PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ECG HOLTER AVEC LOGICIEL

Manuel d'utilisation et d'entretien

GIMA 35130

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

CE 0123

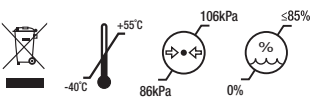
IP22

REF **TLC5000**

MD

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



M35130-FR-Rev.4-02.26

Avant-propos

Lire attentivement le Mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif médical.Les procédures d'utilisation spécifiées dans ce mode d'emploi doivent être suivies à la lettre. Ce manuel décrit en détail les étapes d'utilisation ; les procédures qui peuvent entraîner des dysfonctionnements et d'éventuels dommages au produit ou aux utilisateurs ; consulter les chapitres suivants pour plus de détails.Le non-respect du mode d'emploi peut entraîner une anomalie dans les mesures, des blessures et endommager le dispositif.Le fabricant n'est PAS responsable des problèmes de sécurité, de fiabilité et de performance de ces résultats dus au nom respect de l'utilisateur de ce manuel pour l'utilisation, la maintenance ou le stockage.Les services et réparations gratuits ne couvrent pas non plus ces défauts.

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

Remarque :Merci de lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif et de respecter scrupuleusement les procédures qui y sont décrites.

Mises en garde

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 : appareils à alimentation interne.
- Degré de protection contre les chocs électriques : pièce appliquée de type BF.
- Mode de fonctionnement : appareil à fonctionnement continu.
- Classe de protection de l'enveloppe :IP22.
- Les résultats de mesure doivent être décrits par des médecins qualifiés en relation avec les symptômes cliniques.
- La fiabilité de l'utilisation dépend du respect du mode d'emploi et des instructions d'entretien y figurant.
- Le dispositif ne convient pas aux enfants pesant moins de 10 kg.
- Contre-indications : aucune.
- Le dispositif ne peut pas fonctionner directement sur le cœur humain.
- Date de fabrication : voir l'étiquette.



Avertissement :Afin de garantir la sécurité et l'efficacité du dispositif, utiliser les accessoires recommandés par notre société.Les réparations et l'entretien doivent être effectués par du personnel qualifié dument autorisé par notre société.Tout remplacement d'accessoires avec des pièces non fournies par notre société peut entrainer des erreurs.Tout employé chargé de l'entretien qui n'a pas été formé par notre société ou par un autre organisme de service agréé ne doit pas essayer de réparer le produit.

Responsabilité de l’opérateur

- Le dispositif doit être utilisé par un personnel médical ayant reçu une formation professionnelle appropriée et doit être conservé par une personne spécifique.
- L’opérateur doit lire attentivement le mode d’emploi avant d’utiliser ce produit et suivre scrupuleusement la procédure d’utilisation qui est décrite dans celui-ci.
- Les exigences de sécurité ont été pleinement prises en compte lors de la conception du produit, mais l’opérateur doit aussi observer le patient et tenir compte de l'état du dispositif.
- L’opérateur doit fournir à notre société les conditions d’utilisation du produit.

Responsabilité de notre entreprise

- Notre entreprise fournit des produits qualifiés aux utilisateurs.
- Notre société fournit des services d'installation, de débogage et de formation technique conformément au contrat.
- Notre société effectue des interventions de réparation sur le dispositif pendant la période de garantie (un an) et les interventions d’entretien après la période de garantie.
- Notre société est responsable de répondre aux exigences des utilisateurs en temps utile.

Ce mode d’emploi est rédigé par Contec Medical Systems Co., Ltd. Tous droits réservés.

SOMMAIRE

Chapitre 1 Introduction 8

1.1 Conditions environnementales et public cible 8

1.2 Caractéristiques du produit et utilisation prévue 9

1.3 Sécurité 11

1.4 Nettoyage et entretien 16

Chapitre 2 Caractéristiques physiques du dispositif 19

2.1 Représentation schématique de chaque vue 19

2.2 Fonctions des touches, interface et voyant lumineux 21

Chapitre 3 Procédures de préparation à l'utilisation 22

3.1 Positionnement des électrodes 22

3.2 Installation de la pile et notice 24

Chapitre 4 Explication du fonctionnement de l'enregistreur 28

4.1 Nouvel enregistrement 29

4.2 Consultation de l'enregistrement 32
4.3 Configuration du système 34
4.4 Revoir l'enregistrement 38
Chapitre 5 Analyse des anomalies et dépannage 40
5.1 Entretien quotidien 40
5.2 Problèmes liés à la pile 41
5.3 Problèmes liés à la peau et à l'électrode 42
5.4 Problèmes liés aux câbles et au connecteur d'entrée 43
5.5 Autres problèmes 44
Chapitre 6 Instructions pour le logiciel d'analyse 44
6.1 Bienvenue dans le mode d'emploi du logiciel 45
6.2 Gestion des utilisateurs 45
6.3 Interface principale 49
6.4 Affichage de l'enregistreur HOLTER 49

6.5 Analyse d'arythmie 52
6.6 Affichage des modèles 55
6.7 Ordre d'affichage 65
6.8 Analyse de l' ischémie myocardique (STLE) 82
6.9 Analyse du ralentissement du rythme cardiaque (DC) 85
6.10 Analyse de la dispersion de QT (QTd) 87
6.11 Analyse de la variabilité de la fréquence cardiaque (HRT/VFC) 89
6.12 Analyse de l'alternance de l'onde T (TWA) 92
6.13 Analyse de la fibrillation auriculaire 95
6.14 Analyse de la variabilité de la fréquence cardiaque 98
6.15 Éditeur de rapport 102
6.16 Sélectionner l'impression 105
6.17 Vectorcardiogramme 108
6.18 Potentiels ventriculaires tardifs (PTV) 112

6.19 Électrocardiogramme vectoriel (TVCG) 118
6.20 Configuration des paramètres 120
6.21 Gestion des cas 125
6.22 Analyse de stimulation 128
6.23 Analyse du syndrome d'apnée du sommeil 131
6.24 Fonctions supplémentaires 133
6.25 Informations sur les dossiers 138
Annexe I 138
Annexe II 141
Annexe III 143
Annexe IV 150
Instructions pour l'installation du logiciel 152
Conseils de sécurité 154

Chapitre 1 Introduction

1.1 Conditions environnementales et public cible

Les exigences environnementales pour l'utilisation, le transport et le stockage de ce système.

Environnement de Fonctionnement

Température ambiante :10°C~45°C

Humidité relative :10%～95%, sans condensation

Pression atmosphérique :700hPa~1060hPa

Alimentation électrique :CC 3V

Environnement de transport et de stockage

Température ambiante :-40°C~+55°C

Humidité relative :10%～95%, sans condensation

Pression atmosphérique :700hPa~1060hPa

Configuration de l'ordinateur et exigences relatives à l'imprimante pour le logiciel

Unité centrale : Pentium III, Celeron(CYON)800 ou version supérieure

Mémoire étendue : 256 M ou plus

Disque dur : 40G ou plus

CD-ROM : CD-ROM ou version supérieure

Ports E/S : plus de 4 ports USB 2.0

Système d'exploitation :Microsoft Windows 2000(32 bit)/XP(32 bit)/Vista(32bit)/Windows 7(32 bit)

Microsoft Windows 2000(64 bit)/XP(64 bit)/Vista(64bit)/Windows 7(64 bit)

Écran :Écran couleur avec résolution de 1024×768 ou supérieure

Résolution de l'imprimante :600DPI

1.2 Caractéristiques du produit et utilisation prévue

1.2.1 Caractéristiques du produit :

Le dispositif contient un enregistreur et un logiciel d'analyse.Le dispositif est utilisé pour la surveillance dynamique des signaux ECG.Il peut enregistrer des signaux ECG humains pendant au moins 24 heures, stocker des signaux ECG sans compression, fournir une analyse efficace grâce à son logiciel et fournir une base de diagnostic aux médecins.

1.2.2 Utilisation prévue :

Ce dispositif est utilisé pour enregistrer et analyser le signal ECG dynamique à des fins de diagnostic clinique et de recherche.

1.2.3 Indications du dispositif :

Ce dispositif est adapté aux maladies cardiaques telles que l'arythmie et les maladies coronariennes.

1.2.4 Utilisateurs prévus :

Le dispositif peut être utilisé dans les hôpitaux et autres établissements de santé professionnels.Il est

utilisé et et exploité par du personnel médical professionnel afin d'enregistrer l'ECG de patients.

L'ÉQUIPEMENT EM ou le SYSTÈME EM convient aux environnements de soins et de santé à domicile.

Cependant, le patient peut seulement le porter, il ne peut pas l'utiliser.

 **Avertissement :**Ne pas utiliser à proximité d'un équipement chirurgical HF actif et de la salle blindée RF d'un système EM d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations EM est élevée.

 **Avertissement :** Éviter d'utiliser cet appareil à côté d'autres appareils ou de l'empiler avec d'autres appareils car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement.Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

 **Avertissement :**L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles différents de ceux spécifiés ou fournis

Par le fabricant de cet équipement peut provoquer une augmentation des émissions de l'équipement ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement.

**Avertissement :** Il convient de ne pas utiliser d'équipements de communication RF portables (y

compris les périphériques tels que des câbles d'antenne et des antennes externes) à moins de 30 cm (12 pouces) de tout élément de l'équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant.Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

1.3 Sécurité

Ce système a été conçu conformément à la norme de sécurité CEI 60601-2-47.

Avertissement :

Tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Ne pas utiliser ce dispositif avec un défibrillateur.

Ne pas utiliser ce dispositif dans un environnement où dans lequel est présent du gaz inflammable.

Ne pas utliser ce dispositif en présence d'interférences provenant d'équipements à haute puissance tels que des câbles à haute tension, des rayons X, des appareils à ultrasons, des appareils IRM ou des appareils d'électrothérapie et le tenir à distance des téléphones portables et de toute autre source de rayonnement.

Le dispositif ne doit pas être utilisé en même temps qu'un appareil de défibrillation.

Ne pas utliser de dispositifs émettant des rayonnements électromagnétiques.à proximité d'un enregistreur.

Ne pas utiliser ce dispositif dans un environnement avec des températures élevées (température maximale recommandée : 45°C).

Ne PAS modifier l'équipement.
Lire attentivement ce manuel d'utilisation avant d'utiliser le produit et respecter scrupuleusement les instructions indiquées.
Ce système doit être utilisé par du personnel habilité et dument formé, et doit être conservé dans un lieu sûr par la personne désignée à cet effet.
Ouvrir le couvercle arrière à l'aide d'un tournevis et installer les piles en respectant les repères + et -. Les piles utilisées doivent être des piles alcalines LR6 AA de qualité.
L'environnement dans lequel le dispositif est utilisé doit être protégé des vibrations, de la poussière, des matières corrosives ou combustibles, des températures extrêmes et de l'humidité etc.
Le médecin doit informer le patient surveillé par l'enregistreur d'éviter de trop bouger.
Installer les piles correctement dans le bon car une installation incorrecte peut endommager le dispositif.
Afin de protéger l'environnement, traiter les piles usagées conformément à la législation locale.
La durée de vie utile du produit dépend de la durée de vie utile des composants, qiu est généralement de 5 ans.
L'entretien et la réparation ne sont pas autorisés pendant l'utilisation du dispositif.
Les matériaux sélectionnés pour la conception et la fabrication du dispositif doivent garantir sa durée de vie prévue.La corrosion, le vieillissement, l'usure mécanique ou la dégradation des matériaux biologiques causée par les bactéries, les plantes, les animaux, etc. ne dégradera pas les propriétés mécaniques du dispositif.

Éviter tout contact avec l'eau.Éviter d'utiliser ou de stocker le dispositif dans des endroits où la pression atmosphérique, l'humidité ou la température dépassent les normes spécifiées, où la ventilation est insuffisante ou où il y a de la poussière.

Faire attention aux anodes positives et négatives de la pile lors de son remplacement.

Éliminer les matériaux d'emballage, les piles usagées et les produits dont la vie utile est terminée conformément aux lois et réglementations locales.L'utilisateur doit traiter correctement les déchets et les matériaux conformément aux réglementations et essayer de trier les déchets en vue de leur recyclage.

Le fabricant est responsable de la maintenance et du débogage du logiciel.

L'algorithme ST a été testé pour vérifier l'exactitude des données du segment ST.L'importance des changements du segment ST doit être déterminée par un médecin.

Précision du gain : le signal de sortie est équivalent au signal d'entrée et l'erreur maximale est de ±10%.

Pour éviter tout risque d'étranglement et d'étouffement, garder le dispositif hors de portée des nourrissons et des enfants.

	Appareil de type BF
	Interface USB.

	Disposition DEEE
IP22	Degré de protection de l'enveloppe
SN	Numéro de série
	Attention, consulter le manuel/la notice d'instructions.
CE 0123	Le produit est conforme au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.
EU REP	Représentant autorisé dans la Union européenne
	Fabricant
	Date de fabrication

	Limite de température
	Limites d'humidité
	Limites de pression atmosphérique
	Á conserver dans un endroit frais et sec
	Fragile, manipuler délicatement
	Ce côté vers le haut
	Pictogramme de recyclage
MD	Dispositif médical
UDI	Identifiant unique du dispositif

	Signal mise en garde générale NOTE ： Couleur de fond :jaune Bande triangulaire :Noir
	Code produit
	Numéro de lot
	Importé par
	Attention : lisez attentivement les instructions (avertissements)

1.4 Nettoyage et entretien

Nettoyage ：

Le conducteur réutilisable qui est en contact avec le patient doit être nettoyé après chaque utilisation :

Produit nettoyant recommandé :

Solution d'alcool isopropylique (70%)

Pour nettoyer le conducteur réutilisable :

1. Nettoyer les endroits difficiles à essuyer (comme les interstices et les rainures) à la surface du fil conducteur réutilisable à l'aide d'une brosse médicale imbibée de désinfectant (sans que le liquide ne coule de la brosse), en brossant

pendant trois minutes. Prendre un chiffon propre et doux, le tremper dans le désinfectant et l'essorer puis l'utiliser pour essuyer soigneusement toutes les surfaces extérieures du conducteur réutilisable pendant deux minutes,

en évitant d'essuyer l'interface du fil conducteur avec l'hôte.Répéter cette étape trois fois jusqu'à ce que tout résidu visible ait disparu.

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

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

Désinfection :

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

Désinfectant recommandé pour les fils conducteurs réutilisables :

Solution d'alcool isopropylique (70%)

Pour désinfecter les conducteurs réutilisables :

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

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

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

Chapitre 2 Caractéristiques physiques du dispositif

2.1 Représentation schématique de chaque vue

2.1.1 Vue de face

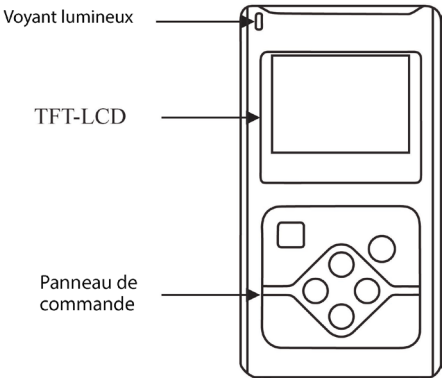


Fig.2-1 Vue de face

2.1.2 Vue latéral

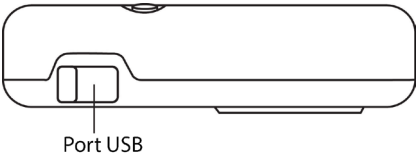


Fig.2-2 Vue latérale

2.1.3 Vue de dessous

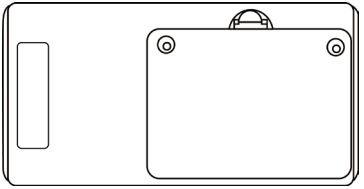


Fig.2-3 Vue de dessous

2.2 Fonctions des touches, interface et voyant lumineux


ou

touche fonction : menu/annuler/marche/arrêt


touche fonction : signal/autorisation/choix


touche directionnelle : gauche


touche directionnelle :droite


touche directionnelle : haut


touche directionnelle : bas

Voyant lumineux :(clignote toutes les 4 secondes pendant la collecte du signal ECG)
Affiche l'état de communication des données pendant la connexion avec l'ordinateur.

Chapitre 3 Procédures de préparation à l'utilisation

3.1 Positionnement des électrodes

Remarque :

Le positionnement des électrodes est à la base du fonctionnement de l'appareil Holter ECG pour l'enregistrement du signal.La qualité et la position des électrodes ont une incidence sur la qualité du signal ECG.Lire attentivement ce chapitre avant d'utiliser le dispositif pour la première fois.

La partie conductrice (partie appliquée) de l'électrode ne doit pas entrer en contact avec d'autres parties conductrices ou avec la terre.

Le port d'entrée/sortie du signal ne peut être connecté qu'avec l'instrument spécifié ; nous contacter pour tout remplacement.

Positionner les électrodes comme indiqué (**Fig.3-1**).



Fig.3-1

◆ Préparation de la peau

Lors de la fixation et de la mise en place de l'électrode, il est d'abord nécessaire de s'occuper de la peau et veiller à la nettoyer.Utiliser de l'alcool à 95 % pour nettoyer la peau et, après évaporation de l'alcool, utiliser un papier abrasif fixé à l'électrode pour essuyer l'endroit fixé afin d'éliminer les cuticules à la surface de la peau, afin de réduire la résistance de la peau et les perturbations de l'EMG.Pour les personnes avec une forte pilosité, la zone d'application des électrodes doit être rasée pour améliorer le contact entre la peau et l'électrode.La peau des patients âgés est sèche et présente de nombreux plis, il est donc nécessaire de la nettoyer et de rendre la peau la plus lisse possible là où l'électrode doit être appliquée.Si le point de fixation est situé près de la poitrine de la patiente, l'électrode et les câbles doivent être recouverts par le soutien-gorge, puis bien fixés.

◆ Positionnement des électrodes

Utiliser des électrodes ECG de haute qualité pour l'appliquer sur les sites choisis et la connecter à l'électrode correspondante.Pour éviter que les électrodes ne tombent et les perturbations causées par leur mouvement, utiliser un sparadrap pour fixer correctement les électrodes et les câbles correspondants.Ne pas utiliser de ruban adhésif ordinaire pour fixer les câbles, afin d'éviter de les salir ou de les corroder et de réduire leur durée de vie.En cas d'utilisation du dispositif dans un environnement où la température est élevée ou si le patient transpire facilement, il est possible d'essuyer le « gel médical EKG » sur la peau autour de l'électrode avant d'utiliser le dispositif.(ou suivre les ins-

tructions d'utilisation du fabricant des électrodes).

3.2 Installation de la pile et notice

3.2.1 Ouvrir le couvercle du compartiment des piles en respectant le sens indiqué par la flèche sur le couvercle.Voir **Fig.3-2**.

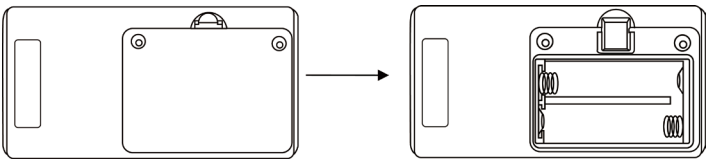


Fig.3-2

3.2.2 Installer les piles correctement, dans le bon sens puis refermer le couvercle.Voir **Fig.3-3**.

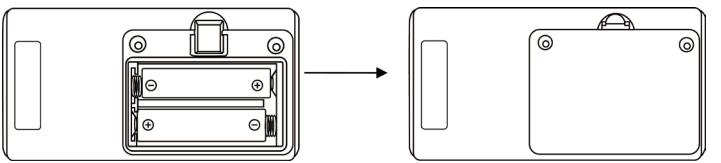


Fig.3-3

3.2.3 L'état de la pile et les exigences de fonctionnement sont indiqués dans le Tableau 3-a1.

	Les piles sont complètement chargées ; le dispositif peut fonctionner à plein régime.
	Les piles ne sont pas suffisamment chargées ; il est conseillé de ne pas effectuer l'enregistrement.
	Les piles sont presque complètement déchargées , les remplacer immédiatement.

Tableau 3-a1

Lorsque les piles sont presque épuisées et qu'elles ne sont pas remplacées, l'enregistreur affiche la page (**Fig.3-4**) et passe en mode protégé.

