

Moniteur Easy ECG
PC-80B

Manuel de l'utilisateur



Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

Instructions pour l'utilisateur

Chers utilisateurs,

Nous vous remercions d'avoir acheté notre produit. Veuillez lire le manuel très attentivement avant d'utiliser cet appareil.

Les présentes instructions définissent les procédures d'utilisation à suivre scrupuleusement. Tout manquement à ces instructions peut entraîner des anomalies de mesure, des dommages à l'appareil ou des blessures corporelles.

La langue de publication du manuel est l'anglais et nous avons le droit ultime de l'expliquer. Il est interdit de photocopier, de reproduire ou de traduire en tout ou en partie ce manuel dans une autre langue sans notre accord écrit préalable. Nous nous réservons le droit à tout moment d'améliorer et de modifier ce manuel sans avis préalable.

Version de ce manuel : Ver1.0

Date de révision : vendredi 18 octobre 2024

Tous droits réservés.

256-100126-00

Avis

Nous estimons que les informations fournies par le fabricant sont exactes et fiables. Néanmoins, Creative ne saurait être tenu responsable de leur utilisation ou de toute violation de brevets ou d'autres droits de tiers pouvant résulter de leur utilisation.

Déclaration de Conformité :

Creative déclare par la présente que cet appareil satisfait aux normes suivantes :

IEC 60601-1: 2005+A1: 2012+A2:2020

IEC 60601-1-2: 2015+A1:2020

et respecte les dispositions de la directive du Conseil MDD 93/42/EEC.

Pour faciliter la tâche de l'utilisateur, nous partageons la dernière version du logiciel d'analyse de cet appareil sur notre site web, l'utilisateur peut indiquer sur notre site web (www.creative-sz.com/software/PCsoftware) pour télécharger la dernière version correspondante du logiciel de gestion des données. Pour toute question concernant le téléchargement du logiciel, veuillez contacter le fabricant ou votre distributeur local.

AVERTISSEMENT

1. Examinez l'appareil pour vous assurer qu'il ne présente aucun dommage visible susceptible d'affecter la sécurité de l'utilisateur et les performances de mesure. En cas de dommage évident, cessez d'utiliser l'appareil.
2. Il ne faut PAS établir de diagnostic soi-même en se basant sur les mesures et les résultats des mesures ; il faut toujours consulter un médecin si des informations anormales sont fréquemment présentées.
3. Cet appareil n'est PAS conçu ou destiné à établir un diagnostic médical.
4. **AVERTISSEMENT pour les PATIENTS PACEMAKER**

Dans le cas d'un patient porteur d'un stimulateur cardiaque, le calcul de la fréquence cardiaque peut également prendre en compte le pouls du stimulateur, car l'appareil n'est pas en mesure de rejeter le pouls du stimulateur. Pour les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque, ne vous fiez pas entièrement à la lecture de la fréquence cardiaque de cet appareil.
5. Veillez à ne pas utiliser l'appareil dans la salle de bain ou dans des circonstances humides.

6. Veillez à ne pas utiliser l'appareil dans un environnement où il existe de fortes interférences électromagnétiques.
7. Cet appareil ne comporte pas de pièces démontables, l'utilisateur ne doit PAS démonter sa coque sans en avoir reçu l'autorisation.
8. Branchez ou débranchez le câble de données du moniteur avec précaution et délicatesse, ne tordez pas ou ne secouez pas la fiche du câble de données avec force pour l'insérer ou la débrancher du port de l'interface de données, sinon le port de l'interface de données risque d'être endommagé.
9. Il ne faut PAS remplacer toutes les pièces du moniteur à volonté. Veuillez utiliser, le cas échéant, les composants fournis par le fabricant ou ceux qui sont du même modèle et des mêmes normes que les accessoires fournis avec le moniteur par la même usine, sinon des effets négatifs concernant la sécurité et la biocompatibilité, etc. peuvent se produire.
10. SEULS des techniciens qualifiés sont habilités à effectuer les réparations nécessaires.

11. Si les électrodes de l'ECG sont endommagées ou vieillissent, il convient de les remplacer.
12. Il est interdit aux parties électriques des électrodes, des dérivations et du câble d'entrer en contact avec d'autres parties conductrices (y compris la terre).
13. Pour éviter les variations de résistance électrique, n'utilisez qu'un seul type d'électrode sur le même patient. Pour garantir des résultats de mesure précis, il est fortement recommandé d'utiliser des électrodes en argent/chlorure d'argent.
14. Il convient de respecter la législation locale doit être respectée de l'appareil et de ses accessoires.

Attention : En vertu de la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.

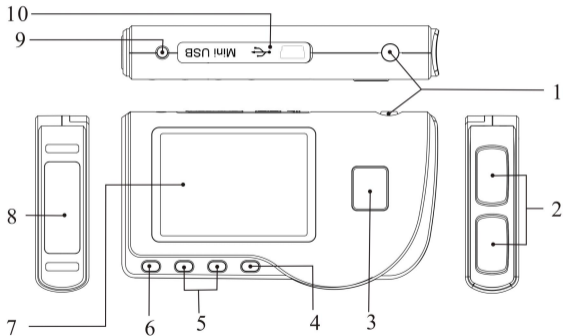
Table des matières







1 APERÇU	1
1.1 APPARENCE	1
1.2 NOM ET MODÈLE	3
1.3 STRUCTURE	3
1.4 CARACTÉRISTIQUES	3
1.5 UTILISATION PRÉVUE	4
1.6 ENVIRONNEMENT DE FONCTIONNEMENT	5
2 INSTALLATION	6
2.1 INSTALLATION DES PILES	6
3 OPÉRATION	7
3.1 DÉMARRAGE DE LA MESURE ECG	7
3.2 MÉTHODE DE MESURE DE L'ECG	10
3.3 PROCÉDURE DE MESURE DE L'ECG	15
3.4 REVUE DE L'ONDE	24
3.5 GESTION DES DONNÉES	35
3.6 RÉGLAGE DU SYSTÈME	39



3.7 AIDE	50
4 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	51
4.1 MESURE DE L'ECG	51
4.2 PUISSANCE	52
4.3 CLASSIFICATION	53
4.4 AFFICHAGE	53
4.5 MÉMOIRE DE DONNÉES	53
4.6 DIMENSIONS GÉNÉRALES ET POIDS	54
4.7 BANDES DE FRÉQUENCES ET PUISSANCE	54
5 ACCESSOIRES	54
6 MAINTENANCE ET SERVICE APRÈS-VENTE	55
6.1 MAINTENANCE	55
6.2 INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION	57
7 DÉPANNAGE	57
8 MESSAGE D'ERREUR ET SOLUTIONS	60
9 CLÉ DES SYMBOLES	61
ANNEXE	63
CONNAISSANCE GÉNÉRALE DE L'ECG	63

1 Aperçu

1.1 Apparence



1.  **Puissance** : Appuyez longuement (environ 2 secondes) pour allumer ou éteindre l'appareil ; Une pression courte allume/éteint le rétroéclairage.
2. **Electrode métallique I, II**
3.  **Mesures** : bouton de raccourci pour les mesures, appuyez sur ce bouton pour commencer la mesure.
4.  **OK** : pour confirmer la sélection ou la modification.
5. **Touche de navigation** :
 -  **Haut/Gauche/Augmentation** : permet de déplacer le curseur vers le haut ou vers la gauche, ou d'ajuster les valeurs des paramètres.
 -  **En bas/à droite/diminuer** : permet de déplacer le curseur vers le bas/vers la droite, ou de modifier les valeurs des paramètres.
6.  **Retour** : permet de revenir au niveau supérieur du menu.
7. **Écran d'affichage** : permet d'afficher les formes d'ondes et les données de l'ECG.
8. **Electrode métallique III**

9.  **Connecteur du fil conducteur de l'ECG** : permet de connecter le fil conducteur.
10.  **erface de données** : permet de connecter le câble de données Mini USB.

1.2 Nom et modèle

Nom : Moniteur Easy ECG

Modèle : PC-80B

1.3 Structure

Le Moniteur Easy ECG PC-80B intègre une carte mère, des panneaux et des électrodes.


1.4 Caractéristiques

1. Petit en taille, léger en poids et facile à transporter.
2. Prise de mesure par une seule touche, facile à utiliser.
3. L'affichage de la forme d'onde de l'ECG et l'interprétation des résultats sont clairement indiqués sur l'écran LCD matriciel.

4. Les résultats de dix-sept types de mesures peuvent être présentés.
5. Possibilité d'enregistrer jusqu'à 1200/2700 pièces pour les mesures rapides, ou 10 heures/22,5 heures pour les mesures continues, le stockage des données dépendant de la taille de la mémoire intégrée.
6. Il est également possible d'examiner, de copier, de supprimer et de télécharger les enregistrements de données.
7. Technique d'économie d'énergie avec fonction d'extinction automatique.
8. Avec deux piles AAA, l'appareil peut fonctionner pendant plus de 10 heures (la fonction de transmission sans fil est désactivée).
9. Fonction de téléchargement de données sans fil (en option).

