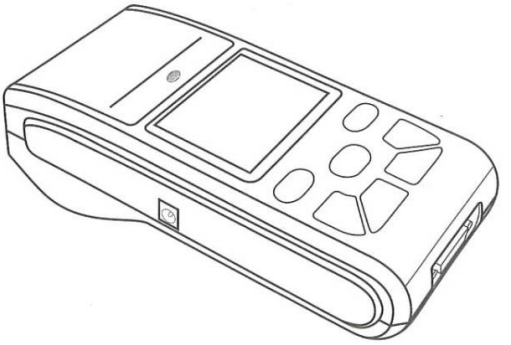
Electrocardiographe

CardiTouch



Manuel utilisateur

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD

Déclaration

Notre société détient tous les droits inhérents à ce document non publié et souhaite que ce dernier reste confidentiel. Cette publication ne doit être utilisée qu'à des fins de référence en matière d'utilisation, de maintenance ou de réparation de notre appareil. Aucune partie de ce document ne peut être communiquée à d'autres fins.

Ce document contient des informations exclusives protégées par le droit d'auteur. Tous droits réservés. Il est interdit de photocopier, reproduire ou traduire tout ou partie de ce manuel sans l'accord écrit de notre société.

Toutes les informations contenues dans cette publication sont censées être correctes. Notre société ne sera pas tenue responsable des dommages directs et indirects se rapportant à la remise, à la performance ou à l'utilisation de ce document. Cette publication peut faire référence à des informations protégées par des droits d'auteur ou des brevets et ne confère aucune licence, ni de droits à d'autres sociétés. Notre société n'assume aucune responsabilité en cas de violation de brevets ou d'autres droits de tiers.

Le contenu de ce manuel peut être modifié sans préavis.

Sommaire

Déclaration II
Sommaire III
Chapitre 1 Principales caractéristiques techniques 1
Chapitre 2 Consignes de sécurité 2
Chapitre 3 Garantie 3
Chapitre 4 Principales caractéristiques du produit 5
Chapitre 5 Schéma du panneau 7
Chapitre 6 Remarques avant l'utilisation 11
Chapitre 7 Préparations avant l'utilisation 11
Chapitre 8 Remarques pendant l'utilisation 12
Chapitre 9 Instructions concernant le papier d'enregistrement 13
Chapitre 10 Positionnement des électrodes 14
10.1 Positionnement des électrodes pour poitrine 14
10.2 Positionnement des électrodes pour membres 14
10.3 Liste de vérification pour la connexion des électrodes et des câbles ECG 15
Chapitre 11 Nettoyage et désinfection 15
Chapitre 12 Précautions relatives à l'utilisation avec la batterie 16
Chapitre 13 Mode d'emploi 17
13.1 Menu principal 17
13.2 Interface d'analyse 17
13.3 Paramètres du système 21
13.4 Configuration de l'enregistrement 25
13.5 Configuration de l'impression 25
13.6 Configuration de l'analyse 27
13.7 Configuration de la date et de l'heure 29
13.8 Gestion des archives 29
13.9 À propos 31
13.10 Port USB 35
13.11 Carte micro SD (non fournie) 36
Chapitre 14 Anomalies de fonctionnement 38
14.1 L'appareil s'éteint automatiquement 38
14.2 Interférences du secteur 38
14.3 Interférences musculaires 38
14.4 Dérive de la ligne de base 39
14.5 Liste des pannes 39
Chapitre 15 Maintenance 40
Emissions électromagnétiques 41
Immunité électromagnétique 41
Distance recommandée 43

Chapitre 1 Principales caractéristiques techniques

1.1 Conditions environnementales

Fonctionnement

a) Température ambiante : +5 °C~+35 °C
b) Humidité relative : ≤ 80 %
c) Alimentation électrique : adaptateur de 12 V
Batterie au lithium rechargeable 7,4 V, 2 000 mAh
d) Pression atmosphérique : 86 kPa～106 kPa

Transport et stockage

a) Température ambiante : -40 °C~55 °C
b) Humidité relative : ≤ 95 %
c) Pression atmosphérique : 50 kPa~106 kPa

1.2 Ligne d'entrée : protection contre la défibrillation et le flottement

1.3 Dérivation : 12 dérivations standard

1.4 Courant de fuite au patient : < 10 μA

1.5 Impédance d'entrée : ≥ 50 MΩ

1.6 Réponse en fréquence : 0,05 Hz~150 Hz（-3 dB~0,4 dB）

1.7 Constante de temps : > 3,2 s.

1.8 Rapport de réjection en mode commun (RRMC) : ＞60 dB, ＞100 dB (ajouter filtre)

1.9 Filtre contre les interférences de l'EMG : 25 Hz ou 35 Hz (-3 dB)

1.10 Support d'enregistrement : imprimante thermique

1.11 Caractéristiques techniques du papier d'enregistrement : papier thermique grande vitesse 50 mm (l) × 20 m (L)

1.12 Vitesse du papier :

Enregistrement automatique : 6,25 mm/s., 12,5 mm/s., 25 mm/s., 50 mm/s., erreur : ± 5 %

Enregistrement manuel : 6,25 mm/s., 12,5 mm/s., 25 mm/s., 50 mm/s., erreur : ± 5 %

1.13 Sélection de la sensibilité : 5, 10, 20 mm/mV, erreur : ± 5 %. La sensibilité standard est de 10 mm/mV ± 0,2 mm/mV.

1.14 Enregistrement automatique : la configuration de l'enregistrement se fait selon le mode et le format d'enregistrement automatique, le changement automatique des dérivations, la mesure et l'analyse.

1.15 Enregistrement manuel : la configuration de l'enregistrement se fait selon le format d'enregistrement manuel, changement manuel des dérivations.

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

1.17 Type de sécurité du produit : partie appliquée de classe I, type CF avec protection contre la défibrillation.

1.18 Tension de polarisation : ± 300 mV

1.19 Niveau de bruit : ≤ 15 μVp-p

1.20 Dimensions : 207 mm (L) × 96 mm (l) × 62 mm (h)

1.21 Poids net : 0,5 kg

Chapitre 2 Consignes de sécurité

2.1 L'alimentation électrique doit être correctement mise à la terre avant utilisation.

2.2 En cas de doute sur l'intégrité du câble de mise à la terre, l'appareil doit être utilisé avec l'alimentation électrique intégrée.

2.3 Cet appareil doit être utilisé et entretenu par du personnel médical qualifié, formé de façon technique et professionnelle.

2.4 L'opérateur doit lire attentivement ce manuel avant d'utiliser le dispositif et doit l'utiliser conformément aux règles d'utilisation.

2.5 Bien que cet appareil ait un dispositif de sécurité, l'opérateur ne doit jamais négliger l'état du dispositif et la situation du patient.

2.6 Éteindre l'appareil et débrancher la prise de courant avant de nettoyer et de désinfecter l'appareil.

2.7 Ne pas utiliser l'appareil en présence de gaz anesthésiants inflammables.

2.8 Cet appareil peut avoir un effet direct sur le cœur.

2.9 Ne pas essuyer l'écran avec des objets coupants ou pointus.

2.10 Si cet appareil est utilisé simultanément avec un défibrillateur cardiaque ou d'autres appareils de stimulation électrique, il faut choisir des électrodes pour poitrine argent/chlorure d'argent et un câble patient adapté à la défibrillation. Si la durée de défibrillation est supérieure à 5 secondes, utiliser des électrodes pour poitrine jetables afin que l'électrode en métal ne brûle pas le patient. Il vaut mieux procéder ainsi que de ne pas utiliser cet appareil simultanément avec d'autres appareils de stimulation électrique. Un technicien professionnel doit être présent sur place si nécessaire.

2.11 Lorsque d'autres appareils sont connectés avec cet appareil ECG, ils doivent être de type I conformément à la norme GB9706.1-2007. Comme la quantité totale de courant de fuite peut blesser les patients, ce courant est surveillé et pris en charge par les dispositifs connectés.

2.12 Remarques sur la mesure et l'analyse des tracés ECG.

- L'identification des ondes P et des ondes Q n'est pas toujours fiable en raison des interférences électriques (CA) ou musculaires (EMG) intensives. Il en va de même pour le segment ST et l'onde T avec la dérive de la ligne de base.
- L'enroulement et des pointes non claires de l'onde S et de l'onde T peuvent conduire à une erreur de mesure.
- Lorsque l'onde R n'est pas contrôlée, parce que certaines dérivations sont déconnectées ou en raison de la tension basse de l'onde QRS, la fréquence cardiaque mesurée peut significativement dévier par rapport à la fréquence correcte.
- Le calcul de l'axe et l'identification de la limite de l'onde QRS ne sont pas toujours fiables en raison de la tension basse de l'onde QRS.
- Parfois, des extrasystoles ventriculaires fréquentes peuvent être identifiées comme battement cardiaque dominant.
- La fusion de diverses arythmies peut entraîner une mesure douteuse en raison de la difficulté à distinguer l'onde P.
- L'appareil est conçu avec une fonction d'analyse automatique, qui n'analyse que les tracés ECG détectées et ne reflète pas l'état de tous les patients. Les résultats de l'analyse peuvent ne pas correspondre au diagnostic du médecin. Par conséquent, la conclusion finale concernant chaque patient revient au médecin qui doit se baser sur les résultats de l'analyse, les symptômes du patient et d'autres examens.

2.13 Ne pas utiliser l'appareil en présence d'interférences dues à des équipements haute puissance. Maintenir l'appareil à distance de toute source émettrice telle qu'un téléphone ou un téléphone portable, etc.

Chapitre 3 Garantie

3.1 En utilisation normale, conformément au manuel d'utilisation, si cet appareil rencontre un problème, merci de contacter notre Service Après-vente. La durée de garantie est d'un an à partir de la date de vente de l'appareil conformément aux conditions ci-dessous :

3.2 Afin d'appliquer la garantie, notre société peut vous contacter pour obtenir des précisions.

3.3 Même pendant la période de garantie, les réparations seront facturées dans les cas suivants :

- Pannes ou dommages provoqués par une mauvaise utilisation ne respectant pas le manuel d'utilisation.
- Pannes ou dommages dus à une chute accidentelle.
- Pannes ou dommages provoqués par la réparation, une adaptation, le démontage, etc., en dehors de notre société.
- Pannes ou dommages provoqués par des catastrophes naturelles telles qu'un incendie, une inondation, un tremblement de terre, etc.
- Pannes ou dommages provoqués par l'utilisation d'un papier d'enregistrement thermique inapproprié.

3.4 La période de garantie pour les accessoires et les pièces détachées est de 90 jours. Le cordon d'alimentation, le papier d'enregistrement, le manuel d'utilisation et l'emballage sont exclus de la garantie.

3.5 Notre société n'est pas responsable des pannes des autres appareils connectés provoquées directement ou indirectement par la panne de cet appareil.

3.6 Les réglementations en matière de garantie ne sont valables qu'en France.

3.7 La garantie sera annulée si l'étiquette de protection a été détruite.

3.8 La méthode ci-dessous doit être adoptée lors du montage ou du stockage de l'appareil :

- Sélectionner une pièce ayant une infrastructure complète.
- L'appareil doit être placé sur une surface plane et déplacé avec précaution. Éviter toute vibration ou tout choc important.
- Il est nécessaire d'avoir une alimentation électrique et une mise à la terre adaptées dans la pièce afin de ne pas blesser les patients.
- En cas de doute sur l'intégrité du câble de mise à la terre, l'appareil doit être utilisé avec l'alimentation électrique intégrée.
- La fréquence de l'alimentation du secteur et la tension doivent être conformes aux exigences afin de garantir une capacité de courant suffisante.
- Les lignes de courant alternatif doivent posséder 3 fils pour éviter tout choc électrique.
- Tenir l'appareil à l'abri de l'eau. Éviter d'utiliser et de ranger l'appareil dans des endroits où la pression de l'air, la température et l'humidité sont supérieures à la norme commune, dans des endroits où il y a une mauvaise aération, trop de poussière ou du gaz salin-alcalin et des produits chimiques.
- L'appareil doit être conservé à l'abri de tout câble haute tension, tout appareil à rayons X, tout appareil à ultrasons et tout appareil électrothérapeutique, etc.
- Si cet appareil est utilisé avec un défibrillateur cardiaque ou d'autres dispositifs de stimulation électrique en même temps, choisir les électrodes pour poitrine Ag/AgCl (argent/chlorure d'argent).

- Si la durée de défibrillation est supérieure à 5 secondes, utiliser une électrode pour poitrine jetable pour que l'électrode en métal ne brûle pas le patient. Il vaut mieux procéder ainsi que de ne pas utiliser cet appareil simultanément avec d'autres appareils de stimulation électrique. Un technicien professionnel doit être présent sur place si nécessaire.
- Pendant l'utilisation, le médecin doit se trouver auprès du patient en permanence afin de l'observer étroitement. Couper l'alimentation ou retirer l'électrode si nécessaire pour garantir la sécurité du patient.
- Après l'utilisation, remettre toutes les fonctions à leur état d'origine avant la mise hors tension. Retirer l'électrode délicatement. Nettoyer le dispositif et tous les accessoires en vue de la prochaine utilisation.
- En cas de surcharge, de saturation de l'amplificateur ou de désactivation des dérivations, le dispositif peut indiquer une panne.
- Le dispositif et tous les accessoires doivent être entretenus tous les 3 mois (sans jamais dépasser 6 mois).
- L'électrocardiographe est un appareil de mesure qui doit être révisé conformément aux réglementations locales. Le cycle de révision ne doit pas être supérieur à 1 an.

Chapitre 4 Principales caractéristiques du produit

4.1 Il est inutile de réaliser des ajustements de l'imprimante thermique haute résolution (8 points/mm). La réponse en fréquence va jusqu'à 150 Hz.

4.2 Enregistrement de tracés ECG à 3 voies, ainsi que les caractéristiques d'enregistrement en temps réel et en permanence. À savoir : le symbole de la dérivation, la sensibilité, la vitesse du papier, l'état des filtres, etc.

4.3 En mode automatique, il suffit d'appuyer sur un seul bouton pour procéder à l'enregistrement, ce qui améliore le rendement.

4.4 Clavier et écran tactile pour des opérations plus faciles. L'écran TFT indique le statut de la tâche pour une meilleure observation.

4.5 Classe de sécurité : partie appliquée de classe I, équipement de défibrillation de type CF.

4.6 L'alimentation électrique inclut du courant alternatif (CA) et du courant continu (CC). Cet appareil est conçu avec une batterie rechargeable au lithium intégrée.

4.7 Cet appareil peut enregistrer 450 tracés ECG et imprimer pendant 4 heures en continu sous CC.

4.8 Cet appareil peut imprimer ou stocker des cas ayant des durées différentes pour faciliter l'étude des cas par le médecin, ainsi que les statistiques.

4.9 Il est possible de sélectionner le mode d'impression, la longueur d'impression, le gain, la vitesse du papier et le mode d'impression des rapports.

4.10 Il est possible de configurer les informations patient et d'enregistrer les cas lors de l'impression.

4.11 Il est possible de relire les cas et les informations patient stockés à tout moment.

4.12 Carte micro SD externe (non fournie). Grâce à cette carte micro SD, l'appareil peut stocker jusqu'à 100 cas.

4.13 Grâce au port USB 2.0, le mode de travail peut être librement sélectionné entre le stockage et la synchronisation.

4.14 Lors de l'utilisation, des messages de dysfonctionnement clairs (tels que Papier insuffisant, Erreur fonctionnement carte micro SD, etc.) s'affichent pour une utilisation plus pratique.

4.15 Traitement de signaux numériques afin d'obtenir un ECG de haute qualité avec filtre AC, DFT et EMG.

4.16 L'appareil possède des fonctions automatiques de mesure, d'analyse et de diagnostic des paramètres ECG traditionnels pour réduire la charge des médecins et améliorer le rendement.

4.17 Cet appareil est élégant, intelligent et portable. Il pèse moins de 1 kg. .

4.18 Niveau de protection contre l'entrée de liquides : IPX0.

4.19 Conformément au degré de sécurité de l'appareil en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air (ou oxygène, oxyde d'azote) : Appareil ne convenant pas à l'utilisation en présence des gaz susmentionnés.

4.20 Classification selon le mode de fonctionnement : appareil fonctionnant en continu.

4.21 Explication des symboles figurant sur cet appareil :

◀ PATIENT Connecteur pour câble patient


Consulter le manuel d'utilisation


Carte micro SD insérée


Aucune carte micro SD insérée


Veille, charge


Configuration rapide des filtres


Mise à la terre équipotentielle


État de la connexion USB


Type CF avec protection contre la défibrillation


Fabricant


Date de fabrication


En fin de vie le dispositif doit être traité par un centre de tri sélectif.
Ne pas jeter ce produit dans les ordures ménagères non triées.

CE 0123 Dispositif conforme à la directive 93/42/CEE

REF Référence du produit

SN Numéro de série

EC REP Représentant Européen (Mandataire)



Température de stockage mini /maxi (°c)

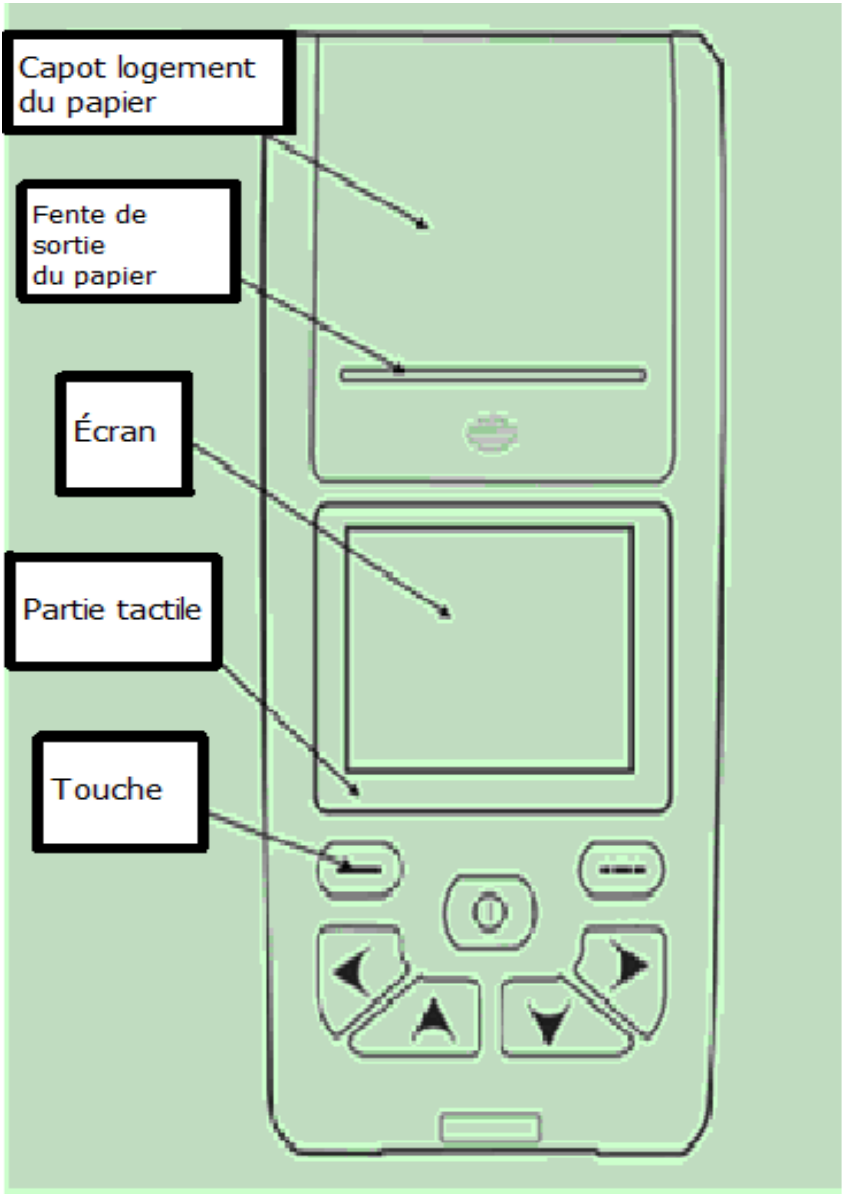


Humidité de stockage mini /maxi (%)

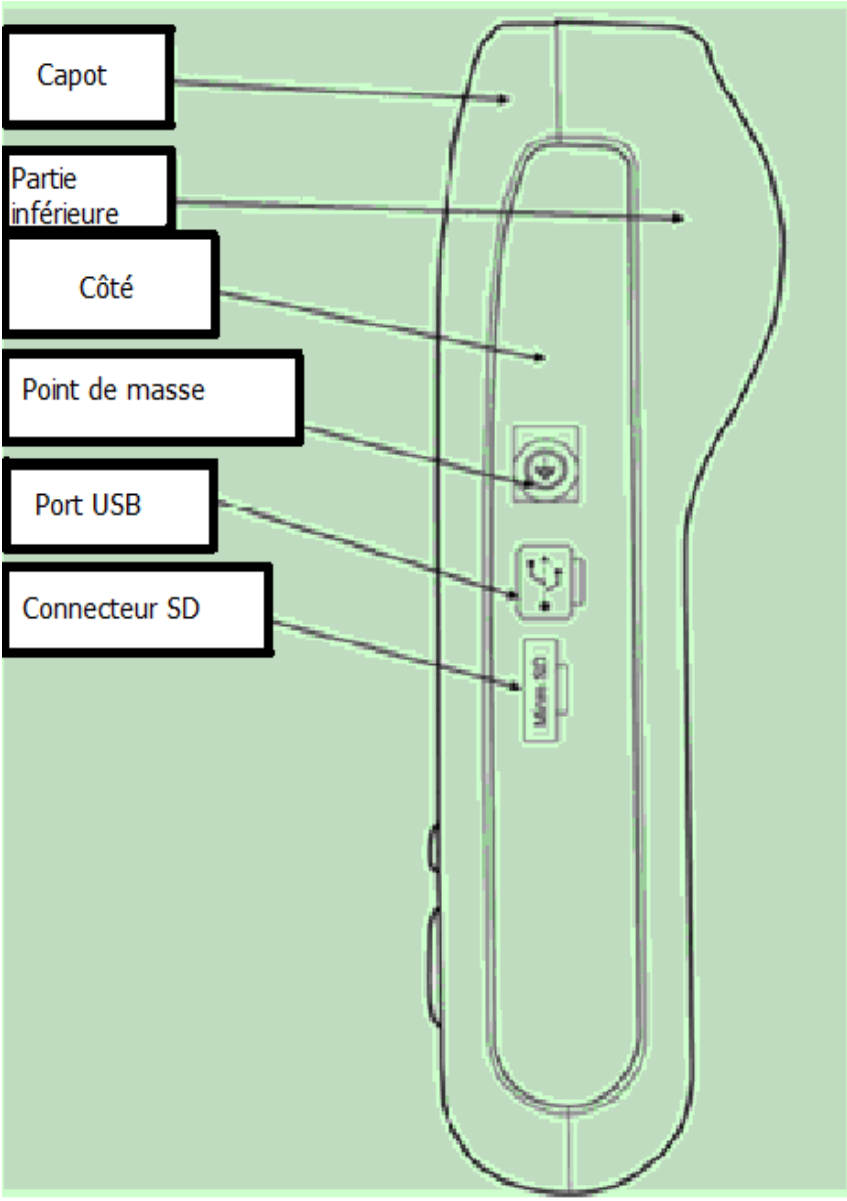

Attention, indication particulière

Chapitre 5 Schéma du panneau

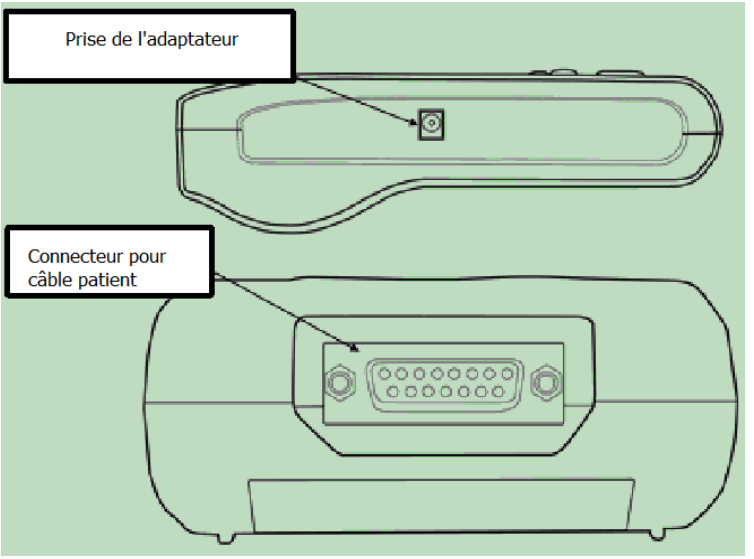
5.1 Schéma et noms des composants



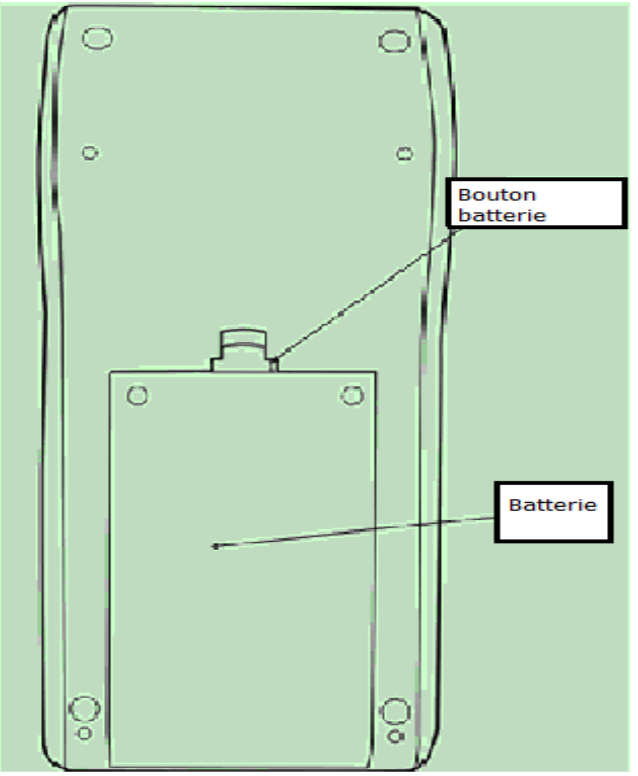
Vue de face


Capot
Partie inférieure
Côté
Point de masse
Port USB
Connecteur SD

Vue de côté



Vue de côté



Vue arrière

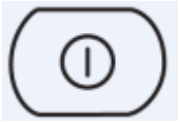
5.2 Définitions touches



Touche de fonction : Menu/Confirmer



Touche de fonction : Retour/Impression



Touche de fonction : Marche/Arrêt/Changement numéro dérivation/Confirmation



Touche de direction : haut



Touche de direction : bas



Touche de direction : gauche



Touche de direction : droite

Chapitre 6 Remarques avant l'utilisation

6.1 Pour utiliser cet appareil en toute sécurité et de façon efficace, lire attentivement le manuel d'utilisation.

6.2 Remarques pour l'installation et le rangement :

- L'appareil doit être conservé à l'abri de tout câble haute tension, tout appareil à rayons X, tout appareil à ultrasons et tout appareil électrothérapeutique, etc.
- Éviter d'utiliser et de ranger l'appareil dans des endroits où la pression de l'air, la température et l'humidité sont supérieures à la norme commune, dans des endroits où il y a une mauvaise aération, trop de poussière ou du gaz salin-alcalin et des produits chimiques.

6.3 L'appareil doit être placé sur une surface plane et déplacé avec précaution. Éviter toute vibration et tout choc important.

6.4 La fréquence de l'alimentation du secteur et la tension doivent être conformes aux exigences afin de garantir une capacité de courant suffisante.

6.5 Installer l'appareil à l'intérieur d'un bâtiment, là où il pourra être facilement mis à la terre. Ne pas connecter le patient et les câbles de connexion à d'autres conducteurs, y compris la terre ou les lits pouvant être raccordés à la terre.

6.6 Nettoyer les câbles des dérivations avec du savon, puis les rincer. Les stériliser avec de l'alcool ou un aldéhyde.

6.7 Utiliser l'appareil à une température ambiante normale, entre +5 °C et +35 °C. Si l'appareil est stocké à une température supérieure ou inférieure, le mettre à température ambiante pendant 10 minutes sans l'utiliser afin de s'assurer qu'il fonctionne normalement.

Chapitre 7 Préparations avant l'utilisation

7.1 S'assurer que l'appareil est mis à la terre et que tous les câbles sont correctement connectés.

7.2 S'assurer que les électrodes connectées au patient sont correctement placées.

7.3 Les couches de gel conducteur ne doivent pas se toucher et les électrodes pour poitrine ne doivent pas être connectées entre elles afin d'éviter tout court-circuit.

7.4 Prendre garde à ce que le cordon d'alimentation du secteur ne s'enroule pas autour du câble ECG.

7.5 Ne pas utiliser une conduite d'eau ou toute autre conduite comme mise à la terre. Une mise à la terre correcte garantit la sécurité et réduit les interférences de l'alimentation du secteur et des autres ondes électromagnétiques.

Chapitre 8 Remarques pendant l'utilisation

8.1 Faire attention au patient et à l'état de l'appareil en permanence.

8.2 Le patient et l'appareil ne peuvent être reliés qu'avec des câbles ECG.

8.3 Observer de près le patient et l'appareil afin de s'assurer qu'ils ne sont pas déplacés pendant l'utilisation.

8.4 Éteindre l'appareil après utilisation.

8.5 Débrancher le câble électrique et retirer doucement les câbles ECG.

8.6 Stocker l'appareil et ses accessoires dans un endroit sûr jusqu'à la prochaine utilisation.

8.7 Charger le papier d'enregistrement.

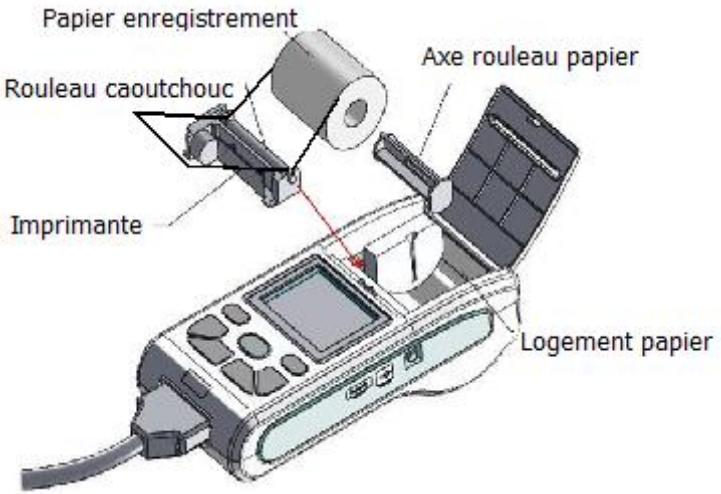
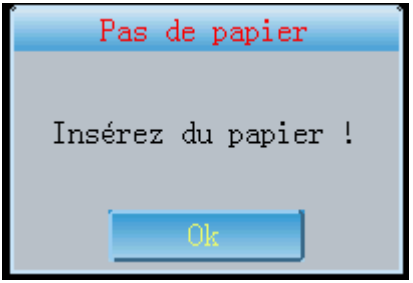


Schéma de chargement du papier d'enregistrement

- L'appareil utilise du papier d'enregistrement thermique haute vitesse de 50 mm (l) x 20 m (L).
- Ouvrir le capot du logement du papier, sortir le rouleau de papier, puis installer le papier d'enregistrement à l'intérieur, dans la bonne position, conformément à l'illustration.
- Refermer le capot du logement. Il est recommandé de laisser sortir 2 cm de papier de l'imprimante.

Chapitre 9 Instructions concernant le papier d'enregistrement

9.1 Lors de l'enregistrement, l'appareil arrêtera l'impression en cas de rupture de papier, et l'écran LCD affichera la figure ci-dessous pour indiquer qu'il n'y a plus de papier.



9.2 Il est recommandé d'utiliser le papier d'enregistrement thermique spécifié par notre société afin de garantir des tracés ECG de bonne qualité. Un papier d'enregistrement de mauvaise qualité entraînera des tracés ECG de mauvaise qualité, une décoloration ou une irrégularité des tracés, etc., voire même, l'usure de l'appareil et le raccourcissement de la durée de vie des composants importants tels que la tête d'impression. Consulter le fabricant ou notre société pour acheter du papier d'enregistrement.

9.3 Une température élevée, l'humidité ou la lumière directe des rayons du soleil peuvent entraîner une détérioration du papier. Le papier qui ne sera pas utilisé pendant une longue période sera stocké dans un endroit frais, sec et sombre.

9.4 Le papier peut être taché par certaines substances :

gel, colle et papier diazoïque, y compris leur solvant organique.

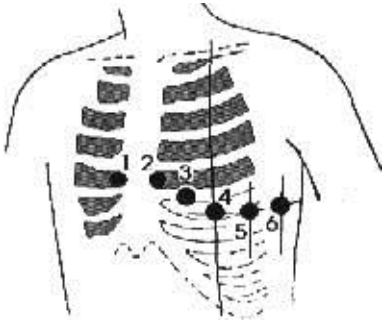
9.5 Certaines substances peuvent faire disparaître les tracés : chemises de classement en PVC, plastique, appareil de démagnétisation, bandes contenant des plastifiants, certains stylos à encre fluorescente et encre à tampon, etc.

Chapitre 10 Positionnement des électrodes

Il est conseillé de placer les électrodes pour poitrine en premier, puis les électrodes pour membres.

10.1 Positionnement des électrodes pour poitrine

Voir la figure ci-dessous :



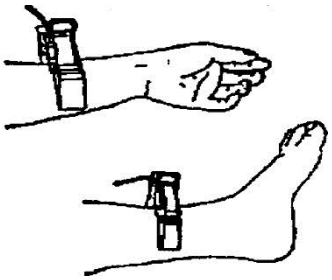
Placer les électrodes pour poitrine aux positions suivantes :
V1 : quatrième espace intercostal sur le bord droit du sternum.
V2 : quatrième espace intercostal sur le bord gauche du sternum.
V3 : à mi-distance entre V2 et V4.
V4 : cinquième espace intercostal sur la ligne médio-claviculaire gauche.
V5 : ligne axillaire antérieure gauche au même niveau horizontal que V4.
V6 : ligne axillaire moyenne gauche au même niveau horizontal que V4.

Nettoyer avec de l'alcool la peau à l'endroit où les électrodes pour poitrine seront fixées, appliquer du gel ECG en dépassant de 25 mm autour des électrodes, puis fixer les électrodes dans les positions V1 à V6.

⚠ **Remarque : il est impératif que les électrodes ne se touchent pas et que le gel de plusieurs positions ne se chevauche pas afin d'éviter tout court-circuit.**

10.2 Positionnement des électrodes pour membres

Les électrodes doivent être placées sur la peau souple des poignets et des chevilles. En premier lieu, nettoyer avec de l'alcool toutes les électrodes pour membres et la peau des endroits où les électrodes vont être placées avant d'appliquer du gel ECG.



⚠ **Remarque : visser légèrement le bouton de la prise pour câble ECG après l'avoir insérée dans le connecteur ECG.**

10.3 Liste de vérification pour la connexion des électrodes et des câbles ECG

Position de l'électrode	Symbole de l'électrode	N° de prise
Bras droit	RA/R	9
Bras gauche	LA/L	l0
Jambe gauche	LL/F	11
Jambe droite	RL/N	14
Poitrine 1	Vl/Cl	12
Poitrine 2	V2/C2	1
Poitrine 3	V3/C3	2
Poitrine 4	V4/C4	3
Poitrine 5	V5/C5	4
Poitrine 6	V6/C6	5

Chapitre 11 Nettoyage et désinfection

11.1 Procédure

(1) Avant de nettoyer l'appareil, le mettre hors tension et le débrancher, puis retirer les câbles des dérivations.

(2) Pendant le nettoyage, ne jamais faire pénétrer de liquide à l'intérieur de l'appareil. Il ne faut en aucun cas immerger l'appareil ou les câbles des dérivations.

(3) Afin de ne pas endommager les électrodes, ne pas utiliser de matériau corrosif pour le nettoyage.

(4) Ne pas laisser d'agents de nettoyage à la surface de l'appareil ou sur les câbles des dérivations.

(5) Ne pas utiliser de rayonnements ionisants, de vapeur haute pression ou de température élevée pour désinfecter l'appareil.

(6) Ne pas utiliser de désinfectant contenant du chlore, tel que la poudre de blanchiment, l'hypochlorite de sodium, etc.

(7) Il est possible d'utiliser du savon liquide ou de l'eau pour nettoyer les câbles des dérivations et les électrodes, et de l'alcool ou de l'acétaldéhyde pour les stériliser et les désinfecter.

Chapitre 12 Précautions relatives à l'utilisation avec la batterie

12.1 L'appareil est conçu avec une batterie rechargeable au lithium intégrée totalement étanche et sans maintenance. Il est également équipé d'un système de surveillance de décharge/charge automatique. Lorsque l'appareil est branché à une alimentation secteur, la batterie se charge automatiquement. L'état de la batterie s'affiche en haut à droite de l'écran LCD (voir 12.4) en état sous tension. Il faut environ 4 heures pour charger totalement la batterie après une décharge totale.

12.2 Lorsque la batterie est totalement chargée, l'appareil peut imprimer en continu pendant 4 heures. Lorsque l'appareil est alimenté par batterie, le symbole de la batterie s'affiche sur l'écran LCD, indiquant l'autonomie de la batterie par 5 symboles différents. Lorsque la capacité de la batterie est trop faible pour faire fonctionner l'appareil, ce dernier s'éteint automatiquement pour ne pas endommager la batterie.

12.3 La batterie doit être rechargée rapidement après une décharge totale. Si elle n'est pas utilisée pendant une longue période, la batterie doit être rechargée tous les 3 mois, ce qui peut prolonger sa durée de vie. .

12.4 Les six états d'alimentation possibles sur l'écran LCD figurent dans le tableau ci-dessous :

N°	Voyant	Description
A		Utilisation de la batterie ; pleine puissance.
B		Utilisation de la batterie ; capacité à 3/4
C		Utilisation de la batterie ; capacité à 1/2
D		Utilisation de la batterie ; capacité à 1/4
E		Utilisation de l'alimentation secteur (pas de batterie)
F	Affichage du cycle A~D	En charge

⚠ **Remarque : lors de la charge, l'icône de la batterie passe de « f » à « c ».**

12.5 Lorsque la batterie ne peut être rechargée ou ne fonctionne pas plus de 10 minutes après avoir été totalement rechargée, remplacer la batterie.

⚠ **Attention !**

- Ne pas connecter directement les bornes « + » et « - » de la batterie avec un fil électrique, cela pouvant provoquer un incendie.
- Ne pas placer la batterie dans une zone de très forte chaleur (feu), car il existe un risque d'explosion.
- Ne pas ouvrir la batterie.
- Le statut d'affichage de l'alimentation secteur peut être anormal lorsqu'il n'y a pas de batterie.

Chapitre 13 Mode d'emploi

13.1 Menu principal

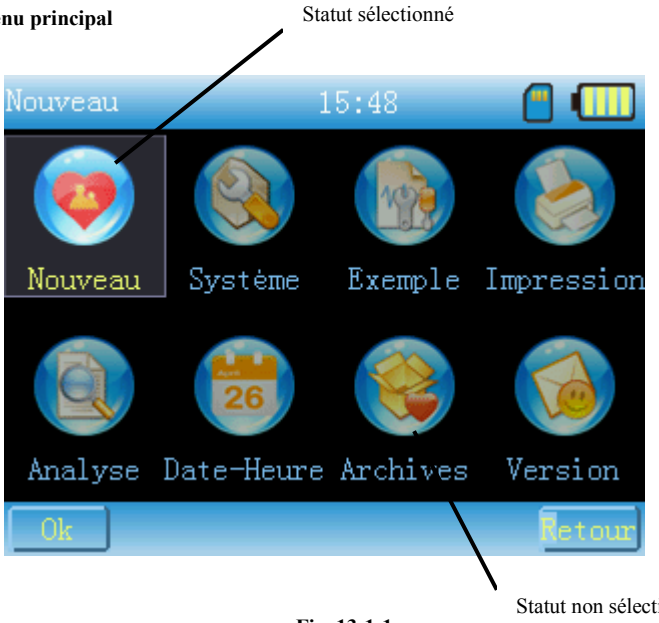


Fig. 13-1-1

(Mode d'emploi)

1. Entrer dans l'interface de configuration via l'écran tactile.

2. Utiliser les touches de direction « Haut », « Bas », « Gauche » et « Droite » pour déplacer le curseur jusqu'au sous-menu souhaité, puis appuyer sur la touche confirmer ou appuyer sur 

pour entrer dans l'interface correspondante.

3. Cliquer sur 

ou appuyer sur la touche de fonction retour pour retourner à l'interface d'analyse.

13.2 Interface d'analyse

L'interface est illustrée à la Figure 13-2-1.

（Présentation des fonctions）

Cette interface affiche les tracés. Il est possible de modifier le gain, la vitesse, le mode d'impression, le mode d'affichage ECG (3 dérivations, 6 dérivations, 12 dérivations), mais également d'imprimer, de configurer les filtres rapidement et de contrôler l'état de la carte micro SD. Mode d'emploi :

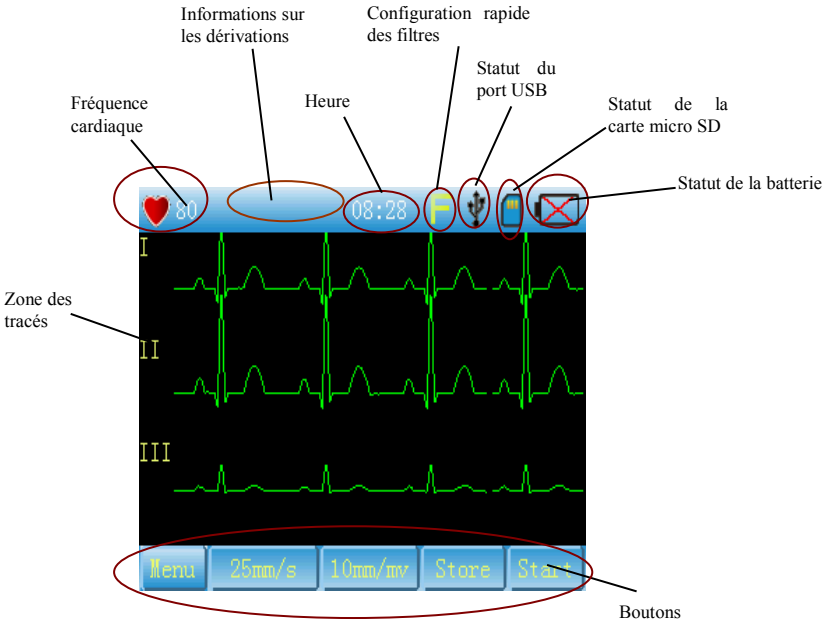


Fig. 13-2-1

(Mode d'emploi)

1.  Entrer dans l'interface « Réglage du filtre » comme illustré à la Figure 13-2-2.

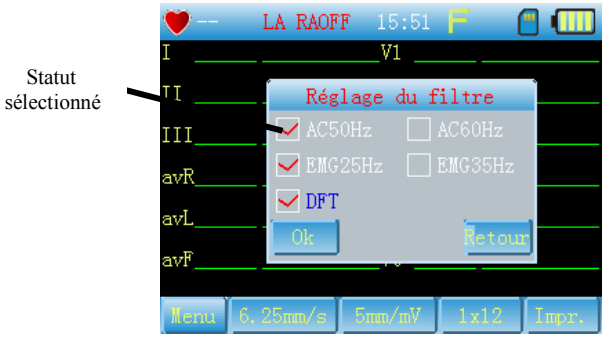


Fig. 13-2-2

(1) Il est possible de sélectionner AC, EMG ou DFT. Lorsqu'il n'y a que deux choix de fréquence, AC ou EMG, seul un filtre peut être sélectionné.

(2) Cliquer sur  ou sur la touche [Confirmer]  sur le panneau pour sauvegarder les paramètres actuels.

(3) Cliquer sur 

ou sur la touche [Confirmer]  sur le panneau pour quitter l'interface sans sauvegarder les paramètres.

2.  Cliquer sur cette icône pour vérifier l'état de la carte micro SD, comme illustré à la Figure 13-2-3.

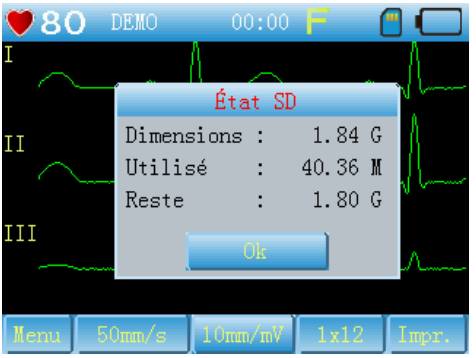


Fig. 13-2-3

Cliquer sur 

ou sur la touche [confirmer]  pour quitter cette interface.

3. 

Cliquer sur cette icône ou sur la touche de menu pour entrer dans le menu principal, comme illustré à la Figure 13-2-4.



Fig. 13-2-4

4. 

Cliquer sur cette icône ou appuyer sur la touche « Haut » ou « Bas » sur le panneau pour changer de vitesse.

5. 

Cliquer sur cette icône ou appuyer sur la touche « Haut » ou « Bas » sur le panneau pour changer de nouveau.

6. 

Cliquer sur cette icône ou appuyer sur la touche « Haut » ou « Bas » sur le panneau pour changer de mode d'impression.

7. 

Cliquer sur cette icône ou appuyer sur la touche « Imprimer »  sur le panneau pour lancer l'impression.

⚠ **Attention :**

S'assurer qu'il y a du papier dans le logement du papier, sans quoi le message Papier insuffisant s'affichera, comme illustré à la Figure 13-2-5 :

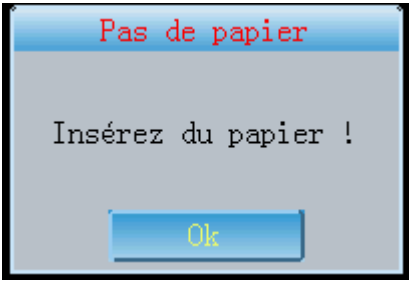


Fig. 13-2-5

Cliquer sur 

et charger du papier : il est de nouveau possible d'imprimer.

8. Changement de mode d'affichage des tracés : déplacer avec le doigt à gauche ou à droite dans la zone des tracés à l'écran ou appuyer sur la touche [Confirmation]  pour changer de mode d'affichage des tracés comme illustré dans les Figures 13-2-6 et 13-2-7.



Fig. 13-2-6



Fig. 13-2-7

9. Changement de dérivation : déplacer avec le doigt en haut et en bas dans la zone des tracés à l'écran pour changer les dérivations.

13.3 Paramètres du système

L'interface est illustrée aux Figures 13-3-1 et 13-3-2.

（Présentation des fonctions）

Les paramètres du système incluent Rétroéclairage, Batterie alarme, Touche sonore, Langue, Entrée données, Mode USB, Calibrer.

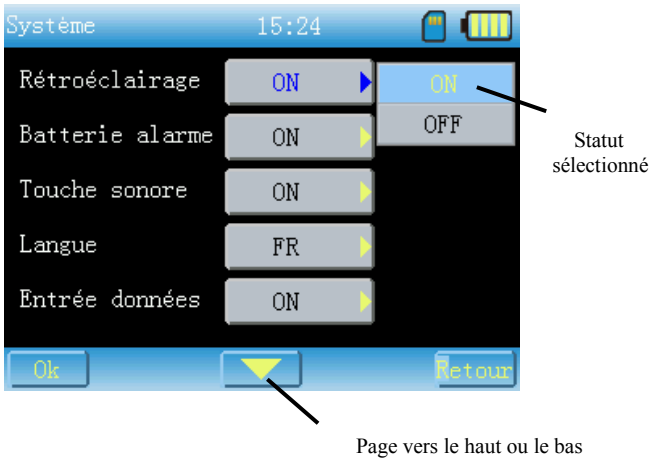


Fig. 13-3-1



Fig. 13-3-2

(Mode d'emploi)

Il est possible d'appuyer sur le bouton correspondant pour entrer dans l'interface de configuration, où l'on peut sélectionner l'élément souhaité ou déplacer le curseur sur l'élément souhaité, puis appuyer sur la touche [Confirmation] ⓘ ou la flèche ➤ pour afficher le menu de paramétrage à configurer. Illustration à la Figure 13-3-3



Fig. 13-3-3

1. Cliquer sur les touches ▲ ▼ ou appuyer sur l'écran pour faire défiler la page vers le haut ou vers le bas.

2. Cliquer sur Ok pour enregistrer les paramètres actuels et quitter cette interface dans le menu principal. Cliquer sur Retour pour quitter l'interface sans sauvegarder les paramètres.

3. **Rétroéclairage** : sélectionner « OFF » et confirmer. Le rétroéclairage est désactivé et l'appareil se met en mode d'économie d'énergie. Appuyer ensuite sur une touche du panneau pour réactiver le rétroéclairage.

4. **Batterie alarme** : lorsque cette fonction est activée, le système sonne toutes les 10 secondes lorsque la capacité de la batterie est inférieure à 5 % et qu'il n'y a pas de source d'alimentation secteur.

5. **Touche sonore** : lorsque cette fonction est activée, les touches émettent des sons après la mise sous tension de l'appareil. Sinon, il s'agit du mode silencieux.

6. **Langue** : il est possible de sélectionner différentes langues.

7. **Entrée données** : lorsque cette fonction est activée, il est possible d'entrer dans l'interface « Configuration patient » comme illustré à la Figure 13-3-4 avant de procéder à l'impression ou à l'enregistrement.



Fig. 13-3-4

(1) Passer d'une information de configuration à une autre en appuyant avec le doigt ou sur [Haut] / [Bas] sur le panneau.

(2) Sélectionner l'élément à configurer, puis appuyer avec le doigt sur le clavier à l'écran ou appuyer sur [Confirmation] sur le panneau, puis déplacer le curseur à l'aide des flèches de directions du clavier pour configurer les informations actuelles. Cliquer sur Del (Supprimer) pour supprimer l'entrée. Cliquer sur OK pour confirmer la configuration.

(3) Cliquer sur Ok pour enregistrer la configuration et procéder à l'impression. Cliquer sur Retour pour imprimer sans sauvegarder.

Attention : (a) Il est possible pour paramétrer le sexe de cliquer directement sur la zone d'information ou d'appuyer sur [Gauche] / [Droite] sans le clavier.

(b) Le nom ne doit pas comporter plus de 7 caractères

(c) Âge < 200 (ans)

(d) Poids (kg) < 200

8. **Mode USB**

(1) Cet élément est désactivé lorsque le port USB n'est pas connecté comme illustré à la Figure 13-3-2.

(2) Cet élément est activé lorsque le port USB est connecté. Il est possible de sélectionner « Stockage » ou « Synchronisation ».

9. **Calibrer l'écran**

Cliquer sur « Calibrer » pour afficher la boîte de dialogue comme illustré à la Figure 13-3-5.



Fig. 13-3-5

Cliquer sur « Oui » pour entrer dans l'interface de calibrage comme illustré à la Figure 13-3-6.

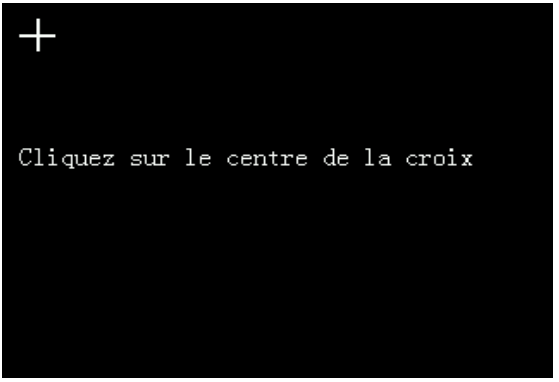


Fig. 13-3-6

Suivre les instructions du message. Si le calibrage réussit, le message « Calibrage OK ! » s'affiche. En cas d'échec, le message « Calibrage échoué, réessayez svp! » s'affiche.

13.4 Configuration de l'enregistrement

L'interface est illustrée à la Figure 13-4-1.



Fig. 13-4-1

(Présentation des fonctions)

Les paramètres de l'enregistrement comprennent : Filtre AC, Filtre EMG, Filtre DFT et Mode Démo.

(Mode d'emploi)

Le fonctionnement est le même que pour le réglage du système.

Note : Le filtre peut être réglé en cliquant sur  sur l'écran de défilement des tracés.

13.5 Configuration de l'impression

L'interface est illustrée aux Figures 13-5-1 et 13-5-2.



Fig. 13-5-1



Fig. 13-5-2

（Présentation des fonctions）

La configuration de l'impression inclut : mode d'Impression, Durée, Gain, Vitesse, QRS moyen, Info patient, Paramètres, Conclusion.

(Mode d'emploi)

1. Impression

1 x 12, 1 x 12 + 1, 2 x 6, 2 x 6 + 1, 3 x 4, manuel, modes de mémorisation y compris. Le mode d'emploi de chaque mode est le suivant :

1 x 12 + 1, 2 x 6 + 1 : impression de la dérivation du rythme. La dérivation du rythme peut être paramétrée lors de la configuration de l'analyse.

1 x 12, 2 x 6, 3 x 4 : impression automatique

Manuel : en mode manuel, il est possible d'imprimer des tracés si besoin sans les sauvegarder.

Stockage : avec ce mode, les enregistrements peuvent être sauvegardés, mais ne peuvent être imprimés. L'interface est illustrée à la Figure 13-5-3.

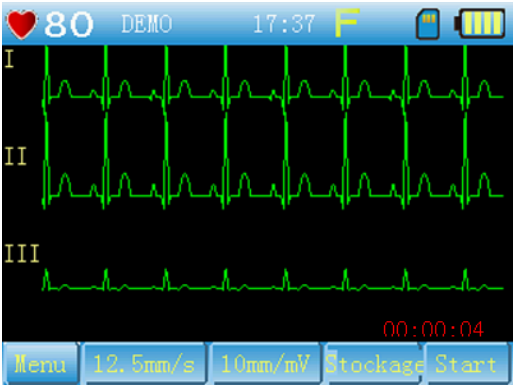


Fig. 13-5-3

Cliquer sur « Démarrer » pour que le système commence à sauvegarder l'enregistrement. L'interface correspondante est illustrée à la Figure 13-5-4.

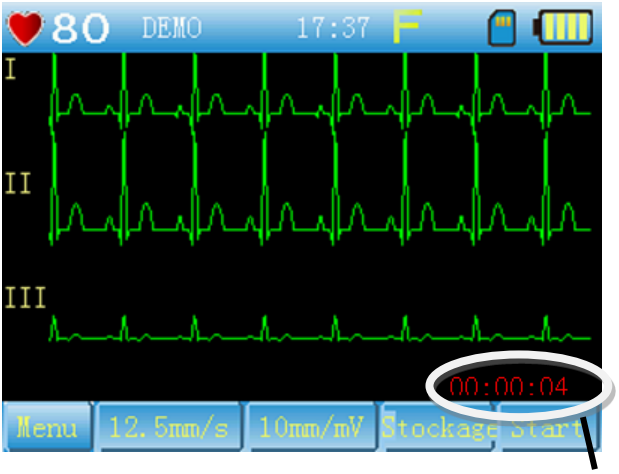


Fig.13-5-4 Durée de stockage

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

⚠ **Attention :** « Durée » est configurée par défaut sur 3 secondes et ne peut pas être modifié lorsqu'il n'y a pas de carte micro SD.

13.6 Configuration de l'analyse

L'interface est illustrée à la Figure 13-6-1.

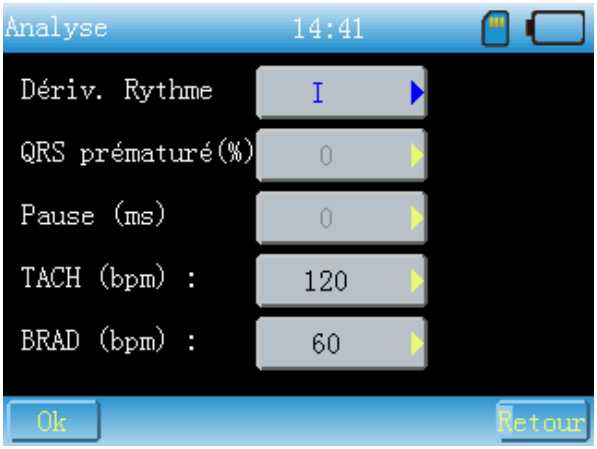


Fig. 13-6-1

(Présentation des fonctions)

Ici, il est possible de configurer les éléments d'analyse.

(Mode d'emploi)

(1) Dérivation du rythme : cliquer sur l'écran ou sur la flèche pour afficher l'interface comme illustré à la Figure 13-6-2

.

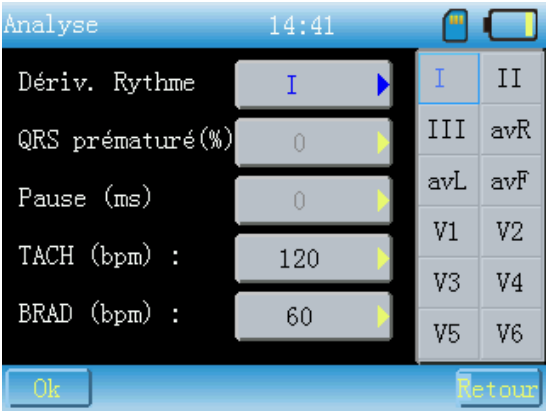


Fig. 13-6-2

Sélectionner la dérivation souhaitée en cliquant sur l'écran ou en appuyant sur les touches de directions sur le panneau, valider par la touche [Confirmation] .

(2) Pause cardiaque : cliquer sur la zone correspondante à l'écran pour afficher l'interface comme illustré à la Figure 13-6-3.

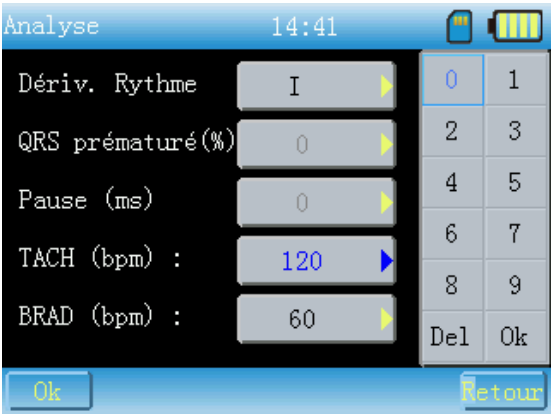


Fig. 13-6-3

Ajuster les valeurs d'entrée selon les besoins. Son fonctionnement est le même que ci-dessus.

(3) Le mode d'emploi des autres éléments est identique à (2).

13.7 Configuration de la date et de l'heure

L'interface est illustrée à la Figure 13-7-1.

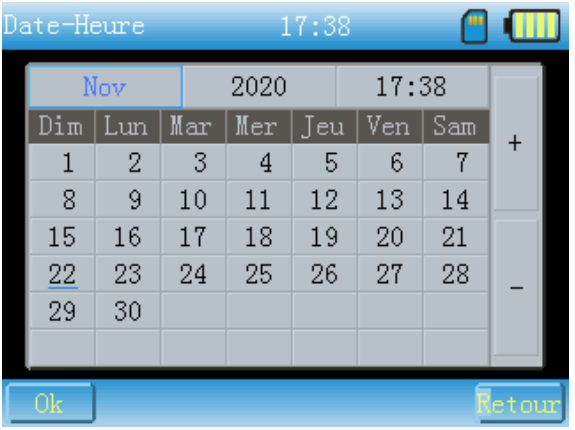


Fig. 13-7-1

(Présentation des fonctions)

Paramètres de date et d'heure.

(Mode d'emploi)

Sélectionner à l'écran l'élément souhaité, puis cliquer sur + ou - à l'écran ou sur les flèches [Haut] / [Bas] du clavier pour procéder à la configuration.

13.8 Gestion des archives

Comme illustré aux Figures 13-8-1 et 13-8-2.



Fig. 13-8-1

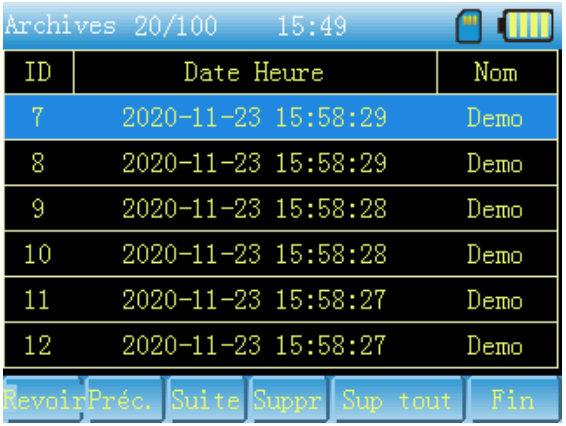


Fig. 13-8-2

（Présentation des fonctions）

Ici, il est possible de consulter les enregistrements sauvegardés, de les relire ou de les supprimer.

(Mode d'emploi)

(1) Cliquer directement sur l'enregistrement ou appuyer sur [Haut] / [Bas] pour consulter l'enregistrement souhaité.

La touche Préc. grisée indique que la page actuelle est la première, sinon il est possible de cliquer dessus pour revenir à la page précédente.

La touche Suite grisée indique que la page actuelle est la dernière, sinon il est possible de cliquer dessus pour aller à la page suivante.

Relire : cliquer sur Revoir ou appuyer sur [Confirmation] sur le panneau pour relire les tracés. Son interface est illustrée à la Figure 13-8-3.

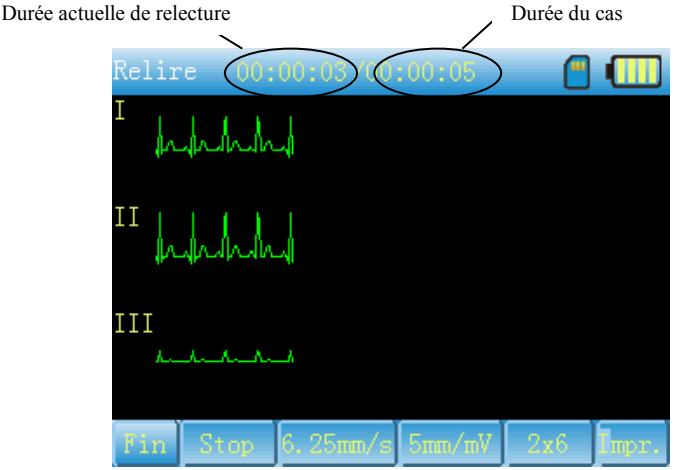


Fig. 13-8-3



: retour à l'interface « Archive » à partir de l'interface « Relire ».



: cliquer sur ce bouton pour relire les tracés de manière statique, comme illustré à la Figure 13-8-4.

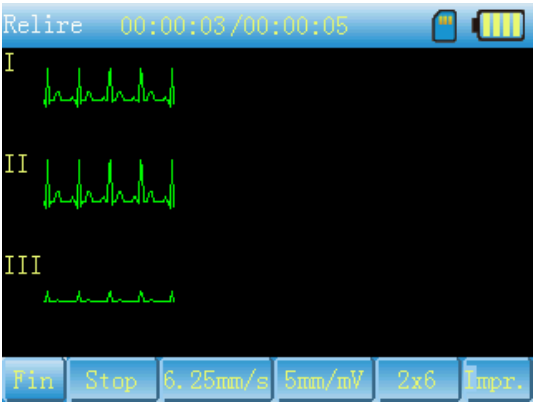


Fig. 13-8-4

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

Les paramètres actuels d'impression et d'impression des cas peuvent être appliqués. Les opérations sont les mêmes qu'avec l'interface d'analyse.

13.9 À propos

Illustré à la Figure 13-9-1 :



Fig. 13-9-1

（Présentation des fonctions）

Les informations sur le nom et la version de l'appareil, la société et le droit d'auteur figurent dans l'interface.

Pour accéder à cette interface, appuyer sur [Haut] puis [Bas] puis [Gauche] puis [Droite] puis [Confirmation]  sur le clavier pour afficher l'interface comme illustré à la Figure 13-9-2.



Fig. 13-9-2

Il est possible de réaliser différentes opérations en appuyant sur le bouton correspondant à l'écran ou en appuyant sur la touche correspondante sur le panneau. Les détails sont les suivants :

(I) Formatage de la carte micro SD

Cliquer sur « Formatage SD » pour afficher le message comme illustré à la Figure 13-9-3 pour confirmer cette opération afin d'éviter que toute erreur d'opération n'entraîne la perte de données utiles.



Fig. 13-9-3

Cliquer sur « Oui » pour que le système formate la carte micro SD. Toutes les données sur la carte micro SD seront effacées. Illustration à la Figure 13-9-4.

