
2	Intervalle PR	ms
3	Durée P	ms
4	Durée 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 Éléments 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	Déviation de l'axe gauche
10	Déviation de l'axe droit
11	Complétude 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 inférieur
41	Ancien infarctus inférieur
42	Infarctus inferolatérale précoce
43	Possibilité d'infarctus inferolatérale aiguë
44	Ancien infarctus inferolatérale
45	Dépression ST, ischémie myocardique antéroseptale légère
46	Dépression ST, ischémie myocardique antérieure légère
47	Dépression ST, ischémie myocardique antérieure légère et étendue
48	Dépression ST, ischémie myocardique apicale légère
49	Dépression ST, ischémie myocardique antérolatérale légère
50	Dépression ST, ischémie myocardique latérale haute légère
51	Dépression ST, ischémie myocardique inférieure légère
52	Dépression 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 inférieure
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 l'anomalie du cœur du corps humain, les éléments d'examen se réfèrent à la description ci-dessus
Population	Adolescents et adultes
Site de la demande	hôpitaux
Fiabilité	La fiabilité de cette fonction se reflète dans l'équilibre entre la sensibilité et la spécificité.
Autres	Cette fonction ne génère aucune alarme lors de son utilisation, elle doit donc être utilisée par un professionnel ou un personnel formé.

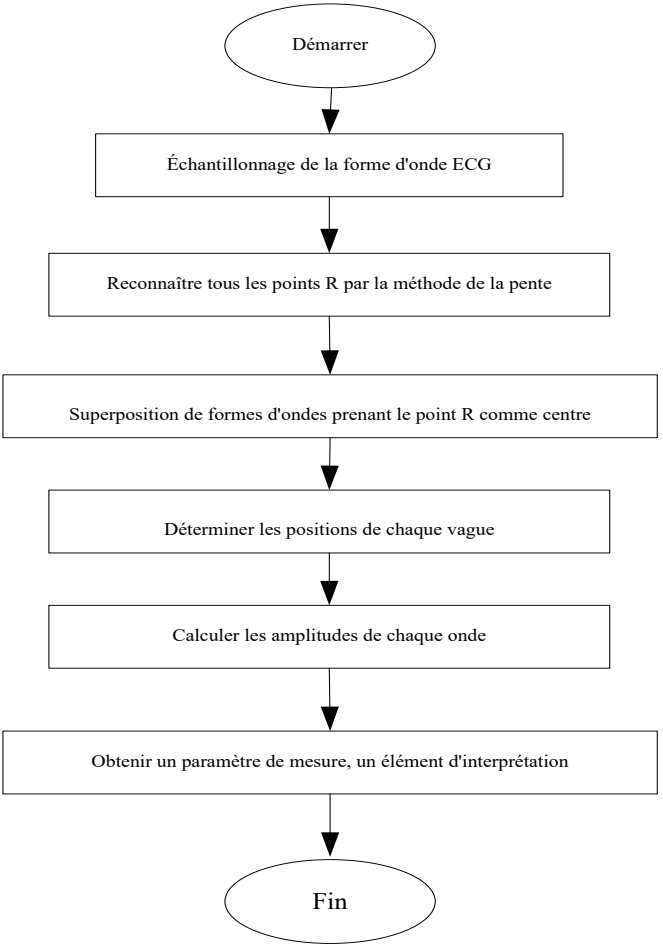
3. Description de l'algorithme

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

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

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

Le déroulement des opérations est illustré ci-dessous :



3.1 Trouver l'emplacement de l'impulsion cardiaque

1) Prétraitement des données, obtenir la tendance de la valeur absolue de la pente pour chaque dérivation ; puis superposer chaque valeur absolue, obtenir le graphique superposé de la valeur absolue de 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 données de la source de données analytiques DDD, puis les comparer avec la valeur du seuil :

Lorsque la valeur est supérieure au seuil, il peut s'agir du début du complexe QRS. Si la distance entre le complexe QRS précédent et l'emplacement actuel est inférieure à 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 : après avoir trouvé le complexe QRS, recherchez le point de valeur maximale entre le point de départ et le point d'arrivée dans les données originales de l'ecg, marquez ce point comme emplacement de l'impulsion cardiaque.

5) Ajustement dynamique du seuil : après avoir trouvé l'emplacement de l'impulsion cardiaque, utilisez la valeur à l'emplacement 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) Après 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 données 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 à 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 étant le pic de l'onde 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 données 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 après 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 en partant de l'onde R, un point inférieur à la valeur de seuil, 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 arrière à partir de l'onde R, un point inférieur à la valeur seuil de la fin de l'onde S, dans un délai de 0 ms à 200 ms après le pic de l'onde R, qui est la fin de l'onde S.

