



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ECG À 3/6 PISTES 600G AVEC MONITEUR

REF ECG600G (33222)



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



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Importé par:

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

CE 0123



Préface

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

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

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 manuel d'utilisation et des instructions de maintenance y figurant.
- Durée de vie : 5 ans
- Date de fabrication : voir l'étiquette
- Contre-indications : aucune

 **Avertissement : Pour garantir la sécurité et l'efficacité de l'appareil, utiliser les accessoires recommandés par la société. La maintenance et la réparation de l'appareil doivent être effectuées par un personnel professionnel désigné par l'entreprise. Il est interdit d'effectuer des ajustements sur l'appareil.**

Responsabilité de l'opérateur

- L'appareil 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 manuel d'utilisation 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 de l'appareil.
- 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 appareils 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 manuel d'utilisation 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 manuel d'utilisation n'est utilisé qu'à titre de référence pour l'utilisation, la maintenance ou la réparation de notre appareil. 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 manuel d'utilisation à d'autres fins.

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

Toutes les informations contenues dans ce manuel d'utilisation sont considérées comme correctes. Notre société 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 manuel d'utilisation 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 manuel d'utilisation et se réserve le droit de modifier le contenu de ce manuel sans préavis, ainsi que le droit de modifier la technologie et les spécifications du produit.

Sommaire

Chapitre 1 Vue d'ensemble.....	0
1.1 Vue d'ensemble.....	0
1.2 Utilisation prévue	0
1.3 Principales spécifications techniques	0
1.4 Principales Caractéristiques.....	2
1.5 Vue d'ensemble du logiciel.....	2
Chapitre 2 Consignes de sécurité	4
Chapitre 3 Garantie	7
Chapitre 4 Principes de fonctionnement et caractéristiques structurelles .	8
4.1 Principe de fonctionnement et schéma fonctionnel	8
4.1.1 Le bloc d'alimentation.....	8
4.1.2 Unité d'acquisition du signal.....	8
4.1.3 Unité de commande.....	8
4.2 Désignation de chaque composant et sa fonction	9
4.2.1 Vue de face	9
4.2.2 Vue latérale.....	10
4.2.3 Boutons.....	10
4.2.4 Symboles	11
Chapitre 5 Précautions pour l'utilisation.....	13
5.1 Précautions à prendre avant l'utilisation	13

5.2 Précautions à prendre pendant l'utilisation	13
5.3 Précautions à prendre après l'utilisation.....	13
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
6.2.1 CA	16
6.2.2 Batterie	16
6.3 Connexion du câble de dérivation	16
6.4 Installation des électrodes.....	16
6.4.1 Positionnement des électrodes sur le thorax.....	16
6.4.2 Positionnement des électrodes sur les membres.....	17
6.4.3 Couleurs des fils de dérivation	18
6.4.4 Système de branchement et schéma des dérivations ...	18
6.4.5 Dérivation déconnectée et indication de surcharge	19
Chapitre 7 Instructions d'utilisation et configuration des paramètres.....	20
7.1 Interface principale.....	20
7.2 Interface d'échantillonnage.....	21
7.3 Interface de saisie d'informations sur les cas	23
7.4 Gestion des cas	25
7.4.1 Interrogation	26
7.4.2 Révision.....	27

7.5 Réglage de la date et de l'heure.....	28
7.6 Configuration du système.....	29
7.7 Configuration de l'échantillonnage	30
7.8 Configuration de l'impression.....	31
7.9 Positionnement des dérivation.....	33
7.10 A propos de	34
Chapitre 8 Dépannage.....	35
8.1 Arrêt automatique.....	35
8.2 Interférence du courant alternatif	35
8.3 Interférence EMG.....	35
8.4 Dérive de la ligne de base.....	36
8.5 Liste des pannes.....	36
Chapitre 9 Maintenance.....	38
9.1 Batterie	38
9.2 Papier pour enregistrement.....	39
9.3 Maintenance après l'utilisation.....	40
9.4 Câbles des dérivation et électrodes	40
9.5 Rouleau en caoutchouc silicone	40
9.6 Nettoyage de la tête d'impression thermique.....	40
9.7 Élimination des déchets du produit	41
9.8 Divers	41

Chapitre 10 Liste de colisage et accessoires	42
10.1 Accessoires livrés avec l'appareil.....	42
10.2 Remarques	42
Annexe I Mesures automatisées de l'ECG et Guide d'interprétation	43
1. Préface	43
2. Paramètres de mesure automatisés et éléments d'interprétation automatisés	43
2.1 Paramètres de mesure	43
2.2 Éléments d'interprétation	43
3. Description de l'algorithme	46
3.1 Localiser l'emplacement de l'impulsion cardiaque	47
3.2 Trouver le début et la fin de chaque onde	47
3.3 Mesure de l'amplitude	49
3.4 Calculs après identification des intervalles	50
3.5 Jugement des interprétations basé sur les paramètres.....	52
4. Sources de données et prétraitement des données	56
4.1 Sources de données	56
4.2 Introduction aux CTS	57
4.3 Introduction aux CSE	57
4.4 Données personnalisées.....	58
4.4.1 Description des données	58

4.5 Couverture des données de vérification pour l'interprétation automatisée	59
4.6 Prétraitement des données	60
4.6.1 Prétraitement CTS	60
4.6.2 prétraitement CSE	60
4.6.3 Prétraitement personnalisé des données	61
5. Procédure et résultat de la vérification	61
5.1 Vérification de la fonction de mesure.....	61
5.1.1 Vérification et processus pour la base de données des mesures CTS.....	61
5.1.2 Vérification et processus pour la base de données des mesures CSE.....	62
5.1.3 Vérification des résultats	64
5.1.3.1 Précision des mesures d'amplitude.....	64
5.1.3.2 Précision des mesures absolues d'intervalle et de durée d'onde	64
5.1.3.3 Précision des mesures d'intervalle sur les ECG biologiques.....	64
5.1.3.4 Stabilité des mesures par rapport au BRUIT	65
5.2 Vérification de la fonction d'interprétation	66
5.2.1 Processus de vérification	66
5.2.2 Vérification des résultats	68
Annexe II Déclaration du fabricant et directive sur la CEM.....	72

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.). L'appareil est alimenté par batterie au lithium intégrée ou alimenté soit par courant alternatif soit par courant continu ; i 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 spécifications 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 : ≤ 150 VA

Batterie : Batterie rechargeable au lithium, - 7,4 V 3500 mAh

Transport et stockage :

- a). Température ambiante : -20 °C~+55 °C
- b). Humidité relative : $\leq 95\%$
- 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 : $<10\mu\text{A}$

1.3.5 Impédance d'entrée : $\geq 2,5\text{ M}\Omega$

1.3.6 Réponse en fréquence :

Amplitude 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	$\pm 10\%^a$

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 : 110 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 de ±2% ; Sensibilité standard : 10 mm/mV ±0,2 mm/mV

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

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

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

1.3.17 Paramètres de mesure : 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 : 32 kHz

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

1.3.23 Précision de l'échantillonnage : 24 bits

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

1.3.25 Canal de détection de la stimulation : standard II

1.3.26 Précision du signal d'entrée : ±5 %

1.3.27 Quantification d'amplitude : ≤5μV/LSB

1.3.28 Dimensions : 315 mm (l)×215 mm (L)×92 mm (H)

1.3.29 Poids net : 1,7 kg

1.3.30 Écart de temps entre canaux : <100 µs

1.4 Principales Caractéristiques

1.4.1 Appareil équipé d'un écran LCD couleur haute résolution de 7 pouces, fonctionnant soit par écran tactile soit par touches de fonction, ce qui est pratique et rapide.

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 L'appareil 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 Multiples modes d'impression et formats, y compris, automatique 12×1, 6×2+1(dérivation de rythme), 6×2, 3×4+2 (dérivation de rythme), rythme 12, rythme 10, rythme 8, rythme 6 et manuel. Il est possible d'imprimer le graphique de tendance et l'histogramme de l'intervalle RR. La longueur de la forme d'onde imprimée est réglable. Avec fonction d'impression temporisée pour répondre aux différentes exigences de l'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 Il est possible d'entrer des informations cliniques telles que le numéro du patient, son nom, son sexe, son âge, sa taille et son poids.

1.4.8 La mémoire intégrée haute capacité peut stocker 1 000 dossiers médicaux, facilitant ainsi la consultation des dossiers pour les médecins et l'accès aux informations statistiques.

1.4.9 Interface et rapports multilingues (Chinois, Anglais, Turc, Portugais, Allemand, Russe, Kazakh, 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.

L'appareil 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 ECG600G

Spécification du logiciel : aucune

Version logicielle : V1.6.7

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 l'appareil 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.

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, l'appareil 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 de l'appareil. Pour assurer la sécurité du patient, couper l'alimentation à l'électrode ou retirer celle-ci, si nécessaire.

2.6 Éteindre l'appareil et débrancher le cordon d'alimentation avant de remplacer le fusible ou de procéder au nettoyage et à la désinfection. Ne pas frotter l'écran avec des matériaux coupants.

2.7 Conserver l'appareil 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 poussiéreux ou où la ventilation est mauvaise.

2.8 Ne pas utiliser l'appareil 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 l'appareil 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'électrocardiogramme 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'électrocardiogramme est utilisé avec un défibrillateur, l'opérateur doit éviter tout contact avec le patient ou le lit de malade. L'électrode de défibrillation ne doit pas toucher directement l'électrode ECG pour éviter que des étincelles ne brûlent l'appareil et le patient.

2.13 Ne pas utiliser l'électrocardiogramme 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

l'appareil à l'écart de sources d'émissions électromagnétiques telles que les téléphones portables.

2.14 Si un autre équipement est connecté à cet appareil ECG, celui-ci doit être un appareil de classe I conforme à la norme GB9706.1. 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

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

- L'appareil 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.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés par le fabricant du dispositif ou du système comme pièces de rechange pour les composants internes 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 de l'appareil. Lors de l'installation d'un équipement médical électrique, veiller à rappeler aux personnes se trouvant à proximité de l'appareil d'éteindre les téléphones portables et les petites radios.

