

CARDIOPOCKET ECG - 3 PISTES

Notice d'utilisation



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

GIMA 33232



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

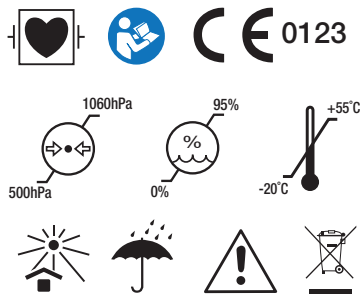
REF ECG90A



Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239
Duesseldorf Germany



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



Préface

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

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

Attention

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

- Type de protection contre les chocs électriques : classe I (alimentation en courant alternatif), équipement alimenté de manière interne (alimentation par batterie)
- Degré de protection contre les chocs électriques : type CF, partie appliquée résistant à la défibrillation
- Mode de fonctionnement : équipement fonctionnant en continu
- Classe de protection de l'enveloppe : IPX0
- Les résultats des mesures doivent être décrits par un médecin professionnel en combinaison avec les symptômes cliniques.
- La fiabilité de l'utilisation dépend du respect du mode d'emploi et des instructions d'entretien y figurant.
- Durée de vie : 5 ans
- Date de fabrication : voir l'étiquette
- Contre-indications : aucune

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

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 l'utilisation et suivre strictement la procédure d'utilisation décrite dans ce même manuel.
- Les exigences de sécurité ont été pleinement prises en compte dans la conception du produit, mais l'opérateur ne peut pas ignorer l'observation du patient et du dispositif.

- L'opérateur est responsable de fournir les informations relatives à l'utilisation du produit à l'entreprise.

Responsabilité de la société

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

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

Déclaration

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

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

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

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

Table des matières

Chapitre 1 Vue d'ensemble	1
1.1 Vue d'ensemble.....	1
1.2 Utilisation prévue	1
1.3 Principales caractéristiques techniques	1
1.4 Principales Caractéristiques	2
1.5 Vue d'ensemble du logiciel.....	3
Chapitre 2 Consignes de sécurité.....	4
Chapitre 3 Garantie.....	6
Chapitre 4 Principes de fonctionnement et caractéristiques structurelles.....	7
4.1 Principe de fonctionnement et son schéma de principe	7
4.2 Désignation de chaque composant et sa fonction.....	8
Chapitre 5 Précautions pour l'utilisation.....	14
5.1 Précautions à prendre avant l'utilisation	14
5.2 Précautions à prendre pendant l'utilisation	14
5.3 Précautions à prendre après l'utilisation	14
Chapitre 6 Préparation avant l'utilisation de l'appareil	15
6.1 Installation du papier d'enregistrement	15
6.2 Branchement à l'alimentation électrique	16
6.3 Connexion du câble de dérivation	16
6.4 Installation des électrodes	16
Chapitre 7 Instructions d'utilisation et configuration des paramètres	20
7.1 Menu principal	20
7.2 Interface d'échantillonnage.....	20
7.3 Configuration du système	23
7.4 Configuration de l'étalonnage	26
7.5 Configuration de l'impression	27
7.6 Configuration de l'analyse	28
7.7 Configuration du temps.....	30
7.8 Gestion des archives	30
7.9 À propos.....	32
7.10 Port USB	32

7.11 Carte SD	32
Chapitre 8 Dépannage	34
8.1 Arrêt automatique	34
8.2 Interférence du courant alternatif.....	34
8.3 Interférence EMG.....	34
8.4 Dérive de la ligne de base	35
8.5 Liste des pannes.....	35
Chapitre 9 Maintenance	36
9.1 Batterie	36
9.2 Papier pour enregistrement	37
9.3 Maintenance après l'utilisation	38
9.4 Câbles des dérivations et électrodes.....	38
9.5 Rouleau en caoutchouc silicone	39
9.6 Nettoyage de la tête d'impression thermique.....	39
9.7 Élimination des déchets du produit.....	39
9.8 Autres.....	39
Chapitre 10 Liste de colisage et accessoires.....	40
10.1 Accessoires livrés avec le dispositif	40
10.2 Remarques	40
Annexe I Mesures automatisées de l'ECG et Guide d'interprétation	40
1. Préface	40
2. Paramètres de mesure automatisés et éléments d'interprétation automatisés.....	41
3. Description de l'algorithme	43
3.5 Jugement des interprétations basé sur les paramètres.....	48
4. Sources de données et prétraitement des données	52
4.5 Couverture des données de vérification pour l'interprétation automatisée	54
5. Procédure et résultat de la vérification	56
5.1 Vérification de la fonction de mesure	56
Annexe II Déclaration du fabricant et directive sur la CEM.....	71

Chapitre 1 Vue d'ensemble

1.1 Vue d'ensemble

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

1.2 Utilisation prévue

Ce produit convient aux hôpitaux, à la recherche scientifique, aux services hospitaliers, aux ambulances et aux consultations médicales. Il peut être utilisé par les institutions médicales pour enregistrer les signaux ECG humains, collecter et extraire la forme d'onde d'ECG.

1.3 Principales caractéristiques techniques

1.3.1 Conditions environnementales

Fonctionnement :

- a). Température ambiante : 5°C~40°C
- b). Humidité relative : 25%~95% (sans condensation)
- c). Pression atmosphérique : 700 hPa~1060 hPa
- d). Alimentation :
 - Tension : 100-240 V~
 - Fréquence : 50 Hz, 60 Hz
 - Puissance d'alimentation : ≤50 VA
 - Batterie : Batterie rechargeable au lithium, - 7,4 V 2000 mAh

Transport et stockage :

- a). Température ambiante : -20 °C~+55 °C
 - b). Humidité relative : ≤95%
 - c). Pression atmosphérique : 500 hPa~1060 hPa
- 1.3.2 Circuit d'entrée : flottant et avec protection défibrillation
- 1.3.3 Dérivations : Standard avec 12 dérivations
- 1.3.4 Courant de fuite du patient : <10μA
- 1.3.5 Impédance d'entrée : ≥2,5 MΩ

1.3.6 Réponse en fréquence :

1Amplitude du signal d'entrée nominal	Fréquence d'entrée et forme d'onde	Réponse en sortie relative
1,0	0,67 Hz~40 Hz, Onde sinusoïdale	±10% ^a
0,5	40 Hz~100 Hz, Onde sinusoïdale	+10 %, -30 % ^a
0,25	100 Hz~150 Hz, Onde sinusoïdale	+10 %, -30 % ^a
0,5	150 Hz ~ 500 Hz, Onde sinusoïdale	+10 %, -100 % ^a

1,5	≤1Hz, 200ms, Forme d'onde triangulaire	+0 %, -10 % ^b
^a par rapport à 10Hz ^b par rapport à 200 ms		

1.3.7 Constante de temps : ≥3,2 s

1.3.8 TRMC : >105 dB

1.3.9 Filtre : fréquence du secteur (CA 50/60 Hz), myoélectricité (25 Hz/35 Hz (-3 dB)), filtre anti-dérive de la ligne de base

1.3.10 Mode d'enregistrement : Système d'impression thermique

1.3.11 Spécifications du papier d'impression : 50 mm(L)×20 m(l), Papier thermique pour impression haute vitesse

1.3.12 Sélection du temps (vitesse du papier) :

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

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

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

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

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

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

1.3.18 Type de sécurité du produit : classe I, type CF ; composant appliqué protégé contre la défibrillation

1.3.19 Tension de polarisation : ± 610 mV

1.3.20 Niveau sonore : ≤12 µVp-p

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

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

1.3.23 Précision de l'échantillonnage : 24 bits

1.3.24 Canal de détection de la stimulation : standard II

1.3.25 Signal de détection minimum : Il est possible de détecter un signal sinusoïdal dévié (valeur crête-crête) 10 Hz, 20 µV

1.3.26 Dimensions : 207 mm (l)×96 mm (L)×62 mm (H)

1.3.27 Poids net : 0,5 kg

1.3.28 Précision du signal d'entrée : ±5 %

1.3.29 Quantification d'amplitude : ≤5µV/LSB

1.3.30 Écart de temps entre canaux : <100 µs

1.3.31 Caractéristiques des fusibles : 2 CA assurance retard : T2A 250V

1.4 Principales Caractéristiques

1.4.1 Écran avec 320×240 points, LCD couleur haute résolution, fonctionne soit avec écran tactile soit avec des touches de fonction, pour la fonctionnalité et la rapidité.

1.4.2 Collecte synchronisée pour l'ECG à 12 dérivations, utilisation de la technologie de

traitement numérique des signaux pour le filtre CA, le filtre de base et le filtre EMG sur les signaux ECG, afin d'obtenir des ECG de haute qualité.

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

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

1.4.5 Différents modes d'impression et formats, y compris 1×12, 1×12+1(dérivation de rythme), 2×6, 2×6+1 (dérivation du rythme), 3×4, modes manuel et de stockage. La longueur de la forme d'onde imprimée est réglable, ce qui permet de répondre à différentes exigences d'application.

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

1.4.7 Des informations cliniques telles que le nom, le sexe, l'âge et le poids du patient peuvent être saisies.

1.4.8 La mémoire grande capacité, en option, peut stocker 1 000 dossiers médicaux, ce qui permet au médecin de consulter facilement les dossiers médicaux et les informations statistiques.

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

1.5 Vue d'ensemble du logiciel

Le programme d'analyse de l'ECG montre les résultats après avoir analysé la forme d'onde de l'électrocardiogramme, ce qui fournit une référence auxiliaire aux médecins pour établir un diagnostic. Le résultat de l'analyse ne peut pas être utilisé comme seule référence pour le diagnostic. Une évaluation complète doit être effectuée par des médecins et techniciens qualifiés pour lire les électrocardiogrammes, en fonction de leur expérience médicale et des résultats d'autres tests.

Le dispositif est conçu pour être utilisé sur n'importe quelle tranche de la population, selon l'avis d'un médecin. Le programme d'analyse ne fournit une analyse ECG que pour les patients âgés de plus de 3 ans (3 ans inclus).

Nom du logiciel : Logiciel intégré à ECG90A

Spécification du logiciel : aucune

Version logicielle : Vx.x.x

Règles de désignation de la version : V<numéro de version supérieure>.<numéro de version inférieure>.<numéro de révision>

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

Algorithme impliqué :

Nom : Algorithme d'ECG

Type : algorithme éprouvé

Utilisation : sert à convertir les signaux de l'ECG du corps humain pour générer des tracés de formes d'onde intuitives puis à les analyser.

Fonction clinique : L'électrocardiogramme est une méthode importante pour le diagnostic clinique des maladies cardiovasculaires. L'utilisation de l'ordinateur pour analyser rapidement, automatiquement et avec précision l'ECG est un sujet d'actualité pour les universitaires, tant au niveau national qu'international. L'algorithme ECG est la clé de l'analyse et du diagnostic des

signaux ECG, et sa précision et sa fiabilité déterminent l'efficacité du diagnostic et du traitement des patients atteints de maladies cardiaques.

Chapitre 2 Consignes de sécurité

2.1 S'assurer que le dispositif est placé sur une surface de support plane et plate. Éviter des vibrations importantes et tout heurt pendant les déplacements.

2.2 Lorsque l'on travaille avec une alimentation CA, le cordon d'alimentation doit être à 3 conducteurs, la fréquence et la valeur de la tension de la source de courant alternatif doivent correspondre à l'identification figurant sur le manuel et avoir une capacité suffisante. Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser le cordon d'alimentation à trois fils fourni, utiliser l'alimentation en courant continu intégrée ou remplacer le cordon d'alimentation à trois fils par un cordon répondant aux exigences des normes applicables.

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

 **Mise en garde : Pour éviter tout risque de choc électrique, le dispositif doit être connecté à une alimentation électrique avec une mise à la terre de protection.**

2.4 En cas de doute sur l'intégrité du câble de mise à la terre ou si la fiabilité du branchement du câble de mise à la terre ne peut être garantie, le dispositif doit fonctionner avec une alimentation électrique en continu intégrée.

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

2.6 Avant toute opération de nettoyage ou de désinfection, s'assurer d'éteindre le dispositif et de débrancher le cordon d'alimentation. Ne pas frotter l'écran avec des matériaux coupants.

2.7 Conserver le dispositif à l'abri de l'eau, ne pas l'utiliser et ne pas le ranger pas dans des endroits où la pression atmosphérique, l'humidité ou la température sont supérieures à la norme, dans des endroits trop poussiéreux ou où la ventilation est mauvaise.

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

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

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

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

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

2.13 Ne pas utiliser l'électrocardiographe dans un environnement perturbé par un appareil à haute puissance tel que des câbles à haute tension, des rayons X, des machines à ultrasons etc., et tenir le dispositif à l'écart de sources d'émissions électromagnétiques telles que les téléphones portables.

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

2.15 Remarques sur la compatibilité électromagnétique

Le dispositif est conforme aux règles de sécurité relatives à la compatibilité électromagnétique des appareils ou systèmes électromédicaux de la norme CEI 60601-1-2. Les environnements électromagnétiques ne respectant pas les limites de la norme YY 0505 peuvent causer des interférences nuisibles à l'appareil ou empêcher l'appareil de remplir sa fonction prévue ou encore compromettre ses performances. Par conséquent, s'il existe un phénomène qui ne correspond pas à son bon fonctionnement pendant l'utilisation, s'assurer de trouver et d'éliminer les effets néfastes avant de continuer à l'utiliser. Les précautions correspondantes à prendre dans ce cas sont indiquées dans le présent manuel.

