

LEPU MEDICAL

Séries LeECG et NeoECG

Électrocardiographe

Manuel de l'utilisateur

I Préface

Déclaration

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. (ci-après dénommée « Carewell ») ne donne aucune garantie d'aucune sorte, y compris (mais sans s'y limiter) des garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier. Carewell décline toute responsabilité pour toute erreur pouvant apparaître dans ce document, ou pour tout dommage accessoire ou consécutif lié à la fourniture, la performance ou l'utilisation de ce matériel.

Carewell améliorera continuellement les caractéristiques et les fonctions de ses équipements, ce qui se reflétera, sans préavis, dans les publications ultérieures.

Copyright

Ce manuel contient des informations exclusives protégées par la loi sur les droits d'auteur. Tous droits réservés. Aucune partie de ce manuel ne peut être copiée ou reproduite sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit sans le consentement écrit préalable de Carewell.

© 2021 Shenzhen Carewell Electronics Co. Ltd. Tous droits réservés.

Version

Référence: SZ09.24300592-01

Date de publication: Octobre2021

Révision: V1.0

Remarques générales

- Le texte en italique est utilisé pour indiquer des informations rapides ou mentionner les chapitres ou sections auxquelles il est fait référence.
- [XX] est utilisé pour indiquer la chaîne de caractères dans le logiciel.
- → est utilisé pour indiquer les procédures opérationnelles.
- Toutes les illustrations de ce manuel servent uniquement d'exemples et peuvent différer de ce que l'on voit réellement.

Remarques spéciales

Les avertissements, les mises en garde et les conseils figurant dans ce manuel sont utilisés pour rappeler au lecteur certaines informations spécifiques.



Avertissement

Indique un danger potentiel ou une pratique dangereuse qui, si pas évitée, peut entraîner des blessures graves, voire la mort.



Mise en garde

Indique un danger potentiel ou une pratique dangereuse qui, si pas évitée, pourrait entraîner la perte ou la destruction de biens.



Remarque

Fournit des conseils importants concernant le fonctionnement ou la fonction de l'appareil.

II Responsabilité du fabricant et garantie

Responsabilité du fabricant

Carewell est responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances de l'appareil, uniquement si:

- Les opérations de montage, les extensions, les réajustements, les améliorations et les réparations de cet appareil sont effectués par du personnel autorisé par Carewell;
- L'installation électrique de la pièce concernée est conforme aux exigences nationales et locales applicables ;
- L'appareil est utilisé conformément aux instructions du présent manuel.

Carewell ne sera pas responsable des dommages directs, indirects ou ultimes ou des retards causés par:

- le démontage, l'étirement et le réajustement de l'appareil;
- l'entretien ou la modification de l'appareil par du personnel non autorisé;
- des dommages ultérieurs causés par une utilisation ou un entretien inadéquat;
- le remplacement ou l'enlèvement de l'étiquette du numéro de série et de l'étiquette du fabricant;
- un mauvais fonctionnement causé par le non-respect des instructions du présent manuel.

Garantie

La période de garantie est soumise aux conditions du contrat de vente.

La garantie couvre toutes les défaillances de l'appareil causées par le matériel, le micrologiciel ou le processus de production. Toute pièce défectueuse peut être réparée et remplacée gratuitement pendant la période de garantie.

✦ **Processus de fabrication et matières premières**

Carewell garantit qu'il n'y a aucun défaut dans les matières premières et le processus de fabrication. Pendant la période de garantie, Carewell réparera ou remplacera gratuitement la ou les pièces défectueuses si le défaut a été confirmé comme étant un défaut de matière première ou de processus de fabrication dans des conditions normales de fonctionnement et d'entretien.

✦ **Logiciel ou micrologiciel**

Le logiciel ou le micrologiciel installé dans les produits de Carewell sera réparé en remplaçant le logiciel ou les appareils à la réception de rapports prouvant que le logiciel ou le micrologiciel est défectueux, mais Carewell ne peut garantir que l'utilisation du logiciel ou des appareils ne sera pas interrompue ou sans erreur.

✦ **Schéma de circuit**

Sur demande, Carewell peut fournir les schémas de circuit, les listes de pièces détachées et autres informations techniques nécessaires pour aider le personnel technique qualifié à réparer les pièces.

Remarque: Le fret et les autres frais ne sont pas couverts par la garantie ci-dessus.

Cet appareil ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur. Toutes les réparations doivent être effectuées par le personnel technique Carewell ou ses distributeurs agréés.

Sinon, Carewell ne sera pas responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances de l'appareil.

Date de fabrication et durée de vie

La durée de vie de l'appareil est de 10ans. Veuillez vous reporter à l'étiquette située au dos de l'unité principale pour connaître la date de fabrication.

Coordonnées du service après-vente

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. Centre de service après vente

Téléphone :+86 755 86170389

Fax :+86 755 86170478

E-mail :info@carewell.com.cn

Adresse :Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District 518108, Shenzhen, P.R. China

Représentant CE :

Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.

Adresse :Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands

Téléphone :+31-515-573399

Fax :+31-515-760020

Personne responsable au Royaume-Uni

NPZ technology Ltd

Adresse : Stirling House, Cambridge Innovation Park, Denny End Road, Waterbeach, Cambridge, CB25 9QE, UK

E-mail : ukrp@npztech.com

Cette page a été laissée vide intentionnellement.

Table des matières

Chapitre 1 Conseils de sécurité	1-1
1.1 Consignes de sécurité	1-1
1.1.1 Avertissements relatifs à l'appareil	1-1
1.1.2 Avertissements concernant les défibrillateurs/cardiostimulateurs	1-5
1.1.3 Avertissements relatifs à la batterie	1-7
1.2 Mises en garde.....	1-9
1.2.1 Mises en garde générales.....	1-9
1.2.2 Mises en garde concernant le nettoyage et la désinfection	1-11
1.3 Symboles de l'appareil	1-12
Chapitre 2 Présentation du produit.....	2-1
2.1 Utilisation prévue.....	2-1
2.2 Contre-indication.....	2-1
2.3 Structure et composition.....	2-2
2.4 Différence des modèles	2-2
2.5 Vue du produit.....	2-3
2.5.1 Appareil de 7 po (17,8 cm)	2-3
2.5.2 Appareil de 10,1 po (25,6 cm).....	2-7
2.5.3 Socle enregistreur	2-12
2.6 Caractéristiques et fonctions.....	2-16
2.7 Modes de fonctionnement.....	2-18
2.7.1 Utilisation courante	2-18
2.7.2 Utilisation d'urgence	2-18
2.7.3 Mode Veille.....	2-19
2.7.4 Mode Démo	2-19
Chapitre 3 Préparation pour l'utilisation.....	3-1
3.1 Déballage et vérification.....	3-1

3.2	Sélection d'un emplacement d'installation.....	3-1
3.3	Préparation de l'appareil.....	3-2
3.3.1	Utilisation de la batterie	3-3
3.3.2	Installation de la batterie du socle enregistreur ...	3-4
3.3.3	Chargement du papier d'enregistrement	3-4
3.3.4	Connexion de l'appareil au socle	3-6
3.3.5	Connexion de l'alimentation CA au socle	3-6
3.3.6	Connexion du câble de mise à la terre	3-6
3.3.7	Utilisation de la source d'alimentation CC	3-7
3.3.8	Connexion du câble patient et des électrodes(Pièce appliquée).....	3-7
3.3.9	Inspections avant la mise sous tension	3-8
3.3.10	Connexion et gestion des comptes	3-9
3.3.11	Connexion de l'imprimante	3-11
3.3.12	Configuration de l'appareil.....	3-11
3.3.13	Mise hors tension de l'appareil.....	3-11
3.4	Préparation du patient.....	3-12
3.4.1	Préparation de la peau du patient.....	3-12
3.4.2	Application des électrodes sur le patient.....	3-12
Chapitre 4	Présentation de l'interface.....	4-1
4.1	Interface principale.....	4-1
4.2	Boutons du système.....	4-5
Chapitre 5	Saisie des informations du patient	5-1
5.1	Configuration des informations du patient.....	5-1
5.2	Saisie des informations du patient	5-2
Chapitre 6	Acquisition, analyse et impression	6-1
6.1	Sélection du mode de fonctionnement.....	6-1
6.2	Sélection du mode de dérivation	6-1
6.3	Configuration de la forme d'onde et du rapport ECG.....	6-2

6.4 Acquisition et analyse.....	6-2
6.4.1 Mode de diagnostic automatique.....	6-2
6.4.2 Diagnostic AI	6-4
6.5 Impression des rapports	6-5
6.6 Copie des rapports.....	6-6
6.7 Gel des formes d'onde.....	6-6
6.8 Exemples de rapports	6-6
6.8.1 Mode Auto	6-6
6.8.2 Analyse RR.....	6-10
Chapitre 7 Gestion des fichiers.....	7-1
Chapitre 8 Paramètres du système	8-1
8.1 Configuration ECG.....	8-1
8.2 Configuration des informations du patient.....	8-3
8.3 Configuration de l'échantillonnage	8-4
8.4 Config enregistr.	8-5
8.5 Configuration de la communication	8-7
8.5.1 Réseau câblé	8-7
8.5.2 Réseau mobile.....	8-7
8.5.3 Configuration WLAN	8-8
8.5.4 Configuration du serveur.....	8-8
8.6 Configuration du système.....	8-8
8.6.1 Affichage et son	8-8
8.6.2 Date et heure.....	8-9
8.6.3 Autre configuration	8-10
8.7 Entretien système	8-11
8.8 Entretien en usine	8-12
Chapitre 9 Messages d'invite et dépannage	9-1
Chapitre 10 Nettoyage, désinfection et entretien.....	10-1
10.1 Produits de nettoyage recommandés	10-1

10.2 Nettoyage	10-1
10.2.1 Nettoyage de l'appareil.....	10-1
10.2.2 Nettoyage du câble patient et des électrodes ..	10-2
10.2.3 Nettoyage de la tête d'impression thermique ..	10-2
10.3 Désinfection.....	10-2
10.4 Entretien et maintenance.....	10-3
10.4.1 Appareil et socle enregistreur.....	10-3
10.4.2 Câble patient.....	10-3
10.4.3 Électrodes réutilisables.....	10-4
10.4.4 Papier d'enregistrement.....	10-4
10.5 Entretien régulier	10-5
10.6 Affichage des informations système.....	10-5
Chapitre 11 Accessoires	11-1
Annexe A Spécifications techniques	A-1
A.1 Spécifications de sécurité	A-1
A.2 Spécifications d'environnement	A-2
A.3 Spécifications physiques et matérielles.....	A-3
A.4 Spécifications ECG	A-6
Annexe B Conformité aux réglementations CEM et radio	B-1
B.1 Conformité CEM	B-1
B.2 Conformité à la réglementation radio	B-7
Annexe C Essai de sensibilité et essai de distorsion des formes d'onde ECG	C-1
C.1 Essai de sensibilité.....	C-1
C.2 Essai de distorsion des formes d'onde ECG.....	C-2

Chapitre 1 Conseils de sécurité

Ce chapitre fournit des informations de sécurité importantes relatives à l'utilisation de l'appareil. Dans d'autres chapitres, il y a également des informations de sécurité pertinentes pour des opérations spécifiques. Afin d'utiliser l'appareil en toute sécurité et efficacement, veuillez lire et respecter strictement toutes les informations de sécurité décrites dans le présent manuel avant utilisation.

1.1 Consignes de sécurité

1.1.1 Avertissements relatifs à l'appareil

 **Avertissement**

Cet appareil n'est pas conçu pour une application cardiaque directe.

 **Avertissement**

Cet appareil n'est pas conçu pour le traitement.

 **Avertissement**

Cet appareil n'est pas conçu pour un usage domestique.

 **Avertissement**

Cet appareil est conçu pour être utilisé par des médecins qualifiés ou du personnel professionnellement formé. Ils doivent être familiarisés avec le contenu de ce manuel de l'utilisateur avant l'utilisation.

 **Avertissement**

Seuls des techniciens qualifiés peuvent installer cet appareil.

 **Avertissement**

Seuls les techniciens autorisés par le fabricant peuvent ouvrir le boîtier de l'appareil.

 **Avertissement**

Le remplacement de composants par du personnel non autorisé peut entraîner des risques inacceptables.

 **Avertissement**

N'ouvrez pas le boîtier de l'équipement lorsque l'alimentation électrique est connectée.

 **Avertissement**

RISQUE D'EXPLOSION - N'utilisez pas l'appareil en présence d'un mélange anesthésique inflammable contenant de l'oxygène ou d'autres agents inflammables.

 **Avertissement**

N'utilisez pas l'appareil à côté d'un autre appareil ou empilé avec celui-ci. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

 **Avertissement**

Cet appareil ne peut pas être utilisé avec un appareil de diathermie.

 **Avertissement**

N'utilisez pas cet appareil en présence d'électricité statique élevée ou d'un appareil à haute tension susceptible de générer des étincelles.

 **Avertissement**

Les équipements auxiliaires connectés aux interfaces analogiques et numériques doivent être certifiés selon les normes CEI (par exemple CEI 60950 pour les équipements informatiques et

CEI 60601-1 pour les équipements médicaux). En outre, toutes les configurations doivent être conformes à la version en vigueur de la CEI 60601-1. En cas de doute, consultez notre service technique ou votre distributeur local.

 **Avertissement**

La somme des courants de fuite ne doit jamais dépasser les limites de courant de fuite alors que plusieurs autres appareils sont utilisés en même temps.

 **Avertissement**

Seul le câble patient et les autres accessoires fournis par Carewell peuvent être utilisés. Dans le cas contraire, les performances ou la protection contre les décharges électriques ou contre les décharges de défibrillation ne peuvent être garanties.

 **Avertissement**

Veillez à ce que toutes les électrodes soient correctement connectées au patient avant l'utilisation.

 **Avertissement**

Veillez à ce que les parties conductrices des électrodes (y compris les électrodes neutres) et les fils de dérivation n'entrent pas en contact avec la terre ou tout autre objet conducteur.

 **Avertissement**

N'utilisez pas d'électrodes métalliques différentes.

 **Avertissement**

Indication d'un fonctionnement anormal de l'appareil : Lorsque la tension CC à la borne d'entrée est augmentée à ± 1 V, l'appareil affichera un message indiquant que la dérivation est déconnectée.

 **Avertissement**

Vérifiez l'unité principale, le câble patient et les électrodes, etc. avant d'utiliser l'appareil. Remplacez les pièces présentant un défaut ou un vieillissement évident pouvant nuire à la sécurité ou aux performances avant d'utiliser l'appareil.

 **Avertissement**

Ne touchez pas simultanément le patient et les pièces sous tension. Sinon, le patient risque d'être blessé.

 **Avertissement**

Pour éviter tout risque de décharge électrique, ne touchez pas le connecteur du câble patient lors de l'acquisition d'un ECG.

 **Avertissement**

Ne procédez pas à l'entretien et à la réparation de l'appareil lorsque celui-ci est en fonctionnement.

 **Avertissement**

Le réglage de la fréquence du filtre CA doit être compatible avec la fréquence du réseau local d'alimentation électrique, sinon les performances anti-interférences de l'appareil seront sérieusement affectées.

 **Avertissement**

Avant de connecter l'appareil à l'alimentation électrique, vérifiez que la tension et la fréquence nominales de l'alimentation sont les mêmes que celles indiquées sur l'étiquette de l'appareil ou répondent aux exigences spécifiées dans ce manuel.

 **Avertissement**

En cas de doute sur l'intégrité du conducteur de protection externe, l'appareil doit être alimenté par la batterie rechargeable intégrée.

 **Avertissement**

N'utilisez pas d'objets pointus tels que des stylos pour toucher l'écran, car cela pourrait l'endommager.

 **Avertissement**

Lorsque l'appareil est utilisé avec le socle enregistreur, veillez à ce que le système d'alimentation externe du socle dispose d'une mise à la terre de protection fiable.

 **Avertissement**

Pour éviter tout risque de décharge électrique, lorsque l'appareil est utilisé avec le socle enregistreur, assurez-vous que le socle enregistreur n'est connecté qu'à un réseau d'alimentation électrique avec terre de protection.

1.1.2 Avertissements concernant les défibrillateurs/cardiostimulateurs

 **Avertissement**

Lorsqu'il est utilisé avec un défibrillateur ou un stimulateur cardiaque, toutes les électrodes connectées et non connectées au patient et le patient ne doivent pas être mis à la terre.

 **Avertissement**

Avant de procéder à la défibrillation, veillez à ce que le patient soit complètement isolé et évitez de toucher toute partie métallique de l'appareil pour éviter toute décharge électrique.

 **Avertissement**

Avant de procéder à la défibrillation, retirez toutes les électrodes, le gel ou les morceaux de tissu du patient pour éviter toute brûlure éventuelle. Lorsque la plaque-électrode du défibrillateur est en contact direct avec ces matériaux, la puissance de décharge provoquera de graves brûlures électriques chez les patients.

 **Avertissement**

Avant de procéder à la défibrillation, retirez toutes les électrodes, le gel ou les morceaux de tissu du patient pour éviter toute brûlure éventuelle. Lorsque la plaque-électrode du défibrillateur est en contact direct avec ces matériaux, la puissance de décharge provoquera de graves brûlures électriques chez les patients.

 **Avertissement**

Avant la défibrillation, activez la fonction ADS et sélectionnez le filtre 0,67 Hz.

 **Avertissement**

Pendant la défibrillation, utilisez le câble patient avec la protection contre les défibrillations spécifiée par le fabricant. Dans le cas contraire, le patient risque d'être brûlé par l'électricité ou l'appareil risque d'être endommagé. Après la défibrillation, avec le réglage de sensibilité standard, la forme d'onde de l'ECG revient à 80 % de l'amplitude normale dans les 5 secondes.

 **Avertissement**

Pendant la défibrillation, utilisez les électrodes jetables et les fils adaptateurs ECG spécifiés par le fabricant, conformément à leur mode d'emploi.

 **Avertissement**

Après la défibrillation, le filtre ADS est réglé à 0,67 Hz et le cardiogramme est affiché et maintenu pendant 10 secondes.

 **Avertissement**

Pendant la défibrillation, utilisez uniquement le câble patient et les électrodes fournis par le fabricant.

Avertissement

Afin d'éviter toute brûlure, tenez les électrodes loin du bistouri électrique lorsque vous utilisez simultanément un équipement électrochirurgical.

Avertissement

Pour les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque, étant donné que cet appareil possède une fonction de suppression du signal de stimulation, dans des circonstances normales, les impulsions de stimulation ne seront pas incluses dans la détection et le calcul de la fréquence du pouls. Cependant, si la largeur de l'impulsion de stimulation dépasse 2 ms, il est toujours possible de continuer à compter l'impulsion de stimulation. Pour réduire cette possibilité, l'utilisateur doit observer attentivement les modifications de la forme d'onde ECG à l'écran et ne pas se fier aux indications de l'appareil lui-même, lorsque l'appareil est utilisé pour de tels patients.

1.1.3 Avertissements relatifs à la batterie

Avertissement

Une utilisation incorrecte peut entraîner la surchauffe, l'inflammation ou l'explosion de la batterie au lithium (ci-après dénommée « batterie »), ainsi que la diminution de sa capacité. Il est nécessaire de lire attentivement ce manuel et de prêter une attention particulière aux avertissements.

Avertissement

Risque d'explosion - N'inversez pas l'anode et la cathode lors de l'installation de la batterie.

Avertissement

N'utilisez pas la batterie près d'une source de feu ou dans l'endroit où la température dépasse 60 °C. Ne chauffez pas la batterie et ne la jetez pas au feu. N'exposez pas la batterie à des liquides.

 **Avertissement**

Ne rayez pas la batterie avec du métal, ne la frappez pas avec un marteau, ne la laissez pas tomber et ne la détruisez pas par d'autres moyens, sinon elle risque de surchauffer, de fumer, de se déformer ou de brûler, voire de vous mettre en danger.

 **Avertissement**

En cas de fuite ou d'odeur nauséabonde, cessez immédiatement d'utiliser la batterie. Si votre peau ou vos vêtements entrent en contact avec le liquide de fuite, nettoyez-les immédiatement à l'eau claire. Si le liquide de fuite éclabousse vos yeux, ne les essuyez pas. Irriguez-les d'abord avec de l'eau propre et consultez immédiatement un médecin.

 **Avertissement**

Seuls les techniciens qualifiés et autorisés par le fabricant peuvent ouvrir le compartiment de la batterie et remplacer la batterie, et seules les batteries du même modèle et des mêmes spécifications fournies par le fabricant doivent être utilisées.

 **Avertissement**

Cessez d'utiliser la batterie lorsqu'elle atteint la fin de sa durée de vie utile ou qu'un phénomène anormal y est détecté, et éliminez-la conformément aux réglementations locales.

 **Avertissement**

Retirez ou installez la batterie uniquement lorsque l'appareil est éteint.

 **Avertissement**

Retirez la batterie de l'appareil lorsque ce dernier ne sera pas utilisé pendant une longue période.

Avertissement

Si la batterie est stockée seule et n'est pas utilisée pendant une longue période, nous recommandons de la charger au moins une fois tous les 6 mois pour éviter une décharge excessive.

1.2 Mises en garde

1.2.1 Mises en garde générales

Mise en garde

Protégez l'appareil contre les éclaboussures d'eau.

Mise en garde

Évitez les températures élevées ; l'appareil doit être utilisé à une température comprise entre 5 °C et 40 °C.

Mise en garde

N'utilisez pas l'appareil dans un environnement poussiéreux avec une mauvaise ventilation ou en présence de matériaux corrosifs.

Mise en garde

Veillez à ce qu'il n'y ait pas de source d'interférence électromagnétique intense autour de l'appareil, comme des émetteurs radio ou des téléphones portables, etc. Attention : les gros équipements électromédicaux tels que les équipements électrochirurgicaux, les équipements radiologiques et les équipements d'imagerie par résonance magnétique, etc. sont susceptibles de provoquer des interférences électromagnétiques.

Mise en garde

Ne détachez pas les électrodes du patient pendant l'analyse ECG.

Mise en garde

Les électrodes jetables ne peuvent pas être réutilisées.

 **Mise en garde**

Lors de l'installation du papier d'enregistrement thermique, placez le côté avec des grilles vers la tête d'impression thermique.

 **Mise en garde**

Utilisez uniquement le papier d'enregistrement thermique fourni par le fabricant. L'utilisation d'un autre papier peut réduire la durée de vie de la tête d'impression thermique. Et la tête d'impression détériorée peut conduire à un enregistrement ECG de mauvaise qualité.

 **Mise en garde**

À la fin de leur durée de vie, l'appareil et les accessoires doivent être éliminés conformément aux réglementations locales.

 **Mise en garde**

Lorsque l'appareil est connecté à une source d'alimentation séparée autre que le RÉSEAU D'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE, la source d'alimentation séparée est considérée comme faisant partie de l'équipement médical.

 **Mise en garde**

Lorsque l'appareil est connecté au socle enregistreur, les deux sont considérés comme un équipement médical. Le socle enregistreur séparé est un équipement non médical.

 **Mise en garde**

L'interprétation clinique du rapport ECG peut être affectée par les paramètres du filtre.

 **Mise en garde**

Les résultats donnés par l'appareil doivent être examinés en fonction de l'état clinique général du patient ; ils ne peuvent se substituer à un contrôle régulier.

1.2.2 Mises en garde concernant le nettoyage et la désinfection

Mise en garde

Avant le nettoyage et la désinfection, éteignez l'appareil, déconnectez l'adaptateur CC et retirez le câble patient.

Mise en garde

Empêchez le détergent de s'infiltrer dans l'appareil lors du nettoyage. N'immergez en aucun cas l'unité principale et les accessoires dans un liquide.

Mise en garde

Ne nettoyez pas l'unité principale et les accessoires avec un tissu abrasif et évitez de rayer les électrodes.

Mise en garde

Tout reste de détergent doit être éliminé de l'unité principale et du câble patient après le nettoyage.

Mise en garde

La tête d'impression chauffe lors de l'enregistrement. Ne nettoyez pas la tête d'impression immédiatement après l'enregistrement.

Mise en garde

L'appareil doit être désinfecté s'il est touché par un patient infecté ou un patient suspect.

Mise en garde

















N'utilisez pas de vapeur à haute température et à haute pression ni de rayonnement ionisant pour la désinfection.








Mise en garde

Carewell n'est pas responsable de l'efficacité du désinfectant ou de la méthode de désinfection utilisée comme moyen de prévention

des infections. Veuillez consulter le directeur de la prévention des infections ou l'épidémiologiste de votre hôpital pour des conseils.

1.3 Symboles de l'appareil

Symbole	Description	Symbole	Description
	Pièce appliquée de type CF résistante à la défibrillation		Marche/Arrêt
	Polarité du connecteur d'alimentation CC	TYPE-C	Connecteur USB
	Voyant de courant continu		Voyant de batterie
	Voyant de courant alternatif		Voyant de disponibilité pour l'impression
	Connecteur USB	100-240V~	Connecteur d'alimentation électrique du socle enregistreur
	Connecteur réseau		Équipotentialité
	Pour utilisation à l'intérieur seulement		Équipement de Classe II
	Fabricant		Date de fabrication
	Le symbole indique que le dispositif est conforme à la		Représentant autorisé dans la Communauté

Symbole	Description	Symbole	Description
	Directive 93/42/CEE du Conseil européen relative aux dispositifs médicaux.		européenne
	Numéro de série		Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Mise en garde ! Consultez les documents fournis		Éliminez conformément aux exigences de votre pays
	Panneau d'avertissement général (fond : jaune ; symbole et ligne : noir)		Reportez-vous au manuel de l'utilisateur (fond : bleu ; symbole : blanc)
IPX2	Degré de protection contre les infiltrations d'eau		Personne responsable au Royaume-Uni

 **Remarque**

Tous les symboles ci-dessus ne sont pas nécessairement présents sur votre appareil.

 **Remarque**

Ce manuel est imprimé en noir et blanc.

Cette page a été laissée vide intentionnellement.

Chapitre 2 Présentation du produit

L'électrocardiographe à NeoECG S120 / LeECG OS12 / NeoECG T120 / NeoECG T180 / LeECG OT12 (ci-après dénommé « appareil ») est un appareil d'analyse ECG portable, avec une configuration pratique et flexible. Deux tailles d'écran sont disponibles : 7 pouces (17,8 cm) et 10,1 pouces (25,6 cm). Le modèle à écran de 10,1 po (25,6 cm) peut être équipé d'un socle enregistreur amovible.

Ce manuel prend le modèle d'écran de 10,1 pouces (25,6 cm) comme exemple pour présenter l'appareil dans sa configuration maximale. Certains contenus peuvent donc ne pas être applicables à l'appareil que vous avez acheté. Si vous avez des questions, veuillez nous contacter.

2.1 Utilisation prévue

L'appareil est conçu pour être utilisé dans les établissements médicaux pour acquérir les signaux ECG au repos des patients adultes et pédiatriques au moyen d'électrodes ECG de surface, et analyser les données ECG à des fins de diagnostic et de recherche cliniques.

L'appareil doit être utilisé dans des établissements médicaux par des professionnels cliniques qualifiés ou sous leur direction. Les utilisateurs doivent avoir reçu une formation adéquate et être pleinement compétents dans l'utilisation de l'appareil.

2.2 Contre-indication

Aucune contre-indication.

2.3 Structure et composition

Configuration standard :

Électrocardiographe(y compris le logiciel d'électrocardiographe multicanal (V1) et le programme d'analyse ECG CWEKG-SLA (V1)), adaptateur secteur, câble patient (modèle : ECG-FD10X4 ou ECG-FD18X4 (IEC) et ECG-FD08X4 (AHA)) et électrodes ECG (modèle d'électrode thoracique : ECG-FQX41, modèle d'électrode de membre : ECG-FJX42).

Configuration facultative :

Programme Glasgow d'analyse d'ECG (V30), socle enregistreur (pour le modèle d'écran de 10,1 po (25,6 cm)), électrode thoracique (ECG-EQD01), électrode de membre (ECG-EJ01).

2.4 Différence des modèles

Modèle	Acquisition synchrone de 9 et 12 dérivations	Acquisition synchrone de 15 et 18 dérivations	Taille de l'écran et couleur de l'appareil	Remarques
NeoECG S120	●	S. O.	7 po (17,8 cm) blanc	S. O.
LeECG OS12	●	S. O.	7 po (17,8 cm) noir	
NeoECG T120*	●	S. O.	10,1 po (25,6 cm) blanc	La composition électrique et structurelle de la carte d'acquisition synchrone de 18 dérivations est différente de celle qui ne prend en charge que 12 dérivations.
NeoECG T180	●	●		
LeECG OT12	●	S. O.	10,1 po (25,6 cm) noir	

Remarque

● indique une « configuration par défaut » et S. O. indique « sans objet ».

 **Remarque**

* : actuellement non inclus dans la déclaration de conformité des électrocardiographes de notre société.

2.5 Vue du produit

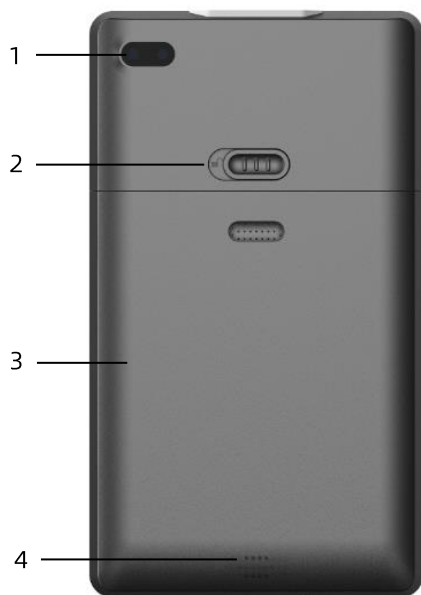
2.5.1 Appareil de 7 po (17,8 cm)

Vue de face



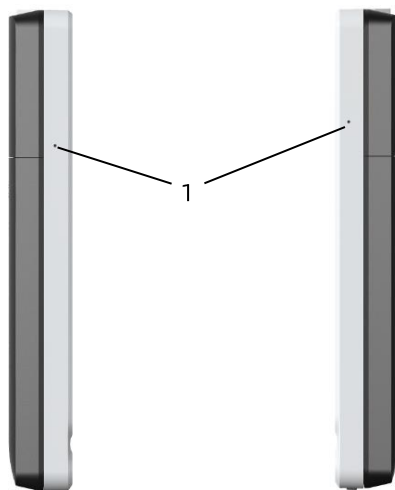
Numéro	Nom	Description
1	Marche/Arrêt	<p>Appuyez sur cette touche pour allumer l'appareil.</p> <p>Appuyez sur cette touche et maintenez-la enfoncée pendant environ 5 secondes pour éteindre l'appareil.</p> <p>Appuyez sur cette touche et maintenez-la enfoncée pendant au moins 10 secondes pour arrêter de force l'appareil s'il ne peut pas être arrêté normalement.</p>
2	Voyant de mise sous tension	<p>Vert : appareil allumé</p> <p>Éteint : appareil éteint</p>
3	Voyant d'alimentation CC	<p>Vert : alimentation CC connectée</p> <p>Éteint : alimentation CC déconnectée</p>
4	Voyant de batterie	<p>Vert : batterie complètement chargée.</p> <p>Jaune : batterie en cours de chargement.</p> <p>Éteint : batterie non chargée.</p>

Vue de l'arrière



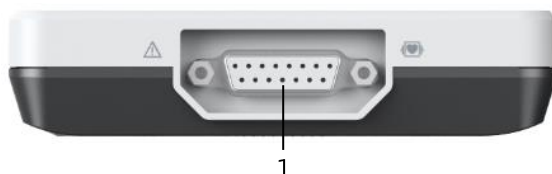
Numéro	Nom	Description
1	Caméra	Scannez le type de code pris en charge pour saisir les informations relatives au patient
2	Verrou du couvercle du compartiment de la batterie	Verrouillez/déverrouillez le couvercle du compartiment de la batterie
3	Compartiment de la batterie	Batterie lithium-ion rechargeable intégrée
4	Orifices du haut-parleur	Émettent une tonalité de notification, une tonalité de battement de cœur, etc.

Vue de gauche et de droite



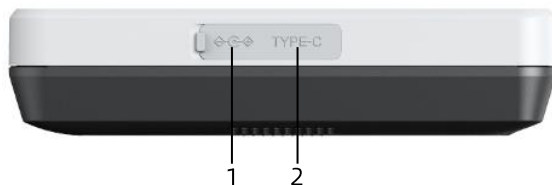
Numéro	Nom	Description
1	Microphone	Fonction réservée

Vue de dessus



Numéro	Nom	Description
1	Connecteur du câble patient	Permet de connecter le câble patient pour l'acquisition d'EKG

Vue de dessous



Numéro	Nom	Description
1	Connecteur d'alimentation CC	Permet de connecter l'adaptateur d'alimentation CC pour alimenter l'appareil et charger la batterie au lithium intégrée.
2	Connecteur USB	Utilisé pour connecter un disque U pour le transfert de données et les mises à jour du système, ainsi que pour connecter une imprimante externe.

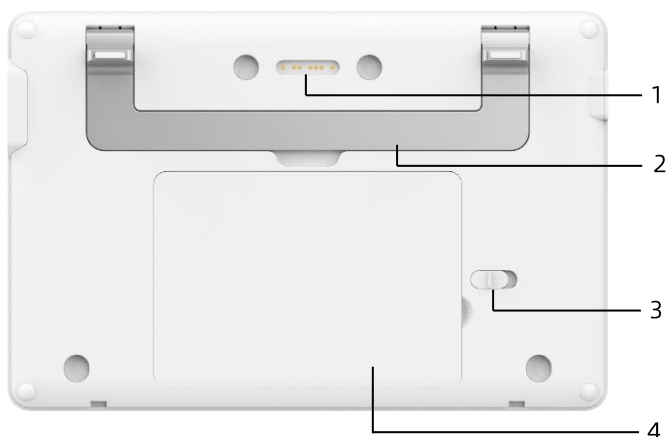
2.5.2 Appareil de 10,1 po (25,6 cm)

Vue de face



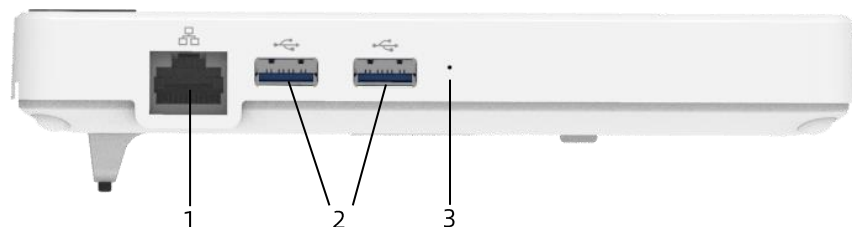
Numéro	Nom	Description
1	Marche/Arrêt	<p>Appuyez sur cette touche pour allumer l'appareil.</p> <p>Appuyez sur cette touche et maintenez-la enfoncée pendant environ 5 secondes pour éteindre l'appareil.</p> <p>Appuyez sur cette touche et maintenez-la enfoncée pendant au moins 10 secondes pour arrêter de force l'appareil s'il ne peut pas être arrêté normalement.</p>
2	Voyant de mise sous tension	<p>Vert : appareil allumé</p> <p>Éteint : appareil éteint</p>
3	Voyant d'alimentation CC	<p>Vert : alimentation CC connectée</p> <p>Éteint : alimentation CC déconnectée</p>
4	Voyant de batterie	<p>Vert : batterie complètement chargée.</p> <p>Jaune : batterie en cours de chargement.</p> <p>Éteint : batterie non chargée.</p>

Vue de l'arrière



Numéro	Nom	Description
1	Connecteur de socle enregistreur	Type contact, adapté au connecteur prévu pour l'appareil sur le socle enregistreur, se connectant au socle enregistreur pour la transmission des données et l'alimentation de l'appareil
2	Poignée	Transport de l'appareil
3	Verrou du couvercle du compartiment de la batterie	Verrouillez/déverrouillez le couvercle du compartiment de la batterie
4	Compartiment de la batterie	Batterie lithium-ion rechargeable intégrée

Vue de gauche



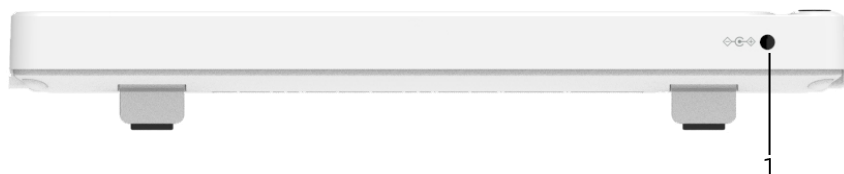
Numéro	Nom	Description
1	Connecteur réseau	Connecteur RJ45 standard pour le réseau local, permettant de connecter l'appareil au réseau pour la transmission des données
2	Connecteur USB	Utilisé pour connecter un disque U pour le transfert de données et les mises à jour du système, ainsi que pour connecter une imprimante externe.
3	Microphone	Fonction réservée

Vue de droite



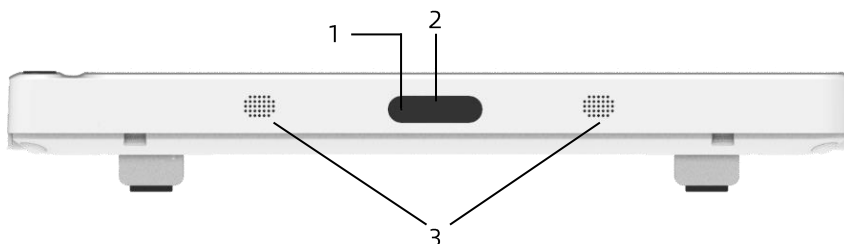
Numéro	Nom	Description
1	Connecteur du câble patient	Permet de connecter le câble patient pour l'acquisition d'EKG

Vue de dessus



Numéro	Nom	Description
1	Connecteur d'alimentation CC	Permet de connecter l'adaptateur d'alimentation CC pour alimenter l'appareil et charger la batterie au lithium intégrée

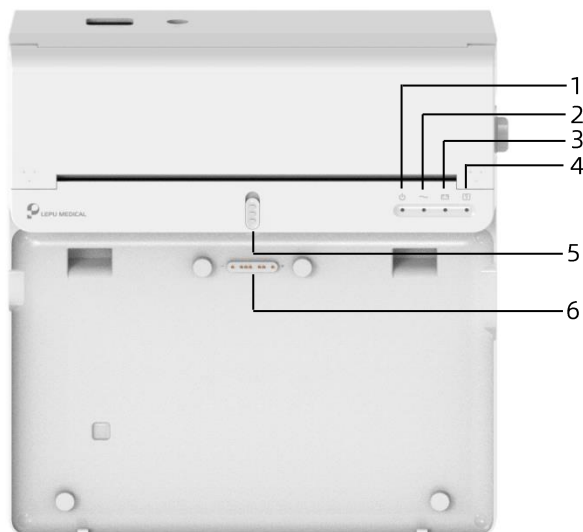
Vue de dessous



Numéro	Nom	Description
1	Microphone	Fonction réservée
2	Caméra	Scannez le type de code pris en charge pour saisir les informations relatives au patient
3	Orifices du haut-parleur	Émettent une tonalité de notification, une tonalité de battement de cœur, etc.

2.5.3 Socle enregistreur

Vue de face



Numéro	Nom	Description
1	Voyant de mise sous tension	Vert : socle enregistreur allumé Éteint : socle enregistreur éteint
2	Voyant d'alimentation CA	Vert : alimentation CA connectée Éteint : alimentation CA déconnectée
3	Voyant de batterie	Vert : batterie complètement chargée Jaune : batterie en cours de chargement Éteint : batterie non chargée
4	Voyant de disponibilité pour l'impression	Vert : enregistreur prêt (papier d'enregistrement installé, couvercle du compartiment à papier fermé et connecté à l'appareil)

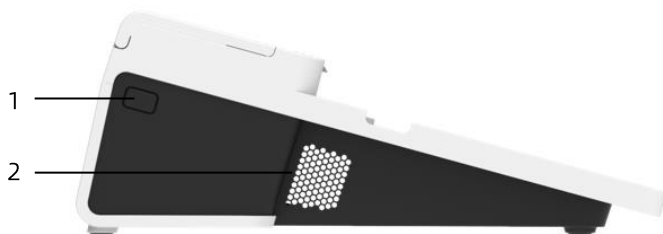
Numéro	Nom	Description
		Éteint : enregistreur pas prêt
5	Verrouillage de l'appareil	Verrouillez/déverrouillez l'appareil
6	Connecteur de l'appareil	Utilisé pour se connecter à l'appareil, pour la transmission de données, l'alimentation et le chargement de l'appareil

Vue de l'arrière



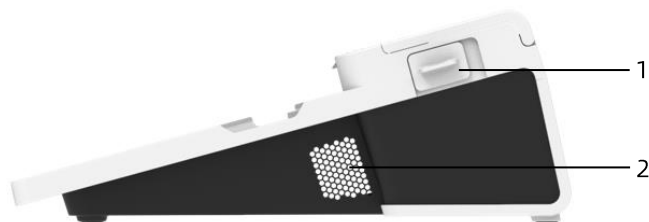
Numéro	Nom	Description
1	Compartment de la batterie	Batterie lithium-ion rechargeable intégrée

Vue de gauche



Numéro	Nom	Description
1	Commutateur de l'enregistreur	Allumez/éteindre l'enregistreur
2	Orifices de ventilation	Dissipation de chaleur

Vue de droite



Numéro	Nom	Description
1	Bouton d'ouverture du couvercle du compartiment à papier	Appuyez sur ce bouton pour ouvrir le couvercle du compartiment à papier
2	Orifices de ventilation	Dissipation de chaleur

Vue de dessus



Numéro	Nom	Description
1	Entrée d'alimentation CA	Branchez le câble d'alimentation CA
2	Borne de mise à la terre équipotentielle	Connectez le câble de mise à la terre, à des fins de protection et conformément aux exigences de la norme IEC 60601-1.

Vue de dessous



2.6 Caractéristiques et fonctions

- Conception portable, taille compacte et poids léger, facile à transporter.
- Écran tactile couleur, facile à utiliser.
- Peut être alimenté par une alimentation CC externe ou une batterie au lithium rechargeable intégrée, ou par un socle enregistreur.
- Prend en charge l'acquisition et l'affichage synchrones des formes d'onde de 9/12/15/18 dérivations, ainsi que la détection de la fréquence cardiaque.
- Fournit un algorithme ECG pour analyser automatiquement la forme d'onde ECG acquise, produire les valeurs mesurées et les résultats de diagnostic.
- Prend en charge le mode automatique, le mode manuel et le mode R-R.
- Permet 4 modes d'échantillonnage : pré-échantillonnage, échantillonnage en temps réel, échantillonnage périodique et échantillonnage par déclenchement.
- Prend en charge la détection et le marquage automatiques de la stimulation.
- Prend en charge les interférences ADS (système anti-dérive) et EMG (électromyographie).
- Identifie avec précision l'électrode ayant un mauvais contact et donne des instructions. La qualité du signal des dérivations des membres et des dérivations thoraciques est vérifiée.
- L'acquisition d'ECG hors ligne et en ligne est prise en charge dans le mode de connexion au serveur AI.

- Permet de saisir les informations relatives aux patients à l'aide d'un clavier complet et par lecture des code-barres.
- Permet de figer la forme d'onde ECG à l'écran.
- Permet de produire des fichiers en plusieurs formats, tels que : ECG Carewell, PDF, BMP, HL7, DICOM, SCP.
- Fonction de sauvegarde automatique : sauvegarde des données ECG lors de l'impression du rapport.
- Permet de stocker, de prévisualiser, de consulter, de modifier, d'exporter, de télécharger, d'imprimer et de rechercher des données sur les patients.
- Prend en charge la transmission sans fil des données ECG via les réseaux WiFi et mobiles.
- Permet d'imprimer des rapports d'ECG à l'aide d'une imprimante externe ou d'un enregistreur thermique externe.
- Permet d'exporter les données du patient vers un disque flash USB via le connecteur USB.
- Prend en charge le contrôle des autorisations de connexion des utilisateurs, soit par mot de passe, soit par authentification par compte et mot de passe pour utiliser l'appareil.
- Prend en charge la connexion locale et la connexion au serveur AI de l'appareil et affiche les données historiques sur les patients du département en fonction du compte de connexion.
- En cas d'urgence, il est possible d'effectuer un examen rapide de l'ECG sans se connecter.

2.7 Modes de fonctionnement

2.7.1 Utilisation courante

Lorsque l'appareil est allumé, il entre automatiquement en mode d'utilisation courante, qui est le mode clinique le plus fréquemment utilisé. Dans ce mode, vous pouvez réaliser des mesures ECG, enregistrer des formes d'onde, des valeurs mesurées et des résultats d'analyse, configurer le système, imprimer des rapports ECG et exporter des données ECG.

En mode de diagnostic automatique, cliquez sur l'icône Quitter dans le coin supérieur droit de l'écran pour quitter le mode actuel et revenir à l'écran de connexion.

En mode de diagnostic AI, cliquez sur l'icône de l'utilisateur dans le coin supérieur droit de l'écran pour afficher le nom de l'utilisateur actuel, ou cliquez sur le bouton [Déconnexion] pour quitter le compte actuel et revenir à l'écran de connexion.

2.7.2 Utilisation d'urgence

En cas d'urgence, cliquez sur le bouton [Urgence] pour accéder au mode d'utilisation d'urgence. Ce mode affiche uniquement l'interface d'acquisition. Vous pouvez collecter, afficher, obtenir et imprimer les valeurs mesurées (pas de résultats de diagnostic).


Après le passage en mode d'urgence, la zone de forme d'onde de l'interface d'acquisition et la zone d'information en bas à gauche du rapport imprimé affichent toutes deux le mot «Urgence».

Cliquez sur le bouton [Quitter] dans le coin supérieur droit de l'écran pour quitter le mode d'urgence et revenir à l'interface de connexion.

2.7.3 Mode Veille

Lorsqu'il n'y a pas d'opération de l'utilisateur et que toutes les dérivations sont déconnectées dans le temps imparti, l'appareil passe automatiquement en mode Veille s'il est inactif pendant une durée prédéfinie.

Pour configurer le délai avant le passage automatique en mode Veille, procédez comme suit :

1. Cliquez sur  dans le coin inférieur droit de l'interface principale pour ouvrir l'interface de menu.
2. Cliquez sur le bouton [Config] pour accéder à l'interface de configuration.
3. Cliquez sur [Config système] → [Autre config] → [Veille auto].
4. Configurez le délai avant le passage automatique en mode Veille.


En mode Veille, l'écran est noir et l'appareil passe en mode d'économie d'énergie.

Pour quitter le mode Veille, appuyez brièvement sur la touche Marche/Arrêt ou cliquez sur l'écran tactile.

2.7.4 Mode Démo

Dans ce mode, l'appareil peut démontrer ses principales fonctions lorsqu'un patient ou un simulateur de patient n'est pas connecté.

Pour accéder au mode Démo, suivez les étapes ci-dessous :

1. Cliquez sur  dans le coin inférieur droit de l'interface principale pour ouvrir l'interface de menu.
2. Cliquez sur le bouton [Config] pour accéder à l'interface de configuration.

3. Cliquez sur [Config système] → [Démo].
4. Sélectionnez [ECG normal] ou [ECG anormal].

Lorsque le mode Démo est activé, la zone de forme d'onde de l'interface d'acquisition et la zone d'informations sur les paramètres en bas à gauche du rapport imprimé affichent le mot « Démo ».

Pour quitter le mode Démo, cliquez sur le bouton [Quitter] dans le coin supérieur droit de l'écran.



Avertissement

Le mode Démo est principalement utilisé pour montrer les performances de l'appareil et pour former les utilisateurs. Lors de l'utilisation clinique, ne mettez pas l'appareil en mode Démo lorsque vous connectez des patients, afin d'éviter de confondre la forme d'onde de Démo avec celle du patient, ce qui pourrait retarder le diagnostic et le traitement.

Chapitre 3 Préparation pour l'utilisation

3.1 Déballage et vérification

Avant de déballer, examinez soigneusement l'emballage pour détecter tout signe de dommage. Si vous constatez un quelconque dommage, veuillez contacter immédiatement le transporteur.

Si l'emballage est intact, procédez au déballage en suivant les étapes ci-dessous :

1. Ouvrez l'emballage et sortez soigneusement l'appareil et les accessoires.
2. Vérifiez que tous les matériaux sont conformes au bordereau d'expédition.
3. Vérifiez que l'appareil ne présente aucun dommage mécanique.
4. Vérifiez que les accessoires ne sont pas rayés ou défectueux.

Contactez Carewell en cas de problème.



Avertissement

Tenez les matériaux d'emballage hors de la portée des enfants.

Lors de l'élimination des matériaux d'emballage, veuillez à le faire conformément aux réglementations locales en matière de contrôle des déchets ou au système d'élimination des déchets de l'hôpital.

3.2 Sélection d'un emplacement d'installation

Sélectionnez un endroit où l'infrastructure et l'alimentation secteur sont bien configurés. Placez l'appareil sur une table d'opération plate. L'environnement d'exploitation de l'appareil doit répondre aux exigences spécifiées dans ce manuel.



Mise en garde

Ne placez pas l'appareil dans un endroit où il est difficile de brancher et de débrancher la fiche d'alimentation.

3.3 Préparation de l'appareil

Si vous avez acheté un socle enregistreur thermique, la préparation de l'appareil comprend les étapes suivantes, et chaque étape est décrite en détail dans les sections suivantes :

1. Utilisation de la batterie
2. Installation de la batterie du socle enregistreur
3. Chargement du papier d'enregistrement
4. Connexion de l'appareil au socle
5. Connexion de l'alimentation CA au socle
6. Connexion du câble de mise à la terre
7. Connexion du câble patient et des électrodes(Pièce appliquée)
8. Inspections avant la mise sous tension
9. Connexion et gestion des comptes
10. Configuration de l'appareil

Si vous n'avez pas acheté de socle enregistreur thermique, la préparation de l'appareil comprend les étapes suivantes :

1. Utilisation de la batterie
2. Utilisation de la source d'alimentation CC
3. Connexion du câble patient et des électrodes(Pièce appliquée)
4. Inspections avant la mise sous tension
5. Connexion et gestion des comptes
6. Connexion de l'imprimante
7. Configuration de l'appareil

3.3.1 Utilisation de la batterie

L'appareil peut être alimenté par une batterie au lithium rechargeable. Lorsqu'une batterie est installée, l'appareil fonctionne automatiquement sur la batterie en cas de panne de l'alimentation CC ou du socle enregistreur.

- Installation de la batterie

Pour installer ou remplacer la batterie, suivez les étapes ci-dessous :

1. Appuyez et faites glisser le loquet de verrouillage/déverrouillage du couvercle du compartiment de la batterie en position de déverrouillage.
2. Poussez vers le bas pour retirer le couvercle du compartiment de la batterie.
3. Placez la batterie dans son compartiment.
4. Réinstallez le couvercle du compartiment de la batterie et faites glisser le loquet en position de verrouillage.

- Chargement de la batterie

En raison de la consommation d'énergie pendant le stockage et le transport, il est possible que la capacité de la batterie ne soit pas complète. Il est donc nécessaire de charger la batterie avant de l'utiliser pour la première fois.

La batterie est chargée chaque fois que l'appareil est connecté au socle enregistreur ou à une source d'alimentation CC, que l'appareil soit allumé ou non.

Lorsque la batterie est en cours de chargement, le voyant de la batterie s'allume en jaune. Lorsque l'appareil est allumé, l'icône d'alimentation de la batterie dans le coin supérieur droit de l'interface principale affiche de manière dynamique l'état de charge de la batterie.

Pour le temps de charge et l'autonomie de la batterie, voir A.3 *Spécifications physiques et matérielles*.

3.3.2 Installation de la batterie du socle enregistreur

Le socle enregistreur peut être configuré avec une batterie au lithium rechargeable, qui peut être chargée lorsqu'elle est installée dans le socle et que le socle est connecté à l'alimentation CA.

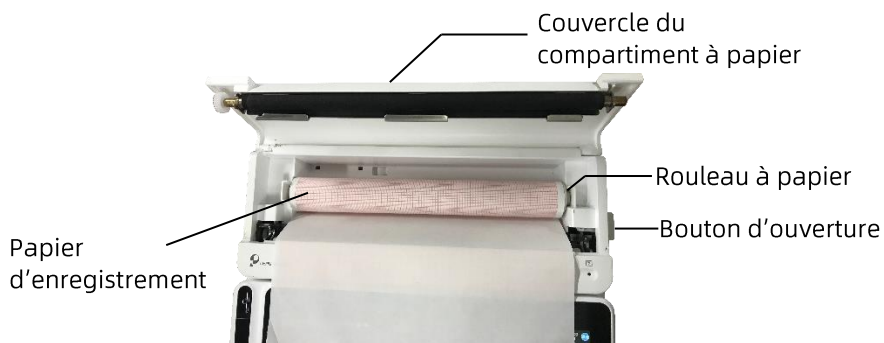
Pour installer la batterie, suivez les étapes ci-dessous :

1. Retournez délicatement le socle et utilisez un tournevis pour retirer les vis de fixation du couvercle du compartiment de la batterie.
2. Branchez la borne de la batterie dans le connecteur de batterie prévu à cet effet sur le socle et insérez la batterie dans son compartiment.
3. Fermez le couvercle du compartiment de la batterie et serrez les vis de fixation.

Pour connaître le temps de charge et l'autonomie de la batterie, voir A.3 *Spécifications physiques et matérielles*.

3.3.3 Chargement du papier d'enregistrement

L'enregistreur thermique prend en charge les rouleaux de papier thermosensible de 210 et 216 mm de largeur. Lorsque le papier d'enregistrement n'est pas installé ou que l'enregistreur thermique manque de papier, la zone d'information de l'appareil affiche « Manque de papier » pour rappeler à l'utilisateur d'installer le papier d'enregistrement.



Pour installer le papier d'enregistrement, suivez les étapes ci-dessous :

1. Comme indiqué sur la figure ci-dessus, appuyez sur le bouton d'ouverture prévu à cet effet sur le côté droit du socle et poussez légèrement vers l'avant pour ouvrir le couvercle du compartiment à papier.
2. Retirez le rouleau à papier, insérez-le dans le nouveau rouleau de papier et remettez le papier avec le rouleau dans le compartiment à papier. Veillez à placer l'extrémité mobile du rouleau à papier près du côté du bouton d'ouverture, et assurez-vous que le papier est installé avec le côté grille vers le haut.
3. Tirez le papier par la sortie papier du socle enregistreur et fermez le couvercle du compartiment à papier.

3.3.4 Connexion de l'appareil au socle

Connectez l'appareil au socle enregistreur comme indiqué dans la figure ci-dessous :



3.3.5 Connexion de l'alimentation CA au socle

Pour connecter l'alimentation CA au socle, suivez les étapes ci-dessous :

1. Insérez la fiche tripolaire du câble d'alimentation dans une prise CA.
2. Insérez l'autre extrémité du câble d'alimentation dans l'entrée d'alimentation CA du socle.
3. Vérifiez si le voyant d'alimentation CA est allumé pour vous assurer que l'alimentation CA est bien connectée.

3.3.6 Connexion du câble de mise à la terre

Lorsque vous utilisez l'appareil avec d'autres appareils, connectez leurs bornes de mise à la terre équipotentielle avec un câble de mise à la terre pour éliminer les différences de potentiel entre eux.

3.3.7 Utilisation de la source d'alimentation CC

Pour connecter l'alimentation CC à l'appareil, suivez les étapes ci-dessous :

1. Insérez la fiche bipolaire de l'adaptateur CC dans une prise CA.
2. Insérez le connecteur de l'adaptateur CC dans le port CC de l'appareil.
3. Vérifiez si le voyant d'alimentation CC est allumé pour vous assurer que l'alimentation CC est bien connectée.

3.3.8 Connexion du câble patient et des électrodes(Pièce appliquée)

- Connexion du câble patient

Connectez le câble patient au connecteur de câble patient de l'appareil, puis serrez les boutons des deux côtés de la fiche du câble patient pour le fixer.

- Connexion des électrodes

Connectez les connecteurs d'électrode aux électrodes thoraciques et aux électrodes des membres respectivement. Les identifiants et les codes couleur des électrodes selon les normes européennes et américaines internationalement reconnues sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

Selon différentes normes, les codes et les couleurs des électrodes sont différents. Cet appareil utilise le système de dérivations Wilson.

Norme européenne		Norme américaine	
Identifiant	Code couleur	Identifiant	Code couleur
R	Rouge	RA	Blanc
L	Jaune	LA	Noir

Norme européenne		Norme américaine	
Identifiant	Code couleur	Identifiant	Code couleur
N ou RF	Noir	RL	Vert
F	Vert	LL	Rouge
C1	Blanc/Rouge	V1	Marron/Rouge
C2	Blanc/Jaune	V2	Marron/Jaune
C3	Blanc/Vert	V3	Marron/Vert
C4	Blanc/Marron	V4	Marron/Bleu
C5	Blanc/Noir	V5	Marron/Orange
C6	Blanc/Violet	V6	Marron/Violet
C3R	Blanc/Rose	V3R	Marron/Jaune
C4R	Blanc/Gris	V4R	Marron/Rouge
C5R	Blanc/Vert	V5R	Marron/Vert
C7	Blanc/Orange	V7	Marron/Noir
C8	Blanc/Bleu	V8	Marron/Bleu
C9	Blanc/Jaune	V9	Marron/Jaune

3.3.9 Inspections avant la mise sous tension

Pour garantir le fonctionnement sécuritaire et efficace de l'appareil, procédez aux inspections suivantes avant la mise sous tension et l'utilisation.

- Environnement de fonctionnement :

Assurez-vous qu'il n'y a pas de source d'interférence électromagnétique autour de l'équipement, comme un appareil électrochirurgical, un appareil de diagnostic à ultrasons, un appareil radioactif, etc. Éteignez ces appareils si nécessaire.

- Alimentation électrique :

Vérifiez que les batteries sont installées dans l'appareil et le socle enregistreur. Assurez-vous que les batteries sont complètement chargées.

Vérifiez que l'adaptateur secteur est correctement connecté si l'appareil est alimenté par une alimentation CC.

Vérifiez que le cordon d'alimentation est correctement connecté si l'enregistreur est alimenté par une alimentation CA. Utilisez uniquement une prise de courant correctement mise à la terre.

- Câble patient :

Assurez-vous que le câble patient est bien connecté à l'appareil.

- Électrodes :

Assurez-vous que toutes les électrodes sont correctement connectées aux fils de dérivation du câble patient.

Assurez-vous que les électrodes, en particulier les électrodes thoraciques, ne se touchent pas.

- Patient :

Les mains et les pieds du patient ne doivent pas entrer en contact avec des objets conducteurs tels que la partie métallique du lit.

Assurez-vous que le patient est chaud et détendu, et qu'il respire calmement.

3.3.10 Connexion et gestion des comptes

- Mise sous tension et connexion

Appuyez sur la touche Marche/Arrêt pour allumer l'appareil ; il affichera l'écran de démarrage, puis l'interface de connexion.

La méthode de connexion dépend du mode de diagnostic configuré pour l'appareil.

➤ Mode de diagnostic automatique

Vous devez saisir le mot de passe correct (mot de passe initial : 135790) pour accéder à l'interface principale de l'appareil.

➤ Mode de diagnostic AI


Avant la première utilisation, vous devez vous connecter au réseau, définir l'adresse IP et le numéro de port du serveur, et saisir un compte et un mot de passe autorisés pour vous connecter à l'appareil après avoir établi une connexion avec le serveur.


 **Remarque**

Dans une situation d'urgence, cliquez sur le bouton [Urgence] pour effectuer rapidement un examen ECG sans vous connecter.

• Gestion des comptes

En mode de diagnostic automatique, si vous souhaitez modifier le mot de passe, les étapes sont les suivantes :

Dans l'interface principale, cliquez sur  → [Config] → [Config système] → [Gestion des comptes] pour accéder à l'interface de gestion des comptes afin de modifier le mot de passe.

En mode de connexion au serveur AI, sur l'écran principal, cliquez sur  → [Config] → [Config système] → [Gestion des comptes] pour accéder à l'écran de gestion des comptes, où vous pouvez voir le nom d'utilisateur actuel. Cliquez sur [Déconnexion] pour quitter le compte courant et revenir à l'écran de connexion.


3.3.11 Connexion de l'imprimante

Pour connecter une imprimante USB, utilisez un adaptateur USB approprié et branchez le câble USB fourni avec l'imprimante dans le connecteur USB de votre appareil.

Pour vous connecter à une imprimante réseau, définissez l'adresse IP et le numéro de port de l'imprimante réseau et utilisez-les une fois la connexion établie. Pour plus d'informations, voir *6.5 Impression des rapports*.

3.3.12 Configuration de l'appareil

Configurez l'appareil avant de l'utiliser pour la première fois. Les étapes de l'opération sont les suivantes :

1. Cliquez sur  dans le coin inférieur droit de l'interface principale pour ouvrir l'interface de menu.
2. Cliquez sur le bouton [Config] pour accéder à l'interface de configuration.
3. Réglez la date et l'heure du système, la luminosité de l'écran et d'autres paramètres, si nécessaire.

Pour plus d'informations sur les paramètres de l'appareil, voir *Chapitre 8 Paramètres du système*.

3.3.13 Mise hors tension de l'appareil

Suivez les étapes ci-dessous pour éteindre l'appareil :

1. Confirmez que l'examen ECG du patient est terminé.
2. Retirez les électrodes du patient.
3. Appuyez sur le bouton marche/arrêt pendant environ 5 secondes ; l'écran affiche le message « Arrêt en cours... », puis l'appareil s'éteint.

Mise en garde

Appuyez sur le bouton marche/arrêt et maintenez-le enfoncé pendant au moins 10 secondes pour arrêter de force l'appareil s'il ne peut pas être arrêté normalement. Cependant, cette opération peut entraîner une perte ou une corruption de données. Veuillez procéder avec prudence.

3.4 Préparation du patient

Un fonctionnement correct est très important pour obtenir un ECG de la meilleure qualité.

3.4.1 Préparation de la peau du patient

Les émotions et la conductivité corporelle du patient peuvent évidemment affecter la qualité de l'ECG. Pour bien préparer le patient, suivez les étapes ci-dessous :

1. Demandez au patient de s'allonger confortablement et de se détendre.
2. Retirez les vêtements du patient à l'endroit où l'électrode sera placée.
3. Nettoyez la peau où seront placées les électrodes avec de l'alcool. Rasez les poils des zones où seront placées les électrodes, si nécessaire. Des poils excessifs empêchent une bonne connexion.

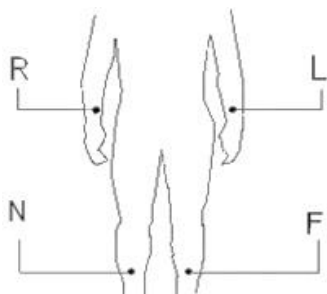
3.4.2 Application des électrodes sur le patient

La qualité de la forme d'onde ECG sera affectée par la résistance de contact entre le patient et l'électrode. Afin d'obtenir un ECG de haute qualité, la résistance peau-électrode doit être réduite au minimum lorsque vous appliquez les électrodes sur les patients.

Avant de placer l'électrode, assurez-vous qu'elle est propre.
Les électrodes réutilisables doivent être nettoyées immédiatement après chaque utilisation.

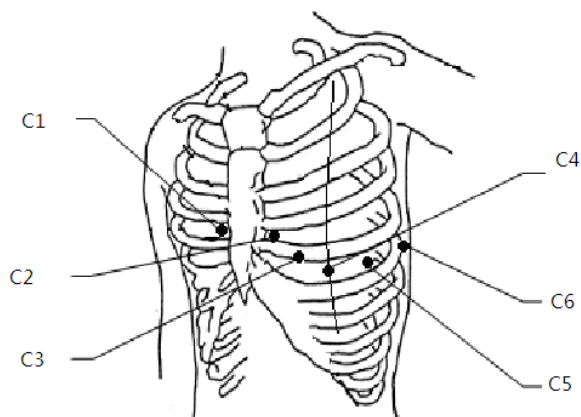
- Position des électrodes
 - 12 dérivations standard

Les électrodes des membres doivent être placées sur la partie supérieure de l'articulation du poignet de l'avant-bras et sur l'articulation de la cheville à l'intérieur du mollet (en évitant les os), et elles doivent être placées en contact étroit avec la peau.



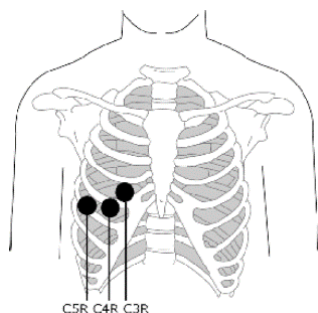
R : bras droit, L : bras gauche, N : jambe droite, F : jambe gauche

Les électrodes thoraciques peuvent être placées dans les positions suivantes :



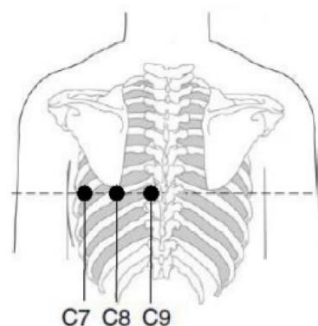
- C1 : quatrième espace intercostal, bord droit du sternum
- C2 : quatrième espace intercostal, bord gauche du sternum
- C3 : à mi-chemin entre les électrodes C2 et C4
- C4 : cinquième espace intercostal, ligne médio-claviculaire gauche
- C5 : ligne axillaire antérieure gauche, même plan horizontal que l'électrode C4
- C6 : ligne médio-maxillaire gauche, même plan horizontal que l'électrode C4

➤ Dérivations thoraciques droites V3R+V4R+V5R



- C3R : côté droit de la poitrine, opposée à l'électrode C3.
- C4R : côté droit de la poitrine, opposée à l'électrode C4.
- C5R : côté droit de la poitrine, opposée à l'électrode C5.

➤ Dérivations thoraciques postérieures V7+V8+V9

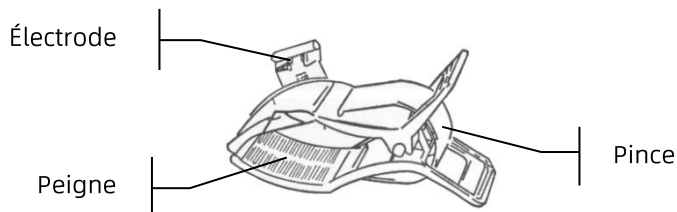


C7 : ligne axillaire postérieure gauche, même niveau que C4 à C6

C8 : ligne scapulaire gauche, même niveau que C4 à C7

C9 : bord paraspinal gauche, même niveau que C4 à C8

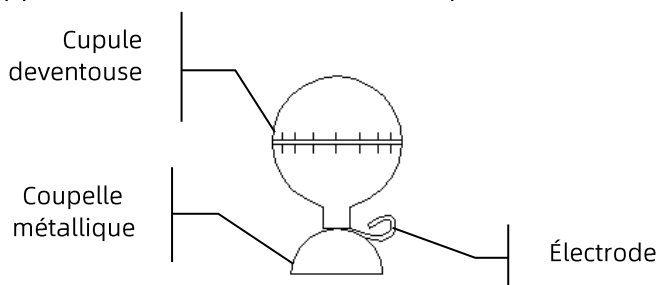
- Application des électrodes des membres



Pour appliquer les électrodes des membres, suivez les étapes ci-dessous :

1. Vérifiez les électrodes et assurez-vous qu'elles sont propres.
2. Lorsque la peau du patient est prête, appliquez une fine couche de pâte conductrice de manière uniforme sur la zone du membre où l'électrode sera appliquée.
3. Appliquez une fine couche de pâte conductrice sur la partie métallique de la pince de l'électrode de membre.
4. Connectez l'électrode au membre et assurez-vous que la partie métallique est placée sur la zone de l'électrode au-dessus de la cheville ou du poignet. Appliquez de la même manière toutes les électrodes des membres.

- Application des électrodes thoraciques et dorsales



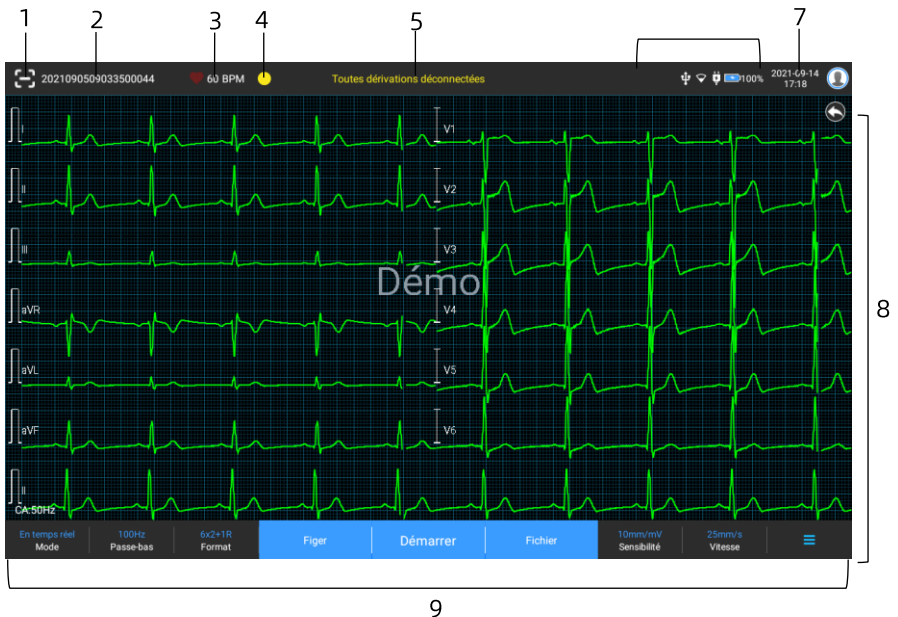
Pour appliquer les électrodes thoraciques et dorsales, suivez les étapes ci-dessous :

1. Vérifiez les électrodes et assurez-vous qu'elles sont propres.
2. Lorsque la peau du patient est prête, appliquez une fine couche de pâte conductrice de manière uniforme sur la zone thoracique/dorsale où l'électrode sera appliquée.
3. Appliquez une fine couche de pâte conductrice sur le bord de la coupelle métallique de l'électrode.
4. Placez l'électrode sur la zone d'application de l'électrode thoracique et pressez la cupule de la ventouse, puis relâchez-la jusqu'à ce que l'électrode soit fermement appliquée sur la zone correspondante.
5. Appliquez toutes les électrodes thoraciques de la même manière.

Chapitre 4 Présentation de l'interface

4.1 Interface principale

Après la connexion à l'appareil, l'interface d'acquisition ECG normale s'affiche, comme illustré dans la figure ci-dessous :




1 Bouton de lecture de code-barres

Cliquez sur le bouton [📷] pour saisir l'ID du patient en scannant le code-barres du patient avec la caméra intégrée.

2 Zone d'informations du patient




- La zone d'informations du patient affiche l'ID du patient, son nom, son sexe, son âge et d'autres informations nécessaires.

- Cliquez sur la zone d'informations du patient pour accéder à l'interface **Info patient** pour consulter et modifier les informations détaillées sur le patient.
- 3 Zone de fréquence cardiaque (FC)
- Affiche le symbole du rythme cardiaque et la valeur et l'unité de la FC en temps réel. La vitesse de rafraîchissement de l'icône dynamique est la même que celle des battements du cœur.
 - Lorsque la FC dépasse la plage de FC détectable, la zone de valeur de la FC s'affiche comme « - ».
 - 0 signifie un arrêt cardiaque, affiché comme 0.
 - Lorsque toutes les dérivations/dérivations se déconnectent, la FC s'affiche par défaut comme « - ».
- 4 Zone d'indication des dérivations
- Affiche l'indicateur de détection de la qualité du signal de la dérivation :
 - **Vert** : la connexion de la dérivation est normale, la qualité de la forme d'onde est bonne et sans interférences.
 - **Orange** : la connexion de la dérivation est normale, mais la forme d'onde est perturbée.
 - **Jaune** : la dérivation est déconnectée.
 - Cliquez sur l'icône  pour afficher le diagramme de connexion des électrodes et l'état des connexions dans la fenêtre contextuelle. Le nom et la position de l'électrode déconnectée sont affichés en jaune, et ceux de l'électrode non déconnectée sont affichés en vert.
- 5 Zone de messages

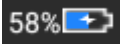
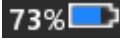

Afficher des messages tels que « Toutes dérivations déconnectées », « Dépassement FC ».



6 Zone d'affichage de l'état


Affiche l'état actuel du réseau, de la batterie interne, de l'alimentation externe, de la connexion de périphérique USB externe de l'appareil.

- Réseau câblé
 -  : indique que l'appareil est correctement connecté à un réseau câblé. Pas affiché en l'absence d'une telle connexion.
- Réseaux sans fil
 -  : indique la connexion à un réseau sans fil WiFi. La partie pleine indique la puissance du signal du réseau. Pas affiché en l'absence d'une telle connexion.
 -  : indique la connexion à un réseau mobile et affiche le nom de l'opérateur auquel ce réseau appartient. La partie pleine indique la puissance du signal du réseau. Pas affiché en l'absence d'une telle connexion.
- Batterie


Si une batterie est installée, le pourcentage d'énergie restante de la batterie et l'icône de la batterie s'affichent ; sinon, ils ne s'affichent pas.


-  : indique que la batterie est en cours de chargement.
-  : indique que l'appareil est alimenté par une batterie.
-  : indique que l'appareil est alimenté par une batterie et que celle-ci est faible.

-  : indique que la batterie est presque épuisée et doit être rechargée immédiatement. Sinon, l'appareil s'éteindra bientôt automatiquement.
-  : indique qu'aucune batterie n'est installée ou qu'il y a un défaut de charge de la batterie.
- Alimentation électrique

 : indique la connexion à une alimentation CC. Pas affiché en l'absence d'une telle connexion.

- Périphérique USB

 : indique qu'un périphérique USB, tel qu'une imprimante USB, un clavier, etc. est connecté. Pas affiché en l'absence d'une telle connexion.

 : indique qu'un disque flash USB est connecté. Pas affiché en l'absence d'une telle connexion.

7 Zone d'heure du système

Affiche la date et l'heure du système. Le format de l'heure peut être réglé sur 12h ou 24h.

8 Zone de forme d'onde

- Affiche la forme d'onde ECG.
- La disposition de la forme d'onde est la même que le format d'affichage de la forme d'onde défini dans différents modes de fonctionnement.

9 Zone des boutons système

Affiche les boutons système couramment utilisés. Pour plus d'informations, voir *4.2 Boutons du système*.

4.2 Boutons du système

Au bas de l'interface principale, on trouve les boutons suivants : mode de fonctionnement, filtre passe-bas, format d'affichage, gel des formes d'onde, bouton de démarrage/arrêt, fichier, sensibilité, vitesse et menu.

- Touches rapides

Permet de régler rapidement le mode de fonctionnement, le filtre passe-bas, le format d'affichage, la sensibilité et la vitesse.

Les options spécifiques du mode de fonctionnement sont cohérentes avec les réglages effectués dans [Config] → [Config ECG] → [Mode échantillonnage]. Pour chaque mode de fonctionnement, les boutons et les paramètres configurés dans ce mode sont affichés. Pour les paramètres détaillés, voir *8.1 Configuration ECG*.

- Gel des formes d'onde

Après avoir cliqué sur le bouton [Figer], les formes d'onde ECG cessent de se rafraîchir et de défiler. La forme d'onde gelée est la forme d'onde de 130 secondes avant d'appuyer sur le bouton de gel. Si les données ont une durée inférieure à 130 secondes, la forme d'onde de la durée réelle depuis le début du rafraîchissement de la forme d'onde jusqu'au moment où l'on clique sur le bouton est affichée.

Vous pouvez changer la vitesse, la sensibilité et le format de dérivation de la forme d'onde gelée, ainsi que mémoriser et imprimer des rapports ECG.

Vous pouvez ajouter ou modifier manuellement les résultats de diagnostic.



Vous pouvez sélectionner rapidement les résultats de diagnostic souhaités en saisissant des mots-clés, car l'appareil a des modèles de résultats de diagnostic déjà chargés.

Pour un diagnostic qui ne figure pas dans le modèle de résultats de diagnostic, vous pouvez ajouter le résultat de diagnostic, puis le sélectionner dans le menu personnalisé.

- Fichier

Cliquez sur le bouton [Fichier] pour accéder à l'interface de gestion des archives patient, où vous pouvez ajouter et modifier les informations du patient, ainsi qu'afficher, interroger, exporter et imprimer le rapport ECG. Pour plus d'informations, voir *Chapitre 7 Gestion des fichiers*.

- Bouton de développement/masquage du menu

Cliquez sur le bouton  dans le coin inférieur droit de l'interface principale pour ouvrir le menu système. Une fois le menu développé, cliquez à nouveau sur le bouton  pour le masquer.

Dans l'interface développée, vous pouvez effectuer rapidement les opérations suivantes :


- Copier


Cliquez sur le bouton [Copier] pour imprimer directement le rapport le plus récemment enregistré.

- Configurer

Cliquez sur le bouton [Config] pour configurer complètement l'appareil. Pour plus d'informations, voir *Chapitre 8 Paramètres du système*.

- URGENCE

Cliquez sur ce bouton ; le symbole «  » apparaît sur l'interface. Vous pouvez cliquer sur le bouton [URGENCE] avant

et pendant le processus d'acquisition, et cliquer sur le bouton [Annuler URGENCE] pour annuler l'ECG d'URGENCE. Après avoir effectué un ECG urgent/d'URGENCE, le rapport enregistré dans la liste des fichiers est marqué comme «  ».

➤ Cal

Lors d'une mesure manuelle, cliquez sur ce bouton pour placer une onde carrée d'étalonnage de 1 mV sur chaque forme d'onde de l'interface d'acquisition et du rapport ECG.

➤ Commutateur de dérivation

Lors d'une mesure manuelle, cliquez sur ce bouton pour changer les dérivations à enregistrer.

• Bouton Démarrer/Arrêter

Cliquez sur le bouton [Démarrer] pour démarrer immédiatement l'opération d'acquisition et d'impression.

Pendant l'acquisition, le bouton affiche « arrêt et temps d'échantillonnage (temps d'échantillonnage actuel/temps d'échantillonnage réglé) ».

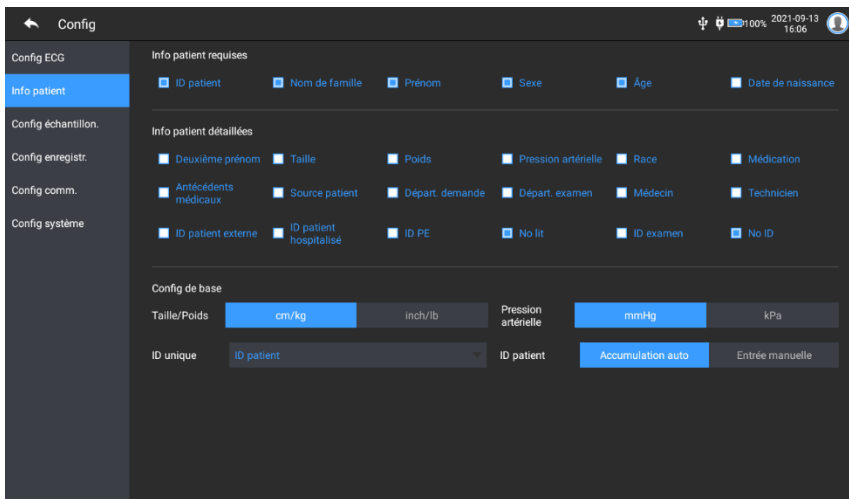
Pendant l'acquisition et l'impression, cliquez sur le bouton [Arrêter] pour arrêter immédiatement l'opération d'acquisition ou d'impression.

Cette page a été laissée vide intentionnellement.

Chapitre 5 Saisie des informations du patient

5.1 Configuration des informations du patient

Certaines informations du patient affectent directement l'analyse ECG. Des informations correctes et complètes du patient sont utiles à la précision de l'analyse et du traitement du patient. Les informations du patient sont classées en informations nécessaires et en informations détaillées. Les informations requises doivent être saisies. Dans l'interface [Info patient], un astérisque (*) est placé derrière les informations requises. Les informations détaillées vous aident à en savoir plus sur le patient.



Pour configurer les informations du patient, suivez les étapes ci-dessous :

1. Dans l'interface principale, cliquez sur [☰] → [Config] pour accéder à l'interface de configuration.
2. Cliquez sur [Info patient] pour accéder à l'interface de paramétrage des informations du patient.

3. Sélectionnez les informations requises, le mode d'identification, etc.
4. Pour les informations de configuration spécifiques, voir *8.2 Configuration des informations du patient*.

5.2 Saisie des informations du patient

Utilisez l'une des méthodes suivantes pour saisir les informations du patient avant de réaliser un examen ECG.

- Saisissez manuellement les informations du patient
- Lisez l'ID du patient avec la caméra de l'appareil
- Lisez l'ID du patient avec un lecteur de code-barres
- Sélectionnez un patient dans la liste des rendez-vous

Saisie manuelle des informations du patient

Pour saisir manuellement les informations du patient, suivez les étapes ci-dessous :


1. Cliquez sur la zone d'informations du patient dans l'interface principale pour ouvrir l'interface d'informations du patient. Ou cliquez sur [Fichier] → [Info patient] pour accéder à l'interface d'informations du patient.
2. Saisissez les informations du patient dans l'interface d'informations du patient.
3. Cliquez sur le bouton [OK] pour enregistrer les informations du patient.
4. Cliquez sur le bouton [Réinitialiser] pour effacer et ressaisir les informations du patient.
5. Cliquez sur le bouton [Annuler] pour quitter sans enregistrer les informations du patient.

Remarque

Vous ne pouvez enregistrer les informations du patient que lorsque toutes les informations patient requises sont saisies.

Lecture de l'ID du patient avec la caméra de l'appareil

Pour lire l'ID du patient avec la caméra intégrée de l'appareil, suivez les étapes ci-dessous :

1. Cliquez sur le bouton  pour lancer la lecture.
2. Utilisez la caméra de l'appareil pour scanner le code-barres linéaire ou le code QR, et saisissez le contenu décodé dans la zone de texte de l'ID du patient.
3. Saisissez manuellement les autres informations du patient.
4. Cliquez sur le bouton [OK] pour enregistrer les informations du patient.

Lecture de l'ID du patient avec un lecteur de code-barres

Pour lire l'ID du patient avec le lecteur de code-barres, suivez les étapes ci-dessous :

1. Connectez le lecteur de code-barres au connecteur USB de l'appareil.
2. Appuyez sur le bouton présent sur la poignée du lecteur et ciblez le lecteur sur le code-barres. Le menu [Info patient] s'affiche alors avec l'ID du patient saisi.

Avertissement

Après la lecture, vérifiez le résultat de la lecture pour vous assurer que les informations du patient sont correctes.

Sélection d'un patient dans la liste des rendez-vous

Pour sélectionner un patient dans la liste des rendez-vous, suivez les étapes ci-dessous :

1. Dans l'interface principale, cliquez sur [Fichier] → [Liste rendez-vous] pour accéder à l'interface de la liste des rendez-vous.
2. Sélectionnez un patient et modifiez les informations du patient si nécessaire.


Les informations patient dans la liste des rendez-vous sont automatiquement téléchargées depuis le serveur AI. Vous pouvez également créer manuellement les informations du patient. Les informations nouvellement ajoutées sont synchronisées avec le serveur AI. Les informations patient du jour sont affichées par défaut.

Chapitre 6 Acquisition, analyse et impression

6.1 Sélection du mode de fonctionnement

L'appareil prend en charge la mesure manuelle et automatique (pré-échantillonnage, échantillonnage en temps réel, échantillonnage périodique, échantillonnage par déclenchement), ainsi que l'analyse R-R.

Pour sélectionner le mode de fonctionnement, suivez les étapes ci-dessous :

1. Dans l'interface principale, cliquez sur  → [Config] pour accéder à l'interface de configuration.
2. Cliquez sur [Config ECG] → [Mode échantillonnage] pour configurer le mode d'échantillonnage selon les besoins.
3. Revenez à l'interface principale après la configuration.
4. Cliquez sur le bouton [Mode] en bas de l'interface principale pour sélectionner rapidement le mode de fonctionnement souhaité.




Mise en garde

Il n'est pas possible de changer le mode de fonctionnement pendant l'impression. Arrêtez d'imprimer le rapport avant de changer le mode de fonctionnement.

6.2 Sélection du mode de dérivation

L'appareil prend en charge 6 modes de dérivation : 9 dérivations, 12 dérivations standard, 15 dérivations (standard + droite poitrine), 15 dérivations (standard + postérieure), 15 dérivations (pédiatrique) et 18 dérivations.

Pour sélectionner le mode de dérivation, suivez les étapes ci-dessous :

1. Dans l'interface principale, cliquez sur  → [Config] pour accéder à l'interface de configuration.
2. Cliquez sur [Config ECG] → [Mode dérivation] pour configurer le mode de dérivation requis.
3. Revenez à l'interface principale après la configuration.

6.3 Configuration de la forme d'onde et du rapport ECG

Configurez la forme d'onde ECG et le rapport avant de commencer une mesure ECG. Procédures :

1. Cliquez sur les touches rapides en bas de l'interface principale pour configurer respectivement la vitesse, la sensibilité, le format d'affichage et la fréquence du filtre.
2. Cliquez sur [Config] → [Config ECG] et [Config enregistr.] pour vérifier les autres paramètres de forme d'onde et de rapport, et effectuez les réglages pertinents si nécessaire.

Pour plus d'informations, voir *Chapitre 8 Paramètres du système*.

6.4 Acquisition et analyse

6.4.1 Mode de diagnostic automatique

Une fois que la forme d'onde ECG est stable, cliquez sur le bouton [Démarrer] ; l'appareil commence à enregistrer la forme d'onde ECG. Une fois les données ECG acquises pendant la période définie, l'appareil lance automatiquement l'analyse et imprime ou non le rapport ECG en fonction des paramètres.

Remarque

En mode Manuel, l'appareil imprime en continu les formes d'onde des dérivations sélectionnées en temps réel. La mesure manuelle ne fournit qu'un rapport imprimé sans les résultats de mesure et

d'analyse. Vous ne pouvez pas enregistrer le rapport ni l'envoyer au périphérique externe.

En mode de mesure Auto, l'analyse ECG fournit :

- Paramètres de mesure, y compris :
Fréquence cardiaque (bpm), Durée P (ms), Intervalle PR (ms),
Durée QRS (ms), Intervalle QT/QTc (ms), Axe P/QRS/T (°),
Amplitude RV5/SV1 (mV), Amplitude RV5+SV1 (mV),
Amplitude RV6/SV2 (mV)
- Résultats de l'analyse par les algorithmes
- Code Minnesota
- Modèle moyen

Donne la forme d'onde du modèle moyen de chaque dérivation.

- Matrice de mesure
Donne 14 mesures de chaque dérivation, y compris :
Amplitude P (mV), Amplitude Q (mV), Amplitude R (mV),
Amplitude S (mV), Amplitude T (mV), Amplitude ST1 (mV),
Amplitude STJ (mV), Amplitude ST20 (mV), Amplitude ST40 (mV),
Amplitude ST60 (mV), Amplitude ST80 (mV), Durée Q (ms),
Durée R (ms), Durée S (ms)

En mode R-R, l'analyse ECG fournit :

- Paramètres de mesure, y compris :
Temps d'échantillonnage (s), QRS total, Fréquence cardiaque (bpm),
Intervalle RR moyen (ms), Intervalle RR max (ms),
Intervalle RR min (ms), Max/Min (Rapport entre l'Intervalle RR max et l'Intervalle RR min)

Indices d'analyse dans le domaine temporel :

SDNN (écart-type des intervalles Normal à Normal) (ms)

RMSSD (moyenne quadratique des différences successives)
(ms)

Indices d'analyse dans le domaine fréquentiel :

Puissance totale (ms*ms), VLF (fréquence extrêmement basse, ms*ms), LF (fréquence basse, ms*ms), LFnorm (nu), HF (fréquence élevée ms*ms), HFnorm (nu), LF/HF

- Histogramme RR
- Histogramme de différence d'intervalle RR
- Graphique de fréquence

6.4.2 Diagnostic AI

En mode de connexion au serveur AI, une fois que la forme d'onde ECG est stable, cliquez sur le bouton [Démarrer] ; l'appareil commence à enregistrer la forme d'onde ECG. Si vous avez activé [Téléchargement auto] à partir de l'interface [Config ECG], les données ECG sont automatiquement téléchargées vers le serveur connecté pour analyse à la fin de l'acquisition de l'ECG. Une fois que le serveur a renvoyé le rapport de diagnostic, l'état du dossier patient concerné dans le menu de gestion des fichiers passe à « Diagnostiqué » et vous pouvez consulter le résultat du diagnostic et imprimer le rapport.

Si la fonction de téléchargement automatique n'est pas activée ou si le téléchargement échoue, les données ECG seront automatiquement mémorisées dans l'appareil et pourront être téléchargées manuellement sur le serveur dans le menu de gestion des fichiers.

6.5 Impression des rapports

Vous pouvez imprimer les rapports ECG à l'aide d'une imprimante externe.

Reportez-vous à la section *3.3.11 Connexion de l'imprimante* pour connaître les méthodes de connexion de l'imprimante à votre appareil. Avant d'imprimer un rapport, vérifiez que le papier est correctement chargé. Pour charger le papier dans l'imprimante externe, reportez-vous au mode d'emploi de l'imprimante.

L'appareil de 10,1 po (25,6 cm) peut également être configuré avec un socle enregistreur pour produire les rapports ECG. Avant d'imprimer un rapport, reportez-vous à la section *3.3.3 Chargement du papier d'enregistrement* pour charger du papier pour le socle enregistreur.

Remarque

Si l'option « Aperçu » de l'interface « Config ECG » est désactivée, l'appareil imprime automatiquement le rapport ECG une fois les données ECG acquises et analysées.


Remarque

Si l'option « Imprimé » de l'interface « Config enregist. » est désactivée, vous pouvez cliquer sur le bouton [Démarrer/Arrêter] pour enregistrer, mais vous ne pouvez pas imprimer le rapport ECG.

Vous pouvez également imprimer des rapports en les exportant sur un disque flash USB.

6.6 Copie des rapports

L'appareil peut imprimer une autre exemplaire du dernier rapport ECG.

Procédure : Dans l'interface principale, cliquez sur  → bouton [Copier] :

- Lorsque les données archivées ne sont pas vides, le dernier rapport enregistré sera imprimé directement.
- Lorsqu'il n'y a pas de rapport, un message « Pas de données! » s'affiche. Acquérez d'abord les données ECG.

6.7 Gel des formes d'onde

Vous pouvez figer les formes d'onde actuellement affichées à l'écran pour les observer attentivement ou les imprimer. Si les données ECG représentent une durée de moins de 10 secondes, il est nécessaire d'attendre que l'appareil recueille suffisamment de données pendant 10 secondes avant de figer.

Procédures :

1. Dans l'interface principale, cliquez sur le bouton [Figer] pour accéder à l'interface de gel des formes d'onde.
2. Cliquez sur le bouton [Imprimer] pour imprimer le rapport.

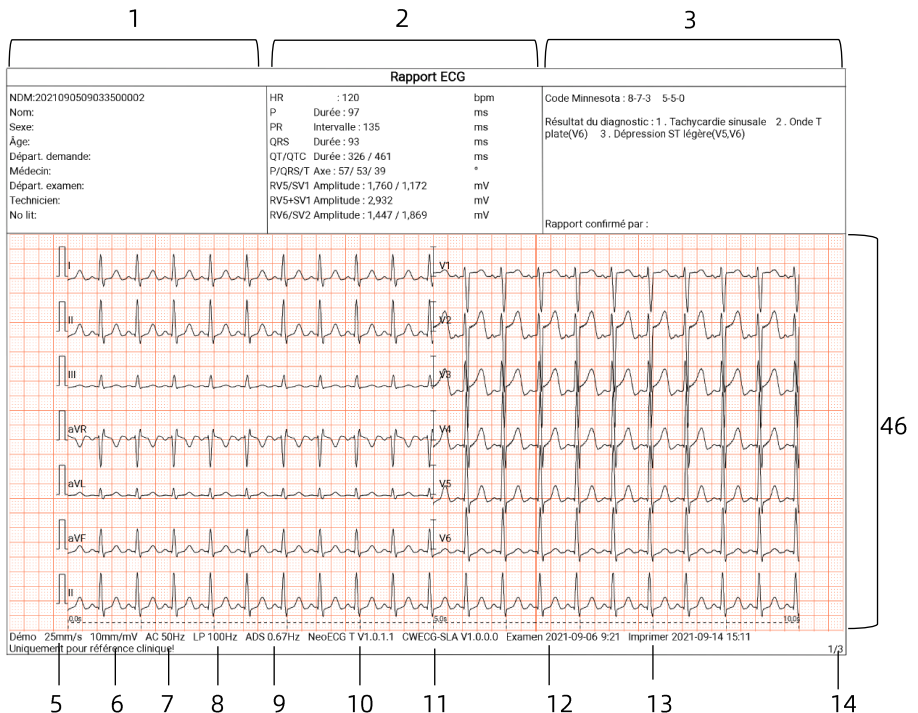
6.8 Exemples de rapports

6.8.1 Mode Auto

Prenons l'exemple d'un rapport ECG d'échantillonnage en temps réel 6x2+1R en mode de mesure automatique à 12 dérivations pour illustrer les éléments du rapport.

Le rapport comprend généralement une zone de forme d'onde, une zone d'informations du patient, une zone de paramètres de mesure et une zone de conclusion du diagnostic. Vous

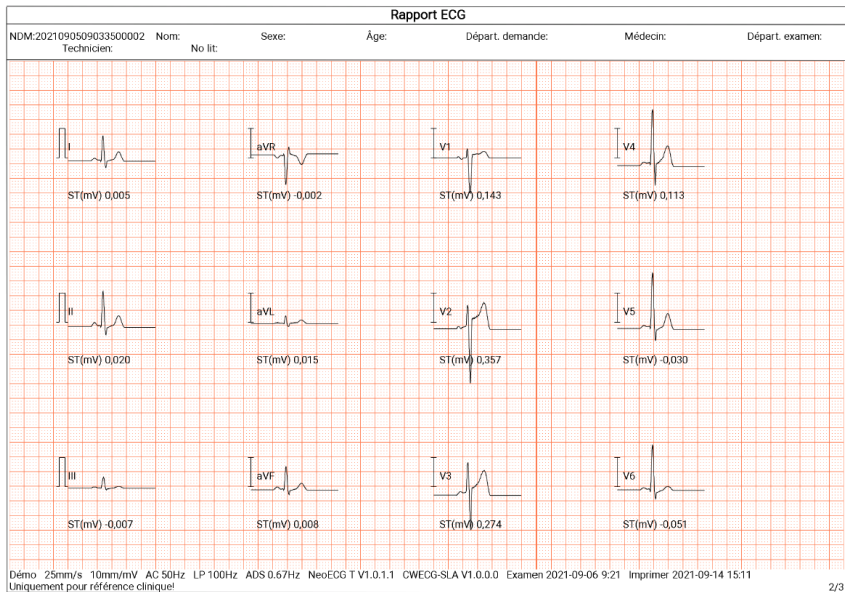
pouvez également choisir d'imprimer le modèle moyen et les informations de la matrice de mesure.



Page 1 - Rapport général

- 1 Zone d'informations du patient
- 2 Zone des paramètres de mesure
- 3 Zone de conclusion du diagnostic
- 4 Zone de forme d'onde
- 5 Vitesse
- 6 Sensibilité
- 7 Filtre CA
- 8 Filtre passe-bas
- 9 Filtre ADS

- 10 Version du logiciel système
- 11 Version du logiciel de l'algorithme
- 12 Date et heure d'examen
- 13 Date et heure d'impression
- 14 Informations sur les pages

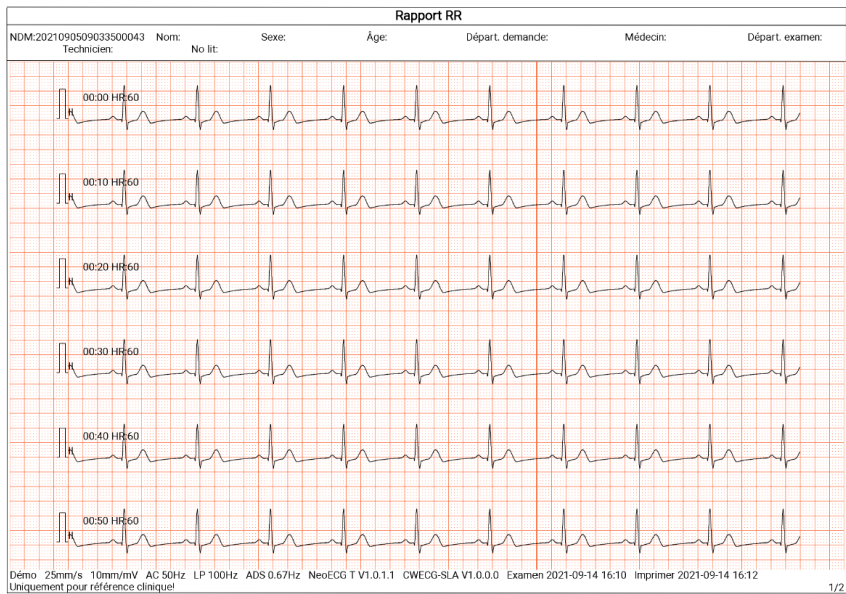


Page 2 - Modèle moyen

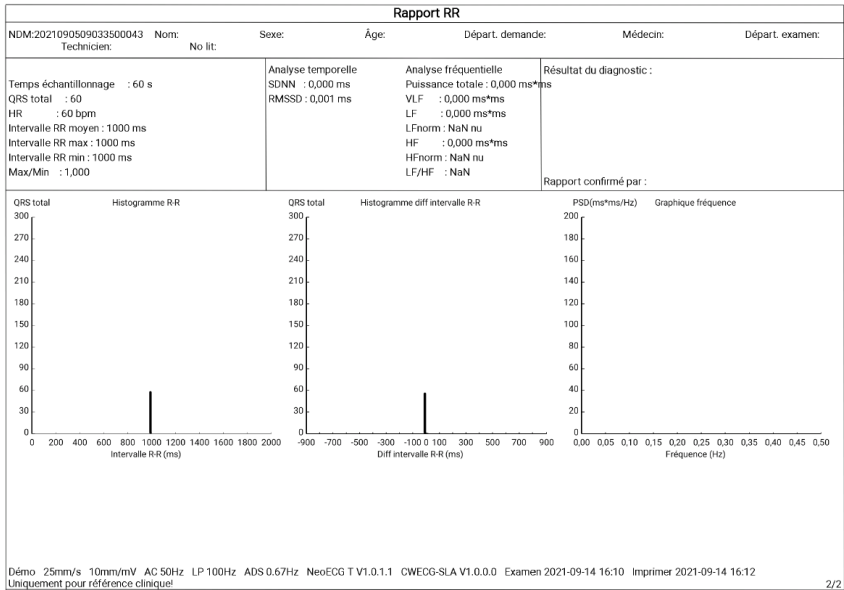
Rapport ECG																
NDM:2021090509033500002	Nom:			Sexe:			Âge:			Départ. demande:			Médecin:		Départ. examen:	
Technicien:	No lit:															
	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	V5	V6				
P Amp(mV)	0,091	0,136	0,045	-0,111	0,000	0,085	0,057	0,012	0,116	0,121	0,099	0,073				
Q Amp(mV)	-0,063	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	-0,078	-0,081	-0,089				
R Amp(mV)	0,798	1,158	0,377	0,068	0,254	0,755	0,306	0,713	0,987	1,753	1,760	1,447				
S Amp(mV)	-0,257	-0,287	-0,070	-0,964	-0,101	-0,173	-1,172	-1,869	-1,207	-0,756	-0,484	-0,328				
T Amp(mV)	0,276	0,354	0,055	-0,304	0,118	0,206	0,223	0,798	0,735	0,556	0,425	0,092				
ST1 Amp(mV)	-0,018	-0,018	-0,020	0,030	0,013	-0,020	0,133	0,317	0,208	0,000	-0,088	-0,091				
STJ Amp(mV)	-0,035	-0,045	-0,038	0,063	0,010	-0,037	0,125	0,244	0,141	-0,030	-0,131	-0,124				
ST20 Amp(mV)	-0,023	-0,023	-0,022	0,035	0,010	-0,022	0,127	0,289	0,169	0,015	-0,088	-0,094				
ST40 Amp(mV)	-0,008	0,000	-0,015	0,015	0,013	-0,007	0,138	0,319	0,213	0,060	-0,055	-0,069				
ST60 Amp(mV)	0,005	0,020	-0,007	-0,002	0,015	0,008	0,143	0,357	0,274	0,113	-0,030	-0,051				
ST80 Amp(mV)	0,018	0,035	-0,005	-0,012	0,020	0,016	0,138	0,415	0,352	0,173	-0,005	-0,036				
Q Dur(ms)	13	0	0	0	0	0	0	0	0	15	16	16				
R Dur(ms)	47	51	58	12	40	52	27	37	40	48	50	50				
S Dur(ms)	35	32	24	49	43	31	63	41	47	32	29	29				
Démo 25mm/s 10mm/mV AC 50Hz LP 100Hz ADS 0.67Hz NeoECG T V1.0.1.1 CWEEG-SLA V1.0.0.0 Examen 2021-09-06 9:21 Imprimer 2021-09-14 15:11 Uniquement pour référence clinique!																

Page 3 - Matrice de mesure

6.8.2 Analyse RR



Page 1 - Forme d'onde du rythme pendant 1 min de la dérivation II



2/2

Page 2 - Résultat de la mesure et de l'analyse RR

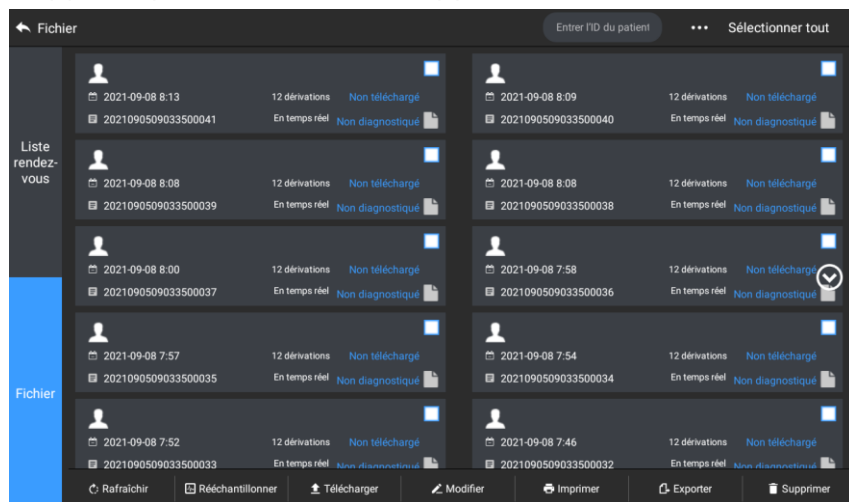
Cette page a été laissée vide intentionnellement.

Chapitre 7 Gestion des fichiers

Dans l'interface d'acquisition des formes d'onde, cliquez sur le bouton [Fichier] pour accéder à l'interface de gestion du dossier du patient, comme le montre la figure ci-dessous.

Dans cette interface, tous les fichiers sont répertoriés par ordre chronologique et les derniers fichiers sont affichés en haut. Vous pouvez réacquérir, télécharger, prévisualiser, modifier, exporter, imprimer, interroger et supprimer les données historiques enregistrées.

L'appareil peut stocker 10000 rapports ECG de routine.




Bouton	Description
Rafraîchir	Cliquez pour rafraîchir la liste des données.
Rééchantillonner	Cliquez pour réacquérir l'ECG du patient sélectionné.
Télécharger	En mode de connexion au serveur AI, cliquez-y pour télécharger les données ECG actuellement

Bouton	Description
	sélectionnées vers le serveur AI.
Modifier	<p>Cliquez pour effectuer les opérations suivantes sur les données patient sélectionnées :</p> <p>Consulter les données de la forme d'onde, modifier le format d'affichage, la sensibilité et la vitesse de la forme d'onde.</p> <p>Modifier les informations du patient (l'ID unique ne peut pas être modifié). Après la modification des informations du patient actuel, les informations du patient correspondant dans la liste des informations du patient seront mises à jour.</p> <p>Modifier le diagnostic.</p> <p>Ré-analyser.</p> <p>Enregistrer les résultats de l'analyse.</p> <p>Imprimer le rapport ECG du patient.</p>
Imprimer	Cliquez pour imprimer un ou plusieurs rapports du patient sélectionné.
Exporter	Cliquez pour exporter le rapport actuellement sélectionné. Le système prend en charge l'exportation des rapports vers un disque flash USB dans n'importe quel format ECG Carewell : PDF, BMP, HL7, DICOM et SCP.
Supprimer	Cliquez pour supprimer une ou plusieurs données patient sélectionnées.
...	Saisissez des mots-clés dans le champ de recherche pour rechercher tous les dossiers de patients éligibles.

Bouton	Description
	Cliquez sur l'icône ●●● derrière le champ de recherche. L'interface de configuration des conditions de recherche apparaîtra. Vous pouvez configurer les conditions de recherche pertinentes pour une recherche précise.
Sélectionner tout/Désélectionner tout	Cliquez pour sélectionner/désélectionner toutes les données du patient.

Cette page a été laissée vide intentionnellement.

Chapitre 8 Paramètres du système

Dans l'interface principale, cliquez sur  → [Config] pour accéder à l'interface de configuration.


Remarque

Les options soulignées dans le tableau suivant sont les paramètres par défaut du système.

8.1 Configuration ECG

Éléments de menu	Description
Mode échantillonnage	Manuel, <u>En temps réel</u> , Pré-échantillonnage, Périodique, Déclencheur, R-R
Config dérivation	
Mode dérivation	9 dérivations, <u>12 dérivations</u> , 15 dérivations (standard + droite), 15 dérivations (standard + postérieure), 15 dérivations (pédiatrique), 18 dérivations
Disposition	Pour 9 dérivations : 9×1, 3×3, <u>3×3+1R</u> , 3×3+3R, 6+3 Pour 12 dérivations : 12×1, 6×2, <u>6×2+1R</u> , 3×4, 3×4+1R, 3×4+3R Pour 15 dérivations : 15×1, 6+9, 6+6+3, <u>6+6+3+1R</u> , 3×5, 3×5+1R, 3×5+3R Pour 18 dérivations : 18×1, 12×1+6×1, <u>6×3+1R</u> , 6×2+6×1, 6×2+6×1+2R
Norme dérivation	<u>IEC</u> , AHA
Séquence dérivation	<u>Standard</u> , Cabrera

Éléments de menu	Description
Config rythme	
Type de rythme	<u>Dérivation unique</u> , Trois dérivations
Dérivation rythme 1	I, <u>II</u> , III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Dérivation rythme 2	I, II, III, aVR, aVL, aVF, <u>V1</u> , V2, V3, V4, V5, V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Dérivation rythme 3	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, <u>V5</u> , V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Config filtre	
Filtre ADS	0,01 Hz, 0,05 Hz, 0,32 Hz, <u>0,67 Hz</u>
Filtre EMG	<u>Désactivé</u> , 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz
Filtre passe-bas	75 Hz, <u>100 Hz</u> , 150 Hz, 300 Hz, Désactivé
Filtre CA	<u>Activé</u> , Désactivé
Config affichage	
Vitesse	5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, <u>25 mm/s</u> , 50 mm/s
Sensibilité	Auto, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, <u>10 mm/mV</u> , 20 mm/mV, 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV, 40 mm/mV
Seuil arythmie	
Brady	Saisissez manuellement un nombre entier à 3 chiffres maximum dans la zone de texte. La valeur par défaut est 60. L'unité est le bpm.

Éléments de menu	Description
Tachy	<p>Saisissez manuellement un nombre entier à 3 chiffres maximum dans la zone de texte. La valeur par défaut est 100. L'unité est le bpm.</p> <p> Remarque</p> <p>La valeur de la tachycardie ne doit pas être inférieure à la valeur de la bradycardie. Si la valeur saisie pour la tachycardie est inférieure à celle de la bradycardie, le message « La valeur de la tachycardie ne peut être inférieure à celle de la bradycardie » s'affiche.</p>
Autre config	
Téléchargement auto	<u>Activé</u> , Désactivé
Enregistrement auto	Activé, <u>Désactivé</u>
Prévisualisation	<u>Activé</u> , Désactivé


8.2 Configuration des informations du patient

Éléments de menu	Description
Configuration Info patient	
Info patient requises	ID patient, Nom de famille, Prénom, Sexe, Âge, Date de naissance
Info patient détaillées	Deuxième prénom, Taille, Poids, Pression artérielle, Race, Médication, Antécédents médicaux, Source patient, Départ. demande, Départ. examen, Médecin,


Éléments de menu	Description
	Technicien, ID patient externe, ID patient hospitalisé, ID PE (examen médical), No lit, ID examen, No ID
Config de base	
Unité de taille/poids	<u>cm/kg</u> , po/lb
Unité de pression artérielle	<u>mmHg</u> , kPa
ID unique	<u>ID patient</u> , ID patient hospitalisé, ID patient externe, No enreg.
ID patient	Accumulation auto, <u>Entrée manuelle</u>

8.3 Configuration de l'échantillonnage

Éléments de menu	Description
Config temps échantillonnage	
Échantillonnage en temps réel	<u>10 s</u> , 20 s, 30 s, 60 s
Échantillonnage périodique	Saisissez manuellement un nombre entier pour les minutes dans la zone de texte La plage d'entrée est de 1 à 60 minutes et la valeur par défaut est de 60 minutes
Intervalle périodique	Saisissez manuellement un nombre entier pour les minutes dans la zone de texte La plage d'entrée est de 1 à 60 minutes et la valeur par défaut est de 1 minute

Éléments de menu	Description
	 Remarque L'intervalle périodique ne peut pas être supérieur à la durée totale de l'échantillonnage périodique.
RR	1 min, <u>3 min</u>

8.4 Config enregistr.

Éléments de menu	Description
Config impression	
Séquence impression	Synchrone, <u>Séquentiel</u>
Mode d'impression	<u>Économiser papier</u> , Mode Rapide  Remarque Le mode Économiser papier et le mode Rapide ne conviennent que pour l'impression du rapport ECG en mode automatique.
Dispositif d'impression	Imprimante réseau, imprimante USB
Aperçu avant impression	Activé, <u>Désactivé</u>
Imprimé	<u>Activé</u> , Désactivé
Imprimante réseau	
IP réseau	Lorsque « Imprimante réseau » est sélectionnée pour

Éléments de menu	Description
Port	« Dispositif d'impression », définissez l'adresse IP et le port du réseau.
Test	Cliquez sur ce bouton pour vérifier si l'imprimante réseau est bien connectée.
Grille d'impression	<u>Activé</u> , Désactivé
Config rapport	
Paramètres mesure	Sélectionnez si les paramètres de mesure sont inclus dans le rapport ECG généré par la mesure automatique. Coché par défaut.
Modèle moyen	Sélectionnez si le modèle moyen est inclus dans le rapport ECG généré par la mesure automatique. Non coché par défaut.
Résultat du diagnostic	Sélectionnez si la Résultat du diagnostic est incluse dans le rapport ECG généré par la mesure automatique.Coché par défaut.
Code Minnesota	Sélectionnez si le Code Minnesota est inclus dans le rapport ECG généré par la mesure automatique. Non coché par défaut.
Délai d'impression	Sélectionnez si le Délai d'impression est inclus dans le rapport.Non coché par défaut.
Matrice de mesure	Sélectionnez si la Matrice de mesure est incluse dans le rapport ECG généré par la mesure automatique. Non coché par défaut.
Échelle de temps	Sélectionnez si l'Échelle de temps est incluse dans le rapport ECG généré par la mesure automatique.

Éléments de menu	Description
	Non coché par défaut.

8.5 Configuration de la communication

8.5.1 Réseau câblé

Connectez le câble réseau au port réseau RJ45 disponible sur le côté gauche de l'appareil 10,1 po (25,6 cm).

Dans l'interface de configuration, cliquez sur [Config communication] → [LAN] pour accéder à l'interface de configuration Ethernet.

Vous pouvez choisir d'obtenir automatiquement l'adresse IP pour la connexion réseau, ou de définir l'adresse IP, la passerelle et le masque de sous-réseau en fonction de la situation réelle. Après une connexion réussie, les données ECG peuvent être transmises par le réseau câblé.

8.5.2 Réseau mobile

L'appareil peut être équipé d'un module de réseau mobile. Insérez la carte de réseau mobile et activez la fonction [Réseau mobile] pour transmettre les données ECG par le réseau mobile.



Mise en garde

Pour que la connexion au réseau soit normale, veuillez vous assurer que le compte de la carte de réseau mobile n'est pas impayé.

8.5.3 Configuration WLAN

Accédez à l'interface de configuration du WLAN et activez ou désactivez le commutateur WLAN pour activer ou désactiver le WLAN.

Une fois le WLAN activé, l'appareil commence à rechercher les réseaux sans fil disponibles dans la zone. Sélectionnez celui auquel vous souhaitez vous connecter. Si le réseau sans fil est sécurisé, une fenêtre apparaîtra demandant le mot de passe. Saisissez le mot de passe correct, puis cliquez sur [Connecter]. En peu de temps, une connexion sans fil est établie.

8.5.4 Configuration du serveur

Éléments de menu	Description
Serveur AI	Options : Platform, CardIoT Définissez le serveur AI auquel vous devez vous connecter.
Adresse IP	Saisissez l'adresse IP et le port du serveur AI. Cliquez ensuite sur le bouton [Test] pour tester la connexion au serveur AI.
Port	
IP local	Saisissez votre IP local.

8.6 Configuration du système

8.6.1 Affichage et son

Éléments de menu	Description
Luminosité	Faites glisser le curseur pour régler la luminosité de l'écran.
Volume	Faites glisser le curseur pour régler le volume de

Éléments de menu	Description
	l'appareil.
Tonalité touches	<u>Activé</u> , Désactivé
Bip QRS	Activé, <u>Désactivé</u>
Bip batterie faible	<u>Activé</u> , Désactivé
Bip dérivation déconnectée	<u>Activé</u> , Désactivé
Bip fin d'impression	<u>Activé</u> , Désactivé

8.6.2 Date et heure

Éléments de menu	Description
Format de date	Options : aaaa-mm-jj, mm-jj-aaaa, jj-mm-aaaa
Format de l'heure	Options : 12h, <u>24h</u>
Date actuelle	Réglez la date actuelle.
Heure actuelle	Réglez l'heure actuelle.

Remarque

En mode connexion au serveur AI, après connexion au serveur AI, l'heure de l'appareil est synchronisée avec celle du serveur.

8.6.3 Autre configuration

Éléments de menu	Description
Langue	Sélectionnez la langue de l'interface utilisateur. Le chinois simplifié, l'anglais, l'espagnol, le portugais, le français, le russe et l'italien sont facultatifs
Démo	Options : <u>Désactivé</u> , ECG normal, ECG anormal
Algorithme Glasgow	Options : Activé, <u>Désactivé</u> L'appareil intègre l'algorithme de Glasgow, développé par l'Université de Glasgow, pour fournir une interprétation de l'ECG à 12 dérivations au repos. L'appareil lance automatiquement l'analyse à la fin de l'acquisition de l'ECG.
Nom établissement	Saisissez le nom de l'établissement médical.
Veille auto	Réglez le délai après lequel l'appareil passe automatiquement en mode veille. Options : <u>Désactivé</u> , 5 min, 10 min, 20 min, 30 min, 60 min Lorsque vous sélectionnez [Désactivé], l'appareil ne passera pas automatiquement en mode veille.
No technicien	Saisissez le numéro du technicien examinateur.
Restaurer paramètres par défaut	Cliquez pour confirmer si vous souhaitez restaurer les paramètres par défaut. Cette opération restaurera tous les paramètres à leurs valeurs par défaut (les données enregistrées ne seront pas supprimées).

8.7 Entretien système

Dans l'interface de paramétrage, cliquez sur [Config système] → [Entretien système] pour accéder à l'interface d'entretien du système.

Éléments de menu	Description
Fréquence CA	Réglez la fréquence du filtre CA. Options : 50 Hz, 60 Hz
SCP	Ce paramètre ne peut être utilisé qu'après autorisation, et « Autorisé » s'affichera après l'autorisation.
HL7	Ce paramètre ne peut être utilisé qu'après autorisation, et « Autorisé » s'affichera après l'autorisation.
DICOM	Ce paramètre ne peut être utilisé qu'après autorisation, et « Autorisé » s'affichera après l'autorisation.
Réglage code QR	Définissez l'adresse de début et l'adresse de fin de chaque champ, ainsi que le code de sexe. Vous pouvez ajouter d'autres champs en fonction de vos besoins en cliquant sur +.

8.8 Entretien en usine


Le menu d'entretien en usine offre les fonctions suivantes :


- Exporter journal
- M-à-j en usine
- Réinitialisation aux paramètres d'usine

Chapitre 9 Messages d'invite et dépannage

Numéro	Messages ou problèmes	Solutions
1	<i>Enregistreur sans papier</i>	Chargez correctement le papier.
2	<i>Porte enregistreur non fermée</i>	Fermez la porte de l'enregistreur.
3	<i>Dérivation XX déconnectée (Toutes dérivation déconnectées)</i>	<p>1. Vérifiez les électrodes et les fils des dérivation correspondantes. Réappliquez les électrodes ou reconnectez les fils des dérivation si nécessaire.</p> <p>2. Vérifiez que le câble patient est correctement connecté à l'appareil.</p> <p>3. Si vous avez effectué toutes les étapes ci-dessus, mais qu'il n'y a toujours pas de formes d'onde, vérifiez si l'appareil est défaillant en raison d'une surcharge ou d'une saturation d'une partie de l'amplificateur.</p>
4	<i>Batterie faible!</i>	Chargez la batterie immédiatement.
5	<i>Batterie épuisée. Hors tension bientôt.</i>	Branchez l'alimentation CC ou utilisez le socle enregistreur pour alimenter l'appareil, ou chargez la batterie immédiatement.

Numéro	Messages ou problèmes	Solutions
6	<i>Exportation échouée</i>	Vérifiez le périphérique USB et exportez à nouveau les données.
7	<i>Espace mémoire insuffisant</i>	Supprimez les fichiers historiques non désirés ou changez le périphérique de stockage/l'emplacement.
8	La forme d'onde ne s'imprime pas pour certaines dérivations	Si vous acquérez les données ECG immédiatement après l'application des fils de dérivation sur le patient, il est possible que les tracés ECG ne s'affichent pas, car l'ADS n'est pas encore stable. Normalement, il est nécessaire d'attendre que la forme d'onde de chaque dérivation soit stable si toutes les dérivations sont en bon contact avant de mesurer l'ECG.
9	Interférence CA Symptôme : Il y a une superposition d'une onde sinusoïdale de 50 Hz avec une certaine amplitude et régularité sur les tracés ECG, et un saut évident apparaît sur la ligne de base de l'ECG.	Pour résoudre les problèmes, vérifiez les aspects suivants de l'appareil : <ul style="list-style-type: none"> ● L'appareil est correctement mis à la terre. ● Les électrodes et les fils

Numéro	Messages ou problèmes	Solutions
		<p>de dérivation sont correctement connectés.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Une quantité suffisante de pâte conductrice est appliquée sur les électrodes et sur la peau du patient. ● Le lit du patient est correctement mis à la terre. ● Le patient n'entre pas en contact avec des objets conducteurs tels que des pièces métalliques du lit. ● Personne ne touche le patient. ● Il n'y a aucun équipement électrique puissant fonctionnant à proximité, comme des appareils à rayons X ou des instruments à ultrasons. ● Le patient ne porte pas de bijoux en verre ou en diamant. ● La fréquence du filtre CA est correctement

Numéro	Messages ou problèmes	Solutions
		<p>réglée.</p> <p>Si l'interférence ne peut pas être éliminée après les mesures ci-dessus, utilisez un filtre CA et la forme d'onde enregistrée sera légèrement atténuée.</p>
10	<p>Interférence EMG</p> <p>Symptôme : L'ECG présente une fluctuation irrégulière alors que la ligne de base ne montre aucun changement.</p> 	<p>Pour résoudre les problèmes, vérifiez les aspects suivants de l'appareil :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● La salle est-elle inconfortable ? ● Le patient est-il nerveux ou a-t-il froid ? ● Le lit est-il trop étroit ? ● Le patient parle-t-il ? ● Les pinces des électrodes des membres sont-elles fixées trop étroitement ? <p>Si l'interférence ne peut pas être éliminée après les mesures ci-dessus, utilisez un filtre EMG et la forme d'onde enregistrée sera légèrement atténuée.</p>
11	<p>La forme d'onde ECG imprimée est en dehors de</p>	<p>Ceci est causé par la grande fluctuation de la forme</p>

Numéro	Messages ou problèmes	Solutions
	la zone de grille du papier d'impression.	d'onde. Réglez la sensibilité sur « Auto ». L'appareil ajuste automatiquement la sensibilité en fonction de l'amplitude du signal ECG.
12	Dérive de la ligne de base. Symptôme : La ligne de base de l'ECG imprimé monte et descend de façon irrégulière.	<p>Pour résoudre les problèmes, vérifiez les aspects suivants de l'appareil :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Les électrodes sont-elles bien appliquées ? ● Les fils de dérivation sont-ils correctement connectés aux électrodes ? ● Les électrodes et la peau du patient sont-elles propres ? ● Une quantité suffisante de pâte conductrice est appliquée sur les électrodes et sur la peau du patient. ● Pendant l'enregistrement, le patient bouge ou respire. ● Utilisation simultanée

Numéro	Messages ou problèmes	Solutions
		<p>de vieilles et de nouvelles électrodes.</p> <p>Si les interférences ne peuvent pas être éliminées après les mesures ci-dessus, utilisez un filtre ADS.</p>

Chapitre 10 Nettoyage, désinfection et entretien

La stérilisation n'est pas recommandée pour cet appareil et ses accessoires, mais ils doivent être maintenus propres. Si l'appareil est contaminé, nettoyez-le avant de le désinfecter.

10.1 Produits de nettoyage recommandés

Produits de nettoyage compatibles : eau, solution de savon neutre, solution d'éthanol (rapport de volume : 70 % à 80 %).

Outils de nettoyage compatibles : boule de coton, gaze douce, brosse douce, chiffon doux.

10.2 Nettoyage

10.2.1 Nettoyage de l'appareil

Nettoyez la surface extérieure de l'appareil une fois par mois ou plus fréquemment si nécessaire. Avant de nettoyer l'appareil, consultez les règlements de votre hôpital concernant le nettoyage de l'appareil.

Pour nettoyer l'appareil, suivez les étapes ci-dessous :

1. Éteignez l'appareil et débranchez-le du câble d'alimentation et des accessoires.
2. Nettoyez la surface de l'appareil avec un chiffon doux et propre imbibé de l'un des produits de nettoyage recommandés.
3. Essuyez tous les résidus de produit de nettoyage avec un chiffon propre et sec. Faites sécher votre appareil dans un endroit aéré et frais.

10.2.2 Nettoyage du câble patient et des électrodes

Avant de nettoyer le câble patient et les électrodes, retirez le câble patient de l'appareil.

Pour le nettoyage du câble patient et des électrodes, reportez-vous à leur mode d'emploi fourni avec les accessoires.

10.2.3 Nettoyage de la tête d'impression thermique

Une tête d'impression sale détériorera la qualité de l'impression. Nettoyez la tête d'impression au moins une fois par mois ou au besoin.

Pour nettoyer la tête d'impression thermique, suivez les étapes ci-dessous :

1. Éteignez le socle enregistreur.
2. Ouvrez le couvercle du compartiment à papier et sortez le papier d'enregistrement.
3. Essuyez doucement la tête d'impression avec un chiffon doux et propre imbibé d'alcool à 75 %. Pour les taches tenaces, imbibez-le d'abord d'une petite quantité d'alcool et essuyez-le avec un chiffon doux propre.
4. Rechargez le papier d'enregistrement et fermez le couvercle du compartiment à papier une fois que la tête d'impression est complètement séchée à l'air.

10.3 Désinfection

Il n'est pas nécessaire de désinfecter l'unité principale de l'appareil. Pour éviter tout dommage permanent à l'appareil, la désinfection ne peut être effectuée que lorsqu'elle a été considérée comme nécessaire selon les règlements de votre hôpital. Avant la désinfection, nettoyez d'abord l'appareil.

Pour la désinfection du câble patient et des électrodes, reportez-vous à leur mode d'emploi fourni avec les accessoires.

10.4 Entretien et maintenance

Pour garantir les performances et la sécurité de l'appareil et de ses accessoires, il convient de procéder à un entretien et une maintenance de routine.

10.4.1 Appareil et socle enregistreur

Pour l'entretien de l'appareil et le socle enregistreur, suivez les instructions ci-dessous :

- Évitez les températures excessives, le soleil, l'humidité et la saleté. Évitez de le secouer violemment lorsque vous le déplacez vers un autre endroit.
- Empêchez tout liquide de pénétrer dans l'appareil, sinon la sécurité et les performances de l'appareil ne peuvent être garanties.
- Faites vérifier régulièrement les performances de l'appareil par le service des dispositifs médicaux.

10.4.2 Câble patient

Pour l'entretien du câble patient, suivez les instructions ci-dessous :

- Vérifiez régulièrement l'intégrité du câble patient. Assurez-vous qu'il est conducteur.
- Ne tirez ni ne torsadez pas le câble patient avec une tension excessive pendant l'utilisation.
- Branchez et débranchez le câble patient en saisissant la fiche du connecteur et non le câble.

- Lorsque les câbles et les fils de dérivation ne doivent pas être utilisés, enrroulez-les avec un diamètre plus grand ou suspendez-les pour éviter qu'ils ne se tordent ou se plient à des angles aigus.
- Si vous constatez un dommage ou un vieillissement du câble patient, remplacez-le immédiatement par un nouveau.
- Pour le cycle de remplacement du câble patient, reportez-vous à son mode d'emploi.

10.4.3 Électrodes réutilisables

Pour l'entretien des électrodes réutilisables, suivez les instructions ci-dessous :

- Nettoyez les électrodes après chaque utilisation et assurez-vous qu'il ne reste pas de gel sur celles-ci.
- Gardez les cupules en caoutchouc des électrodes thoraciques à l'abri du soleil direct et des températures excessives.
- Après une utilisation prolongée, la surface des électrodes sera oxydée à cause de l'érosion et d'autres causes. À ce stade, les électrodes doivent être remplacées pour obtenir des enregistrements ECG de haute qualité.
- Pour le cycle de remplacement des électrodes, reportez-vous à leur mode d'emploi.

10.4.4 Papier d'enregistrement

Pour l'entreposage du papier d'enregistrement thermique, suivez les instructions ci-dessous :


- Le papier d'enregistrement doit être entreposé dans un endroit sec, sombre et frais, à l'abri des températures excessives, de l'humidité et du soleil.
- N'exposez pas le papier à la lumière fluorescente pendant une longue période.
- Assurez-vous qu'il n'y a pas de polychlorure de vinyle ou d'autres produits chimiques dans l'environnement d'entreposage, car ceux-ci entraîneront un changement de couleur du papier.
- N'empilez pas le papier d'enregistrement pendant une longue période, sinon les enregistrements ECG risquent de se trans-imprimer les uns les autres.

10.5 Entretien régulier

L'appareil doit être étalonné et mesuré au moins une fois par an conformément aux réglementations locales.

10.6 Affichage des informations système

Lors de l'entretien de l'appareil, il se peut que vous deviez consulter les informations du système.

Dans l'interface principale, cliquez sur  → [Config] → [Config système] → [Mon appareil] pour afficher la version du logiciel, la version de l'algorithme, l'identifiant unique de l'appareil (UDI) de l'appareil et effectuer des mises à jour du système.

Cette page a été laissée vide intentionnellement.

Chapitre 11 Accessoires

Les accessoires standard et optionnels recommandés sont répertoriés dans le tableau ci-dessous:

Accessoire	Modèle/Type	Quantité
Câble d'alimentation (socle enregistreur)	10A/250V	1
Adaptateur d'alimentation CC	PH30-12	1
Câble patient (12 dérivations)	ECG-FD10X4 (IEC) ECG-FD08X4 (AHA)	1 jeu
Câble patient (18 dérivations)	ECG-FD18X4 (IEC/AHA)	1 jeu
Électrodes thoraciques	ECG-FQX41	6 pièces
Électrodes thoraciques pédiatriques (en option)	ECG-EQD01	6 pièces
Électrodes des membres	ECG-FJX42	4 pièces
Électrodes des membres pédiatriques (en option)	ECG-EJ01	4 pièces
Électrodes adhésives jetables pour adultes (en option)	915W50	50 pièces
Adaptateur ECG (en option)	Connecteur banane (4.0) femelle	10 pièces
Papier d'enregistrement	Ø 210 mm ou Ø 216 mm	1
Rouleau à papier	Plastique ABS blanc perle	1
Batterie au lithium	1054090 / 7,4 V /	1

Accessoire	Modèle/Type	Quantité
rechargeable (appareil)	5000 mAh	
Batterie au lithium rechargeable (socle enregistreur)	KMD-18650-14.4-4400B	1

Pour connaître le cycle et la méthode de remplacement du câble patient et des électrodes, reportez-vous au mode d'emploi fourni avec l'accessoire concerné.



Avertissement

Utilisez les accessoires spécifiés dans ce chapitre. L'utilisation d'autres accessoires risque d'endommager l'appareil ou de ne pas satisfaire aux spécifications indiquées dans ce manuel. Dans le cas contraire, les performances et la protection contre les décharges électriques ou contre les décharges de défibrillation ne peuvent être garanties.



Avertissement

Vérifiez les accessoires et leurs emballages pour tout signe de dommage. Ne les utilisez pas si vous constatez un quelconque dommage.



Avertissement

La réutilisation d'accessoires jetables peut entraîner un risque de contamination et réduire les performances de l'appareil.

Annexe A Spécifications techniques

A.1 Spécifications de sécurité

Normes	MDD 93/42/EEC	Directive sur les appareils médicaux
	IEC 60601-1: 2005+A1:2012	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
	IEC 60601-2-25: 2011	Appareils électromédicaux - Partie 2-25 : Exigences particulières pour la sécurité des électrocardiographes
	IEC 60601-1-2: 2014	Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais
Classifications	Type antichoc électrique :	Appareil : Classe II avec alimentation interne Appareil équipé d'un socle enregistreur : Classe I avec alimentation interne
	Degré antichoc électrique :	Pièce appliquée de type CF résistante à la défibrillation
	Degré de protection contre les infiltrations	Appareil de 7 po (17,8 cm) : IPX2 Appareil 10,1 po (25,6 cm) : IPX0

	d'eau :	
	Installation et utilisation :	Dispositif d'installation portable et non permanent
	Mode de fonctionnement :	Fonctionnement en continu
	CEM :	Groupe I, Classe B
	Degré de sécurité d'application en présence de gaz inflammables :	Équipement non adapté à une utilisation en présence de gaz inflammables

A.2 Spécifications d'environnement

Environnement	Température	Humidité relative (sans condensation)	Pression atmosphérique
Fonctionnement	0°C~40°C	15%~85%	700 hPa à 1060 hPa
Transport et entreposage	-20°C~+55°C	15%~95%	700 hPa à 1060 hPa

A.3 Spécifications physiques et matérielles

Unité principale	Dimensions	Appareil de 7 po (17,8 cm) : 197 mm × 112 mm × 26 mm (largeur × profondeur × hauteur)
		Appareil 10,1 po (25,6 cm) : 273 mm × 182 mm × 40 mm (largeur × profondeur × hauteur)
	Poids	Appareil de 7 po (17,8 cm) : 0,8 kg, y compris l'unité principale et la batterie, sans accessoires
		Appareil 10,1 po (25,6 cm) : 1,2 kg, y compris l'unité principale et la batterie, sans accessoires
	Écran	Appareil de 7 po (17,8 cm) : Écran tactile LCD couleur de 7 po (17,8 cm) Résolution : 1024 × 600 pixels
		Appareil 10,1 po (25,6 cm) : Écran tactile LCD couleur de 10,1 po (25,6 cm) Résolution : 1280 × 800 pixels
Alimentation électrique	Alimentation CA	Tension nominale : 100-240V~
		Fréquence nominale : 50/60 Hz
	Batterie lithium-ion rechargeable intégrée	Tension nominale : 7,4 V
		Capacité nominale : 5000 mAh
		Temps de fonctionnement : Lorsque vous utilisez uniquement la

		<p>batterie interne, dans des circonstances normales, lorsque la batterie est complètement chargée, l'appareil peut fonctionner normalement pendant plus de 12 heures (acquisition d'ECG toutes les 5 minutes) ; si vous mettez l'appareil en mode veille, la batterie peut durer au moins 72 heures.</p>
		<p>Durée de charge :</p> <p>Chargez la batterie pendant au moins 5 heures avant de l'utiliser pour la première fois.</p> <p>Pour une batterie déchargée avec l'appareil éteint : ≤4 h à 90 % de capacité ≤5 h à 100 % de capacité</p>

Socle enregistreur		
Spécifications physiques	Dimensions	295 mm × 288 mm × 111,2 mm (largeur × profondeur × hauteur)
	Poids	Environ 2,5 kg (batterie incluse)
Alimentation électrique	Alimentation CA	Tension nominale : 100-240V~
		Fréquence nominale : 50/60 Hz
	Batterie lithium-ion rechargeable intégrée	Tension nominale : 14,4 V
		Capacité nominale : 4400 mAh
		Temps de fonctionnement: Lorsqu'il est alimenté par une batterie neuve entièrement chargée, l'appareil peut

		<p>fonctionner normalement pendant près de 12 heures (impression toutes les 5 minutes) ; lorsque l'appareil est en mode veille, la batterie peut durer jusqu'à 72 heures.</p> <p>Durée de charge: Chargez la batterie pendant au moins 5 heures avant de l'utiliser pour la première fois. Pour une batterie déchargée: moins de 4 heures à 90 % lorsque l'appareil est éteint et moins de 5 heures à 100 % lorsque l'appareil est éteint.</p>
Enregistreur	Type d'enregistreur	Enregistreur thermique
	Papier d'enregistrement	Papier thermosensible en rouleau, largeur du papier : 210 mm, 216 mm
	Vitesse du papier	5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s Précision : ± 3 %
	Nombre de canaux de forme d'onde	Maximum 18
	Résolution	Résolution verticale : 8 points/mm Résolution horizontale : 40 points/mm (avec une vitesse de papier de 25 mm/s)

A.4 Spécifications ECG

Mesure de la FC	Méthode	Détection crête-crête
	Plage de mesure	30 bpm à 300 bpm
	Précision	±1 bpm
Unité principale	Dérivations	Acquisition et analyse synchrones de 9 dérivations, 12 dérivations, 15 dérivations et 18 dérivations
	Conversion A/N	24 bits
	Taux d'échantillonnage	32000 points/s
	Décalage entre les canaux	Pas de décalage
	Quantification d'amplitude	0,95 µV/LSB
	Durée de contact pour toutes les pièces appliquées et les pièces accessibles	10 s < t < 1 min
	Taux de rejet du mode commun (CMRR)	≥140 dB (filtre CA activé) ≥120 dB (filtre CA désactivé)
	Constante de temps	≥5 s
	Réponse en fréquence	0,01 Hz à 350 Hz $\begin{matrix} +0 \\ -3 \end{matrix}$: $\begin{matrix} 4 \text{ dB} \\ 0 \text{ dB} \end{matrix}$, 10 Hz

	Sensibilité	Auto, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV Précision : $\pm 5\%$
	Filtre	Filtre CA : 50 Hz, 60 Hz, Désactivé
		Filtre EMG : 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz, Désactivé
		Filtre ADS : 0,01 Hz, 0,05 Hz, 0,32 Hz, 0,67 Hz
		Filtre passe-bas : 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz, 300 Hz, Désactivé
	Vitesse du papier	5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s et 50 mm/s Précision : $\pm 3\%$
	Impédance d'entrée	$\geq 100\text{ M}\Omega$ (10 Hz)
	Courant du circuit d'entrée	$\leq 10\text{ nA}$
	Tension d'étalonnage	1 mV $\pm 2\%$
	Tension de dépolarisation	$\pm 900\text{ mV}$, $\pm 5\%$
	Bruit	$\leq 12,5\text{ }\mu\text{V}$
	Temps de récupération après décharge de défibrillation	$< 10\text{ s}$
	Affichage de	L'impulsion de stimulation avec

	l'impulsion de stimulation	une amplitude de ± 2 mV à ± 700 mV, une durée de 0,1 ms à 2,0 ms, un temps de montée inférieur à 100 μ s et une fréquence de 100/min peut être affichée sur l'enregistrement ECG.
	Signal détectable minimum	20 μ Vp-p

Annexe B Conformité aux réglementations CEM et radio

B.1 Conformité CEM

Performances de base: L'appareil peut acquérir des données ECG normalement.

Avertissement

Ne pas utiliser à proximité d'équipements chirurgicaux HF actifs et de salles blindées RF de systèmes électromédicaux pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

Avertissement

Évitez d'utiliser cet équipement à côté d'autres équipements ou de l'empiler avec eux, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Avertissement

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, ainsi qu'un mauvais fonctionnement de ce dernier.

Avertissement

Les appareils 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 po) de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le

fabricant. Sinon, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet appareil.

 **Avertissement**

L'appareil peut encore subir des interférences même si les autres appareils satisfont aux exigences en matière d'émissions des normes nationales correspondantes.

 **Mise en garde**

Les utilisateurs doivent installer et utiliser l'appareil conformément aux informations sur la CEM fournies dans ce manuel.

 **Mise en garde**

Les équipements de communication RF mobiles ou portables peuvent affecter les performances de l'appareil. Évitez les fortes interférences électromagnétiques lors de l'utilisation, par exemple à proximité des téléphones portables, des fours à micro-ondes, etc.

 **Mise en garde**

Lorsque l'amplitude du signal d'entrée est inférieure à l'amplitude minimale (20 $\mu\text{Vp-p}$) spécifiée dans les spécifications techniques, le résultat de la mesure peut être inexact.

 **Mise en garde**

L'acquéreur ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous, sinon l'appareil peut ne pas fonctionner normalement.

Pour répondre aux exigences en matière d'émissions électromagnétiques et d'anti-interférence, utilisez les câbles suivants :

Numéro	Nom	Longueur	Blindage (Oui/Non)
1	Câble patient	Environ 3,2 m	Oui
2	Câble adaptateur d'alimentation CC	1,2 m	Non
3	Câble d'alimentation	1,8 m	Non

Les directives et la déclaration du fabricant sont détaillées dans les tableaux suivants :

Tableau 1

Directive et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques	
Test d'émissions	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe B
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Clause 5

Tableau 2

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique		
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV au contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air	±8 kV au contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air
Transitoires électriques rapides/salves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les câbles d'alimentation ±1 kV pour les câbles d'entrée/sortie	± 2 kV pour les câbles d'alimentation ±1 kV pour les câbles d'entrée/sortie
Surtension IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV pour câble(s) à câble(s) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV pour câble(s) à la terre	±0,5 kV, ±1 kV pour câble(s) à câble(s) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV pour câble(s) à la terre
Baisses de tension, coupures brèves et variations de tension sur les câbles d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles
Champ magnétique	30 A/m	30 A/m

à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8		
REMARQUE : UT représente la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.		

Tableau 3

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique		
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité
RF transmises par conduction IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz
RF transmises par rayonnement IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m

Tableau 4

Directives et déclaration du fabricant - IMMUNITÉ aux champs de proximité des équipements de communication sans fil RF					
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601				Niveau de conformité
	Fréquence d'essai	Modulation	Puissance maximale	Niveau d'immunité	
RF transmises par rayonnement IEC 61000-4-3	385 MHz	**Modulation d'impulsions : 18 Hz	1,8 W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*Déviation FM+ 5 Hz : sinusoïdale de 1 kHz	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Modulation d'impulsions : 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Modulation d'impulsions : 18 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Modulation d'impulsions : 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Modulation d'impulsions : 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Modulation d'impulsions : 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m

Remarque* - Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée, car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle serait le pire des cas.

Remarque** - La fréquence porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %.

B.2 Conformité à la réglementation radio

Par la présente, Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. déclare que l'équipement radio de type [désignation du type d'équipement radio] est conforme à la Directive 2014/53/UE. Le texte intégral de la déclaration de conformité UE est disponible à l'adresse internet suivante: www.carewell.com.cn/en

Cet appareil peut être utilisé dans tous les états membres de l'UE.

Conformément à l'article 10 (10) de la Directive 2014/53/UE, l'emballage montre que cet équipement radio sera soumis à certaines restrictions lors de sa mise sur le marché en Belgique (BE), Bulgarie (BG), République tchèque (CZ), Danemark (DK), Allemagne (DE), Estonie (EE), Irlande (IE), Grèce (EL), Espagne (ES), France (FR), Croatie (HR), Italie (IT), Chypre (CY), Lettonie (LV), Lituanie (LT), Luxembourg (LU), Hongrie (HU), Malte (MT), Pays-Bas (NL), Autriche (AT), Pologne (PL), Portugal (PT), Roumanie (RO), Slovénie (SI), Slovaquie (SK), Finlande (FI), Suède (SE), Royaume-Uni (R.-U.), Turquie (TR), Norvège (NO), Suisse (CH), Islande (IS) et Liechtenstein (LI).

Spécification pour l'UE :

Bande (pour l'UE)	Puissance de sortie maximale (dBm)
LTE B1	24,5
LTE B3	24,5
LTE B7	24
LTE B8	24,5
LTE B40	23,5
Wi-Fi 2.4G	16,17
Wi-Fi 5G	14,73



Avertissement

Cet appareil a été testé pour des opérations typiques. Pour respecter les exigences de l'UE en matière d'exposition aux RF, une distance de séparation minimale de 0,5 cm doit être maintenue entre le corps de l'utilisateur et l'appareil, y compris l'antenne. Les attaches de ceinture, les étuis et les accessoires similaires utilisés par cet appareil ne doivent pas contenir de composants métalliques. L'utilisation d'accessoires qui ne satisfont pas à ces exigences risque d'invalider la conformité aux exigences en matière d'exposition aux RF et doit être évitée. Utilisez uniquement l'antenne fournie ou une antenne approuvée.

Remarque: Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites d'un appareil numérique de classe B, conformément à la section 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre une énergie de fréquence radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut causer des interférences nuisibles aux

communications radio. Il n'existe cependant aucune garantie que ces interférences n'interviendront pas dans une installation particulière. Si cet équipement provoque effectivement des interférences préjudiciables à la réception radiophonique ou télévisuelle, ce que l'on peut vérifier en éteignant et en rallumant l'appareil, l'utilisateur est invité à essayer de les corriger en suivant l'une des procédures ci-dessous :

- Réorienter ou relocaliser l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Connecter l'équipement dans une prise d'un circuit d'alimentation différent de celui auquel le récepteur est connecté.
- Consulter le représentant ou un technicien radio/télévision expérimenté pour obtenir de l'aide.



Avertissement

Cet appareil a été testé pour des opérations typiques. Pour respecter les exigences FCC en matière d'exposition aux RF, une distance de séparation minimale de 1,0 cm doit être maintenue entre le corps de l'utilisateur et l'appareil, y compris l'antenne. Les attaches de ceinture, les étuis et les accessoires similaires utilisés par cet appareil ne doivent pas contenir de composants métalliques. L'utilisation d'accessoires qui ne satisfont pas à ces exigences risque d'invalider la conformité aux exigences en matière d'exposition aux RF et doit être évitée. Utilisez uniquement l'antenne fournie ou une antenne approuvée.



Avertissement

Cet appareil est conforme à la section 15 des règles de la FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit produire aucune interférence préjudiciable, et (2) cet appareil doit tolérer toute interférence reçue, y compris les interférences qui peuvent causer un fonctionnement non souhaité.

 **Avertissement**

Tout changement ou modification qui n'ont pas été approuvés expressément par les autorités qui décident de la conformité du produit pourrait annuler le droit de l'utilisateur à utiliser cet appareil.

 **Avertissement**

La fonction WLAN de cet appareil est limitée à une utilisation en intérieur uniquement lorsqu'il fonctionne dans la plage de fréquences de 5150 à 5350 MHz.

Annexe C Essai de sensibilité et essai de distorsion des formes d'onde ECG

C.1 Essai de sensibilité

Dispositif d'essai : Dispositif d'étalonnage pour moniteur cardiaque électrique

Méthode d'essai :

1. Connectez l'électrocardiographe testé à l'étalonneur à l'aide du câble patient et réglez la sensibilité de l'électrocardiographe à 10 mm/mV. L'étalonneur envoie un signal sinusoïdal avec une valeur de crête de 1 mV et une fréquence de 10 Hz à l'électrocardiographe testé.
2. Réglez la sensibilité de l'électrocardiographe et la valeur crête à crête de l'étalonneur en fonction de la sensibilité réglée, entrez un signal sinusoïdal à la fréquence de 10 Hz pour que la valeur crête à crête de la forme d'onde affichée soit théoriquement de 10 mm, et confirmez la valeur de crête affichée par la dérivation I de l'électrocardiographe.
3. Selon les méthodes des étapes 1 et 2 ci-dessus, changez les dérivations de l'électrocardiographe à tour de rôle, et connectez le signal de sortie de l'étalonneur à la dérivation correspondante de l'électrocardiographe pour terminer l'essai de tous les canaux. Sélectionnez les résultats d'essai présentant l'écart relatif le plus important par rapport aux résultats d'essai de chaque point d'essai comme résultat de vérification de cet élément.

Critères d'acceptation : La tension d'étalonnage mesurée est à moins de 5 %.

Cycle d'essai : Testez la sensibilité une fois par an selon la méthode ci-dessus.

C.2 Essai de distorsion des formes d'onde ECG

La fonction de l'électrocardiographe ne sera pas affectée par un stimulateur cardiaque, ce qui peut être vérifié par les méthodes suivantes :

1. Superposez l'onde d'impulsion avec une valeur de crête de 200 mV, un temps de montée inférieur à 100 μ s, une largeur d'impulsion de 1 ms, une fréquence de répétition de 100 fois/min et un signal sinusoïdal avec une valeur de crête à creux de 1 mV et une fréquence de 40 Hz, introduisez-les dans l'électrocardiographe ; le temps nécessaire pour que le signal sinusoïdal enregistré revienne à 70 % de la valeur initiale (qui devrait être de 10 mm lorsque la valeur de crête à creux est de 1 mV et que la sensibilité est de 10 mm/mV) ne doit pas être supérieur à 50 ms. Dans le test ci-dessus, la dérive maximale de la ligne de base accumulée en 10 s est inférieure à 10 mm. Dans le cas d'une impulsion et d'une absence d'impulsion, la différence d'amplitude de l'enregistrement du signal sinusoïdal (enregistrement après que la forme d'onde soit stable) n'est pas supérieure à ± 1 mm.
2. Pour effectuer le test de distorsion, le filtre de l'électrocardiographe doit être activé.

L'électrocardiographe peut passer les tests suivants :

1. Impulsion triangulaire de sortie, 120 bpm, 2 mV, largeur d'impulsion 100 ms à LA (L). Mesurez la dérivation I et enregistrez l'amplitude comme B.
2. Réglez l'impulsion de stimulation à 200 mV, l'intervalle de stimulation à 1 ms, le taux de stimulation à 120 bpm.
3. Lors de la mesure de la dérivation I, la différence entre l'amplitude enregistrée par le signal d'onde triangulaire et l'amplitude B sans impulsion ne doit pas dépasser 20 %. Et sur l'enregistrement ECG, la position de l'impulsion du stimulateur cardiaque peut être clairement identifiée.

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd.

Adresse du fabricant : Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech
Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District
518108, Shenzhen, P.R. China

Tél. : +86-755-86170389

Fax : +86-755-86170478

Site Web : www.carewell.com.cn

E-mail : market@carewell.com.cn