■ Effet des ondes électromagnétiques de choc et de conduction :

Les bruits à haute fréquence provenant d'autres appareils peuvent pénétrer dans l'appareil 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 de l'appareil, surtout en hiver. Avant d'utiliser l'appareil, 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 l'appareil. 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 manuel d'utilisation 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 inadaptées 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 schéma fonctionnel

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 au circuit CC-CC1. Elle fournit aussi une charge à tension constante limitant le courant pour la batterie au lithium rechargeable dans l'appareil par le circuit CC-CC, et génère une tension de +5V et +3,3V par la conversion de puissance pour alimenter les modules correspondants. Dans le même temps, la batterie au lithium de l'appareil peut satisfaire indépendamment les besoins de fonctionnement de chaque module de l'appareil grâce au circuit « 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 (avec une précision d'échantillonnage de 24 bits) et une partie 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 coupleur optoélectronique.

4.1.3 Unité de commande

(1) Principe de l'unité de commande

Le système de commande comprend un système d'impression, un système de boutons, un système d'affichage à cristaux liquides et un système d'acquisition de signaux. Le signal ECG envoyé par le système d'acquisition du signal par le biais du coupleur optoélectronique à grande vitesse est reçu par l'Unité Centrale, après filtrage numérique, réglage du gain et entraînement du moteur, il est envoyé au système d'impression pour imprimer le tracé ECG. Une fois l'impression terminée, l'Unité Centrale traite les mesures et l'analyse de la forme d'onde du tracé. L'unité centrale reçoit également un signal d'interruption 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 de l'appareil.

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

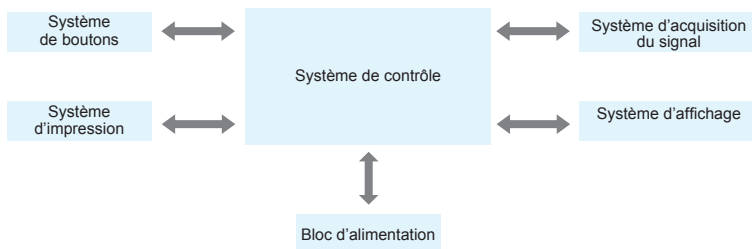


Figure 4-1 Schéma de principe de l'unité de commande

4.2 Désignation de chaque composant et sa fonction

4.2.1 Vue de face



Figure 4-2 Vue de face

1. Couvercle du logement du papier
Laisser le logement du papier fermé, tenir le papier d'impression
2. Écran d'affichage
Affichage de l'ECG du patient et des informations y afférentes
3. Zone des boutons
Contrôler les opérations de l'appareil puis saisir les informations.

⚠ 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 l'appareil 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

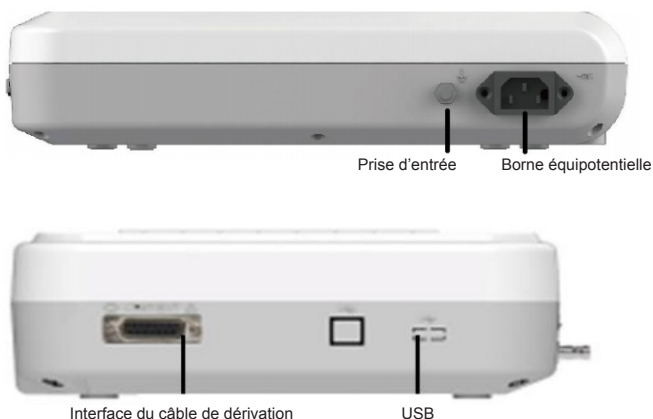


Figure 4-3 Vue latérale

1. Prise d'entrée : brancher avec cordon d'alimentation CA.
2. Borne équipotentielle : Connecter avec le conducteur d'équipotentialité.
3. Interface du câble de dérivation : Brancher avec les câbles de dérivations.
4. 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.

4.2.3 Boutons

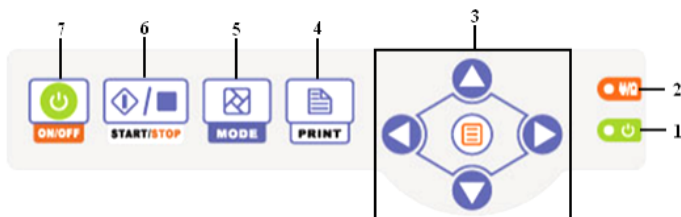


Figure 4-4 Schéma des boutons

1. Indicateur de démarrage

Il s'allume en vert une fois l'appareil allumé.

2. Indicateur de mise sous tension

La lumière verte indique que l'on utilise l'alimentation du secteur. A ce moment-là, il n'y a aucune batterie dans l'appareil ou la batterie est chargée à 100%. Les deux couleurs rouge et verte indique que la batterie est en cours de chargement.

3. Boutons directionnels

Ils comprennent : haut, bas, gauche, droite et OK, rapides et pratiques

4. PRINT

Pour imprimer le tracé d'ECG échantillonné ou l'impression est terminée.

5. MODE

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

6. Bouton de configuration du système d'acquisition

Pour collecter les formes d'onde ECG et configurer le mode d'affichage.

7. ON/OFF

Lorsque l'appareil est allumé, appuyer brièvement sur ce bouton, il sera demandé si l'on souhaite l'éteindre, appuyer longuement sur ce bouton pour éteindre l'appareil.

4.2.4 Symboles

	Mode Courant alternatif
	Équipotentialité
	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)
	Pièce appliquée de type CF protégée contre la défibrillation
	Interface USB
	Prise pour câble de dérivation
	Numéro de série
	Fabricant
	Date de fabrication
	Code produit
	Numéro de lot

	Sans latex
	Limite de température
	Limite de pression atmosphérique
	Limite d'humidité
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE
	À conserver dans un endroit frais et sec.
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Suivez les instructions d'utilisation
	Disposition DEEE
	Ce côté vers le haut
	Fragile, manipulez avec soin
	Nombre maximum d'appareils empilables

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 manuel d'utilisation avant d'utiliser l'appareil.

5.1.2 Vérifier que l'appareil est en bon état.

5.1.3 L'appareil 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 fils des dérivations sont connectés correctement et que la mise à la terre de l'appareil est correcte.

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

5.1.6 Lorsque 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 l'appareil 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 l'appareil à un endroit de la pièce où il peut être facilement raccordé à la terre. Ne pas laisser le patient et les câbles 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 ~ +40 °C. Si l'appareil 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 l'appareil 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 l'appareil ne peuvent être connectés qu'avec les câbles de dérivations connectant les électrodes, afin d'éviter que le patient ne touche d'autres parties de l'appareil ou des conducteurs.

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

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

5.3 Précautions 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 l'appareil 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 L'appareil adopte un papier d'enregistrement à grande vitesse. Sa dimension est la suivante : 110 mm (L)×20 m (l).

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

(1) Faire glisser le couvercle vers la gauche pour ouvrir le logement du papier. Retirer le support de rouleau de papier, l'introduire dans le rouleau de papier. 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.



Figure 6 -1 Installation du papier d'enregistrement

(2) Faire sortir le papier d'enregistrement de la fente du couvercle du logement de papier en tirant dessus et fermer le couvercle.

6.1.3 Si le papier d'enregistrement s'épuise pendant l'enregistrement, l'appareil 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 une extrémité du cordon d'alimentation à trois conducteurs fourni dans la prise d'entrée de l'appareil et brancher l'autre extrémité dans une prise de courant à trois conducteurs conforme aux exigences. S'assurer que le branchement est sûr et fiable, et que l'appareil est automatiquement mis à la terre.

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

6.2.2 Batterie

L'appareil 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 de l'appareil 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 l'appareil, et le fixer à l'appareil 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 utilisés en même temps, cela peut provoquer un temps de polarisation plus long, ce qui affectera gravement l'enregistrement de l'ECG. L'électrode ou la fiche de dérivation ne doit pas toucher d'autres surfaces ou conducteurs, tels que des lits métalliques. Remplacer la totalité des électrodes lorsqu'il est nécessaire de les remplacer.

6.4.1 Positionnement des électrodes sur le thorax

Comme montré dans la Figure 6-3 :

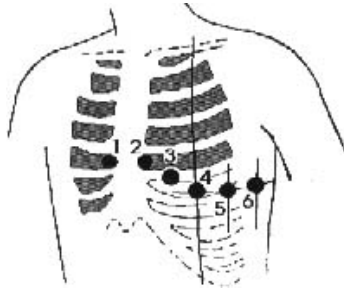


Figure 6-3 Installation des électrodes sur le thorax

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 courts-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.

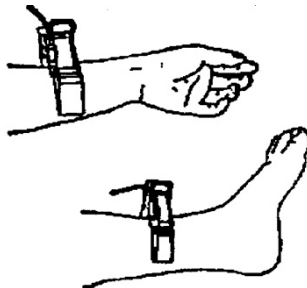


Figure 6-4 Installation des électrodes sur les membres

6.4.3 Couleurs des fils de dérivation

Comme indiqué dans le Tableau 6-1 :

Tableau 6-1 Couleurs des fils 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 fils de dérivation après avoir éteint l'appareil.
- 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 dérivation

Comme montré dans la Figure 6-5 :

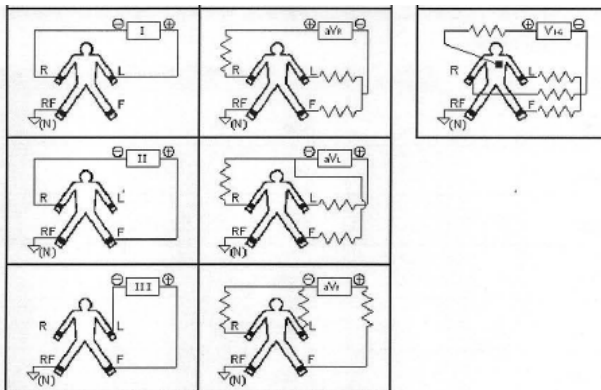


Figure 6-5 Système des dérivation

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.