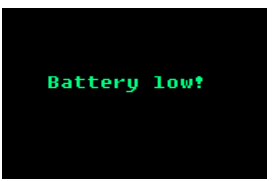


Fig.3-4

Lorsque l'énergie de la pile est faible, l'enregistreur passe en mode protégé afin de protéger l'enregistreur contre tout dommage.En mode protégé, le dispositif ne fonctionne pas tant qu'il n'est pas alimenté par l'USB ou que les piles ne sont pas complètement chargées.

Avertissement :

Les piles doivent être complètement chargées quand le dispositif collecte de nouvelles informations ; dans le cas contraire, le temps d'enregistrement pourrait ne pas durer suffisamment longtemps.

Remarque :

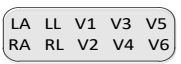
Confirmer que toutes les électrodes et tous les câbles de dérivation sont connectés correctement au patient.Si ce n'est pas le cas, des interférences dans le tracé pourraient survenir au début de l'enregistrement et pourraient entrainer un échec de l'analyse.

Remarque :

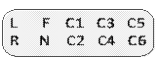
Retirer la pile après le contrôle afin de protéger l'enregistreur de tout éventuel dommage qui pourrait être provoqué par une fuite de la pile.

Instructions :

L'indicateur d'électrode et les images de cette section se réfèrent à la version normalement utilisée en Amérique ; en cas de différences avec l'appareil utilisé, se reporter aux indicateurs normalement utilisés en Europe indiqués ci-dessous.



3-5 Américain



3-6 Européen

L'indicateur normalement utilisé en Amérique est apparié à l'indicateur normalement utilisé en Europe, un par un ; les correspondances entre les deux sont indiquées dans le tableau ci-dessous :

Américain	Européen
LA	L
RA	R
LL	F
RL	N
V1	C1
V2	C2
V3	C3
V4	C4
V5	C5
V6	C6

Chapitre 4 Explication du fonctionnement de l'enregistreur

Cliquer sur ou pendant environ 3 secondes pour allumer l'enregistreur (cliquer sur ou pendant environ 3 secondes pour éteindre l'enregistreur sur la page principale) ; la page principale est illustrée dans la **Fig.4-1**.

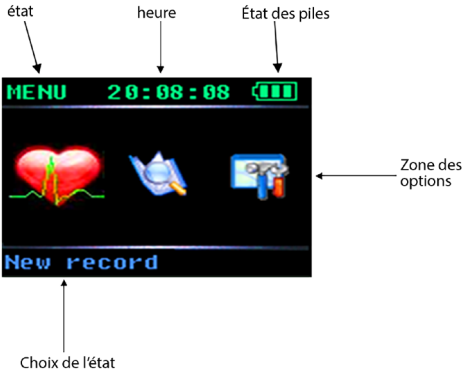


Fig.4-1 Page principale

4.1 Nouvel enregistrement

Utiliser les touches ◀ ou ▶ pour choisir ❤ sur l'écran principal, puis appuyer sur ! pour accéder à un nouvel enregistrement et donc à l'écran montré dans la **Fig.4-2**.

Dans cet écran, appuyer sur ▲ ou ▼ pour changer le gain, puis appuyer sur ◀ ou ▶ pour changer la sélection des dérivations.

Après avoir effectuer un premier enregistrement, appuyer sur ! si l'on souhaite continuer à enregistrer , à ce moment-là, l'interface montrera le message « Le dernier enregistrement va être écrasé !Vous en êtes certain ? » comme montré sur la **Fig.4-3**.



Fig.4-2

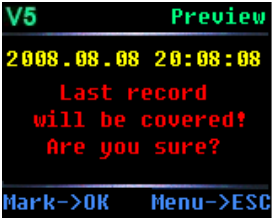


Fig.4-3

Cliquer sur  ou  pour annuler l'enregistrement et retourner à la page principale.

Appuyer sur  pour continuer à enregistrer et l'écran affichera le message « Démarrage d'enregistrement » comme montré dans la **Fig.4-4**.

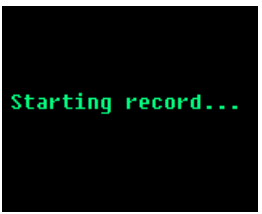


Fig.4-4

L'écran montré dans la **Fig.4-4** restera activé pendant 2 secondes puis le dispositif se mettra en mode stand-by.Le voyant bleu situé dans le coin supérieur gauche du dispositif clignote à une fréquence de 4 secondes pour indiquer qu'il est en fonctionnement.

Appuyer sur  cette touche pendant environ 3 secondes pour enregistrer les marqueurs d'événements pendant l'enregistrement. En même temps, si l'opération a réussi, le dispositif émet un

signal sonore.

Appuyer sur ou pendant environ 3 seconde pendant l'enregistrement si l'on veut terminer l'enregistrement manuellement. L'enregistreur affiche alors les informations de la **Fig.4-5** pour indiquer si l'opération d'enregistrement va être arrêtée.



Fig.4-5

Si l'on confirme que l'on souhaite mettre fin à l'enregistrement, appuyer sur la touche pendant environ 3 secondes, comme le demande le message affiché à l'écran. L'écran de la **Fig.4-6** apparaît alors.Il reste actif pendant environ 2 secondes avant de revenir à l'écran principal.



Fig.4-6

4.2 Consultation de l'enregistrement

Utiliser les boutons ◀ ou ▶ pour sélectionner l'icône  sur l'écran principal, appuyer sur ! pour entrer dans le mode de consultation de l'enregistrement. Si un enregistrement est sauvegardé, l'écran de la **Fig.4-7** s'affiche.

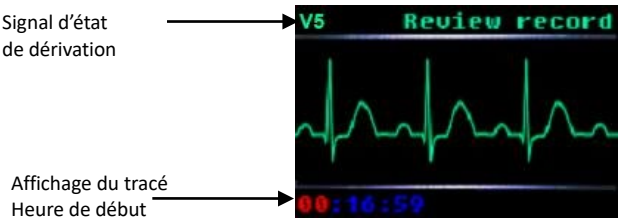


Fig.4-7

Dans cet écran, utiliser ◀ ou ▶ pour changer le signal d'une dérivation (Ⅰ , Ⅱ , Ⅲ, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), appuyer sur ! pour passer des heures, minutes et secondes ; le rouge montre l'option qui a été choisie ; utiliser ▲ ou ▼ pour changer la valeur.

S'il n'y a pas d'enregistrement dans la mémoire, l'écran de la **Fig.4-8** affichera « Aucun enregistrement » et le dispositif reviendra automatiquement à l'écran principal après 2 secondes.



Fig.4-8

4.3 Configuration du système

Utiliser la touche ◀ ou ▶ pour choisir l'icône sur l'écran principal. Appuyer sur pour accéder à l'écran « Configuration du système » montré dans la **Fig.4-9**.

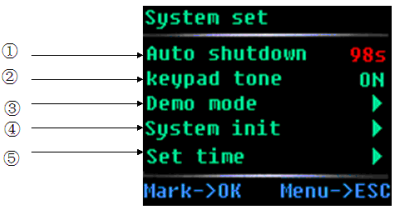


Fig.4-9

Utiliser la touche ▲ ou ▼ pour choisir l'option souhaitée, et la touche ◀ ou ▶ pour configurer l'option sélectionnée ou accéder au sous-menu correspondant. L'option montrée en rouge est celle sélectionnée.

① Configuration de l'arrêt automatique

L'intervalle de temps avant l'arrêt automatique peut être réglé entre 3 et 98 secondes. Si l'intervalle est réglé sur 99 secondes, le dispositif ne s'arrêtera pas automatiquement.

② Configuration du son du clavier

Cette option permet d'activer ou de désactiver le son du clavier.

③ Mode Démo

Cette option permet d'afficher la forme d'onde de démonstration montrée dans la **Fig.4-10**.



Fig.4-10

Appuyer sur ▶ pour afficher la forme d'onde d'une autre dérivation.

④ Initialisation du système

Appuyer sur ▶ pour accéder à l'écran montré dans **Fig.4-11**.

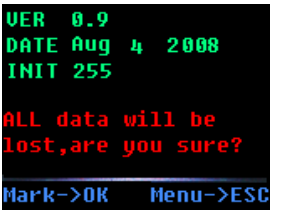


Fig.4-11

⚠ **Remarque :**

Les informations détaillées sur la version dépendent de l'enregistreur.

Appuyer sur ! pour démarrer l'initialisation comme montré dans **Fig.4-12**.

⑤ Réglage de l'heure

Appuyer sur pour accéder à l'écran de configuration de l'horloge comme montré dans **Fig.4-13**.

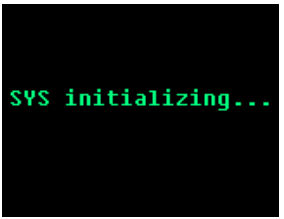


Fig.4-12

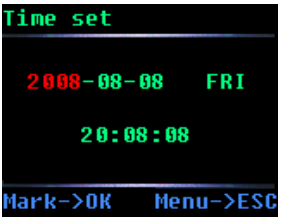


Fig.4-13

Utiliser la touche ou pour choisir l'option ; utiliser la touche ou pour changer la valeur puis appuyer sur pour enregistrer la valeur configurée et retourner au menu précédent. Appuyer sur ou pour annuler les modifications apportées et retourner au menu précédent.

4.4 Revoir l'enregistrement

Retirer les électrodes du patient et connecter l'enregistreur au PC à l'aide du câble USB.Il est recommandé d'avoir des piles dans l'enregistreur.Si la connexion est correcte, l'indicateur s'allume et l'écran de la **Fig.4-14** s'affiche.



Fig.4-14

Dans le dossier « My Computer » (Mon ordinateur) du PC, l'icône illustrée à la **Fig.4-15** s'affiche.

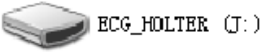


Fig.4-15

En accédant à l'unité, on trouvera un fichier dénommé ECG_WAVE.BIN (**Fig.4-16**).



Fig.4-16

Sélectionner ce fichier d'analyse pour reproduire de nouveau l'enregistrement.

Remarque :

Pour plus de détails, voir le Chapitre 6.

Une fois la lecture terminée, déconnecter en toute sécurité le périphérique de stockage de masse USB comme indiqué à la **Fig.4-17**, puis retirer le câble de connexion USB pour éviter d'endommager le dispositif.



Fig.4-17

Après avoir interrompu la connexion avec le PC, le dispositif revient à l'écran principal.

Remarque :

L'interface USB de l'enregistreur est USB2.0, choisir l'interface USB2.0 du PC pour se connecter afin d'assurer la vitesse de communication des données.

Pendant le processus de connexion, si l'ordinateur tombe en panne ou s'éteint accidentellement en raison d'une coupure de courant soudaine ou pour d'autres raisons, déconnecter l'enregistreur et l'ordinateur et attendre que l'ordinateur fonctionne correctement, puis le reconnecter à l'enregistreur pour télécharger les cas.

Chapitre 5 Analyse des anomalies et dépannage

5.1 Entretien quotidien

5.1.1 Entretien après utilisation

Appuyer de manière prolongée sur la touche  ou  pour éteindre le dispositif.

Débrancher les câbles, les tenir par la partie de la fiche et ne pas tirer sur le fil avec force.

Nettoyer le dispositif et les accessoires.

Installer le dispositif dans un environnement frais et sec.

Ne pas tremper le dispositif dans un détergent pour le nettoyer.Avant de nettoyer la coque, éteindre le dispositif.Il est recommandé d'utiliser un nettoyant neutre pour nettoyer l'enregistreur, puis le laisser sécher à l'air libre ou utiliser un chiffon propre et sec pour l'essuyer.

5.1.2 Inspection et entretien des câbles de raccordement et des électrodes

Utiliser un multimètre pour détecter la connectivité du câble d'alimentation en vérifiant que le contact avec chaque fil du câble de dérivation est correct.La résistance de chaque fil de la fiche de l'électrode à la broche correspondante dans la fiche du câble de plomb doit être inférieure à 2Ω.Il est

nécessaire de vérifier régulièrement que le câble de dérivation est en parfait état.Tout endommagement du fil de dérivation entraînera un tracé erroné de la dérivation correspondante ou de toutes les dérivations sur l'ECG.Le câble de dérivation peut être nettoyé avec de l'eau ou un solvant neutre.Ne pas utiliser de détergent ou de germicide contenant de l'alcool (ne pas plonger les câbles de dérivation dans un liquide pour les désinfecter).

Le fait de plier ou de nouer les câbles raccourcit la durée de vie des câbles des dérivations.Lors de l'utilisation, redresser le câble de dérivation.

Le câble de dérivation doit être remplacé s'il apparait endommagé ou s'il présente des traces de corrosion.L'entretien du câble de dérivation dépend de sa fréquence d'utilisation.

5.2 Problèmes liés à la pile

Problème	Cause	Solution
L'enregistreur n'a pas de réponse et le voyant lumineux ne s'allume pas après que la pile a été installée.	1.La pile est épuisée.	Changer la pile.
	2.La pile ne se connecte pas bien à l'interrupteur reed.La hauteur du pôle positif de certaines marques de batteries est insuffisante.	Changer de marque de pile ou placer une pièce métallique pour créer une épaisseur entre le « + » de la pile et le reed.
	3.La pile n'est pas installée dans le bon sens.	Positionner la pile correctement.

La durée d'enregistrement indiquée sur l'enregistreur est différente de la durée d'enregistrement réel	1.La pile est de mauvaise qualité ou la pile se trouve dans le dispositif depuis longtemps.	Remplacer la pile par une neuve de bonne qualité.
	2.Étant donné que les caractéristiques et la marque de la batterie sont différentes, une résistance interne élevée influence la tension de fonctionnement et le courant de décharge.	Remplacer la pile par une nouvelle.
	1.Une pièce de l'enregistreur peut être endommagée par l'écoulement de l'électrolyte de la batterie.	Contacter notre société.

5.3 Problèmes liés à la peau et à l'électrode

Problème	Cause	Solution
L'onde est perturbée, la qualité du signal ECG est médiocre.	1.Il n'est pas possible de nettoyer correctement la peau ou l'électrode n'est pas fixée correctement.	Nettoyer la peau et fixer de nouveau l'électrode.

	2.La qualité d'une électrode est médiocre ou l'électrode a été stockée pendant une longue période.	Utiliser des électrodes neuves et de grande qualité.
	3.Le mouvement des membres supérieurs du patient est trop important.	Demander au patient d'éviter les mouvements importants lors de la surveillance.
L'amplitude de certaines ondes ECG est faible, ce qui rend l'analyse difficile.	Le câble est défectueux.	Remplacer le câble.

5.4 Problèmes liés aux câbles et au connecteur d'entrée

Problème	Cause	Solution
L'onde de sortie de l'enregistreur est une ligne droite.	1.L'enregistreur n'est pas connecté correctement.	Vérifier que toutes les broches de la fiche ne sont ni déformées, ni cassées ni absentes.Si la fiche est en bon état, rebrancher.
	2.Le câble est défectueux.	Contacter notre société.
	3.L'enregistreur est endommagé.	Contacter notre société.

Des ondes de l'ECG présentent des perturbations et la qualité du signal ECG est médiocre.	1.Le câble n'est pas connecté correctement	Reconnecter le câble conformément aux indications du mode d'emploi.
	2.Câble de dérivation endommagé.	Le remplacer par un neuf.
	3.La qualité des électrodes jetables est médiocres.	Utiliser des nouvelles électrodes de qualité supérieure.

5.5 Autres problèmes

Problème	Cause	Solution
La communication des données a échoué.	Il y a un problème avec le câble USB.	Remplacer le câble USB par un autre.

Chapitre 6 Instructions pour le logiciel d'analyse

Aperçu

- Nom du logiciel PC :12 Channels ECG Holter System_L
- Spécification du logiciel du PC n°
- Version logiciel PC :V5.5
- Règles de désignation de la version : V<major version No.>.< n° de version supérieure>.<revised version No.>.<revised version No.>

Il est possible de trouver la version du logiciel du PC sur le logiciel du PC.

- Algorithme :

  Nom : voir Annexe II

  Type :Algorithme de traitement de tracés ECG

  Objectif : le système est conçu pour être utilisé pour la vérification de l'analyse et du calcul des données de tracés.

  Fonction clinique : l'algorithme est utilisé pour analyser et calculer les données de tracés ECG du patient et fournir la base du diagnostic.

6.1 Bienvenue dans le mode d'emploi du logiciel

Lorsque le logiciel est lancé pour la première fois, une fenêtre « Accueil » s'affiche pour inviter à continuer.Si la connexion sécurisée n'est pas activée, cliquez sur la touche Continue (Continuer) dans la fenêtre d'accueil pour accéder à l'interface principale du logiciel.Si la connexion sécurisée est activée, cliquer sur la touche Continue (Continuer) pour accéder à l'interface de la fonction de gestion des utilisateurs (voir la section Gestion des utilisateurs).Cliquer sur la touche Exit (Quitter) pour fermer le logiciel.

6.2 Gestion des utilisateurs

Cette section s'appliquent aux situations où la connexion sécurisée est activée.

6.2.1 Administrateurs

Lorsque le logiciel active la fonction de connexion sécurisée et qu'aucun utilisateur régulier n'est créé,

la fenêtre de connexion de l'administrateur s'affiche après le démarrage du logiciel.

✧ **Connexion comme administrateur**

Saisir le mot de passe d'administrateur et cliquer sur le bouton « Login ».

Le mot de passe administrateur par défaut est :**Holter20250218**

Message :Pour garantir la sécurité du système, modifier le mot de passe par défaut immédiatement après s'être connecté au compte administrateur pour la première fois.

❖ **Message d'erreur :**

Si le mot de passe saisi est incorrect, un message « Erreur de mot de passe, réessayer » s'affichera.

✧ **Modifier le mot de passe administrateur**

Cliquer sur le bouton « Modifier », les champs de saisie « Nouveau mot de passe » et « Confirmer le mot de passe » deviennent alors disponibles et il est possible de saisir le nouveau mot de passe, et le bouton « Se connecter » se transforme en bouton « Confirmer ».

Saisir l'ancien mot de passe dans le champ de saisie « Mot de passe », le nouveau mot de passe dans les champs de saisie « Nouveau mot de passe » et « Confirmer le mot de passe » puis cliquer sur « Confirmer »» pour terminer le changement du mot de passe administrateur et ouvrir une session dans le compte d'administrateur.

Attention : le mot de passe doit comporter de 8 à 16 caractères et être composé de chiffres et de lettres.

❖ **Message d'erreur :**

N°	Message	Erreur
1	Le mot de passe ne peut pas être vide !	Aucun ancien mot de passe saisi.
2	Erreur de mot de passe, réessayer.	L'ancien mot de passe saisi est incorrect.
3	Le nouveau mot de passe ne peut pas être vide !	Aucun nouveau mot de passe n'a été saisi.
4	Merci de saisir un mot de passe de confirmation !	Aucun mot de passe de confirmation n'a été saisi.
5	Le mot de passe de confirmation qui a été saisi est incorrect.Merci de la saisir à nouveau !	Le mot de passe de confirmation ne correspond pas au nouveau mot de passe.

6.2.2 Gestion des utilisateurs

Après la connexion réussie du compte d'administrateur, une fenêtre « Gestion des utilisateurs » s'affiche pour permettre d'ajouter et de supprimer des utilisateurs.

✧ **Ajouter de nouveaux utilisateurs :**

Saisir les informations relatives au compte dans les emplacements correspondants et cliquer sur le bouton « Enregistrer ».Lorsque le message « Succès » s'affiche, le nouvel utilisateur est ajouté avec succès.

Limite du « compte » :1-32 caractères, comprenant des lettres ou des chiffres.

Limite du « mot de passe » et du « mot de passe de confirmation » :8-16 caractères, comprenant des

lettres et des chiffres.

❖ **Message d'erreur :**

N°	Message	Erreur
1	Saisir un compte et réessayer.	Aucun compte n'a été saisi.
2	Le mot de passe ne peut pas être vide !	Aucun mot de passe n'a été saisi.
3	Merci de saisir un mot de passe de confirmation !	Aucun mot de passe de confirmation n'a été saisi.
4	Le mot de passe de confirmation qui a été saisi est incorrect.Merci de la saisir à nouveau !	Le mot de passe de confirmation ne correspond pas au nouveau mot de passe.

✧ **Modifier les informations sur l'utilisateur :**

Si le compte existe déjà, cliquer sur le bouton « Enregistrer » pour modifier les informations de l'utilisateur.

✧ **Supprimer des utilisateurs :**

Sélectionner le compte à supprimer dans la liste déroulante des comptes et cliquer sur « Supprimer » pour le supprimer.