1. Le dispositif ou le système ne doit pas être utilisé à proximité d'autres appareils ni posé sur ces derniers. S'il doit être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres dispositifs, il convient d'observer et de vérifier que le dispositif fonctionne normalement dans la configuration utilisée.
2. L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés par le fabricant du dispositif ou du système peut entraîner une augmentation des émissions du dispositif ou du système et une réduction de l'immunité.

■ Effet des ondes électromagnétiques rayonnées :

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

■ Effet des ondes électromagnétiques de choc et de conduction :

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

■ Effet de l'électricité statique :

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

■ Effet du tonnerre et de la foudre :

Si le tonnerre et la foudre sont présents à proximité, ils peuvent provoquer une surtension dans le dispositif. Si l'on craint un danger, débrancher l'alimentation électrique et utiliser

l'alimentation interne.

2.16 Remarques concernant la mesure et l'analyse de la forme d'onde de l'ECG

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

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

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

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

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

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

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

Chapitre 3 Garantie

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

3.2 Notre société se réserve le droit de conseiller, sur place ou par téléphone, des opérations pour la résolution des problèmes et l'exécution des activités sous garantie.

3.3 Même durant la période couverte par la garantie, les réparations suivantes sont facturées.

3.3.1 Pannes ou dommages causés par une utilisation non conforme au Manuel d'utilisation.

3.3.2 Pannes ou dommages causés par une chute accidentelle de l'appareil après l'achat.

3.3.3 Pannes ou dommages causés par une réparation, l'assemblage, le démontage, etc. effectués par personnel non autorisé.

3.3.4 Pannes ou dommages causés par des conditions de rangement inadéquates ou des cas de force majeure survenus après l'achat.

3.3.5 Pannes ou dommages causés par l'utilisation d'un papier thermique inapproprié pour les tracés.

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

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

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

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

Chapitre 4 Principes de fonctionnement et caractéristiques structurelles

4.1 Principe de fonctionnement et son schéma de principe

4.1.1 Le bloc d'alimentation

Principe de l'alimentation

Après l'entrée de l'alimentation en courant alternatif dans l'alimentation de commutation, cette alimentation CA est convertie en tension continue de 12V CC alimentée à l'unité principale. Elle fournit aussi une charge à tension constante limitant le courant pour la batterie au lithium rechargeable dans le dispositif par le circuit CC-CC, et génère une tension de +5V et +8,5V par la conversion de puissance pour alimenter les modules correspondants. Dans le même temps, la batterie au lithium du dispositif peut satisfaire indépendamment les besoins de fonctionnement de chaque module du dispositif grâce au circuit « survolteur-dévolteur ».

 **Remarque : Le schéma de principe et la liste des composants ne sont disponibles que pour les centres de service ou au personnel de maintenance désigné par notre société.**

4.1.2 Unité d'acquisition du signal

L'unité d'acquisition du signal utilise un réglage flottant, qui est un système d'acquisition et de traitement du signal, comprenant une partie de circuit analogique et une partie de conversion A/N 24 bits et de traitement des données. Le circuit analogique comprend le suivi du signal, l'amplification, le filtrage passe-bas anti-repliement, la détection des dérivations non connectées et la détection des surcharges. Le système de l'Unité Centrale est responsable de la coordination du travail de chaque circuit, comme le convertisseur A/N, le circuit de détection de dérivation déconnectée et le circuit de détection de surcharge, afin de réaliser l'acquisition, le traitement du signal et la détection de dérivation déconnectée. Les informations de contrôle, la conversion A/N et l'acquisition de données entre le circuit flottant et le circuit solide sont transmises par le circuit d'isolation des signaux.

4.1.3 Unité de commande

(1) Principe de l'unité de commande

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

automatique sont également gérés par l'unité centrale. Le contrôleur à cristaux liquides reçoit des données et des commandes de l'unité centrale pour compléter l'affichage de l'état de commande du dispositif.

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

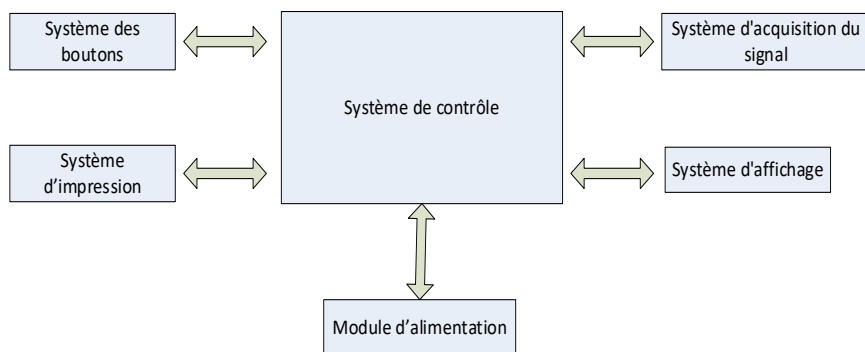


Figure 4-1 Schéma de principe de l'unité de commande

4.2 Désignation de chaque composant et sa fonction

4.2.1 Vue de face

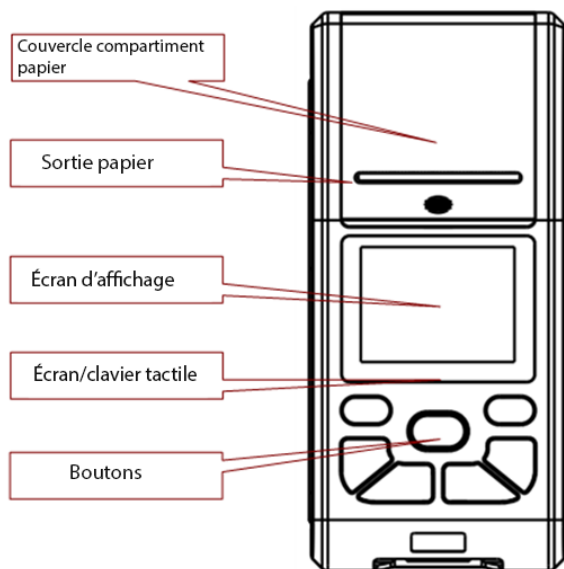


Figure 4-2 Vue de face

 Remarque

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

4.2.2 Vue latérale

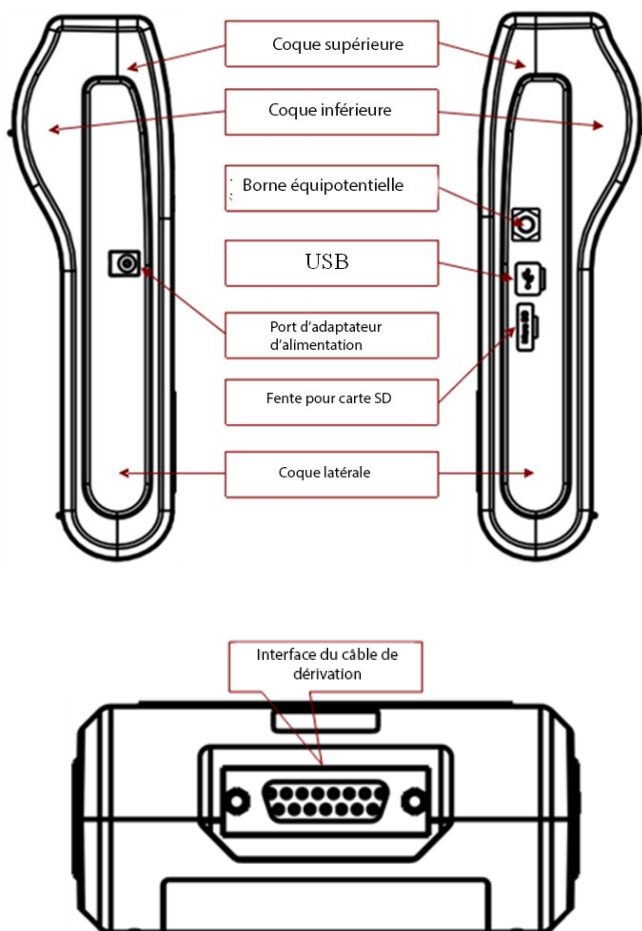


Figure 4-3 Vue latérale

Borne équipotentielle : Connecter avec le conducteur d'équipotentialité.

Interface du câble de dérivation : Brancher avec les câbles de dérivation.

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

l'enseignement de l'organisation et la formation.

⚠ Remarque

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

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

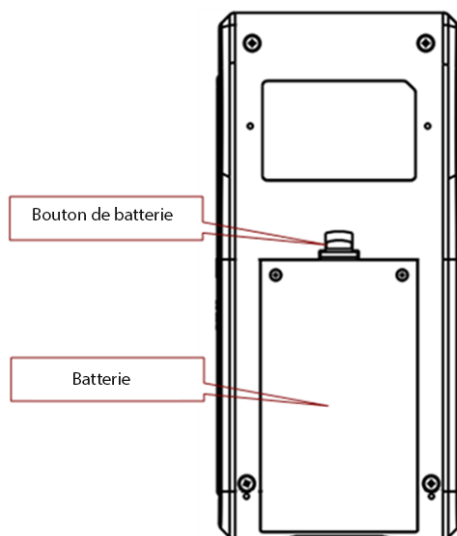


Figure 4-4 Vue du bas

4.2.3 Boutons

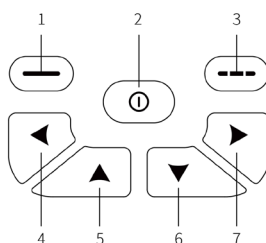


Figure 4-5 Schéma des boutons

1. Bouton de fonction : Menu/Confirmer

Il s'agit du bouton de menu de l'interface d'échantillonnage et du bouton de confirmation de l'interface de menu.

2. Bouton de fonction : ON/OFF/Changer les dérivations affichées/Confirmer

Appuyer longuement sur la touche pour allumer/éteindre le dispositif. Dans l'interface de menu, appuyer brièvement sur cette touche pour confirmer le réglage. Dans l'interface d'échantillonnage, appuyer brièvement sur cette touche pour modifier le nombre de dérivations affichées.

3. Bouton de fonction : Retour/Imprimer

Cette touche permet d'exécuter la fonction de retour dans l'interface de menu et la fonction d'impression dans l'interface d'échantillonnage.

4. Bouton directionnel : GAUCHE

Permet de se déplacer à gauche.

5. Bouton directionnel : HAUT

Permet de se déplacer vers le haut.

6. Bouton directionnel : BAS

Permet de se déplacer vers le bas.

7. Bouton directionnel : DROITE

Permet de se déplacer vers la droite.

4.2.4 Symboles

	Configuration rapide du filtre
	Aucune carte SD
	Avec carte SD
	Point équipotentiel
	Pièce appliquée de type CF protégée contre la défibrillation
	Interface USB
	Prise pour câble de dérivation
	Veille, état de chargement
	Attention : lisez attentivement les instructions (avertissements).
	Numéro de série
	Fabricant
	Date de fabrication

	Numéro de lot
	Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
	Limites de pression atmosphérique
	Limites de température
	Limites d'humidité
	Pour une utilisation en interne uniquement
	Polarité du connecteur d'alimentation CC
	Courant continu
	Disposition DEEE
	De cette façon vers le haut
	Fragile, manipuler avec soin
	À conserver dans un endroit frais et sec
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Nombre maximum d'appareils empilables
	Suivez les instructions d'utilisation

	Port de carte SD
	Étiquette d'avertissement général
	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE
	Le dispositif présente des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans l'environnement d'IRM.
Rx Only	Le dispositif est un dispositif soumis à ordonnance ; la loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.
	Code produit
	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne
	Importé par
	Identification unique des dispositifs

Chapitre 5 Précautions pour l'utilisation

5.1 Précautions à prendre avant l'utilisation

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

5.1.2 Vérifier que le dispositif est en bon état.

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

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

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

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

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

5.1.8 Installer le dispositif à un endroit de la pièce où il peut être facilement raccordé à la terre. Ne pas laisser le patient et les câbles et les électrodes connectés au patient entrer en contact avec d'autres composants conducteurs, y compris le sol ou un lit d'hôpital.

5.1.9 Nettoyer les fils des dérivations avec un solvant neutre. Ne pas utiliser de nettoyeurs à base d'alcool ou de germicides.

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

5.2 Précautions à prendre pendant l'utilisation

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

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

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

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

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

5.3 Précautions à prendre après l'utilisation

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

5.3.2 Couper le courant, retirer les électrodes des membres du patient, puis retirer les câbles des dérivations, ne pas tirer avec force.

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

Chapitre 6 Préparation avant l'utilisation de l'appareil

6.1 Installation du papier d'enregistrement

6.1.1 Le dispositif adopte un papier d'enregistrement à grande vitesse. Sa dimension est la suivante : 50 mm (L)×20 m (l).

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

1. Comme montré dans la Figure 6-1, appuyer sur le couvercle du compartiment du papier ; il s'ouvre automatiquement, sortir l'axe du papier, installer le papier d'enregistrement comme illustré dans la figure. Le côté du papier avec le bord denté doit être orienté vers le bas, puis l'installer dans la bonne position dans le logement du papier, et presser le rouleau en caoutchouc contre le papier d'enregistrement.