3. Trouver l'onde P

1) Crête de l'onde P : recherchez la valeur maximale dans les 30 ms à 100 ms avant le début de l'onde Q, marquez temporairement le point comme étant la crête 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 à 100 ms-350 ms à l'étape 1, répétez les étapes 1-4.

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

4. Trouver l'onde T

1) Crête de l'onde T : recherchez la valeur maximale dans les 30 ms à 300 ms après la fin du complexe QRS, enregistrez-la en tant que crête 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 après la fin du complexe QRS, la valeur minimale plus 1/10 de la valeur de crête de l'onde T est le seuil pour trouver le début de l'onde T.

3) Valeur seuil de la fin de l'onde T : recherchez la valeur minimale dans les 200 ms après 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 l'étape 2 et le pic de l'onde T, trouver un point inférieur à la valeur seuil du début de l'onde T, ce point étant le début de l'onde T.

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

5. Explication du segment équipotentiel

Dans la recherche du complexe QRS, cet algorithme adopte la méthode d'analyse de la superposition des pentes pour toutes les dérivations. Par conséquent, les segments équipotentiels avant et après le complexe QRS sont partiellement inclus dans les points de départ et d'arrivée du complexe QRS. Cela dépend du nombre de dérivations contenant des segments équipotentiels. Si le nombre de dérivations contenant des segments équipotentiels est plus élevé, la valeur de la pente sera plus faible après 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 après le complexe QRS sont partiellement inclus dans la durée du complexe QRS.

3.3 Mesure de l'amplitude

Après avoir trouvé la position de chaque onde, c'est-à-dire les points de départ et d'arrivée de l'onde P, du complexe QRS et de l'onde T, 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 référence de la vague P. Trouvez la valeur maximale entre le point de départ et le point d'arrivée de l'onde P, la différence entre la valeur maximale et la ligne de base serait l'amplitude de l'onde P.

2. Onde Q/R/S

Calculer la valeur moyenne des données entre 10 et 30 ms avant le point de départ du complexe QRS, et utiliser 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 du ST le complexe QRS ci-dessus. Calculer les différences entre la ligne de base ST et les points situés à 40 ms et 60 ms après le point final du complexe QRS, et calculer la valeur moyenne de ces deux différences, la valeur moyenne étant l'amplitude du segment ST.

4. Onde T

Calculer la valeur moyenne des données entre 20 et 50 ms après 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. Trouvez la valeur maximale entre le point de départ et le point d'arrivée de l'onde T, la différence entre la valeur maximale et la ligne de base serait l'amplitude de l'onde T.

5. Identification de l'onde minimale

L'onde qui remplit les conditions suivantes est l'onde minimale qui peut être reconnue par l'algorithme.

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

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

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

3.4 Calcul après détermination des intervalles

N°.	Paramètre	Calculs
1	HR	60 / RR①
2	Intervalle PR	Qs② - Ps③
3	Durée P	Pe④ - Ps③
4	Durée QRS	Se⑤ - Qs②
5	Durée T	Te⑦ - Ts⑥
6	QT	Te⑦ - Qs②
7	QTc	QT ①
8		Formule de l'axe électrique :

	Axe électrique P/QRS/T	$\frac{\arctan(2.0\times(S_{III}+S_I),S_I\times\sqrt{3})\times 180}{PI}$ ⑧ P axe électrique : S_{III} : somme des tensions du point de départ au point d'arrivée de l'onde P sur la dérivation III S_I : somme des tensions du point de départ au point d'arrivée de l'onde P sur la dérivation I Axe électrique QRS : S_{III} : somme des tensions du point de départ au point d'arrivée du complexe QRS sur la dérivation III S_I : somme des tensions entre le point de départ et le point d'arrivée du complexe QRS sur la dérivation I Axe électrique T : S_{III} : somme des tensions du point de départ au point d'arrivée de l'onde T sur l'axe III S_I : somme des tensions du point de départ au point d'arrivée de l'onde T sur la dérivation I
9	R(V5)	Hauteur (valeur de la tension) de l'onde R sur la dérivation V5
10	S(V1)	Hauteur (valeur de la tension) de l'onde S sur la dérivation V1

Remarque :

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

3.5 Interprétations : jugement basé sur des paramètres

N°.	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 210 ms, HR≤*/min, général *=50
3	Tachycardie en mode sinusal	Onde P sinusale, intervalle PR entre 110 ms et 210 ms, HR≥ */min, général *=100
4	Hypertrophie de l'atrium gauche	L'onde 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 en type double crête, valeur de crête à crête ≥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 ＜0,8 mV
8	Axe électrique cardiaque normal	Axe QRS entre 30 et 90 degrés
9	Déviation de l'axe gauche	Axe QRS entre -90 et -30 degrés