✧ **Retour à la page « Login de l'utilisateur » :**

Une fois la gestion des utilisateurs terminée, cliquer sur le bouton « OK » pour revenir à la page d'accueil « Login utilisateur ».

6.2.3 Connexion Utilisateur

Une fois le compte ajouté, on accède à la page « Login utilisateur ».Sélectionner le compte de connexion et saisir le mot de passe, puis cliquer sur « Login ».

Cliquer sur le bouton « Administrateurs » pour rappeler la fonction « Login administrateur ».

Cliquer sur le bouton « Quitter » pour fermer le logiciel.

6.3 Interface principale

Une fois la connexion réussie, accéder à la page principale du logiciel.

Explication de la fonction de modification du module



Ces icônes représentent : le module d'arythmie, le module d'affichage des modèles, le module d'ordre d'affichage, le module d'analyse VRC, le module d'analyse QTD, le module HRT (Variabilité de la fréquence cardiaque), le module TWA, le module VCG, le module VLP et le module TVCG, ainsi que le module de définition des paramètres.

 Aller à l'opération précédente  Aller à l'opération suivante

6.4 Affichage de l'enregistreur HOLTER

Connecter l'enregistreur Holter au PC.Cliquer sur « New » (Nouveau) dans le menu « File » (Fichier) dans la fenêtre principale ou cliquer sur la touche  dans la barre d'outils principale.Saisir les informations du patient dans la nouvelle fenêtre (voir Fig. 6-1).

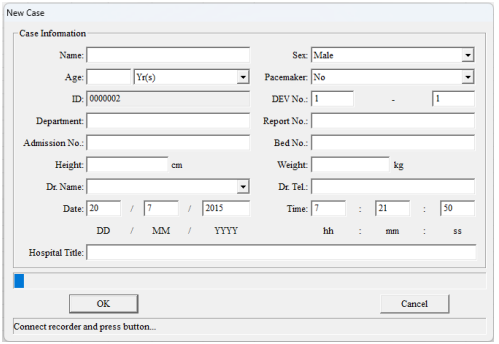


Fig. 6-1

Attention :Si le patient porte un stimulateur cardiaque, choisir « Yes » (Oui) dans le champ « Pacemaker » (stimulateur cardiaque) ; le système pourra ainsi ajouter la fonction d'analyse de stimulation.

Après avoir saisi les informations relatives au patient, cliquer sur « OK » et l'ordinateur commence à lire les données provenant de l'enregistreur.Le message s'affichera quand la communication sera finie.Cliquer ici sur « Yes » (oui) pour accéder à l'interface d'analyse de l'arythmie (voir Fig 6-3), et cliquer sur « No » (non) pour accéder à l'interface d'affichage du modèle (pour le cas qui a été analysé) ou à l'interface d'ordre d'affichage (pour le cas qui n'a pas été analysé).

Attention :Si le patient porte un stimulateur cardiaque, la page de configuration des paramètres du stimulateur cardiaque (Fig.6-2) s'affiche avant la page d'analyse de l'arythmie.Les médecins doivent alors modifier les éléments suivants en fonction des paramètres du stimulateur cardiaque du patient.La précision de l'analyse du pouls de stimulation dépend de la valeur « high » (haute) ou « low » (faible) du pouls de stimulation ; en général, il faut choisir la valeur « common » (courante) ; si le pouls est très bas, choisir la valeur « high » (haute).

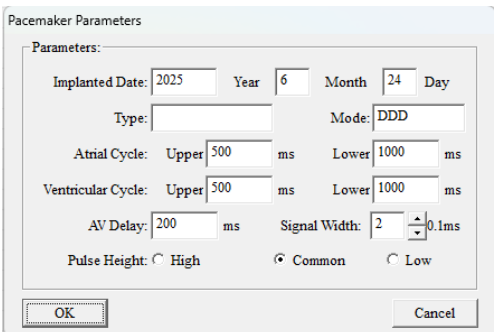


Fig. 6-2

6.5 Analyse d'arythmie

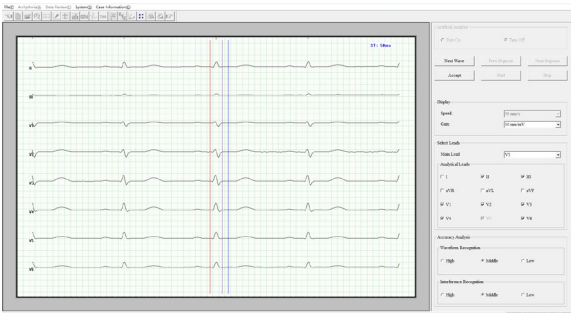


Fig.6-3

La partie gauche de l'écran est la fenêtre d'affichage de la forme d'onde, qui montre les ondes de toutes les dérivations analysées.Les opérateurs doivent ici choisir une onde significative pour le diagnostic et ajuster la valeur du segment ST.Regarder l'image.Les trois lignes colorées de gauche à droite sont le point de base, le point de début du segment ST et le point de fin du segment ST.Si l'on souhaite ajuster une ligne, cliquer sur cette ligne pour la sélectionner, puis la déplacer à l'aide des touches « ←→ » du clavier.

Le côté droit de l'image est la fenêtre de contrôle, et l'option « Artificial Analyze » (analyse artificielle) est conçue pour étendre la fonction.

Si l'onde actuelle est bonne, cliquer sur le bouton « Accept » (Accepter), puis le système entre automatiquement dans l'analyse de l'arythmie (Fig.6-4).Si l'utilisateur souhaite quitter ce programme, le fermer directement.Si l'onde actuelle n'est pas bonne, cliquer sur « Onde suivante » ou « Segment suivant », puis le système affichera les ondes en permanence jusqu'à ce que l'on clique sur « Accepter » pour entrer dans l'analyse de l'arythmie.

Cliquer sur le bouton "▼" à droite de "Main Lead" (dérivation principale) pour choisir la principale dérivation analytique.

Cliquer sur les options présentes en dessous de "Analytical Leads" (dérivations analytiques) pour décider quelles dérivations analyser. L'option sélectionnée par défaut est 8 dérivations.

Lorsque l'amplitude de la forme d'onde du cas est trop faible, veuillez sélectionner « High » (élevée) dans l'option « Waveform Recognition » (Reconnaissance de la forme d'onde).

Lorsque le cas subit de nombreuses perturbations, sélectionner « High » (élevée) dans l'option « Waveform Recognition » (Reconnaissance de la forme d'onde).Les options « Accuracy Analysis » (Analyse de précision) ne nécessitent généralement aucun réglage.L'utilisateur peut choisir en fonction des circonstances réelles.

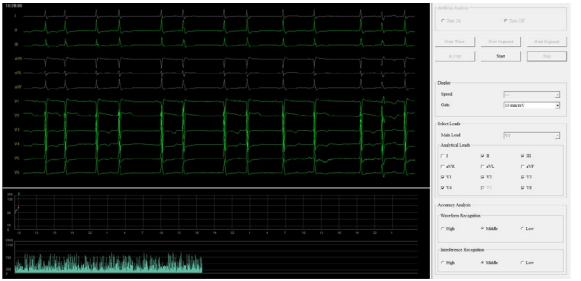


Fig. 6-4

Cliquer sur le bouton « Stop », le système s'arrête temporairement.L'utilisateur peut parcourir l'ECG à 12 dérivations à l'aide des touches « ←↑→↓ » du clavier.Dans le graphique de tendance de la FC, un curseur vert indique la position sur l'onde observée.L'utilisateur peut revenir à un point, changer de condition (« Leads Analyzed » (dérivations analysées), « Height » (Hauteur), « Distinguish O » (distinguer O), cliquer sur « Start » (Démarrer)), la partie commençant au signe vert sera analysée à nouveau.(Fig.6-5).

Lorsque l'analyse est terminée, appuyer sur « ←↑→↓ » sur le clavier pour revenir à un certain point et l'analyser à nouveau si nécessaire.

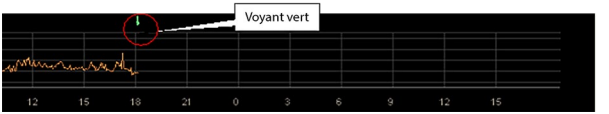


Fig.6-5

6.6 Affichage des modèles

Cliquer sur  dans le module d'affichage des modèles (Fig.6-6)

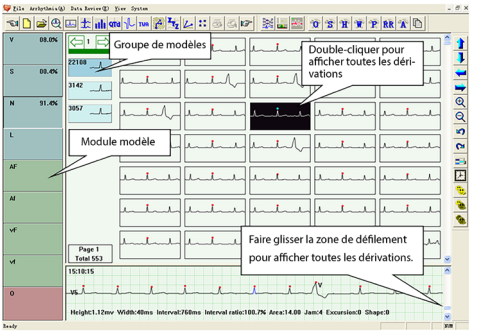


Fig.6-6

La fenêtre de gauche est la fenêtre modèle.Chaque bouton est un modèle.La lettre du bouton représente un type (par exemple :V signifie extrasystole ventriculaire, S signifie extrasystole atriale), le pourcentage indique le pourcentage de ce type dans le total.L'absence de pourcentage signifie qu'il n'y a pas d'onde.

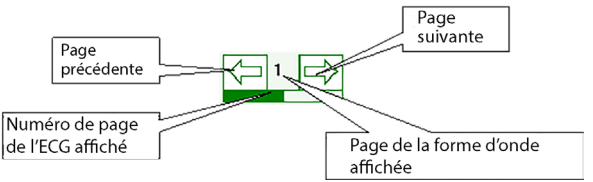
V : modèle pour extrasystole ventriculaire	AF : modèle pour flutter auriculaire
S : module pour extrasystole supraventriculaire	AF : modèle pour fibrillation auriculaire
N : modèle pour battement normal	VF : modèle pour flutter ventriculaire
L : modèle de pause	Vf : modèle pour fibrillation ventriculaire
O :Modèle d'interférence	

La fenêtre en haut à droite est la fenêtre d'affichage du modèle sélectionné dans le groupe de modèles, qui affiche chaque courbe.

La fenêtre en bas à droite est la fenêtre d'affichage du tracé, qui affiche les informations détaillées du tracé pointé par la souris.Un double-clic à gauche sur le bouton de la souris dans cette fenêtre ait apparaître la fenêtre de sélection des dérivations.Sélectionner les dérivations à afficher dans cette fenêtre puis cliquer sur OK.L'électrocardiogramme dans la fenêtre des formes d'onde changera les dérivations en conséquence.

Il est également possible de définir des valeurs par défaut sur la page « Display » (Affichage) de la

définition des paramètres. Pour ce faire, cliquer sur le bouton « Select » (Sélectionner) dans « Template » (Modèle) pour afficher une fenêtre permettant de sélectionner la dérivation.Après avoir sélectionné la dérivation, cliquer sur"OK".



6.6.1 Réglage des paramètres de classification

 Fonction de réglage des paramètres de classification (Fig.6-7).

Nom du paramètre : nom du paramètre à classer.

Nombre de classes : permet de régler le nombre de classes que le paramètre va classifier.Il est possible d'augmenter ou de diminuer le nombre à l'aide des touches « ▲ » ou « ▼ ».Lorsqu'il augmente de 1, les nombres de la valeur seuil situés à sa droite et la limite du graphique de distribution des paramètres augmentent également de 1, et vice versa.Le nombre de classes doit être compris entre 1 et 7.

Valeur limite du seuil : la valeur de la frontière correspondante dans le graphique de distribution des paramètres.

Graphique de distribution des paramètres : prendre, par exemple, le graphique de distribution des zones de l'onde QRS.

Forme des complexes QRS : la sélectionner pour classer les ondes en fonction de la forme des complexes QRS.

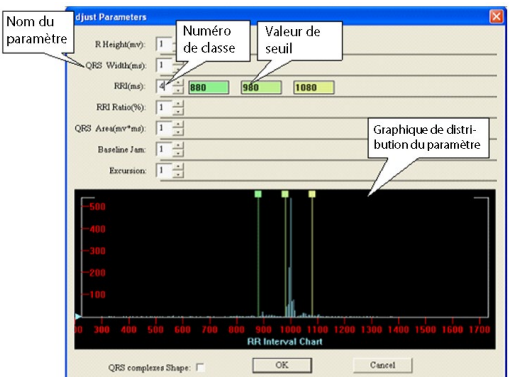


Fig.6-7

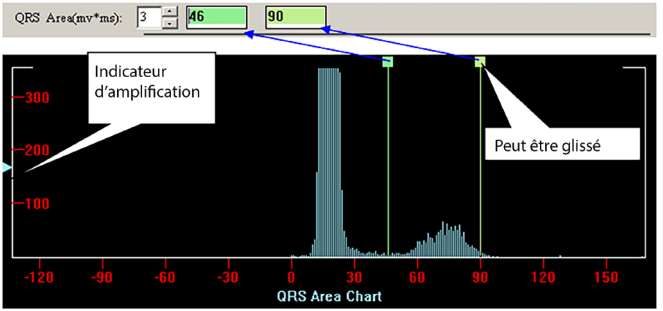


Fig. 6-8

La Fig.6-8 montre le graphique de distribution du tracé.L'axe y est le nombre d'ondes QRS, l'abscisse est la valeur de l'onde.La ligne classée correspond à la boîte d'édition ci-dessus.Déplacer la ligne en faisant glisser le panneau sur celle-ci pour modifier sa valeur limite de seuil.Le triangle bleu à gauche est la jauge d'amplification, il est possible de modifier le coefficient d'agrandissement de l'axe des ordonnées en le faisant glisser vers le haut ou vers le bas avec la touche gauche de la souris.

6.6.2 Classification en fonction de la forme

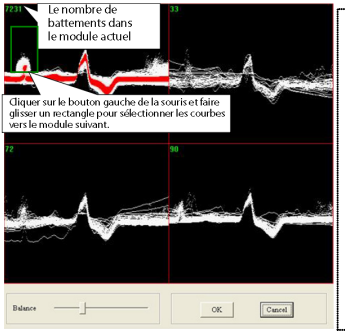


Classer tous les battements cardiaques en fonction de la morphologie de leur forme d'onde.

6.6.3 Classification avec Demix



Utiliser l'outil Demix pour classer les battements cardiaques adns un groupe de modèles.

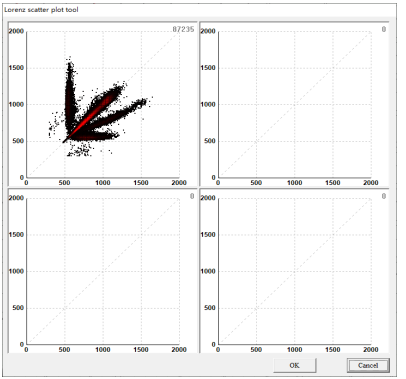


Il existe 4 modèles de classe, et le nombre de battements cardiaques dans chaque catégorie est affiché en haut à gauche de chaque modèle.Dans le modèle, cliquer gauche sur la souris et faire glisser la souris pour faire apparaître une case rectangulaire.Les formes d'onde ECG sélectionnées dans la case rectangulaire seront attribuées au modèle suivant.

6.6.4 Classification par nuage de points



Utiliser l'outil de nuage de points pour classer les battements cardiaques dans le groupe de modèles.



4 modèles de nuage de points sont disponibles dans la fenêtre.Après avoir cliqué sur le bouton gauche de la souris sur le nuage de points et après avoir déplacé la souris, la trajectoire du mouvement de la souris forme nue zone.Après avoir relâché le bouton gauche de la souris, les battements cardiaques dans cette zone seront sélectionnés et automatiquement attribués au modèle suivant.

6.6.5 Classification rapide

Utiliser les paramètres d'usine pour classer les battements cardiaques dans le modèle courant :

 Dérive de la ligne de base

 Forme des complexes QRS

 Amplitude R

 Amplitude de QRS

 Intervalle R-R

 Rapport de l'intervalle R-R

 Zone des QRS

6.6.6 Ajouter une nouvelle classe

 Ajouter une nouvelle classe :Lorsque l'on clique sur ce bouton, la fenêtre « Nom de la classe » apparaît comme dans l'illustration suivante.Saisir le nom de la classe, c'est-à-dire le nom du nouveau modèle que l'on souhaite ajouter dans l'espace prévu à cet effet, et cliquer sur « OK », un nouveau modèle apparaîtra dans la « fenêtre de modèle » à gauche.

6.6.7 Autres fonctions

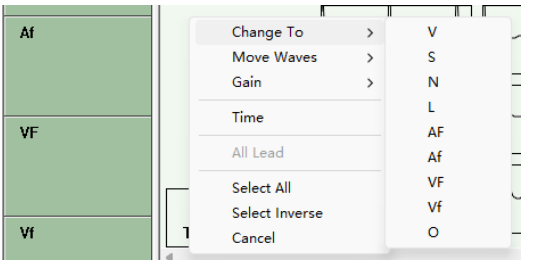
 Permuter les dérivations de formes d'onde dans le groupe de modèles.

 Enregistrer le segment ECG.

 Supprimer des segments d'électrocardiogramme enregistrés.

6.6.8 Menu clic-droit et touches de raccourci

Sélectionner les battements et cliquer droit sur la souris pour afficher le menu. Cela permet de modifier les attributs des battements.Ensuite, les battements sélectionnés sont modifiés dans le module spécifié.



Touche raccourci

« V », « S », « N », « L » sont les touches de raccourci pour placer l'onde choisie dans cette classe.

Boutons de contrôle du graphique

 Pour déplacer l'ECG vers le haut dans la fenêtre de gauche

 Pour déplacer l'ECG vers le bas dans la fenêtre de gauche

 Pour déplacer l'ECG vers la gauche dans la fenêtre de gauche

 Pour déplacer l'ECG vers la droite dans la fenêtre de gauche

 Agrandit l'ECG dans la fenêtre de gauche

 Réduit l'ECG dans la fenêtre de gauche

 Annule l'opération de modification

 Récupère l'opération de modification

 Affiche ou cache les statistiques

 Affiche ou cache l'heure

 Sélectionne tous les ECG dans la fenêtre de gauche

 Inverse la sélection de l'onde dans la fenêtre gauche

 Annule la sélection dans la fenêtre de gauche

 Supprimer un battement cardiaque sélectionné

6.7 Ordre d'affichage

Cliquer sur le bouton  et accéder au module d'ordre d'affichage (Fig.6-9).

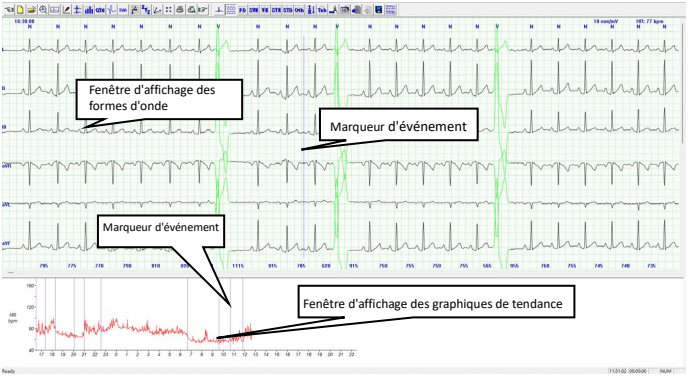


Fig.6-9

6.7.1 ECG

Afficher un ECG à une seule dérivation.Les points rouges dans l'image sont les marqueurs des

battements cardiaque.

Cliquer sur l'ECG avec le bouton droit de la souris pour afficher le menu.Le médecin peut vérifier et analyser l'ECG du patient selon les besoins.

Éléments du menu :

Gain : pour régler le gain de l'onde, c'est-à-dire le facteur d'amplification.

Single lead (dérivation unique) : pour modifier le numéro de dérivation et afficher l'ECG de la dérivation désignée.

SV : pour afficher tous les graphiques à barres des types désignés dans l'ECG en cours.

Confirm Max HR (Confirmer FC Max) :Sélectionner l'ECG courant comme ECG FC Max.

Confirm Min HR (confirmer FC Min) :Sélectionner l'ECG courant comme ECG FC Min.

Event marker (marque d'événement) :

La présence des lignes bleues dans la zone de la forme d'onde et dans la zone du graphique de tendance indique que l'opérateur a appuyé sur le bouton d'événement à cet endroit et enregistré un événement.