Figure 6 -1 Installation du papier d'enregistrement

2. Retirer le papier d'enregistrement de la sortie papier, puis fermer le couvercle.

⚠ Remarque

- Lorsque le couvercle du compartiment à papier est ouvert, appuyer à nouveau sur le couvercle pour le verrouiller, aucune autre opération n'est nécessaire.
- Le papier d'enregistrement doit être aligné avec la sortie du papier. Il est recommandé de laisser le papier dépasser de 2 cm.

6.1.3 Si le papier d'enregistrement s'épuise pendant l'enregistrement, le dispositif arrête automatiquement d'imprimer et l'écran affiche un message indiquant qu'il n'y a plus de papier, comme montré dans la Figure 6-2.

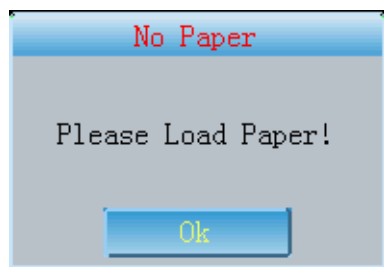


Figure 6-2 Avertissement d'absence de papier

6.2 Branchement à l'alimentation électrique

6.2.1 CA

Brancher le cordon d'alimentation tripolaire fourni avec l'adaptateur d'alimentation, insérer une extrémité de l'adaptateur d'alimentation dans la prise d'entrée du dispositif et insérer l'autre extrémité dans une prise de courant tripolaire conforme aux exigences. S'assurer que le branchement est sûr et fiable, et que le dispositif est automatiquement mis à la terre.

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

6.2.2 Batterie

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

⚠ Remarque : Brancher une extrémité du fil d'équipotentialité à la borne équipotentielle du dispositif et brancher l'autre extrémité à la terre pour améliorer la fiabilité de la mise à la terre. Ne pas utiliser d'autres câbles comme fil de terre, dans le cas contraire, un risque d'électrocution pourrait se vérifier pour le patient.

6.3 Connexion du câble de dérivation

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

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

6.4 Installation des électrodes

L'installation correcte des électrodes est essentielle pour un enregistrement précis de l'électrocardiogramme. S'assurer du contact de l'électrode sur le patient. Ne pas utiliser des

électrodes anciennes, neuves, réutilisables ou jetables en même temps. Si différents types d'électrodes sont utilisées en même temps, certaines électrodes sont soumises à un potentiel de polarisation important en raison de la polarisation, ce qui entraîne un temps de polarisation plus long et un temps de récupération plus long après la défibrillation. Les électrodes sphériques pressées sont couramment utilisées pour l'enregistrement ECG et le diagnostic et elles sont particulièrement susceptibles de causer cette tension de polarisation. Par conséquent, l'enregistrement ECG sera particulièrement influencé. L'électrode ou la fiche de dérivation ne doit pas toucher d'autres surfaces ou conducteurs, tels que des lits métalliques. Remplacer la totalité des électrodes lorsqu'il est nécessaire de les remplacer.

⚠ Mise en garde : Ne pas tester des parties du corps avec des blessures.

6.4.1 Positionnement des électrodes sur le thorax

Comme montré dans la Figure 6-3 :

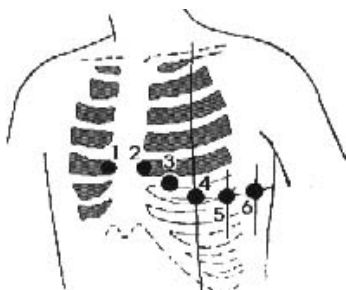


Figure 6-3 Installation des électrodes sur le thorax

Les électrodes pour le thorax doivent être positionnées comme suit :

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

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

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

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

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

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

Nettoyer la peau du thorax à l'endroit où les électrodes seront installées avec de l'alcool, et appliquer une pâte conductrice sur cette zone de peau (sur une aire d'un diamètre d'environ 25 mm) et sur le bord de la ventouse de l'électrode thoracique. Presser la ventouse pour installer l'électrode thoracique aux emplacements de C1 à C6.

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

6.4.2 Positionnement des électrodes sur les membres

Les électrodes pour membres doivent être placées sur la peau souple des mains et des

pieds. Avant d'appliquer les électrodes l'ECG, nettoyer la peau de la zone où celles-ci seront placées puis appliquer une petite quantité de pâte conductrice sur la peau propre. Le positionnement des électrodes sur les membres est montré dans la Figure 6-4.

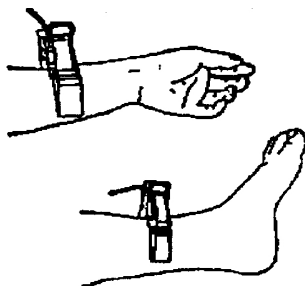


Figure 6-4 Installation des électrodes sur les membres

6.4.3 Couleurs des câbles de dérivation

Comme indiqué dans le Tableau 6-1 :

Tableau 6-1 Couleurs des câbles de dérivation

Emplacement de l'électrode	Norme européenne		Norme américaine	
	Marquage	Couleur	Marquage	Couleur
Bras droit	R	Rouge	RA	Blanc
Bras gauche	L	Jaune	LA	Noir
Jambe gauche	F	Vert	LL	Rouge
Jambe droite	N/RF	Noir	RL	Vert
Thorax 1	C1	Rouge	V1	Rouge
Thorax 2	C2	Jaune	V2	Jaune
Thorax 3	C3	Vert	V3	Vert
Thorax 4	C4	Marron	V4	Bleu
Thorax 5	C5	Noir	V5	Orange
Thorax 6	C6	Violet	V6	Violet

Remarque

- Il est recommandé d'installer les câbles de dérivation après avoir éteint le dispositif.
- Appliquer une quantité appropriée de pâte conductrice sur l'électrode pour appliquer les électrodes.
- Si la forme d'onde de l'ECG n'apparaît pas pendant une longue période, vérifier si l'électrode est bien en contact avec la peau.

6.4.4 Système de branchement et schéma des dérivations

Comme montré dans la Figure 6-5 :

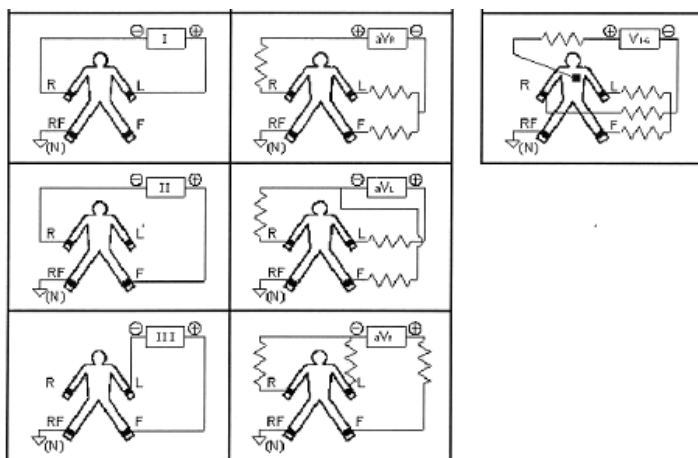


Figure 6-5 Système des dériviations

6.4.5 Dérivation déconnectée et indication de surcharge

Le dispositif peut, à tout moment, vérifier l'état de connexion. Si une dérivation déconnectée ou une surcharge est détectée, l'écran affichera le code de la dérivation correspondante en haut à gauche, comme montré dans la Figure 7-2.

⚠ Remarque

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

Chapitre 7 Instructions d'utilisation et configuration des paramètres

7.1 Menu principal



Fig. 7-1

【Operating instructions】 (instructions d'utilisation)

1. Accéder à l'interface de réglage correspondante à l'aide de l'écran tactile.
2. Utiliser les touches « Haut » « Bas » « Gauche » « Droite » pour déplacer le curseur sur le sous-menu souhaité et appuyer sur la touche de confirmation ou taper sur  sur l'écran tactile pour accéder à l'interface correspondante.
3. Cliquer sur  ou sur la touche Retour pour retourner à l'interface d'échantillonnage.

7.2 Interface d'échantillonnage

L'interface se présente comme illustré dans la Fig.7-2.

【Function introduction】 (Présentation des fonctions)

Cette interface montre la forme d'onde. Il est possible de modifier le gain, la vitesse, le mode d'impression, le mode d'affichage de la forme d'onde (3 fils, 6 fils, 12 fils), en plus de l'impression, de configurer rapidement le filtre, de vérifier l'état de la carte SD. Les instructions d'utilisation sont les suivantes :

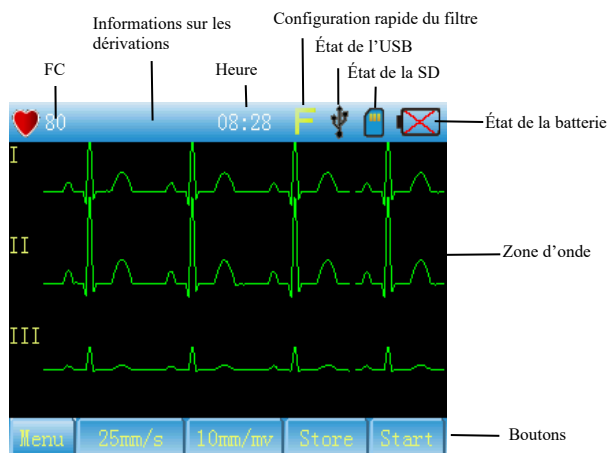


Fig. 7-2

【Operating instructions】 (instructions d'utilisation)

1.  Accéder à l'interface « Filter Setting » (Configuration du filtre) comme illustré dans la Fig.7-3.

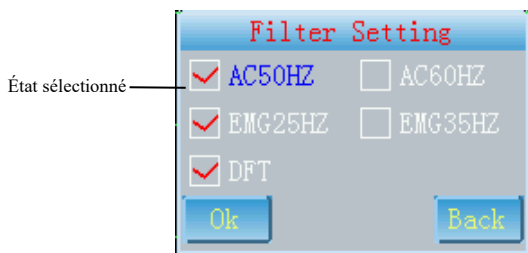


Fig. 7-3

- (1) Il est possible de sélectionner CA, EMG ou TFD. Dans deux sélections de fréquence CA ou EMG, une seule peut être sélectionnée.
- (2) Cliquer sur  ou sur la touche [Confirm] (Confirmer) du panneau de commande pour enregistrer les paramètres courants.
- (3) Cliquer sur  ou sur la touche [Confirm] (Confirmer) sur le panneau de commande pour sortir sans enregistrer.
2.  Cliquer sur cette icône pour contrôler l'état de la carte SD, comme illustré dans la Fig.7-4.

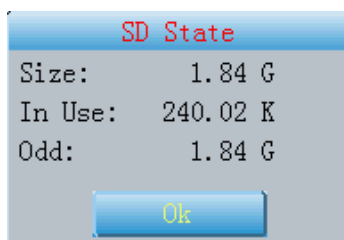


Fig. 7-4

Cliquer sur  ou cliquer sur la touche Confirmer pour quitter cette interface.

3.  Cliquer sur cette icône ou sur la touche menu pour accéder au menu principal, comme illustré dans la Fig.7-5.

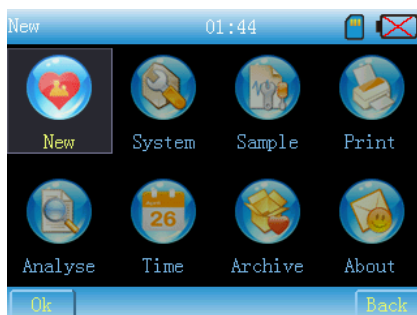


Fig. 7-5

4.  Cliquer sur cette icône ou appuyer sur les touches « UP » (HAUT) et « DOWN » (BAS) du panneau pour changer de vitesse.
5.  Cliquer sur cette icône ou appuyer sur les touches « UP » (HAUT) et « DOWN » (BAS) du panneau pour changer le gain.
6.  Cliquer sur cette icône ou appuyer sur les touches « UP » (HAUT) et « DOWN » (BAS) du panneau pour changer le mode d'impression.
7.  Cliquer sur cette icône ou sur la touche « PRINT » (Imprimer) du panneau de commande pour imprimer.

⚠ Attention :

S'assurer qu'il y a du papier dans le chariot à papier, sinon le message de manque de papier apparaîtra, comme le montre la Fig.7-6 :

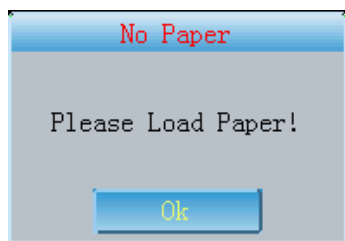


Fig. 7-6

Cliquer sur **Ok** et charger le papier puis l'impression est activée.

8. Changement de mode d'affichage des ondes : glisser à gauche et à droite dans la zone des ondes à l'écran ou appuyer sur la touche [confirm] (Confirmer) pour changer de mode d'affichage des ondes comme illustré dans les Fig.7-7, Fig.7-8).



Fig. 7-7



Fig. 7-8

9. Changement de dérivation : glisser de haut en bas dans la zone des ondes sur l'écran pour changer de dérivation.

7.3 Configuration du système

L'interface se présente comme illustré dans Fig.7-9, Fig.7-10

【Function introduction】 (Présentation des fonctions)

Les paramètres du système comprennent le rétroéclairage, l'alarme d'alimentation, le son des

touches, la langue, la sauvegarde des cas, l'entrée d'informations, le mode USB, l'étalonnage, etc.