1.5 Utilisation prévue

Le Moniteur Easy ECG PC-80B est conçu pour effectuer la mesure et l'enregistrement du signal ECG et de la fréquence cardiaque moyenne d'un patient adulte. Cet appareil peut être utilisé dans les cliniques et à domicile, et il est facile à utiliser par les patients eux-mêmes.

 Cet appareil ne constitue pas un moniteur ECG tel qu'il est utilisé dans les établissements cliniques ou les hôpitaux, mais il est utilisé **UNIQUEMENT** à des fins de contrôle ponctuel. Il ne saurait se substituer à l'examen ECG normal ou à la surveillance en temps réel. Les résultats des mesures servent de référence utile au médecin, mais il ne faut pas prendre de décision diagnostique ou analytique directe sur la base des informations fournies par cet appareil.

1.6 Environnement de fonctionnement

Température de fonctionnement : 5-40°C

Humidité de fonctionnement : 30% - 80%

Pression atmosphérique : 70 - 106 kPa

2 Installation

2.1 Installation des piles

1. Déposez le couvercle du compartiment à piles (voir la Figure 2-1).
2. Insérez directement deux piles de type AAA.
3. Fermez le couvercle du compartiment à piles.

⚠ Veillez à ne pas insérer des piles dont la polarité est inversée. Pour l'élimination des piles usagées, la législation locale doit être respectée.

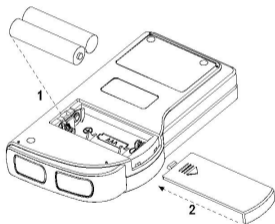


Figure 2-1

3 Opération

3.1 Démarrage de la mesure ECG

Appuyez et maintenez enfoncé le bouton d'alimentation (pendant 2 secondes) pour allumer l'appareil. Une fois l'appareil initialisé, les images suivantes s'affichent : Figure 3-1A et Figure 3-1B.

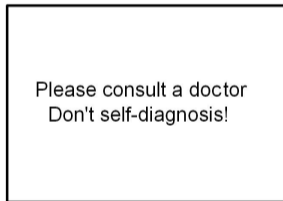


Figure 3-1A

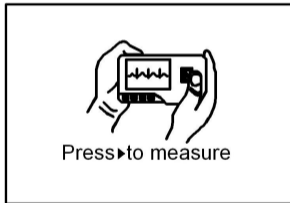





Figure 3-1B

Une fois le démarrage effectué, l'appareil entre dans l'écran de menu, comme le montre la Figure 3-2.

Remarque : Pendant l'initialisation, appuyez sur le bouton «  Retour » pour accéder à l'écran du menu principal, comme illustré à la Figure 3-2. En appuyant sur le bouton «  Mesure », vous accédez à l'écran de mesure, tel qu'illustré à la Figure 3-4.

Vous disposez de 6 boutons d'outils, appuyez sur la touche de navigation pour déplacer le curseur et appuyez sur «  OK » pour confirmer. Chaque bouton fonctionnel correspond à la définition suivante :





Measure (Mesurer) : permet de détecter la forme d'onde de l'ECG et la valeur de la FC, et d'analyser si la forme d'onde de l'ECG est normale.



Review (Revoir) : permet de revoir les enregistrements ECG sauvegardés dans cet appareil (y compris la forme d'onde de l'ECG et le résultat de la mesure).

Memory (Mémoire) : permet de vérifier l'espace de stockage et d'effacer les enregistrements ECG sauvegardés dans cet appareil.

 **Setting (Réglage)** : permet de régler des paramètres tels que la date, l'heure, la langue, le signal sonore, le mode de filtrage, la luminosité et la technologie sans fil, etc.

 **Help (Aide)** : permet de fournir à l'utilisateur des informations sur les méthodes de mesure, etc.


 **中文 (Chinois)** : définir la langue d'affichage. Cet appareil offre la possibilité d'utiliser deux langues : Chinois et anglais, qui peuvent être changées alternativement par l'utilisateur.



Figure 3-2

3.2 Méthode de mesure de l'ECG

3.2.1 Mesure rapide et courte de l'ECG

1 Mesure de la poitrine

La mesure du thorax est la première méthode recommandée pour obtenir un signal ECG idéal, car elle garantit un signal stable et moins d'interférences. Il faut tenir l'appareil avec la main droite. Veillez à ce que la paume et les doigts touchent l'électrode métallique I et II de manière fiable. Placez l'électrode III sur la peau nue à 5 cm environ sous le mamelon gauche. La mesure de la poitrine détecte un signal ECG similaire au signal ECG de la dérivation V.



Figure 3-3A Mesure de la poitrine

Mauvais fonctionnement possible :

- A. Le point de contact de l'électrode III est éloigné du côté gauche de la poitrine.
- B. Le geste de maintien est incorrect.

C. Le contact de l'électrode avec la peau nue n'est pas total. (Par exemple, mettez l'électrode sur un vêtement.)

2 Mesure de la jambe

Si la prise de mesure de la poitrine n'est pas pratique, la prise de mesure des jambes est recommandée. Tenez l'appareil de la main droite lors de la prise de mesure. Veillez à ce que la paume et les doigts touchent l'électrode métallique I et II de manière fiable. Placez l'électrode III sur la peau à 10 cm au-dessus de la cheville du pied gauche. La mesure de la jambe permet d'obtenir un signal ECG équivalent à celui de la dérivation.



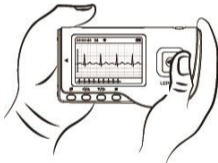
Figure 3-3B Mesure de la jambe

Mauvais fonctionnement possible :

- A. Mauvais geste de prise en main.
- B. Le contact de l'électrode III avec la peau nue n'est pas total. (Par exemple, placez l'électrode III sur la manche d'un pantalon ou d'une chaussette.)

3 Mesure de la paume

En raison de la commodité et de la rapidité de la mesure, il est recommandé d'effectuer la mesure avec la paume. Tenez l'appareil de la main droite. Veillez à ce que la paume et les doigts touchent l'électrode métallique I et II de manière fiable. Appliquez étroitement l'électrode III au centre de la paume de la main gauche. La mesure de la paume de la main permet de détecter un signal ECG équivalent à celui de la dérivation I.



3-3C Mesure de la paume

Mauvais fonctionnement possible :

- A. Agitez vos deux mains à volonté.
- B. Le contact des deux mains avec les électrodes est lâche pendant la mesure.
- C. Aucun contact de la paume de la main avec l'électrode.

3.2.2 Mesure continue ou à long terme de l'ECG

1 Mesure du fil de plomb

La mesure par fil conducteur peut être utilisée pour obtenir un signal ECG clair et de haute qualité. Branchez le fil de connexion fermement à la prise du fil de connexion de l'appareil. Mettez en place les électrodes et connectez les fils de connexion comme dans la Figure 3-3D pour obtenir le signal II ECG de la dérivation ; si vous voulez mesurer le signal III ECG de la dérivation I et de la dérivation, connectez les fils de connexion aux électrodes conformément au tableau suivant.

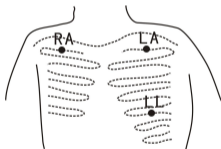


Figure 3-3D Mesure du fil conducteur

Mauvais fonctionnement possible :

A. Mauvaise connexion du port de la dérivation.

B. Placez l'électrode dans la mauvaise partie de votre corps.


Direction de l'électrode Nom Emplacement de l'électrode	Dérivation I	Dérivation II	Dérivation III
L'intersection entre la ligne centrale de la clavicule droite et la côte 2.	R/RA	R/RA	L/LA
L'intersection entre la ligne centrale de la clavicule gauche et la côte 2.	FF/LL	L/LA	R/RA
Entre le bord gauche de l'os du sein et la côte 5	L/LA	FF/LL	FF/LL

Tableau de configuration des dérivations ECG et d'emplacement des électrodes

3.3 Procédure de mesure de l'ECG

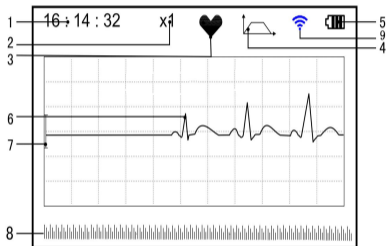
3.3.1 Mesure rapide






1. Une fois la méthode de mesure choisie comme décrit au chapitre 3.2.1, appuyez



sur «  Mesure » pour entrer automatiquement dans la mesure rapide de l'ECG, comme illustré à la Figure 3-4. Pendant les 15 premières secondes, il s'agit d'une phase de préparation au cours de laquelle l'appareil jugera si la position de l'électrode est appropriée ou non en

sur la base de la forme d'onde de l'ECG mesurée. Si la forme d'onde détectée n'est pas régulière, veuillez ajuster votre position de maintien.

Affichage à l'écran :



- 1. « **16: 14: 32** » : Heure actuelle.
- 2. « **X1** » : Gain de la forme d'onde de l'ECG.
« **X1/2** » : Forme d'onde mise à l'échelle avec la moitié du gain de base ;
« **X1** » : Forme d'onde mise à l'échelle avec le gain de base ;
« **X2** » : Forme d'onde adaptée avec deux fois le gain de base
« **X3** » : Forme d'onde adaptée à trois fois le gain de base
- 3. «  » : Marque du rythme cardiaque. Ses clignotements se font en synchronisation avec les battements cardiaques.
- 4. «  » : Il indique qu'il s'agit du mode de filtrage ECG « Amélioré » ;
Reportez-vous à la section 3.6.5 pour le paramétrage du filtrage.
- 5. «  » : État de la batterie
- 6. «  » : Forme d'onde de l'ECG
- 7. «  » : Règle pour l'amplitude de 1 mV

- 8. «  » : Compression compacte de la forme d'onde mise à l'échelle.
- 9. «  » : Marque sans fil (en option). Ce symbole s'affiche à l'écran lorsque l'option « Sans fil » est réglée sur « Marche » dans l'écran de réglage du système. Une fois la connexion établie entre l'appareil et l'hôte distant, les données ECG peuvent être téléchargées vers l'hôte (PC) pour être rappelées, analysées et stockées.

2. Lorsque la compression compacte de la forme d'onde mise à l'échelle se termine, cela indique clairement la fin de la mesure. L'appareil passe alors à la phase d'analyse des données, suivie de l'affichage des résultats de la mesure, comme illustré à la Figure 3-5.

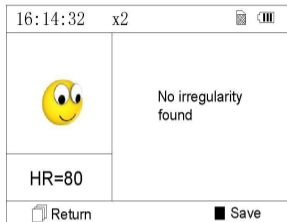


Figure 3-5 Ecran des résultats de mesure

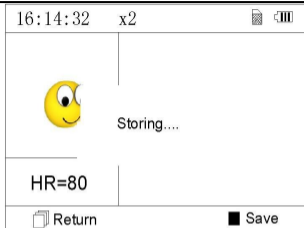




Figure 3-6 Sauvegarde des données

«  **Return (Retour)** » : retourner directement à l'écran du menu principal et le résultat de la mesure actuelle et la valeur mesurée ne seront pas sauvegardés.

«  **Save (Sauvegarder)** » : sauvegarde le résultat de la mesure et la valeur mesurée.

3. Les données de mesure actuelles sont sauvegardées automatiquement dans l'appareil sans aucun fonctionnement dans les 6 secondes qui suivent l'affichage du résultat de la mesure. Vous pouvez également appuyer directement sur la touche « **Save (Sauvegarder)** » pour sauvegarder les données, comme illustré à la Figure 3-6. Une fois les données sauvegardées, l'appareil revient automatiquement à l'écran principal.

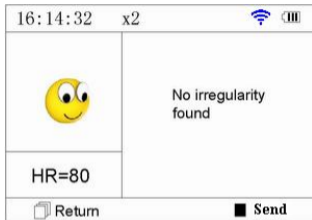



Figure 3-7

4. Si vous sélectionnez la transmission sans fil, l'appareil affiche l'écran illustré à la Figure 3-7 une fois les données sauvegardées.

Appuyez sur la touche « **Send (Envoyer)** » du côté de l'appareil pour commencer à transmettre l'enregistrement ECG sans fil, et du côté de l'hôte, il faut cliquer sur l'icône « Réception sans fil » pendant l'exécution du logiciel « ECG Viewer Manager » sur le PC afin que les enregistrements de données puissent être transmis et

sauvegardés sur le PC. Après quoi, l'appareil revient automatiquement à l'écran principal. (Reportez-vous au *manuel de l'utilisateur du logiciel « ECG Viewer Manager »* pour connaître la procédure de fonctionnement détaillée)

3.3.2 Mesure continue

1. Une fois la méthode de mesure continue choisie, comme décrit au chapitre 3.2.2, appuyez sur «  Mesure » pour effectuer automatiquement une mesure continue de l'ECG, comme illustré à la Figure 3-8. Vous trouverez ci-dessous la différence entre la mesure continue et la mesure rapide :

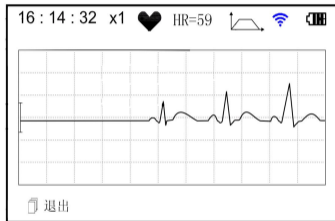




Figure 3-8

«  **Exit (Quitter)** » : l'information d'invite du fonctionnement sur l'écran. Appuyez sur le bouton «  **Return (Retour)** » pour mettre fin à la mesure de l'ECG et revenir


à l'écran principal. Si la durée de la mesure continue est supérieure à 30 secondes, ces données seront sauvegardées automatiquement.

« **HR=59 (HR=59)** » : Indique la fréquence cardiaque en temps réel.

2. Lors de la mesure continue, en cas de sélection de la fonction de transmission sans fil et de réussite de la connexion, cliquer sur l'icône « Réception sans fil » du côté de l'hôte pendant le fonctionnement du logiciel « ECG Viewer Manager » sur le PC afin que l'enregistrement des données puisse être transmis et sauvegardé sur le PC (se référer au manuel *de l'utilisateur de « ECG Viewer Manager »* pour la procédure d'utilisation détaillée.). Aucune donnée mesurée dans le cadre d'une transmission sans fil en temps réel n'est enregistrée dans l'appareil.

3. En l'absence de fonctionnement après 3 minutes de mesure continue, l'appareil adopte automatiquement le mode d'économie d'énergie (l'écran s'assombrit), mais la mesure n'est pas interrompue. Si vous appuyez sur un bouton ou si une alarme se déclenche, le système quitte le mode d'économie d'énergie et l'écran retrouve sa luminosité normale.

Notes : 1) Figure 3-5 illustre un résultat de mesure de forme d'onde de l'ECG régulière. Cet appareil peut fournir 17 types de résultats de mesure, voir le tableau 3-1 (section 3.4.3) pour plus de détails.

2) Lors de la mesure, si la partie mesurée et les électrodes métalliques entrent vaguement en contact, l'appareil demande « Contact? (Contact ?) », comme illustré à la Figure 3-9. En l'absence de signal, l'appareil affiche « No signal (Aucun signal) ». L'utilisateur peut appuyer sur le bouton «  **Return (Retour)** » pour Quitter la mesure.

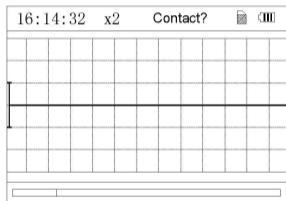


Figure 3-9

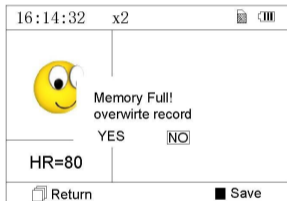



Figure 3-10

3) L'appareil est doté d'une mémoire intégrée de 16 MB/32 MB (sélectionnez « Memory (Mémoire) » sur l'écran du menu principal pour voir l'espace mémoire détaillé), un maximum de 1200/2700

enregistrements de données pour les mesures rapides ou 10 heures/22,5 heures pour les mesures continues peuvent être sauvegardés dans cet appareil, et lorsque l'appareil se connecte avec succès au PC, il fonctionne comme un disque USB amovible qui contient quatre fichiers, et 300/720 éléments de mesure rapide peuvent être enregistrés dans chaque fichier.

4) Si l'espace de stockage est plein, l'appareil indique « Memory full! Overwrite record? (Mémoire pleine ! Écraser l'enregistrement ?) » avec un affichage de la marque «  » comme indiqué à la Figure 3-10.

Dorénavant, le nouvel enregistrement ne sera pas stocké tant que l'utilisateur n'aura pas supprimé manuellement les données inutiles ou téléchargé les enregistrements sur le PC pour libérer de la mémoire.





5) L'appareil est automatiquement mis hors tension s'il n'y a pas de fonctionnement de touche ou d'entrée de signal pendant un certain temps.

3.4 Revue de l'onde

3.4.1 Description du fonctionnement

1. Sélectionnez « Examen » sur l'écran du menu principal, puis appuyez sur le bouton « ■ OK », l'appareil entre dans l'écran de la liste des enregistrements, comme illustré à la Figure 3-11

Remarque :

- «  » : Signifie que le résultat mesuré de cet enregistrement est régulier.
- «  » : Signifie que le résultat mesuré de cet enregistrement est irrégulier.
- «  » : signifie que la forme d'onde présente des interférences ou du plomb pendant la mesure.
- «  » : Si le mode avancé est utilisé, l'icône du mode amélioré est affichée à la suite de l'enregistrement.






Records	1/32		
30/08/2012 09:37:22			
30/08/2012 09:25:21			
30/08/2012 08:34:22			
30/08/2012 07:37:12			
30/08 08:36:08–30/08 08:56:10			

Figure 3-11 Liste d'enregistrement

REMARQUE : Cette légende n'est pas affichée pour l'enregistrement d'une mesure continue. Seules les heures de début et de fin de mesure (année non comprise) sont affichées ici.

2. Choisissez un enregistrement dans la liste des enregistrements, puis appuyez sur le bouton «  OK » pour revoir cet enregistrement ECG. L'affichage de la forme d'onde pour la mesure rapide et la mesure continue est illustré à la Figure 3-12 et à la Figure 3-13 respectivement. Vous pouvez arrêter la relecture automatique en

appuyant sur la touche de navigation « ◀/▲ » ou « ▼/▶ ». Vous pouvez ensuite appuyer sur la touche de navigation « ◀/▲ » ou « ▼/▶ » à nouveau pour visualiser les formes d'onde manuellement.

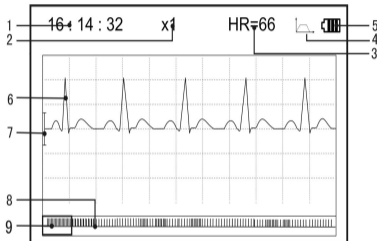


Figure 3-12 Écran de consultation des données ECG (Mesure rapide)

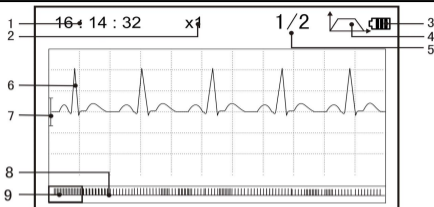








Figure 3-13 Écran d'examen des données ECG (Mesure continue)

Affichage à l'écran :

- 1. « 16: 14: 32 » : Durée de mesure de la forme d'onde de l'ECG.
- 2. « X1 » : Gain de la forme d'onde de l'ECG. 4 options sont disponibles :
 - « X1/2 » : Forme d'onde adaptée avec la moitié du gain de base ;
 - « X1 » : Forme d'onde adaptée avec le gain de base ;
 - « X2 » : Forme d'onde adaptée avec deux fois le gain de base ;

« X3 » : Forme d'onde adaptée à trois fois le gain de base.

- 3. « HR=66 » : la valeur de la fréquence cardiaque est de 66 bpm. La valeur de la fréquence cardiaque n'est pas affichée lors de l'examen de la forme d'onde d'une mesure continue. « 1/2 » : description de la page d'écran pour l'examen de la forme d'onde de la mesure continue. « 1 » : page actuelle, « 2 » : page totale.
- 4. «  » : indique que le mode de filtrage ECG est « Amélioré ».
- 5. «  » : État de la batterie.
- 6. «  » : Forme d'onde de l'ECG examinée.
- 7. «  » : Règle pour l'amplitude de 1 mV.
- 8. «  » : Compression compacte de la forme d'onde mise à l'échelle.
- 9. «  » : Boîte de sélection de la forme d'onde de l'ECG.

Remarque : ① la forme d'onde sélectionnée dans la zone de sélection est affichée sur l'écran actuel.

② La miniature de la forme d'onde de l'ECG dans la zone de sélection est la forme d'onde de l'ECG mesurée en 30 secondes.

3. Si vous appuyez à nouveau sur le bouton « **■ OK** », le résultat de la mesure de l'enregistrement sélectionné s'affiche à l'écran, comme illustré à la Mesure 3-14.

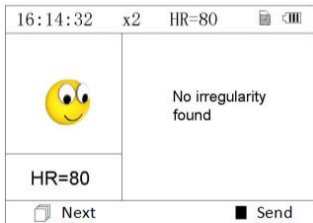








Figure 3-14







Figure 3-15

(1) «  **Next (Suivant)** » : Si vous avez sélectionné la fonction de transmission sans fil, appuyez sur la touche «  **Next (Suivant)** » pour accéder à l'écran illustré à la Figure 3-15.

(2) «  **Send (Envoyer)** » : Si la fonction de transmission sans fil est sélectionnée, Sauvegarder le bouton «  **Send (Envoyer)** » sur l'appareil, puis sur le côté hôte, cliquez sur l'icône « Réception sans fil » tout en exécutant le logiciel « ECG Viewer Manager » sur le PC, les données seront transmises et sauvegardées sur le PC.

(3) «  **Return (Retour)** » : appuyez sur le bouton «  **Return (Retour)** » pour revenir à l'écran de la liste des enregistrements.

(4) «  **Delete (Supprimer)** » : appuyez sur la touche «  **Delete (Supprimer)** » pour supprimer l'enregistrement sélectionné. À ce moment, il vous est demandé « Are you sure to delete? (Voulez-vous vraiment supprimer ?) », comme illustré à la Figure 3-15.

4. Sélectionnez « **Delete (Supprimer)** », puis appuyez sur la touche «  **OK** » pour effectuer la suppression et retourner à l'écran de la liste des enregistrements. Si vous appuyez directement sur le bouton «  **Return (Retour)** », cet

enregistrement ne sera pas supprimé et l'écran retournera à l'écran de la liste des enregistrements.

3.4.2 Description du résultat de la mesure

En cas de détection d'une dérivation manquante ou d'une forme d'onde de l'ECG arythmie présumée, l'appareil affiche « Poor signal, Measure again (Signal faible, mesurez à nouveau (Figure 3-16) », « Suspected a little slow beat (Soupçon de battement un peu lent) (Figure 3-17) », etc. 17 types de résultats de mesure ECG peuvent être obtenus. Reportez-vous au tableau 3-1 pour plus de détails.

(1). Signal faible (2). Un léger battement lent

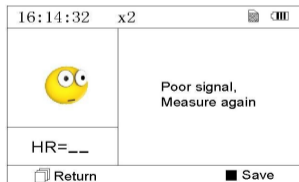


Figure 3-16

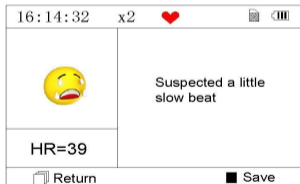
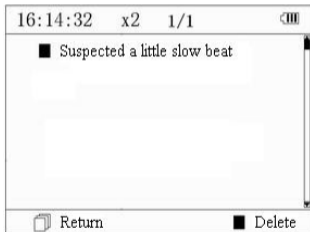
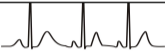
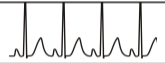
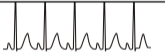
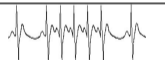
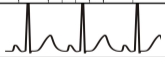



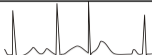
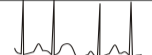
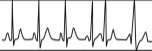
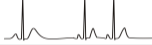
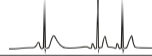


Figure 3-17

REMARQUE : Dans la Figure 3-16 et la Figure 3-17, les résultats de la mesure sont présentés selon la méthode de mesure en continu. La méthode de mesure continue par résultat est représentée à gauche. Dans le cas où un seul écran ne suffirait pas à afficher tous les résultats de mesure, l'utilisateur peut appuyer sur la touche de navigation « ◀/▲ » ou « ▼/▶ » pour déplacer manuellement l'écran vers le haut ou vers le bas



3.4.3 Tableau des résultats de mesure

Non.	Description des résultats de mesure de l'ECG	Forme d'onde
1	Aucune irrégularité trouvée	
2	Soupçon de battement un peu rapide	
3	Soupçon de battement rapide	
4	Soupçon de battement rapide de courte durée	
5	Soupçon de battement un peu lent	
6	Soupçon de battement lent	

7	Intervalle de battement court et occasionnel soupçonné	
8	Intervalle de battement irrégulier suspecté	
9	Soupçon de battement rapide avec un intervalle de battement court	
10	Soupçon de battement lent avec un intervalle de battement court	
11	Soupçon de battement lent avec un intervalle de battement irrégulier	
12	Déplacement de la ligne de base de la forme d'onde	
13	Soupçon de battement rapide avec dérive de la ligne de base	

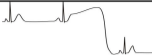

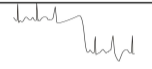
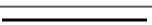

14	Soupçon de battement lent avec dérive de la ligne de base	
15	Intervalle de battement court et occasionnel soupçonné avec déviation de la ligne de base	
16	Intervalle de battement irrégulier suspecté avec dérive de la ligne de base	
17	Signal faible, refaites la mesure	

Tableau 3-1

3.5 Gestion des données

3.5.1 Suppression des données

Dans le menu principal de l'écran, sélectionnez « Mémoire », puis appuyez sur la touche «  OK » pour accéder à l'écran de la mémoire, comme illustré à la Figure 3-18.

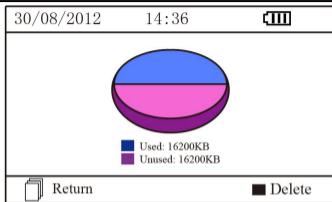



Figure 3-18 Ecran Mémoire

Remarque : l'espace utilisé plus l'espace inutilisé est égal à la taille totale de la mémoire (16 MB/32 MB).

« [Return Icon] **Return (Retour)** » : appuyez sur le bouton « [Return Icon] Return (Retour) » pour revenir à l'écran principal.

« [Delete Icon] **Delete (Supprimer)** » : appuyez sur cette touche pour supprimer tous les enregistrements. Avant la suppression, une boîte de dialogue « Sûr de tout supprimer ? » sera présentée à l'écran, comme le montre la Figure 3-19. Si vous

choisissez « OUI » et appuyez sur la touche «  OK », tous les enregistrements seront supprimés, comme illustré à la Figure 3-20.

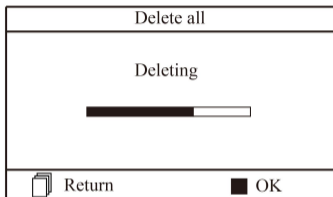


Figure 3-19

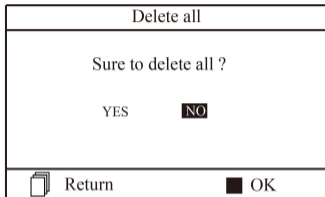


Figure 3-20 Suppression des enregistrements

Remarque : La suppression des données effectuée dans l'écran de mémoire signifie que toutes les données de l'appareil seront supprimées ; si vous ne voulez supprimer qu'un seul enregistrement, veuillez le faire dans l'écran de revue des formes d'onde.

3.5.2 Téléchargement des données

En connectant l'appareil au PC à l'aide d'un câble de données USB, l'appareil passe automatiquement à l'écran de téléchargement, comme illustré à la Figure 3-21. Vous pouvez transférer les données vers le PC pour la gestion, l'examen et l'analyse des données.

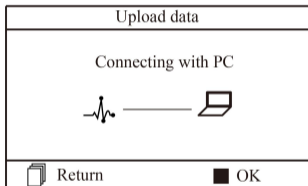


Figure 3-21 Écran de téléchargement des données

REMARQUE : Lorsque vous supprimez ou téléchargez des données, veillez à ce que la batterie soit suffisamment chargée, car une alimentation insuffisante peut entraîner une interruption du fonctionnement de l'appareil.

3.6 Réglage du système

Dans le menu principal de l'écran, sélectionnez « Setting (Réglage) », puis appuyez sur le bouton « ■ OK » pour accéder à l'écran de réglage du système, comme illustré dans les Figure 3-22 et Figure 3-23

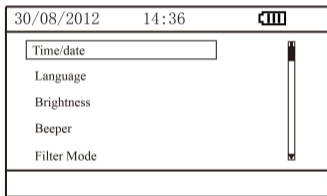


Figure 3-22

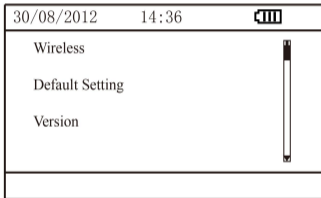


Figure 3-23

3.6.1 Réglage de l'heure et de la date

1. Dans l'écran de réglage du système, sélectionnez « Time/date (Heure/Date) » avec la touche de navigation, puis appuyez sur la touche « ■ OK » pour accéder à

l'écran de réglage de l'heure et de la date (format de la date : jj/mm/aaaa), comme illustré à la Figure 3-24.

2. Ajustez la valeur à l'aide des touches de navigation, puis appuyez sur la touche « ■OK (OK) » pour déplacer le curseur noir et ajuster une autre valeur.
3. Après avoir terminé les réglages, appuyez sur la touche « ■OK (OK) » pour sauvegarder les réglages et retourner à l'écran de menu supérieur.

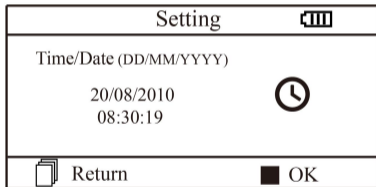


Figure 3-24 Réglage de l'heure et de la date

3.6.2 Réglage de la langue

1. Sur l'écran de réglage du système, sélectionnez « Language (Langue) » pour accéder à l'écran d'information sur la langue, comme le montre la Figure 3-25.
2. Appuyez sur la touche de navigation pour sélectionner la langue entre « 简体中文 (Chinois simplifié) » et « English (Anglais) ». La langue par défaut est « 简体中文 (Chinois simplifié) ».
3. Appuyez sur le bouton « ■ OK (OK) » afin de sauvegarder le réglage et de retourner à l'écran de menu du niveau supérieur.

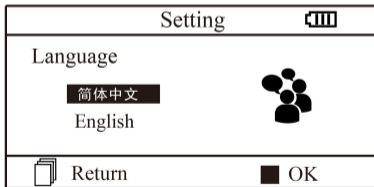


Figure 3-25 Réglage de la langue

3.6.3 Luminosité

1. Sur l'écran de réglage du système, sélectionnez « Brightness (Luminosité) » pour accéder à l'écran de réglage de la luminosité, comme illustré à la Figure 3-26.
2. Ajustez la luminosité avec la touche de navigation ; 1-7 niveaux de réglage ;
3. Appuyez sur le bouton « ■ OK (OK) » afin de sauvegarder le réglage et de retourner à l'écran de menu du niveau supérieur.

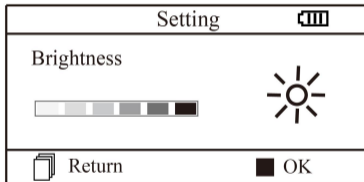


Figure 3-26 Réglage de la luminosité

3.6.4 Réglage du signal sonore

1. Sur l'écran de réglage du système, sélectionnez « Beeper (Signal sonore) » pour accéder à l'écran de réglage du signal sonore, comme illustré à la Figure 3-27.
2. Choisissez « ON (MARCHE) » ou « OFF (ARRÊT) » avec la touche de navigation pour activer ou désactiver le signal sonore ; le réglage par défaut est « ON (MARCHE) ».
3. Appuyez sur le bouton « ■ OK (OK) » afin de sauvegarder le réglage et de retourner à l'écran de menu du niveau supérieur.

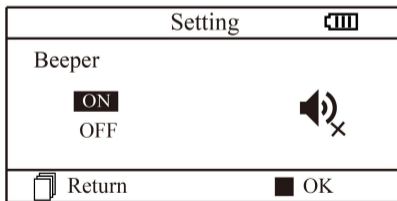



Figure 3-27 Réglage des signaux sonores

3.6.5 Réglage du mode de mesure

1. Sur l'écran de réglage du système, sélectionnez « Mode de mesure » pour accéder à l'écran de réglage du mode de mesure, comme illustré à la Figure 3-28.
2. Choisissez le mode « Normal (Normal) » ou le mode « Enhanced (Amélioré) » à l'aide de la touche de navigation. Le réglage par défaut est le mode « Normal (Normal) ».

Mode normal : permet de filtrer le signal d'interférence dans la forme d'onde de l'ECG.

Mode amélioré : permet de mieux refléter la fidélité de la forme d'onde de l'ECG.

3. Appuyez sur le bouton «  OK (OK) » afin de sauvegarder le réglage et de retourner à l'écran de menu du niveau supérieur.

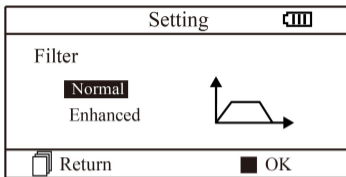



Figure 3-28 Réglage du mode de mesure

3.6.6 Réglage sans fil

1. Dans l'écran de configuration du système, sélectionnez « Wireless (Sans fil) » pour accéder à l'écran de configuration sans fil, comme illustré à la Figure 3-29.
2. Utilisez la touche de navigation pour activer ou désactiver la fonction sans fil.
3. Appuyez sur le bouton «  OK (OK) » afin de sauvegarder le réglage et de retourner à l'écran de menu du niveau supérieur.

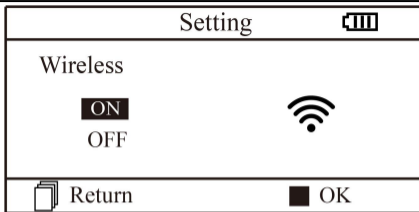


Figure 3-29 Sélection sans fil

◆ **Téléchargement de l'application pour téléphone intelligent**

Il est possible d'utiliser des terminaux tels que les smartphones pour recevoir des données du Moniteur Easy ECG en temps réel, pour stocker les données reçues et pour consulter les données stockées. Vous devez télécharger l'application correspondante sur le téléphone intelligent.

Les terminaux équipés du système Android doivent suivre la procédure de téléchargement :

1. Installez une application pour scanner le code QR par téléphone intelligent, telle que QuickMark, I-Nigma, Bee Tagg, entre autres.

2. Lancez l'application pour scanner l'image du code QR dans la figure ci-dessous, concentrez-vous sur le cadre du code QR pendant le scan.

3. Si la numérisation a été effectuée avec succès, le résultat de la numérisation, c'est-à-dire un lien web permettant de télécharger l'application « ViHealth », s'affichera sur le téléphone intelligent.

4. Ouvrez ce lien web à l'aide d'un navigateur web pour télécharger l'application « ViHealth ». Installez ce logiciel APP s'il a été téléchargé avec succès.

En ce qui concerne les terminaux dotés du système iOS (tels que l'iPhone et l'iPad), veuillez suivre la procédure suivante pour le téléchargement :


1. Dans la boutique d'applications de l'appareil, indiquez « ViHealth » dans la ligne de recherche.



Remarque : Si la recherche se fait sur un iPad, sélectionnez « iPhone seulement » lors de la recherche.

2. Une fois les résultats de la recherche affichés, sélectionnez le résultat avec



l'icône «  », puis téléchargez l'application correspondante.

Instructions pour les mesures


☞ Veillez à ce que l'application réussisse à se connecter avec le moniteur Easy ECG.

☞ Consultez le manuel de cette application pour plus de détails.

✧ **Remarque : Vous pouvez télécharger le logiciel PC à partir du lien ci-dessous : <http://www.creative-sz.com/>**

3.6.7 Reprise des paramètres par défaut

1. Sur l'écran de réglage du système, sélectionnez « Default setting (Réglage par défaut) » pour indiquer l'écran de réglage par défaut, comme illustré à la Figure 3-29.

2. Choisissez « YES (OUI) » ou « NO (NON) » à l'aide de la touche de navigation. Si vous choisissez « YES (OUI) », appuyez sur la touche «  OK (OK) », tous les paramètres de réglage reprendront leurs valeurs par défaut.

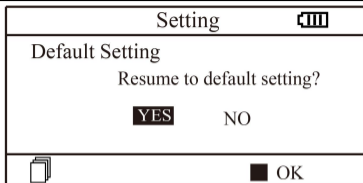



Figure 3-30 Réglage par défaut

3. Appuyez sur la touche «  Return (Retour) » pour revenir au niveau supérieur du menu.

3.6.8 Informations sur la version

Sur l'écran de réglage du système, sélectionnez « Version (Version) » pour indiquer l'écran d'information sur la version, comme illustré à la Figure 3-30. « V5.X.X.X » est le numéro de version (voir la version actuelle).

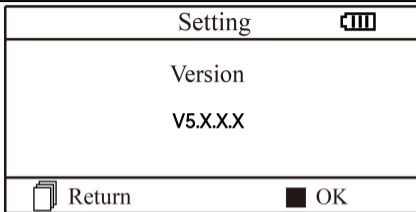


Figure 3-31 Informations sur la version

3.7 Aide

Dans le menu principal, sélectionnez « Aide », puis appuyez sur le bouton « ■ OK (OK) » pour indiquer l'écran d'information sur l'aide. Cet écran fournit différents types d'illustrations pour les méthodes de mesure de l'ECG. Consultez la section 3.2.1 pour plus de détails sur les méthodes de mesure de l'ECG.

4 Caractéristiques techniques

4.1 Mesure de l'ECG

1. Le nombre de canaux de mesure : Signal ECG à canal unique.
2. Électrodes : Les signaux ECG sont mesurés à l'aide de 3 électrodes métalliques intégrées ou de 3 électrodes ECG adhésives reliées au connecteur de l'appareil par un fil conducteur.
3. Modes de mesure : la détection du signal ECG peut se faire par la sélection de la dérivation suivante :
 - Conducteur I (entre la main droite et la main gauche) ;
 - Conduite thoracique (entre la main droite et la poitrine) ;
 - Dérivation II (entre la main droite et la jambe gauche).
4. Largeur de bande ECG : 1Hz - 40Hz
5. Niveau de bruit interne : $\leq 30 \mu\text{Vp-p}$
6. Plage de mesure de la fréquence cardiaque : 30 bpm - 240 bpm

7. Précision de la mesure de la fréquence cardiaque : ± 2 bpm ou $\pm 2\%$ le plus élevé des deux
8. Echelle d'affichage : 5,0 mm/mV $\pm 10\%$
9. Rapport de réjection en mode commun (CMRR) : ≥ 60 dB
10. Vitesse de balayage de la forme d'onde : 20 mm/s $\pm 10\%$
11. Courant de boucle d'entrée : $\leq 0,1$ μ A
12. Impédance d'entrée : ≥ 5 M Ω

4.2 Puissance

Puissance : 2xAAA piles alcalines

Plage de tension d'alimentation : 2,7 - 3,3 VDC

Courant de travail moyen maximal : ≤ 50 mA

Mise hors tension automatique : 35s ± 5 s (sans opération)

Indication de batterie faible : 2,5 VDC \pm 0,2 VDC

4.3 Classification

1. **Type de protection contre les chocs électriques** : Équipement à entraînement interne
2. **Le degré de protection contre les chocs électriques** : Type BF pièces appliquées
3. **Niveau de protection contre la pénétration de liquides nocifs** : Matériel ordinaire sans protection contre la pénétration de liquides.
4. **Compatibilité électromagnétique** : Groupe I, Classe B

4.4 Affichage

1. Type d'écran LCD : LCD couleur
2. Surface d'affichage : 57,6mm × 40mm

4.5 Mémoire de données

1. Il est possible d'enregistrer jusqu'à 10 heures de données dans la mémoire intégrée ;

2. Il est possible de télécharger les données enregistrées vers l'ordinateur à l'aide du câble de données fourni par le fabricant.

4.6 Dimensions générales et poids

Dimension : (L) 125× (l) 70 × (H) 21,5 mm

Poids : 106 g (sans les piles)

4.7 Bandes de fréquences et puissance

Fréquence de fonctionnement : 2402 MHz - 2480 MHz

Puissance d'émission max : -1,43 dBm

5 Accessoires

Un cordon de suspension

Deux piles (AAA)

Une pochette

A Manuel de l'utilisateur

Un câble de données (optionnel)

Un fil ECG (en option)

Remarque : Les accessoires sont susceptibles d'être modifiés. Consultez la liste de colisage pour obtenir des informations détaillées sur les articles et les quantités.

6 Maintenance et service après-vente

6.1 Maintenance

La durée de vie de cet appareil est de 5 ans. Afin de garantir une longue durée de vie, veuillez prêter attention à l'entretien.

1. Remplacez les piles lorsque l'icône de tension faible apparaît.
2. Nous vous recommandons d'essuyer l'électrode métallique avec de l'alcool médical lorsque le signal de mesure est trop faible.
3. Veuillez essuyer la surface de l'appareil avec un chiffon propre ou laissez-le sécher à l'air.
4. En cas de non-utilisation prolongée de l'appareil, retirez les piles.
5. Stockage et transport






Température ambiante : -20 à 60 °C

Humidité relative : 10- 95%

Pression atmosphérique : 50 - 107,4 Kpa

Le transport de cet appareil par voie terrestre (véhicule ou chemin de fer) ou aérienne doit être conforme aux conditions contractuelles. Il ne faut pas le heurter ou le faire tomber avec force et le protéger de la lumière du soleil et de la pluie.

Notes

-  Gardez-le à l'écart des substances corrosives, des substances explosives, des températures élevées/basses et de l'humidité.
-  Arrêtez d'utiliser l'appareil s'il est mouillé ou si de la vapeur d'eau s'en échappe.
-  En cas de passage d'un environnement froid à un environnement chaud et humide, veuillez NE PAS l'utiliser immédiatement.
-  N'utilisez pas le bouton du panneau avant avec des objets pointus.
-  N'immergez pas l'appareil dans un liquide. NE vaporisez PAS de liquide directement sur l'appareil.



La vie de cet appareil est de 5 ans. Afin de prolonger sa durée de vie, veillez à l'entretien de l'appareil.

6.2 Instructions de nettoyage et de désinfection

Nettoyez la surface du capteur à l'aide d'une gaze douce en l'imbibant d'une solution telle que de l'alcool isopropylique à 75 %. Si une désinfection de faible niveau est nécessaire, utilisez une solution d'eau de Javel à 1:10. Nettoyez ensuite la surface à l'aide d'un chiffon humide et séchez-la à l'aide d'un morceau de tissu.

Attention : Ne pas stériliser par irradiation, vapeur ou oxyde d'éthylène.

7 Dépannage

❖ Inquiéter

L'appareil ne peut pas être mis en marche.

Raison possible	Solution
<ol style="list-style-type: none"> 1. Les piles sont usées ou presque. 2. Les piles ne sont pas correctement insérées. 3. L'appareil est défectueux. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Remplacez les piles. 2. Remettez les piles en place. 3. Contactez le centre de service local.

❖ Inquiéter

La mesure de la fréquence cardiaque par l'appareil est insuffisante.

Raison possible	Solution
<ol style="list-style-type: none"> 1. L'électrode est mal fixée au corps. 2. Mouvement lors de la mesure. 3. Interférences électromagnétiques. 4. Signal faible. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Placez l'électrode correctement. 2. Restez silencieux lors de la mesure et évitez de bouger. 3. Restez éloigné de la source d'interférence. 4. Changez d'endroit (poitrine) pour effectuer la mesure.

❖ Inquiéter

















La forme d'onde de l'ECG s'écarte, la forme d'onde n'est pas pertinente ou la forme d'onde de l'ECG s'affiche à l'écran, mais l'information d'invite est « Contact ? » ;

Raison possible	Solution
<ol style="list-style-type: none">1. La peau est sèche ou grasse.2. L'électrode n'est pas étroitement en contact avec le corps.3. Effort musculaire.	<ol style="list-style-type: none">1. Lavez la peau avec de l'eau et du savon et éliminez les miettes de peau et la graisse pour rendre la peau humide et non grasse.2. Appuyez sur l'électrode avec une certaine force.3. Gardez la main détendue pendant la mesure.









8 Message d'erreur et solutions





Erreur	Motif	Solution
Erreur de communication	Il y a une interférence ou une anomalie dans la communication	<ol style="list-style-type: none">1. Appuyer sur le bouton « Retour » pour quitter l'état actuel2. Veillez à ce que le logiciel pour PC puisse fonctionner normalement.3. Redémarrez la fonction sans fil ou l'appareil.
Mémoire pleine	La mémoire flash est pleine	<ol style="list-style-type: none">1. Supprimer manuellement l'enregistrement ECG directement ;2. Télécharger l'enregistrement sur le PC, puis le supprimer.

9 Clé des symboles

Symbole	Description	Symbole	Description
	Fréquence cardiaque (Unité : battements par minute)		Indicateur de batterie
	Mode de mesure : Amélioré		Marque de transmission sans fil
	Marque de mémoire complète		Bouton de confirmation
	Bouton de retour		Touche de navigation
	Bouton d'alimentation		Port d'interface de données
	Type de pièce appliquée BF		Numéro de série
	Prise pour fil conducteur		Marque CE
	Se référer au manuel de		Personne responsable au

Manuel de l'utilisateur pour Moniteur Easy ECG

	l'utilisateur		Royaume-Uni
	Fabricant (y compris l'adresse et la date)		Interface du câble de données USB
	Mandataire agréé dans la communauté européenne		Rayonnement non ionisant
	Mise au rebut de cet appareil conformément à la réglementation sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).		Nos produits et emballages peuvent être recyclés, ne les jetez pas ! Trouvez où les déposer sur le site www.quefairedemesdechets.fr (Applicable uniquement au marché français).
	La batterie peut être recyclée, ne la jetez pas ! (Applicable uniquement au marché français)		L'emballage peut être recyclé, ne le jetez pas ! (Applicable uniquement au marché français)

Remarque : Les symboles « ♥ », «  », «  », «  » et «  » sont affichés à l'écran, les autres sont indiqués sur le panneau de l'appareil.

Annexe

Connaissance générale de l'ECG

Rythme sinusal : Dans un état sinusal, le nœud SA rythme le cœur avec une fréquence régulière et un rythme normal. La

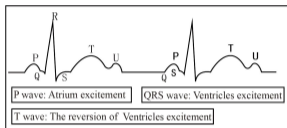


Figure 1 Forme d'onde de l'ECG normale

la fréquence cardiaque se situe entre 60 et 100 fois par minute et le rythme est régulier. L'onde P est normale et chaque onde est suivie d'une onde QRS. Intervalle P-R : 0,12-0,20s ; Onde QRS : 0,06-0,10s ; Aucune activité ECG ectopique.

Symptôme : Rythme sinusal, fréquence cardiaque : 60 - 100 bpm

Indication : Normal

II Plusieurs formes d'ondes ECG anormales

1) **Tachycardie** : Le rythme cardiaque s'accélère. La tachycardie est déterminée par le rythme cardiaque, le rythme moyen qui bat plus de 100 fois par minute est considéré comme une tachycardie. La description du résultat « Soupçon de battement rapide » dans cet appareil peut être considérée comme une tachycardie.

Symptôme : fréquence cardiaque > 100 bpm

Indication : Elle peut survenir chez des personnes normales qui présentent les conditions physiologiques suivantes : rage, fatigue, tabagisme, consommation excessive de vin, de café ou de thé fort, entre autres.

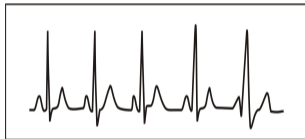


Figure 2 Forme d'onde de la tachycardie

Pathologie : anémie, hyperthyroïdie, hypoxie sanguine, myocardite, hypokaliémie, fièvre, influence de certains médicaments (comme l'atropine, l'épinéphrine, etc.).

Suggestion : S'il s'agit d'une pathologie, il faut se rendre à l'hôpital.

- 2) **Bradycardie** : Le rythme cardiaque devient plus lent. Ce phénomène dépend du rythme cardiaque. Un rythme moyen inférieur à 60 battements par minute est considéré comme une bradycardie. Dans cet appareil, la description du résultat « Soupçon de battement lent » peut être considérée comme une bradycardie.

Symptôme : fréquence cardiaque < 60 bpm

Indication : Elle survient au moment où les personnes en bonne santé s'endorment, et peut être observée chez les athlètes (ou ceux qui aiment faire du sport fréquemment), les personnes âgées ou les personnes souffrant d'excitation vagale.

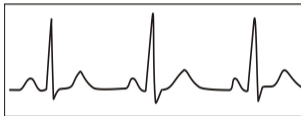


Figure 3 Forme d'onde de la bradycardie

Pathologie : Le syndrome du sinus malade, la cardiopathie ischémique, la cardiomyopathie, l'hypertension intracrânienne, l'augmentation de l'hypokaliémie, la température basse, la période de convalescence d'une maladie infectieuse aiguë ou après l'utilisation de certains médicaments tels que les digitaliques.

Suggestion: S'il s'agit d'une pathologie, il convient de consulter un médecin.

- 3) **Battement prématuré :** Dans le cas d'un battement normal, une forme d'onde QRS apparaît prématurément et est suivie d'une pause de retour. Dans cet appareil, la description du résultat « Intervalle de battement court et occasionnel soupçonné » peut être considérée comme un battement prématuré.

Qu'est-ce qu'un battement prématuré ? Il s'agit d'une contraction prématurée. Le rythme cardiaque normal se fait toujours de manière régulière, et chaque intervalle de battement est également symétrique ; Le battement prématuré échappe à cette réglementation générale, le cœur bat prématurément et est suivi d'un long intervalle de temps ; le phénomène d'un battement prématuré entre deux battements cardiaques est appelé battement prématuré d'insertion. La présence d'un « battement prématuré » peut être soupçonnée de constituer un battement prématuré.

En fonction des différentes positions d'origine, il peut être divisé en : contraction auriculaire prématurée, contraction nodale prématurée et contraction ventriculaire prématurée (CVP), qui doivent être évaluées par des experts.

Symptôme : Il s'agit d'un phénomène qui se produit lorsque le cœur bat soudainement, puis s'arrête pendant un certain temps. Chez certaines personnes, il y a des palpitations ou aucun symptôme.

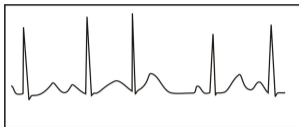


Figure 4 Battement prématuré

Indication : Chez les personnes en bonne santé, le battement prématuré peut se manifester occasionnellement, sans symptôme distinct ou parfois avec des palpitations. Il peut être causé par la fatigue, l'anxiété, l'insomnie, une consommation excessive de tabac, de vin, de café, de thé fort, etc. Elle peut être guérie sans traitement. Par contre, si les battements prématurés sont fréquents, continus ou multifocaux, ils sont le signe d'une maladie cardiovasculaire fonctionnelle. Il faut alors consulter un médecin le plus rapidement possible.

Suggestion : Un professionnel doit confirmer la nature des battements prématurés, c'est pourquoi nous vous conseillons d'enregistrer la figure temporelle à temps. En consultant un médecin, vous pouvez le rappeler pour

qu'il évalue le caractère prématuré (Contraction auriculaire prématurée, contraction nodale prématurée, contraction ventriculaire prématurée ou battement prématuré à foyers multiples) et vous aide à guérir.

Symptôme de Testee : Un battement cardiaque normal est suivi d'un battement prématuré.

- 4) **Bigéminisme** : Il s'agit d'un type de CVP qui associe un battement normal à un battement prématuré.

Indication : Le CVP est fréquent.

Suggestion : Veuillez consulter le médecin.

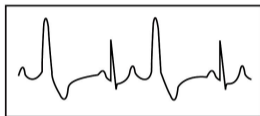


Figure 5 Bigéminisme

- 5) **Trigéminisme** : Il s'agit d'un type de la CVP qui associe deux battements normaux à un battement prématuré.

Indication : Le CVP est fréquent.

Suggestion : Veuillez consulter le

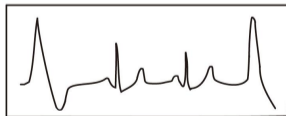


Figure 6 Trigéminisme

médecin.

La description du résultat « Intervalle de battement irrégulier suspecté » dans ce dispositif peut être mise en doute comme le bigéminisme ou le trigéminisme.