6.7.2 Graphiques de tendance

Le graphique de tendance FC est affiché, par défaut, dans la zone d'affichage des graphiques de tendance.La ligne verticale violette correspond à la marque temporelle, qui correspond à l'heure de début de la forme d'onde dans la zone d'affichage des formes d'onde.Cliquer avec le bouton gauche de la souris sur le graphique de tendance pour modifier la position de la ligne verticale et l'heure de

début de la forme d'onde.Cliquer sur le bouton droit dans la fenêtre pour afficher un menu de sélection.

Éléments du menu :

ST : affiche le graphique de tendance ST de chaque dérivation ;

T : affiche le graphique de tendance T de chaque dérivation ;

SVE Trend (tendance SVE) : affiche le graphique de tendance des extrasystoles supraventriculaires ;

VE Trend (tendance VE) : affiche le graphique de tendance des extrasystoles ventriculaires ;

R-R Trend (tendance R-R) : affiche le graphique de tendance de l'intervalle R-R ;

L Trend (tendance L) : affiche un graphique de tendance de pause

Si la durée de collecte est supérieure à 30 heures, le graphique de tendance sera tracé selon le mode sélectionné dans « Parameters » (Paramètres).

Mode continu :



Fig.6-10

Comme le montre la Figure 6-10, lorsque le monde continu est utilisé, une barre de défilement apparaît sous la fenêtre et une horloge s'affiche à droite.Il est possible de faire glisser la barre de défi-

lement pour modifier l'heure de début affichée sur le graphique de tendance. L'affichage de la date à droite et la forme d'onde ECG affichée dans la fenêtre d'affichage de la forme d'onde changeront en conséquence.

Mode Contraste :

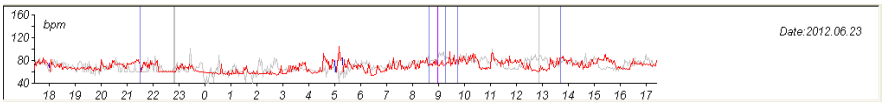


Fig.6-11

Comme le montre la Figure 6-11, le graphique affiche plusieurs courbes avec un intervalle de temps de 24 heures.La courbe rouge reprèsente la courbe de variation de la fréquence cardiaque actuellement sélectionnée, tandis que les autres couleurs représentent les courbes de variations de la fréquence cardiaque pour différents intervalles de temps.

Cliquer sur le bouton gauche de la souris sur la courbe pour la faire passer en rouge.Simultanément, la ligne de repère temporel, l'affichage de la date et la forme d'onde ECG changeront également en conséquence.

6.7.3 Graphique à barres

Un graphique à barres est un type de diagramme de forme d'onde ECG qui trace une forme d'onde ECG à dérivation unique dans une zone rectangulaire, indiquant l'heure de début et la fréquence

cardiaque moyenne.La forme d'onde commençant 3,5 secondes après l'heure de début est la forme d'onde principale représentée dans ce graphique.

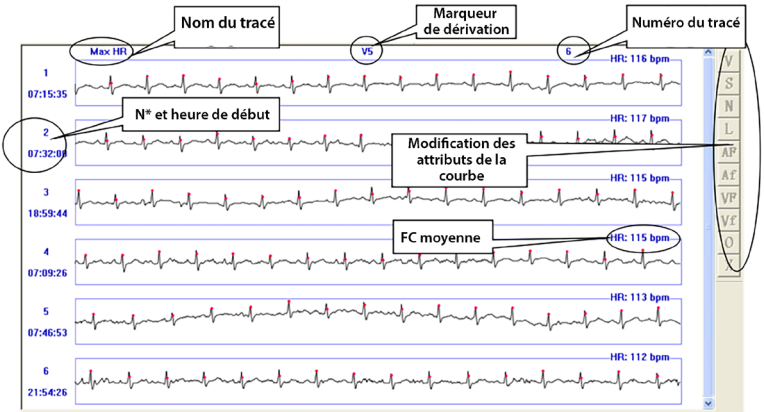


Fig.6-12

V :Affiche une extrasystole ventriculaire	S :Affiche une extrasystole supraventriculaire
N :Affiche le battement normal	L :Affiche une pause
AF :Affiche un flutter atrial	Af :Affiche une fibrillation auriculaire
VF :Affiche un flutter ventriculaire	Vf :Affiche une fibrillation ventriculaire
O :Affiche les interférences	X :Supprimer

Maintenir la touche « Ctrl » du clavier enfoncée et cliquer avec le bouton gauche de la souris sur un graphique à barres pour le sélectionner afin de modifier ses propriétés ou de le supprimer.Le fond du graphique à barres sélectionné devient noir.La même opération peut être utilisée pour désélectionner un graphique à barres sélectionné précédemment.

L'exemple suivant utilisé la fréquence cardiaque maximale (Max HR) à titre illustratif.

Cliquer sur l'option "Max Hr" sous le bouton 

.Les graphiques de la fréquence cardiaque maximale sont affichés dans cette fenêtre.Les utilisateurs peuvent utiliser le bouton  pour passer d'une courbe à l'autre du graphique à barres selon leurs besoins.

Dans cette interface, le logiciel sélectionne automatiquement le graphique à barres n° 1 comme « Max HR » (FC max).Si l'on souhaite passer manuellement à un autre graphique, il suffit de cliquer avec le bouton droit de la souris sur ce graphique et de sélectionner « conforme Max HR » (confirmer FC Max) ; le graphique sera alors défini comme « Max HR » et deviendra le graphique n° 1, après quoi la fréquence cardiaque maximale dans le rapport principal sera également modifiée.

Attention : pour la fréquence cardiaque maximale, 6 graphiques sont affichés par défaut.Si les 6 graphiques sont tous des ondes d'interférence ou des fausses erreurs, sélectionner un graphique et le supprimer.Le logiciel analyse alors automatiquement un nouveau graphique à barres de fréquence cardiaque maximale (Max HR) et l'ajoute à l'affichage, comme illustré à la Fig.6-13.

Attention : l'affichage et le fonctionnement sont similaires à ceux de la fréquence cardiaque minimale et maximale (Min HR et Max HR), il n'y aura donc pas d'introduction supplémentaire dans le contenu suivant.

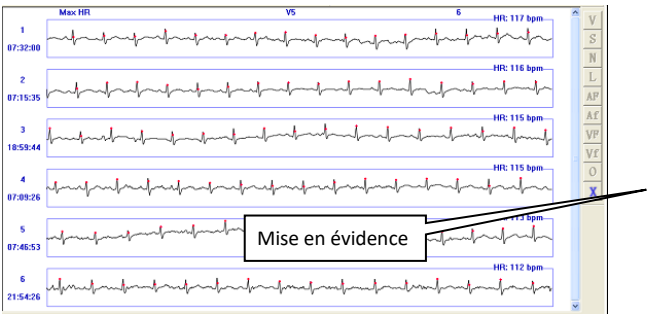


Fig.6-13

Attention : dans la page d'affichage du graphique à barres, double-cliquer sur un graphique à barres avec le bouton gauche de la souris pour passer simultanément au cardiogramme multi-dérivations.

Cliquer sur le bouton 

ou 

pour afficher les graphiques à barres d'extrasystole supraventriculaire et d'extrasystole ventriculaire (Fig.6-14).

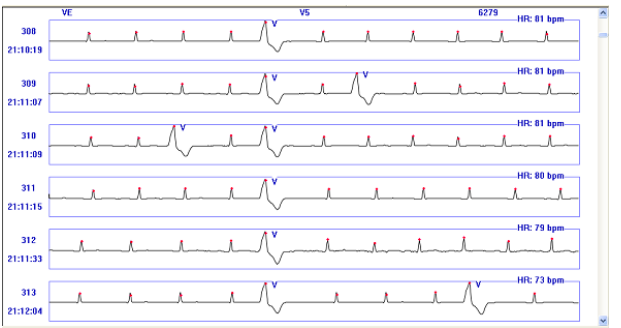
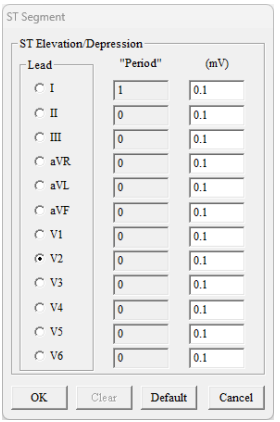


Fig.6-14

Cliquer sur le bouton 

ou 

, accéder à la page d'analyse ECG des élévations ST ou des sous-décalages ST.



Le médecin peut sélectionner une dérivation et saisir le paramètre selon les besoins.La plage du paramètre doit se situer entre 0,01 et 0,3.

Après avoir sélectionné la dérivation, cliquer sur le bouton « OK » pour afficher les graphiques à barres de toutes les élévations ou sous-décalages du segment ST dans cette dérivation, comme illustré dans la Figure 6-15 :



Fig.6-15

Attention :

- **Ce logiciel peut effectuer une analyse du segment ST sur toutes les dérivations lorsqu'il utilise tout ou partie des signaux d'étalonnage.**
- **Les paramètres affichés dans la fenêtre « Modification du segment ST » sont les paramètres**

d'analyse utilisés pour les fonctions d'analyse « STE » (élévation du segment ST) et « STD » (sous-décalage du segment ST).Les médecins peuvent modifier les paramètres d'analyse ici pour effectuer à nouveau une analyse du segment ST sur cette dérivation.

- **Ce logiciel dispose d'une fonction d'analyse de l'ischémie myocardique, qui permet d'analyser les événements de dépression du segment ST, d'afficher les fragments de sous-décalage du segment ST de toutes les dérivations dans le tableau des données d'ischémie myocardique et de fournir des rapports imprimés.**

Cliquer sur le bouton 

pour afficher les graphiques à barres d'autres catégories :Doublet S, Rythme Bigéminé S, Rythme Trigéminé S, Run S ; Run V, Doublet V, Rythme Bigéminé V, Rythme Trigéminé V, Pause R-R, Flutter auriculaire, Fibrillation auriculaire, Battement d'échappement auriculaire, Flutter auriculaire V, Fibrillation V, Battement d'échappement ventriculaire, FC maximale, FC minimale, Bradycardie, R.R max.

Avant d'effectuer l'opération ci-dessus pour afficher l'ECG pour chaque catégorie, si le bouton d'actualisation  (mis en évidence) indique que les données doivent être actualisées, cliquer sur le bouton pour actualiser les données.

6.7.4 Tableau des données

Cliquer sur le bouton 

pour afficher les tableaux de données.

✧ **Tableau de l'arythmie :**

Affichage des statistiques relatives à l'arythmie pour chaque heure (Fig. 6-16).

Av.HR :Average HR (FC moyenne)	Min HR : minimum HR (FC min)
Max HR : maximum HR (FC Max)	V : ventricular premature beat (extrasystole ventriculaire)
V Pair : ventricular couplet (doublet ventriculaire)	V Short run : ventricular short run (salve courte ventriculaire)
V Long run : ventricular long run (salve longue ventriculaire)	V Big. : ventricular bigeminy (bigéminisme ventriculaire)
V Trig. : ventricular trigeminy (Trigéminisme ventriculaire)	S : supra ventricular premature beat (extrasystole supraventriculaire)
S Pair : supra ventricular couplet (doublet supraventriculaire)	S Short run : supra ventricular short run (courte salve supraventriculaire)
S Long run : supra ventricular long run (longue salve supraventriculaire)	S Big : supra ventricular bigeminy (Bigéminisme supraventriculaire)
S Trig : supra ventricular trigeminy(Trigéminisme supraventriculaire)	L : pause
BC : bradycardie	

Cliquer gauche sur la souris sur une donnée quelconque dans les colonnes« Av. HR » (Moy. FC), « Min. HR » (FC Min) et « Max HR » (FC Max) pour modifier les données.Cliquer sur « OK » pour enregistrer les modifications.

Cliquer sur n'importe quelle donnée dans la colonne « Min HR » (FC min) ou « Max HR » (FC max) pour afficher la forme d'onde d'électrocardiogramme de la FC minimale ou maximale pendant cette période sous le tableau des données d'arythmie.

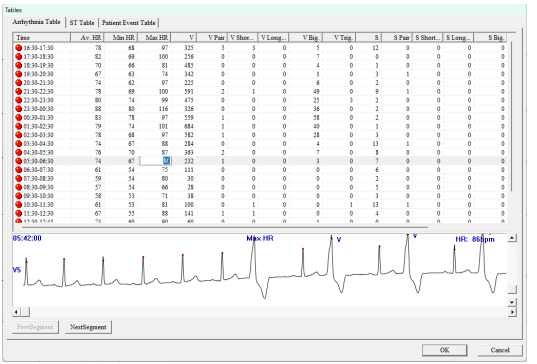


Fig.6-16

✧ **Tableau ST :**

Afficher la tension moyenne ST par heure pour chaque dérivation.

Cliquer gauche sur la souris sur une donnée quelconque dans les colonnes de « I_ST » à « V6_ST » pour modifier les données.Cliquer sur « OK » pour enregistrer les modifications.

✧ **Tableau des données des événements relatifs au patient :**

Pendant le processus de collecte des cas, si le patient enregistre manuellement les événements, un tableau des données des événements relatifs au patient sera généré.Afficher l'heure, et les remarques relatives à l'événement dans le tableau des données.

Sélectionner l'un des enregistrements dans le tableau des données, remplir la zone des commentaires pour l'événement en dessous puis cliquer sur le bouton « modifier » pour ajouter ou modifier les commentaires relatifs à l'événement.

Cliquer sur « OK » pour enregistrer cette modification.

Double-cliquer sur l'enregistrement d'un événement pour afficher son électrocardiogramme.

6.7.5 Exportation des données ECG

Dans l'interface d'ordre d'affichage, cliquer sur le menu « Arrythmia » (arythmie) puis sélectionner l'option « Export ECG Data » (exporter les données ECG).Cliquer droit sur l'électrocardiogramme pour afficher le menu montré dans la Figure 6-17.

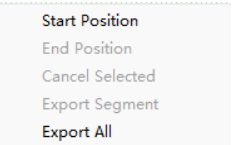


Fig. 6-17

Tout d'abord, déterminer les positions de début et de fin sur l'électrocardiogramme, puis choisir d'exporter les données ECG contenues dans ce segment.Il est aussi possible de choisir d'exporter directement l'ensemble des données.

Après avoir sélectionné l'exportation des données ECG, il est nécessaire de spécifier le chemin d'enregistrement du fichier.

Attention :Cette fonction ne peut être activée que dans l'interface de lecture séquentielle et n'est pas disponible dans les autres interfaces fonctionnelles.

6.7.6 Autres fonctions

 Écran d'affichage des mesures

Maintenir le bouton gauche de la souris enfoncé sur l'électrocardiogramme et faire glisser pour ajuster la zone rectangulaire afin de couvrir la zone à mesurer. Après avoir relâché le bouton gauche de la souris, les résultats de la mesure s'affichent automatiquement dans la liste sur l'électrocardiogramme.

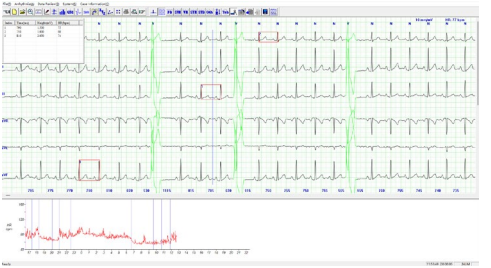
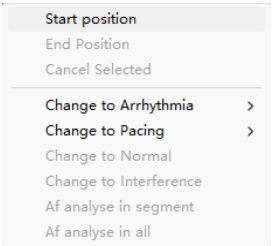


Fig. 6-18

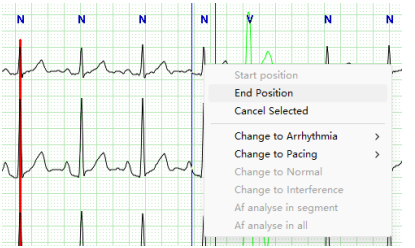
 Modifier le type de complexes QRS

Déplacer la souris et placer le rectangle sur le complexe QRS.Cliquer sur le bouton gauche de la souris pour faire défiler les types de complexes QRS.Placer le rectangle sur le complexe QRS non marqué et cliquer sur le bouton gauche de la souris pour insérer un battement cardiaque de type N.

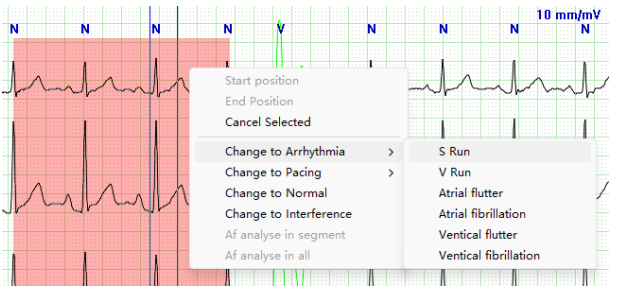
Cliquer avec le bouton droit de la souris sur l'électrocardiogramme pour utiliser le menu afin de spécifier les positions de début et de fin, et modifier tous les battements cardiaques dans cette plage pour le type spécifié.



Choisir la position de début



Choisir la position de fin



Modifier le type de battement cardiaque dans la zone

 Passer à l'affichage à dérivation unique.

 Divulgation complète de l'ECG.

 Enregistrer l'électrocardiogramme actuel dans la file d'attente d'impression.

 Supprimer tous les segments ECG sélectionnés manuellement dans la file d'attente d'impression.

 Mettre à jour les résultats de l'analyse de l'arythmie.

 Capture d'écran

6.8 Analyse de l' ischémie myocardique (STLE)

Cliquer sur l'élément « STLE » dans l'élément « Arrhythmia » (Arythmie) pour afficher la fenêtre d'ajustement ST comme indiqué à la Fig.6-19.

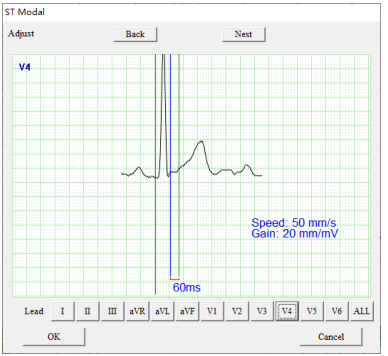


Fig.6-19

Retour : affiche la forme d'onde du battement cardiaque précédent ;

Suivant : affiche la forme d'onde du battement cardiaque suivant ;

Lead (Dérivation) : sélectionner un seul conducteur de I à V6 ou cliquer sur « ALL » (TOUT) pour afficher toutes les formes d'onde de l'ECG.

Ajuster la position de la ligne de référence : placer le curseur de la souris près de la ligne qui est ajustée ; cliquer sur le bouton gauche de la souris et la ligne se déplacera vers la position du clic de souris.

Après avoir ajusté la ligne de référence, cliquer sur le bouton « OK » et le logiciel commencera à analyser les segments ST de tous les battements cardiaques.Les résultats de l'analyse seront affichés dans le tableau des données d'ischémie myocardique (tableau STLE).

Cliquer sur le bouton  pour afficher le tableau STLE.

Chaque ligne du tableau représente chaque épisode d'arythmie avec dépression du segment ST dans la dérivation.Les données du tableau comprennent :l'heure de début, la durée, la fréquence cardiaque moyenne, la fréquence cardiaque maximale, ST, STLE, V, S.

Les utilisateurs peuvent supprimer directement les épisodes sélectionnés dans le tableau.Après avoir cliqué sur le bouton « OK », le fichier modifié sera enregistré.

Les utilisateurs peuvent double-cliquer sur une ligne du tableau.Après avoir double-cliqué, la forme d'onde multi-dérivations s'affichera dans la fenêtre « Order Replay » (ordre d'affichage).L'heure de début de la forme d'onde est la même que l'« Start time » (heure de début) de la ligne.

Si l'utilisateur double-clique sur une ligne du tableau sans cliquer sur « OK » après avoir supprimé l'épisode, le programme invite l'utilisateur à enregistrer les modifications apportées au fichier.

Si l'utilisateur choisit « Yes » (Oui), le fichier modifié sera enregistré. S'il choisit « No » (Non), le fichier ne sera pas enregistré.