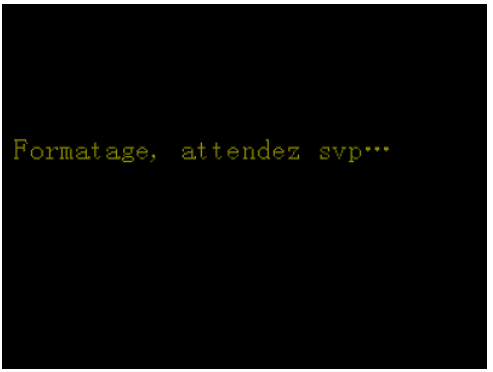


Fig. 13-9-4

À la Figure 13-9-5, l'interface montre un formatage réussi.

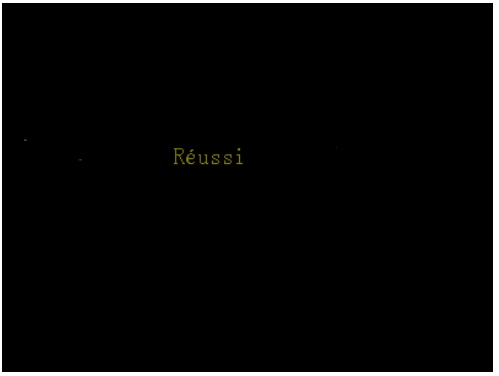


Fig. 13-9-5

À la Figure 13-9-6, l'interface montre un échec de formatage.

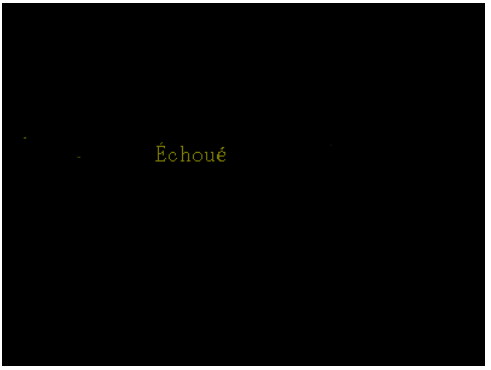


Fig. 13-9-6

(2) Mise à jour du programme

Cliquer sur « Mise à jour du programme ». Le message illustré à la Figure 13-9-7 s'affiche afin d'éviter toute erreur d'opération.



Fig. 13-9-7

Cliquer sur « Oui ». S'il n'y a pas de carte micro SD, le message illustré à la Figure 13-9-8 s'affiche.

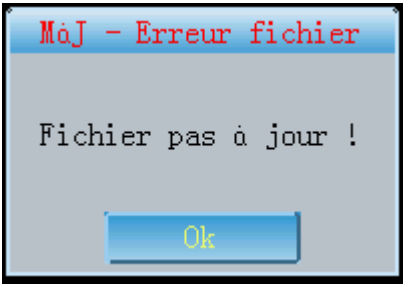


Fig. 13-9-8

Si une carte micro SD est insérée, la mise à jour commence, comme illustré à la Figure 13-9-9.

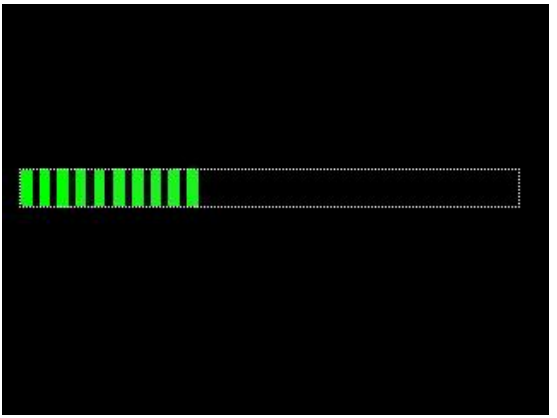


Fig. 13-9-9

Le système redémarre automatiquement après la mise à jour du programme.

13.10 Port USB

（Présentation des fonctions）

Le port USB fonctionne en mode Stockage (MASS) ou Synchronisation (PC). En mode MASS, la carte micro SD peut être lue par le PC. En mode PC, il est possible d'analyser les enregistrements en temps réel avec le logiciel d'analyse en mode Synchronisation.

(Mode d'emploi)

Il est possible de connecter le port USB au PC via un câble de liaison USB (non fourni). Sélectionner le mode de fonctionnement du port USB via la boîte de dialogue illustrée à la Figure 13-10-1.

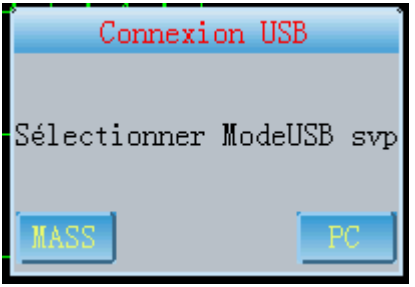


Fig. 13-10-1

(1) Cliquer sur 

pour stocker ou supprimer les données de l'électrocardiographe dans le PC.

(2) Cliquer sur 

pour lancer le logiciel d'analyse en mode Synchronisation afin d'utiliser l'électrocardiographe.

(3) Cliquer sur 

pour que l'électrocardiographe entre dans l'interface principale. En mode MASS, si l'on clique sur le bouton d'analyse, la boîte de dialogue illustrée à la Figure 13-10-2 s'affiche.



Fig. 13-10-2

(4) Après le démarrage du logiciel d'analyse en mode Synchronisation, pour mettre à jour des cas, cliquer sur la fonction Gestion archive. L'interface illustrée à la Figure 13-10-3 s'affiche.



Fig. 13-10-3

(5) Le mode USB peut être sélectionné lors de la configuration du système. Pour davantage de détails, voir le Chapitre 13.3.

⚠ **Attention : un câble USB et un logiciel d'analyse en mode Synchronisation sont nécessaires pour cette fonction.**

13.11 Carte micro SD (non fournie)

(Présentation des fonctions)

Une carte micro SD peut être utilisée pour stocker des cas et le processus de mise à niveau. Lors de l'utilisation, la carte micro SD peut rencontrer des problèmes. Dans ce cas, différents messages demandent à l'utilisateur de réaliser des opérations.

(1) Lorsqu'un cas est imprimé en mode 1 x 12, 1 x 12 + 1, 2 x 6, 2 x 6 + 1 ou 3 x 4, s'il n'y a pas de carte micro SD, la boîte de dialogue illustrée à la Figure 13-11-1 s'affiche et indique à l'utilisateur que l'enregistrement ne pourra être sauvegardé si l'impression continue.

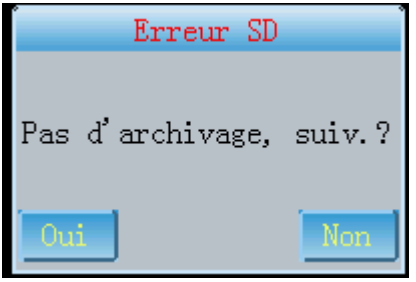


Fig. 13-11-1

Cliquer sur « Oui » pour que l'impression continue. L'enregistrement ne sera pas sauvegardé. Cliquer sur « Non » pour annuler l'impression. Il est possible d'insérer une carte micro SD et de poursuivre l'impression.

(2) En mode « Stockage uniquement », lorsqu'il n'y a pas de carte micro SD ou en cas d'erreur de fonctionnement de la carte micro SD, le message illustré à la Figure 13-11-2 s'affiche pour indiquer à l'utilisateur que le stockage est désactivé en raison d'une erreur de la carte micro SD.

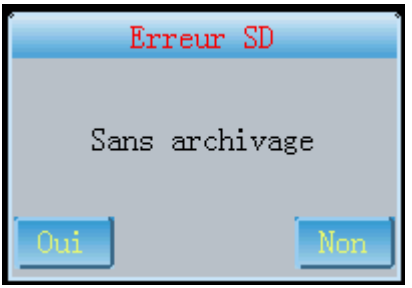


Fig. 13-11-2

Cliquer sur « OK » et insérer de nouveau la carte micro SD, puis continuer à stocker l'enregistrement.

(3) Lorsque le système entre dans Gestion archive, le message illustré à la Figure 13-11-3 s'affiche. Insérer de nouveau la carte micro SD.



Fig. 13-11-3

(4) Si la mémoire est insuffisante pour stocker l'enregistrement sur la carte micro SD, le message illustré à la Figure 13-11-4 s'affiche.

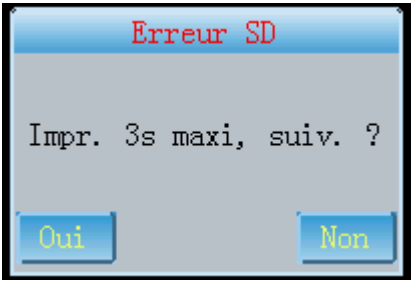


Fig. 13-11-4

Cliquer sur « Oui » pour que le système quitte l'impression. Nettoyer la carte micro SD, puis lancer de nouveau l'impression.

Chapitre 14 Anomalies de fonctionnement

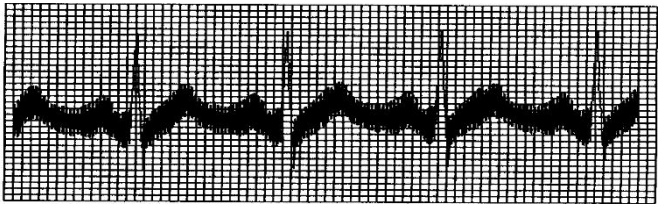
14.1 L'appareil s'éteint automatiquement

① Vérifier que la batterie n'est pas déchargée. En cas de décharge, le circuit de contrôle de la batterie s'active.

② Vérifier que la tension alternative n'est pas trop élevée. En cas de surtension, le circuit de contrôle s'active.

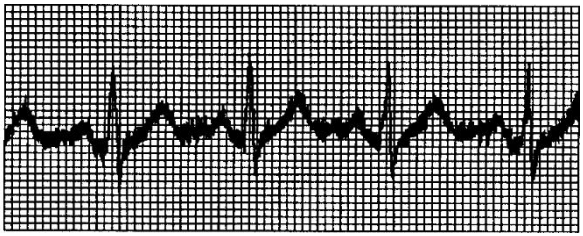
③ Vérifier que les interférences du courant alternatif ne sont pas trop élevées et que la prise du câble de dérivation n'est pas trop serrée. L'arrêt automatique permet de protéger le circuit en cas de surcharge.

14.2 Interférences du secteur



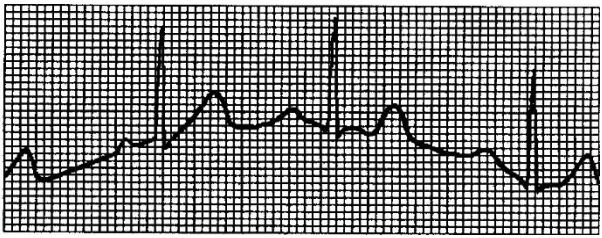
① L'appareil est-il correctement mis à la terre ?
② Les électrodes ou les câbles de dérivation sont-ils correctement connectés ?
③ Les électrodes et la peau sont-elles suffisamment recouvertes de gel conducteur ?
④ Le lit en métal est-il correctement mis à la terre ?
⑤ Le patient a-t-il touché le mur ou des parties en métal du lit ?
⑥ Le patient a-t-il touché d'autres personnes ?
⑦ Des appareils électriques haute puissance fonctionnent-ils à proximité ? Tels qu'un appareil à rayons X ou un appareil à ultrasons, etc.

14.3 Interférences musculaires



① La pièce est-elle confortable ?
② Le patient est-il nerveux ?
③ Le lit est-il étroit ?

14.4 Dérive de la ligne de base



① La fixation des électrodes est-elle instable ?
② Les électrodes sont-elles correctement connectées aux câbles des dérivations ?
③ Les électrodes et la peau sont-elles suffisamment propres et recouvertes de gel conducteur ?
④ Est-ce provoqué par le mouvement et la respiration du patient ?
⑤ Les électrodes ou les dérivations sont-elles correctement connectés ?

Si les interférences ne peuvent être éliminées après avoir pris toutes les mesures ci-dessus, il faut utiliser un ou plusieurs filtres.

14.5 Liste des pannes

Problème	Cause de la panne	Résolution
Interférences trop importantes, tracé désordonné	1. Le câble de mise à la terre n'est pas correctement connecté. 2. Les câbles des dérivations ne sont pas correctement connectés. 3. Il existe des interférences du secteur. 4. Le patient est nerveux et ne reste pas immobile.	1. Vérifier les câbles des dérivations, le câble de mise à la terre et l'alimentation électrique. 2. Installer le patient correctement.
Bavure de la ligne de base	1. Les interférences du secteur sont importantes. 2. Le patient est nerveux et les interférences musculaires sont importantes.	1. Modifier l'environnement. 2. Si le lit est en acier, le remplacer. 3. Le câble d'alimentation et les câbles des dérivations ne sont pas parallèles ou sont trop proches les uns des autres.
Tracé irrégulier, tracé trop important ou ligne droite	1. Mauvaise conductivité des électrodes. 2. Capacité de la batterie insuffisante. 3. Mauvaise connexion entre les électrodes et la peau du patient. 4. Mauvaise connexion entre les câbles des dérivations. 5. Mauvaise connexion entre les électrodes et les câbles des dérivations.	1. Utiliser de l'alcool de haute qualité. 2. Nettoyer les électrodes et la peau avec de l'alcool. 3. Charger la batterie.
Dérive de la ligne de base	1. Alimentation électrique faible. 2. Mouvement du patient.	1. Charger la batterie. 2. Demander au patient d'être immobile.
Tracé de mauvaise qualité	1. La surface de la tête d'impression est sale. 2. Il existe un problème au niveau du papier thermique.	1. Nettoyer la tête d'impression avec de l'alcool. Ne pas lancer l'impression avant que la tête ne soit sèche. 2. Remplacer le papier d'impression thermique par celui spécifié.

Chapitre 15 Maintenance

15.1 Ne pas ouvrir l'appareil afin d'éviter tout choc électrique. Toute maintenance et les futures mises à niveau réalisées sur cet appareil le seront par du personnel formé et autorisé par notre société. Les réparations doivent être réalisées avec les composants originaux de notre société uniquement.

15.2 Vérifier régulièrement l'intégrité des câbles des dérivations. Un câble de dérivation endommagé peut empêcher l'affichage de la dérivation correspondante, voire de toutes les dérivations. Nettoyer les câbles des dérivations avec de l'eau et du savon, puis les désinfecter avec de l'alcool à 75 %.

15.3. Les électrodes doivent être correctement stockées. Les désinfecter avec de l'alcool à 75 % et les remplacer régulièrement.

15.4 L'appareil doit être nettoyé avec un chiffon imbibé d'eau ou d'alcool éthylique dénaturé. Il ne faut pas utiliser d'autres produits chimiques ou des détergents ménagers.

15.5 Débrancher la prise électrique lorsque l'appareil est éteint. Lorsque l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, il doit être placé dans un endroit sombre, frais et sec et mis sous tension tous les 3 mois.

15.6 Cet appareil doit subir une maintenance régulière. Si l'appareil est stocké ou inutilisé depuis plus d'un an, procéder à des mesures avant de l'utiliser de nouveau.

Transport et stockage

- Transport : selon la réglementation figurant dans le contrat.
- Une fois conditionné, l'appareil doit être stocké à l'intérieur entre -40 °C et +55 °C, et avec une humidité relative inférieure à 95 %, sans gaz corrosif et à l'abri des courants d'air.

Emissions électromagnétiques recommandations et déclarations du fabricant pour tous les EQUIPEMENTS et SYSTEMES

Emissions électromagnétiques – recommandations et déclaration du fabricant		
Les recommandations et déclaration du fabricant concernant l'environnement électromagnétique apparaissent dans ce tableau. Le client ou l'utilisateur de l'électrocardiographe ECG doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	**Conformité**	**Recommandations sur l'environnement électromagnétique**
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'électrocardiographe ECG utilise seulement des émissions RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ces émissions RF sont très faibles et ne causeront pas d'interférence aux équipements électroniques placés à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	L'électrocardiographe ECG est prévu pour une utilisation dans tous les types d'établissements, y compris les établissements domestiques et ceux branchés directement au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Emission Harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuation de tension / Papillonnements IEC 61000-3-3	Conforme	

Immunité électromagnétique – recommandations et déclarations du fabricant pour tous les EQUIPEMENTS et SYSTEMES

Immunité électromagnétique – recommandations et déclarations du fabricant			
Les recommandations et déclarations du fabricant concernant l'environnement électromagnétique apparaissent dans ce tableau. Le client ou l'utilisateur de l'électrocardiographe ECG doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	**Niveau d'essai CEI 61601**	**Niveau de Conformité**	**Recommandations-environnement électromagnétique**
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 KV contact ±8 kV air	Le plancher doit être recouvert de bois, de béton ou de céramique. Si le plancher est recouvert de matériel synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Le transformateur additionnel doit être mis à la terre.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	±1 kV en mode différentiel ± 2 kV mode commun	±1 kV en mode différentiel ± 2 kV mode commun	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5% U_T (creux >95% de U_T) pendant 0.5 cycle 40% U_T (creux = 60% de U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (creux = 30% de U_T) pendant 25 cycles <5% de U_T (creux >95% de U_T) pendant 5 sec	5% U_T (creux >95% de U_T) pendant 0.5 cycle 40% U_T (creux = 60% de U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (creux = 30% de U_T) pendant 25 cycles <5% de U_T (creux >95% de U_T) pendant 5 sec	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'ECG exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'ECG à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.
Champs magnétiques à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques du réseau de distribution doivent correspondre à ceux d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
NOTE U_T est la tension du réseau alternative avant l'application du niveau d'essai.			

Immunité électromagnétique – recommandations et déclarations du fabricant pour tous les EQUIPEMENTS et SYSTEMES non reliés au MAINTIEN DE LA VIE

<table>
<tr><th colspan="4">Immunité électromagnétique – recommandations et déclarations du fabricant</th></tr>
<tr><td colspan="4">Les recommandations et déclarations du fabricant concernant l'environnement électromagnétique apparaissent dans ce tableau. Le client ou l'utilisateur de l'ECG doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.</td></tr>
<tr><th>Essai d'immunité</th><th>Niveau d'essai CIE 60601</th><th>Niveau de Conformité</th><th>Recommandations - environnement électromagnétique</th></tr>
<tr><td>RF par conduction CEI 61000-4-6</td><td>3 Vms
150 kHz à 80 MHz</td><td>3V</td><td rowspan="2">Les équipements portables et mobiles à RF doivent être utilisés à une certaine distance de toutes les composantes de l'ECG, y compris les câbles. La distance minimale est calculée à l'aide de l'équation correspondant à la fréquence du transmetteur.
Distance recommandée :
$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz
$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz à 2.5 GHz
Où P est la puissance de sortie maximale du transmetteur, en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et d est la distance recommandée en mètres (m).
La force des champs émis par les transmetteurs RF fixes, telle que mesurée sur le site [a], doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence [b].
Des interférences peuvent survenir dans les environs immédiats des appareils affichant ce symbole:
</td></tr>
<tr><td>RF par rayonnement CEI 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 MHz à 2.5 GHz</td><td>3 V/m</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTE 1 A 80 MHz et 800 MHz, on doit considérer la plus haute gamme de fréquences.
NOTE 2 Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation des champs électromagnétiques est affectée par l'absorption et la réflexion des objets, des structures et des individus présents.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[a] La force des champs émis par les transmetteurs fixes comme les antennes émettrices des fournisseurs de services pour les téléphones cellulaires et sans fil et les appareils radio, radio amateur, AM, FM, et des télédiffusions ne peuvent être prédits sur une base théorique avec exactitude. L'environnement électromagnétique imputable aux transmetteurs RF fixes ne peut donc être mesuré que sur le site. Si les champs magnétiques mesurés dans l'environnement d'utilisation de l'ECG sont supérieurs aux niveaux de conformité mentionnés plus haut, on doit observer le fonctionnement de l'appareil pour déterminer s'il est affecté ou non pas la situation. Si on observe une performance anormale, on devra prendre des dispositions particulières comme le changement d'orientation ou d'emplacement de l'ECG.
[b] Au-delà de la gamme de fréquences 150 kHz à 80 MHz, la force des champs magnétiques doit être moins de 3 V/m.</td></tr>
</table>

Distance recommandée entre les équipements de communication à RF portables et ces EQUIPEMENT ou SYSTEMES pour tous les EQUIPEMENTS et SYSTEMES non reliés au MAINTIEN DE LA VIE

Distance recommandée entre les équipements de communication à RF portables ou mobiles et l'ECG

L'ECG est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations par rayonnement RF sont contrôlées. Le propriétaire ou l'utilisateur de l'ECG peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communications portables / mobiles à RF (transmetteurs) et l'ECG, en suivant les recommandations du tableau suivant, basé sur la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie nominale du transmetteur (W)	**Distance recommandée en fonction de la fréquence du transmetteur (m)**		
	150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz à 2.5 GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	**0.12**	**0.12**	**0.23**
0.1	**0.37**	**0.37**	**0.74**
1	**1.2**	**1.2**	**2.3**
10	**3.7**	**3.7**	**7.4**
100	**12**	**12**	**23**

Pour les transmetteurs dont la puissance maximale n'apparaît pas dans le tableau, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée à l'aide de la formule correspondant à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance maximale du transmetteur en Watts (W) selon le fabricant du transmetteur.

NOTE 1 A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la plus haute gamme de fréquence doit être utilisée.

NOTE 2 Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation des champs électromagnétiques est affectée par l'absorption et la réflexion des objets, des structures et des individus présents.

Note :

CE 0123 Marquage CE apposé en 2016

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. - No. 112 Qinhuang West Street - Economic & Technical Development Zone - Qinhuangdao - Hebei Province (Chine)

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH - Eiffestrasse 80 - 20537 Hamburg (Allemagne)

Distribué par : DUPONT by DRIVE - Chaussée du Ban la Dame - Parc d'activités Eiffel Energie ZAC du Ban la Dame - BP19 - 54390 FROUARD (France)

Tél 03 83 495 495 - Fax 03 83 495 496 - www.dupont-medical.com

10/2016-1