- 6) **Courte série de tachycardie** : La contraction ventriculaire prématurée (CVP) se produit plus de 3 fois en continu.

Symptôme de Testée : La CVP se produit plus de 3 fois en continu.

Le rythme cardiaque reste rapide et régulier, mais il démarre et s'arrête brusquement.

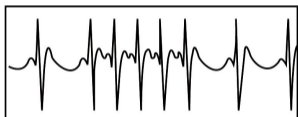


Figure 7 Tachycardie

D'après la position originale active, elle peut être divisée en : Courte course, Courte course SVE (nécessitant l'avis d'un professionnel).

- 1) **Tachycardie de courte durée** : Elle est provoquée par une contraction auriculaire prématurée ou un battement nodal prématuré, d'une fréquence >180 bpm.

Indication : On la trouve le plus souvent chez les personnes en bonne santé, elle est causée par une respiration profonde, une tachypnée, des changements de position, la déglutition, la rage, entre autres. Il apparaît également dans les maladies cardiaques fonctionnelles telles que le syndrome de Wolff - Parkinson-White, les maladies cardiaques rhumatismales, les maladies coronariennes, la cardiomyopathie, les maladies cardiaques congénitales, les réactions médicamenteuses (toxicose digitalique), etc.

Suggestion : En cas de récurrence, il convient de consulter un médecin dans les plus brefs délais.

2) **Tachycardie ventriculaire** : Elle est due à une contraction ventriculaire prématurée et à une fréquence cardiaque supérieure à 140 bpm.

Indication : Ce inquiéter se rencontre le plus souvent chez les patients souffrant d'une maladie cardiaque. S'il est grave, il peut provoquer une fibrillation ventriculaire, ce qui oblige le testeur à consulter un médecin immédiatement.

Suggestion : La nature de la course de courte durée doit être confirmée par un professionnel, veuillez donc sauvegarder la figure temporelle à temps. Vous pouvez la fournir au médecin comme référence.

Conformité CEM

Remarque :

Avertissements :

- L'instrument est conforme aux exigences des normes IEC60601- 1 - 2 , EN 60601-1-2 et ISO 80601-2-61 relatives à la compatibilité électromagnétique.
- L'utilisateur doit installer et utiliser les informations CEM fournies dans le fichier aléatoire.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles sont susceptibles d'affecter les performances de l'instrument, il convient donc d'éviter les fortes interférences électromagnétiques lors de l'utilisation, par exemple à proximité d'un téléphone portable, d'un four à micro-ondes, etc.
- Le tableau ci-dessous détaille les conseils et la déclaration du fabricant.

- Il convient de ne pas placer l'instrument à proximité d'autres appareils ou de ne pas l'empiler avec d'autres appareils. Si l'instrument doit être placé à proximité ou empilé, il convient d'observer et de vérifier qu'il peut fonctionner normalement dans sa configuration.
- Mis à part les câbles vendus par le fabricant de l'instrument en tant que pièces de rechange pour les composants internes, l'utilisation d'autres accessoires et câbles peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité.

Tableau 1

Directives et déclaration du fabricant-émission électromagnétique.		
Le Moniteur Easy ECG est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il appartient au client ou à l'utilisateur du moniteur Easy ECG de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement

		électromagnétique - conseils
Émissions par conduction CISPR 11	Groupe 1 Classe B	Le Moniteur Easy ECG n'utilise l'énergie RF que pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions rayonnées CISPR 11		Le Moniteur Easy ECG peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux dont le réseau alimente directement les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions d'harmoniques IEC61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement	Conforme à	

IEC61000-3-3

Tableau 2

Directives et déclaration du fabricant-émission électromagnétique.

Le Moniteur Easy ECG est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il appartient au client ou à l'utilisateur du moniteur Easy ECG de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD) IEC61000-4-2	Contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique,

			l'humidité relative doit être d'au moins 30%
Transitoire électrique rapide/ éclatement IEC61000-4-4	± 2 kV pour la puissance Lignes d'approvisionnement ±1 kV pour l'entrée c.a. Ports d'alimentation	± 2 kV pour la puissance Lignes d'approvisionnement ±1 kV pour l'entrée c.a. Ports d'alimentation	N/A
Monter IEC61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne(s) à la terre	± 0,5 kV, ± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne(s) à la terre	N/A
Baisses de tension, courtes interruptions et	<5% UT (Baisse de >95% de la UT) pendant 0,5	<5% UT (Baisse de >95% de la UT) pendant 0,5	N/A


<p>variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC61000-4-11</p>	<p>cycle <40% UT (Baisse de 60% de la UT) pendant 5 cycles <70% UT (Baisse de 30% de la UT) pendant 25 cycles <5% UT (Baisse de >95 % de la UT) pendant 5 s</p>	<p>cycle <40% UT (Baisse de 60% de la UT) pendant 5 cycles <70% UT (Baisse de 30% de la UT) pendant 25 cycles <5% UT (Baisse de >95 % de la UT) pendant 5 s</p>	
<p>Champ magnétique à fréquence industrielle (50 Hz/60 Hz) ####</p>	<p>30A/m</p>	<p>30A/m</p>	<p>Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement</p>

IEC61000-4-8			typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : UT est la tension du secteur alternatif avant l'application du niveau de test.			

Tableau 3

Orientation et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le Moniteur Easy ECG est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du Moniteur Easy ECG de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
			Il convient de ne pas utiliser d'équipement de communication RF

<p>RF conduite IEC61000-4-6</p>	<p>0,15 MHz – 80 MHz 3 V RMS en dehors de la bande ISM, 6 V RMS dans la bande ISM</p>	<p>0,15 MHz – 80 MHz 3 V RMS en dehors de la bande ISM, 6 V RMS dans la bande ISM</p>	<p>portable et mobile plus près de toute partie du Moniteur Easy ECG, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée</p>
<p>RF rayonnée IEC61000-4-3</p>			<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz à 2,5GHz Où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de</p>

	<p>80 MHz à 2,7 GHz 3V/m</p>	<p>80 MHz à 2,7 GHz 3V/m</p>	<p>séparation recommandée en mètres (m). b</p> <p>L'intensité du champ des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site, a doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. b</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant. </p>
--	----------------------------------	----------------------------------	--

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a : Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le Moniteur Easy ECG est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le Moniteur Easy ECG doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances inhabituelles sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du Moniteur Easy ECG.

b : Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Tableau 4

Gamme et niveau de fréquence : Équipement de communication sans fil RF			
Fréquence d'essai (MHz)	Modulation	Niveau d'immunité minimum	Niveau d'immunité appliqué

Manuel de l'utilisateur pour Moniteur Easy ECG

		(V/m)	(V/m)
385	**Modulation d'impulsion : 18 Hz	27	27
450	<input checked="" type="checkbox"/> *FM + 5 Hz de déviation : 1 kHz sinusoïdal <input type="checkbox"/> **Modulation d'impulsion : 18 Hz	28	28
710 745 780	**Modulation d'impulsion : 217 Hz	9	9
810 870 930	**Modulation d'impulsion : 18 Hz	28	28
1720 1845 1970	**Modulation d'impulsion : 217 Hz	28	28

2450	**Modulation d'impulsion : 217 Hz	28	28
5240 5500 5785	**Modulation d'impulsion : 217 Hz	9	9

ATTENTION :

Si cela s'avère nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

- a) Seuls les fréquences de la liaison montante sont prises en compte pour certains services
- b) On modulera la porteuse à l'aide d'un signal à onde carrée à rapport cyclique de 50 %.
- c) Comme alternative à la modulation FM, une modulation par impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle,

elle correspondrait au cas le plus défavorable.

Tableau 5

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles.

L'utilisation du Moniteur Easy ECG est prévue dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. C'est pourquoi le client ou l'utilisateur du Moniteur Easy ECG peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le Moniteur Easy ECG, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W (Watts)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur M (Mètres)		
	150 kHz à 80 MHz	80MHz à 800MHz	80MHz à 2,5GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$

0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Certificat de qualité

Nom : Moniteur Easy ECG

Modèle : PC-80B

Date : _____

AQ : _____

Ce produit a été inspecté conformément aux normes spécifiées
dans le manuel de l'utilisateur.

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd



Shenzhen Creative Industry Co.,Ltd.

5ème étage, bâtiment 9, parc industriel de haute technologie
Baiwangxin, Route Songbai, Rue Xili, district de Nanshan, 518110
Shenzhen, République populaire de Chine

Tel : +86-755-2643 3514 Fax : +86-755-2643 0930

E-mail : info@creative-sz.com Website : www.creative-sz.com

CE 0123

EC	REP
----	-----

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg Allemagne

UK	RP
----	----

Etheria Medical Ltd

L'unité de l'ancienne usine de brosses 2d Whickham Industrial
Estate, Swalwell, Newcastle Upon Tyne, Royaume-Uni, NE16
3DA Tel : +44-191-4889922 Fax : +44-191-4889922