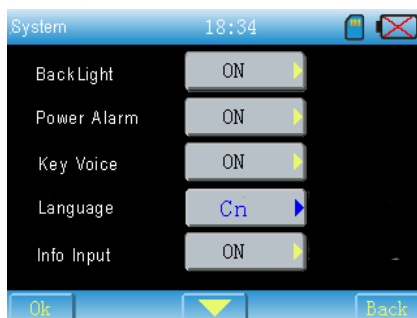


Fig. 7-9



Fig. 7-10

【Operating instructions】 (instructions d'utilisation)

Il est possible d'appuyer sur le bouton correspondant pour accéder à l'interface de réglage, où l'on peut sélectionner l'élément souhaité ou déplacer le focus sur l'élément souhaité, puis appuyer sur la touche [Confirm] (Confirmer) ou [Right] (Droite) pour appeler le menu de configuration à définir. Comme sur la Fig.7-11

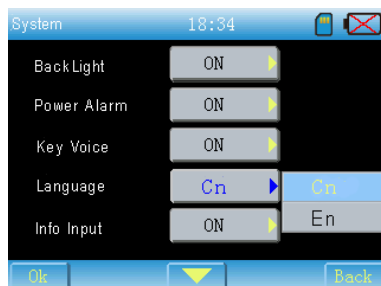


Fig. 7-11

1. Cliquer sur   ou cliquer sur [UP] (HAUT) [DOWN] (BAS) pour faire défiler les pages.

2. Cliquer sur **Ok** pour enregistrer les paramètres actuels et quitter cette interface pour revenir au menu principal ; cliquer sur **Back** pour sortir sans enregistrer.
3. Rétroéclairage : sélectionner « OFF » et confirmer, le rétro-éclairage se fermera et le dispositif passera en mode d'économie d'énergie. Appuyer ensuite sur n'importe quelle touche du panneau pour ouvrir le rétroéclairage.
4. Alarme d'alimentation : lorsqu'elle est activée, le système peut émettre une alarme toutes les 10 secondes lorsque la charge de la batterie est inférieure à 5 % sans source d'alimentation CA.
5. Son des touches : lorsqu'il est activé, la touche peut émettre un son après le démarrage du dispositif. Dans le cas contraire, il s'agit du mode silence.
6. Langue : il est possible de choisir entre Chinois ou Anglais.
7. Saisie info : lorsque cette option est activée, il est nécessaire d'accéder dans l'interface « Set Patient » (Configurer le patient) (Fig.7-12 avant d'imprimer ou d'enregistrer.

The screenshot shows the 'Set Patient' screen with a blue header bar containing the title 'Set Patient' and the time '09:09'. Below the header, there are four input fields: 'Name' with the value 'sml', 'Age' with '29', 'Sex' with 'F', and 'Wei(kg)' with '53'. Each field has a right-pointing arrow. Below these fields is a numeric keypad with letters assigned to numbers (a-z). The letter 'l' is currently selected and highlighted in blue. At the bottom of the keypad are 'OK' and 'Del' buttons. Below the keypad are two large buttons: 'Ok' on the left and 'Back' on the right.

Fig. 7-12

- (1) changer les informations de configuration en appuyant sur [UP] (HAUT) [DOWN] (BAS) sur le panneau.
- (2) sélectionner l'élément que l'on souhaite régler, puis toucher le clavier à l'écran ou appuyer sur [Confirm] (Confirmer) sur le panneau et déplacer le focus sur le clavier pour régler l'information en cours. Cliquer sur **Del** pour supprimer la saisie. Cliquer sur **OK** pour confirmer la configuration.
- (3) cliquer sur **Ok** pour enregistrer la configuration et imprimer. Cliquer sur **Back** pour imprimer sans enregistrer.

Attention : (a) Il est possible de cliquer directement ou d'appuyer sur [LEFT] (GAUCHE) [RIGHT] (DROITE) pour définir le sexe sans l'aide d'un clavier.

(b) la longueur du nom ne doit pas dépasser 7.

(c) âge <200.

(d) poids (kg)<200

8. Mode USB

(1) cet élément est désactivé quand l'USB n'est pas connectée, voir Fig.7-10.

(2) cet élément est activé quand l'USB est connectée. Il est possible de choisir entre « Store »

(Stocker) ou « Synch ».

9. Étalonnage de l'écran

Cliquer sur « Calibrate » (Étalonner) pour appeler la boîte de dialogue illustrée à la Fig.7-13

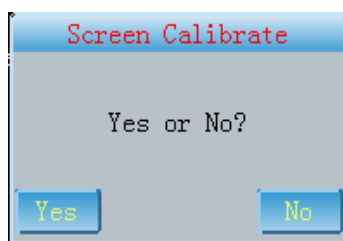


Fig. 7-13

Cliquer sur « Yes » (Oui) pour accéder à l'interface d'étalonnage comme illustré dans la Fig.7-14.

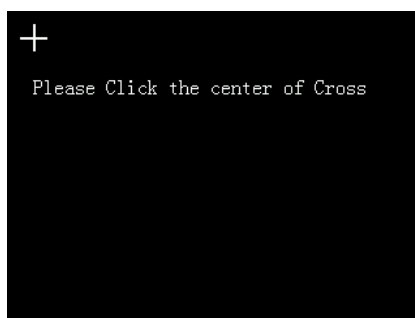


Fig. 7-14

Procéder selon l'invite. Si l'étalonnage est réussi, le message « Calibrate OK ! » (Étalonnage OK !) s'affiche. En cas d'échec, le message « Calibrate fail, please again » (Échec de l'étalonnage, réessayer) s'affiche.

7.4 Configuration de l'étalonnage

L'interface se présente comme illustré dans la Fig.7-15.

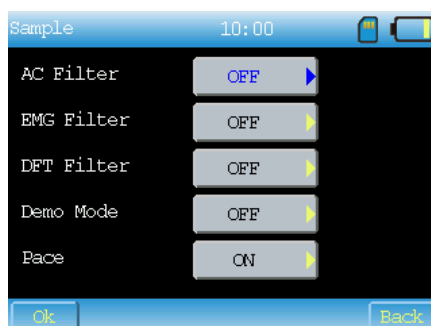


Fig. 7-15

【Function introduction】 (Présentation des fonctions)

Les paramètres d'échantillonnage comprennent le filtre CA, le filtre EMG, le TFD, le mode Démo et le mode Stimulation.

【Operating instructions】 (instructions d'utilisation)

L'opération est identique à celle de la configuration du système.

La configuration du filtre peut être effectuée en cliquant sur  sur l'écran.

7.5 Configuration de l'impression

L'interface est illustrée dans les Fig.7-16 et7-17.

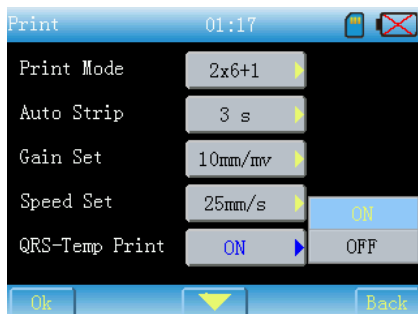


Fig. 7-16

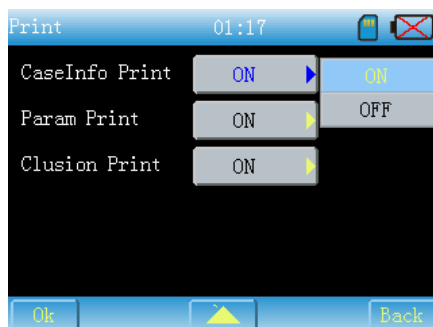


Fig. 7-17

【Function introduction】 (Présentation des fonctions)

Configuration de l'impression, préparé pour l'impression, comprend le mode d'impression, le tracé automatique, le réglage du gain, le réglage de la vitesse, le réglage de l'impression du rapport (temp QRS, informations sur le cas, paramètres, conclusion)

【Operating instructions】 (instructions d'utilisation)

1. Mode impression

1x12, 1x12+1, 2x6, 2x6+1, 3x4, modes manuels et de stockage inclus. Les instructions d'utilisation de chaque mode sont les suivantes :

1x12+1、2x6+1 : impression de la dérivation du rythme, la dérivation du rythme peut être réglée dans le réglage de l'analyse.

1x12、2x6、3x4 : impression automatique

Manuel : en mode manuel, il est possible d'imprimer la forme d'onde en fonction des exigences de l'utilisateur, sans enregistrer la forme d'onde.

Stockage : dans ce mode, les données peuvent être enregistrées mais ne peuvent pas être imprimées. L'interface se présente comme illustré dans la Fig.7-18

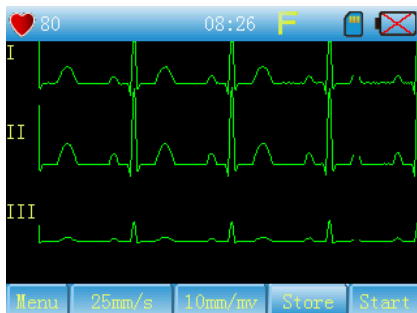


Fig. 7-18

Cliquer sur « Start » (Démarrer) ; le système démarre pour enregistrer le cas. Pendant cette procédure, l'interface se présente comme illustrée dans la Fig.7-19.

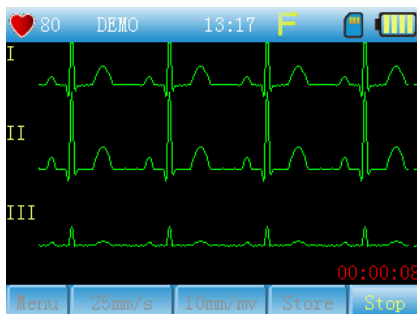


Fig.7-19

2. Les autres paramètres sont identiques à ceux du système.

Tracé auto :

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

⚠ Attention : L'option « Auto strip » (Tracé auto) est réglée par défaut sur 3s et ne peut pas être modifiée en l'absence de carte SD.

7.6 Configuration de l'analyse

L'interface se présente comme illustré dans la Fig.7-20.



Fig. 7-20

【Function introduction】 (Présentation des fonctions)

Ici, il est possible de régler les éléments de l'analyse.

【Operating instructions】 (instructions d'utilisation)

(1) Dérivation de rythme : cliquer sur le bouton pour appeler l'interface comme illustré dans la Fig.7-21

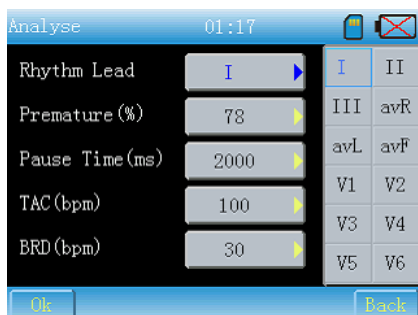


Fig. 7-21

Sélectionner la dérivation que l'on souhaite en cliquant sur le clavier ou en appuyant sur les touches du panneau de commande.

(2) Temps de pause : cliquer sur le bouton pour appeler l'interface comme illustré dans la Fig.7-22.

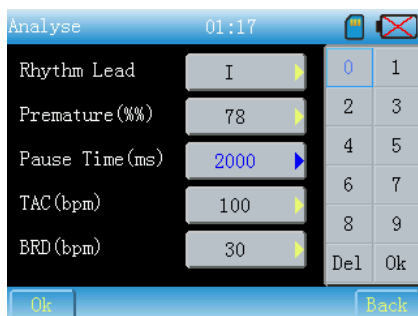


Fig. 7-22

Saisir le nombre en fonction des exigences. La procédure est la même que celle présentée plus

haut.

(3) Instructions d'utilisation d'autres éléments sont les mêmes que celles du point (2).

7.7 Configuration du temps

L'interface se présente comme illustrée dans la Fig.7-23



Fig. 7-23

【Function introduction】 (Présentation des fonctions)

Paramètres des données et de temps.

【Operating instructions】 (instructions d'utilisation)

Sélectionner l'élément souhaité et cliquer sur  ou  pour le réglage.

7.8 Gestion des archives

Comme illustré dans les Fig.7-24 et 7-25

Archive 62/100 08:43			
ID	Date Time	Name	
1	2012-02-15 08:26:37	--	
2	2012-02-15 08:19:54	--	
3	2012-02-14 11:18:09	--	
4	2012-02-14 10:59:02	--	
5	2012-02-14 10:58:44	--	
6	2012-02-14 10:57:31	--	
View Back Next Del Del All Exit			

Fig. 7-24

Archive 18/100 13:10				
ID	Date Time		Name	
7	2012-09-21 13:08:16		--	
8	2012-09-21 13:07:59		--	
9	2012-09-21 13:07:53		--	
10	2012-09-21 13:07:48		--	
11	2012-09-21 13:07:42		--	
12	2012-09-21 13:07:37		--	
View	Back	Next	Del	Del All
Exit				

Fig. 7-25

【Function introduction】 (Présentation des fonctions)

Ici, il est possible de voir tous les cas stockés et de les relire ou de les supprimer.

【Operating instructions】 (instructions d'utilisation)

Cliquer directement sur le cas ou cliquer sur [UP] (HAUT) ou [DOWN] (BAS) pour examiner le cas que l'on souhaite.

Back grisé montre que la page courante est la première ; dans le cas contraire, il est possible de cliquer pour passer à la page suivante.

Next grisé montre que la page courante est la dernière ; dans le cas contraire, il est possible de cliquer pour passer à la page suivante.

Replay (Relire) : cliquer sur **View** ou cliquer sur [Confirm] (Confirmer) sur le panneau pour revoir les ondes. L'interface se présente comme illustrée dans la Fig.7-26.