10	Déviation de l'axe 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-durée>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 V1 ou aVR est large (largeur de l'onde R>80ms)
14	Aucune complétude du bloc de branche de faisceau gauche	QRS-durée<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 du plomb V1 est de type "RSR
16	Bloc fasciculaire antérieur gauche	QRS-durée<110ms, axe QRS <-30 degré, dérivation I et aVL sont de type qR, et durée de l'onde Q<20ms, dérivation II, III et aVF sont de type rS.
17	Bloc fasciculaire postérieur gauche	La durée de l'onde Q est inférieure à 110 ms, l'axe Q est supérieur à 90 degrés, la dérivation I et la dérivation aVL sont de type rS, les dérivations II, III et aVF sont de type qR, et l'onde Q des dérivations II et III est inférieure à 20 ms.
18	Hypertrophie ventriculaire gauche	L'amplitude R du plomb I >1,5 mV, l'amplitude R du plomb V5 >2,5 mV, l'amplitude R du plomb aVL >1,2 mV, l'amplitude R du plomb aVF >2 mV, l'amplitude R du plomb V5 moins l'amplitude S du plomb V1 >4 mV (mâle) ou 3,5 mV (femelle).
19	Hypertrophie ventriculaire droite	Dérivation aVR >0,5 mV, Dérivation V1 >1 mV, Dérivation V1 moins S dérivation V5 >1,2 mV, Dérivation V1 supérieure à S dérivation, Dérivation V5 inférieure à S 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, III, 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, III, aVF, V4, V5, V6.
38	Ancien Infarctus latéral haut	Infarctus du myocarde ancien modification des dérivations I, aVL, pas de modification des dérivations II, III, aVF, V4, V5, V6.
39	Infarctus précoce et inférieur	Infarctus du myocarde précoce modification des dérivations II, III, aVF, pas de modification des dérivations I, aVL.
40	Possibilité d'infarctus aigu inférieur	Infarctus du myocarde aigu modification des dérivations II, III, aVF, pas de modification des dérivations I, aVL.
41	Ancien infarctus inférieur	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, III, aVL, aVF.
43	Possibilité d'infarctus inferolatérale aiguë	Infarctus du myocarde aigu modification des dérivations I, II, III, aVL, aVF.
44	Ancien infarctus inferolatérale	Infarctus du myocarde ancien modification des dérivations I, II, III, aVL, aVF.
45	Dépression ST, ischémie myocardique antéroseptale légère	Légère dépression du segment ST des dérivations V1, V2, V3, et aucune modification des dérivations V4, V5.
46	Dépression ST, ischémie myocardique antérieure légère	Légère dépression du segment ST des dérivations V3, V4, V5, et aucune modification des dérivations V1, V2, V6.
47	Dépression 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	Légère dépression du segment ST pour les dérivations V4, V5, et aucune modification pour les dérivations V1, V2, V3.
49	Dépression ST, ischémie myocardique antérolatérale légère	Légère dépression du segment ST des dérivations I, aVL, V4, V5, V6.

50	Dépression ST, ischémie myocardique latérale haute légère	Légère 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 inférieure légère	Légère dépression du segment ST des dérivations II, III, aVF, et aucune modification des dérivations I, aVL.
52	Dépression ST, ischémie myocardique inferolatérale légère	Légère dépression du segment ST des dérivations I, II, III, aVL, aVF.
53	Dépression ST, ischémie myocardique antéroseptale	.Dépression sévère du segment ST des dérivations V1, V2, V3, et aucune modification des dérivations V4, V5.
54	Dépression ST, ischémie myocardique antérieure	Dépression sévère du segment ST des dérivations V3, V4, V5, et aucune modification des dérivations V1, V2, V6.
55	Dépression ST, ischémie myocardique antérieure étendue	Dépression sévère du segment ST des dérivations V1, V2, V3, V4, V5.
56	Dépression 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	Dépression ST, ischémie myocardique latérale élevée	Dépression sévère du segment ST pour les dérivations I, aVL, et aucune modification pour les dérivations II, III, aVF, V4, V5, V6.
59	Dépression ST, ischémie myocardique inférieure	Dépression sévère du segment ST des dérivations II, III, aVF, et aucune modification des dérivations I, aVL.
60	Dépression ST, ischémie myocardique inferolatérale	Dépression sévère du segment ST des dérivations I, II, III, 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 d'élévation du ST.

Onde Q anormale :

Pour les dérivations I, II, III, avR, avL, avF, V3, V4, V5, V6, tension de l'onde Q <-0,3 mV, ou 4 fois l'onde négative de l'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 l'onde Q <-0,08 mV et durée Q>10 ms.

Élévation ST :

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

Élévation 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 l'élévation du ST.

4. Sources de données et prétraitement des données

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 être utilisées pour évaluer la fonction des mesures et des interprétations automatisées.

Vérification	Base de données	Éléments de la base de données
Mesure	Base de données CTS	CAL05000 CAL10000 CAL15000 CAL20000

automatisée		CAL20002 CAL20100 CAL20110 CAL20160 CAL20200 CAL20210 CAL20260 CAL20500 CAL30000 ANE20000 ANE20001 ANE20002
	Base de données des mesures du CSE	MA_0001～MA0125
Interprétation automatisée	Base de données de diagnostic du CST	D_0001～D_1220
	Données 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 européenne. Ce projet a jeté les bases du service de test de conformité des ECG informatisés. Actuellement, environ 20 types de formes d'onde ont été conçus à partir des signaux de test ayant une longueur infinie, ces signaux font partie de la base de données de tests CTS-ECG, et ont prouvé leur efficacité dans une série de tests officiels. 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 paramètres pour ce test.

4.3 Introduction de l'ECS

La base de données ECG CSE (Common Standards for Quantitative Electrocardiography) de l'UE contient une base de données de mesures à 3 dérivations de la collecte1 et de la collecte2, une base de données de mesures à 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 à 12 dérivations contient 250 groupes de données 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 à 15 dérivations est d'évaluer les performances de l'analyseur ECG automatique. En plus des données normales, la base de données comprend également des ECG cliniquement confirmés de divers cas, tels que l'hypertrophie ventriculaire gauche, l'hypertrophie ventriculaire droite, chaque partie de l'infarctus du myocarde et l'hypertrophie ventriculaire accompagnant l'infarctus du myocarde. La base de données a apporté une grande contribution à l'étude de l'électrocardiologie. En effet, le groupe du CSE a publié un rapport sur la norme recommandée pour les mesures ECG générales, basé sur l'étude et l'investigation de la base de données, qui a été largement reconnue par le monde.

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 Données personnalisées

4.4.1 Description des données

Données personnalisées	Description
Nombre total d'enregistrements	549
Race	Race jaune
Couverture de l'âge, du sexe	Âgés de 17 à 87 ans, âge moyen 57,23 ans, écart type 21,32 ans ; 326 hommes, âge moyen 55,54 ans, écart type 19,81 ; 223 femmes, âge moyen 59,70 ans, écart type 22,63.

Données d'échantillonnage	Données ECG à 12 dérivations (I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), fréquence d'échantillonnage de chaque canal : 1kHz, quantification de l'amplitude : 2,4μV/LSB.
Remarque	La conclusion de l'interprétation des données personnalisées est déterminée par les résultats du diagnostic du médecin du cathétérisme cardiaque et de l'examen 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 l'oreillette 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 Déterminé par les résultats du diagnostic du médecin sur le cathétérisme cardiaque. La norme de la population normale dans la base de données personnalisée : l'examen physique est normal, aucune maladie cardiaque ou autres maladies pouvant affecter les fonctions ou la forme du cœur.

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 données personnalisées, de l'état général et de la couverture des échantillons statistiques est présentée ci-dessous :

	Total					Homme					Femme				
	Les plus jeunes	Les plus vieux	Moyenne	SD	Total	Les plus jeunes	Les plus vieux	Moyenne	SD	Total	Les plus jeunes	Les plus vieux	Moyenne	SD	Total
Total	12	87	54,87	15,34	1769	14	87	54,33	14,33	1157	12	80	55,89	15,48	612

SD : écart type

Unité : années

N°,	Articles	Total					Homme					Femme				
		Les plus jeunes	Les plus vieux	Moyenne	SD	Total	Les plus jeunes	Les plus vieux	Moyenne	SD	Total	Les plus jeunes	Les plus vieux	Moyenne	SD	Total
1	Rien d'anormal	12	87	47,39	18,21	585	14	79	46,37	17,51	234	12	87	48,07	18,32	351
2	Bradycardie 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	Tachycardie 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 normal	12	87	48,97	19,06	733	12	85	46,52	18,98	304	14	87	50,71	19,26	429
9	Déviation 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	Déviation de l'axe 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	11,06	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	V1 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 auriculo-ventriculaire	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 d'un 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	Ancien infarctus 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	9
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 d'infarctus aigu du myocarde latéral	54	72	63,34	9,89	8	54	70	62,67	8,06	7	68	68	68,00	0	1
38	Ancien Infarctus latéral haut	55	77	65,17	11,44	23	55	74	64,09	10,12	17	58	77	68,23	9,94	6
39	Infarctus du myocarde inférieur précoce	46	74	61,31	12,55	31	46	70	61,02	11,81	22	50	74	62,02	11,73	9
40	Possibilité d'infarctus aigu inférieur	53	76	62,48	10,99	11	53	74	62,13	11,04	8	56	76	63,41	10,96	3
41	Ancien infarctus inférieur	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 aiguë	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	Dépression ST, ischémie	43	74	62,34	12,77	7	43	70	62,47	11,99	5	50	74	62,02	16,94	2

	myocardique antéroseptale légère															
46	Dépression ST, ischémie myocardique antérieure légère	44	72	61,59	12,69	5	44	72	61,15	12,76	4	63	63	63,00	0	1
47	Dépression ST, ischémie myocardique antérieure légère et étendue	46	73	62,77	11,98	13	46	69	62,18	12,26	9	54	73	64,10	10,65	4
48	Dépression ST, ischémie myocardique apicale légère	45	75	61,62	11,87	17	45	71	61,33	11,64	10	51	75	62,03	11,29	7
49	Dépression ST, ischémie myocardique antérolatérale légère	44	74	60,97	12,65	25	44	72	60,07	12,39	15	50	74	62,32	12,04	10
50	Dépression ST, ischémie myocardique latérale haute légère	46	81	64,36	12,31	21	46	79	63,94	11,82	16	53	81	65,70	12,74	5
51	Dépression ST, ischémie myocardique inférieure légère	43	76	63,41	12,46	12	43	74	62,89	12,13	10	56	76	66,01	14,13	2
52	Dépression ST, ischémie myocardique inferolatérale légère	39	72	62,76	12,38	20	39	69	62,11	12,12	13	44	72	63,97	13,37	7
53	Dépression 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	Dépression 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	Dépression ST, ischémie myocardique antérieure étendue	50	79	67,26	11,69	7	50	76	66,87	11,07	5	57	79	68,24	15,22	2
56	Dépression 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	Dépression 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 élevée	53	84	65,74	10,88	16	54	84	65,16	12,36	9	53	82	66,49	11,47	7
59	Dépression 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	Dépression 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, l'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 système. Ensuite, les cas seront importés dans l'appareil. Ensuite, la vérification des paramètres 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 fréquence pour le rééchantillonnage comme le format applicable dans le système. Ensuite, les cas seront importés dans l'appareil. Ensuite, le cas MA_0001~MA0125 doit être utilisé pour la vérification suivante des paramètres de mesure automatisés, et le cas D_0001~D_1220 doit être utilisé pour la vérification suivante de l'interprétation automatisée.

4.6.3 Prétraitement personnalisé des données

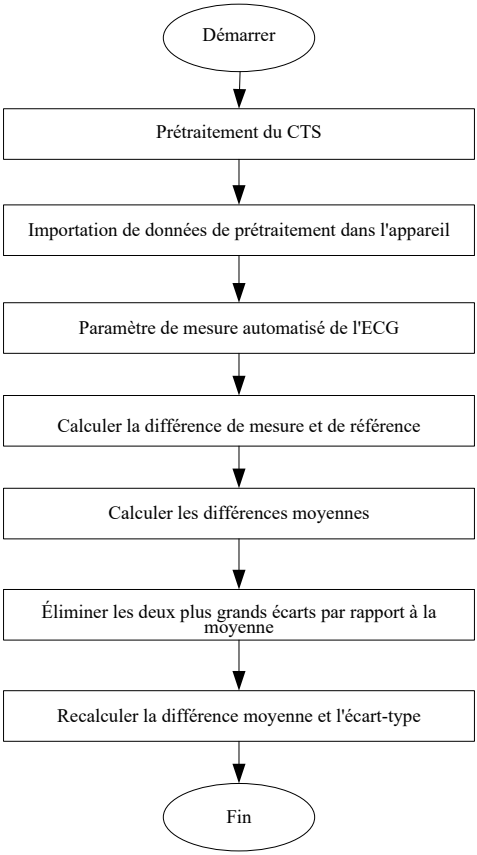
La conversion de tension et la conversion de fréquence pour le rééchantillonnage des dossiers initiaux personnalisés sont traitées comme le format applicable dans le système. Ensuite, les cas seront importés dans l'appareil. Ensuite, la vérification de l'interprétation automatisée sera poursuivie.

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 être utilisés pour vérifier les paramètres de mesure automatisés.



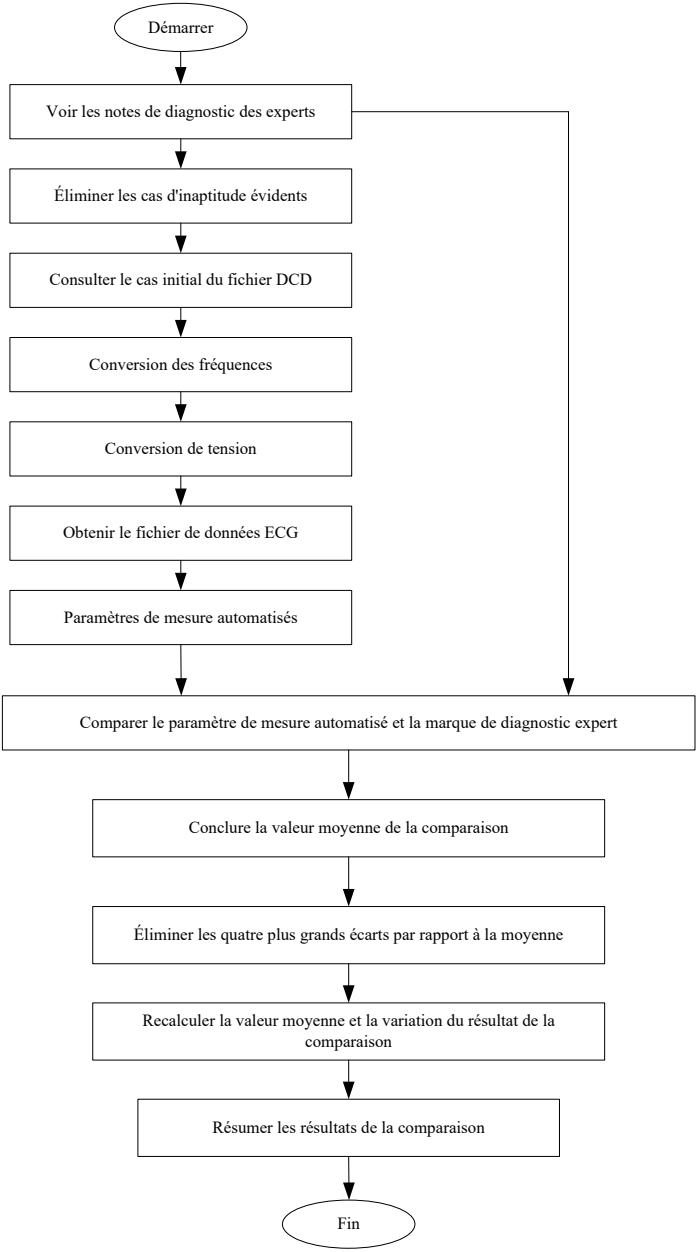
5.1.2 Vérification et processus pour la base de données des mesures du CST

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 paramètres de mesure automatisés.

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

Effectuer une comparaison entre les paramètres d'analyse de l'ECG (début/fin de l'onde P, complexe QRS et onde T) et les paramètres de diagnostic (début/fin de l'onde P, complexe QRS et onde T) fournis par la base de données 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 l'écart-type des différences peuvent être calculés.

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



5.1.3 Résultats de la vérification

5.1.3.1 Précision des mesures d'amplitude

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

Amplitude	Différence moyenne (uV)	Écart-type (uV)
Onde P	-1,70	5,72
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 à 0,5 fois le gain avant le test.

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

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

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

5.1.3.3 Précision des mesures d'intervalle sur les ECG biologiques

La base de données de l'ECS est utilisée pour évaluer la précision des mesures d'intervalle sur les ECG biologiques, dont voici le résumé

Intervalle et durée	Différence moyenne (ms)	Écart-type (ms)
Durée P	0,99	13,46
Intervalle 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 données du CSE.

Paramètres de mesure globaux	Type de bruit ajouté	Différences divulguées	
		Moyenne (ms)	Écart-type (ms)
Durée P	Haute fréquence	-5,65	12,33
Durée P	Fréquence des lignes	-0,25	12,71
Durée P	Ligne de base	-4,90	33,15
Durée QRS	Haute fréquence	-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	Fréquence 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 25uV

c) avec 50uV crête à vallée 50Hz/60Hz fréquence de ligne sinusoïdale BRUIT

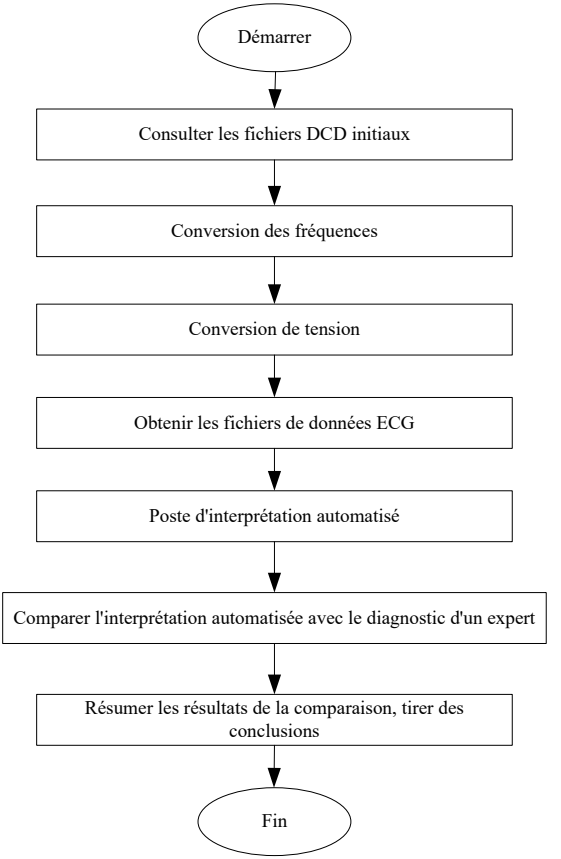
d) avec 1mV de crête à la vallée 0,3Hz de bruit de base sinusoïdal

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 à la moyenne sont estimés avant le calcul de la moyenne et de l'écart type des différences.

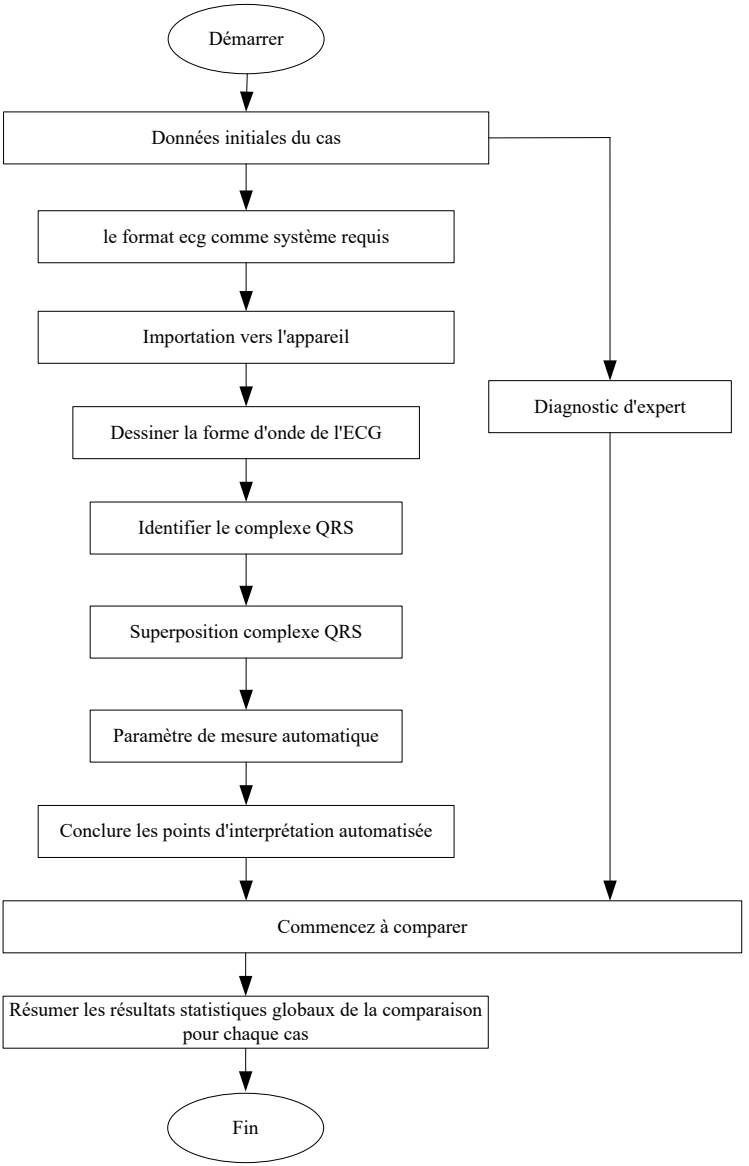
5.2 Vérification de la fonction d'interprétation

5.2.1 Processus de vérification

5.2.1.1 Base de données de diagnostic du CST



5.2.1.2 Base de données personnalisée



5.2.2 Résultats de la vérification

N°.	Point	Numéro de l'ECG	Sensibilité en %	Spécificité en %	Valeur prédictive positive 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'atrium 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	Déviation de l'axe gauche	168	98,65	89,40	98,18
10	Déviation de l'axe 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 postérieur gauche	18	89,29	97,37	52,63
18	Hypertrophie ventriculaire gauche	236	41,37	92,65	70,36
19	Hypertrophie ventriculaire droite	108	39,75	93,47	65,39
20	Bloc auriculo-ventriculaire	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 inférieur	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 aiguë	29	11,11	99,94	50,00
44	Ancien infarctus inferolatérale	28	84,62	99,83	78,57
45	Dépression ST, ischémie myocardique antéroseptale légère	7	75,36	99,55	46,67
46	Dépression ST, ischémie myocardique antérieure légère	5	81,24	99,94	33,33
47	Dépression ST, ischémie myocardique antérieure légère et étendue	13	79,83	99,13	53,59
48	Dépression ST, ischémie myocardique apicale légère	17	76,97	99,14	43,13
49	Dépression ST, ischémie myocardique antérolatérale légère	25	77,54	99,08	37,64
50	Dépression ST, ischémie myocardique latérale haute légère	21	80,64	99,14	47,39
51	Dépression ST, ischémie myocardique inférieure légère	12	79,73	99,60	55,16
52	Dépression ST, ischémie myocardique inferolatérale légère	20	80,59	99,26	50,61
53	Dépression 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	Dépression 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 « vrai 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 à 12 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'ECG à 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
Bradycardie 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 /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				
	Le plus jeune	Le plus âgé	Moyenne	SD	Total	Le plus jeune	Le plus âgé	Moyenne	SD	Total	Le plus jeune	Le plus âgé	Moyenne	SD	Total
Total	12	93	48.6	17.9	3000	12	93	50.0	17.7	1495	12	92	47.3	18.0	1505

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 (%)	Valeur prédictive positive (%)
Rythme sinusal	3000	83.82	97.79	98.71
Arythmie	3000	75.89	98.86	72.03
Tachycardie	3000	96.81	95.27	70.47
Bradycardie	3000	99.11	99.44	95.71
Tachycardie ventriculaire	3000	83.33	99.73	81.4
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 du rythme.

Spécificité : une probabilité pour qu'un « véritable échantillon inadéquat » soit identifié comme un certain « type de rythme inadéquat » par la fonctionnalité de diagnostic du 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 CEM et déclaration du fabricant

Tableau 1 :

Orientations et déclaration du fabricant - émission électromagnétique	
L'appareil est destiné à être utilisé 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 d'émission	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe A
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable

Tableau 2 :

Orientations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique		
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du thermomètre infrarouge doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'immunité	IEC60601 niveau du test	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ±8kV ± 15 kV air	Contact ±8kV ± 15 kV air
Transitoires électriques rapides/rupture IEC 61000-4-4	± 2kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour la ligne d'entrée/sortie	± 2kV pour les lignes d'alimentation électrique Non applicable
Surf IEC 61000-4-5	Lignes à ±1 kV Lignes de ±2 kV vers la terre	Lignes à ±1 kV Lignes de ±2 kV vers la terre
Creux de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	<5 % UT(>95%dip en UT) pour 0,5 cycle 40 % UT(60%dip en UT) pour 5 cycles 70 % UT(30%dip en UT) pour 25 cycle <5 % UT(>95%dip en UT) pendant 5 sec	<5 % UT(>95%dip en UT) pour 0,5 cycle 40 % UT(60%dip en UT) pour 5 cycles 70 % UT(30%dip en UT) pour 25 cycle <5 % UT(>95%dip en UT) 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 électromagnétique
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client, l'utilisateur du thermomètre 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	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz
Radiodiffusion RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m80 MHz - 2,7 GHz
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, c'est la gamme de fréquences supérieure qui s'applique. REMARQUE 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.		
Les intensités de champ provenant d'émetteurs 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 dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesuré à l'endroit où L'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, L'appareil 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 thermomètre infrarouge.		

Tableau 4 :

Orientations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique							
Le [Code SI] est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du [Code SI] doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement							
	Test Fréquence (MHz)	Bande a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	IMMUNITÉ NIVEAU DE TEST (V/m)
Radiodiffusion RF IEC 61000-4-3 (Spécifications des tests pour l'IMMUNITÉ DE FERMETURE DU PORT à équipements 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	FM c) Déviation de ± 5 kHz sinusoïdale de 1 kHz	2	0,3	28
	710 745 780	704 – 787	Bande 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, LTE Bande 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, LTE Bande 7	Impulsion la modulation 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 L'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduit à 1 m. La distance d'essai 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 à l'aide d'un signal à onde carrée avec un rapport cyclique de 50 %. c) Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsion à 50 % à 18 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 élevés qui sont appropriés pour la distance minimale de séparation réduite. Les distances de séparation minimales pour les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ plus élevés sont calculées à l'aide de l'équation suivante : $E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$ où P est la puissance maximale en W, d est la distance de séparation minimale en m, et E est la NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ en V/m.

Avertissement

- **Ne vous approchez pas des équipements chirurgicaux HF actifs et de la salle blindée RF d'un système d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS EM est élevée.**
- **L'utilisation de cet équipement à proximité ou en combinaison avec d'autres équipements doit être évitée car elle pourrait entraîner 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 équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.**
- **Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) 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 utilisés 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'équipement.**
- **Lorsque l'appareil est perturbé, les données mesurées peuvent fluctuer, veuillez effectuer des mesures répétées ou dans un autre environnement pour garantir sa précision.**



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

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

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