6.9 Analyse du ralentissement du rythme cardiaque (DC)

Sélectionner l'option « DC analysis » (analyse du ralentissement du ryhtme cardiaque) dans le menu « Arrhythmia » (arythmie) pour accéder à l'interface de la fonction d'analyse du ralentissement du rythme cardiaque, comme indiqué dans la Figure 6-20 :

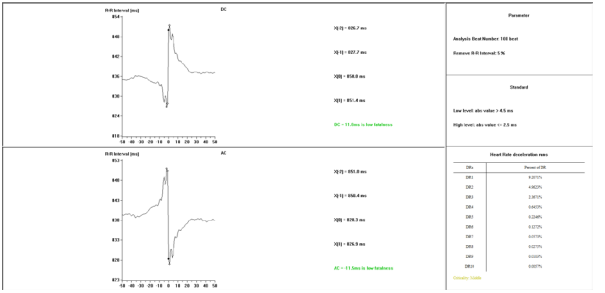


Fig. 6-20

Le concept de capacité de ralentissement du rythme cardiaque repose sur l'idée que, dans l'enregistrement Holter ECG sur 24 heures, lorsque l'intervalle R-R adjacent suivant est plus long que l'intervalle R-R précédent, le rythme cardiaque semble ralentir, ce qui peut être considéré comme le résultat de l'effet négatif de la fréquence du nerf vague sur l'ajustement du rythme cardiaque.Il s'agit

d'un indice quantitatif de la fonction et des troubles du nerf vague. Pour déterminer la capacité de ralentissement du rythme cardiaque, le cycle lent de l'enregistrement Holter sera traité mathématiquement.Tout d'abord, les différents rythmes cardiaques seront alignés par ordre, puis la moyenne du nombre correspondant d'intervalles R-R sera calculée. Ensuite, la moyenne sera intégrée dans la formule de calcul de la force de ralentissement du rythme cardiaque (DC) et la valeur DC sera calculée.

①>4,5 ms : faible niveau de fatalité ;

②2,6 ms~4,5 ms : niveau modéré de fatalité ;

③<2,6 ms : niveau élevé de fatalité ;

Cliquer sur le bouton  pour afficher la fonction de réglage et ajuster les paramètres d'analyse.

✧ **Nombre de battements à analyser :** permet de définit le nombre d'intervalles R-R.

✧ **Supprimer un intervalle R-R :** afin de réduire l'erreur de travail manuel, lorsque l'intervalle R-R suivant est plus long ou plus court que l'intervalle R-R précédent au-delà de la valeur de pourcentage définie, le dernier intervalle R-R sera supprimé.

✧ **Faible niveau de fatalité :** indique que l'effet du nerf vague renforce la capacité de ralentissement du rythme cardiaque.

✧ **Niveau élevé de fatalité :** montre que la capacité d'expansion de l'effet du nerf vague du patient diminue, la capacité de régulation de la capacité de ralentissement du rythme cardiaque dimi-

nue.Ainsi, la fonction de protection du cœur diminue de manière évidente.Cela a une valeur pratique dans la prévention et le dépistage des infarctus aigus du myocarde à haut risque.

 Modifier la conclusion du rapport de ralentissement du rythme cardiaque.

6.10 Analyse de la dispersion de QT (QTd)

Cliquer sur le bouton  pour accéder à l'interface de la fonction d'analyse de la QTd comme illustré dans la Figure 6-21.

La dispersion de l'intervalle QT incarne principalement la différence de l'intervalle QT entre 12 dérivations, c'est-à-dire la différence entre la valeur maximum et la valeur minimum de l'intervalle QT entre 12 dérivations.

Sa fonction principale est de refléter l'incohérence de la repolarisation ventriculaire, d'indiquer le degré d'incohérence dans le temps de récupération de l'excitabilité ventriculaire ou d'indiquer le degré de différence dans la période réfractaire ventriculaire.

Pour augmenter la précision et réduire le risque d'erreur, le système adopte la méthode qui permet d'obtenir la valeur moyenne, basée sur chaque intervalle produit au cours des 3 cycles cardiaques continus.Le résultat s'affiche à droite de la page.Utiliser trois flèches entre les deux pages pour marquer les trois battements cardiaques continus.Il est possible de déplacer le battement de cœur qui

doit être mesuré à l'aide des touches « gauche » ou « droite », ou d'ajuster la position de début ou de fin des ondes Q, S et T du battement de cœur choisi dans la vue de gauche.

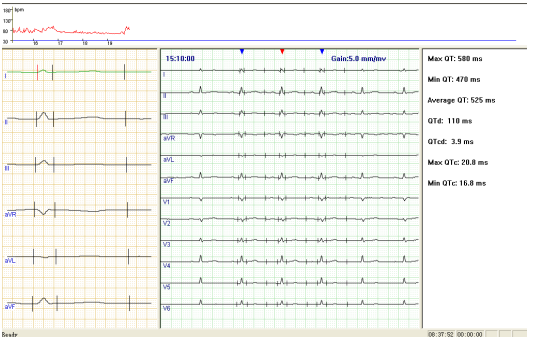


Fig.6-21

Cliquer sur la vue de gauche, en utilisant les touches haut et bas pour choisir une forme d'onde de dérivation, la forme d'onde deviendra verte, ce qui montre que l'on a choisi la forme d'onde des battements cardiaques.Ensuite, il est possible d'ajuster la position de Q, S ou T en appuyant sur la touche « Tab ».Si la ligne droite de la forme d'onde est rouge, cela signifie qu'il est possible d'ajuster

sa position en appuyant sur la touche gauche ou droite.Les données de la vue de droite changent automatiquement.

La barre d'outils compte deux boutons, l'un pour les dérivations reliées aux membres et l'autre pour les dérivations reliées au thorax.Chacun d'entre eux correspond à plusieurs formes d'ondes de dérivations, qui s'affichent dans la vue de gauche.Dans la situation par défaut, l'écran affiche es 6 dérivations des membres.

Message :Le graphique de tendance de la FC peut aider à sélectionner la forme d'onde de dépression du QT qui doit être analysée rapidement.

6.11 Analyse de la variabilité de la fréquence cardiaque (HRT/VFC)

Cliquer sur le bouton  pour accéder au module d'analyse de la variabilité de la fréquence cardiaque (HRT).

L'HRT peut être exprimée quantitativement par deux paramètres : TO et TS.Les battements ventriculaires prématurés provoquent de brèves perturbations de la pression artérielle.Lorsque cette dysfonction est naturelle, cette variation transitoire est immédiatement représentée par la forme de la variabilité de la fréquence cardiaque (HRT). En revanche, lorsque le dysfonctionnement est provoqué, les variations tendent à s'atténuer et à disparaître comme le montre la Fig.6-22.

La position marquée « HRT beginning » (début HRT) est la position de début de l'onde qui satisfait la condition jugée HRT, la troisième onde QRS après cette position est une extrasystole ventriculaire ; il est possible de voir le graphique de tendance de l'intervalle R-R sur l'ensemble de la période HRT

dans le graphique ci-dessous à gauche, qui a marqué le segment TO, TS avec une ligne rouge pour aider l'utilisateur à établir un avis.

Cliquer sur la touche  dans la barre d'outils permet d'afficher l'onde qui satisfait la dernière condition d'analyse de HRT. Cliquer sur la touche  pour afficher l'onde qui satisfait la condition de l'analyse de HRT suivante.

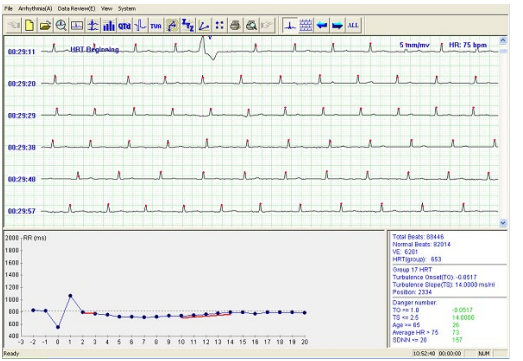


Fig.6-22

Cliquer sur le bouton 

pour afficher la forme d'onde de la variabilité de la fréquence cardiaque (HRT) après superposition dans la fenêtre graphique située en bas à gauche, comme illustré dans la Figure 6-23.

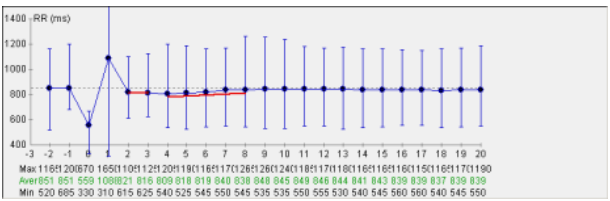


Fig.6-23

La ligne verticale sur l'intervalle R-R exprimé en points correspond à la valeur maximale et à la valeur minimale sur différentes périodes.

Les trois rangées de chiffres sous le graphique indiquent la valeur maximale, moyenne et minimale de l'intervalle R-R pour le point correspondant.

Le graphique dans la fenêtre en bas à droite montre les données finales.

Si le résultat obtenu est considéré comme « Normal Beats », le message « Not Judge » s'affiche.Si le résultat obtenu se situe dans la zone « Danger number », indiquant une situation anormale, les données correspondantes deviennent rouges, mettant en évidence la situation pour l'utilisateur.

 Modifier la conclusion du rapport de variabilité de la fréquence cardiaque.

6.12 Analyse de l'alternance de l'onde T (TWA)

Cliquer sur le bouton  pour accéder au module d'analyse de l'alternance de l'onde T.



Fig.6-24

L'alternance de l'onde T (TWA) est une variation périodique, battement par battement, de l'amplitude ou de la forme de l'onde T dans un électrocardiogramme, et la variation de l'amplitude est ≥ 0,1 mV.La TWA est un indicateur important pour l'évaluation et la prévention de l'arythmie.

L'analyse adopte la mesure TWA en se basant sur le maximum de l'onde T.La méthode générale est la suivante : choisir 8 formes d'onde consécutives (16, 32, ... 128), numéroter la forme d'onde QRS à partir de la première, par exemple 1, 2, 3, ..., 8, puis comparer le maximum de l'onde T. Si la différence d'onde T est supérieure à la plage prédéfinie, il s'agit d'un phénomène de TWA.Après la comparaison, la superposition des ondes impaires (1, 3, 5.....) et la superposition des ondes paires (2, 4, 6.....) sont effectuées respectivement. Le résultat de la superposition est ensuite affiché. Pour plus de clarté, voir la Fig.6-24.

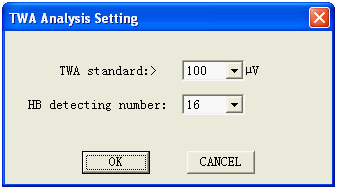
La position marquée « TWA beginning » (début de TWA), « End TWA » (fin TWA) est la section de l'onde qui satisfait à la condition jugée TWA.À gauche, le graphique de superposition des ondes paires et impaires.La ligne verte représente la superposition des ondes impaires et la ligne rouge la superposition des ondes paires.La présence d'une lettre rouge sous l'onde indique que le phénomène TWA est présent pour la dérivation en question (comme pour la dérivation II dans la figure ci-dessus).Le nombre indiqué exprime la différence de hauteur après chevauchement des ondes paires et impaires.Cliquer sur le rectangle dans lequel se trouve l'onde, et le graphique d'onde à droite montrera l'onde monodirectionnelle de la dérivation sélectionnée.Les graphiques « HR trend » (tendance FC) et « RR interval trend » (tendance intervalle R-R) en haut de la fenêtre indiquent la fréquence cardiaque du segment TWA et la tendance changeante de l'intervalle RR.

Cliquer sur le bouton  dans la barre d'outils pour afficher la forme d'onde qui satisfait la dernière condition d'analyse de l'alternance de l'once T (TWA).

Cliquer sur le bouton  pour afficher la forme d'onde qui satisfait la condition d'analyse Tde la WA suivante.

 et  permettent de basculer entre l'affichage d'une seule dérivation et l'affichage de plusieurs dérivations pour les ondes actuellement affichées.

 est une touche de réglage. En cliquant dessus, une boîte de dialogue s'affichera :



L'utilisateur peut définir la norme d'évaluation de la TWA et le nombre de détection des battements cardiaques.La plage pour la norme d'évaluation de l'alternance de l'onde T (TWA) est comprise entre

40 et 100 μV, la détection du pouls est comprise entre 8 et 128 battements.Le but de ce paramètre est de faciliter l'analyse et de réduire les erreurs.

Modifier la conclusion du rapport d'alternance de l'onde T.

6.13 Analyse de la fibrillation auriculaire

Dans l'interface « Order Replay » (ordre d'affichage), sélectionner « Atrial Fibrillation » (fibrillation auriculaire) dans le menu « Arrhythmia » (Arythmie).La fonction d'analyse de la fibrillation auriculaire est affichée automatiquement dans l'interface illustrée dans la Figure 6-25.

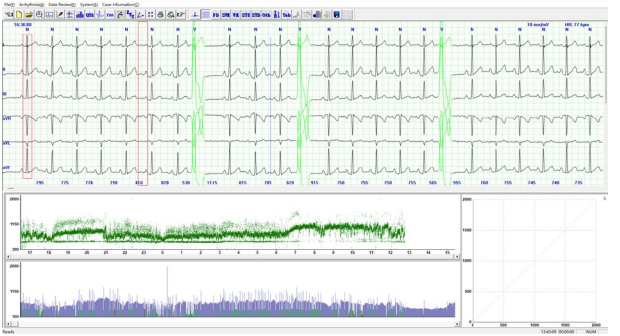


Fig. 6-25

L'interface affiche par défaut l'électrocardiogramme, le nuage de points temporel, le graphique de tendance de l'intervalle R-R et l'attracteur de Lorenz.Après l'analyse automatique ou la détermination manuelle des segments de fibrillation auriculaire, l'interface affiche une liste des événements de fibrillation auriculaire.

✧ **ECG :**L'ECG multi-dérivations s'affiche et les battements sont marqués par un rectangle ombré, correspondant aux repères de position dans le nuage de points temporel et le graphique de tendance des intervalles R-R.

✧ **Time scatter plot (nuage de points temporel) :** affiche la distribution des intervalles R-R par minute de battements cardiaques dans chaque colonne.

✧ **R-R interval trend plot (graphique de tendance de l'intervalle R-R) :** il représente une minute et, en observant le degré de divergence des points de données, permet d'identifier rapidement la période d'apparition d'arythmies telles que la fibrillation auriculaire.

✧ **Lorenz scatter plot (attracteur de Lorenz) :** utilisé pour afficher la distribution des intervalles R-R de tous les battements cardiaques dans un segment sélectionné ou un segment d'événement, et pour aider à déterminer le type et les caractéristiques des événements anormaux grâce à la morphologie du diagramme.

Les utilisateurs peuvent définir les positions de début et de fin du segment d'analyse à l'aide du menu contextuel dans le nuage de points temporel ou le graphique de tendance des intervalles R-R.Après avoir sélectionné un segment, il est possible de préciser manuellement les attributs du

segment, d'effectuer une analyse automatique de la fibrillation auriculaire ou de choisir d'effectuer une analyse automatique de la fibrillation auriculaire sur l'ensemble des données.

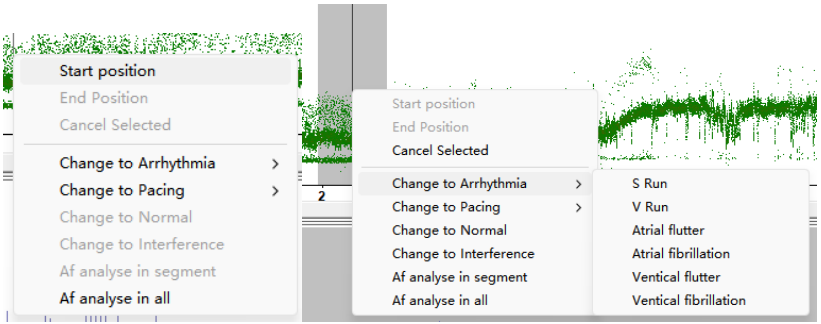


Fig.6-26

Après avoir analysé automatiquement les événements de fibrillation auriculaire ou spécifié manuellement les segments de flutter auriculaire, de fibrillation auriculaire, de flutter ventriculaire et de fibrillation ventriculaire, une liste d'événements s'affiche sur l'interface, comprenant des informations telles que le type d'événement, l'heure de début, la durée et la fréquence cardiaque, afin d'aider les utilisateurs à éliminer les artefacts.

6.14 Analyse de la variabilité de la fréquence cardiaque

Cliquer sur le bouton  et accéder au module d'analyse de la **variabilité de la fréquence cardiaque (HRV/VFC)**.

Remarque :

En cliquant sur le bouton , on accède à l'analyse de la variabilité de la fréquence cardiaques (HRV) du rythme sinusal.Il s'agit de l'analyse par défaut.Cliquer sur le bouton  pour que le système accède à toutes les analyses de la variabilité de la fréquence cardiaque (HRV).

 Affiche les résultats complets de l'analyse de la variabilité de la fréquence cardiaque (HRV) sur des segments d'électrocardiogramme de 5 minutes et permet de sélectionner l'heure de début du segment à l'aide du graphique de tendance de la fréquence cardiaque ci-dessous.

 Affiche les résultats complets de l'analyse de la variabilité de la fréquence cardiaque sur des segments d'électrocardiogramme de 1 heure et permet de sélectionner l'heure de début du segment à l'aide du graphique de tendance de la fréquence cardiaque ci-dessous.

 Affiche l'histogramme de l'intervalle R-R tout au long du processus.

 Affiche l'histogramme de la différence d'intervalle R-R tout au long du processus.



Afficher le diagramme de Poincaré de l'intervalle R-R tout au long du processus.



Afficher le diagramme de Poincaré la différence d'intervalle R-R tout au long du processus.



Affiche le graphique de fréquence tout au long du processus.



Affiche la représentation 3D de la fréquence tout au long du processus.



Affiche les résultats de l'analyse globale pendant tout le processus.

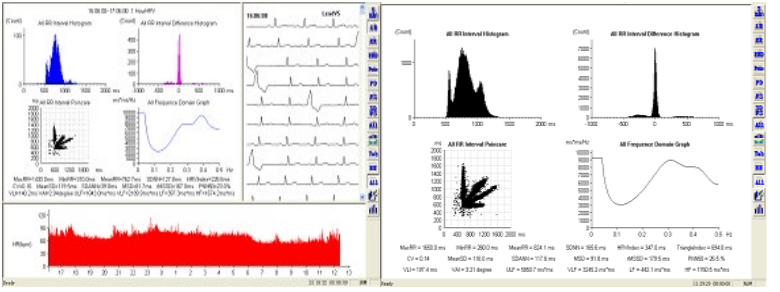

Affiche le graphique de tendance de la variabilité de la fréquence cardiaque complète.

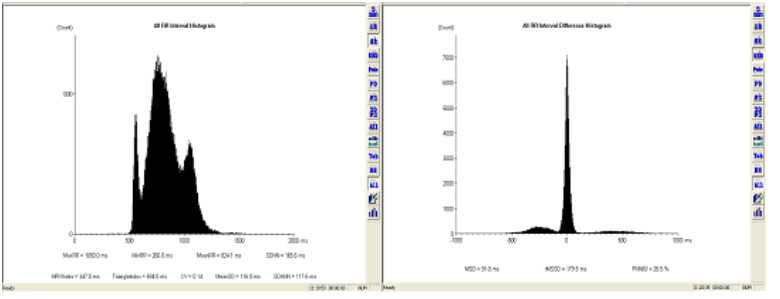


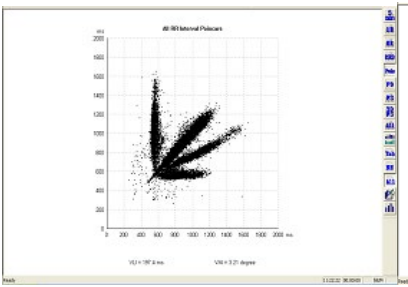
Affiche le tableau complet des données sur la variabilité de la fréquence cardiaque.

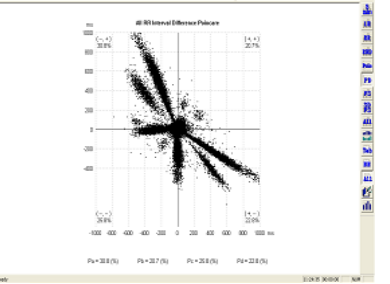

Modifier la conclusion du rapport d'analyse de la variabilité de la fréquence cardiaque (HRV).Cette fonction est activée uniquement dans la fonction d'analyse globale de la variabilité de la fréquence cardiaque.