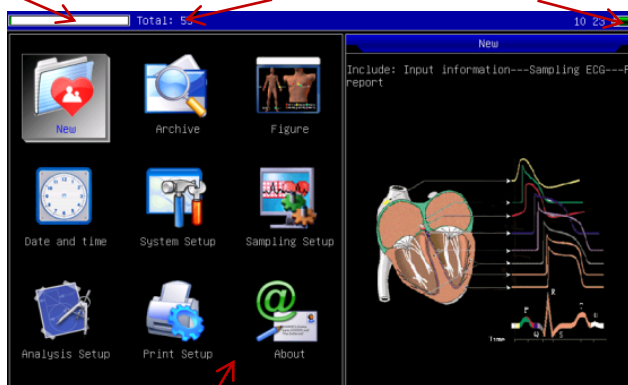
Remarque

- **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.**

Chapitre 7 Instructions d'utilisation et configuration des paramètres

7.1 Interface principale

Utilisation de stockage sur disque Compte fichier du patient courant État de l'alimentation



Boutons de fonction Figure 7-1

1. Heure

Il est possible de régler l'heure du système dans  ; il est ainsi possible de noter le temps précis de l'enregistrement de l'ECG.

2. Utilisation de la mémoire

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

3. Nombre total de cas stockés en mémoire

4. Niveau de charge de la batterie (voir le point 9.1)

5. Panneau de commande :



pour accéder à l'interface d'échantillonnage, généralement l'appareil accède automatiquement à cette interface après l'allumage



pour accéder à l'interface de gestion des cas ; dans cette interface, l'utilisateur peut interroger, modifier ou supprimer des informations sur un cas



pour afficher le positionnement des dérivations



pour régler l'heure et la date



pour configurer le système



pour configurer l'échantillonnage



pour configurer les paramètres utilisés dans l'analyse automatique



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



pour afficher les informations concernant notre société, la version du logiciel.

Commutateur rapide : utiliser les boutons     du clavier pour passer d'un module fonctionnel à un autre ; une fois la sélection faite, appuyer sur le bouton  pour accéder à sa configuration.

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

7.2 Interface d'échantillonnage

Cliquer sur  sur l'interface principale ou appuyer sur le bouton  pour accéder à l'interface d'échantillonnage.



Remarque : Il y a un temps d'entrée des cas dans la configuration du système, par conséquent, par défaut, les informations concernant les cas doivent être entrées avant l'échantillonnage. (voir 7.3 pour plus de détails)

L'interface d'échantillonnage offre plusieurs modes d'affichage des dérivations, y compris configurations à 3 dérivations, 6 dérivations et 12 dérivations. La figure suivante utilise la configuration 12 dérivations comme exemple :

HR (FC) Lead-off and overload (Dérivation déconnectée et surcharge) Print status indication (état d'impression)

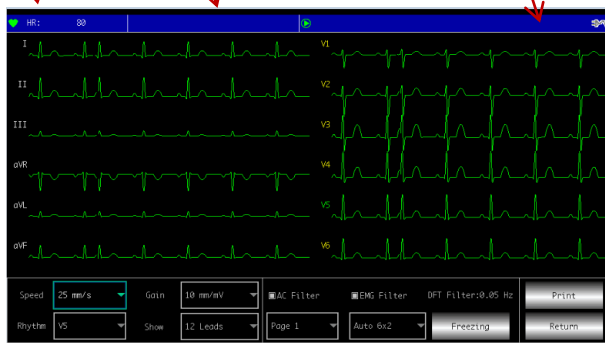


Figure 7-2

Barre d'état

1. HR (FC) : valeur de fréquence cardiaque échantillonnée à ce moment-là
2. Lead-off and overload (Dérivation déconnectée et surcharge) : En mode démo, l'écran affiche « DEMO ECG ». En mode échantillonnage, l'écran affiche l'état de la dérivation détectée. Une icône rouge représente une dérivation déconnectée. Une icône jaune représente un surcharge.
3. Print status indication (Indication de l'état d'impression).

Display content (Contenu de l'affichage)	Explication
Process.. (Processus...)	L'impression est en cours.
Waiting.. (En attente...)	Il s'agit de la fin de l'impression.
No paper (Papier absent).	Manque de papier, l'utilisateur doit relancer l'impression après le chargement du papier.
Print Timeout (Retard impression).	Anomalie de communication entre ce système et le sous-système d'impression.
ECG Timeout (Retard ECG)	Anomalie de communication entre ce système et le sous-système d'échantillonnage.
Low Power (Batterie faible)	Batterie faible. L'impression ne peut pas être lancée.

Champ d'affichage

L'écran affiche un échantillon de la forme d'onde de l'ECG à 12 dérivations. En double-cliquant sur la forme d'onde, on peut passer de 3 dérivations à 6 dérivations et à 12 dérivations.

Champ de fonctionnement

Contrôler le mode d'affichage de l'impression de l'appareil grâce aux paramètres de fonctionnement correspondants.

1. Speed (Vitesse) : cliquer sur l'écran pour changer la vitesse entre 12,5 mm/s, 25 mm/s et 50 mm/s.

2. Gain (sensitivity) (Gain -sensibilité) : cliquer sur l'écran pour changer le gain entre 5 mm/mV, 10 mm/mV et 20 mm/mV. La fonction d'étalonnage permet de vérifier le signal de tension d'étalonnage et le gain global (sensibilité).

3. Filter (Filtre) : cliquer sur l'écran pour sélectionner une option de filtre : aucun filtre, filtre CA, filtre EMG et filtre TFD.

4. Print mode (Mode d'impression) : utiliser le bouton  pour sélectionner un mode d'impression entre Manuel, Auto 6×2+1, Auto 6×2, Auto 4×3+1, Auto 4×3, Auto 3×4+1, Auto 3×4, Auto 2×6+1, Auto 2×6, Rythme 7, Rythme 6, Rythme 5, Rythme 4, Rythme 3 et Rythme 2.

5. Print/End print (Imprimer/Arrêter l'impression) : utiliser le bouton  pour lancer ou arrêter l'impression.

Mode Automatique : Après avoir commencé à imprimer, le système imprime et stocke automatiquement la forme d'onde de l'ECG à 12 dérivation en temps réel. La longueur est déterminée par les paramètres pertinents de la configuration de l'impression. En fonction de ces paramètres, les données et les conclusions de l'analyse automatique sont imprimées et le système arrête automatiquement l'impression.

□ Mode manuel : Après avoir commencé l'impression, l'utilisateur doit changer de dérivation pour imprimer la forme d'onde des différentes dérivation, c'est-à-dire que l'ECG imprimé en mode manuel est asynchrone et que les données ne sont pas enregistrées. L'utilisateur doit appuyer à nouveau sur le bouton PRINT (Imprimer) pour arrêter l'impression.

6. Fin de l'échantillonnage : Une fois que l'appareil commence l'échantillonnage, utiliser le bouton  pour terminer l'échantillonnage et retourner à l'interface principale.

7.3 Interface de saisie d'informations sur les cas

En raison de la différence de configuration du système (voir 7.6), l'utilisateur pouvait choisir de saisir les informations relatives au cas avant ou après l'échantillonnage, ou de ne pas saisir les informations relatives au cas, la boîte de dialogue se présente comme suit :

Figure 7-3

Après avoir sélectionné un champ à modifier, appuyer sur le bouton  pour faire apparaître un clavier virtuel montré ci-dessous. Cliquer sur « Caps » (Maj) pour commuter entre les chiffres, les lettres en minuscule, les lettres en majuscule et les symboles. « Space » est la barre d'état ; appuyer dessus pour créer un espace ; « Backspace » est la touche de retour arrière, en appuyant dessus, on supprime le dernier caractère saisi. Cliquer sur « OK » pour confirmer la saisie et quitter l'interface.



Figure 7-4

Le clavier peut avoir des restrictions de saisie en fonction de la limitation du contenu. Les touches limitées seront grisées et indisponibles, comme indiqué ci-dessous :



Figure 7-5

7.4 Gestion des cas



Dans l'interface principale, cliquer sur  pour accéder à l'interface de gestion des cas, comme montré ci-dessous :

Figure 7-6

L'interface ci-dessus montre tous les dossiers médicaux mémorisés dans l'appareil. L'utilisateur peut rechercher les cas nécessaires par la fonction d'interrogation de l'interface (voir la section 7.4.1), modifier ou supprimer des informations sur les cas avec la fonction d'édition, et revoir les informations stockées sur les cas.

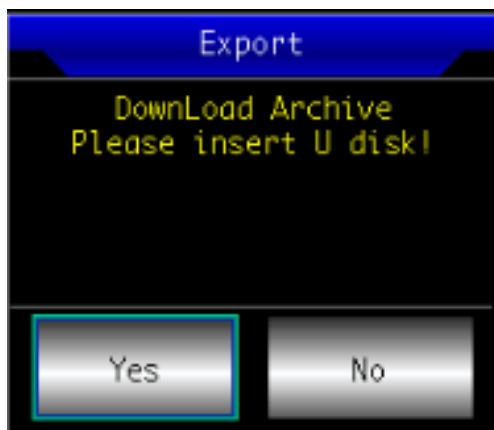
Cliquer sur  pour passer à la première page de la liste des cas.

Cliquer sur  pour passer à la dernière page de la liste des cas.

Cliquer sur  pour passer à la page précédente.

Cliquer sur  pour passer à la page suivante.

Dans le champ opérationnel, « List All » (Lister tout) contient les menus de



exporter les cas de l'appareil au fichier (**cms600g_archive**) d'un disque extérieur vis l'interface USB.

7.4.1 Interrogation

Cliquer sur « Query » (Interrogation) pour entrer dans l'interface d'interrogation présentée ci-dessous. Saisir les conditions d'interrogation et cliquer sur « Query » (Interrogation) pour obtenir les résultats attendus. Après avoir cliqué sur « Clear » (Effacer), le système effacera toutes les conditions d'interrogation saisies.

The image shows a screen titled 'Select Conditions' with a blue header. It contains several input fields: 'ID' (highlighted with a red border), 'Name', 'Age', 'Sex' (a dropdown menu), 'Height' (with 'cm' next to it), 'Weight' (with 'kg' next to it), and 'SYS/DIA' (with a '/' and 'mmHg' next to it). At the bottom, there are two checkboxes: 'Cond.And' and 'Cond.Or'. Below these are three buttons: 'Clear', 'Select', and 'Close'.

Figure 7-8

« Cond.And » (Cond.Et) et « Cond.Or » (Cond.Ou) indiquent le mode de correspondance des conditions d'interrogation. Il est possible de choisir l'une des deux. Si l'on sélectionne « Cond.And » (Cond.Et), les résultats de l'interrogation affichés satisferont toutes les conditions

d'entrée en même temps ; si l'on sélectionne « Cond.Or » (Cond.ou), les résultats de l'interrogation affichés doivent seulement satisfaire l'une des conditions entrées.

Conseil : Lorsque les cas sont nombreux, il est préférable de saisir des conditions de recherche précises et de choisir « Cond.And » (Cond.Et) pour trouver rapidement le cas.

7.4.2 Révision

Dans l'interface de gestion des cas, sélectionner un cas à examiner, cliquer sur « Review » (Révision) pour afficher les informations relatives au cas. L'utilisateur est autorisé à modifier les informations sur le patient ; après avoir cliqué sur « Save » (Enregistrer), les informations seront modifiées. Attention , la modification est irréversible.

S'assurer que les informations saisies sont correctes ; cliquer sur « Review » (Révision) pour accéder à l'interface de révision qui est similaire à l'interface d'échantillonnage.

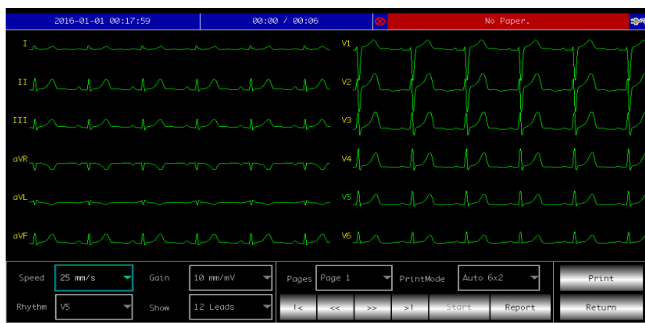


Figure 7-9

Cliquer sur « Diagnosis » pour accéder à l'interface de diagnostic montrée ci-dessous, double-cliquer pour afficher un seul tracé QRS. Si la longueur d'un cas est plus large que 6s, cliquer sur « Start » pour la revoir en mode dynamique et le bouton passe à « Stop », pendant la révision dynamique,   et « Diagnosis » ne peuvent pas être utilisés ; si la longueur d'un cas est plus courte que 6s, « Start » est gris et non disponible.

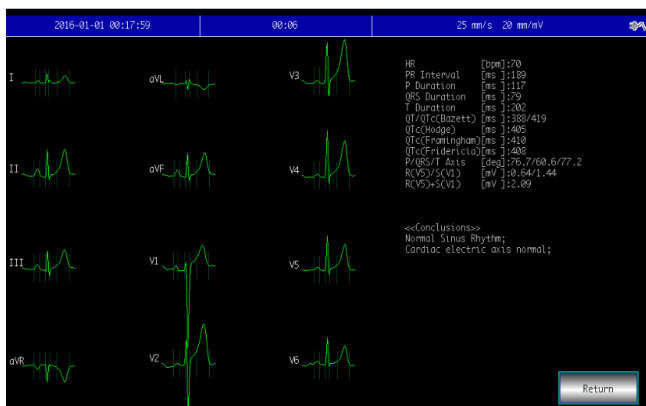


Figure 7-10

Dans l'interface de révision, l'utilisateur peut utiliser le bouton  pour choisir un mode d'impression, et utiliser  pour imprimer.

7.5 Réglage de la date et de l'heure

Dans l'interface principale, cliquer sur  pour accéder à l'interface suivante pour régler la date et l'heure.

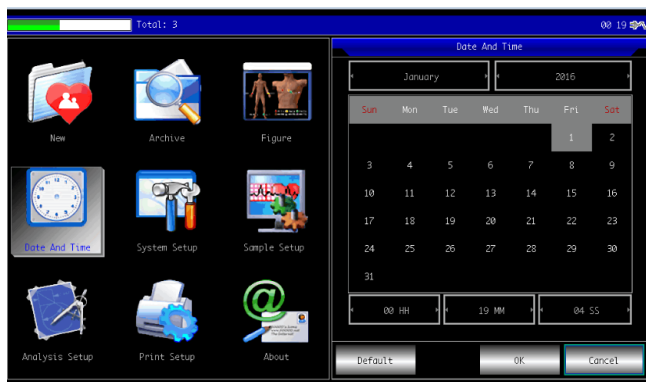


Figure 7-11

Dans l'interface courante, l'utilisateur peut sélectionner les éléments à l'aide des boutons   et régler le contenu de l'élément avec les boutons  . Il est aussi possible d'utiliser la fonction de l'écran tactile qui est pratique et rapide.

7.6 Configuration du système

Dans l'interface principale, cliquer sur  pour accéder à l'interface de configuration du système, comme montré ci-dessous :

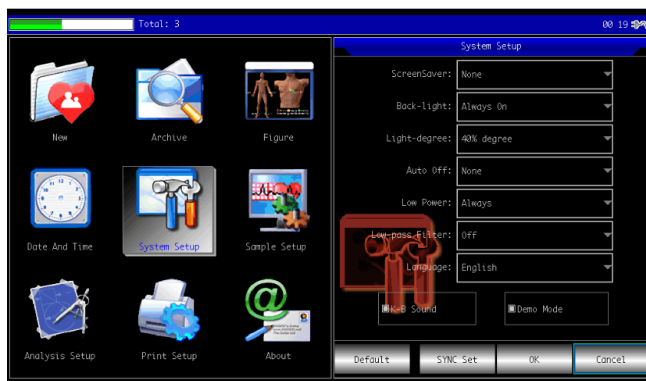


Figure 7-12

Après avoir cliqué sur « Default » (Défaut), le système rétablira tous les paramètres avec les valeurs d'usine.

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

Élément	Options	Description
Back-light (rétroéclairage)	[30 Secondes]/[1 Minute]/[2 Minutes] /[5 Minutes]/[10 Minutes]/ [Toujours]	Si aucune opération ne se vérifie dans le temps établi, le rétroéclairage de l'écran s'active. S'il est paramétré sur « Always On » (Toujours), le rétroéclairage sera toujours allumé.
Light-degree (niveau de luminosité)	/[40% degree/degré]/ [60% degree/degré]/ [80% degree/degré]/ [100% degree/degré]	Une fois le niveau de luminosité configuré, l'écran s'affichera avec différents niveaux de rétro-éclairage.
Auto Off (Auto désactivé)	[Aucun]/[1 Minute]/ [3 Minutes]/[5 Minutes]/ [10 Minutes]/[15 Minutes]/ [30 Minutes]/[60 Minutes]	Si aucune opération ne se vérifie dans le temps établi, le système s'éteint automatiquement. S'il est paramétré sur « None » (Aucun), le système restera toujours allumé.
Low Power (Batterie faible)	[None-Aucune]/[Only Once-Une fois]/[Always On-Toujours]	Ce paramètre détermine la méthode d'alarme que l'appareil utilise en cas de batterie déchargée.
Filter Freq (fréq. filtre)	[50Hz/35Hz]/[50Hz/25Hz]/ [60Hz/25Hz]/[60Hz/35Hz]	Pour configurer les paramètres de filtre CA et filtre EMG.

Langue (Langue)	[Anglais]/[Chinois], etc.	Pour régler la langue du système par défaut.
K-B Sound (Touches sonores)	on/off	S'il est sélectionné, les boutons émettent un son quand on l'appuie, autrement, aucun son n'est émis.
Demo Mode (Mode démon)	on/off	S'il est sélectionné, le système fonctionnera en mode de démonstration ; sinon, le système fonctionnera en mode d'échantillonnage.

7.7 Configuration de l'échantillonnage



Dans l'interface principale, cliquer sur  pour accéder à l'interface de configuration de l'échantillonnage, comme montré ci-dessous :

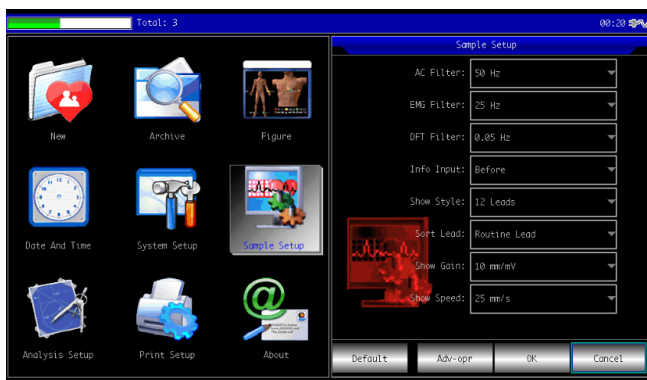


Figure 7-13

Après avoir cliqué sur « Default » (Défaut), le système rétablira tous les paramètres avec les valeurs d'usine.

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

Élément	Options	Description
AC Filter (Filtre CA)	[ON]/[OFF]	Pour activer ou désactiver le filtre CA.
EMG Filter (Filtre EMG)	[ON]/[OFF]	Pour activer ou désactiver le filtre EMG.
DFT Filter (Filtre TFD)	[ON]/[OFF]	Pour activer ou désactiver le filtre de ligne de base.
Info Input (Saisie d'information)	[Before-Avant]/[After-Après]/ [NoneInput-Aucune Entrée]	Permet de configurer la saisie d'informations relatives au cas avant ou après l'échantillonnage.

		ou de ne faire aucune saisie
Show Style (Format affich.)	[3 Leads/dérivations]/ [6 Leads/dérivations]/ [12 Leads/dérivations]	Permet de configurer le format d'affichage de l'ECG.
Show Gain (Affich.gain)	[5mm/mV]/[10mm/mV]/ [20mm/mV]	Configuration du gain de l'ECG affiché
Show Speed (Affich.vitesse)	[12.5mm/s]/[25mm/s]/[50mm/s]	Configurer la vitesse de l'ECG affiché, pendant l'impression, le mode auto et le mode rythme ne prennent pas en charge la vitesse de 5 mm/s, 10 mm/s ou 12,5 mm/s.

7.8 Configuration de l'impression

Dans l'interface principale, cliquer sur  pour accéder à l'interface de configuration des impressions, comme montré ci-dessous :



Figure 7-14

Après avoir cliqué sur « Default » (Défaut), le système rétablira tous les paramètres avec les valeurs d'usine.

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

Élément	Options	Description
Print Mode (Mode impression)	[Auto 6×2+1]/ [Auto 6×2]/ [Auto 4×3+1]/ [Auto 4×3]/ [Auto 3×4+1]/ [Auto 3×4]/	Le système considère l'option sélectionnée comme mode d'impression par défaut.

	[Auto 2×6+1]/ [Auto 2×6]/ [Rythme 7]/ [Rythme 6]/ [Rythme 5]/ [Rythme 4]/ [Rythme 3] et [Rythme 2]/ [Manuel]	
Lead Gain (Gain dériv.)	[Smart/Automatique]/ [Current/Actuel]	L'option choisie sera utilisée comme mode de gain d'impression. « Smart-Auto » signifie que le système ajustera automatiquement le gain en fonction de la hauteur du papier ; « Current-Actuel » signifie qu'il utilisera le gain de la forme d'onde affiché à l'écran pour l'impression.
« Auto Strip » (Durée Auto)	[3 s]/[4 s]/[5 s]/[6 s]/ [8 s]/[10 s]/[15 s]/[20 s]/ [25 s]	Le système utilise l'option choisie pour la durée d'impression.
Rhythm Strip (Durée rythme)	[10 s]/[15 s]/[20 s]/ [25 s]/[30 s]	Quand « Print Mode » (mode d'impression) est réglé sur « Rhythm 12 » « Rhythm 10 », « Rhythm 8 » ou « Rhythm 6 », le système utilise l'option sélectionnée comme durée d'impression de chaque forme d'onde.
Average QRS (QRS moyen)	[6×2+ Mark]/[6×2]/ [4×3+ Mark]/[4×3]/[3×4+ Mark]/[3×4]/[Aucun]	Quand « Print Mode » (Mode d'impression) est réglé sur « Auto » ou « “Rhythm” », le système utilise le format choisi pour imprimer le tracé QRS moyen.
Auto-Diag	[All- Tous]/[Data-Données]/[Co nclusion]/[None-Aucun]	Le diagnostic contient des données et une conclusion en deux parties, qui peuvent être choisies par l'utilisateur en fonction, aux choix.
Periodic (Périodique)	[OFF]/[pendant 1 min]/[pendant 2 min] /[pendant 5 min]/[pendant 10 min]/[pendant 20 min]/[pendant 30 min]/[pendant 60 min]	Pendant le processus d'acquisition de l'ECG, le système activera automatiquement l'opération d'impression en fonction de l'intervalle de temps sélectionné. Lorsque le mode d'impression est manuel, l'impression se fera au format « Auto 12×1 », sinon, elle se fera selon le mode de réglage en cours.

Remarque 1 : Les réglages de la bande auto, de la bande de rythme, du QRS moyen, de l'autodiagnostic et de l'impression périodique sont uniquement en option en mode auto et en mode rythme.

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

7.9 Positionnement des dérivations

Dans l'interface principale, cliquer sur  pour afficher le schéma de positionnement des dérivations ; la norme européenne est montrée ci-dessous :

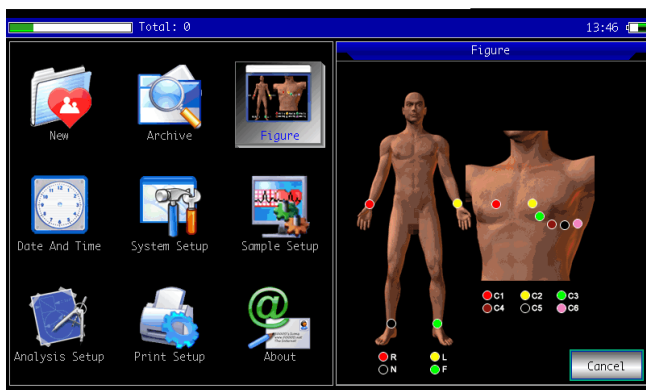


Figure 7-15

La norme américaine est indiquée ci-dessous :

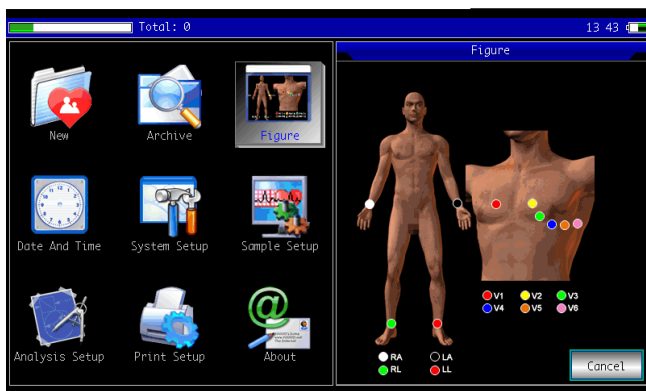


Figure 7-16

7.10 A propos de

Dans l'interface principale, cliquer sur  pour afficher des informations concernant l'appareil, comme montré ci-dessous :

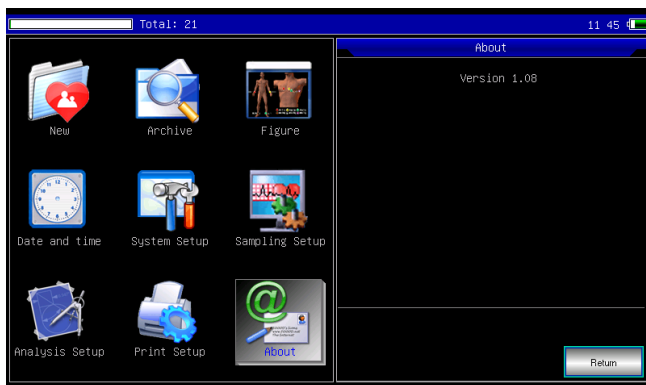


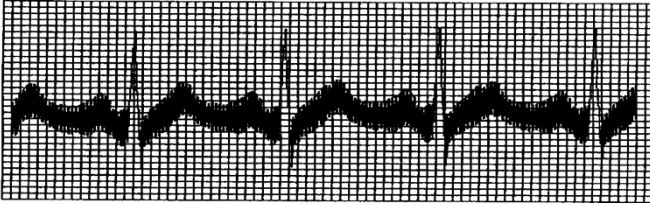
Figure 7-17

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

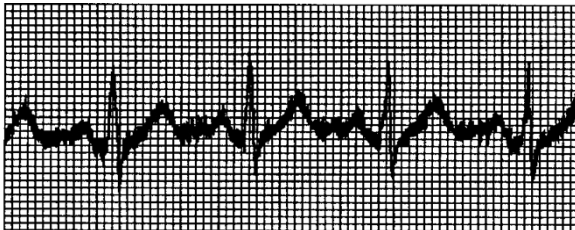


- L'appareil est-il mis à la terre de manière fiable ?
- L'électrode ou le câble de dérivation est-il branché correctement ?
- Les électrodes et la peau sont-elles suffisamment recouvertes de pâte conductrice ?
- Le lit métallique est-il mis à la terre de manière fiable ?
- Le patient touche-t-il le 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

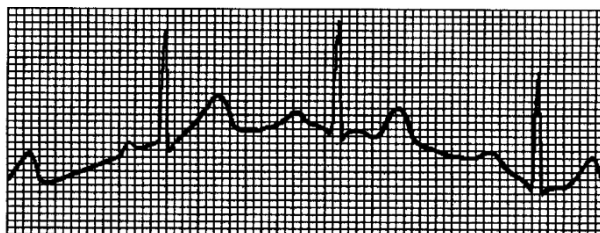


- La pièce est-elle confortable ?
- Le patient est-il nerveux ?
- Le lit est-il étroit ?
- Le patient parle-t-il pendant l'enregistrement ?
- L'électrode est-elle trop serrée sur l'un des membres ?



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 dérivationes 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 usée. 3. Le contact entre l'électrode et la peau du patient n'est pas bon. 4. La connexion entre les câbles des dérivationes et la prise de l'appareil n'est pas serrée. 5. La connexion entre les électrodes et les câbles des dérivationes n'est pas bonne.	1. Utiliser de l'alcool de qualité supérieure. 2. Nettoyer l'électrode et la peau du patient en contact avec l'électrode avec de l'alcool. 3. Charger la batterie.
Dérive de la ligne de base	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 usée. 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. 2. 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, 5 heures pour la charger jusqu'à 90% et 5,5 heures pour la charger jusqu'à pleine capacité.

N°	Icône	Description
a		L'état de la batterie est inconnu, il apparaît généralement dans la minute qui suit la mise en marche.
b		Utilisation d'une alimentation en courant alternatif, et la batterie de l'appareil est pleine ou non
c		Utilisation de la batterie, et la batterie est chargée 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 l'appareil est alimenté par batterie, une icône représentant une pile s'affiche sur l'écran LCD, indiquant la capacité de la pile dans 5 états. Lorsque le chargement de la batterie est trop faible pour que l'appareil puisse fonctionner, celui-ci s'éteint automatiquement pour éviter d'endommager la batterie de façon permanente.

Remarque : Les données ci-dessus sont obtenues en imprimant 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 de l'appareil 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 Appuyer sur le bouton  pour éteindre l'appareil.

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 l'appareil et les accessoires, les couvrir pour les protéger de la poussière.

9.3.4 Ranger l'appareil 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 l'appareil, 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 Divers

9.8.1 Ne pas ouvrir le boîtier de l'appareil pour éviter tout risque d'électrocution.

9.8.2 Les schémas des circuits associés à l'appareil 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 de l'appareil.

9.8.3 L'appareil est un instrument de mesure. L'utilisateur doit envoyer l'appareil 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 l'appareil

Lorsque l'appareil 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
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 l'appareil.

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

10.2.4 Utiliser les accessoires fournis par notre société, sinon les performances et la sécurité de l'appareil peuvent être affectées. Si des accessoires fournis par une autre société doivent être utilisés, 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 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, Clause 50 Précision des données d'exploitation*, l'annexe fournit une description du processus de vérification et des résultats des performances 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°	Valeurs	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	Déviatiion de l'axe gauche
10	Déviatiion de l'axe droit
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 présente 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.