Fig. 7-26

Exit : Retourner à l'interface « Archive » (Archives) depuis l'interface « Replay » (Relire).

Stop : Cliquer sur ce bouton pour revoir les ondes statiquement, comme illustré dans la

Fig.7-27.

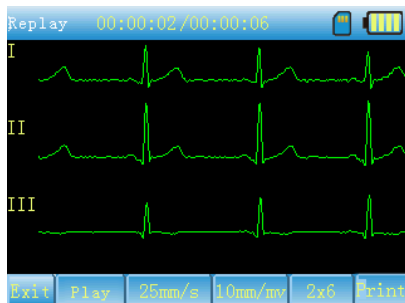


Fig. 7-27

Il est possible de faire glisser l'écran vers la gauche et la droite pour vérifier les ondes de différents moments, et de faire glisser l'écran vers le haut et le bas pour vérifier les ondes de différentes dérivations.

L'impression du cas en cours et la configuration de l'impression peuvent être effectués. Les opérations sont identiques à celles de l'interface d'échantillonnage.

7.9 À propos

Comme illustré dans la Fig.7-28 :

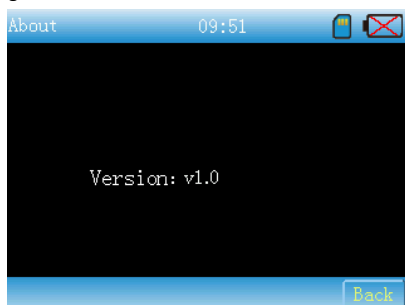


Fig. 7-28

7.10 Port USB

【Function introduction】 (Présentation des fonctions)

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

7.11 Carte SD

【Function introduction】 (Présentation des fonctions)

La carte SD est utilisée pour stocker les données et les mises à jour. Au cours de l'utilisation, la carte SD peut présenter certains problèmes, pour lesquels il existe différentes invites qui indiquent aux utilisateurs la marche à suivre.

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



Fig. 7-29

Si l'on clique sur « Yes » (Oui), l'impression se poursuivra mais le cas ne sera pas enregistré. Si l'on clique sur « No » (Non), l'impression sera annulée, il est possible d'insérer la carte SD et de continuer l'impression.

(2) Si l'on sélectionne le mode « Only store » (Uniquement le stockage), en l'absence de carte SD ou en cas d'erreur de fonctionnement de la carte SD, l'invite de la Fig.7-30 apparaît pour indiquer aux utilisateurs que le stockage est désactivé en raison d'une erreur de la carte SD.



Fig. 7-30

Cliquer ensuite sur « OK » et réinsérer la carte SD, puis continuer à sauvegarder le cas.

(3) Lorsque le système entre dans la gestion des archives, l'invite de la Fig.7-31 s'affiche, réinsérer la carte SD.



Fig. 7-31

(4) S'il n'y a pas assez de mémoire sur la carte SD pour enregistrer ce cas, l'invite de la Fig.7-32 s'affiche.

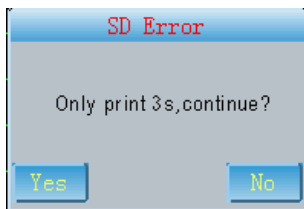


Fig. 7-32

Cliquer sur « Yes » (Oui) et le système quitte le mode Impression. Nettoyer la carte SD et imprimer de nouveau.

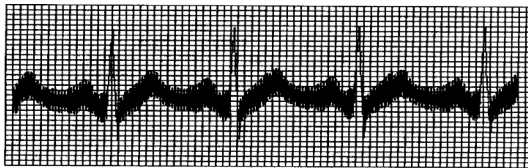
Si une carte SD est nécessaire, nous en informons avant l'achat et utiliser la carte SD spécifiée par notre société.

Chapitre 8 Dépannage

8.1 Arrêt automatique

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

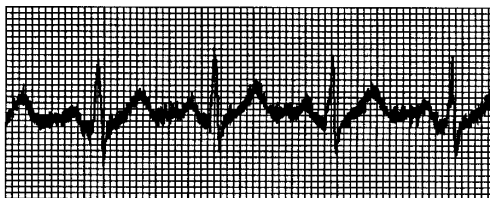
8.2 Interférence du courant alternatif



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

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

8.3 Interférence EMG

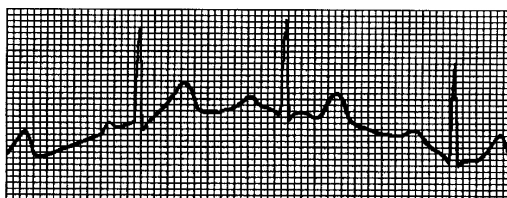


- La pièce est-elle confortable ?
- Le patient est-il nerveux ?
- Le lit est-il étroit ?
- Le patient parle-t-il pendant l'enregistrement ?
- L'électrode est-elle trop serrée sur l'un des membres ?

⚠ Remarque : S'il n'est pas possible d'éliminer l'interférence après avoir vérifié les points

ci-dessus, utiliser un filtre EMG. Le tracé ECG enregistré à ce moment sera légèrement moins net.

8.4 Dérive de la ligne de base



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

⚠ Remarque : S'il n'est pas possible d'éliminer l'interférence après avoir vérifié les points

ci-dessus, utiliser un filtre de ligne de base.

8.5 Liste des pannes

Phénomène	Cause de la panne	Solutions
Perturbation trop importante, l'onde n'est pas nette	1. La connexion à la terre n'est pas bonne. 2. La connexion des dérivation n'est pas stable. 3. Il y a une perturbation du courant CA du secteur. 4. Le patient est nerveux et ne parvient pas à se taire.	1. Vérifier le cordon d'alimentation et les câbles des dérivation. 2. Permettre au patient de se préparer pour l'ECG.
La ligne de base n'est pas nette	1. La perturbation du courant du secteur est importante. 2. Le patient est nerveux et l'interférence de l'EMG est importante.	1. Améliorer l'environnement pour le patient. 2. Si le lit est en acier, le remplacer. 3. Le cordon d'alimentation et les câbles des dérivation ne sont pas parallèles ou sont trop proches les uns des autres.
La forme d'onde est irrégulière, elle présente des hauts et des bas trop importants ou une ligne droite	1. La conductivité des électrodes n'est pas bonne. 2. Pile faible. 3. Le contact entre l'électrode et la peau du patient n'est pas bon. 4. La connexion entre les câbles des dérivation et la prise de l'appareil n'est pas serrée. 5. La connexion entre les	1. Utiliser de l'alcool de qualité supérieure. 2. Nettoyer l'électrode et la peau du patient en contact avec l'électrode avec de l'alcool. 3. Charger la batterie.

	électrodes et les câbles des dérivations n'est pas bonne.	
Dérive de la ligne de base	1. La batterie est déchargée. 2. Le patient bouge.	1. Charger la batterie. 2. Demander au patient de rester immobile.
Le tracé n'est pas clair	1. Pile faible. 2. La surface de la tête d'impression est sale. 3. Le papier thermique n'est pas approprié.	1. Charger la batterie. 2. Couper l'alimentation, nettoyer la tête d'impression avec de l'alcool et la laisser sécher à l'air libre. 3. Remplacer le papier par le papier thermique recommandé.

Chapitre 9 Maintenance

9.1 Batterie

9.1.1 Cet appareil est conçu avec une batterie au lithium rechargeable sans maintenance, scellée et intégrée et possède un système de surveillance automatique de charge et de décharge. L'appareil recharge la batterie automatiquement lorsqu'il est connecté à l'alimentation du secteur. Lorsque l'appareil est allumé, l'écran LCD affiche en haut à droite l'état de la batterie en cours de chargement, comme indiqué dans le Tableau 9-1. Quand la batterie est entièrement déchargée, celle-ci nécessite 3,5 heures pour la charger jusqu'à 90% et 4 heures pour la charger jusqu'à pleine capacité.

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

N°	Icône	Description
a		L'état de la batterie est inconnu.
b	Affichage alterné de g à c	Le chargement est en cours.
c		Batterie en cours d'utilisation et la batterie est chargée à 100% ou utilisation de l'alimentation CA et la batterie est chargée à 100%.
d		Batterie en cours d'utilisation et batterie chargée au 3/4
e		Batterie en cours d'utilisation et batterie chargée au 1/2
f		Batterie en cours d'utilisation et batterie chargée au 1/4
g		Batterie en cours d'utilisation mais faible. Il est recommandé de charger la batterie avant de l'utiliser ou utiliser l'alimentation CA.

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

9.1.2 L'appareil peut imprimer en continu pendant 1,5 heures ou fonctionner pendant plus de 4

heures en mode veille quand la batterie est chargée à 100%. Lorsque le chargement de la batterie est trop faible pour que le dispositif puisse fonctionner, celui-ci s'éteint automatiquement pour éviter d'endommager la batterie de façon permanente.

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

9.1.3 La batterie doit être rechargée à temps si elle est entièrement déchargée. Si elle n'est pas utilisée pendant une longue période, la batterie doit être rechargée tous les 3 mois, ce qui peut prolonger sa durée de vie.

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

Remarque

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

9.2 Papier pour enregistrement

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

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

fonctionnement anormal ou endommagerait la tête d'impression.

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

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

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

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

9.3 Maintenance après l'utilisation

9.3.1 Éteindre le dispositif.

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

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

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

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

9.4 Câbles des dérivations et électrodes

9.4.1 La connectivité du câble de dérivation peut être détectée par le multimètre. Vérifier si chaque fil du câble de dérivation est bien en contact conformément au tableau suivant. La résistance de chaque fil de la fiche de l'électrode à la broche correspondante dans la fiche du câble de plomb doit être inférieure à 10Ω. 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 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 nettoyer).

Remarque : La résistance du câble de dérivation avec fonction de protection contre la défibrillation est d'environ 10 KΩ.

Tableau 9-2 Tableau des marquages des câbles des dérivations et des emplacements des broches

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

9.4.2 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.

9.4.3 L'électrode doit être rangée correctement. Après une utilisation prolongée, la surface de l'électrode peut s'oxyder et se décolorer en raison de la corrosion et d'autres facteurs, ce qui

peut affecter l'acquisition du signal. Dans ce cas, l'électrode doit être remplacée.

9.5 Rouleau en caoutchouc silicone

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

9.6 Nettoyage de la tête d'impression thermique

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

9.7 Élimination des déchets du produit

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

9.8 Autres

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

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

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

Chapitre 10 Liste de colisage et accessoires

10.1 Accessoires livrés avec le dispositif

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

Tableau 10-1 Liste de colisage et accessoires

Nom	Quantité
Électrocardiographe	1 pc
Électrodes pour thorax (ventouse/électrode)	1 jeu (6 pcs)
Électrodes pour membres (clips pour membres)	1 jeu (4 pcs)
Câble des dérivations ECG	1 pc
Fil l'équipotentialité	1 pc
Cordon d'alimentation	1pc
Adaptateur d'alimentation	1pc
Mode d'emploi	1 pc
Papier d'enregistrement	1 pc

10.2 Remarques

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

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

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

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

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

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

1. Préface

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

Conformément à l'exigence de la norme *CEI 60601-2-51:2003 Appareils électromédicaux - Partie 2-51 : règles particulières de sécurité et performances essentielles des électrocardiographes enregistreurs et analyseurs mono et multi-canaux, Clause 50 Précision des caractéristiques de fonctionnement*, l'annexe fournit une description du processus de vérification et des résultats de la performance pour la mesure automatisée et l'interprétation

automatisée.

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

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

2.1 Paramètres de mesure

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

2.2 Éléments d'interprétation

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

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

60	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique inféro-latérale
----	---

2.3 Utilisation prévue

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

Application et diagnostic	Pour détecter l'anomalie du cœur du corps humain, les éléments d'examen se réfèrent à la description ci-dessus
Population	Adolescents et adultes, tranche d'âge : 12-87
Lieu d'utilisation	hôpitaux
Précision	La précision de cette fonction se reflète dans l'équilibre entre la sensibilité et la spécificité.
Autres	Cette fonction ne génère aucune alarme lors de son utilisation, elle doit donc être utilisée par un professionnel ou un personnel formé.

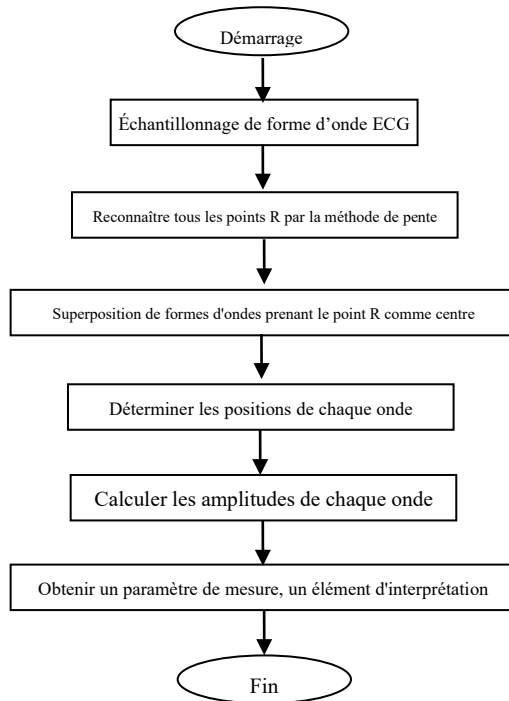
3. Description de l'algorithme

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

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

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

Le déroulement des opérations est illustré ci-dessous :



3.1 Localiser l'emplacement de l'impulsion cardiaque

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

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

3) Localiser l'impulsion cardiaque, donner un seuil initial de recherche, balayer de façon ordonnée les données de la source de données analytiques DDD, puis les comparer avec la valeur du seuil :

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

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

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

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

4) Localisation : après avoir trouvé le complexe QRS, rechercher le point de valeur maximale entre le point de départ et le point final dans les données originales de l'ECG,

marquer ce point comme emplacement de l'impulsion cardiaque.

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

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

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

3.2 Trouver le début et la fin de chaque onde

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

1. Lire les données

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

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

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

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

2. Trouver le complexe QRS

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

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

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

3. Trouver l'onde P

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

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

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

début de l'onde P.

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

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

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

4. Trouver l'onde T

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

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

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

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

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

5. Explication du segment équipotentiel

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

3.3 Mesure de l'amplitude

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

1. Onde P

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

2. Onde Q/R/S

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

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

3. Segment ST

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

4. Onde T

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

5. Reconnaissance de l'onde minium

L'algorithme peut reconnaître l'onde minimale conformément aux exigences de la norme CEI 60601-2-51:2003 Appareils électromédicaux - Partie 2-51 : règles particulières de sécurité et performances essentielles des électrocardiographes enregistreurs et analyseurs mono et multi-canaux, Annexe GG, clause GG.5 Définition des formes d'onde, mesure des ondes minimales. L'onde qui remplit les conditions suivantes est l'onde minimum qui peut être reconnue par l'algorithme.

- 1) La partie du signal examinée montre clairement deux pentes opposées avec au moins un point tournant entre elles ;
- 2) La partie du signal examinée s'écarte d'au moins 30µV du niveau de référence pendant une durée d'au moins 6 ms ;
- 3) La durée minimale observable de l'onde examinée est de 12 ms et l'amplitude ≥30µV.

3.4 Calculs après identification des intervalles

Les paramètres suivants sont déterminés conformément aux exigences de la norme CEI 60601-2-51:2003 Appareils électromédicaux - Partie 2-51 : règles particulières de sécurité et performances essentielles des électrocardiographes enregistreurs et analyseurs mono et multi-canaux, Annexe GG Définitions et règles de mesure d'ELECTROCARDIOGRAMMES.

N°	Paramètre	Calculs
1	FC	60 / RR ^①
2	Intervalle PR	Qs ^② - Ps ^③

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

Remarque :

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

3.5 Jugement des interprétations basé sur les paramètres

N°	Élément	Règle d'interprétation
1	Aucune anomalie	Aucune anomalie n'est détectée
2	Bradycardie sinusale	Onde P sinusale, Intervalle PR entre

		110ms-210ms, $FC \leq */\text{min}$, générale $*=50$
3	Tachycardie sinusale	Onde P sinusale, Intervalle PR entre 110ms-210ms, $FC \geq */\text{min}$, générale $*=100$
4	Hypertrophie auriculaire gauche	L'onde P des dérivations I, II, aVL doit remplir les conditions suivantes : augmentation de la largeur de l'onde P $\geq 110\text{ms}$, ou affichage de l'onde P sous forme de double crête, valeur de crête à crête $\geq 40\text{ms}$
5	Hypertrophie auriculaire droite	Pour dérivation I, II aVF, amplitude de l'onde P $> 0,25\text{ mV}$ ou l'onde P est intense
6	Double hypertrophie auriculaire	Pour les dérivations I, II aVF, amplitude de l'onde P $> 0,25\text{ mV}$ et durée de l'onde P $> 110\text{ms}$
7	Tension base de QRS	Tension des dérivations des membres I-aVF $< 0,5\text{mV}$, et tension des dérivations du thorax V1-V6 $< 0,8\text{mV}$
8	Axe cardiaque électrique normal	Axe QRS entre 30 et 90 degrés
9	Déviation axiale gauche	Axe QRS entre -90 et -30 degrés
10	Déviation axiale droite	Axe QRS entre 120 et 180 degrés
11	Bloc de branche droit complet	Durée QRS $> 120\text{ ms}$, onde R de dérivation V1 ou aVR est large (largeur de l'onde R $> 80\text{ ms}$)
12	Bloc de branche gauche complet	Durée QRS $> 120\text{ ms}$, onde R de dérivation V5 ou V6 est large
13	Bloc de branche droit incomplet	Durée QRS $< 120\text{ ms}$, onde R de dérivation V1 ou aVR est large (largeur de l'onde R $> 80\text{ ms}$)
14	Bloc de branche gauche incomplet	Durée QRS $< 120\text{ms}$, onde R de dérivation V1 ou V6 est large (largeur de l'onde R $> 80\text{ms}$)
15	V1 montre le type RSR'	Complexe QRS de dérivation V1 est de type RSR'
16	Bloc fasciculaire antérieur gauche	Durée du complexe QRS $< 110\text{ ms}$, axe QRS < -30 degrés, les dérivations I et aVL sont de type qR et la durée de l'onde Q $< 20\text{ ms}$, les dérivations II, III et aVF sont de type rS.
17	Bloc fasciculaire postérieur gauche	Durée du QRS $< 110\text{ms}$, axe QRS > 90 degrés, les dérivations I et aVL sont de type rS, les dérivations II, III et aVF sont de type qR, et l'onde Q des dérivations II et III.
18	Hypertrophie ventriculaire gauche	Amplitude R de la dérivation I $> 1,5\text{mV}$, amplitude R de la dérivation V5 $> 2,5\text{mV}$, amplitude R de la dérivation aVL $> 1,2\text{mV}$, amplitude R de la dérivation aVF $> 2\text{mV}$, amplitude R de la dérivation V5 moins amplitude S de la dérivation V1 $> 4\text{mV}$ (homme) ou $3,5\text{mV}$ (femme).
19	Hypertrophie ventriculaire droite	Amplitude R de la dérivation aVR $> 0,5\text{mV}$, amplitude R de la dérivation V1 $> 1\text{mV}$, amplitude R de la dérivation V1 moins amplitude S de la dérivation V5 $> 1,2\text{mV}$, amplitude R de la dérivation V1 supérieure à l'amplitude S, amplitude R de la dérivation V5 inférieure à l'amplitude S.
20	Bloc auriculo-ventriculaire de	Intervalle PQ $> 210\text{ ms}$

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

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

	antéro-latérale	
58	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique latérale haute	Grave sous-décalage du segment ST des dérivations I, aVL, et aucun changement des dérivations II, III, aVF, V4, V5, V6.
59	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique inférieure	Grave sous-décalage du segment ST des dérivations II, III, aVF, et aucun changement des dérivations I, aVL.
60	Sous-décalage du segment ST, ischémie myocardique inféro-latérale	Grave sous-décalage du segment ST des dérivations I, II, III, aVL, aVF.

Remarque :

Infarctus du myocarde précoce : onde Q normale, sus-décalage de ST ou sus-décalage de la pente ST

Infarctus du myocarde aigu : onde Q anormale, sus-décalage de ST ou sus-décalage de la pente ST

Ancien infarctus du myocarde : onde Q anormale, aucun sus-décalage du segment ST.

Onde Q anormale :

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

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

Sus-décalage de ST :

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

Sus-décalage de la pente ST :

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

4. Sources de données et prétraitement des données

4.1 Sources de données

Conformément à l'exigence de la norme *CEI 60601-2-51:2003 Appareils électromédicaux - Partie 2-51 : règles particulières de sécurité et performances essentielles des électrocardiographes enregistreurs et analyseurs mono et multi-canaux*, la base de données de CSE, la base de données de diagnostic CSE, la base de données d'étalonnage CTS et les données personnalisées sont utilisées pour évaluer le fonctionnement des mesures automatisées et des interprétations automatisées.

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

4.2 Introduction aux CTS

Le projet de test de conformité ECG informatisé CTS a été lancé en 1989 par l'Union européenne. Ce projet a jeté les bases du service de test de conformité des ECG informatisés. Actuellement, environ 20 types de formes d'onde ont été conçus à partir des signaux de test ayant une longueur infinie, ces signaux font partie de la base de données de tests CTS-ECG, et ont prouvé leur efficacité dans une série de tests officiels. Conformément à l'exigence de la norme *CEI 60601-2-51:2003 Appareils électromédicaux - Partie 2-51 : règles particulières de sécurité et performances essentielles des électrocardiographes enregistreurs et analyseurs mono et multi-canaux Clause 50.101.1*, 13 données (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000) sont utilisées pour la vérification automatique des paramètres de ce test.

4.3 Introduction aux CSE

La banque de données européenne CSE (Normes communes pour électrocardiographie quantitative) contient une base de données de mesures à 3 dérivations de collecte1 et de collecte2, une base de données de mesures à 12 dérivations de collecte3 et de collecte4, et une base de données de diagnostic de collecte5. La base de données de mesure à 12 dérivations contient 250 groupes de données d'interférence ; la base de données de diagnostic contient 1220 cas d'enregistrement d'ECG à court terme. Le principal objectif de développement de l'utilisation de 12 dérivations ou de 15 dérivations est d'évaluer les performances de l'analyseur automatique d'ECG. En plus des données normales, la base de données comprend également des ECG cliniquement confirmés de divers cas, tels que l'hypertrophie ventriculaire gauche, l'hypertrophie ventriculaire droite, chaque partie de l'infarctus du myocarde et l'hypertrophie ventriculaire accompagnant l'infarctus du myocarde. La base de données a apporté une grande contribution à l'étude de l'électrocardiologie. En effet, le groupe des CSE a publié un rapport sur la norme recommandée pour les mesures ECG générales, basé sur l'étude et l'investigation de la base de données, qui a été largement reconnue par le monde.

Éléments de diagnostic de la banque de données des CSE :

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

4.4 Données personnalisées

4.4.1 Description des données

Données personnalisées	Description
Nombre total d'enregistrements	549
Ligne	Jaune
Tranche d'âge, sexe	Âgés de 17 à 87, âge moyen 57,23, écart type 21,32 ; 326 hommes, âge moyen 55,54, écart type 19,81 ; 223 femme, âge moyen 59,70, écart type 22,63.
Données d'échantillonnage	Données d'ECG à 12 dérivations (I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), fréquence d'échantillonnage de chaque canal : 1kHz, quantification de l'amplitude : 2.4µV/LSB.
Remarque	La conclusion de l'interprétation des données personnalisées est déterminée par les résultats du diagnostic du médecin du cathétérisme cardiaque et de l'examen par ultrasons, et le jugement de l'ECG résulte de l'examen physique, les détails comme suit : 1) ECG normal Déterminé par le résultat de diagnostic jugé normal lors du cathétérisme cardiaque et de l'examen par ultrasons, et par le résultat jugé normal lors de l'examen physique. 2) Hypertrophie auriculaire Déterminé par les résultats de diagnostic de l'examen par ultrasons. 3) Infarctus du myocarde et ischémie du myocarde Déterminé par les résultats du diagnostic du cathétérisme cardiaque établi par le médecin. 4) Tachycardie, bradycardie, basse tension, axe Déterminé par les résultats de diagnostic de l'examen par ultrasons. 5) Blocage de conduction Déterminé par les résultats du diagnostic du cathétérisme cardiaque établi par le médecin. La norme de la population normale dans la base de données personnalisée : l'examen physique est normal, aucune maladie cardiaque ou autres maladies pouvant affecter les fonctions ou la forme du cœur.