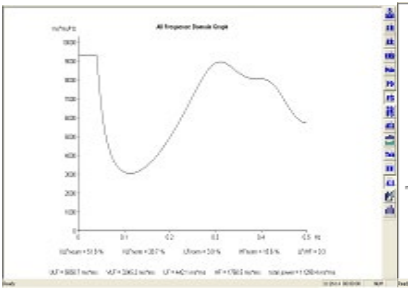
Affichage partiel de l'interface de la fonction :

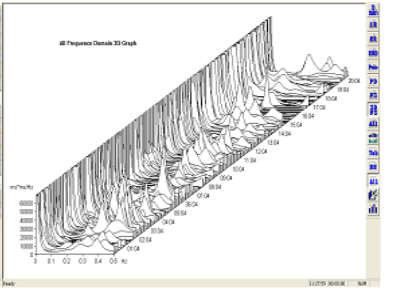

All RR Interval Histogram
All RR Interval Difference Histogram
All RR Interval Poincare
All Frequency Domain Graph

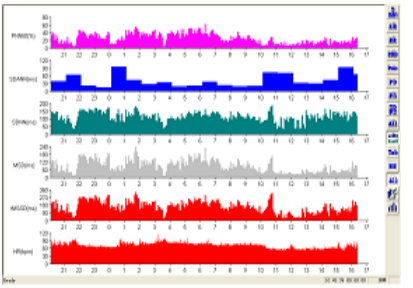

All RR Interval Histogram
All RR Interval Difference Histogram

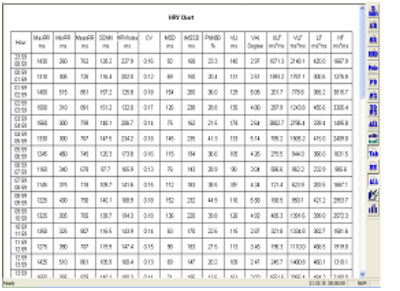

All RR Interval Poincare
ms
2000
1800
1600
1400
1200
1000
800
600
400
200
0
0 200 400 600 800 1000 1200 1400 1600 1800 2000 ms
VLI = 197.6 ms
VAI = 3.21 degree


All RR Interval Difference Poincare
ms
(-, +)
30.8%
(+, +)
26.7%
(-, -)
20.8%
(+, -)
22.6%
800
600
400
200
0
-200
-400
-800 -600 -400 -200 0 200 400 600 800 ms
Pa = 30.8 (%)
Pb = 26.7 (%)
Pc = 20.8 (%)
Pd = 22.6 (%)


All Frequency Domain Graph
ms²/ms²/Hz
1900
1800
1700
1600
1500
1400
1300
1200
1100
1000
900
800
700
600
500
400
300
200
100
0
0 0.1 0.2 0.3 0.4 0.5 Hz
VLFnorm = 51.5 %
HFnorm = 20.7 %
LFnorm = 28.0 %
HFnorm = 0.6 %
LF/HF = 3.0


All Frequency Domain 3D Graph
ms²/ms²/Hz
60000
50000
40000
30000
20000
10000
0
0 0.1 0.2 0.3 0.4 0.5 Hz
20:04
19:04
18:04
17:04
16:04
15:04
14:04
13:04
12:04
11:04
10:04
09:04
08:04
07:04
06:04
05:04
04:04
03:04
02:04
01:04





6.15 Éditeur de rapport

Cliquer sur le bouton  pour afficher le Rapport principal, Rapport supplémentaire et le Temps de sommeil (Fig.6-27).

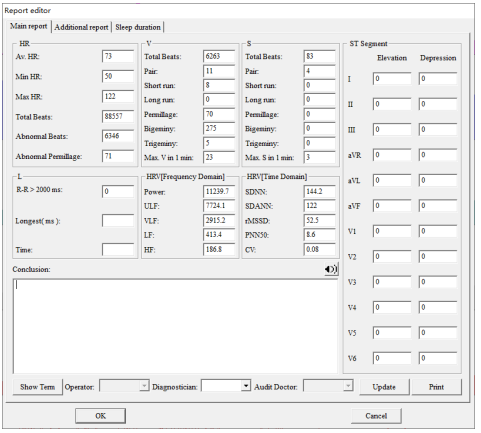


Fig. 6-27

➢ **Rapport principal :**cette fenêtre permet de modifier les données du rapport principal et de saisir les conclusions diagnostiques.

✧ **Show term (Afficher un terme) :**une base terminologique professionnelle utilisée comme résultat de diagnostic.Cliquer sur le bouton « Show Term » (Afficher un terme), cliquer avec le bouton droit

de la souris sur l'interface de la bibliothèque terminologique contextuelle, puis sélectionner « Add, Modify, Delete » (Ajouter, modifier, supprimer) dans le menu pour effectuer les opérations correspondantes sur la terminologie.

✧ **Operator/Diagnostician/Audit Doctor (Opérateur/Diagnosticien/Médecin Auditeur) :**selon les paramètres, le médecin correspondant peut être sélectionné et sa signature électronique peut être ajoutée au rapport.

✧ **Update (mise à jour) :**Permet de mettre à jour les résultats statistiques.

✧ **Print (Imprimer) :**Après avoir cliqué sur le bouton Ok, imprimer immédiatement le rapport général.

Diagnosis conclusion voice broadcast (Diffusion vocale de la conclusion du diagnostic) :Cliquer sur le bouton  pour faire apparaître la boîte de dialogue de conclusion du diagnostic. Il sera alors possible d'entendre la diffusion vocale de la conclusion du diagnostic.Cette fonction n'est disponible que sur Windows 7 et les systèmes d'exploitation compatibles.

Attention :Si une conclusion de diagnostic a été rédigée sans cliquer sur « OK » avant d'utiliser « Compute » (calculer)->« OK », cette conclusion ne sera pas enregistrée.

➢ **Rapport supplémentaire :** permet de modifier les données du rapport d'analyse supplémentaire.

➢ **Temps de sommeil :** saisir le temps de sommeil et de réveil réel pour effectuer l'analyse de l'apnée du sommeil.

Attention : pour garantir l'exactitude de l'analyse, indiquer la durée du sommeil en fonction de la situation réelle.

6.16 Sélectionner l'impression

Cliquer sur le bouton  pour afficher la fenêtre « Select printing » (Sélectionner l'impression), dans laquelle le médecin peut sélectionner le rapport à imprimer.

✧ **Rapport :** sélectionner « Main Report » (rapport principal) pour l'imprimer.

✧ **ST Table :** sélectionner « ST Table » (Tableau ST) dans « Order replay » (Ordre d'affichage) pour l'imprimer.

✧ **Bradycardie :** sélectionner « Bradycardia Table » (tableau de bradycardie) pour l'imprimer.

✧ **Patient Event (Événement patient) :** sélectionner le tableau des données des événements relatifs au patient pour l'imprimer.

✧ **Arrhythmia Table (Tableau arythmie) :** sélectionner « Arrhythmia table » à imprimer dans « Order replay » (ordre d'affichage).

✧ **Flutter & Fib :** sélectionner le rapport « Atrial Fibrillation » (fibrillation auriculaire) pour l'imprimer.

✧ **STLE Table (tableau STE) :** sélectionner« "STLE table » (tableau de charge totale relatif à l'ischémie myocardique) d'une seule dérivation pour l' imprimer.

✧ **HRV FD Report (rapport de représentation en fréquence de la variabilité de la fréquence cardiaque) :** sélectionner le rapport de représentation en fréquence de la variabilité de fréquence cardiaque pour l'imprimer.

✧ **HRV Table (Tableau de variablité de fréquence cardiaque) :** sélectionner « HRV Table » pour imprimer.

✧ **Pacing Report (Rapport de stimulation) :** sélectionner « Pacing Report » pour l'imprimer.

✧ **V Run Table (Tableau de Salve V) :** sélectionner « V Run Table » pour l'imprimer.

✧ **Trend (Tendance) :** sélectionner « HR Trend » (tendance Fc), « VE trend » (tendcance VE), « SVE trend » (tendance SVE) et graphique de tendance du segment ST et de l'onde T dans chaque dérivation à afficher.

✧ **HRV Trend (tendance de variabilité de fréquence cardiaque) :** sélectionner « HRV Trend » pour l'imprimer :PNN50, SDANN, SDNN, MSD et rMSSD seront inclus.

➢ **HRV Graph :**

✧ **R-R Bar :**Graphique à barres de l'intervalle R-R ;

✧ **R-R DBar :**Graphique à barres de la dispersion de l'intervalle R-R ;

✧ **Poincaré :**Diagramme de Poincaré de l'intervalle R-R ;

✧ **SDP :**Diagramme de Poincaré de dispersione de l'intervalle R-R ;

✧ **FS :** graphique de la fréquence ;

✧ **3DF :** graphique 3D de la fréquence.

✧ **Dormancy asphyxia analyze (analyse de l'apnée du sommeil) :** sélectionner le rapport d'analyse de l'apnée du sommeil à imprimer, comprenant : les rapports de tendance, l'équilibre multiparamétrique et l'analyse des risques.

➢ **Sélection de segments ECG :**

Cliquer sur le bouton 

pour déplacer le relevé temporel unique du volet gauche vers le volet droit et attendre l'impression.

Cliquer sur le bouton 

pour déplacer tous les relevés temporels du volet gauche vers le volet droit et attendre l'impression.

Cliquer sur le bouton 

pour déplacer le relevé temporel unique du volet droit vers le volet gauche et attendre l'impression.

Cliquer sur le bouton 

pour déplacer tous les relevés temporels du volet de droite vers le volet de gauche et attendre l'impression.

✧ **All (Tout) :** pour sélectionner tous les rapports.

✧ **Inverse (inverser) :** décoche tous les rapports sélectionnés et sélectionne tous les rapports non sélectionnés.

✧ **Default (prédéfini) :** sélectionne certains rapports primaires.

✧ **OK:** enregistre cette sélection.

✧ **Cancel (Annuler) :** annule la sélection.

Attention :

En l'absence d'analyse de la fibrillation auriculaire, le tableau Flutter & Fib ne peut pas être sélectionné pour l'impression.

En l'absence d'analyse STLE, le tableau STLE ne peut pas être sélectionné pour l'impression.

Le Tableau de variabilité de la fréquence cardiaque (HRV Table) ne peut être sélectionné pour impression qu'après avoir été affiché dans la fonction d'analyse de la variabilié de la fréquence cardiaque.

Le rapport de stimulation ne peut être sélectionné pour l'impression que pour les cas de stimulateurs cardiaques.

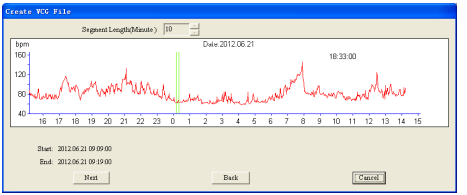
Pour modifier le nom du segment ECG dans la file d'attente d'impression sélective, double-cliquer dessus.

Après avoir cliqué sur « OK », cliquer sur  dans ls page d'analyse du VFC pour imprimer directement le rapport ou cliquer  pour obtenir un aperçu.

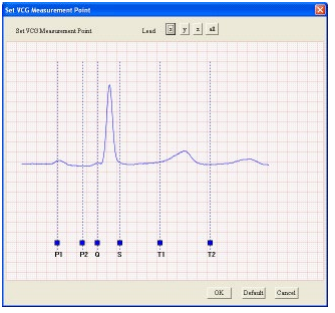
6.17 Vectorcardiogramme

Appuyer sur le bouton  pour accéder au module vectorcardiogramme.

La boîte de dialogue de conversion de fichier s'affiche en premier.



Appuyer sur les touches « Shift » ou « Ctrl » et cliquer simultanément sur l'ECG pour choisir les heures de début et de fin, puis cliquer sur le bouton « Next » (Suivant) pour afficher le diagramme de correction de la position de début de l'onde QRS.



Placer le pointeur de la souris sur le rectangle bleu, maintenir le bouton gauche enfoncé, le pointeur de la souris se transformera en curseur en forme de croix, faire glisser le rectangle bleu vers la gauche ou vers la droite pour régler à nouveau la position initiale de chaque onde.

Cliquer sur le bouton « OK » pour accéder au diagramme VCG à trois dérivations, comme illustré à la Fig.6-28.

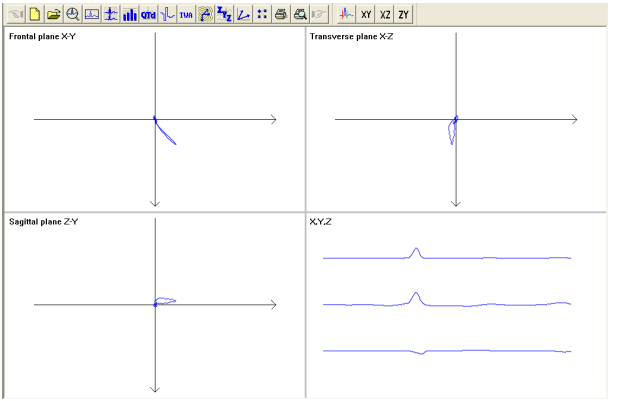


Fig. 6-28

Cliquer sur le bouton  pour accéder au réglage du point de mesure VCG.

Cliquer sur le bouton « XY » pour accéder au graphique X-Y du plan frontal (Fig.6-29).

Cliquer sur le bouton « XZ » pour accéder au graphique X-Z du plan transversal (Fig.6-29).

Cliquer sur le bouton « ZY » pour accéder au graphique Z-Y du plan sagittal (Fig.6-29).

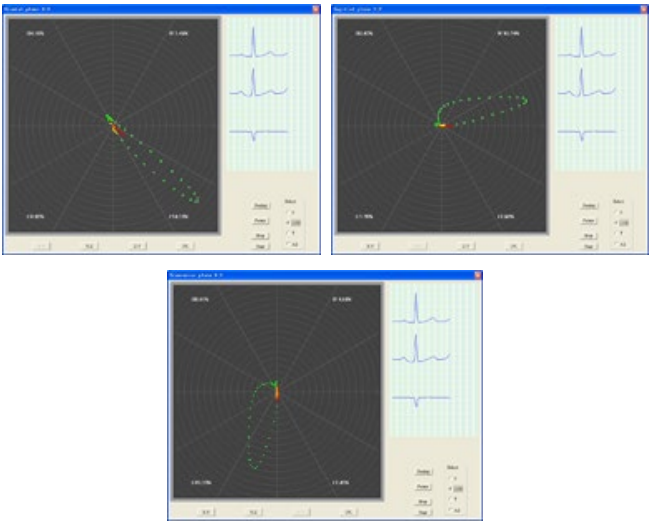


Fig. 6-29

6.18 Potentiels ventriculaires tardifs (PTV)

Cliquer sur le bouton  pour accéder au module d'analyse des PTV (Fig.6-30).

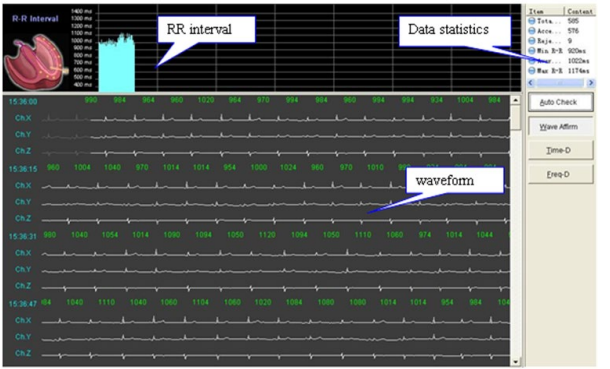


Fig.6-30

Statistiques des données

Le résultat statistique de l'analyse PTV est affiché dans la page « Wave Affirm » comme suit :

Total Beats (Total des battements) : le nombre total de battements pour la durée sélectionnée dans « File conversation » (conservation des fichiers)

Accepted beats (Battements acceptés) : le nombre total de battements dans « Wave Affirm » ;

Rejected Beats (Battements rejetés) : le nombre de battements rejetés dans « Wave Affirm » ;

Min R-R :Intervalle R-R minimum ;

Av.R-R :Intervalle R-R moyen ;

Max R-R :intervalle R-R maximum.

6.18.1 Contrôle automatique

Filtre automatiquement les ondes ECG.Cliquer sur le bouton pour appeler la fenêtre « R-R Range ».

✧ **Maximal R-R Limit (limite maximale R-R) :** définit une valeur en pourcentage. Les tracés ECG dont l'intervalle R-R est supérieur à l'intervalle R-R moyen de ce pourcentage seront rejetés.

✧ **Minimal R-R Limit (limite minimale R-R) :** définit une valeur en pourcentage. Les tracés ECG dont l'intervalle R-R est inférieur à l'intervalle R-R moyen de ce pourcentage seront rejetés.

Remarque :La fonction de contrôle automatique est utilisable dans la page « Wave Affirm ».

6.18.2 Confirmation d'onde

Il est possible de filtrer les ondes à l'aide de la fonction de contrôle automatique (auto-check) ou manuellement (Fig. 6-30).

✧ **R-R interval (intervalle R-R) :** afficher le graphique représentant la tendance de l'intervalle R-R de tous les battements acceptés dans la fenêtre de forme d'onde.

✧ **Waveform (forme d'onde) :** affiche les formes d'onde à 3 dérivations après le dialogue avec le fichier.Dans cette section, les ondes blanches indiquent les ondes acceptées et les ondes grises les ondes rejetées.Cliquer avec le bouton gauche de la souris sur la forme d'onde

✧ pour changer son état de sélection en acceptée ou rejetée.

6.18.3 Représentation temporelle (Time-D)

Cliquer sur ce bouton pour accéder à l'interface d'analyse de la représentation temporelle (Fig. 6-31).

Le contenu de la section « Statistics data » (Données de statistiques) de cette page est le suivant :

✧ **Standard QRS :** le temps entre deux lignes droites dans la fenêtre standard non filtrée.

✧ **Total QRS :** le temps entre deux lignes droites dans la fenêtre filtrée FIR.

✧ **Under 40uV (inférieur à 40uV) :** la durée des ondes dont l'amplitude est inférieure à 40 μV à la fin des ondes QRS après filtrage et superposition.

✧ **Last 40 ms (40 dernières ms) :** racine carrée de la valeur carrée moyenne de l'amplitude dans les 40 dernières ms des ondes QRS après filtrage et superposition.

✧ **Filter Frequency (fréquence des filtres) :** bandes de transmission du filtre ;

✧ **Superimposition Numbers (nombre de superpositions) :** nombre de battements de superposition.

✧ **Standard unfiltered :**les ondes de superposition non filtrées sont affichées dans cette fenêtre.Deux lignes droites indiquent la position de début et de fin de l'onde QRS standard.Si l'on clique sur l'une d'entre elles avec le bouton gauche de la souris, elle devient bleue, ce qui indique

qu'elle a été sélectionnée.Il est alors possible d'ajuster sa position à l'aide des touches « ← » et « → » du clavier ; entre-temps, les données de l'onde QRS standard seront également modifiées.

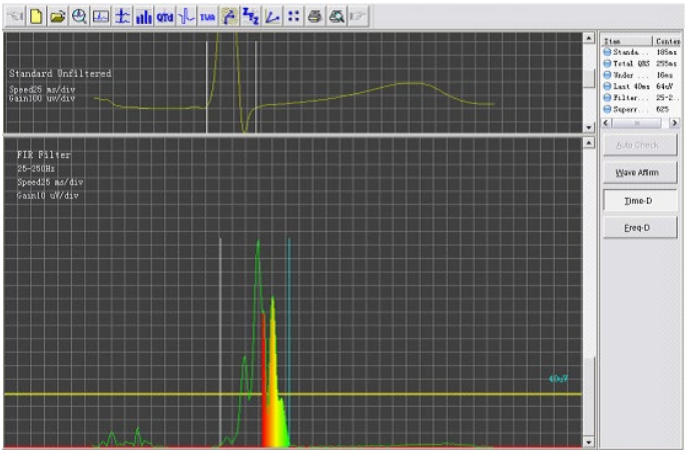


Fig.6-31

Cliquer avec le bouton droit de la souris sur la fenêtre pour appeler le menu dans lequel il est possible de sélectionner l'onde de chevauchement que l'on souhaite contrôler.Il est possible d'effectuer des sélections multiples.

✧ **FIR Filter (Filtre FIR) :** cette fenêtre affiche l'onde superposée après filtrage.Deux lignes droites indiquent la position de début et de fin de l'onde QRS standard.Si l'on clique sur l'une d'entre elles avec le bouton gauche de la souris, elle devient bleue, ce qui indique qu'elle a été sélectionnée.Il est alors possible d'ajuster sa position à l'aide des touches « ← » et « → » du clavier ; entre-temps, les données de l'onde QRS standard seront également modifiées.Lorsque l'on règle la position finale de l'onde QRS, les données « Under 40 μV » et « Last 40 ms » sont également modifiées.