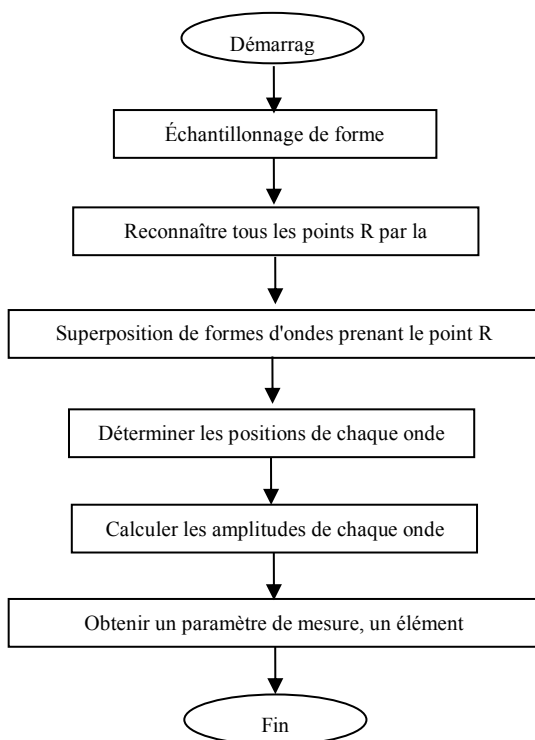
3. Description de l'algorithme

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 le filtre (CA, 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 minimum

L'onde minimum peut être reconnue par l'algorithme 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 minimum. 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 $30\mu\text{V}$ 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 $\geq 30\mu\text{V}$.

3.4 Calculs après identification des intervalles

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

N°	Valeurs	Calculs
1	FC	$60 / \text{RR}^{①}$
2	Intervalle PR	$\text{Qs}^{②} - \text{Ps}^{③}$
3	Durée onde P	$\text{Pe}^{④} - \text{Ps}^{③}$
4	Durée de QRS	$\text{Se}^{⑤} - \text{Qs}^{②}$
5	Durée de T	$\text{Te}^{⑦} - \text{Ts}^{⑥}$
6	QT	$\text{Te}^{⑦} - \text{Qs}^{②}$
7	QTc	$\frac{QT}{\sqrt{RR}}_{⑩}$
8	Axe électrique P/QRS/T	Formule de l'axe électrique :

		$\frac{\arctan(2.0 \times (S_{III} + S_I), S_I \times \sqrt{3}) \times 180}{PI}$ 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 $\ast=50$
3	Tachycardie sinusale	Onde P sinusale, Intervalle PR entre 110ms-210ms, $FC \geq */\text{min}$, générale $\ast=100$
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 dérivation 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	Déviati on de l'axe gauche	Axe QRS entre -90 et -30 degrés
10	Déviati on de l'axe droit	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 présente le type RSR'	Le complexe QRS de la dérivation V1 est de type RSR'
16	Bloc fasciculaire antérieur gauche	Durée du complexe QRS $< 110\text{ ms}$, axe QRS < -30 degrés, dérivation I et dérivation aVL sont de type qR et la durée de l'onde Q $< 20\text{ ms}$, les dériviati ons II, III et aVF sont de type rS.
17	Bloc fasciculaire postérieur gauche	Durée de QRS $< 110\text{ms}$, axe QRS > 90 degrés, la dérivation I et la dérivation aVL sont de type rS, les dériviati ons II, III et aVF sont de type qR et

		l'onde Q des dérivations II et III <20ms.
18	Hypertrophie ventriculaire gauche	Amplitude R de dérivation I >1,5mV, amplitude R de dérivation V5 >2,5mV, amplitude R de dérivation aVL >1.2mV, amplitude R de dérivation aVF >2mV, amplitude R de dérivation V5 moins amplitude de S de la dérivation V1 >4mV (homme) ou 3,5mV (femme).
19	Hypertrophie ventriculaire droite	Amplitude R de la dérivation aVR >0,5mV, amplitude R de la dérivation V1 >1mV, amplitude R de la dérivation V1 moins amplitude de S de la dérivation V5 >1,2mV, l'amplitude R de la dérivation est plus large de l'amplitude S, Amplitude R de la dérivation V5 est plus étroite que l'amplitude S.
20	Bloc auriculo-ventriculaire de type I	Intervalle PQ >210ms
21	IDM antéro-septal précoce	Infarctus du myocarde précoce - changement de dérivations V1, V2, V3, aucun changement de dérivations V4, V5.
22	Possible IDM antéro-septal avancé aigu	Infarctus du myocarde aigu - changement de dérivations V1, V2, V3, aucun changement de dérivations V4, V5.
23	Ancien IDM antéro-septal	Ancien infarctus du myocarde - changement de dérivations V1, V2, V3, aucun changement de dérivations V4, V5.
24	IDM antérieur précoce	Infarctus du myocarde précoce - changement de dérivations V3, V4, V5, aucun changement de dérivations V1, V2, V6.
25	Possible IDM antérieur aigu	Infarctus du myocarde aigu - changement de dérivations V3, V4, V5, aucun changement de dérivations V1, V2, V6.
26	Ancien IDM antérieur	Ancien infarctus du myocarde - changement de dérivations V3, V4, V5, aucun changement de dérivations V1, V2, V6.
27	IDM précoce antérieur généralisé	Infarctus du myocarde précoce - changement de dérivations V1, V2, V3, V4, V5.
28	Possible IDM antérieur aigu généralisé	Infarctus du myocarde aigu - changement des dérivations V1, V2, V3, V4, V5.
29	Ancien IDM antérieur généralisé	Ancien infarctus du myocarde - changement de dérivations V1, V2, V3, V4, V5.
30	IDM apical précoce	Infarctus du myocarde précoce - changement de

		dérivations V4, V5, aucun changement de dérivations V1, V2, V3.
31	IDM apical aigu	Infarctus du myocarde aigu - changement de dérivations V4, V5, aucun changement de dérivations V1, V2, V3.
32	Ancien IDM apical	Ancien infarctus du myocarde - changement de dérivations V4, V5, aucun changement de dérivations 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	Léger sous-décalage du segment ST des dérivations V1, V2, V3 et aucun changement des

	myocardique antéro-septale	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 antéro-latérale	Grave sous-décalage du segment ST des dérivations I, aVL, V4, V5, V6.
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	Important 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	Important 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 $< -0,3\text{mV}$, ou 4 fois l'onde négative de l'onde Q $>$ tension de l'onde R et onde R' et/ou durée de Q $> 40\text{ms}$.

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

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 $> 0,1\text{mV}$ et pour les dérivations V1, V2, V3, la tension au point 60ms est $> 0,3\text{mV}$.

Sus-décalage de la pente ST :

Tension du segment ST au point 20ms $\geq$ tension au point J, tension au point 40ms $\geq$ celui à 20ms, tension au point 60ms $\geq$ 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 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*, la base de données des mesures CSE, la base de données diagnostiques CSE, la base de données étalonnage CTS et les données personnalisées doivent être 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	Base de données diagnostiques CSE	D_0001~D_1220

automatisée	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 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 Clause 50.101.1*, 13 données (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000) sont utilisées dans la vérification des paramètres automatisés pour 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 femmes, âge moyen 59,70, écart type 22,63.
Données d'échantillonnage	Données d'ECG à 12 dérivations (I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), fréquence d'échantillonnage de chaque canal : 1kHz, quantification de l'amplitude : 2.4µV/LSB.
Remarque	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					Male					Female				
	Youngest	Oldest	Average	SD	Total	Youngest	Oldest	Average	SD	Total	Youngest	Oldest	Average	SD	Total
Total	12	87	54.87	15.34	1769	14	87	54.33	14.33	1157	12	80	55.89	15.48	612

SD: standard deviation

Unit: years																
No.	Items	Total					Male					Female				
		Young est.	Oldest	Aven age	SD	Total	Young est.	Oldest	Aven age	SD	Total	Young est.	Oldest	Aven age	SD	Total
1	No abnormal	12	87	47.39	18.21	585	14	79	46.37	17.51	234	12	87	48.07	18.32	351
2	Sinus node Bradycardia	14	85	51.62	17.93	191	14	85	53.74	18.12	114	15	83	48.48	16.99	77
3	Sinus node Tachycardia	19	79	50.26	16.97	78	23	76	53.33	18.76	25	19	79	48.81	17.65	53
4	Left atrium Hypertrophy	17	81	49.52	12.37	51	17	73	45.78	13.45	31	21	81	53.32	13.02	20
5	Right atrium Hypertrophy	18	76	48.71	15.34	43	19	71	47.21	14.36	27	18	76	51.24	15.29	16
6	Dual atrium Hypertrophy	26	77	51.32	16.49	22	26	75	49.91	16.13	15	29	77	54.34	15.47	7
7	QRS low voltage	33	67	52.44	15.83	5	52	52	52	0	1	33	67	52.55	15.99	4
8	Cardiac electric axis normal	12	87	48.97	19.06	733	12	85	46.52	18.98	304	14	87	50.71	19.26	429
9	Left axis deviation	27	73	49.48	15.71	168	28	73	48.73	14.27	86	27	71	49.66	15.09	83
10	Right axis deviation	36	77	52.76	14.68	107	36	72	51.85	15.11	56	37	77	53.76	14.79	51
11	Completeness Right Bundle branch block	46	78	56.97	11.53	28	46	75	55.86	10.97	15	50	78	58.25	11.20	13
12	Completeness Left Bundle branch block	44	79	56.99	10.93	32	44	73	55.72	10.21	18	52	79	58.62	9.74	14
13	No Completeness Right Bundle branch block	41	73	55.83	11.14	41	41	71	55.11	10.75	24	47	73	56.85	11.06	17
14	No Completeness Left Bundle branch block	43	71	55.76	10.38	47	43	69	54.36	10.27	31	48	71	58.47	10.67	16
15	V1 shows RSR type	37	75	56.81	15.77	13	37	74	56.16	15.46	10	40	75	58.98	17.69	3
16	Left anterior fascicular block	38	81	57.66	17.49	26	38	81	55.82	17.92	15	40	81	60.17	18.06	11
17	Left posterior fascicular block	41	78	56.78	16.88	18	43	78	55.16	17.93	12	41	77	60.02	15.69	6
18	Left ventricular hypertrophy	29	85	58.70	19.23	236	29	83	57.98	19.67	184	32	85	61.25	18.76	52
19	Right ventricular hypertrophy	27	84	59.31	19.54	108	27	79	58.09	20.04	71	31	84	61.65	19.33	37
20	Left atrioventricular block	19	76	57.62	18.73	13	19	74	57.04	18.92	9	20	76	58.93	18.77	4
21	Early anteroseptal MI	48	83	63.48	10.34	10	48	80	61.39	10.29	7	59	83	68.36	12.84	3
22	Possible acute forepart anteroseptal MI	53	73	60.48	9.71	27	53	70	59.99	9.64	19	62	73	61.64	8.12	8
23	Old anteroseptal MI	55	82	65.37	9.17	26	55	80	64.78	10.08	20	58	82	67.34	9.68	6
24	Early anterior MI	47	76	61.26	10.41	77	47	71	60.32	9.62	53	55	76	63.34	9.77	24
25	Possible acute anterior MI	51	77	63.81	9.16	10	51	69	62.14	9.45	8	64	77	70.49	9.21	2
26	Old anterior MI	53	83	66.48	9.86	13	53	81	65.94	9.76	9	62	83	67.70	9.27	4
27	Early extensive anterior MI	52	75	60.35	11.74	24	52	72	59.88	11.52	17	58	75	61.49	12.36	7
28	Possible acute extensive anterior MI	55	79	63.81	12.34	16	55	75	61.58	10.63	10	58	79	67.53	11.21	6
29	Old extensive anterior MI	60	86	65.37	10.08	30	60	80	64.37	10.66	21	63	86	67.70	10.74	9
30	Early apical MI	39	71	60.36	12.47	15	39	69	60.18	12.76	10	47	71	60.72	11.28	5
31	Acute apical MI	43	77	62.58	11.57	21	43	74	62.69	12.03	16	50	77	62.23	12.46	5
32	Old apical MI	52	82	63.74	10.84	19	52	78	62.35	11.59	15	57	82	68.95	11.94	4
33	Early anterolateral MI	47	83	60.37	11.62	36	47	80	60.21	12.41	28	55	83	60.93	12.68	8
34	Possible acute anterolateral MI	55	80	63.77	10.66	9	55	75	62.18	11.62	7	58	80	69.34	15.08	2
35	Old anterolateral MI	56	82	64.82	10.73	14	56	76	64.05	11.62	10	60	82	66.75	10.47	4
36	Early high lateral MI	48	73	61.38	10.79	16	48	70	60.46	10.88	12	56	73	64.14	8.29	4

37	Possible acute high lateral MI	54	72	63.34	9.89	8	54	70	62.67	8.06	7	68	68	68.00	0	1
38	Old high lateral MI	55	77	65.17	11.44	23	55	74	64.09	10.12	17	58	77	68.23	9.94	6
39	Early inferior MI	46	74	61.31	12.55	31	46	70	61.02	11.81	22	50	74	62.02	11.73	9
40	Possible acute inferior MI	53	76	62.48	10.99	11	53	74	62.13	11.04	8	56	76	63.41	10.96	3
41	Old inferior MI	56	81	65.37	9.79	101	56	76	65.01	10.61	72	60	81	66.26	9.96	29
42	Early inferolateral MI	44	72	60.18	12.71	73	44	70	59.89	13.53	52	50	72	60.90	13.33	21
43	Possible acute inferolateral MI	50	78	63.47	10.77	29	50	75	62.49	11.62	20	55	78	65.65	11.78	9
44	Old inferolateral MI	56	83	66.56	9.83	28	56	80	65.41	9.96	19	60	83	68.99	8.24	9
45	ST depression, mild anterosseptal myocardial ischemia	43	74	62.34	12.77	7	43	70	62.47	11.99	5	50	74	62.02	16.94	2
46	ST depression, mild anterior myocardial ischemia	44	72	61.59	12.69	5	44	72	61.15	12.76	4	63	63	63.00	0	1
47	ST depression, mild extensive anterior myocardial ischemia	46	73	62.77	11.98	13	46	69	62.18	12.26	9	54	73	64.10	10.65	4
48	ST depression, mild apical myocardial ischemia	45	75	61.62	11.87	17	45	71	61.33	11.64	10	51	75	62.03	11.29	7
49	ST depression, mild anterolateral myocardial ischemia	44	74	60.97	12.65	25	44	72	60.07	12.39	15	50	74	62.32	12.04	10
50	ST depression, mild high lateral myocardial ischemia	46	81	64.36	12.31	21	46	79	63.94	11.82	16	53	81	65.70	12.74	5
51	ST depression, mild inferior myocardial ischemia	43	76	63.41	12.46	12	43	74	62.89	12.13	10	56	76	66.01	14.13	2
52	ST depression, mild inferolateral myocardial ischemia	39	72	62.76	12.38	20	39	69	62.11	12.12	13	44	72	63.97	13.37	7
53	ST depression, anterosseptal myocardial ischemia	49	78	65.61	11.62	4	49	78	65.24	14.81	3	67	67	67.00	0	1
54	ST depression, anterior myocardial ischemia	51	79	66.73	11.53	12	51	74	65.89	11.54	8	60	79	68.41	10.49	4
55	ST depression, extensive anterior myocardial ischemia	50	79	67.26	11.69	7	50	76	66.87	11.07	5	57	79	68.24	15.22	2
56	ST depression, apical myocardial ischemia	48	85	65.39	11.39	18	49	83	65.09	11.79	11	56	85	65.86	12.04	7
57	ST depression, anterolateral myocardial ischemia	52	83	66.93	10.97	13	53	83	66.42	12.32	7	52	81	67.53	11.69	6
58	ST depression, high lateral myocardial ischemia	53	84	65.74	10.88	16	54	84	65.16	12.36	9	53	82	66.49	11.47	7
59	ST depression, inferior myocardial ischemia	49	81	65.82	11.03	12	49	77	65.28	12.27	9	55	81	67.44	13.04	3
60	ST depression, inferolateral myocardial ischemia	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 du myocarde 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

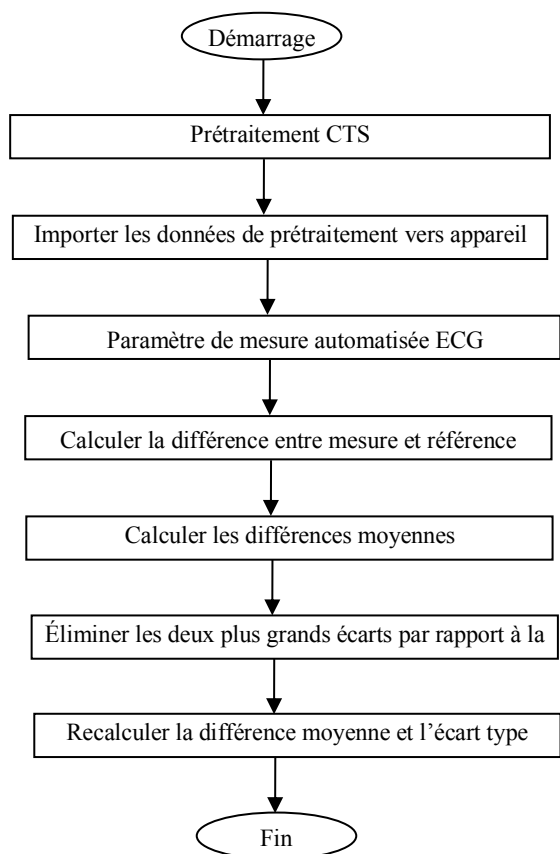
Les fichiers de cas initiaux personnalisés sont traités pour la conversion de tension et la conversion de fréquence pour le ré-échantillonnage comme format applicable dans le système. Ensuite, les cas seront importés dans l'appareil. Après cela, la vérification de l'interprétation automatisée sera effectuée.

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

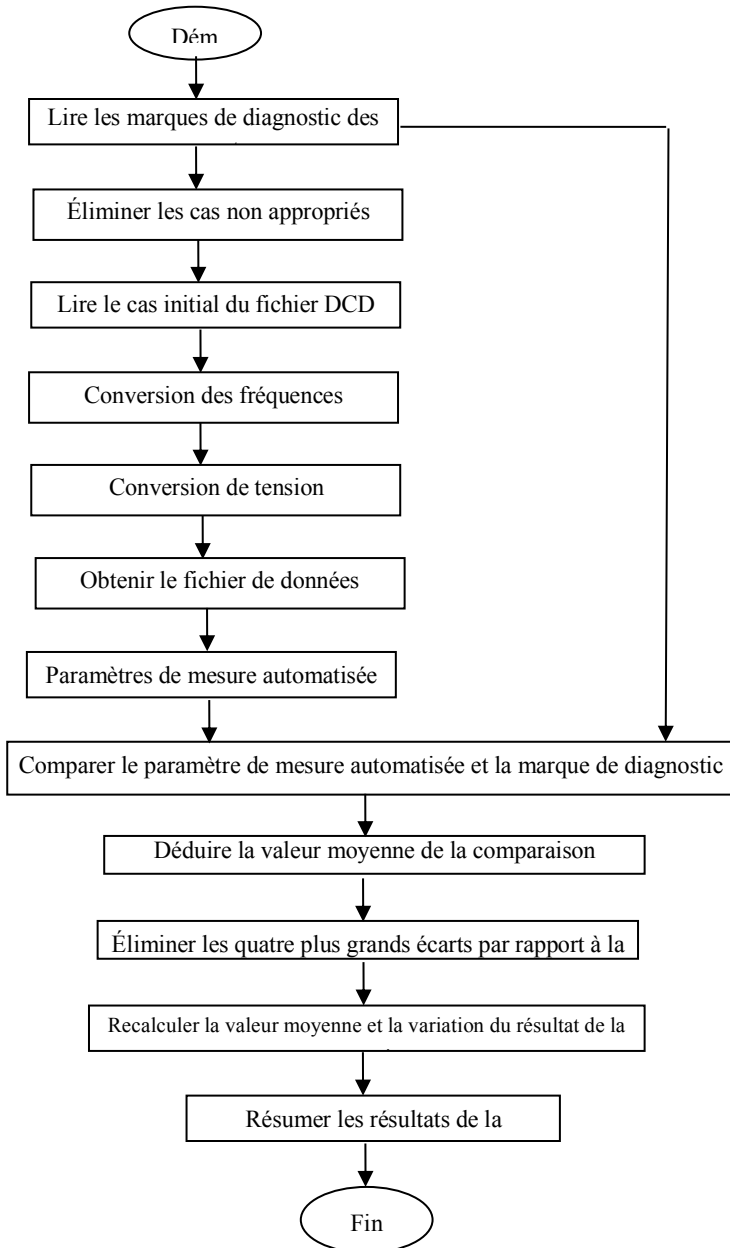
Importer les fichiers de cas convertis dans l'appareil, ajouter les enregistrements de base de données appropriés, puis la forme d'onde de tous les fichiers de cas peut être examinée dans l'appareil, ce qui permet d'obtenir les paramètres de mesure automatisés.

Éliminer de la base de données 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 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, les quatre plus grands écarts par rapport à la moyenne doivent être 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 l'appareil sous forme de signaux numériques, puis la valeur de mesure peut être obtenue par calcul.

Condition du test :

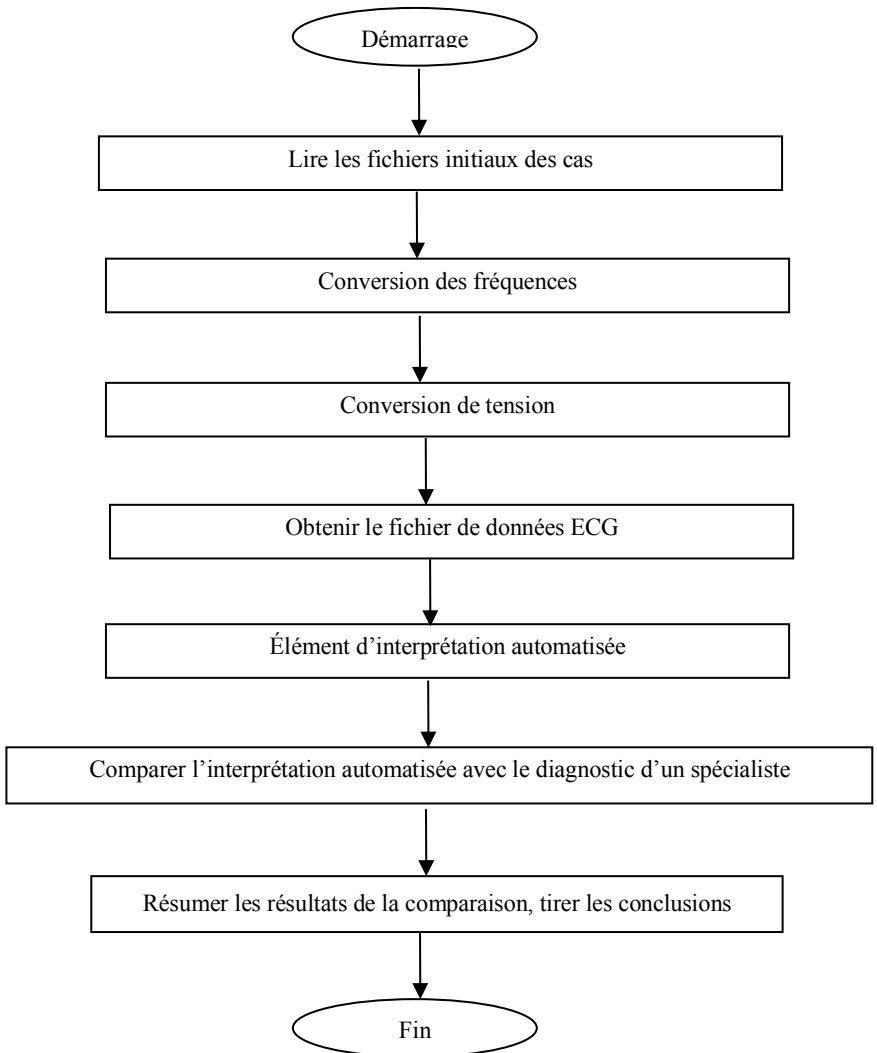
- a) sans BRUIT
- b) avec une haute fréquence de 25uV
- c) avec BRUIT d'une fréquence en ligne sinusoïdale de 50Hz/60Hz de crête à creux 50uV
- d) avec BRUIT de ligne de base sinusoïdale de 0,3Hz de crête à creux 1mV

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.

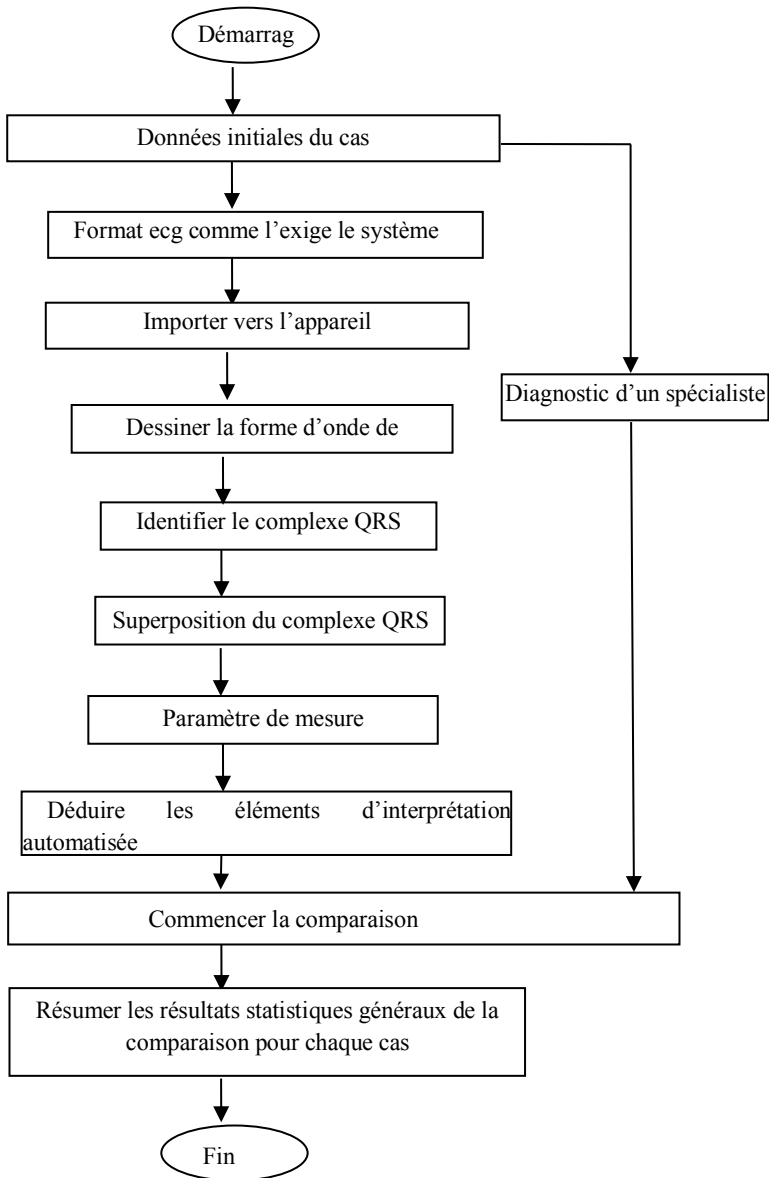
5.2 Vérification de la fonction d'interprétation

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	Numéro ECG	Sensibilité %	Spécificité %	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 de l'axe gauche	168	98,65	89,40	98,18
10	Déviation de l'axe droit	107	98,23	88,99	94,90
11	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 présente 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,	17	76,97	99,14	43,13

	légère ischémie myocardique apicale				
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,	6	91,39	99,16	50,47

	ischémie myocardique inféro-latérale				
--	---	--	--	--	--

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	
Le thermomètre infrarouge est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.	
Test émissions	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe A
Émissions de courant harmonique IEC 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		
Le thermomètre infrarouge est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du Thermomètre à infrarouge doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.		
Test de résistance	IEC60601 niveau de test	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ± 15 kV air	±8kV contact ±15kV air
Transitoires rapides/en salves IEC 61000-4-4	± 2kV pour les lignes d'alimentation en électricité ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2kV pour les lignes d'alimentation en électricité Non applicable
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV lignes à lignes ± 2 kV lignes à la terre	±1 kV lignes à lignes ± 2 kV lignes à la terre
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au	<5% UT (creux de tension de >95% dans UT) pour 0,5	<5% UT (creux de tension de >95% dans UT) pour 0,5

niveau des lignes d'alimentation électrique en entrée IEC 61000-4-11	cycle 40% UT (creux de tension de 65% 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	cycle 40% UT (creux de tension de 65% dans UT) pour 5 cycles 70% UT(creux de tension de 30% dans UT) pour 25 cycles <5% UT(creux de tension de >95% dans UT) pour 5 s
Fréquence de puissance (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30A/m

Tableau 3 :

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques		
Le thermomètre infrarouge est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du thermomètre infrarouge doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.		
Test de résistance	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité
Conduit RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz
RF rayonnées CEI61000-4-3	3 V/m 80 MHz- 2,7 GHz	3 V/m80 MHz- 2,7 GHz
REMARQUE 1 à 80 MHz et à 800 MHz, s'applique la plage de fréquence la plus élevée.		
REMARQUE 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 mesuré à l'endroit où le thermomètre infrarouge est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il est nécessaire d'examiner le thermomètre infrarouge pour vérifier qu'il fonctionne correctement. Si l'on constate un fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou un changement de position du thermomètre infrarouge.

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							
RF rayonnées	Test Fréquence (MHz)	Bande a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ (V / m)
CEI6100 0-4-3							
(Spécifications du test pour IMMUNITÉ DU PORT D'ENCEINTES divers équipements de communication)	385	380 – 390	TETRA 400	Pouls modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM c) écart $\pm$ 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28
	710	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Pouls modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						

RF sans fil)	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Pouls modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Pouls modulation b) 217 Hz	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) 217 Hz	2	0,3	28

	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Pouls modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						
REMARQUE Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne d'émission et l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est admise par la CEI 61000-4-3.							
a) Pour 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. c) Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsion de 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 :							
$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$							
Où P est la puissance maximale en W, d est la distance minimale de séparation en m, et E est le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ en V/m.							



Avertissement

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

cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.

- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil, 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 l'appareil 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.