4.5 Couverture des données de vérification pour l'interprétation automatisée

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

	Total					Mâle					Femme					
	Le plus jeune	Le plus âgé	Moyenne	SD	Total	Le plus jeune	Le plus âgé	Moyenne	SD	Total	Le plus jeune	Le plus âgé	Moyenne	SD	Total	
Total	12	87	54.87	15.34	1769	14	87	54.33	14.33	1157	12	80	55.89	15.48	612	
ET : écart type																
No.	élément	Total					Mâle					Femme				
		Le plus jeune	Le plus âgé	Moyenne	SD	Total	Le plus jeune	Le plus âgé	Moyenne	SD	Total	Le plus jeune	Le plus âgé	Moyenne	SD	Total
1	Aucune anomalie	12	87	47.39	18.21	585	14	79	46.37	17.51	234	12	87	48.07	18.32	351
2	Bradycardie sinusale	14	85	51.62	17.93	191	14	85	53.74	18.12	114	15	83	48.48	16.99	77
3	Tachycardie sinusale	19	79	50.26	16.97	78	23	76	53.33	18.76	25	19	79	48.81	17.65	53
4	Hypertrophie auriculaire gauche	17	81	49.52	12.37	51	17	73	45.78	13.45	31	21	81	55.52	13.02	20
5	Hypertrophie auriculaire droite	18	76	48.71	15.34	43	19	71	47.21	14.36	27	18	76	51.24	15.29	16
6	Double hypertrophie auriculaire	26	77	51.32	16.49	22	26	75	49.91	16.13	15	29	77	54.34	15.47	7
7	Tension basse de QRS	33	67	52.44	15.83	5	32	52	52	0	1	33	67	52.55	15.99	4
8	Axe cardiaque électrique normal	12	87	48.97	19.06	733	12	85	46.52	18.98	304	14	87	50.71	19.26	429
9	Déviations axiales gauche	27	73	49.48	15.71	168	28	73	48.73	14.27	86	27	71	49.66	15.09	83
10	Déviations axiales droite	36	77	52.76	14.68	107	36	72	51.85	15.11	56	37	77	53.76	14.79	51
11	Bloc de branche droit complet	46	78	56.97	11.53	28	46	75	55.86	10.97	15	50	78	58.25	11.20	13
12	Bloc de branche gauche complet	44	79	56.99	10.93	32	44	73	55.72	10.21	18	52	79	58.62	9.74	14
13	Bloc de branche droit incomplet	41	73	55.83	11.14	41	41	71	55.11	10.75	24	47	73	56.85	11.06	17
14	Bloc de branche gauche incomplet	43	71	55.76	10.38	47	43	69	54.36	10.27	31	48	71	58.47	10.67	16
15	V1 montre le type RSR	37	75	56.81	15.77	13	37	74	56.16	15.46	10	40	75	58.98	17.69	3
16	Bloc fasciculaire antérieur gauche	38	81	57.66	17.49	26	38	81	55.82	17.92	15	40	81	60.17	18.06	11
17	Bloc fasciculaire postérieur gauche	41	78	56.78	16.88	18	43	78	55.16	17.93	12	41	77	60.02	15.69	6
18	Hypertrophie ventriculaire gauche	29	85	58.70	19.23	236	29	83	57.98	19.67	184	32	85	61.25	18.76	52
19	Hypertrophie ventriculaire droite	27	84	59.31	19.54	108	27	79	58.09	20.04	71	31	84	61.65	19.33	37
20	Bloc auriculo-ventriculaire de type I	19	76	57.62	18.73	13	19	74	57.04	18.92	9	20	76	58.93	18.77	4
21	IDM antéro-septal précoc	48	83	63.48	10.34	10	48	80	61.39	10.29	7	59	83	68.36	12.84	3
22	Possible IDM antéro-septal avancé	53	73	60.48	9.71	27	53	70	59.99	9.64	19	62	73	61.64	8.12	8
23	Ancien IDM antéro-septal	55	82	65.37	9.17	26	55	80	64.78	10.08	20	58	82	67.34	9.68	6
24	IDM antérieur précoc	47	76	61.26	10.41	77	47	71	60.32	9.62	53	55	76	63.34	9.77	24
25	Possible IDM antérieur aigu	51	77	63.81	9.16	10	51	69	62.14	9.45	8	64	77	70.49	9.21	2
26	Ancien IDM antérieur	53	83	66.48	9.86	13	53	81	65.94	9.76	9	62	83	67.70	9.27	4
27	IDM précoc antérieur généralisé	52	75	60.35	11.74	24	52	72	59.88	11.52	17	58	75	61.49	12.36	7
28	Possible IDM antérieur aigu généralisé	55	79	63.81	12.34	16	55	75	61.58	10.63	10	58	79	67.53	11.21	6
29	Ancien IDM antérieur généralisé	60	86	65.37	10.08	30	60	80	64.37	10.66	21	63	86	67.70	10.74	9
30	IDM apical précoc	39	71	60.36	12.47	15	39	69	60.18	12.76	10	47	71	60.72	11.28	5
31	IDM apical aigu	43	77	62.58	11.57	21	43	74	62.69	12.03	16	50	77	62.23	12.46	5
32	Ancien IDM apical	52	82	63.74	10.84	19	52	78	62.35	11.59	15	57	82	68.95	11.94	4
33	IDM antérieur précoc	47	83	60.37	11.62	36	47	80	60.21	12.41	28	55	83	60.93	12.68	8
34	Possible IDM antéro-latéral aigu	55	80	63.77	10.66	9	55	75	62.18	11.62	7	58	80	69.54	15.08	2
35	Ancien IDM antéro-latéral	56	82	64.82	10.73	14	56	76	64.05	11.62	10	60	82	66.75	10.47	4
36	IDM précoc latéral haut	48	73	61.38	10.79	16	48	70	60.46	10.88	12	56	73	64.14	8.29	4
37	Possible IDM latéral haut	54	72	63.34	9.89	8	54	70	62.67	9.06	7	68	68	68.00	0	1
38	/ minor QM latéral haut	55	77	65.17	11.44	23	55	74	64.09	10.12	17	58	77	68.23	9.94	6
39	IDM antérieur	46	74	61.31	12.55	31	46	70	61.02	11.81	22	50	74	62.02	11.73	9
40	Possible IDM latéral	53	76	62.48	10.99	11	53	74	62.13	11.04	8	56	76	63.41	10.96	3
41	Ancien IDM latéral	56	81	65.37	9.79	101	56	76	65.01	10.61	72	60	81	66.26	9.96	29
42	IDM latéral avancé	44	72	60.18	12.71	73	44	70	59.89	13.53	52	50	72	60.90	13.33	21
43	Possible IDM latéro-latéral aigu	50	78	63.47	10.77	29	50	75	62.49	11.62	20	55	78	65.65	11.78	9
44	Ancien IDM latéro-latéral	56	83	66.56	9.83	28	56	80	65.41	9.96	19	60	83	68.99	8.24	9
45	Sous-décalage du segment ST région ischémie myocardique antérieure agitée	43	74	62.34	12.77	7	43	70	62.47	11.99	5	50	74	62.02	16.94	2
46	Sous-décalage du segment ST région ischémie myocardique antérieure	44	72	61.59	12.69	5	44	72	61.15	12.76	4	63	63	63.00	0	1
47	Sous-décalage du segment ST région ischémie myocardique antérieure généralisée	46	73	62.77	11.98	13	46	69	62.18	12.26	9	54	73	64.10	10.65	4
48	Sous-décalage du segment ST région ischémie myocardique apicale	45	75	61.62	11.87	17	45	71	61.33	11.64	10	51	75	62.03	11.29	7
49	Sous-décalage du segment ST région ischémie myocardique antérieure latérale	44	74	60.97	12.65	25	44	72	60.07	12.39	15	50	74	62.32	12.04	10
50	Sous-décalage du segment ST région ischémie myocardique latérale haute	46	81	64.36	12.31	21	46	79	63.94	11.82	16	53	81	65.70	12.74	5
51	Sous-décalage du segment ST région ischémie myocardique inférieure	43	76	63.41	12.46	12	43	74	62.89	12.13	10	56	76	66.01	14.13	2
52	Sous-décalage du segment ST région ischémie myocardique inférieure latérale	39	72	62.76	12.38	20	39	69	62.11	12.12	13	44	72	63.97	13.37	7
53	Sous-décalage du segment ST ischémie myocardique antérieure agitée	49	78	65.61	11.62	4	49	78	65.24	14.81	3	67	67	67.00	0	1
54	Sous-décalage du segment ST ischémie myocardique antérieure	51	79	66.73	11.53	12	51	74	65.89	11.54	8	60	79	68.41	10.49	4
55	Sous-décalage du segment ST ischémie myocardique antérieure généralisée	50	79	67.26	11.69	7	50	76	66.87	11.07	5	57	79	68.24	15.22	2
56	Sous-décalage du segment ST ischémie myocardique apicale	48	85	65.39	11.39	18	49	83	65.09	11.79	11	56	85	65.86	12.04	7
57	Sous-décalage du segment ST ischémie myocardique antérieure latérale	52	83	66.93	10.97	13	53	83	66.42	12.32	7	52	81	67.53	11.69	6
58	Sous-décalage du segment ST ischémie myocardique latérale haute	53	84	65.74	10.88	16	54	84	65.16	12.36	9	53	82	66.49	11.47	7
59	Sous-décalage du segment ST ischémie myocardique inférieure	49	81	65.82	11.03	12	49	77	65.28	12.27	9	55	81	67.44	13.04	3
60	Sous-décalage du segment ST ischémie myocardique inférieure latérale	49	82	66.04	11.14	6	49	79	65.49	16.98	4	52	82	67.14	21.02	2

Remarque :

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

4.6 Prétraitement des données**4.6.1 Prétraitement CTS**

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

4.6.2 Prétraitement CSE

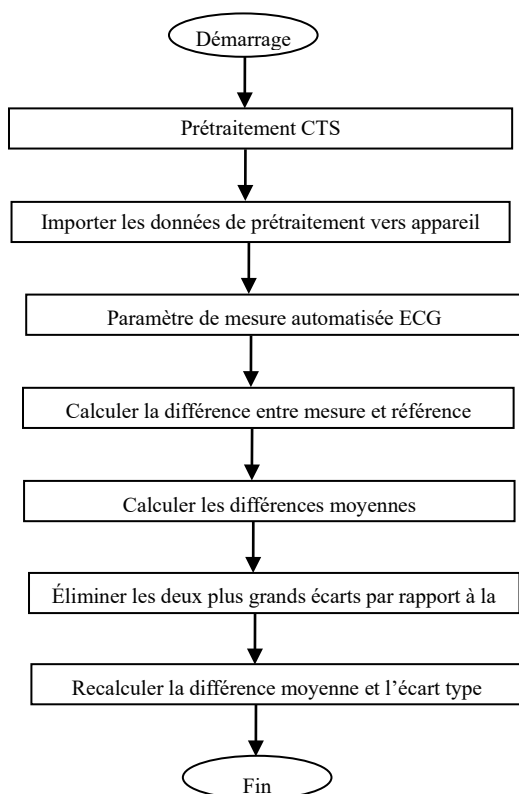
Les cas (MA_0001~MA0125, D_0001~D_1220) du CSE doivent être traités pour la conversion de tension et la conversion de fréquence pour le ré-échantillonnage comme format applicable dans le système. Ensuite, les cas seront importés dans l'appareil. Ensuite, le cas MA_0001~MA0125 sera utilisé pour la vérification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

4.6.3 Prétraitement personnalisé des données

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

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

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



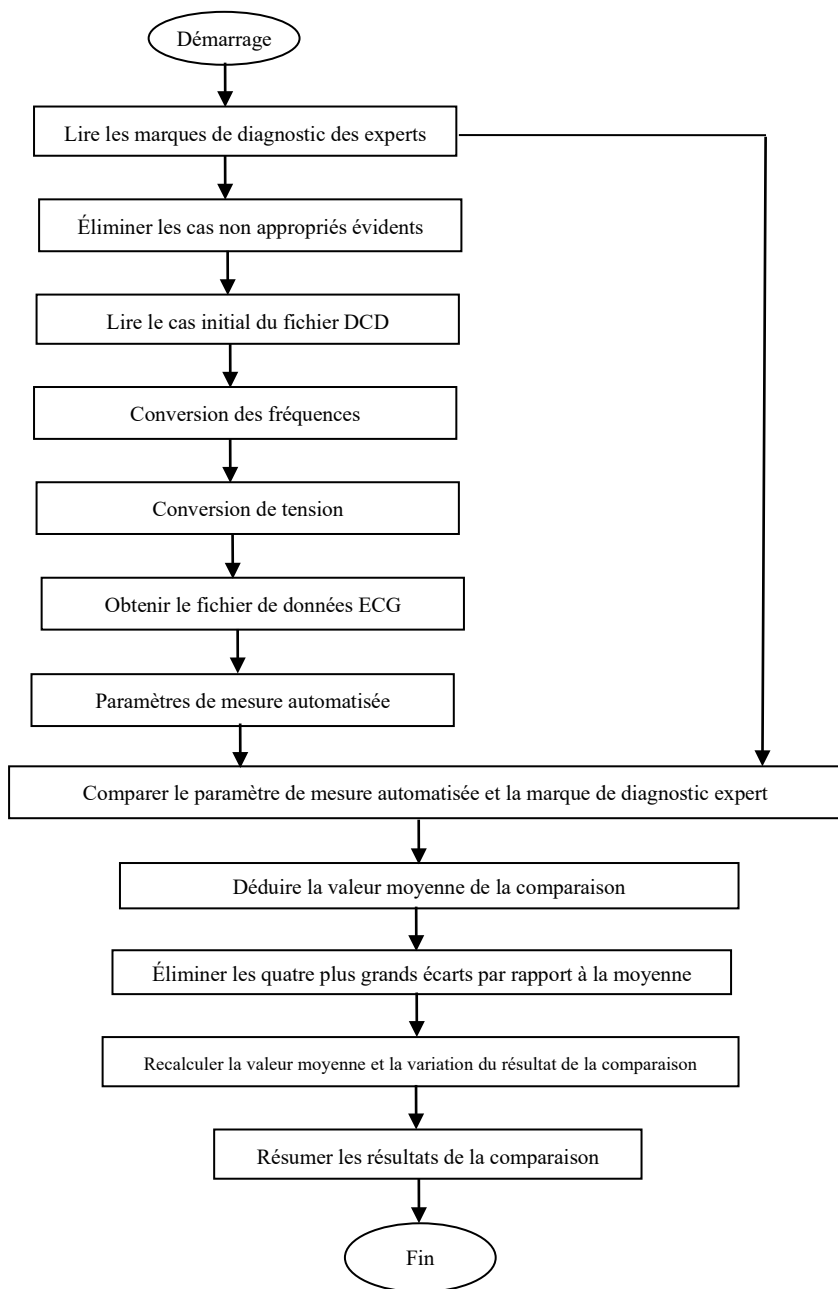
5.1.2 Vérification et processus pour la base de données des mesures CSE

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

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

Effectuer une comparaison entre les paramètres analytiques de l'ECG (début/fin de l'onde P, complexe QRS et onde T) et les paramètres de diagnostic (début/fin de l'onde P, complexe QRS et onde T) fournis par la base de données CSE. Dessiner les deux groupes de forme d'onde et marquer l'emplacement du début/fin de l'onde P, du complexe QRS et de l'onde T correspondant à chaque cas. L'image fournit une comparaison visualisée, de sorte qu'il est possible de calculer la moyenne et l'écart-type des différences. Conformément à l'exigence de la norme CEI 60601-2-51:2003 Appareils électromédicaux - Partie 2-51 : règles particulières de sécurité et performances essentielles des électrocardiographes enregistreurs et analyseurs mono et multi-canaux, les quatre écarts les plus importants par rapport à la moyenne sont éliminés avant de recalculer la moyenne et l'écart-type des différences.

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



5.1.3 Vérification des résultats

5.1.3.1 Précision des mesures d'amplitude

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

Amplitude	Différence moyenne (uV)	Écart type (uV)
Onde P	-1,70	5,72
Onde Q	7,51	18,07
Onde R	-18,05	21,70
Onde S	7,77	18,58
Segment ST	0,15	4,24
Onde T	-5,81	8,03

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

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

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

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

5.1.3.3 Précision des mesures d'intervalle sur les ECG biologiques

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

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

5.1.3.4 Stabilité des mesures par rapport au BRUIT

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

Paramètres de mesure généraux	Type de BRUIT ajouté	Différences révélées	
		Moyenne (ms)	Écart-type (ms)
Durée onde P	Haute fréquence	-5,65	12,33
Durée onde P	Fréquence de ligne	-0,25	12,71
Durée onde P	Ligne de référence	-4,90	33,15
Durée de QRS	Haute fréquence	-0,95	5,13
Durée de QRS	Fréquence de ligne	1,35	4,71
Durée de QRS	Ligne de référence	-1,55	7,68

Intervalle QT	Haute fréquence	-14,55	6,51
Intervalle QT	Fréquence de ligne	-8,55	20,73
Intervalle QT	Ligne de référence	36,20	64,47

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

Condition du test :

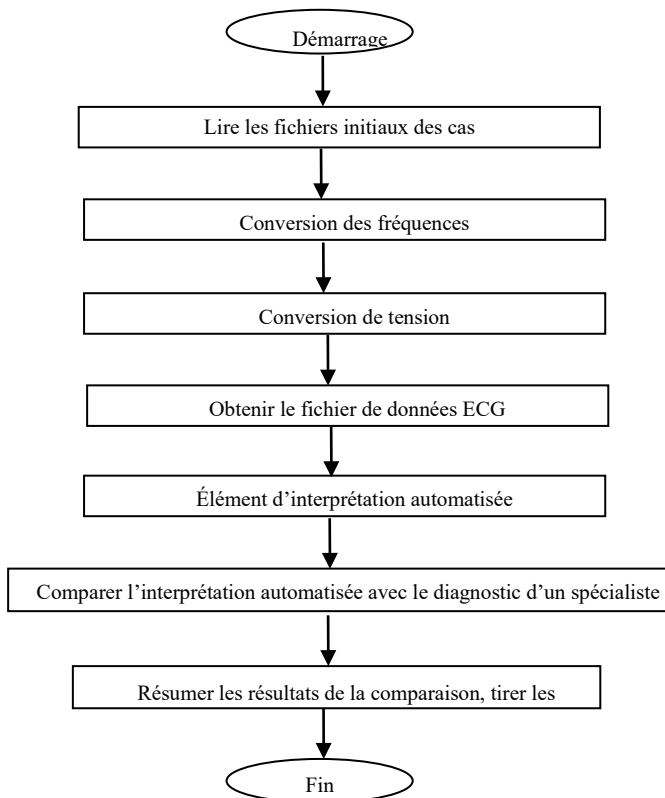
- a) sans BRUIT
- b) avec une haute fréquence de 25uV
- c) avec BRUIT d'une fréquence en ligne sinusoïdale de 50Hz/60Hz de crête à creux 50uV
- d) avec BRUIT de ligne de base sinusoïdale de 0,3Hz de crête à creux 1mV

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

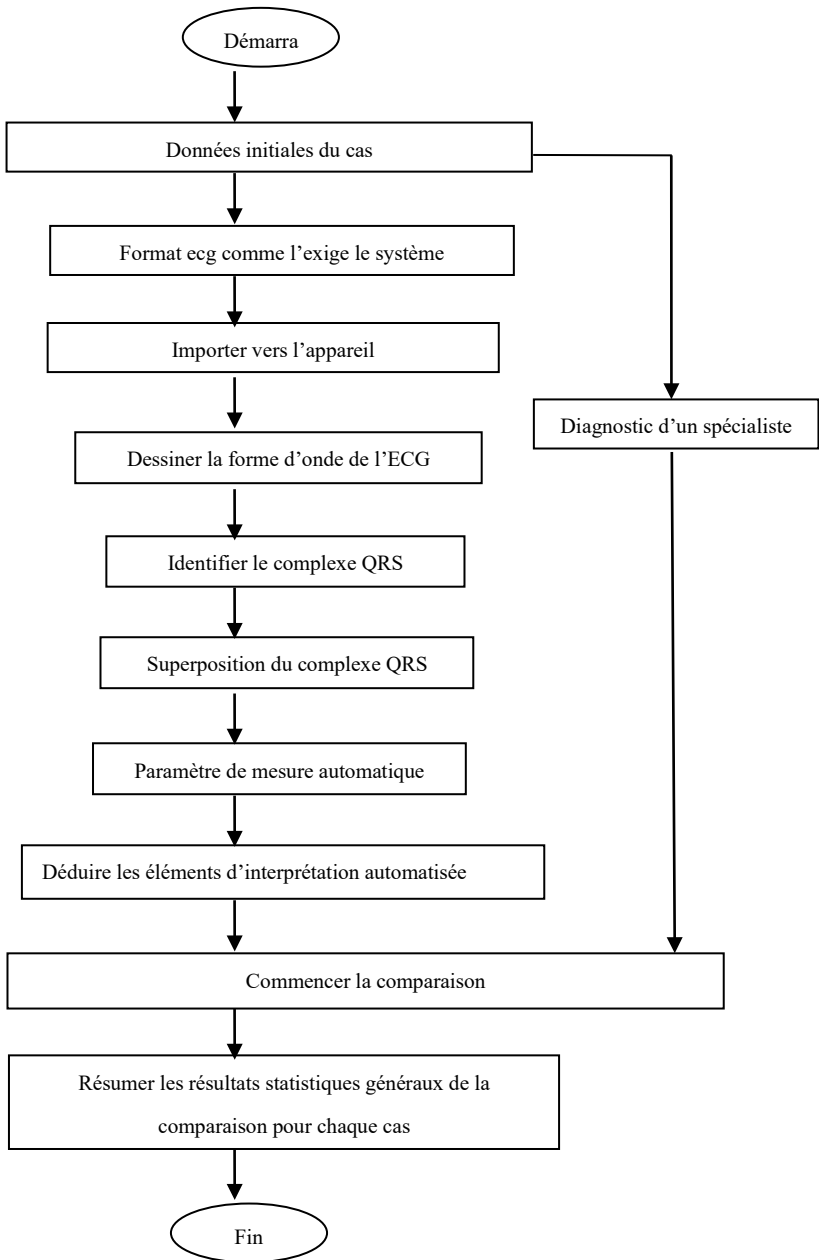
5.2 Vérification de la fonction d'interprétation

5.2.1 Processus de vérification

5.2.1.1 Base de données de diagnostic CSE



5.2.1.2 Base de données personnalisée



5.2.2 Vérification des résultats

N°	Élément	Numér o ECG	Sensibilit é %	Spécific ité %	Valeur prédictive positive %
1	Aucune anomalie	585	92,01	79,16	97,38
2	Bradycardie sinusale	191	96,68	99,73	98,64
3	Tachycardie sinusale	78	97,44	96,49	96,90
4	Hypertrophie auriculaire gauche	51	51,09	99,89	81,82
5	Hypertrophie auriculaire droite	43	42,64	99,66	50,00
6	Double hypertrophie auriculaire	22	93,58	99,14	60,19
7	Tension base de QRS	5	96,37	99,36	63,25
8	Axe cardiaque électrique normal	733	98,36	89,13	98,79
9	Déviation axiale gauche	168	98,65	89,40	98,18
10	Déviation axiale droite	107	98,23	88,99	94,90
11	Bloc de branche droit complet	28	97,00	89,50	95,45
12	Bloc de branche gauche complet	32	97,73	89,65	91,43
13	Bloc de branche droit incomplet	41	96,86	89,83	82,35
14	Bloc de branche gauche incomplet	47	94,68	89,83	89,66
15	V1 montre le type RSR'	13	90,32	91,14	65,12
16	Bloc fasciculaire antérieur gauche	26	91,43	93,25	71,11
17	Bloc fasciculaire postérieur gauche	18	89,29	97,37	52,63
18	Hypertrophie ventriculaire gauche	236	41,37	92,65	70,36
19	Hypertrophie ventriculaire droite	108	39,75	93,47	65,39
20	Bloc auriculo-ventriculaire de type I	13	94,58	91,67	80,64
21	IDM antéro-septal précoce	10	83,33	99,94	90,91
22	Possible IDM antéro-septal avancé aigu	27	16,67	98,73	91,89
23	Ancien IDM antéro-septal	26	92,00	98,90	86,47
24	IDM antérieur précoce	77	93,90	88,22	71,96
25	Possible IDM antérieur aigu	10	80,00	99,72	44,44
26	Ancien IDM antérieur	13	24,00	99,66	50,00
27	IDM précoce antérieur généralisé	24	79,67	99,43	41,18
28	Possible IDM antérieur aigu généralisé	16	81,82	99,66	75,00
29	Ancien IDM antérieur généralisé	30	90,91	88,05	37,04
30	IDM apical précoce	15	88,32	87,21	88,54
31	IDM apical aigu	21	78,12	78,66	53,85
32	Ancien IDM apical	19	79,63	89,94	80,00
33	IDM antérieur précoce	36	77,51	79,94	83,33
34	Possible IDM antéro-latéral aigu	9	28,57	99,77	33,33
35	Ancien IDM antéro-latéral	14	70,00	93,60	50,00
36	IDM précoce latéral haut	16	79,65	95,78	80,42
37	Possible IDM latéral haut aigu	8	81,60	99,94	85,71
38	Ancien IDM latéral haut	23	81,82	99,66	60,00
39	IDM inférieur précoce	31	88,89	95,00	40,00
40	Possible IDM inférieur aigu	11	76,00	99,60	61,11
41	Ancien IDM inférieur	101	96,07	99,24	93,44
42	IDM inféro-latéral précoce	73	98,77	96,82	75,94
43	Possible IDM inféro-latéral aigu	29	11,11	99,94	50,00
44	Ancien IDM inféro-latéral	28	84,62	99,83	78,57

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

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

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

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

Annexe II Déclaration du fabricant et directive sur la CEM

Tableau 1 :

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

Tableau 2 :

Instructions et déclaration du fabricant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques		
L'appareil est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.		
Test d'immunité	IEC60601 niveau de test	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8kV contact ± 15 kV air	±8kV contact ±15kV air
Transitoires électriques rapides/en salve CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Non applicable
Sur tension CEI 61000-4-5	±1 kV lignes à lignes ± 2 kV lignes à la terre	±1 kV lignes à lignes ± 2 kV lignes à la terre
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'alimentation électrique en entrée CEI 61000-4-11	<5 % UT (creux de tension de >95 % dans UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (creux de tension de 60 % dans UT) pour 5 cycles 70 % UT(creux de tension de 30 % dans UT) pour 25 cycles <5 % UT (creux de tension de >95 % dans UT) pour 5 s	<5 % UT (creux de tension de >95 % dans UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (creux de tension de 60 % dans UT) pour 5 cycles 70 % UT(creux de tension de 30 % dans UT) pour 25 cycles <5 % UT (creux de tension de >95 % dans UT) pour 5 s
Fréquence de puissance (50/60Hz) CEI 61000-4-8	30A/m	30A/m

Tableau 3 :

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

Tableau 4 :

Instructions et déclaration du fabricant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques							
Le [Code SI] est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la série [Code SI] doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications							
	Test Fréquence (MHz)	Bande a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	Test niveau Immunité (V/m)
RF rayonnées CEI 61000-4-3 (Spécifications du test pour IMMUNITÉ DU PORT D'ENCEINTE vers équipement de communication RF sans fil)	385	380 -390	TETRA 400	Pouls modulation b) 18Hz	1,8	0,3	27
	450	380 -390	GMRS 460, FRS 460	FM c) écart $\pm$ 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28
	710	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Pouls modulation b) 217Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900,	Pouls modulation	2	0,3	28

	870		TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	b) 18Hz			
	930						
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Pouls modulation b) 217Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Pouls modulation b) 217Hz	2	0,3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Pouls modulation b) 217Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

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

a) Pour certains applications, seules les fréquences pour la liaison montante sont incluses.
b) Le vecteur doit être modulé en utilisant un signal à onde carrée de 50 % de rapport cyclique. Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsion à 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas une modulation réelle, elle serait le cas le plus défavorable.

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

$$d = \frac{E}{P} \times W$$

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

Mise en garde

- Ne pas s'approcher pas des ÉQUIPEMENTS CHIRURGICAUX HF actifs ni de la salle blindée RF d'un SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES est élevée.
- Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou empilé sur ces derniers car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de

30 cm (12 pouces) de toute partie du dispositif, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être compromises.

- Les dispositifs médicaux actifs sont soumis à des précautions particulières en matière de CEM et ils doivent être installés et utilisés conformément à ces directives.

Remarque :

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



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

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

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