Cliquer avec le bouton droit de la souris pour appeler le menu des paramètres.

✧ **25 Hz~250 Hz :** sélectionner la bande de transmission 25 Hz~250 Hz ;

✧ **40 Hz~250 Hz :** sélectionner la bande de transmission 40 Hz~250 Hz ;

✧ **10 uV/div :** sélectionner le gain 10 uv/div ;

✧ **5 uV/div :** sélectionner le gain 5 uv/div.

6.18.4 Représentation en fréquence (Freq-D)

Cliquer sur ce bouton pour accéder à l'interface de l'analyse de la représentation en fréquence (Fig. 6-32).

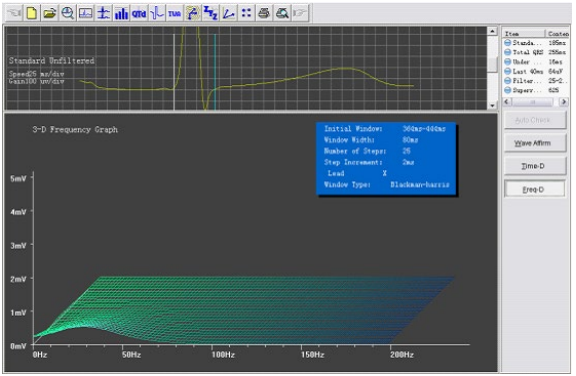


Fig.6-32

Dans cette page, le contenu des statistiques de données est conforme aux données de l'intervalle d'analyse.

Standard unfiltered : dans la fenêtre « Freq-D », une onde de superposition non filtrée, à dérivée unique, est affichée.Cliquer avec le bouton droit de la souris pour appeler un menu sans sélection multiple.Lors du réglage de la position finale de l'onde QRS, le graphique 3D de fréquence change également.

3-D frequency graph : affiche le graphique 3D de fréquence de l'onde à simple dérivation superposée.

Cliquer sur le bouton  pour imprimer et cliquer sur le bouton  pour afficher un aperçu du rapport d'analyse VLP dans le module d'analyse VLP.

6.19 Électrocardiogramme vectoriel (TVCG)

Cliquer sur le bouton  et accéder au module d'analyse de TVCG.

Cliquer sur le point R avec la souris pour afficher le graphique VCG dans la partie gauche de la fenêtre.

Cliquer sur  pour mesurer l'intervalle R-R ou PR etc.

Fenêtre des formes d'onde :Affiche le diagramme vectoriel temporel, marque le point R actuellement sélectionné avec un point rouge et marque le point non sélectionné avec un point bleu.Cliquer sur le point R avec la souris et l'électrocardiogramme vectoriel correspondant s'affichera sur le côté gauche de l'écran.

Fenêtre Boucle Vectorielle :Affiche les boucles vectorielles du plan frontal, du plan transversal et du plan sagittal du battement cardiaque actuellement sélectionné.

Fenêtre du graphique de tendance de la fréquence cardiaque : affiche le graphique de tendance de la fréquence cardiaque moyenne toutes les dix secondes.La ligne verticale violette dans le graphique est un marqueur temporel, correspondant à l'heure de début du diagramme de forme d'onde dessi-

né dans la fenêtre d'affichage de la forme d'onde.Lorsque l'on clique avec le bouton gauche de la souris sur le graphique de tendance, la position de la ligne verticale change en conséquence, et l'heure de début du diagramme de forme d'onde change également en conséquence.

Sélectionner le battement cardiaque :utiliser les touches de direction haut et bas du clavier pour passer d'une forme d'onde à une autre, et utiliser les touches de direction gauche et droite pour sélectionner le battement cardiaque et redessiner les boucles vectorielles.



6.20 Configuration des paramètres

Cliquer sur le bouton  pour accéder au mode de configuration des paramètres.

6.20.1 Page des analyses

Les différents paramètres utilisés pour configurer l'analyse automatique comprennent principalement :

- **R-R Pause :** un standard pour déterminer un module de pause ;
- **Premature beat (Extrasystole) :**

✧ Maximum R-R interval ratio (rapport max de l'intervalle R-R) : utilisé pour déterminer le taux d'avance de l'intervalle R-R pour les extrasystoles.

✧ Ventricular beat minimum time limit of QRS (Durée minimale de l'extrasystole ventriculaire du complexe QRS) :Durée de l'onde QRS utilisée pour distinguer les extrasystoles auriculaires des extrasystoles ventriculaires.

- **Bradycardia (Bradycardie) :**

✧ Duration time (Durée) : durée minimale du segment de bradycardie.

✧ Maximum HR (FC maximale) : FC maximale du segment de bradycardie.

- **Analysis of arrhythmia (Analyse de l'arythmie) :**

✧ Refractor period (Période réfractaire) : intervalle minimal entre deux battements cardiaques.

✧ Min. cycle of long run (Cycle min. de longue durée) : ermet de définir la norme permettant de déterminer s'il s'agit d'une salve longue ou d'une salve courte.

✧ Default Classify Method (méthode de classification prédéfinie) : permet de définir la méthode de classification du modèle.

✧ Automatic re-classification (reclassification automatique) : permet de sélectionne les types à conserver lors de la reclassification.

➢ **Atrial fibrillation analysis (analyse de la fibrillation auriculaire) :**

✧ Minimum length (durée minimale) : durée minimale des fragments de fibrillation auriculaire.

✧ Minimum HR (FC minimum) : fréquence cardiaque minimale des fragments de fibrillation auriculaire.

✧ Min-rate of change (variabilité minimum) : la variabilité minimum de l'intervalle R-R de chaque battement cardiaque dans le segment de fibrillation auriculaire.

➢ **QTD :** permet de choisir la formule de calcul pour l'analyse de la dispersion de QT.

6.20.2 Page de l'affichage

Trend chart (Graphique de tendance) : sélectionner la méthode d'affichage du graphique de tendance des cas longs (plus de 1 jour).

➢ **Électrocardiogramme :**

✧ AC filter (Filtre CA) : active le filtrage de la fréquence du réseau lors du tracé d'un électrocardiogramme.

✧ Baseline filter (Filtre de ligne de base) : active le filtrage de la ligne de base lors du tracé d'un électrocardiogramme.

✧ Smooth display (Affichage lissé) : active le lissage lors du tracé d'un électrocardiogramme.

✧ Waveform 6 Leads * 2(10 mm/mV) (Forme d'onde 6 dérivations * 2 (10 mm/mV)) : l'ECG multi-dérivations utilise un mode d'affichage 6 * 2 avec un gain de 10 mm/mV.

✧ Wave color (Couleur des ondes) : permet de définir des marquages de couleur pour différents types de battements cardiaques sur l'ECG.

✧ Template (Modèle) : permet de définir la dérivation par défaut pour l'affichage de l'ECG dans l'interface de révision du modèle.

✧ Age (Âge) : permet de configurer le format d'affichage pour l'âge.

6.20.3 Page Impression

➢ **Électrocardiogramme :**

✧ Print type (Type d'impression) : permet de sélectionner un type pour l'impression des ondes ECG ;

✧ Wave definition (Définition des ondes) : permet de sélectionnee une définition pour l'impression des ondes ECG ;

✧ Segment/Page : définit le nombre de segments ECG à imprimer par page.

✧ Horizontal print ECG (impression horizontale de l'ECG) : fragments d'électrocardiogramme transformés en impression horizontale.

➢ **General Report (rapport général) :**

✧ Print effective time (imprimer le temps effectif) : le rapport principal a été modifié pour passer en mode « durée effective ».

✧ Print ST result (imprimer le résultat ST) : le rapport principal inclut les résultats de l'analyse du segment ST.

✧ Print long N-N (imprimer N-N longs) : le rapport principal inclut les résultats statistiques des intervalles N-N longs.

✧ Af enters S (Af entre dans S) : le rapport principal inclut les données de fibrillation auriculaire dans les extrasystoles auriculaires.

✧ Print HRV Result (imprimer les résultats de VFC) : le rapport principal inclut les résultats de l'analyse VFC.

✧ Print longest R-R interval (Imprimer l'intervalle R-R le plus long) : pour imprimer les résultats statistiques de l'intervalle R-R le plus long dans le rapport principal.

✧ Print first report time (Imprimer l'heure du premier rapport) : pour imprimer l'heure du premier rapport émis dans le rapport principal.

✧ Operator (Opérateur) : imprimer les informations sur l'opérateur dans le rapport principal.

✧ Audit Doctor (Médecin Auditeur) : pour imprimer des informations sur le médecin auditeur dans le rapport principal.

➢ **Doctor title (titre du médecin) :**Pour sélectionner le titre « Signature du médecin » dans le rapport principal.Il est aussi possible d'ajouter ou supprimer des titres.

➢ **Auto-report (rapport automatique) :** pour sélectionner une description automatique dans la conclusion de diagnostic.

✧ Custom report title (Titre du rapport personnalisé) : définit le titre et les sous-titres du rapport principal.

✧ Custom footer comments (Commentaires personnalisés en pied de page) : pour personnaliser le pied de page du rapport principal.

✧ Print E-report (Imprimer le rapport électronique) : pour sélectionner cette option pour imprimer le rapport électronique.

✧ Print paper report (imprimer le rapport papier) : pour choisir d'imprimer le rappor papier.

✧ Page size (taille du papier) : pour sélectionner le type de papier d'impression.

✧ Short age format (Format d'âge court) : pour utiliser le format court pour imprimer l'âge du patient.

✧ Print HR segment length (Imprimer la longueur du segment FC) : pour imprimer la longueur des segments de fréquence cardiaque dans le rapport principal et le tableau des données d'arythmie.

✧ Sort segment by time (Trier les segments selon le temps) : dans la fenêtre de sélection d'impression, les segments d'électrocardiogramme sont triés par temps.

6.20.4 Page du système

➢ **Language (Langue) :** pour configurer la langue d'interface du logiciel.

✧ Enable welcome window/Activation de fenêtre de bienvenue : cocher cette option pour afficher la

fenêtre de bienvenue après la mise en route du logiciel.

✧ Enable secure login/Activation du login sécurisé : cocher cette option pour activer les fonctions de gestion utilisateurs et de login utilisateurs.

Remarque : lorsque l'on coche ou décoche les deux options ci-dessus, une boîte de dialogue « Administrators Verification » (« Vérification des administrateurs ») s'affiche. Saisir alors le mot de passe correct et cliquer sur « OK » pour terminer l'opération.

6.21 Gestion des cas

Ouvrir « Maintain » (maintenir) dans le menu « File » (fichier) ou cliquer sur le bouton  de la barre d'outils principale pour accéder à la fenêtre de gestion des dossiers.

6.21.1 Modifier l'état d'affichage de la liste

 Afficher tous les dossiers ou uniquement les dossiers qui n'ont pas été supprimés.

6.21.2 Modifier les informations d'un dossier

 Modifier les informations d'un seul dossier.

6.21.3 Supprimer un dossier sélectionné

 Les dossiers sélectionnés peuvent être supprimés, et plusieurs sélections peuvent être effectuées dans la liste des dossiers pour les supprimer simultanément.

Attention :

Il est impossible de supprimer un dossier en cours d'examen.

La suppression d'un dossier est une opération irréversible et il n'est pas possible de récupérer le dossier, une fois celui-ci supprimé.Confirmer attentivement avant de poursuivre l'opération.

6.21.4 Afficher un rapport

 Permet d'afficher les rapports électroniques d'un dossier.

6.21.5 Exporter les dossiers

 Les dossiers sélectionnés peuvent être exportés, ce qui permet de sélectionner plusieurs dossiers dans la liste et de les exporter simultanément.

Le fichier exporté est généré par compression sans perte des données et informations relatives aux dossiers, ce qui réduit sa taille et facilite son stockage et sa gestion.S'il est nécessaire de consulter le contenu exporté, il est possible de le récupérer et l'ouvrir à l'aide de la fonction « Import Cases » (Importer des dossiers).

Attention :

Avant d'exporter le dossier, veuillez vérifier que l'espace disque cible est suffisant.

Une fois le dossier exporté, ses données d'origine sont toujours enregistrées dans le logiciel.Après avoir vérifié que le fichier du dossier exporté est correct, les utilisateurs doivent supprimer manuellement le dossier à l'aide de la fonction « Delete Case » (Supprimer le dossier).

6.21.6 Importer des dossiers

 Pour réimporter les dossiers exportés dans le logiciel pour faciliter leur examen et leur analyse.

La fenêtre d'importation offre une fonction de prévisualisation des informations du dossier afin d'aider les utilisateurs à confirmer le dossier sélectionné.

Si le logiciel détecte des doublons lors de l'importation, une fenêtre contextuelle s'affiche avec le message suivant :

« Yes » (Oui) : le fichier actuel sera importé pour remplacer le fichier existant ;

« No » (Non) : le fichier actuel ne sera pas importé ;

« All to Yes » (Oui pour tous) : tous les dossiers seront importés pour remplacer le fichier existant ;

« All to No » (Non pour tous) : aucun des dossiers identiques ne sera importé ;

« Cancel » : annule l'importation du fichier.

Attention :

Sélectionner cette commande avec précaution en fonction de la situation réelle afin d'éviter la perte de données importantes.

6.21.7 Naviguer d'une page à l'autre

 Page précédente.

 Page suivante.

6.21.8 Recherche de dossiers

 Pour rechercher des dossiers.

6.22 Analyse de stimulation

Lorsque les données contiennent le signal du stimulateur cardiaque, le système l'identifie automatiquement et ajoute la fonction d'analyse du stimulateur cardiaque.

Après avoir affiché les enregistrements, la fenêtre de configuration des paramètres du stimulateur cardiaque s'affiche ; pour plus d'informations se reporter à la section « Affichage de l'enregistreur HOLTER ».

La fonction d'affichage du modèle comporte 11 fenêtres (Fig.6-33).Chaque bouton représente un modèle.Les lettres sur le bouton correspondent au nom du modèle (par exemple, D indique une stimulation à double chambre).Le pourcentage sur le bouton indique le pourcentage occupé par l'onde correspondante par rapport au total de l'onde.

D :Dual chamber pacing - Stimulation Double Chambre	AP :Atrial Pacing - Stimulation auriculaire
AUS :Atrial Under Sense - Sous-détection atriale	AOS :Atrial Over Sense/Surdétection auriculaire
AOO :Atrial asynchronous pacing -Stimulation atriale asynchrone	VP :Ventricular pacing - Stimulation ventriculaire
VUS :Ventricular Under Sense - Sous-détection ventriculaire	VOS :Ventricular Over Sense - Surdétection ventriculaire

VFB :Ventricular fusion beat - Complexe de fusion ventriculaire	VO :Ventricular Pseudofusion - Pseu-do-fusion ventriculaire
VOO :Ventricular asynchronous pacing - Stimulation ventriculaire asynchrone	

Remarque :La ligne bleue sous le tracé ECG est un repère pour la stimulation cardiaque, elle indique la position des signaux de stimulation sur le tracé ECG.

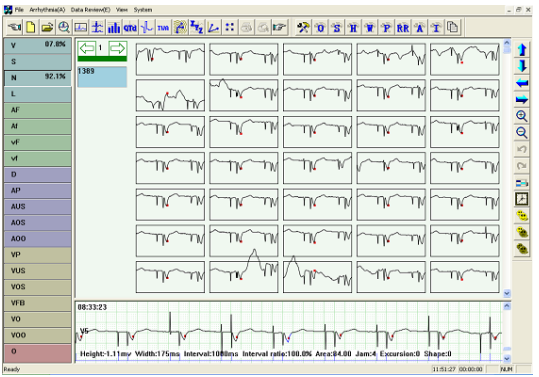


Fig.6-33

Accéder au tri des vues, cliquer sur le bouton  pour afficher la boîte de dialogue « Chart » (Graphique) dans laquelle l'élément « Pacemaker Table » (Tableau stimulateur cardiaque) a été ajouté (Fig.6-34).

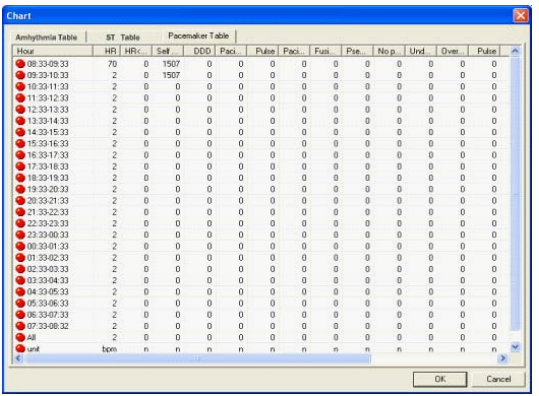


Fig.6-34

6.23 Analyse du syndrome d'apnée du sommeil

En mode rapport , saisir l'heure exacte à laquelle le patient s'est endormi et l'heure exacte à laquelle il s'est réveillé pour définir le segment de la période de sommeil (Fig.6-35).

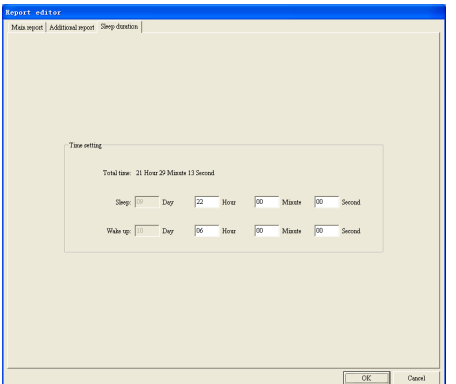


Fig.6-35

Enfin, dans la fenêtre « Select Printing » (Sélectionner l'impression) , sélectionner « Trend » (Tendance), « Multiparameter balance » (Équilibre multiparamétrique), « Dangers analyse » (Analyse

des dangers) concernant l'option « Dormancy asphyxia analyse » (Analyse de l'apnée du sommeil) (voir Fig. 6-36).

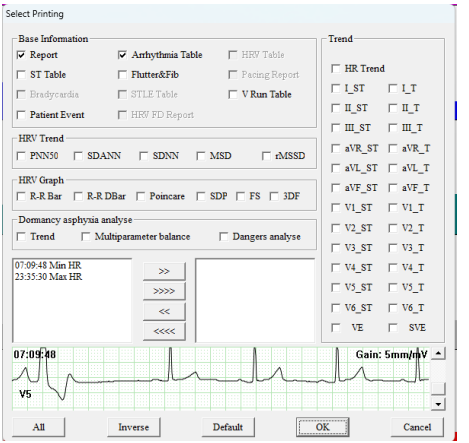


Fig.6-36

Une fois confirmée, le rapport d'analyse de l'apnée du sommeil peut être imprimé.En comparant et en analysant la variabilité de la fréquence cardiaque pendant les périodes de sommeil et d'éveil, il est possible d'établir une évaluation finale de la probabilité d'un syndrome d'apnée du sommeil.

Attention : si la durée du relevé est supérieure à 30 heures, l'analyse de l'apnée du sommeil sera désactivée et l'option « **Dormancy asphyxia analyse** » (analyse de l'apnée du sommeil) **n'apparaîtra pas dans la fenêtre** « **Select Printing** » **(sélectionner Impression).**

6.24 Fonctions supplémentaires

6.24.1 Diagramme en cascade

Sélectionner l'option « Waterfall Chart » (Diagramme en cascade) dans le menu « Arrhythmia » (Arythmie) pour accéder à l'interface du diagramme en cascade (Fig. 6-37).

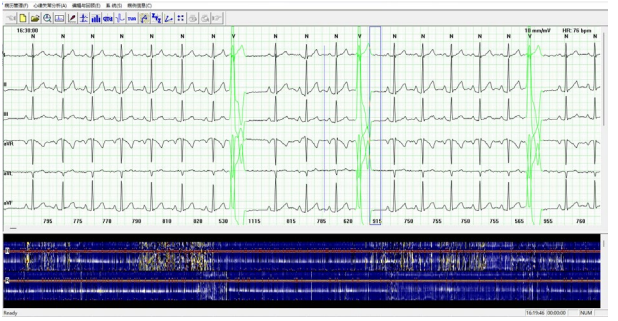


Fig. 6-37

L'interface comprend une fenêtre d'affichage de l'électrocardiogramme et une fenêtre d'affichage du diagramme en cascade.

Cliquer avec le bouton gauche de la souris dans la fenêtre du diagramme en cascade pour localiser le pouls correspondant dans l'ECG, puis modifier le type de pouls dans la fenêtre ECG à l'aide du menu contextuel accessible par un clic gauche ou droit.

Dans la fenêtre du diagramme en cascade, il est aussi possible d'utiliser le menu contextuel pour changer de dérivation.

6.24.2 Tendance P-R

Sélectionnez l'élément « P-R Trend » (Tendance P-R) dans le menu « Arrhythmia » (Arythmie) pour accéder à l'interface du graphique de tendance P-R, comme illustré à la Figure 6-38.

L'interface comprend une fenêtre d'affichage ECG et une fenêtre d'affichage du graphique de tendance P-R.

Cliquer avec le bouton gauche de la souris dans la fenêtre du graphique de tendance P-R pour localiser le pouls correspondant dans l'électrocardiogramme, puis modifier le type de pouls dans la fenêtre de l'électrocardiogramme à l'aide du menu contextuel accessible par un clic gauche ou droit.

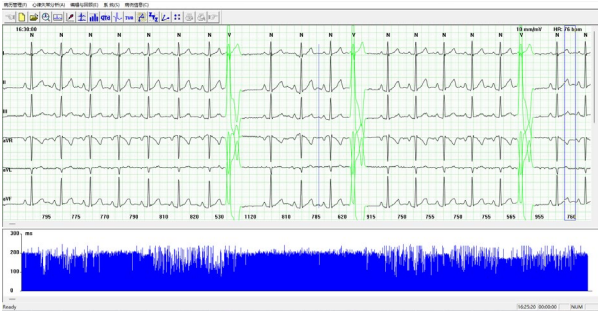


Fig. 6-38

6.24.3 Tendance ST-3D

Dans l'interface de la fonction « Order Replay » (ordre d'affichage), sélectionner l'élément « ST_3D Trend » (Tendance ST_3D) dans le menu « Arrhythmia » (Arythmie) pour afficher la fenêtre ST Segment 3D Trend Chart (Graphique de tendance 3D du segment ST), comme illustré dans la Figure 6-39. Ses principales fonctions comprennent :

✧ **Couleur rouge :** les valeurs représentées par la zone rouge dans la figure.

✧ **Couleur bleue :** les valeurs représentées par la zone bleue dans la figure.

✧ **Style :** il est possible de choisir si l'affichage actuel est une « surface » composée de surfaces 3D ou un « cadre » composé de courbes.

✧ **Quality (Qualité) :** permet de sélectionner la qualité de l'image.

✧ **Color (Couleur) :** il est possible de définir les couleurs du fond et des axes de coordonnées.Double-cliquer sur le bloc de couleur et le configurer dans la fenêtre de sélection des couleurs qui s'affiche.

✧ **Show projection (afficher projection) :** affiche la projection du graphique de tendance sur la base du système de coordonnées.

✧ **Smooth (lisser) :** permet de lisser l'image.

✧ **Show Standard (afficher standard) :** permet d'afficher le graphique standard de comparaison.

✧ **Reset (Réinitialiser) :** permet de rétablir l'état initial du graphique de tendance.

✧ **Cruise (affichage dynamique) :** affichage dynamique du graphique de tendance.

✧ **Forward (en avant) :** fait avancer la fenêtre d'affichage pour zoomer sur le graphique de tendance.

✧ **Backward (en arrière) :** fait reculer la fenêtre d'affichage pour dézoomer du graphique de tendance.

✧ **Rotate the Trend Chart (faire pivoter le graphique de tendance) :**

En haut En bas À gauche À droite

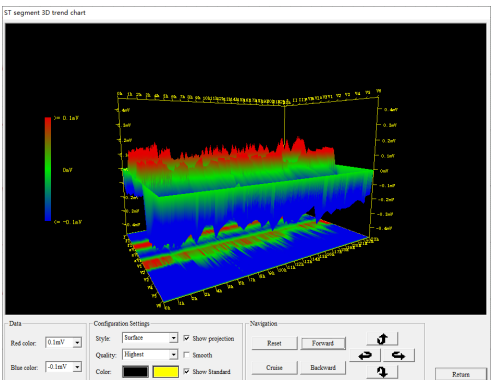


Fig. 6-39

6.25 Informations sur les dossiers

L'élément de menu « Case information » (informations sur le dossier) dans la fenêtre principale comprend les fonctions suivantes :

✧ View (afficher) : affiche les informations de base du dossier examiné.

✧ Modify (Modifier) : permet de modifier les informations principales du dossier examiné.

✧ Preset (Prédéfinir) : permet de mémoriser les informations sur le dossier dans la boîte d'enregistrement et de remplir automatiquement les informations enregistrées sur le cas lors de l'utilisation de la fonction « Replay HOLTER recorder » (affichage de l'enregisreur HOLTER).

Annexe I

Tableau 1 Accessoires

Nom	Qualité	Type
Électrodes d'ECG jetables	1 boîte	
Câble ECG	1 kit	Holter monobloc type A 12 dérivations, CEI, TPU, bouton plaqué or
		Holter monobloc type A 12 dérivations, norme Américaine, TPU, bouton plaqué or

Tableau 2 Combinaison avec d'autres dispositifs

Nom	Qualité	Type
Hôte	1 pc	TLC5000
Électrodes d'ECG jetables	1 boîte	
Câble ECG	1 kit	Holter monobloc type A 12 dérivations, CEI, TPU, bouton plaqué or
		Holter monobloc type A 12 dérivations, norme Américaine, TPU, bouton plaqué or
Câbles USB 2.0	1 pc	HGP0062
Logiciel PC	1 pc	V5
Sac à dos	1 pc	60x25x115mm
Mode d'emploi	1 pc	140*105 mm

Remarques :

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

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

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

Utiliser les accessoires fournis par notre société, sinon les performances et la sécurité du dispo-

sitif peuvent être affectées.Si des accessoires fournis par une autre société doivent être utilisés, consulter d'abord le service après-vente de notre société, dans le cas contraire, nous déclinerons toute responsabilité concernant les dommages causés.

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

Caractéristiques du produit

Mode de dérivation :12 dérivations

Temps d'enregistrement : minimum 24 heures

Commun ≥60 dB

Précision du gain : ≤10%

Stabilité du gain : :≤3%

Bruit du système : :≤50 μV

Vitesse de balayage：25mm/s

Réponse en fréquence : pour les signaux sinusoïdaux dont la fréquence est comprise entre 0,05 Hz et 40 Hz, l'amplitude de réponse

doit être comprise entre 140 % et 70 % de l'amplitude de réponse à 5 Hz (+3 dB à -3 dB).

Signal de détection minimal : la valeur minimale du signal physiologique pouvant être surveillée est de 50 μV.

Annexe II

Méthode de calcul de la fréquence cardiaque :La fréquence cardiaque sans interférence dans le segment de l'image ECG est N, et la formule de calcul de la fréquence cardiaque (FC) est la suivante

FC = 60000 / Somme des intervalles R-R de N battements de cœur / N)

Méthode de reconnaissance d'un arrêt :En fonction de la fréquence cardiaque maximale de la pause ou de l'intervalle RR minimal défini par l'utilisateur dans la fonction « définition des paramètres », comparer les intervalles RR des battements cardiaques sans interférence, et les battements cardiaques éligibles sont classés comme Pause longue par intermittence.

Explication supplémentaire de l'analyse du segment ST ;

Ce logiciel peut analyser l'élévation ou la dépression de la tension moyenne du segment ST (c'est-à-dire le déplacement du segment ST) pour toutes les dérivations.

L'utilisateur peut étalonner le segment ST du tracé ECG dans la fonction « Analyse de l'arythmie » et dans la fonction « Examen de la séquence ».

Cliquer sur le bouton « STE » pour définir la norme de jugement pour l'élévation du segment ST dans chaque dérivation, ou cliquer sur le bouton « STD » pour définir la norme de jugement pour la dépression du segment ST dans chaque dérivation, c'est-à-dire pour modifier le standard d'évaluation pour l'élévation ou la dépression du segment ST dans chaque dérivation.

L'utilisateur peut visualiser le nombre d'élévations et de dépressions du segment ST dans

chaque dérivation dans le « Rapport d'analyse », c'est-à-dire le nombre de fragments qui se sont produits dans chaque segment de dérivation de la bouche.

Ce logiciel fournit la tension moyenne horaire du segment ST de toutes les dérivations dans la « fiche de données du segment ST ».Après avoir utilisé la fonction « Analyse de l'ischémie myocardique », un tableau de charge totale d'urgence pour ischémie est généré, et l'heure de début et l'heure de début du segment de dépression du segment ST dans chaque dérivation de l'ensemble du cas sont comptées.

Durée, fréquence cardiaque moyenne, fréquence cardiaque maximale, tension moyenne du segment ST, charge totale, nombre d'événements d'extrasystole ventriculaire et prématurés.

La plage de fréquence cardiaque et la plage de déplacement du segment ST de chaque segment ne sont pas prises en compte.

Annexe III

Cette section fournit des recommandations spécifiques concernant la compatibilité électromagnétique. Installer et utiliser le holter conformément aux informations relatives à la compatibilité électromagnétique indiquées dans cette section.

L'équipement de communication portable et mobile peut affecter le fonctionnement du holter. Il est recommandé de garder les appareils de communication radio portables et mobiles à distance du holter ou de les éteindre lors de l'utilisation du holter.

Utiliser le câble de raccordement fourni par notre société.

Avertissement : l'utilisation d'accessoires autres que ceux fournis par notre société peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du holter.

Le holter ne doit pas être utilisé à proximité immédiate ou au-dessus d'autres appareils ayant une fréquence de fonctionnement identique ou similaire. S'il doit être utilisé à proximité immédiate ou au-dessus d'autres appareils, il convient de vérifier qu'il fonctionne correctement dans la configuration utilisée.

Fonctions de base : le dispositif peut afficher et enregistrer.

Afin de garantir le fonctionnement normal du holter et de s'assurer que ses émissions ne sont pas augmentées et que son immunité n'est pas réduite, utiliser le câble de raccordement et les accessoires connexes fournis par notre société.

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs ou de câbles non spécifiques pour le Holter peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité du dispositif ou du sys-

tème.

 Avertissement

Les dispositifs médicaux actifs sont soumis à des précautions spéciales en matière de compatibilité électromagnétique et doivent être installés conformément à ces directives et à leur utilisation.

 Avertissement

Les appareils de communication radiofréquence portables et mobiles peuvent coprometttre le fonctionnement des équipements électromédicaux.

 Avertissement

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux vendus par le fabricant de l'équipement ou du système comme pièces de rechange pour les composants internes peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement ou du système.

Émissions électromagnétiques :

 avertissement : le dispositif ou le système ne doit pas être placé à proximité immédiate d'autres

équipements ni empiéter sur ceux-ci. S'il doit être utilisé à proximité immédiate ou empiéter sur d'autres équipements, il convient de vérifier qu'il fonctionne correctement dans la configuration utilisée.

Instructions et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques et immunité

Tableau 1

Instructions et déclaration du fabriquant sur les émissions électromagnétiques	
Test d'émissions	**Conformité**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe B
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable
Fluctuations de tension / papillotement IEC 61000-3-3	Non applicable

Tableau 2

Instructions et déclaration du fabriquant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques		
Test de résistance	**IEC 60601-1-2 Niveau d'essai**	**Niveau de conformité**
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Transitoires électriques	Lignes d'alimentation élec-	Non applicable

rapides/en salve IEC 61000-4-4	trique ±2 kV Entrée/sortie signal ±1 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	
Surtension IEC 61000-4-5	Mode différentiel ±0,5 kV, ±1 kV Mode commun ±0,5 kV, ±1 kV,±2 kV	Non applicable
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension pour lignes d'entrée d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	Non applicable	Non applicable
Champ magnétique à la fréquence du réseau IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz/60Hz	30A/m 50Hz/60Hz
RF conduites CEI 61000-4-6	3V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans ISM et bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz	3V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans ISM et bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz

	80 % AM à 2 Hz	80 % AM à 2 Hz
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80 % AM à 2 Hz	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80 % AM à 2 Hz
REMARQUE U_T est la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.		

Tableau 3

Instructions et déclaration du fabriquant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques						
RF rayonnées IEC61000-4 -3 (Spécifications de test pour IMMUNITÉ DES ENVELOPPES aux équipements de communica-tion sans fil RF)	**Test Fréquence** (MHz)	**Bande** (MHz)	**Service**	**Modulation**	**CEI 60601-1-2 Niveau de test** (V/m)	**Niveau de conformité** (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pouls modulation 18Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz déviation 1 kHz sinu-soïdal	28	28
	710	704-787	Bandes LTE 13, 17	Pouls modulation	9	9
	745					

	780			217Hz		
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Pouls modulation 18Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700-1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bandes LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Pouls modulation 217Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2450-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Pouls modulation 217Hz	28	28
	5240	5100-	WLAN	Pouls	9	9

	5500 5785	5800	802,11 a/n	modulation 217Hz		

Tableau 4

Instructions et déclaration du fabriquant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques				
RF rayonnées CEI 61000-4-39 (spécifications du test pour IMMUNITÉ DE L'ACCÈS AUX ENVE-LOPPES aux champs magnétiques de proximité)	**Test Fréquence**	**Modulation**	**CEI 60601-1-2 Niveau de test** (A/m)	**Niveau de conformité** (A/m)
	30kHz	CW	8	8
	134,2kHz	Pouls modulation 2,1kHz	65	65
	13,56MHz	Pouls modulation 50kHz	7,5	7,5

Annexe IV

Dans des conditions normales d'utilisation, utilisateur doit suivre scrupuleusement le mode d'emploi et les précautions d'emploi. Si le dispositif présente un problème quelconque, contacter notre service clientèle.Notre société possède des dossiers d'usine et des profils d'utilisateur pour chaque dispositif, conformément à la période de garantie et aux conditions spécifiées ci-dessous, l'utilisateur bénéficie de services d'entretien gratuits pendant un an à compter de la date d'achat.Afin de nous permettre de vous offrir un service de maintenance complet et efficace, merci de nous retourner la carte de garantie lorsque vous avez besoin d'un service de réparation.

Notre société peut effectuer des interventions à distance, proposer la livraison express, un service de visite ou d'autres méthodes pour effectuer le service d'entretien.

Même pendant la période de maintenance gratuite, des frais de réparation peuvent être facturés dans les cas suivants :

- Défauts ou dommages causés par le non-respect du mode d'emploi et des précautions d'emploi.
- Défauts ou dommages causés par une chute accidentelle lors du déplacement du dispositif.
- Défauts ou dommages causés par une réparation, une remise en état ou un démontage, etc. effectués par d'autres personnes que le personnel de notre société.
- Les défauts ou dommages causés par un stockage inapproprié ou un cas de force majeure.

La période d'entretien gratuit pour les accessoires et les pièces d'usure est de six mois.Le mode d'emploi et les matériaux d'emballage sont exclus.

Notre société décline toute responsabilité en cas de dysfonctionnement d'autres instruments de raccordement causés directement ou indirectement par la défaillance de ce dispositif.

Le service d'entretien gratuit n'est valable que si l'étiquette de protection est intacte.

Pour l'entretien payant au-delà de la période de garantie, notre société recommande de continuer à respecter le « Règlement relatif au contrat d'entretien ».Consulter notre service clientèle pour toute situation particulière.

Autres

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

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

Ce dispositif est un instrument de mesure.L'utilisateur doit envoyer le dispositif à un organisme national de contrôle des instruments de mesure afin que ledit dispositif soit contrôlé conformément aux exigences.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.

Instructions pour l'installation du logiciel

REMARQUE :Ce logiciel doit être installé par une personne désignée et autorisée par l'entreprise.

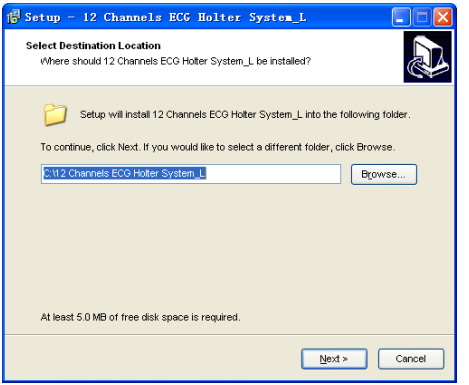
Double-cliquer sur le paquet d'installation, lorsque la fenêtre « Contrôle de compte d'utilisateur » s'affiche, sélectionner « OUI » pour l'option « Voulez-vous permettre à cette application d'un éditeur inconnu d'apporter des modifications à votre appareil ».

1) Après l'installation, si le logiciel prend en charge plusieurs langues, la page « Sélectionner la langue d'installation », comme indiqué ci-dessous, s'affiche.



Cliquer sur « OK » après avoir sélectionné une langue dans la liste déroulante.

2) Ensuite, accéder à la fenêtre de sélection de l'emplacement de l'installation, comme indiqué dans la figure ci-dessous.

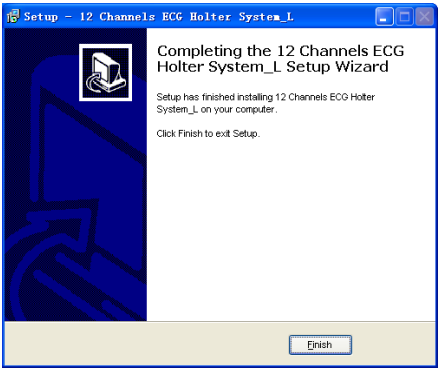


Cliquer sur « Explorer » pour sélectionner un emplacement de destination, il est recommandé de l'installer sur un disque hors système.

Cliquer sur « Suivant » dans la fenêtre « Sélectionner le dossier du menu Démarrer ».

3) Cliquer sur « Installer » dans la fenêtre « Prêt à installer ».

4) L'installation est terminée.



Cliquer sur « Terminer » dans la fenêtre d'invite.

Conseils de sécurité

Pour assurer la sécurité de nos patients et protéger leurs données de santé personnelles, nous donnons les conseils de sécurité suivants :

1.Verrouillage automatique de l'écran :Configurer l'économiseur d'écran pour afficher l'interface de connexion lorsque qu'elle est réactivée ; réduire l'intervalle pour la déconnexion automatique quand

le système est inactif et conseiller aux utilisateurs de se déconnecter ou d'éteindre l'ordinateur lorsqu'ils s'absentent ;

2.Les utilisateurs peuvent utiliser les comptes utilisateurs et mots de passe Windows, ou la connexion sécurisée fournie par ce logiciel (voir la section Gestion des utilisateurs).En cas d'utilisation de comptes utilisateurs et de mots de passe Windows, il convient de noter les deux points suivants :

(1) Définir des mots de passe complexes et les changer régulièrement.Nous recommandons d'activer les politiques de mot de passe Windows ;

(2) Désactiver les comptes d'administrateur et d'invité.Chaque utilisateur doit disposer d'une identité unique ;

3.Installer un logiciel de sécurité et un antivirus puis activer le pare-feu et les mises à jour automatiques.Exécuter régulièrement le logiciel antivirus ;

4.Assurer la sécurité physique de tous les dispositifs (à l'exception des supports amovibles) servant à stocker des informations à caractère personnel, c'est-à-dire qu'ils ne peuvent pas être retirés sans outils ;

5.Ce logiciel contient des données de santé et des dossiers médicaux personnels qui doivent être protégés et rester confidentiels.Ne pas copier des informations relatives à la santé des patients et les dossiers médicaux sur des supports de stockage amovibles.Si ces informations sont copiées, garantir la sécurité physique du support à tout moment ;

6.Prendre des mesures de protection antivirus avant d'utiliser des périphériques de stockage USB, par exemple en analysant le périphérique USB à la recherche de virus ;

7.Désactiver les services par défaut de Windows tels que le bureau à distance, Telnet et le partage de fichiers ;

8.Environnement sécurisé :

Ce produit est conçu pour être utilisé dans un environnement présentant les garanties suivantes en matière de confidentialité et de sécurité :

(1) L'ordinateur avec lequel ce logiciel est installé doit être physiquement protégé afin d'empêcher à tout utilisateur non autorisé d'y accéder ;

(2) Les supports externes contenant les données des patients, les rapports et les journaux doivent être protégés.Lorsque ces supports ne sont plus utilisés, les données conetnues doivent être effacées en toute sécurité et/ou les supports doivent être déconnectés en toute sécurité ;

(3) L'écran des ordinateurs sur lesquels ce logiciel est installé doivent être positionnés de manière à ce que seuls les utilisateurs autorisés puissent voir son contenu.



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

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois