



Spengler

CARDIOMATE EVI 7 & 10
Modèle : 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.

© 2021-2022 Shenzhen Carewell Electronics Co. Ltd. Tous droits réservés.

Version

Référence: SZ09.24300652-01

Date de publication: Mars 2023

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

Pour toute question sur le produit, adressez-vous à votre revendeur.

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

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.....	1-4
1.1.3 Avertissements relatifs à la batterie.....	1-6
1.2 Mises en garde.....	1-7
1.2.1 Mises en garde générales.....	1-7
1.2.2 Mises en garde concernant le nettoyage et la désinfection	1-9
1.3 Symboles de l'appareil.....	1-10
Chapitre 2 Présentation du produit.....	2-1
2.1 Utilisation prévue.....	2-1
2.2 Contre-indication.....	2-1
2.3 Structure et composition.....	2-1
2.4 Différence des modèles.....	2-2
2.5 Vue du produit.....	2-2
2.5.1 Appareil de 7 po (17,8 cm).....	2-2
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.....	2-17
2.7.1 Utilisation courante.....	2-17
2.7.2 Utilisation d'urgence.....	2-17
2.7.3 Mode Veille.....	2-18
2.7.4 Mode Démo.....	2-18
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.....	3-1
3.3.1 Utilisation de la batterie.....	3-2
3.3.2 Installation de la batterie du socle enregistreur.....	3-3
3.3.3 Chargement du papier d'enregistrement.....	3-3
3.3.4 Connexion de l'appareil au socle.....	3-5
3.3.5 Connexion de l'alimentation CA au socle.....	3-5
3.3.6 Connexion du câble de mise à la terre.....	3-5

3.3.7	Utilisation de la source d'alimentation CC.....	3-5
3.3.8	Connexion du câble patient et des électrodes (Pièce appliquée).....	3-5
3.3.9	Inspections avant la mise sous tension	3-6
3.3.10	Connexion et gestion des comptes.....	3-7
3.3.11	Connexion de l'imprimante	3-8
3.3.12	Configuration de l'appareil	3-8
3.3.13	Mise hors tension de l'appareil.....	3-9
3.4	Préparation du patient	3-9
3.4.1	Préparation de la peau du patient.....	3-9
3.4.2	Application des électrodes sur le patient	3-9
Chapitre 4	Présentation de l'interface	4-1
4.1	Interface principale	4-1
4.2	Boutons du système	4-4
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	5-1
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.....	6-1
6.4	Acquisition et analyse.....	6-2
6.4.1	Mode de diagnostic automatique	6-2
6.4.2	Diagnostic AI	6-3
6.5	Impression des rapports.....	6-4
6.6	Copie des rapports	6-5
6.7	Gel des formes d'onde.....	6-5
6.8	Exemples de rapports.....	6-5
6.8.1	Mode Auto.....	6-5
6.8.2	Analyse RR	6-8
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 enregistreur.....	8-5

8.5 Configuration de la communication	8-6
8.5.1 Réseau câblé	8-6
8.5.2 Réseau mobile	8-6
8.5.3 Configuration WLAN	8-7
8.5.4 Configuration du serveur	8-7
8.6 Configuration du système	8-7
8.6.1 Affichage et son	8-7
8.6.2 Date et heure	8-8
8.6.3 Autre configuration	8-8
8.7 Entretien système	8-9
8.8 Entretien en usine	8-10
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	10-1
10.2.3 Nettoyage de la tête d'impression thermique	10-1
10.3 Désinfection	10-2
10.4 Entretien et maintenance	10-2
10.4.1 Appareil et socle enregistreur	10-2
10.4.2 Câble patient	10-2
10.4.3 Électrodes réutilisables	10-3
10.4.4 Papier d'enregistrement	10-3
10.5 Entretien régulier	10-4
10.6 Affichage des informations système	10-4
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-5
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-1

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 Directive 93/42/CEE du Conseil européen relative aux dispositifs médicaux.		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Numéro de série		Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Mise en garde ! Consultez les documents fournis		Éliminez conformément aux

Symbole	Description	Symbole	Description
			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
	Importateur		Distributeur

 Remarque

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

 Remarque

Ce manuel est imprimé en noir et blanc.

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 Glasgow d'analyse d'ECG (V30)), 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 d'analyse ECG CWECG-SLA (V1), 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 dérivation	Acquisition synchrone de 15 et 18 dérivation	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 dérivation est différente de celle qui ne prend en charge que 12 dérivation.
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)

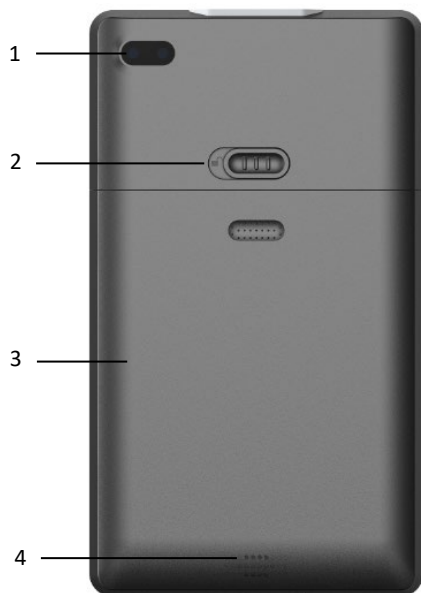
Vue de face



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>

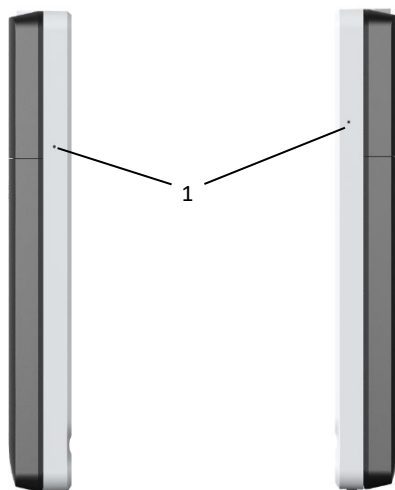
Numéro	Nom	Description
2	Voyant de mise sous tension	Vert : appareil allumé Éteint : appareil éteint
3	Voyant d'alimentation CC	Vert : alimentation CC connectée Éteint : alimentation CC déconnectée
4	Voyant de batterie	Vert : batterie complètement chargée. Jaune : batterie en cours de chargement. Éteint : batterie non chargée.

Vue de l'arrière



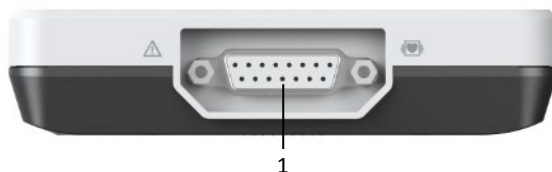
Numéro	Nom	Description
1	Caméra	Scannez le type de code pris en charge pour saisir les informations relatives au patient
2	Verrou du couvercle du compartiment de la batterie	Verrouillez/déverrouillez le couvercle du compartiment de la batterie
3	Compartiment de la batterie	Batterie lithium-ion rechargeable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

Vue de gauche et de droite



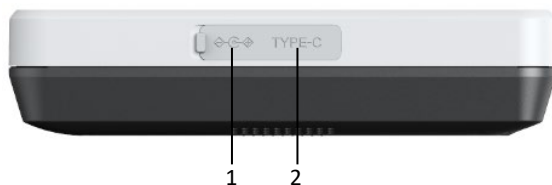
Numéro	Nom	Description
1	Microphone	Fonction réservée

Vue de dessus



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

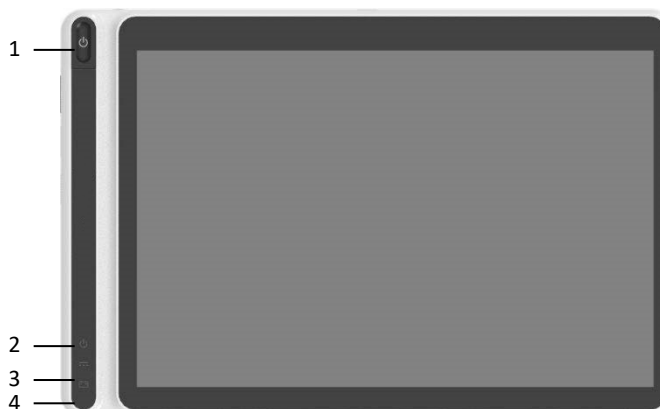
Vue de dessous



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)

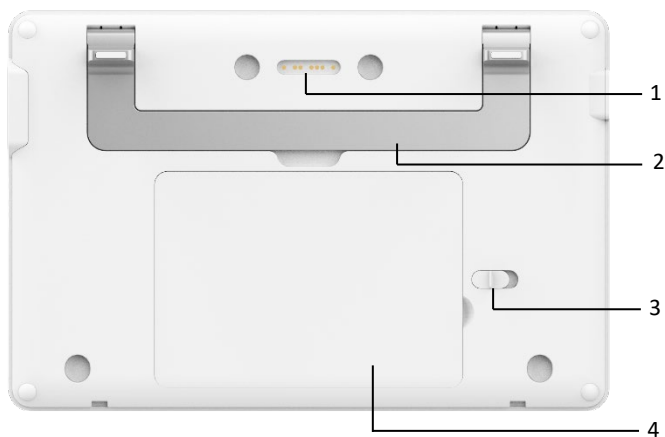
Vue de face



Numéro	Nom	Description
1	Marche/Arrêt	Appuyez sur cette touche pour allumer l'appareil.

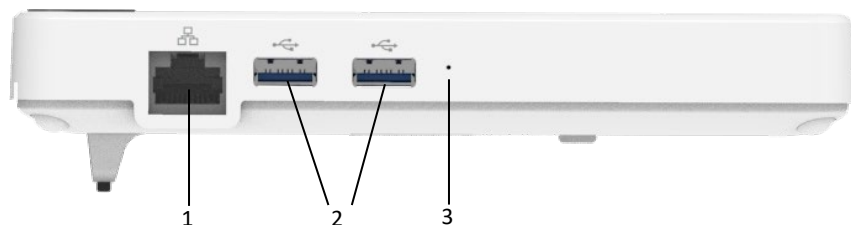
Numéro	Nom	Description
		<p>Appuyez sur cette touche et maintenez-la enfoncée pendant environ 5 secondes pour éteindre l'appareil.</p> <p>Appuyez sur cette touche et maintenez-la enfoncée pendant au moins 10 secondes pour arrêter de force l'appareil s'il ne peut pas être arrêté normalement.</p>
2	Voyant 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



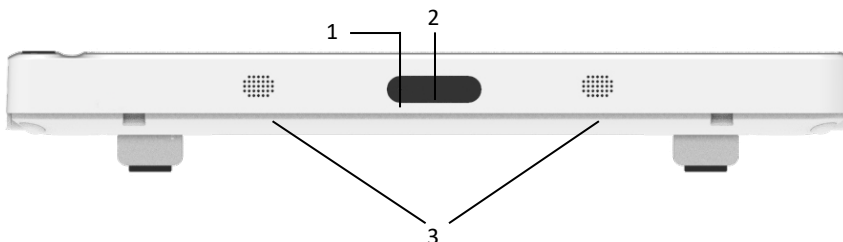
Numéro	Nom	Description
1	Connecteur du câble patient	Permet de connecter le câble patient pour l'acquisition d'ECG

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

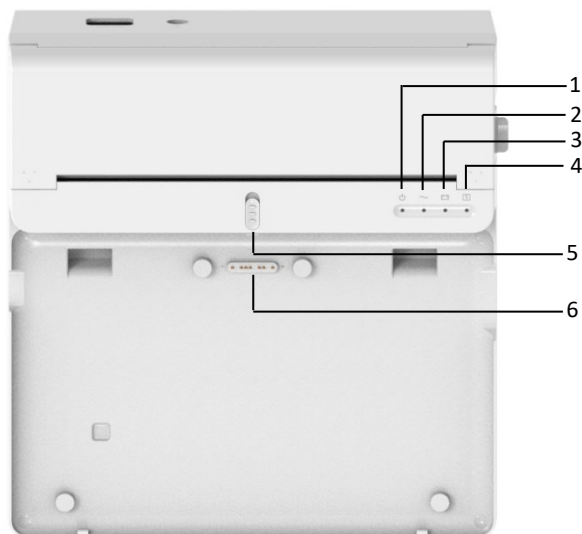
Vue de dessous



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

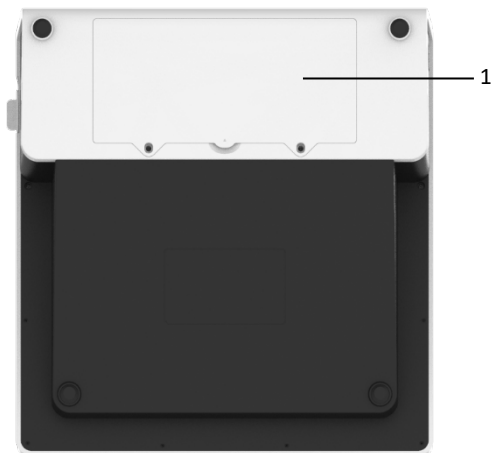
Vue de face



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) Éteint : enregistreur pas prêt
5	Verrouillage de l'appareil	Verrouillez/déverrouillez l'appareil

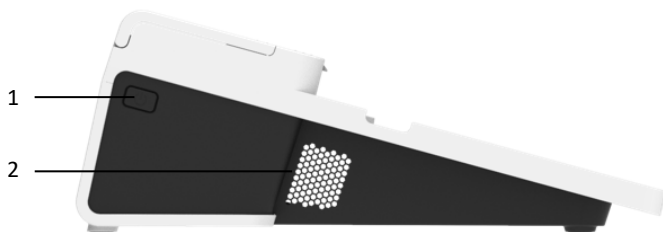
Numéro	Nom	Description
6	Connecteur de l'appareil	Utilisé pour se connecter à l'appareil, pour la transmission de données, l'alimentation et le chargement de l'appareil

Vue de l'arrière



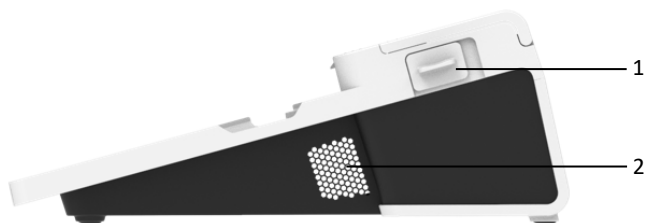
Numéro	Nom	Description
1	Compartiment de la batterie	Batterie lithium-ion rechargeable intégrée

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 : Carewell ECG, 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, veillez 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.

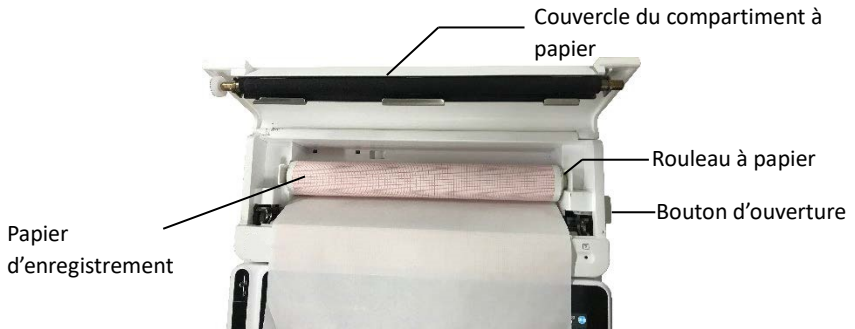
Pour installer la batterie, suivez les étapes ci-dessous :

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
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

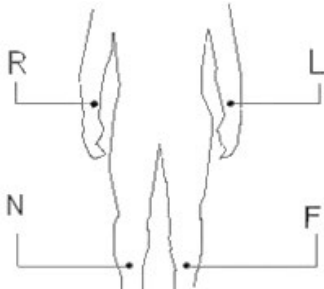
La qualité de la forme d'onde ECG sera affectée par la résistance de contact entre le patient et l'électrode. Afin d'obtenir un ECG de haute qualité, la résistance peau-électrode doit être réduite au minimum lorsque vous appliquez les électrodes sur les patients.

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

- Position des électrodes

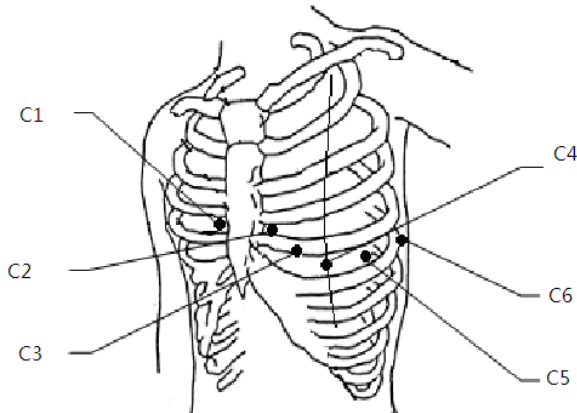
- 12 dérivations standard

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

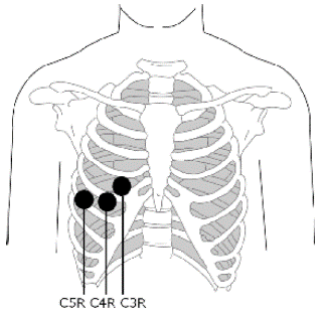
C3 : à mi-chemin entre les électrodes C2 et C4

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

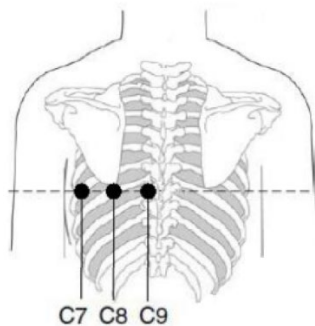


C3R : côté droit de la poitrine, opposée à l'électrode C3.

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

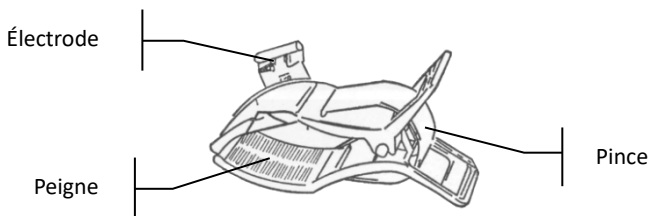


C7 : ligne axillaire postérieure gauche, même niveau que C4 à C6

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

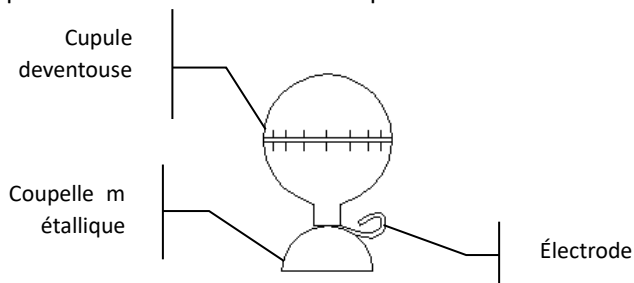


Pour appliquer les électrodes des membres, suivez les étapes ci-dessous :

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



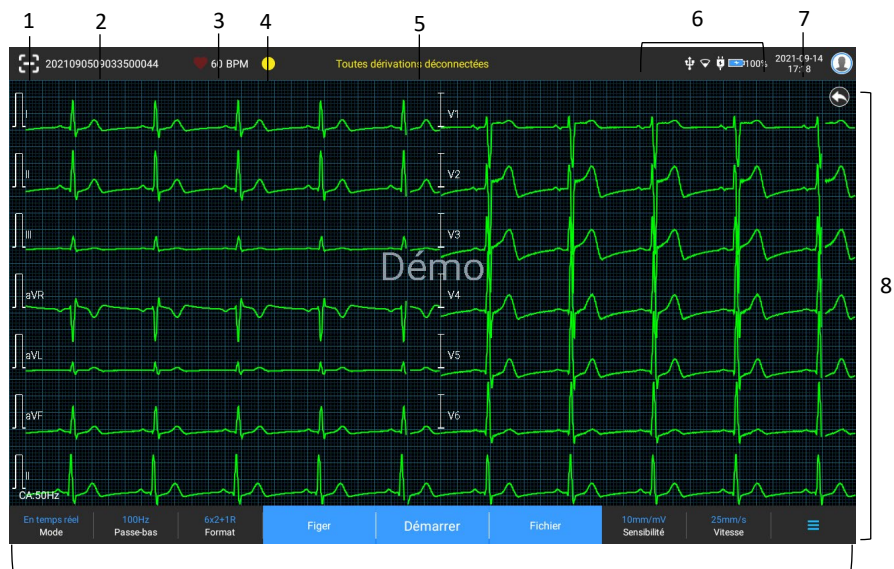
Pour appliquer les électrodes thoraciques et dorsales, suivez les étapes ci-dessous :

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 :



9

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 dérivation/dérivations se déconnectent, la FC s’affiche par défaut comme « - ».
- 4 Zone d’indication des dérivation
- 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


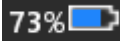

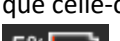
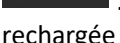
Affiche des messages tels que « Toutes dérivation déconnectées », « Dépassement FC ».

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.

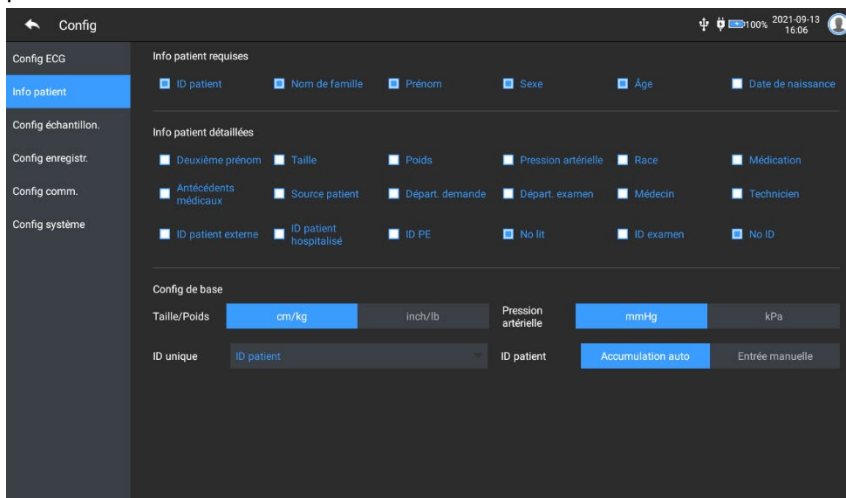
Pendant l'acquisition, le bouton affiche « arrêt et temps d'échantillonnage (temps d'échantillonnage actuel/temps d'échantillonnage réglé) ».

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

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 enregistr. » 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. Acquièrez 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 :

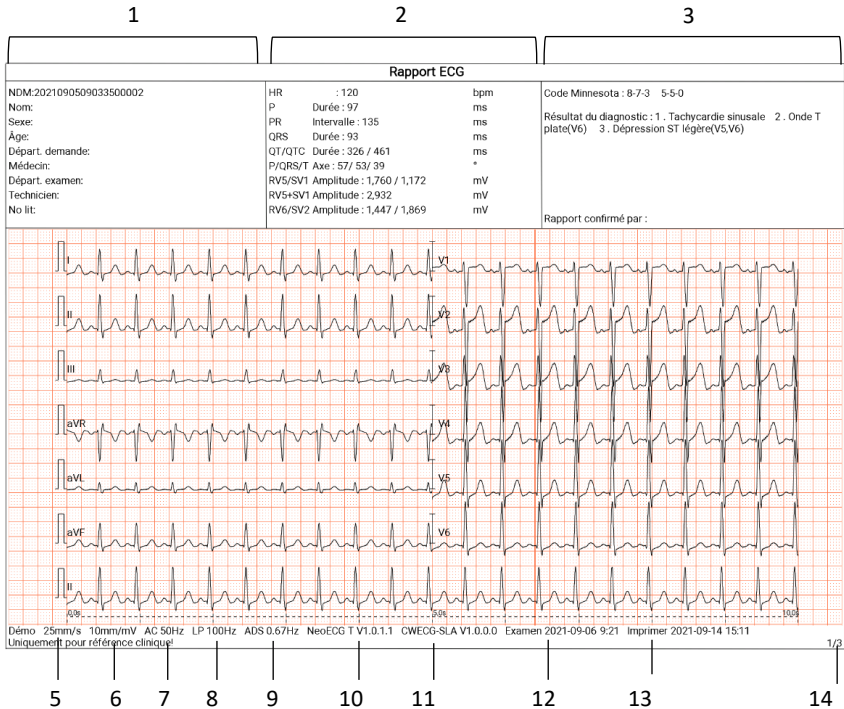
1. Dans l'interface principale, cliquez sur le bouton [Figer] pour accéder à l'interface de gel des formes d'onde.
2. Cliquez sur le bouton [Imprimer] pour imprimer le rapport.

6.8 Exemples de rapports

6.8.1 Mode Auto

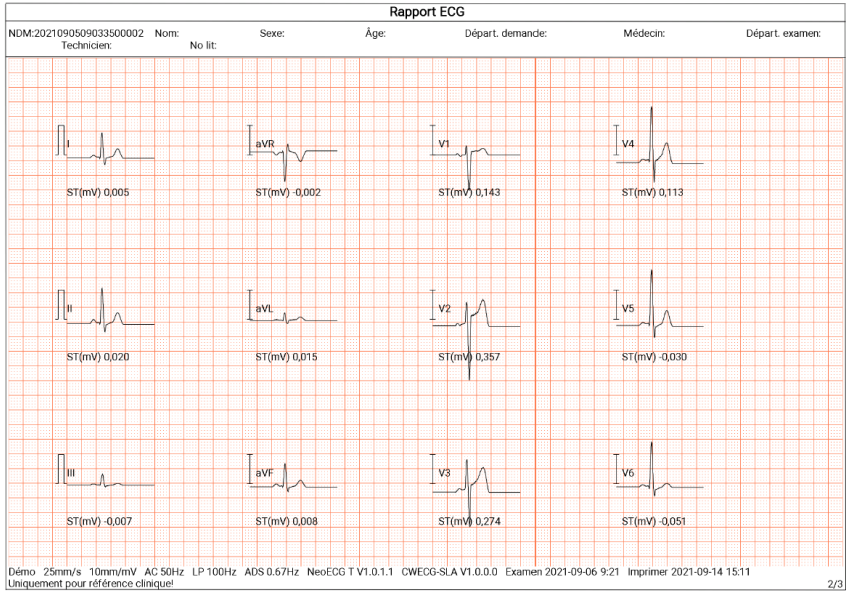
Prenons l'exemple d'un rapport ECG d'échantillonnage en temps réel 6x2+1R en mode de mesure automatique à 12 dérivation pour illustrer les éléments du rapport.

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

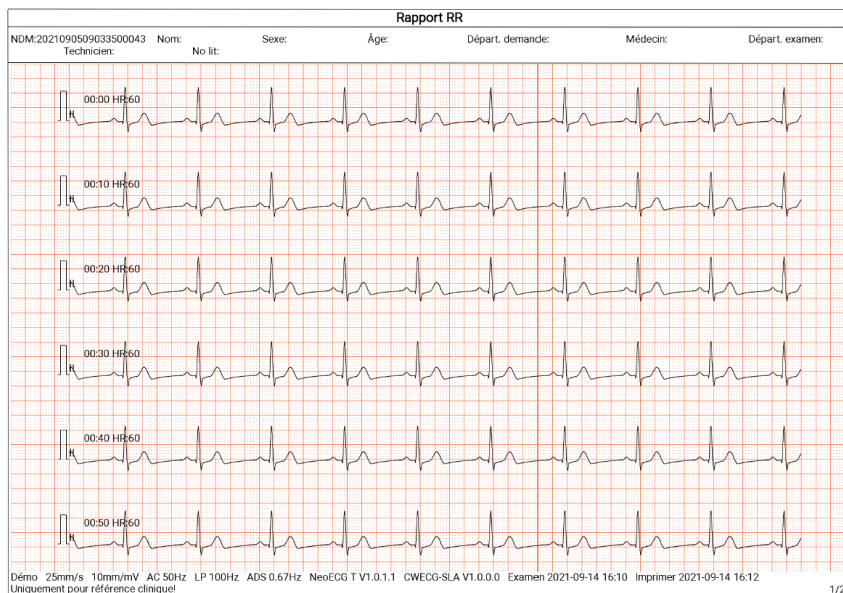
NDM:2021090509033500002 Nom: Sexe: Âge: Départ. demande: Médecin: Départ. examen:
 Technicien: No lit:

	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	0,795	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

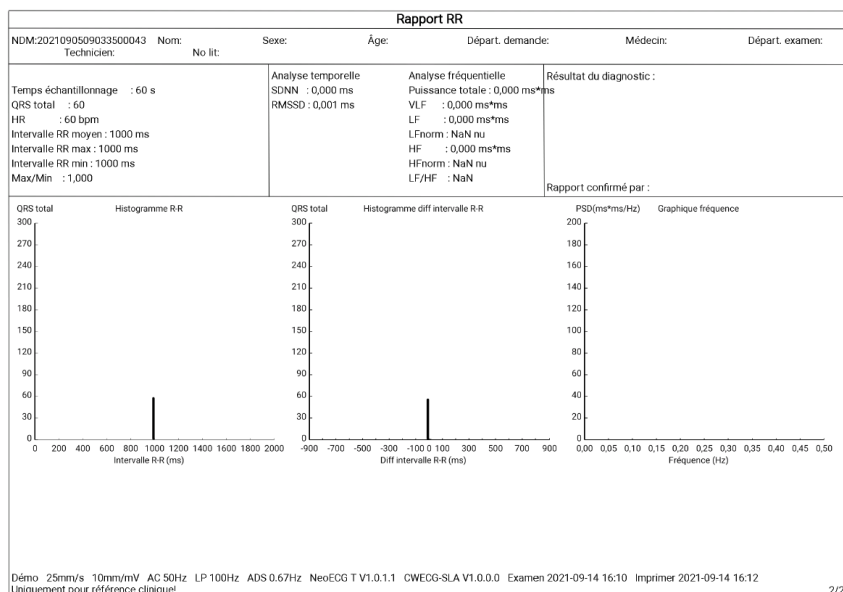
Démo 25mm/s 10mm/mV AC 50Hz LP 100Hz ADS 0.67Hz NeoECG T V1.0.1.1 CWECSLA V1.0.0.0 Examen 2021-09-06 9:21 Imprimer 2021-09-14 15:11
 Uniquement pour référence clinique! 3/3

Page 3 - Matrice de mesure

6.8.2 Analyse RR



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



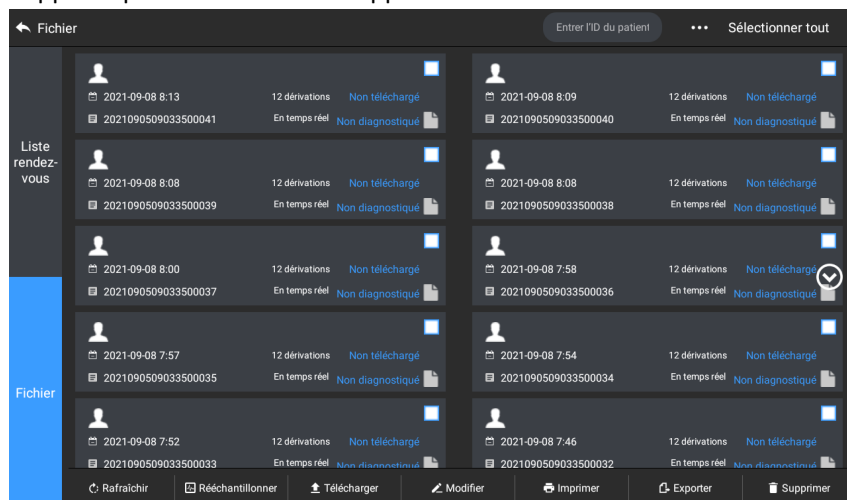
Page 2 - Résultat de la mesure et de l'analyse RR

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 sélectionnées vers le serveur AI.

Bouton	Description
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: Carewell ECG, PDF, BMP, HL7, DICOM et SCP.
Supprimer	Cliquez pour supprimer une ou plusieurs données patient sélectionnées.
● ● ●	<p>Saisissez des mots-clés dans le champ de recherche pour rechercher tous les dossiers de patients éligibles.</p> <p>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.</p>
Sélectionner tout/Désélectionner tout	Cliquez pour sélectionner/désélectionner toutes les données du patient.

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 : 12×1+6×1, <u>6×3+1R</u> , 6×2+6×1, 6×2+6×1+2R, 3×6
Norme dérivation	<u>IEC</u> , AHA
Séquence dérivation	<u>Standard</u> , Cabrera
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

Éléments de menu	Description
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, Technicien, ID patient externe, ID patient hospitalisé, ID PE (examen médical), No lit, ID examen, No ID
Config de base	

Éléments de menu	Description
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  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 « Dispositif d'impression », définissez l'adresse IP et le port du réseau.
Port	
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.

Éléments de menu	Description
Résultat du diagnostic	Sélectionnez si le 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. 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 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

Éléments de menu	Description
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.

Éléments de menu	Description
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>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez les électrodes et les fils des dérivation correspondantes. Réappliquez les électrodes ou reconnectez les fils des dérivation si nécessaire. 2. Vérifiez que le câble patient est correctement connecté à l'appareil. 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.
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.
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.

Numéro	Messages ou problèmes	Solutions
8	<p>La forme d'onde ne s'imprime pas pour certaines dérivations</p>	<p>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.</p>
9	<p>Interférence CA</p> <p>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.</p> 	<p>Pour résoudre les problèmes, vérifiez les aspects suivants de l'appareil :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● L'appareil est correctement mis à la terre. ● Les électrodes et les fils de dérivation sont correctement connectés. ● 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

Numéro	Messages ou problèmes	Solutions
		<p>puissant fonctionnant à proximité, comme des appareils à rayons X ou des instruments à ultrasons.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Le patient ne porte pas de bijoux en verre ou en diamant. ● La fréquence du filtre CA est correctement réglée. <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 la zone de grille du papier d'impression.</p>	<p>Ceci est causé par la grande fluctuation de la forme d'onde.</p>

Numéro	Messages ou problèmes	Solutions
		<p>Réglez la sensibilité sur « Auto ». L'appareil ajuste automatiquement la sensibilité en fonction de l'amplitude du signal ECG.</p>
12	<p>Dérive de la ligne de base. Symptôme : La ligne de base de l'ECG imprimé monte et descend de façon irrégulière.</p>	<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 de vieilles et de nouvelles électrodes. <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. Essayez doucement la tête d'impression avec un chiffon doux et propre imbibé d'alcool à 75 %. Pour les taches tenaces, imbiblez-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, enroulez-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.

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 rechargeable (appareil)	1054090 / 7,4 V / 5000 mAh	1
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: Règles particulières de sécurité et performances essentielles 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 d'eau :	Appareil de 7 po (17,8 cm) : IPX2 Appareil 10,1 po (25,6 cm) : IPX0
	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 batterie interne, dans des circonstances normales, lorsque la batterie est complètement chargée, l'appareil peut fonctionner normalement pendant plus de 10 heures (acquisition d'ECG toutes les 5 minutes); si vous mettez l'appareil en mode veille, la batterie peut durer au moins 60 heures.
Durée de charge :		

		<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 :</p> <p>≤4 h à 90 % de capacité</p> <p>≤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
		<p>Temps de fonctionnement:</p> <p>Lorsqu'il est alimenté par une batterie neuve entièrement chargée, l'appareil peut 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>
Durée de charge:	<p>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 : $\pm 3\%$
	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 $\mu\text{V}/\text{LSB}$
	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 + 0 . 4 d B , - 3 . 0 d B , 10 Hz
Sensibilité	Auto, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV Précision : ±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 : ±3 %
Impédance d'entrée	≥100 MΩ (10 Hz)
Courant du circuit d'entrée	≤10 nA
Tension d'étalonnage	1 mV±2 %
Tension de dépolarisation	±900 mV, ±5 %
Bruit	≤12,5 μV
Temps de récupération après décharge de défibrillation	<10 s
Affichage de l'impulsion de stimulation	L'impulsion de stimulation avec 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 μs et une fréquence de 100/min peut être affichée sur l'enregistrement ECG.

	Signal détectable minimum	20 $\mu\text{Vp-p}$
--	---------------------------	---------------------

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 à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
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
	<p>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.</p> <p>Remarque** – La fréquence porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %.</p>				

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.



Spengler SAS

30 rue Jean de Guiramand, 13290 Aix-en-Provence, FRANCE



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



LEPU medical (Europe) coöperatief u.a.

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

Tel: +31-515-573399

Fax: +31-515-760020



Spengler

CARDIOMATE EVI 7 & 10
Model: LeECG & NeoECG Series

Electrocardiograph

Operator's Manual

III Preface

Declaration

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. (hereinafter referred to as "Carewell") makes no warranties of any kind, including (but not limited to) implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose. Carewell assumes no responsibility for any errors that may appear in this document, or for incidental or consequential damage in connection with the furnishing, performance or use of this material.

Carewell will make continuous improvement in features and functions for future publication of new equipment without prior notice.

Copyright

This manual contains proprietary information protected by copyright law. All rights reserved. Without the prior written consent of Carewell, no part of this manual shall be copied or reproduced in any form or by any means. © 2020-2022 Shenzhen Carewell Electronics Co. Ltd. All rights reserved.

Revision

P/N: SZ09.24300656-01

Release Date: March 2023

Revision: V1.0

General Notes

- *Italic* text is used to indicate prompt information or quote the referenced chapters or sections.
- [XX] is used to indicate the character string in the software.
- → is used to indicate operational procedures.
- All illustrations in this manual serve as examples only and may differ from what is actually seen.

Special Notes

The warnings, cautions and tips in this manual are used to remind readers of some specific information.



Warning

Indicates a potential hazard or unsafe practice, which, if not avoided, could result in death or serious injury.



Caution

Indicates a potential hazard or unsafe practice, which, if not avoided, could result in the loss or destruction of property.



Note

Provides important tips regarding the operation or function of the device.

IV Manufacturer's Liability and Warranty

Manufacturer's Liability

Carewell is responsible for the safety, reliability and performance of the device, only if:

- Assembly operations, expansions, re-adjustments, improvements and repairs of this device are performed by personnel authorized by Carewell;
- The electrical installation of the relevant room complies with the applicable national and local requirements;
- The device is used in accordance with the instructions in this manual.

Carewell shall not be responsible for direct, indirect or ultimate damage or delay caused by:

- the device is disassembled, stretched and re-adjusted;
- maintenance or modification of the device is conducted by unauthorized personnel;
- subsequent damage caused by improper use or maintenance;
- replacement or removal of serial number label and manufacture label.
- mis-operation caused by the neglect to the instructions in this manual.

Warranty

The warranty period is subject to the terms in the sales contract.

The warranty covers all device failures caused by material, firmware or production process. Any faulty parts can be repaired and replaced free of charge during the warranty period.

✦ Manufacturing Process and Raw Materials

Carewell warrants that there is no defect in raw material and manufacturing process. During warranty period, Carewell will repair or replace the defective part(s) free of charge if the defect has been confirmed as raw material or manufacturing process defect under normal operation and maintenance conditions.

✦ Software or Firmware

Software or firmware installed in the products of Carewell will be repaired by replacing the software or devices upon receipt of reports proving that the software or firmware are defective, but Carewell cannot guarantee that the use of the software or devices will not be interrupted or error free.

✦ Circuit Diagram

Upon request, Carewell may provide necessary circuit diagrams, component part lists, and other technical information to assist qualified service personnel in parts repair.

Note: Freight and other charges are excluded in the above warranty.

This device contains no user serviceable parts. All repairs should be carried out by Carewell service personnel or its authorized distributors. Otherwise, Carewell will not be responsible for the safety, reliability and performance of the device.

Date of Manufacture and Service Life

The service life of the device is 10 years. Please refer to the label on the back of the main unit for the date of manufacture.

Service Contact

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. Customer Service Center

Tel: +86-755-86170389

Fax: +86-755-86170478

Email: service-intl@carewell.com.cn

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

EC Representative

Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.

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

Tel: +31-515-573399

Fax: +31-515-760020

UK Responsible Person

Name: NPZ technology Ltd

Address: Stirling House, Cambridge Innovation Park, Denny End Road, Waterbeach, 0043ambridge, CB25 9QE, UK

Email: ukrp@npztech.com

Table of Contents

Chapter 1 Safety Guidance.....	11-1
1.1 Safety Warnings.....	11-1
1.1.1 Device Warnings	11-1
1.1.2 Defibrillator and Pacemaker Warnings	11-4
1.1.3 Battery Warnings	11-5
1.2 Cautions.....	11-6
1.2.1 General Cautions	11-6
1.2.2 Cleaning & Disinfection Cautions	11-7
1.3 Device Symbols.....	11-8
Chapter 2 Product Introduction	11-1
2.1 Intended Use	11-1
2.2 Contraindication	11-1
2.3 Structure and Composition	11-1
2.4 Model Difference.....	11-2
2.5 Product View	11-2
2.5.1 7" Device	11-2
2.5.2 10.1" Device	11-7
2.5.3 Recorder Base.....	11-11
2.6 Function Features.....	11-14
2.7 Operating Modes.....	11-15
2.7.1 Routine Use	11-15
2.7.2 Emergency Use	11-15
2.7.3 Standby Mode	11-16
2.7.4 Demo Mode.....	11-16
Chapter 3 Operation Preparations	11-1
3.1 Unpacking and Checking	11-1
3.2 Selecting an Installation Location	11-1
3.3 Preparing the Device	11-1
3.3.1 Using the Battery	11-2
3.3.2 Installing the Battery of Recorder Base	11-3
3.3.3 Loading the Recording Paper.....	11-3
3.3.4 Connecting the Device to the Base.....	11-4
3.3.5 Connecting AC Power to the Base	11-4
3.3.6 Connecting the Grounding Cable.....	11-4
3.3.7 Using the DC Power Source	11-4

3.3.8 Connecting the Patient Cable and Electrodes (Applied Part)	11-5
3.3.9 Inspections Before Power-On	11-6
3.3.10 Login and Account Management	11-6
3.3.11 Connecting the Printer	11-7
3.3.12 Setting Up the Device	11-7
3.3.13 Turning off the device	11-8
3.4 Preparing the Patient	11-8
3.4.1 Preparing the Patient Skin	11-8
3.4.2 Attaching Electrodes to the Patient	11-8
Chapter 4 Screen Introduction	11-1
4.1 Main Screen	11-1
4.2 System Buttons	11-4
Chapter 5 Entering Patient Information	11-1
5.1 Setting Patient Information	11-1
5.2 Entering Patient Information	11-1
Chapter 6 Acquisition, Analysis and Printing	11-1
6.1 Selecting the Working Mode	11-1
6.2 Selecting the Lead Mode	11-1
6.3 Setting ECG Waveform and Report	11-1
6.4 Acquisition and Analysis	11-2
6.4.1 Auto Diagnosis	11-2
6.4.2 AI Diagnosis	11-3
6.5 Printing Reports	11-3
6.6 Copying Reports	11-4
6.7 Freezing Waveforms	11-4
6.8 Report Examples	11-4
6.8.1 Auto mode	11-4
6.8.2 RR analysis	11-6
Chapter 7 File Management	11-1
Chapter 8 System Settings	11-1
8.1 ECG Setup	11-1
8.2 Patient Info Setup	11-3
8.3 Sampling Setup	11-3
8.4 Record Setup	11-5
8.5 Communication Setup	11-6

8.5.1 Wired Network	11-6
8.5.2 Mobile Network.....	11-6
8.5.3 WLAN Setup.....	11-7
8.5.4 Server Setup	11-7
8.6 System Setup	11-7
8.6.1 Display & Sound.....	11-7
8.6.2 Date & Time	11-8
8.6.3 Other Setup	11-8
8.7 System Maintenance	11-9
8.8 Factory Maintenance.....	11-9
Chapter 9 Prompt Messages and Troubleshooting.....	11-1
Chapter 10 Cleaning, Disinfection and Maintenance.....	11-1
10.1 Recommended Cleaning Agents.....	11-1
10.2 Cleaning.....	11-1
10.2.1 Cleaning the Device	11-1
10.2.2 Cleaning Patient Cable and Electrodes	11-2
10.2.3 Cleaning the Thermal Print Head.....	11-2
10.3 Disinfection.....	11-2
10.4 Care and Maintenance	11-2
10.4.1 Device and Recorder Base	11-2
10.4.2 Patient cable	11-3
10.4.3 Reusable Electrodes.....	11-3
10.4.4 Recording Paper.....	11-3
10.5 Regular Maintenance	11-4
10.6 Viewing System Information	11-4
Chapter 11 Accessories	11-1
Appendix A Technical Specifications	D-1
A.1 Safety Specifications	D-1
A.2 Environment Specifications.....	D-2
A.3 Physical and Hardware Specifications	D-3
A.4 ECG Specifications	D-6
Appendix B EMC and Radio Regulatory Compliance.....	E-1
B.1 EMC Compliance	E-1
B.2 Radio Regulatory Compliance	E-5
Appendix C Sensitivity Test and ECG Waveform Distortion Test	F-1
C.1 Sensitivity Test.....	F-1

C.2 ECG Waveform Distortion TestF-1

Chapter 12 Safety Guidance

This chapter provides important safety information related to the use of the device. In other chapters, it also contains relevant safety information for specific operations. In order to use the device safely and effectively, please read and strictly observe all of the safety information described in this manual before use.

12.1 Safety Warnings

12.1.1 Device Warnings



Warning

This device is not designed for direct cardiac application.



Warning

This device is not intended for treatment.



Warning

This device is not intended for home use.



Warning

This device is intended to be used by qualified physicians or personnel professionally trained. They should be familiar with the contents of this user manual before operation.



Warning

Only qualified service engineers can install this device.



Warning

Only service engineers authorized by the manufacturer can open the device housings.



Warning

Replacement of components by unauthorized personnel may lead to unacceptable risks.



Warning

Do not open the device housings while the power is connected.

 Warning

EXPLOSION HAZARD - Do not use the device in the presence of flammable anesthetic mixture with oxygen or other flammable agents.

 Warning

Do not use the device adjacent to or stacked with other device. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

 Warning

This device cannot be used with diathermy related device.

 Warning

Do not use this device in the presence of high static electricity or high voltage device which may generate sparks.

 Warning

Auxiliary equipment connected to the analog and digital interfaces must be certified according to IEC standards (e.g. IEC 60950 for data processing equipment and IEC 60601-1 for medical equipment). Furthermore, all configurations shall comply with the valid version of IEC 60601-1. If in doubt, consult our technical service department or your local distributor.

 Warning

The summation of leakage current should never exceed leakage current limits while several other devices are used at the same time.

 Warning

Only the patient cable and other accessories supplied by Carewell can be used. Otherwise, the performance, electric shock protection or defibrillator protection cannot be guaranteed.

 Warning

Make sure that all electrodes are connected to the patient correctly before operation.

 Warning

Make sure that the conductive parts of electrodes (including neutral electrodes) and lead wires, do not come in contact with earth or any other conducting objects.

 Warning

Do not use dissimilar metal electrodes.

 Warning

Indication of abnormal operation of the device: When the DC voltage at the input terminal is increased to $\pm 1V$, the device will display lead off.

 Warning

Check the main unit, patient cable and electrodes etc. before operating the device. Replace the parts of evident defectiveness or aging which may impair the safety or performance before use the device.

 Warning

Do not touch the patient and live parts simultaneously. Otherwise patient injury may result.

 Warning

To avoid risk of electric shock, do not touch the patient cable connector when acquiring an ECG.

 Warning

Do not carry out maintenance and repair of the device in use.

 Warning

The frequency setting of AC filter should be consistent with the frequency of local mains supply, otherwise, the anti-interference performance of the device will be seriously affected.

 Warning

Before connecting the device to the power supply, check that the voltage and frequency ratings of the power supply are the same as those indicated on the device label or meet the requirements specified in this manual.

 Warning

If the integrity of the external protective conductor is in doubt, the device should be powered by the built-in rechargeable battery.

 Warning

Do not use sharp objects such as pens to touch the display screen, otherwise it may damage the display screen.

 Warning

To avoid the risk of electric shock, when the device is used together with the recorder base, be sure that the recorder base must only be connected to a supply mains with protective earth.

12.1.2 Defibrillator and Pacemaker Warnings

 Warning

When used with a defibrillator or pacemaker, all electrodes connected and not connected to the patient and the patient should not be grounded.

 Warning

Before defibrillating, make sure the patient is completely isolated and avoid touching any metal part of the device in case of electric shock.

 Warning

Before defibrillating, remove all electrodes, gel or cloth from the patient in case of any possible burnt. When the electrode paddle of defibrillator is in direct contact with these materials, the discharge capacity will cause severe electric burn of patients.

 Warning

Before defibrillating, enable the ADS function and select 0.67Hz filter.

 Warning

Use patient cable with defibrillator protection specified by the manufacturer while defibrillating. Otherwise there might be electric burnt of the patient or damage of the device. After defibrillation, under the standard sensitivity setting, the ECG waveform will return to 80% of the normal amplitude within 5 seconds.

 Warning

During defibrillation, use disposable electrodes and ECG adapter wires specified by the manufacturer and use them in accordance with their instructions for use.

 Warning

After defibrillation, the ADS filter is set at 0.67Hz, and the cardiogram is displayed and maintained within 10 seconds.

 Warning

Use only the patient cable and electrodes supplied by the manufacturer while defibrillating.

 Warning

For patient with a pacemaker, since this device has a pacing signal suppression function, under normal circumstances, pacing pulses will not be included in the pulse rate detection and calculation. However, if the width of the pacing pulse exceeds 2ms, it is still possible to continue counting the pacing pulse. To reduce this possibility, the operator should closely observe the changes in the ECG waveform on the screen, and do not rely on the indications of the device itself, when the device is used for such patients.

12.1.3 Battery Warnings

 Warning

Improper operation may cause the lithium battery (hereinafter called battery) to be hot, ignited or exploded, and it may lead to the decrease of the battery capacity. It is necessary to read this manual carefully and pay more attention to warning information.

 Warning

Danger of explosion - Do not reverse the anode and the cathode when installing the battery.

 Warning

Do not use the battery near a fire source or in the place where the temperature exceeds 60°C. Do not heat the battery or throw it into fire. Do not expose the battery to liquid.

 Warning

Do not gouge the battery with metal, hammer or drop the battery or destroy the battery by other means, otherwise it will cause the battery over-heated, smoking, distorted or burning, even in danger.

 Warning

When leakage or foul smell is found, stop using the battery immediately. If your skin or cloth comes into contact with the leakage liquid, cleanse it with clean water at once. If the leakage liquid splashes into your eyes, do not wipe them. Irrigate them with clean water first and go to see a doctor immediately.

 Warning

Only qualified service engineers authorized by the manufacturer can open the battery compartment and replace the battery, and only batteries of the same model and specification provided by manufacturer should be used.

 Warning

Stop using the battery when it reaches the end of its service life or any abnormal phenomenon is found from the battery, and dispose the battery according to local regulations.

 Warning

Remove or install the battery only when the device is powered off.

 Warning

Remove the battery from the device when the device is not used for a long time.

 Warning


If the battery is stored alone and not used for a long time, we recommend that the battery should be charged at least once every 6 months to prevent over discharge.

12.2 Cautions

12.2.1 General Cautions

 Caution


Avoid water splashing on the device.

 Caution

Avoid high temperature, the device should be used in the temperature between 5°C to 40°C during operation.

 Caution


Do not use the device in a dusty environment with bad ventilation or in the presence of corrosive materials.

 Caution


Make sure that there is no intense electromagnetic interference source around the device, such as radio transmitters or mobile phones etc. Attention: large medical electrical equipment such as electrosurgical equipment, radiological equipment and magnetic resonance imaging equipment etc. is likely to bring electromagnetic interference.

 Caution

Do not detach the electrodes from the patient during ECG analysis.

 **Caution**

Disposable electrodes cannot be reused.

 **Caution**

When installing the thermal recording paper, put the side with grids toward the thermal print head.

 **Caution**

Use only thermal recording paper supplied by the manufacturer. Using other paper may shorten the service life of the thermal print head. And the deteriorated print head may lead to ECG recording of poor quality.

 **Caution**

The device and accessories are to be disposed of according to local regulations after their service lives.

 **Caution**

When the device is connected to a separate power source other than SUPPLY MAINS, the separate power source is considered as part of medical equipment.

 **Caution**

When the device is connected to the recorder base, they are considered as a medical system. While the separate recorder base is non-medical equipment.

 **Caution**

Clinical interpretation of the ECG report may be affected by the filter settings.

 **Caution**

The results given by the device should be examined based on the overall clinical condition of the patient, and they cannot substitute for regular checking.

12.2.2 Cleaning & Disinfection Cautions

 **Caution**

Turn off the device, disconnect the DC adapter and remove the patient cable before cleaning and disinfection.

 **Caution**

Prevent the detergent from seeping into the device when cleaning. Do not immerse the main unit and accessories into liquid under any circumstances.

 **Caution**

Do not clean the main unit and accessories with abrasive fabric and avoid scratching the electrodes.

 **Caution**

Any remainder of detergent should be removed from the main unit and the patient cable after cleaning.

 **Caution**

The print head gets hot when recording. Do not clean the print head immediately after recording.

 **Caution**

The device shall be disinfected if it is touched by infected patient or suspected patient.








 **Caution**



















Do not use high temperature, high pressure steam and ionizing radiation for disinfection.

 **Caution**

Carewell is not responsible for the effectiveness of the disinfectant or disinfection method used as a means of infection control. Please consult your hospital's infection control director or epidemiologist for advice.

12.3 Device Symbols

Symbol	Description	Symbol	Description
	Type CF defibrillation-proof applied part		Power On/Off
	Polarity of d.c. power connector	TYPE-C	USB connector
	Direct current indicator		Battery indicator
	Alternating current indicator		Print ready indicator

Symbol	Description	Symbol	Description
	USB connector	100-240V~	Power connector of recorder base
	Network connector		Equipotentiality
	For indoor use only		Class II equipment
	Manufacturer		Date of manufacture
	The symbol indicates that the device complies with the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.		Authorised representative in the European Community
	Serial number		Non-ionizing electromagnetic radiation
	Caution! Consult accompanying documents		Dispose of in accordance to your country's requirements
	General warning sign (Background: yellow; Symbol and line: black)		Refer to Operator's Manual (Background: blue; Symbol: white)
IPX2	Degree of protection against harmful ingress of water		UK Responsible Person
	Importer		Distributor

 **Note**

Your device does not necessarily have all of the above symbols.

 **Note**

This manual is printed in Black and White.

Chapter 13 Product Introduction

The NeoECG S120/LeECG OS12/NeoECG T120/NeoECG T180/ LeECG OT12 electrocardiograph (hereinafter referred to as the “device”) is a portable ECG analysis device, with convenient and flexible product configuration.

There are two screen sizes: 7 inches (7") and 10.1 inches (10.1"). The 10.1" screen model device can be equipped with removable recorder base. This manual takes the 10.1" screen model as an example to introduce the device according to the maximum configuration, and therefore some contents may not be applicable to the device you purchased. If you have any question, please contact us.

13.1 Intended Use

The device is intended to be used in medical institutions to acquire resting ECG signals from adult and pediatric patients through body surface with ECG electrodes, and analyze the ECG data for clinical diagnosis and research.

The device is to be used in medical institutions by qualified clinical professionals or under their guidance. The operators must have received adequate training and be fully competent in the use of the device.

13.2 Contraindication

No contraindication.

13.3 Structure and Composition

Standard Configuration:

The electrocardiograph (including multi-channel electrocardiograph software (V1) and Glasgow ECG analysis program (V30)), power adapter, patient cable (model: ECG-FD10X4 or ECG-FD18X4 (IEC) and ECG-FD08X4 (AHA)) and ECG electrodes (chest electrode model: ECG-FQX41, limb electrode model: ECG-FJX42).

Optional Configuration:

CWECG-SLA ECG analysis program (V1), recorder base (for 10.1" screen model), chest electrode (ECG-EQD01), limb electrode (ECG-EJ01).

13.4 Model Difference

Model	9-lead and 12-lead Synchronous Acquisition	15-lead and 18-lead Synchronous Acquisition	Screen Size & Device Color	Remarks
NeoECG S120	●	N/A	7" white	N/A
LeECG OS12	●	N/A	7" black	
NeoECG T120*	●	N/A	10.1" white	Electrical and structural composition of 18-lead synchronous acquisition board is different from that only supports 12-lead.
NeoECG T180	●	●		
LeECG OT12	●	N/A	10.1" black	

 Note

● indicates “default configuration”, and N/A indicates “not applicable”.

 Note

*: currently not included in the Declaration of Conformity for the electrocardiographs of our company.

13.5 Product View

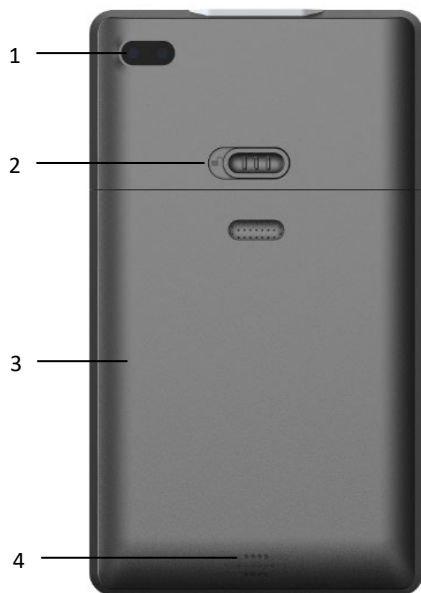
13.5.1 7”Device

Front View



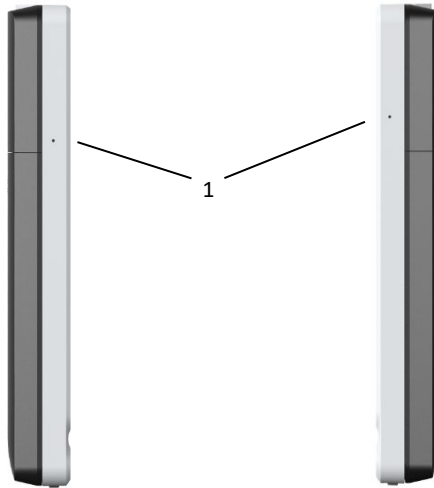
No.	Name	Description
5	Power On/Off	Press this key to turn on the device. Press and hold this key for about 5 seconds to turn off the device. Press and hold this key for no less than 10 seconds to forcibly shut down the device if it could not be shut down normally.
6	Power-on indicator	Green: the device is on Off: the device is off
7	DC power indicator	Green: DC power connected Off: DC power disconnected
8	Battery indicator	Green: the battery is fully charged. Yellow: the battery is being charged. Off: The battery is not charged.

Rear View



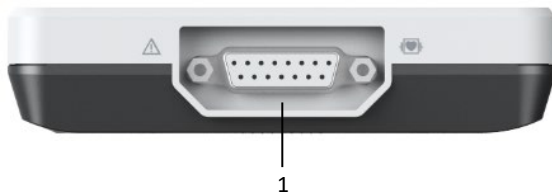
No.	Name	Description
5	Camera	Scan the code type supported to input patient information
6	Battery compartment cover lock	Lock/unlock battery compartment cover
7	Battery compartment	Built-in rechargeable lithium-ion battery
8	Speaker holes	Give notification tone, heartbeat tone, etc.

Left and Right View



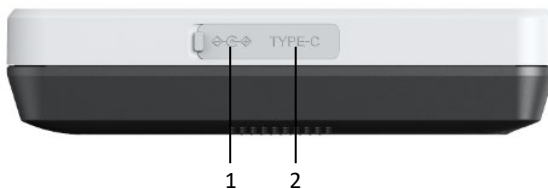
No.	Name	Description
2	Microphone	Reserved function

Top View



No.	Name	Description
2	Patient cable connector	Connects the patient cable for ECG acquisition

Bottom View



No.	Name	Description
3	DC power supply connector	Connect the DC power adapter to power the device and charge the built-in lithium battery.
4	USB connector	Used to connect a U disk for data transfer and system upgrades; and to connect an external printer.

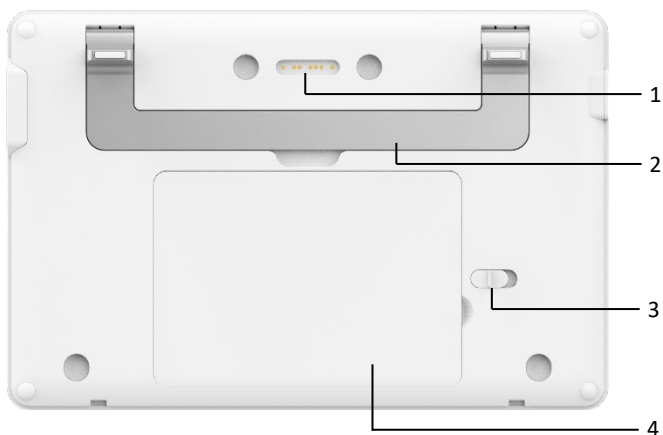
13.5.2 10.1"Device

Front View



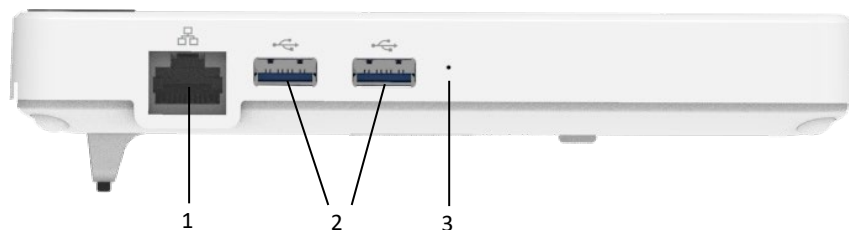
No.	Name	Description
5	Power On/Off	Press this key to turn on the device. Press and hold this key for about 5 seconds to turn off the device. Press and hold this key for no less than 10 seconds to forcibly shut down the device if it could not be shut down normally.
6	Power-on indicator	Green: the device is on Off: the device is off
7	DC power indicator	Green: DC power connected Off: DC power disconnected
8	Battery indicator	Green: the battery is fully charged. Yellow: the battery is being charged. Off: The battery is not charged.

Rear View



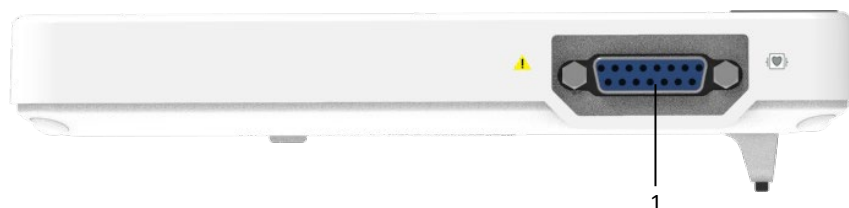
No.	Name	Description
5	Recorder base connector	Contact-type, matched with the device connector on the recorder base, connecting with the recorder base for data transmission and powering the device
6	Handle	Carry the device
7	Battery compartment cover lock	Lock/unlock battery compartment cover
8	Battery compartment	Built-in rechargeable lithium-ion battery

Left View



No.	Name	Description
4	Network connector	A standard RJ45 connector for LAN, connects the device to the network for data transmission
5	USB connector	Used to connect a U disk for data transfer and system upgrades; and to connect an external printer.
6	Microphone	Reserved function

Right View



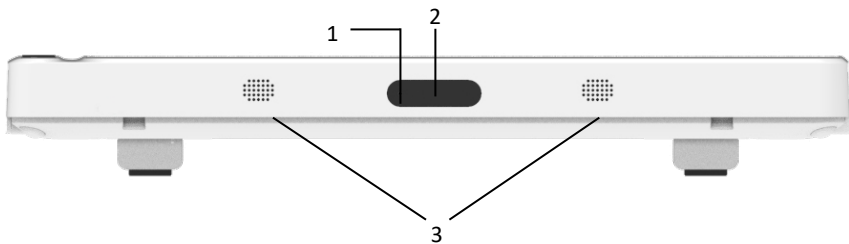
No.	Name	Description
2	Patient cable connector	Connects the patient cable for ECG acquisition

Top View



No.	Name	Description
2	DC power supply connector	Connect the DC power adapter to power the device and charge the built-in lithium battery

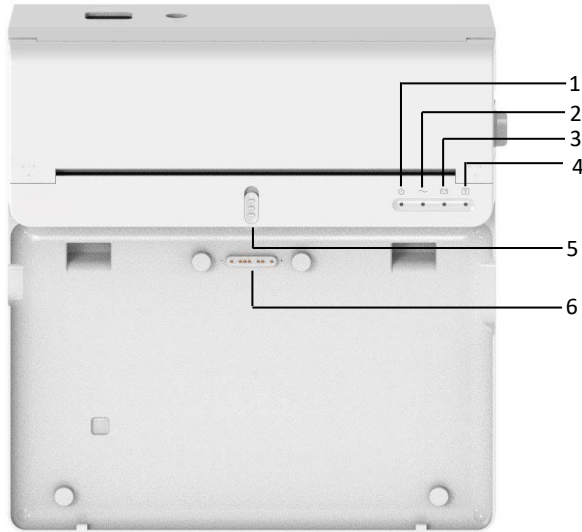
Bottom View



No.	Name	Description
4	Microphone	Reserved function
5	Camera	Scan the code type supported to input patient information
6	Speaker holes	Give notification tone, heartbeat tone, etc.

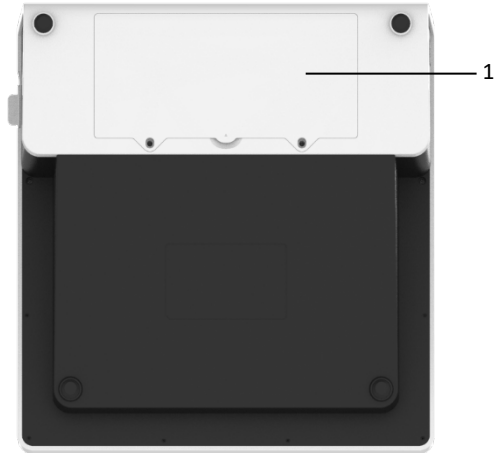
13.5.3 Recorder Base

Front View



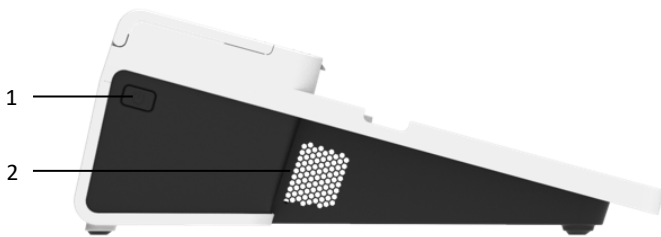
No.	Name	Description
7	Power-on indicator	Green: the recorder base is on Off: the recorder base is off
8	AC power indicator	Green: AC power connected Off: AC power disconnected
9	Battery indicator	Green: the battery is fully charged Yellow: the battery is being charged Off: The battery is not charged
10	Print ready indicator	Green: recorder ready (recording paper installed, paper compartment cover closed, and connected to the device) Off: the recorder is not ready
11	Device lock	Lock / unlock device
12	Device connector	Used to connect with the device, for data transmission, powering and charging the device

Rear View



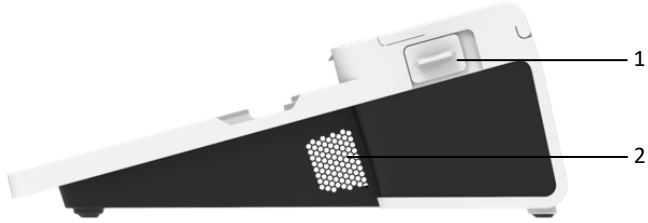
No.	Name	Description
2	Battery compartment	Built-in rechargeable lithium-ion battery

Left View



No.	Name	Description
3	Recorder switch	Turn on / off the recorder
4	Ventilation holes	Heat dissipation

Right View



No.	Name	Description
3	Paper compartment cover open button	Press this button to open the paper compartment cover
4	Ventilation holes	Heat dissipation

Top View



No.	Name	Description
3	AC power input	Connect the AC power cable
4	Equipotential grounding terminal	Connect the grounding cable, for protective purposes and complying with the requirements of IEC 60601-1

Bottom View



13.6 Function Features

- Portable design, compact in size with low weight, easy for carry.
- Color touch screen, easy to operate.
- Can be powered by an external DC power supply or a built-in rechargeable lithium battery, or a recorder base.
- Support synchronous acquisition and display of 9/12/15/18-lead waveform, as well as heart rate detection.
- Provide ECG algorithm to automatically analyze the acquired ECG waveform, output measured values and diagnosis results.
- Support auto mode, manual mode and R-R mode.
- Provide 4 sampling modes: pre-sampling, real-time sampling, periodic sampling and trigger sampling.
- Support automatic pacing detection and marking.
- Support ADS (Anti-drifting system) and EMG (electromyograph) interference.
- Accurately identify the electrode with poor contact and give instructions. The limb and chest leads are checked for signal quality.
- Both offline and online ECG acquisition are supported in the AI server login mode.
- Input patient information via full keyboard and barcode scanning.
- Freeze the ECG waveform on the screen.
- Output files in multiple formats, such as Carewell ECG, PDF, BMP, HL7, DICOM, SCP.
- Auto-saving function: save the ECG data when the report is printed.
- Store, preview, review, edit, export, upload, print and search patient data.
- Support wireless transmission of ECG data via WiFi and mobile networks.

- Print ECG reports through an external printer or an external thermal recorder.
- Export patient data to USB flash disk via USB connector.
- Support the user login permission control, use password or account & password authentication to use the device.
- Support local login and AI Server login to the device, and view the historical patient data of the department according to the login account.
- In case of emergency, support rapid ECG examination without logging in.

13.7 Operating Modes

13.7.1 Routine Use

When the device is turned on, it automatically enters the routine use mode, which is most frequently used clinical mode. In this mode, you can perform ECG measurement, record waveforms, measured values and analysis results, set up the system, print ECG reports and export ECG data. In the auto diagnosis mode, click the exit icon in the upper right corner of the screen to exit the current mode and return to the login screen.

In AI diagnosis mode, click the user icon in the upper right corner of the screen to view the current user name, click [Logout] button to exit the current account and return to the login screen.

13.7.2 Emergency Use

In case of emergency, click the [Emergency] button to enter the emergency use mode. This mode only displays the acquisition screen. You can collect, display, obtain and print measured values (no diagnosis results).


After entering the emergency mode, both the waveform area of the acquisition screen and the information area at the bottom left of the printed report display the word "Emergency".

Click the [Exit] button in the upper right corner of the screen to exit the emergency mode and return to the login screen.

13.7.3 Standby Mode

When there is no user operation and all leads off within the set time, the device automatically enters the standby mode if the device is inactive for a predefined time limit.

To set the time to automatically enter the standby mode, follow the steps below:

1. Click  button in the lower right corner of the main screen to open the menu screen.
2. Click the [Setup] button to enter the setting screen.
3. Click [System Setup] → [Other Setup] → [Auto Standby].
4. Set the time to automatically enter standby mode.


In the standby mode, the display screen is black, and the device enters the power saving state.

To exit the standby mode, short press the Power On/Off key or click the touchscreen.

13.7.4 Demo Mode

In this mode, the device can demonstrate its main functions when a patient or patient simulator is not connected.

To enter the demo mode, follow the steps below:

1. Click  button in the lower right corner of the main screen to open the menu screen.
2. Click the [Setup] button to enter the setting screen.
3. Click [System Setup] → [Demo].
4. Select [Normal ECG] or [Abnormal ECG].

When the demo mode is enabled, both the waveform area of the acquisition screen and the parameter information area at the bottom left of the printed report display the word "Demo".

To exit the demo mode, click the [Exit] button in the upper right corner of the screen.

Warning

The Demo mode is mainly used to show the performance of the device and to train users. In clinical use, do not set the device to Demo mode when connecting patients, to avoid mistaking the Demo waveform for patient's waveform, which may result in delayed diagnosis and treatment.

Chapter 14 Operation Preparations

14.1 Unpacking and Checking

Before unpacking, examine the packaging carefully for signs of damage. If any damage is found, please contact the carrier immediately.

If the packaging is intact, perform unpacking inspection according to the following steps:

1. Open the package and take out the device and accessories carefully.
2. Check all materials according to the packing list.
3. Check the device for any mechanical damage.
4. Check the accessories for scratches or defects.

Contact Carewell in case of any problems.



Warning

Keep the packaging materials out of the reach of children. When disposing of the packaging materials, be sure to comply with your local waste control regulations or the hospital's waste disposal system.

14.2 Selecting an Installation Location

Select a place where the infrastructure and mains supply is well set up. Place the device in a flat operating table. The operating environment of the device must meet the requirements specified in this manual.



Caution

Do not locate the device in a place where the power plug is difficult to plug in and out.

14.3 Preparing the Device

If you purchased a thermal recorder base, the device preparation includes the following steps, and each step is described in detail in the following sections:

1. Using the Battery
2. Installing the Battery of Recorder Base
3. Loading the Recording Paper
4. Connecting the Device to the Base
5. Connecting AC Power to the Base
6. Connecting the Grounding Cable

7. Connecting the Patient Cable and Electrodes (Applied Part)
8. Inspections Before Power-On
9. Login and Account Management
10. Setting Up the Device

If you have not purchased a thermal recorder base, device preparation includes the following steps:

1. Using the Battery
2. Using the DC Power Source
3. Connecting the Patient Cable and Electrodes (Applied Part)
4. Inspections Before Power-On
5. Login and Account Management
6. Connecting the Printer
7. Setting Up the Device

14.3.1 Using the Battery

The device can be powered by a rechargeable lithium battery. When a battery is installed, the device will automatically run from battery power in case of power failure of the DC power supply or the recorder base.

- Installing the Battery

To install or replace the battery, follow the steps below:

1. Press and slide the battery compartment cover lock/unlock latch to the unlock position.
2. Push down to remove the battery compartment cover.
3. Place the battery in the battery compartment.
4. Reinstall the battery compartment cover and slide the latch to the lock position.

- Charging the Battery

Because of the power consumption during the storage and transportation, the battery capacity may not be full, so it is necessary to charge the battery before using it for the first time.

The battery is charged whenever the device is connected to the recorder base or a DC power source regardless of whether or not the device is currently turned on.

When the battery is being charged, the battery indicator illuminates in yellow. When the device is on, the battery power icon in the upper right corner of the main screen will dynamically display the charging state of the battery.

For charge time and run time of the battery, see *A.3 Physical and Hardware Specifications*.

14.3.2 Installing the Battery of Recorder Base

The recorder base can be configured with a rechargeable lithium battery, which can be charged when it is installed in the base and the base is connected to the AC power supply.

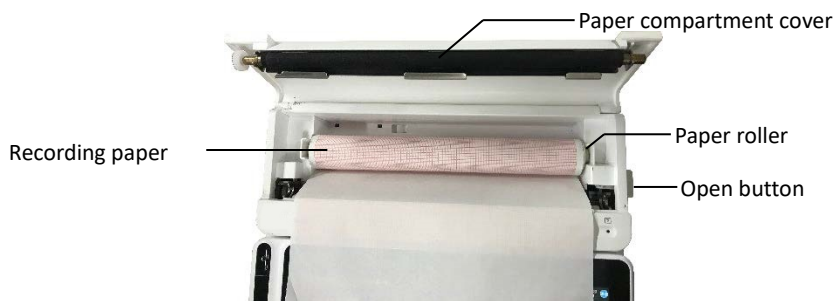
To install the battery, follow the steps below:

1. Gently turn the base over and use a screwdriver to remove the fixing screws on the battery compartment cover.
2. Plug the battery terminal into the battery connector on the base, and insert the battery into the battery compartment.
3. Close the battery compartment cover and tighten the fixing screws.

For charge time and run time of the battery, refer to *A.3 Physical and Hardware Specifications*.

14.3.3 Loading the Recording Paper

The thermal recorder supports 210mm and 216mm width roll thermal sensitive paper. When the recording paper is not installed or the thermal recorder runs out of paper, the information prompt area of the device will display "Out of Paper" to remind the user to install the recording paper.



To install the recording paper, follow the steps below:

1. As shown in the figure above, push the open button on the right side of the base and press forward slightly to open the paper compartment cover.
2. Take out the paper roller, insert it into the new roll paper and put the paper with roller back into the paper compartment. Be sure to place the movable end of the paper roller close to the open button side,

and make sure that the paper is installed with the paper's grid side facing up.

3. Pull out the paper from the paper outlet of the recorder base and close the paper compartment cover.

14.3.4 Connecting the Device to the Base

Connect the device to the recorder base as shown in the figure below:



14.3.5 Connecting AC Power to the Base

To connect the AC power to the base, follow the steps below:

1. Insert the three-wire plug of the power cable into an AC receptacle.
2. Insert the other end of the power cable into the AC power input on the base.
3. Check whether the AC power indicator is on to ensure that the AC power supply is connected well.

14.3.6 Connecting the Grounding Cable

When using the device together with other devices, connect their equipotential grounding terminals together with grounding cable to eliminate the potential differences between them.

14.3.7 Using the DC Power Source

To connect the DC power supply to the device, follow the steps below:

1. Insert the two-wire plug of the DC adapter into an AC receptacle.
2. Insert the connector of the DC adapter into the DC port of the device.

3. Check whether the DC power indicator is on to ensure that the DC power supply is connected well.

14.3.8 Connecting the Patient Cable and Electrodes (Applied Part)

- Connecting the Patient Cable

Connect the patient cable to the patient cable connector of the device, and then tighten the knobs on both sides of the patient cable plug to secure it.

- Connecting the Electrodes

Connect the electrode connectors with chest electrodes and limb electrodes respectively. The electrode identifiers and color codes of the internationally accepted European and American standards are shown in the table below.

According to different standards, electrode codes and colors are different. This device adopts Wilson lead system.

European Standard		American Standard	
Identifier	Color Code	Identifier	Color Code
R	Red	RA	White
L	Yellow	LA	Black
N or RF	Black	RL	Green
F	Green	LL	Red
C1	White/Red	V1	Brown/Red
C2	White/Yellow	V2	Brown/Yellow
C3	White/Green	V3	Brown/Green
C4	White/Brown	V4	Brown/Blue
C5	White/Black	V5	Brown/Orange
C6	White/Violet	V6	Brown/Violet
C3R	White/Pink	V3R	Brown/Yellow
C4R	White/Grey	V4R	Brown/Red
C5R	White/Green	V5R	Brown/Green
C7	White/Orange	V7	Brown/Black
C8	White/Blue	V8	Brown/Blue
C9	White/Yellow	V9	Brown/Yellow

14.3.9 Inspections Before Power-On

To ensure the safe and effective operation of the device, perform the following inspections before power-on and operation.

- **Operating Environment:**

Make sure that there is no electromagnetic interference source around the equipment, such as electrosurgical device, ultrasonic diagnostic device, radioactive device, etc. Switch off these devices when necessary.

- **Power Supply:**

Check that the batteries are installed in the device and the recorder base. Make sure that the batteries are fully charged.

Check that the power adapter is securely connected if the device is powered by DC power supply.

Check that the power cord is securely connected if the recorder is powered by AC power supply. Use only power socket that is properly grounded.

- **Patient Cable:**

Make sure that the patient cable is connected to the device firmly.

- **Electrodes:**

Make sure that all electrodes are connected to lead wires of the patient cable correctly. Ensure that the electrodes, especially the chest electrodes do not contact with each other.

- **Patient:**

The patient's hands and feet should not come into contact with conducting objects such as the metal part of the bed.

Ensure that the patient is warm and relaxed, and breathes calmly.

14.3.10 Login and Account Management

- **Power-On and Login**

Press the Power On/Off key to turn on the device, it will enter the startup screen, and then enter the login screen. The login method depends on the diagnostic mode configured by the device.

- **Auto diagnosis mode**

You need to input the correct password (initial password: 135790) to enter the main screen of the device.

- **AI diagnosis mode**


Before the first use, you need to connect to the network, set the IP address and port number of the server, and input an authorized account and password to log into the device after establishing a connection with the server.


 Note

In an emergency situation, click the [Emergency] button to quickly perform ECG examination without logging in.

- Account Management

Under the auto diagnostic mode, if you want to change the password, the steps are as follows:

In the main screen, click  → [Setup] → [System Setup] → [Account Management] to enter the account management screen to modify the password.

Under the AI Server login mode, in the main screen, click  → [Setup] → [System Setup] → [Account Management] to enter the account management screen, where you can view the current user name. Click [Logout] to exit the current account and return to the login screen.


14.3.11 Connecting the Printer

To use an external printer, select [Setup] → [Record Setup], and set [Print Device] to [Network Printer] or [USB Printer].

- When selecting [Network Printer], you need to set the IP address and port number of the network printer, and use it after the connection is successful.
- When selecting [USB Printer], plug the USB cable supplied with the printer into an appropriate USB adapter which has been inserted into the device. Make sure the USB printer is connected successfully.

14.3.12 Setting Up the Device

Set up the device before using it for the first time. The operation steps are as follows:

1. Click the  button in the lower right corner of the main screen to open the menu screen.
2. Click the [Setup] button to enter the setting screen.
3. Set the system date and time, screen brightness and other items as required.

For more information about device settings, see *Chapter 8 System Settings* for details.

14.3.13 Turning off the device

Follow the steps below to turn off the device:

1. Confirm that the patient's ECG examination has been completed.
2. Remove the electrodes from the patient.
3. Press and hold the power button for about 5 seconds, the screen displays the prompt message "Shutting down...", and then the device shuts down.



Caution

Press and hold the power button for no less than 10 seconds to forcibly shut down the device if it could not be shut down normally. However, this operation may cause data loss or corruption, please proceed with caution.

14.4 Preparing the Patient

Correct operation is very important to get the best quality ECG.

14.4.1 Preparing the Patient Skin

The patient's emotions and body conductivity can obviously affect the quality of ECG. To properly preparing the patient, follow the steps below:

1. Ask the patient to lie down comfortably and be relaxed.
2. Remove the clothing from the patient where the electrode was placed.
3. Clean the skin where the electrodes are placed with alcohol. Shave hair from electrode sites, if necessary. Excessive hair prevents a good connection.

14.4.2 Attaching Electrodes to the Patient

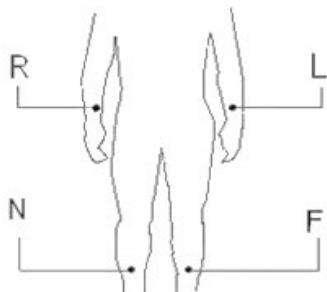
The quality of ECG waveform will be affected by the contact resistance between the patient and the electrode. In order to get a high-quality ECG, the skin-electrode resistance must be minimized when you attach electrodes to patients.

Before placing the electrode, make sure that the electrode is clean.
Reusable electrodes should be cleaned immediately after each use.

- Position of Electrodes

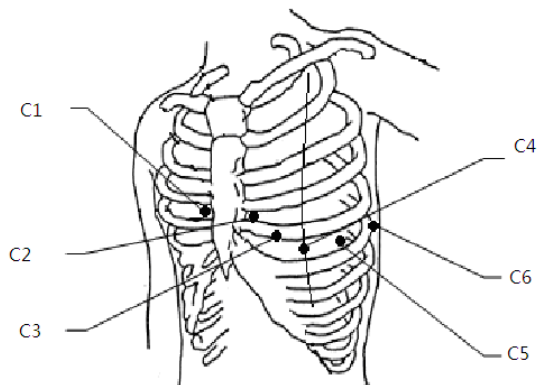
- Standard 12-lead

Limb electrodes should be placed on the upper part of the forearm wrist joint and the ankle joint inside the calf (avoiding the bones), and the electrodes should be placed in close contact with the skin.



R: right arm, L: left arm, N: right leg, F: left leg

The chest electrodes can be placed at the following positions:



C1: on the fourth intercostal space at right border of sternum.

C2: on the fourth intercostal space at left border of sternum.

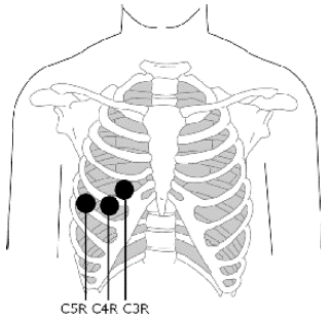
C3: midway between the C2 and C4 electrode positions.

C4: on the fifth intercostal space at the left midclavicular line.

C5: on the left anterior axillary line, horizontal with the C4 electrode position.

C6: on the left midaxillary line, horizontal with the C4 electrode position.

➤ V3R+V4R+V5R Right-sided Chest Leads

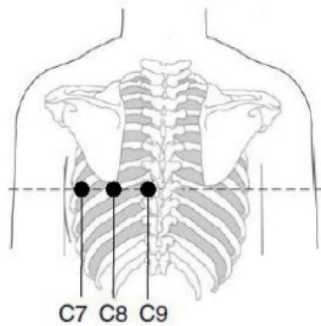


C3R: on the right side of chest, opposite to the C3 electrode position.

C4R: on the right side of chest, opposite to the C4 electrode position.

C5R: on the right side of chest, opposite to the C5 electrode position.

➤ V7+V8+V9 Posterior Chest Leads

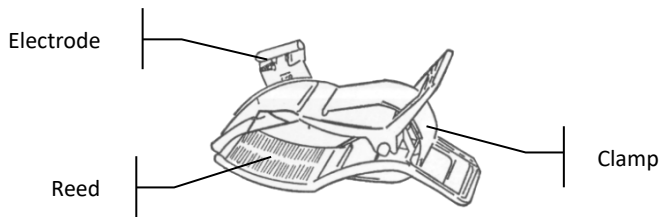


C7: on the left posterior axillary line, at the same level as C4~C6

C8: on the left scapular line, at the same level as C4~C7

C9: on the left paraspinal border, at the same level as C4~C8

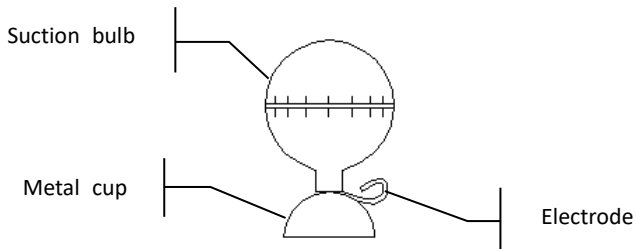
- **Attaching Limb Electrodes**



To attach limb electrodes, follow the steps below:

1. Check the electrodes and ensure that they are clean.
2. When the patient's skin is ready, daub a thin layer of conductive paste evenly to the electrode area on the limb.
3. Daub a thin layer of conductive paste on the metal part of the limb electrode clamp.
4. Connect the electrode to the limb, and make sure that the metal part is placed on the electrode area above the ankle or the wrist.
5. Attach all limb electrodes in the same way.

- **Attaching Chest and Back Electrodes**



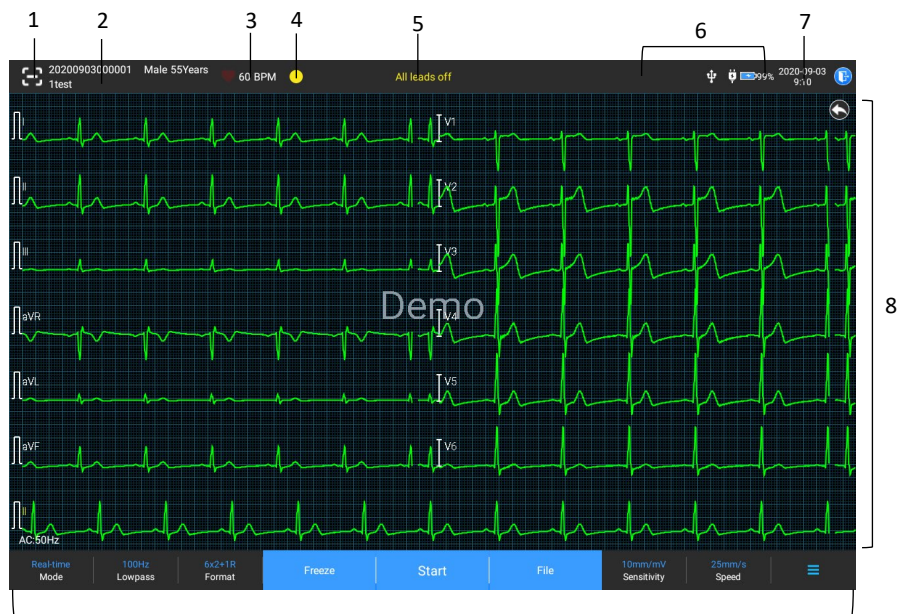
To attach the chest and back electrodes, follow the steps below:

1. Check the electrodes and ensure that they are clean.
2. When the patient's skin is ready, daub a thin layer of conductive paste evenly to the electrode area on the chest / back.
3. Daub a thin layer of conductive paste on the brim of the metal cup of the electrode.
4. Place the electrode on the chest electrode site and squeeze the suction bulb, and then release it until the electrode is firmly attached to the corresponding part.
5. Attach all chest electrodes in the same way.


Chapter 15 Screen Introduction

15.1 Main Screen

After logging into the device, the normal ECG acquisition screen is displayed, as shown in the figure below:



1 Barcode scanning button


Click the  button to enter the patient ID by scanning the patient's barcode with the built-in camera.

2 Patient information area

- The patient information area displays the patient ID, name, gender, age and other required information.
- Click the patient information area to enter the **Patient Info** screen to view and edit the detailed patient information.

3 Heart rate (HR) area

- Display the heartbeat symbol and real-time HR value and unit. The refreshing speed of the dynamic icon is the same as the heart beating speed.




- When the HR exceeds the detectable HR range, the HR value area is displayed as "-".
 - 0 means cardiac arrest, displayed as 0.
 - When all leads / rhythm leads fall off, the HR will be displayed as "-" by default.
- 4 Lead indication area
- Display the lead signal quality detection indicator:
 - **Green:** lead connection is normal, waveform quality is good and free from interferences.
 - **Orange:** lead connection is normal, but waveform is interfered.
 - **Yellow:** the lead is off.
 - Click the  icon to view the electrode connection diagram and connection status in the popup window. The name and position of the electrode that fell off are displayed in yellow, and that of the one not fell off are displayed in green.

5 Prompt information area


Display prompt information such as "All leads off", "HR overrange".

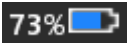



6 Status display area

Display the current network, internal battery, external power and external USB device connection status of the device.

- Wired network
 - : indicates that the device is connected to a wired network successfully. Not displayed when not connected.
- Wireless networks
 - : indicates that a WiFi wireless network is connected. The solid part indicates network signal strength. Not displayed when not connected.
 - : indicates that the mobile network is connected and displays the name of the operator to which it belongs. The solid part indicates network signal strength. Not displayed when not connected.
- Battery

If a battery is installed, the percentage of remaining battery power and the battery icon will be displayed; otherwise, it will not be displayed.

- : indicates that the battery is being charged.

- : indicates that the device is powered by a battery.
- : indicates that the device is powered by a battery and the battery power is low.
- : indicates that the battery is almost depleted and needs to be charged immediately. Otherwise, the device will automatically shut down soon.
- : indicates that no battery is installed or battery charging fault.
- Power supply



: indicates that a DC power supply is connected. Not displayed when not connected.

- USB device



: indicates that a USB device, such as USB printer, keyboard, etc., is connected. Not displayed when not connected.



: indicates that a USB flash disk is connected. Not displayed when not connected.

7 System time area

Displays the system date and time. The time format can be set to 12h or 24h.

8 Waveform area

- Displays the ECG waveform.
- The waveform layout is the same as the waveform display format set in different working modes.

9 System button area

Displays the commonly used system buttons. For more information, see *4.2 System Buttons*.

15.2 System Buttons

At the bottom of the main screen, there are the following buttons: working mode, low-pass filter, display format, waveform freezing, start / stop button, file, sensitivity, speed and menu.

- Quick keys

Support quick setting of working mode, low-pass filter, display format, sensitivity and speed.

The specific options of working mode are consistent with the settings in [Setup] → [ECG Setup] → [Sampling Mode]. Under different working modes, the buttons and setting items configured in this mode are displayed. For detailed settings, see *8.1 ECG Setup*.

- Waveform freezing

After clicking the [Freeze] button, the ECG waveforms stop refreshing and scrolling. The frozen waveform is the 130-second waveform before pressing the freeze button. If the data is less than 130 seconds, the waveform of the actual duration from the beginning of waveform refresh to the time when the button is clicked is displayed.

You can switch the speed, sensitivity and lead format of the frozen waveform, as well as store and print ECG reports.

You can manually add or modify diagnosis results.



You can quickly select the diagnosis results you want by entering keywords, because the device has loaded the diagnosis result template.

For the diagnosis that is not in the diagnosis result template, you can add the diagnosis result, and then select it from the custom menu.

- File

Click the [File] button to enter the patient archive management screen, where you can add and modify patient information, view, query, export and print ECG report. For more information, see *Chapter 7 File Management*.

- Menu Expand / Hide button

Click the  button in the lower right corner of the main screen to open the system menu. After the menu is expanded, click the  button again to hide the menu.

In the expansion screen, you can quickly perform the following operations:

- Copy

Click the [Copy] button to directly print the most recently stored report.

- Setup

Click the [Setup] button to set the device comprehensively. For more information, see *Chapter 8 System Settings*.

- STAT

Click this button, the symbol "UGT" appears on the screen. You can click the [STAT] button before and during the acquisition process, and click the [Cancel STAT] button to cancel the STAT ECG. After taking an urgent/STAT ECG, the stored report in the file list is marked as "UGT".

- Cal

During a manual measurement, click this button to place a 1mV calibration square wave on each waveform on the acquisition screen and ECG report.

- Lead Switch

During a manual measurement, click this button to switch the leads to be recorded.

- Start / Stop button

Click the [Start] button to start the acquisition and printing operation immediately.

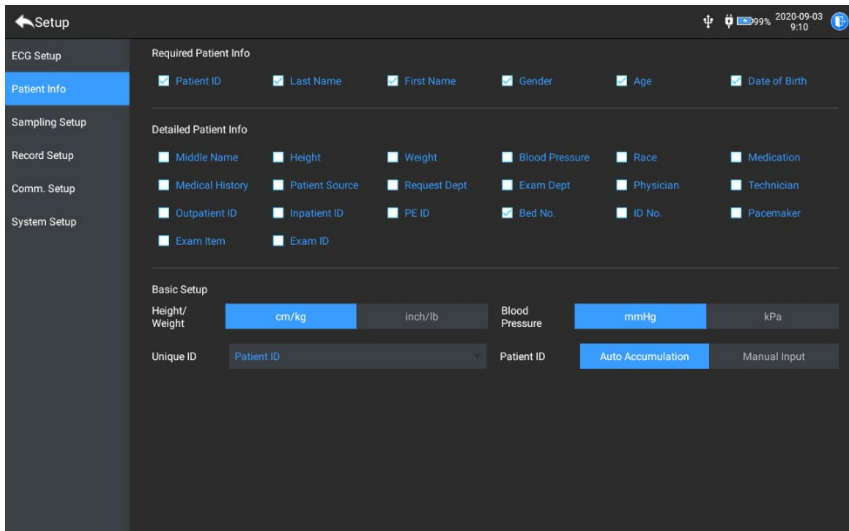
During acquisition, the button displays "stop and sampling time (current sampling time / set sampling time)".

During acquisition and printing, click the [Stop] button to stop the acquisition or printing operation immediately.

Chapter 16 Entering Patient Information

16.1 Setting Patient Information

Certain patient information directly affects ECG analysis, correct and complete patient information is helpful to the accuracy of analysis and treatment of the patient. Patient information is classified as required information and detailed information. The required information must be entered. In the [Patient Info] screen, an asterisk (*) is placed behind the required information. The detailed information helps you to know more about the patient.



To set patient information, follow the steps below:

1. In the main screen, click [☰] → [Setup] to enter the setting screen.
2. Click [Patient Info] to enter the patient information setting screen.
3. Select the required information items, ID mode, etc.
4. For specific setting information, see *8.2 Patient Info Setup*.

16.2 Entering Patient Information

Use any of the following methods to enter patient information before taking an ECG examination.

- Enter patient information manually
- Read patient ID with the device's camera
- Read patient ID with a barcode reader

- Select a patient from the Order List

- ✦ Entering Patient Information Manually

To manually enter the patient information, follow the steps below:


1. Click the patient information area in the main screen to open the patient information screen. Or click [File] → [Patient Info] to enter the patient information screen.
2. Enter patient information in the patient information screen.
3. Click the [OK] button to save the patient information.
4. Click the [Reset] button to clear and re-enter the patient information.
5. Click the [Cancel] button to exit without saving the patient information.

 Note

You can save patient information only when all the required patient information is entered.

- ✦ Reading Patient ID with the Device's Camera

To read the patient ID with the built-in camera of the device, follow the steps below:

1. Click the  button to start scanning.
2. Use the device's camera to scan the linear barcode or QR code, and enter the decoded content into the patient ID text box.
3. Enter other patient information manually.
4. Click the [OK] button to save the patient information.

- ✦ Reading Patient ID with a Barcode Reader

To read the patient ID with the barcode reader, follow the steps below:

1. Connect the barcode reader to the USB connector of the device.
2. Press down the button on the reader handle, and target the reader to the barcode. Then the [Patient Info] menu pops up with the patient ID entered.

 Warning

After scanning, please check the scanning result to ensure that the correct patient information is entered.

- ✦ Selecting a Patient from the Order List

To select a patient from the order list, follow the steps below:


1. In the main screen, click [File] → [Order List] to enter the order list screen.
2. Select a patient and edit the patient information as necessary.
The patient information in the order list is automatically downloaded from the AI server. You can also create patient information manually. The newly added information is synchronized to the AI server. The patient information of the day is displayed by default.

Chapter 17 Acquisition, Analysis and Printing

17.1 Selecting the Working Mode

The device supports manual and automatic measurement (pre-sampling, real-time sampling, periodic sampling, trigger sampling), and R-R analysis.

To select the working mode, follow the steps below:

1. In the main screen, click [] → [Setup] to enter the setting screen.
2. Click [ECG Setup] → [Sampling Mode] to configure the sampling mode as needed.
3. Return to the main screen after setting.
4. Click the [Mode] button at the bottom of the main screen to quickly select the desired working mode.




Caution

The working mode cannot be changed during the printing course. Stop printing the report before changing the working mode.

17.2 Selecting the Lead Mode

The device supports 6 lead modes: 9-lead, standard 12-lead, 15-lead (Standard + right chest), 15-lead (Standard + posterior), 15-lead (Pediatric) and 18-lead.

To select the lead mode, follow the steps below:

1. In the main screen, click [] → [Setup] to enter the setting screen.
2. Click [ECG Setup] → [Lead Mode] to set the required lead mode.
3. Return to the main screen after setting.

17.3 Setting ECG Waveform and Report

Set the ECG waveform and report before starting an ECG measurement.

Operation procedures:

1. Click the quick keys at the bottom of the main screen to set the speed, sensitivity, display format and filter frequency respectively.
2. Click [Setup] → [ECG Setup] and [Record Setup] to check other waveform setting items and report setting items, and make relevant settings as needed.

For more information, see *Chapter 8 System Settings*.

17.4 Acquisition and Analysis

17.4.1 Auto Diagnosis

In the local login mode, after the ECG waveform is stable, click the [Start] button, the device starts recording the ECG waveform. After the ECG data is acquired for the set time period, the device automatically starts analysis, and selects whether to print ECG report according to the settings.

Note

In the Manual mode, the device continuously prints the waveforms of selected leads in real time. The manual measurement provides only printed report without measurement and analysis results. You cannot save the report or send it to the external device.

In the auto measurement mode, ECG analysis provides:

- Measurement parameters, including:
Heart rate (bpm), P duration (ms), PR interval (ms), QRS duration (ms), QT/QTc interval (ms), P/QRS/T axis (°), RV5/SV1 amplitude (mV), RV5+SV1 amplitude (mV), RV6/SV2 amplitude (mV)
- Algorithm analysis results
- Minnesota code
- Average template
Gives the average template waveform of each lead.
- Measurement matrix
Gives 14 measurements of each lead, including:
P amplitude (mV), Q amplitude (mV), R amplitude (mV), S amplitude (mV), T amplitude (mV), ST1 amplitude (mV), STJ amplitude (mV), ST20 amplitude (mV), ST40 amplitude (mV), ST60 amplitude (mV), ST80 amplitude (mV), Q duration (ms), R duration (ms), S duration (ms)

In the R-R mode, ECG analysis provides:

- Measurement parameters, including:
Sampling Time (s), Total QRS, Heart Rate (bpm), Average RR Interval (ms), Max RR Interval (ms), Min RR Interval (ms), Max/Min (Ratio of Maximum RR Interval to Minimum RR Interval)
Time-domain analysis index: SDNN (Standard Deviation of Normal to Normal Intervals) (ms)
RMSSD (The Root Mean Square Successive Difference) (ms)

Frequency-domain analysis index: Total Power (ms*ms), VLF (extremely low frequency, ms*ms), LF (low frequency, ms*ms), LFnorm (nu), HF (high frequency ms*ms), HFnorm (nu), LF/HF

- RR Histogram
- RR Interval Diff Histogram
- Frequency Chart

17.4.2 AI Diagnosis

In the AI Server login mode, after the ECG waveform is stable, click the [Start] button, the device starts recording the ECG waveform. If you have enabled [Auto Upload] from the [ECG Setup] screen, ECG data is automatically uploaded to the connected AI server for analysis at the completion of ECG acquisition. After the server returns the diagnosis report, the status of the relevant patient record in the file management menu will change to "Diagnosed", you can view the diagnosis result and print the report.

If the auto upload function is not enabled or the upload fails, ECG data will be automatically stored in the device, and they can be manually uploaded to the server in the file management menu.

17.5 Printing Reports

You can print ECG reports through an external printer. Refer to 3.3.11 *Connecting the Printer* for methods for connecting the printer to your device. Before printing a report, check that the paper is properly loaded. To load the paper for the external printer, refer to the printer's accompanying instructions for use.

The 10.1" device can also be configured with a recorder base to output the ECG reports. Before printing a report, refer to 3.3.3 *Loading the Recording Paper* for loading paper for the recorder base.

Note

If the [Preview] option in the [ECG Setup] screen is disabled, the device automatically prints the ECG report after the ECG data is acquired and analyzed.

Note

If the [Printout] option in the [Record Setup] screen is disabled, click the [Start] button to save but cannot print the ECG report.

You can also print reports by exporting them to a USB flash disk.

17.6 Copying Reports

The device can print another copy of the latest ECG report.

Operation procedure: In the main screen, click [☰] → [Copy] button:

- When the archived data is not empty, the most recently stored report will be printed directly.
- When there is no report, a “No data!” message appears. Acquire ECG data first.

17.7 Freezing Waveforms

You can freeze the currently displayed waveforms on the screen for a careful observation or printing. If the ECG data is less than 10 seconds before freezing, it is necessary to wait for the device to collect enough data for 10 seconds before freezing.

Operation procedures:

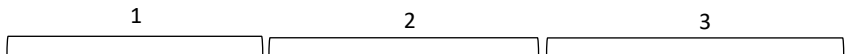
1. In the main screen, click [Freeze] button to enter the waveform freezing screen.
2. Click the [Print] button to print the report.

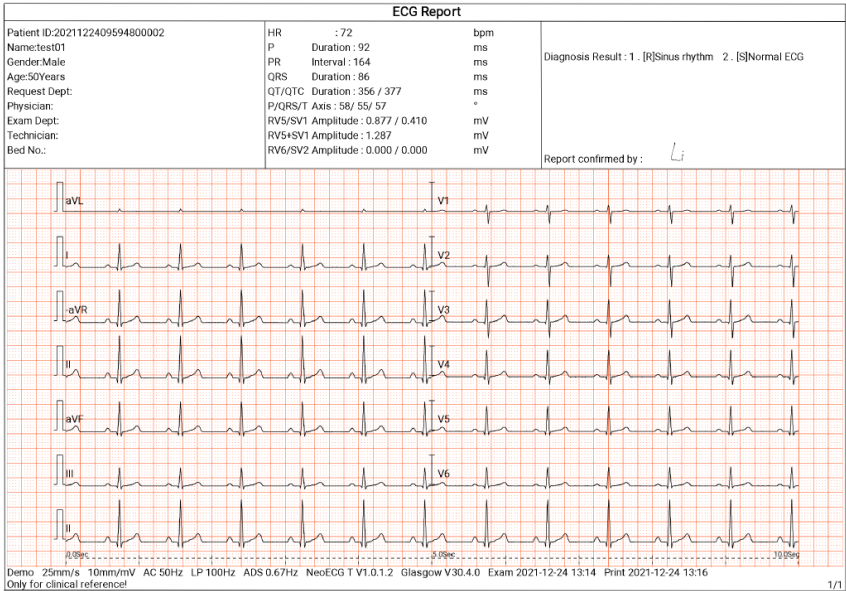
17.8 Report Examples

17.8.1 Auto mode

Take a 6x2+1R real-time sampling ECG report under the 12-lead auto measurement mode as an example to illustrate the elements in the report.

A report usually includes waveform area, patient information area, measurement parameter area, diagnosis result area. You can also select to print the average template and measurement matrix information.

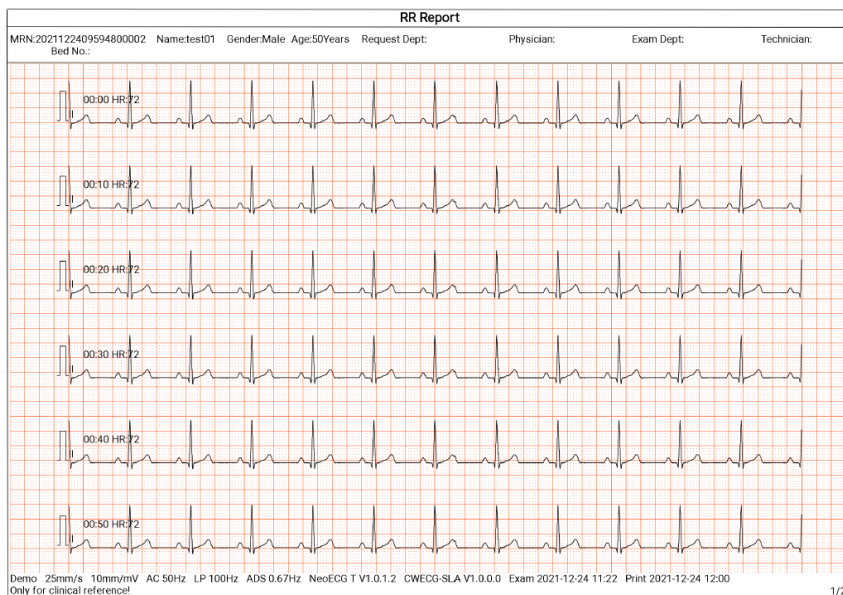




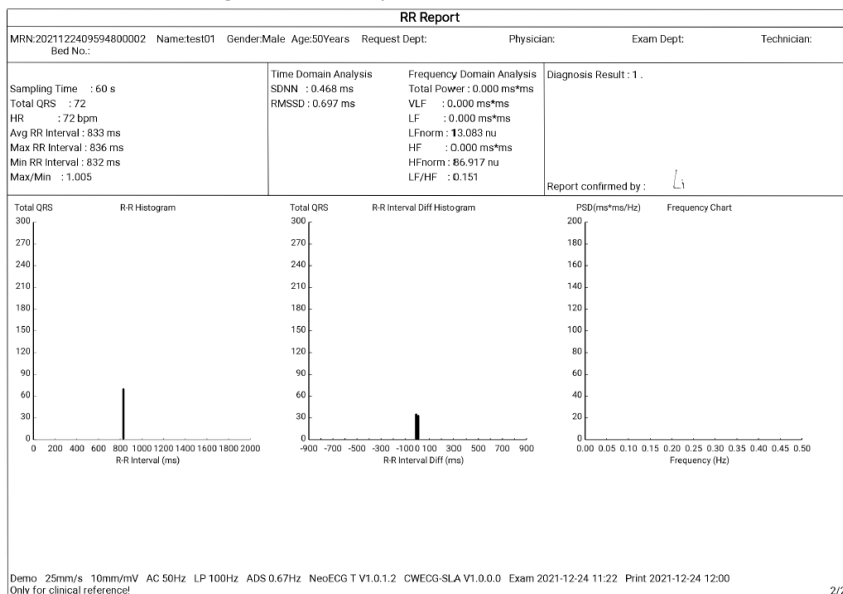
Page 1 - General Report

- 1 Patient information area
- 2 Measurement parameters area
- 3 Diagnosis result area
- 4 Waveform area
- 5 Speed
- 6 Sensitivity
- 7 AC filter
- 8 Lowpass filter
- 9 ADS filter
- 10 System software version
- 11 Algorithm software version
- 12 Examination date and time
- 13 Print data and time
- 14 Page information

17.8.2 RR analysis



Page 1 - 1min rhythm waveform of lead II



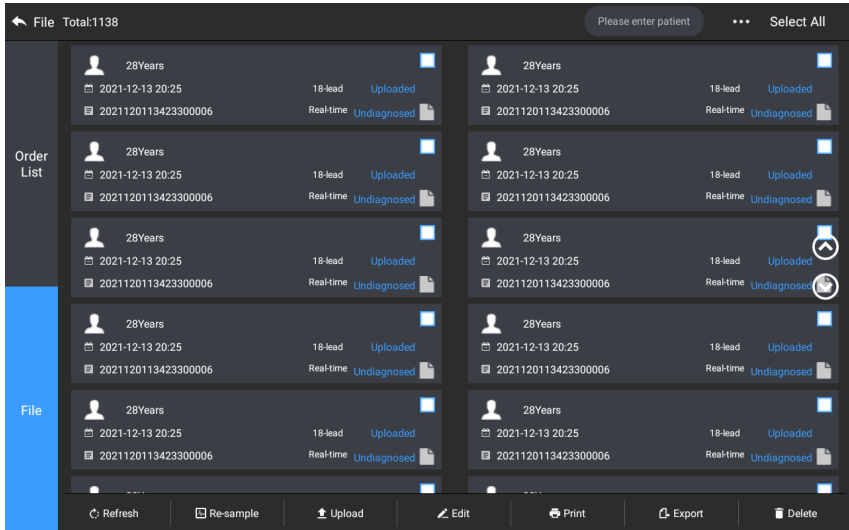
Page 2 - RR measurement and analysis result

Chapter 18 File Management

In the waveform acquisition screen, click the [File] button to enter the patient file management screen, as shown in the figure below.

In this screen, all files are listed in chronological order, and the latest files are displayed on the top. You can re-acquire, upload, preview, edit, export, print, query and delete the stored historical records.


The device can store 10000 routine ECG reports.



Button	Description
Refresh	Click to refresh the data list.
Re-sample	Click to re-acquire ECG for the selected patient.
Upload	Under the AI server login mode, click to upload the currently selected ECG data to the AI server.

Button	Description
Edit	<p>Click to perform the following operations on the selected patient data:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● View waveform data, change waveform display format, sensitivity and speed. ● Edit the patient information (the unique ID cannot be modified). After the current patient information is edited, the corresponding patient information in the patient information list will be updated. ● Edit the diagnosis. ● Re-analysis. ● Save analysis results. ● Print the ECG report of the patient.
Print	Click to print one or more selected patient reports.
Export	Click to export the currently selected report. The system supports exporting reports to USB flash disk in any format of Carewell ECG, PDF, BMP, HL7, DICOM and SCP.
Delete	Click to delete one or more selected patient data.
●●●	<p>Enter keywords into the search box to search out all eligible patient files.</p> <p>Click the icon ●●● behind the search box, the search condition setting screen will pop up, you can set relevant search conditions for precise search.</p>
Select All / Unselect All	Click to select all / deselect all patient data.

Chapter 19 System Settings


In the main screen, click  → [Setup] to enter the setting screen.

 **Note**

The underlined options in the following table are the system default settings.

19.1 ECG Setup

Menu Items	Description
Sampling Mode	Manual, <u>Real-time</u> , Pre-sampling, Periodic, Trigger, R-R
Lead Setup	
Lead Mode	9-lead, <u>12-lead</u> , 15-lead (Standard + right), 15-lead (Standard + posterior), 15-lead (Pediatric), 18-lead
Layout	For 9-lead: 9×1, 3×3, <u>3×3+1R</u> , 3×3+3R, 6+3 For 12-lead: 12×1, 6×2, <u>6×2+1R</u> , 3×4, 3×4+1R, 3×4+3R For 15-lead: 15×1, 6+9, 6+6+3, <u>6+6+3+1R</u> , 3×5, 3×5+1R, 3×5+3R For 18-lead: 12×1+6×1, <u>6×3+1R</u> , 6×2+6×1, 6×2+6×1+2R, 3×6
Lead Standard	<u>IEC</u> , AHA
Lead Sequence	<u>Standard</u> , Cabrera
Rhythm Setup	
Rhythm Type	<u>Single Lead</u> , Three Leads
Rhythm Lead 1	I, <u>II</u> , III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Rhythm Lead 2	I, II, III, aVR, aVL, aVF, <u>V1</u> , V2, V3, V4, V5, V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Rhythm Lead 3	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, <u>V5</u> , V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Filter Setup	


Menu Items	Description
ADS Filter	0.01Hz, 0.05Hz, 0.32Hz, <u>0.67Hz</u>
EMG Filter	25Hz, 35Hz, 45Hz, <u>Off</u>
Lowpass Filter	75Hz, <u>100Hz</u> , 150Hz, 300Hz, Off
AC Filter	<u>On</u> , Off
Display Setup	
Speed	5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, <u>25mm/s</u> , 50mm/s
Sensitivity	Auto, 2.5mm/mV, 5mm/mV, <u>10mm/mV</u> , 20mm/mV, 10/5mm/mV, 20/10mm/mV, 40mm/mV
Arrhythmia Threshold	
Brady	Manually enter a maximum of 3-digit integer number in the text box. The default value is 60. The unit is bpm.
Tachy	<p>Manually enter a maximum of 3-digit integer number in the text box. The default value is 100. The unit is bpm.</p> <p> Note The tachycardia value should not be less than the bradycardia value. If the entered value of tachycardia is less than that of bradycardia, a prompt "The tachycardia value cannot be less than the bradycardia value" will pop up.</p>
Other Setup	
Auto Upload	On, <u>Off</u>
Auto Save	<u>On</u> , Off
Preview	On, <u>Off</u>

19.2 Patient Info Setup


Menu Items	Description
Patient Info Configuration	
Required Patient Info	Patient ID, Last Name, First Name, Gender, Age, Date of Birth
Detailed Patient Info	Middle Name, Height, Weight, Blood Pressure, Race, Medication, Medical History, Patient Source, Request Dept, Exam Dept, Physician, Technician, Outpatient ID, Inpatient ID, PE (physical examination) ID, Bed No., ID No., Exam ID
Basic Setup	
Height/Weight Unit	<u>cm/kg</u> , inch/lb
Blood Pressure Unit	<u>mmHg</u> , kPa
Unique ID	<u>Patient ID</u> , Inpatient ID, Outpatient ID, Accession No.
Patient ID	Auto Accumulation, <u>Manual Input</u>

19.3 Sampling Setup

Menu Items	Description
Sampling Time Setup	
Real-time Sampling	<u>10 Sec</u> , 20 Sec, 30 Sec, 60 Sec
Periodic Sampling	Manually enter an integer number in minutes into the text box The input range is 1-60 Min, and the default value is 60 Min
Periodic Interval	Manually enter an integer number in minutes into the text box The input range is 1-60 Min, and the default value is 1 Min

Menu Items	Description
	 Note The periodic interval cannot be greater than the total time of periodic sampling.
RR	1 Min, <u>3 Min</u>

19.4 Record Setup

Menu Items	Description
Print Setup	
Print Sequence	Synchronous, <u>Sequential</u>
Print Mode	<u>Save Paper</u> , Quick Mode  Note Save paper mode and quick mode are only suitable for printing ECG report in auto mode.
Print Device	Network Printer, USB Printer
Print Preview	On, <u>Off</u>
Printout	<u>On</u> , Off
Network Printer	
Network IP	When "Network Printer" is selected for "Print Device", set the network IP and port.
Port	
Test	Click this button to test whether the network printer is connected successfully.
Printout Grid	<u>On</u> , Off
Report Setup	
Measurement Parameters	Select whether Measurement Parameters are included in the ECG report generated by auto measurement. Checked by default.
Average Template	Select whether Average Template is included in the ECG report generated by auto measurement. Unchecked by default.
Diagnosis Result	Select whether Diagnosis Result is included in the ECG report generated by auto measurement.

Menu Items	Description
	Checked by default.
Minnesota Code	Select whether Minnesota Code is included in the ECG report generated by auto measurement. Unchecked by default.
Print Time	Select whether Print Time is included in the report. Unchecked by default.
Measurement Matrix	Select whether Measurement Matrix is included in the ECG report generated by auto measurement. Unchecked by default.
Time Scale	Select whether Time Scale is included in the ECG report generated by auto measurement. Unchecked by default.

19.5 Communication Setup

19.5.1 Wired Network

Connect the network cable to the RJ45 network port on the left side of the 10.1" device.

In the setting screen, click [Communication Setup] → [LAN] to enter the Ethernet setting screen.

You can choose to automatically obtain IP address for network connection, or set IP address, gateway and subnet mask according to the actual situation. After successful connection, ECG data can be transmitted through wired network.

19.5.2 Mobile Network

The device can be equipped with mobile network module. Insert the mobile network card and enable the [Mobile Network] function to transmit ECG data through mobile network.



Caution

To ensure the normal network connection, please make sure that the account of the mobile network card has not been in arrears.

19.5.3 WLAN Setup

Enter the WLAN setting screen and turn on/off the WLAN switch to enable or disable the WLAN.

After WLAN is enabled, the device starts to search for available wireless networks in the area. Select the one you would like to connect. If the wireless network is secured, there will pop up a window requiring password. Enter the correct password, then click [Connect]. In a short while, a wireless connection is set up.

19.5.4 Server Setup

Menu Items	Description
AI Server	Options: Platform, CardIoT Set the AI server that needs to connect.
IP Address	Enter the IP address and port of the AI server. Then click the [Test] button to test the connection to AI server.
Port	
Local IP	Enter your local IP.

19.6 System Setup

19.6.1 Display & Sound

Menu Items	Description
Brightness	Drag the slider to adjust the brightness of the display screen
Volume	Drag the slider to adjust the volume of the device.
Touch Tone	<u>On</u> , Off
QRS Beep	On, <u>Off</u>
Low Battery Beep	<u>On</u> , Off
Lead Off Beep	<u>On</u> , Off
Print End Beep	<u>On</u> , Off

19.6.2 Date & Time

Menu Items	Description
Date Format	Options: yyyy-mm-dd, mm-dd-yyyy, dd-mm-yyyy
Time Format	Options: 12h, <u>24h</u>
Current Date	Set the current date
Current Time	Set the current time

Note

In AI server login mode, after connecting to the AI server, the time of the device is synchronized with that of the server.

19.6.3 Other Setup

Menu Items	Description
Language	Select the UI language. Simplified Chinese, English, Spanish, Portuguese, French, Russian, Italian are optional
Demo	Options: <u>Off</u> , Normal ECG, Abnormal ECG
Glasgow Algorithm	Options: On, <u>Off</u> The device incorporates the Glasgow algorithm, developed by the University of Glasgow, to provide an interpretation of the resting 12-lead ECG. The device automatically starts analysis at the completion of ECG acquisition.
Auto Standby	Set the time for the device to automatically enter standby mode. Options: <u>Off</u> , 5 Min, 10 Min, 20 Min, 30 Min, 60 Min When you select [Off], the device will not automatically enter the standby mode.
Institution Name	Enter the name of the medical institution.
Technician No.	Enter the number of the examining technician.

Restore Default Settings	Click to confirm whether to restore the default settings. This operation will restore all settings to their default values (record data will not be deleted).
--------------------------	--

19.7 System Maintenance

In the setting screen, click [System Setup] → [System Maintenance] to enter the system maintenance screen.

Menu Items	Description
AC Frequency	Set the frequency of AC filter. Options: 50Hz, 60Hz
SCP	It can only be used after authorization, and "Authorized" will be displayed after authorization.
HL7	It can only be used after authorization, and "Authorized" will be displayed after authorization.
DICOM	It can only be used after authorization, and "Authorized" will be displayed after authorization.
QR Code Setting	Set the start address and end address of each field, as well as the gender code. You can add other field according to your actual need by clicking +.


19.8 Factory Maintenance


The factory maintenance menu provides the following functions:

- Export Log
- Factory Upgrade
- Factory Reset

Chapter 20 Prompt Messages and Troubleshooting

No.	Messages or Troubles	Solutions
13	<i>Recorder out of paper</i>	Load the paper properly.
14	<i>Recorder door not closed</i>	Close the recorder door.
15	<i>XX lead off (All leads off)</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Check the corresponding electrodes and lead wires. Re-apply the electrodes or reconnect the lead wires if necessary. 2. Check that the patient cable is properly connected to the device. 3. If you have done all of the above steps, but still no waveforms, check that whether the device is inoperable due to an overload or saturation of any part of the amplifier.
16	<i>Low battery!</i>	Charge the battery immediately.
17	<i>Battery depleted. Power off soon.</i>	Connect the DC power supply or use the recorder base to power the device, or charge the battery immediately.
18	<i>Export failed</i>	Check the USB device and export data again.
19	<i>Insufficient memory space</i>	Delete unwanted historical files or change the storage device / location.
20	Some Lead without Waveform Printout	If you acquire the ECG data immediately after the leadwires are applied to the patient, the ECG traces may not display because the ADS is not stable yet. Normally it is necessary to wait for the waveform of each lead to be stable if all leads are in good contact before ECG measurement.

No.	Messages or Troubles	Solutions
21	<p>AC Interference</p> <p>Symptom: There is an overlap of 50Hz sine wave with certain amplitude and regularity on the ECG traces, and obvious jitter appears on the ECG baseline.</p> 	<p>Check the following aspects of the device for solving problems:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● The device is properly grounded. ● The electrodes and leadwires are correctly connected. ● Enough conductive paste is applied to the electrodes and the patient's skin. ● Patient bed is properly grounded. ● Patient not come into contact with conducting objects such as metal parts of the patient bed. ● Nobody is touching the patient. ● There is no powerful electrical equipment operating nearby, such as X-ray machines or ultrasonic instruments. ● The patient is not wearing glass or diamond ornaments. ● AC filter frequency is properly set. <p>If the interference cannot be cleared after the above measures, use an AC filter, and the recorded waveform is slightly attenuated.</p>
22	<p>EMG Interference</p> <p>Symptom: The ECG has irregular fluctuation while the baseline demonstrates no change.</p>	<p>Check the following aspects of the device for solving problems:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● The room is uncomfortable? ● The patient is nervous or feels cold? ● The bed is too narrow? ● The patient is talking?

No.	Messages or Troubles	Solutions
		<ul style="list-style-type: none"> ● The limb electrode clamps are attached too tightly? <p>If the interference cannot be cleared after the above measures, use an EMG filter, and the recorded waveform is slightly attenuated.</p>
23	<p>The printed ECG waveform is out of the grid area of the printing paper.</p>	<p>It is caused by the great fluctuation of the waveform.</p> <p>Set the sensitivity to "Auto". The device will automatically adjust the sensitivity according to the amplitude of the ECG signal.</p>
24	<p>Baseline drift.</p> <p>Symptom: The printed ECG baseline irregularly moves up and down.</p>	<p>Check the following aspects of the device for solving problems:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● The electrodes are firmly attached? ● The lead wires are properly connected to the electrodes? ● The electrodes and the patient's skin are clean? ● Whether enough conductive paste is applied to the electrodes and the patient's skin. ● During the recording, the patient moves or breathes. ● Mixed use of old and new electrodes. <p>If the interference cannot be cleared after the above measures, use an ADS filter.</p>

Chapter 21 Cleaning, Disinfection and Maintenance

Sterilization is not recommended for this device and its accessories, but they should be kept clean. If the device has become contaminated, clean it before disinfection.

21.1 Recommended Cleaning Agents

Supported cleaning agents: water, neutral soap solution, ethanol solution (volume ratio: 70% to 80%).

Supported cleaning tools: cotton ball, soft gauze, soft brush, soft cloth.

21.2 Cleaning

21.2.1 Cleaning the Device

Clean the exterior surface of the device monthly or more frequently if needed. Before cleaning the device, consult your hospital's regulations for cleaning the device.

To clean the device, follow the steps below:

1. Turn off the device and disconnect it from the power cable and accessories.
2. Clean the surface of the device with a clean soft cloth moistened with one of the recommended cleaning agents.
3. Wipe off all the cleaning agent residue with a clean dry cloth. Dry your device in a ventilated, cool place.

21.2.2 Cleaning Patient Cable and Electrodes

Before cleaning the patient cable and electrodes, remove the patient cable from the device.

For the cleaning of the patient cable and electrodes, refer to their instructions for use delivered with the accessories.

21.2.3 Cleaning the Thermal Print Head

Dirty print head deteriorates the printing quality. Clean the print head at least once a month or as needed.

To clean the thermal print head, follow the steps below:

1. Turn off the recorder base.
2. Open the paper compartment cover and take out the recording paper.
3. Wipe the print head gently with a clean soft cloth dampened in 75% alcohol. For stubborn stain, soak it with a small amount of alcohol first and wipe it off with a clean soft cloth.
4. Reload the recording paper and close the paper compartment cover after the print head is completely air dried.

21.3 Disinfection

Disinfection of main unit of the device is not necessary. To avoid permanent damage to the device, disinfection can be performed only when it has been considered as necessary according to your hospital's regulations. Before disinfection, clean the device first.

For the disinfection of the patient cable and electrodes, refer to their instructions for use delivered with the accessories.

21.4 Care and Maintenance

To ensure the performance and safety of the device and its accessories, routine care and maintenance should be carried out.

21.4.1 Device and Recorder Base

Follow the below guidelines to maintain the device and recorder base:

- Avoid excessive temperature, sunshine, humidity and dirt. Prevent shaking it violently when moving it to another place.
- Prevent any liquid from penetrating into the device, otherwise the safety and performance of the device cannot be guaranteed.

- Regularly check the device performance by the medical device service department.

21.4.2 Patient cable

Follow the below guidelines to maintain the patient cable:

- Regularly check the integrity of the patient cable. Make sure that it is conductible.
- Do not drag or twist the patient cable with excessive stress while using it.
- Hold the connector plug instead of the cable when connecting or disconnecting the patient cable.
- When cables and leadwires are not to be used, coil it with a larger diameter or hang it up to avoid twisting or folding at acute angles.
- Once damage or aging of the patient cable is found, replace it with a new one immediately.
- For the replacement cycle of the patient cable, refer to its instructions for use.

21.4.3 Reusable Electrodes

Follow the below guidelines to maintain the reusable electrodes:

- Clean the electrodes after each use and make sure there is no remainder gel on them.
- Keep the rubber bulbs of chest electrodes away from direct sunshine and excessive temperature.
- After long-term use, the surfaces of electrodes will be oxidized because of erosion and other causes. At this time, electrodes should be replaced to achieve high-quality ECG records.
- For the replacement cycle of the electrodes, refer to their instructions for use.

21.4.4 Recording Paper

Follow the below guidelines to store the thermal recording paper:

- Recording paper should be stored in dry, dark and cool area, avoiding excessive temperature, humidity and sunshine.
- Do not put the paper under fluorescence for a long time.
- Be sure that there is no polyvinyl chloride or other chemicals in the storage environment, which will lead to color change of the paper.


- Do not stack up the recording paper for a long time, or else the ECG record may trans-print each other.

21.5 Regular Maintenance

The device shall be calibrated and measured at least once a year according to local regulations.

21.6 Viewing System Information

When performing maintenance for the device, you may need to check the system information.

In the main screen, click [] → [Setup] → [System Setup] → [My Device] to view the software version, algorithm version, unique device identifier (UDI) of the device, and perform system upgrades.

Chapter 22 Accessories

The recommended standard and optional accessories are listed in the table below:

Accessory	Model/Type	Quantity
Power cable (recorder base)	10A/250V	1
DC power adapter	PH30-12	1
Patient cable (12-lead)	ECG-FD10X4 (IEC) ECG-FD08X4 (AHA)	1 set
Patient cable (18-lead)	ECG-FD18X4 (IEC/AHA)	1 set
Chest electrodes	ECG-FQX41	6 pcs
Pediatric chest electrodes (optional)	ECG-EQD01	6 pcs
Limb electrodes	ECG-FJX42	4 pcs
Pediatric limb electrodes (optional)	ECG-EJ01	4 pcs
Adult disposable adhesive electrodes (optional)	915W50	50 pcs
ECG adapter (optional)	Banana connector (4.0) female	10 pcs
Recording paper	∅ 210mm or ∅ 216mm	1
Paper roller	Plastic ABS pearl white	1
Rechargeable lithium battery (device)	1054090 / 7.4V / 5000mAh	1
Rechargeable lithium battery (recorder base)	KMD-18650-14.4-4400B	1

For the replacement cycle and replacement method of the patient cable and electrodes, refer to the instructions for use provided with the accessory.

 **Warning**

Use accessories specified in this chapter. Using other accessories may cause damage to the device or not meet the claimed specifications in this manual. Or else, the performance and electric shock protection or defibrillation protection cannot be guaranteed.

 **Warning**

Check the accessories and their packages for any sign of damage. Do not use them if any damage is detected.

 **Warning**

Reuse of disposable accessories may cause a risk of contamination and reduce the performance of the device.

Annexe D Technical Specifications

D.1 Safety Specifications

Standards	MDD 93/42/EEC	Medical Device Directive
	IEC 60601-1: 2005+A1:2012	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
	IEC 60601-2-25: 2011	Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs
	IEC 60601-1-2: 2014	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
Classifications	Anti electric- shock type:	Device: Class II with internal power supply Device equipped with recorder base: Class I with internal power supply
	Anti electric- shock degree:	Defibrillation proof Type CF applied part
	Degree of protection against harmful ingress of water:	7" device: IPX2 10.1" device: IPX0
	Installation and use:	Portable, not permanent installation device
	Working mode:	Continuous operation
	EMC:	Group I, Class B
	Degree of safety of application in the presence of flammable gas:	Equipment not suitable for use in the presence of flammable gas

D.2 Environment Specifications

Environment	Temperature	Relative Humidity (non-condensing)	Atmospheric Pressure
Operating	0°C-40°C	15%-85%	700hPa-1060hPa
Transport & Storage	-20°C-+55°C	15%-95%	700hPa-1060hPa

D.3 Physical and Hardware Specifications

Main unit	Dimensions	7" device: 197mm × 112mm × 26mm (Width × Depth × Height)
		10.1" device: 273mm × 182mm × 40mm (Width × Depth × Height)
	Weight	7" device: 0.8kg, including the main unit and battery, excluding accessories
		10.1" device: 1.2kg, including the main unit and battery, excluding accessories
	Display	7" device: 7 inches, color LCD touch screen Resolution: 1024 × 600 pixels
		10.1" device: 10.1 inches, color LCD touch screen Resolution: 1280 × 800 pixels
Power supply	AC power	Rated voltage: 100-240V~
		Rated frequency: 50/60Hz
	Built-in rechargeable lithium-ion battery	Rated voltage: 7.4V
		Rated capacity: 5000mAh
		Run time: When using only the internal battery, under normal circumstances, when the battery is fully charged, the device can work normally for more than 10 hours (acquiring ECG every 5 minutes); and if putting the device into standby mode, the battery can last for at least 60 hours.
		Charge time: Charge the battery for at least 5 hours before using it for the first time.

		For a depleted battery with the device power off: ≤4h to 90% capacity ≤5h to 100% capacity
--	--	--

Recorder base		
Physical Specifications	Dimensions	295mm × 288mm × 111.2mm (Width × Depth × Height)
	Weight	About 2.5kg (including battery)
Power supply	AC power	Rated voltage: 100-240V~
		Rated frequency: 50/60Hz
	Built-in rechargeable lithium-ion battery	Rated voltage: 14.4V
		Rated capacity: 4400mAh
		Run time: When powered by a new fully-charged battery, the device can work normally for nearly 12 hours (print every 5 minutes); and when the device is in the standby mode, the battery can last for up to 72 hours.
Charge Time: Charge the battery for at least 5 hours before using it for the first time. For a depleted battery: less than 4 hours to 90% when the device is off; less than 5 hours to 100% when the device is off.		
Recorder	Recorder type	Thermal recorder
	Recording paper	Rolled thermo-sensitive paper, paper width: 210mm, 216mm
	Paper speed	5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s Accuracy: ±3%
	Number of waveform channels	Maximum 18
	Resolution	Vertical resolution: 8 dots/mm Horizontal resolution: 40 dots/mm (with paper speed 25mm/s)

D.4 ECG Specifications


HR Measurement	Method	Peak-peak detection
	Measurement range	30bpm~300bpm
	Accuracy	±1bpm
Main unit	Leads	9-lead, 12-lead, 15-lead and 18-lead synchronous acquisition and analysis
	A / D conversion	24 bits
	Sampling rate	32000 points / sec
	Skew between channels	No skew
	Amplitude quantisation	0.95 μ V/LSB
	Duration of contact for all applied parts and accessible parts	10s < t < 1min
	Common mode rejection ratio (CMRR)	≥140 dB (AC filter on) ≥120 dB (AC filter off)
	Time constant	≥5 s
	Frequency response	0.01 Hz ~ 350 Hz + 0.4 dB, - 3.0 dB, 10Hz
	Sensitivity	Auto, 2.5mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV Accuracy: ±5%
Filter	AC filter: 50Hz, 60Hz, Off	
	EMG filter: 25Hz, 35Hz, 45Hz, Off	

		ADS filter: 0.01Hz, 0.05Hz, 0.32Hz, 0.67Hz
		Lowpass filter: 75Hz, 100Hz, 150Hz, 300Hz, Off
	Paper speed	5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s and 50mm/s Accuracy: $\pm 3\%$
	Input impedance	$\geq 100\text{M}\Omega$ (10Hz)
	Input circuit current	$\leq 10\text{nA}$
	Calibration voltage	1mV $\pm 2\%$
	Depolarization voltage	$\pm 900\text{mV}$, $\pm 5\%$
	Noise	$\leq 12.5\mu\text{V}$
	Recovery time after defibrillation discharge	<10s
	Pacing pulse display	Pacing pulse with amplitude of $\pm 2\text{mV} \sim \pm 700\text{mV}$, duration of 0.1ms~2.0ms, rise time of less than 100 μs , and frequency of 100/min can be displayed on the ECG recording.
	Minimum detectable signal	20 $\mu\text{Vp-p}$


Annexe E EMC and Radio Regulatory Compliance

E.1 EMC Compliance


Basic performance: The device can acquire ECG data normally.

 **Warning**

Don't use near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances is high.

 **Warning**

Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

 **Warning**

Use of accessories, transducers, and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

 **Warning**

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this device could result.

 **Warning**


The device may still be interfered even if other devices meet the emission requirements of the corresponding national standards.

 **Caution**


Users shall install and use the device according to the EMC information provided in this manual.

 **Caution**

Mobile or portable RF communication equipment may affect the performance of the device. Avoid strong electromagnetic interference when in use, such as near mobile phones, microwave ovens, etc.

 **Caution**

When the input signal amplitude is lower than the minimum amplitude ($20\mu\text{Vp-p}$) specified in the technical specifications, the measurement result may be inaccurate.

 **Caution**

The customer or the user of the device should assure that the device is used under the electromagnetic environment specified below, otherwise the device may not work normally.

The following cables must be used to meet electromagnetic emission and anti-interference requirements:

No.	Name	Length	Shield (Yes/No)
1	Patient cable	Approximately 3.2m	Yes
2	DC power adapter cable	1.2m	No
3	Power cable	1.8m	No

The guidelines and manufacturer's declaration are detailed in the following tables:

Table 1

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions	
Emissions test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Clause 5

Table 2

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity		
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines
Surge IEC61000-4-5	± 0.5kV, ± 1 kV line(s) to lines ± 0.5kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) to earth	± 0.5kV, ± 1 kV line(s) to lines ± 0.5kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) to earth
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycles	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycles
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

Table 3

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity		
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10V/m

Table 4

Guidance and Manufacturer's Declaration - IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment					
Immunity Test	IEC60601 Test Level				Compliance Level
	Test Frequency	Modulation	Maximum Power	Immunity Level	
Radiated RF IEC 61000-4-3	385 MHz	**Pulse Modulation: 18Hz	1.8W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+ 5Hz deviation: 1kHz sine	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Pulse Modulation: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m

	2450 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
<p>Note* - As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.</p> <p>Note** - The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.</p>					

E.2 Radio Regulatory Compliance

Hereby, Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. declares that the radio equipment type [designation of type of radio equipment] is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address:
www.carewell.com.cn/en

This device can be operated in all member states of the EU.

According to Article 10 (10) of Directive 2014/53/EU, the packaging shows that this radio equipment will be subject to some restrictions when placed on the market in Belgium (BE), Bulgaria (BG), the Czech Republic (CZ), Denmark (DK), Germany (DE), Estonia (EE), Ireland (IE), Greece (EL), Spain (ES), France (FR), Croatia (HR), Italy (IT), Cyprus (CY), Latvia (LV), Lithuania (LT), Luxembourg (LU), Hungary (HU), Malta (MT), Netherlands (NL), Austria (AT), Poland (PL), Portugal (PT), Romania (RO), Slovenia (SI), Slovakia (SK), Finland (FI), Sweden (SE), the United Kingdom (UK), Turkey (TR), Norway (NO), Switzerland (CH), Iceland (IS), and Liechtenstein (LI).

Specification For EU:

Band(for EU)	Maximum output Power (dBm)
LTE B1	24.5
LTE B3	24.5
LTE B7	24
LTE B8	24.5
LTE B40	23.5
2.4G WIFI	16.17

 **Warning**

This device was tested for typical body-Support operations. To comply with EU RF exposure requirements, a minimum separation distance of 0.5 cm must be maintained between the user's body and the device, including the antenna. Third-party belt-clips, holsters, and similar accessories used by this device should not contain any metallic components. Body-support accessories that do not meet these requirements may not comply with RF exposure requirements and should be avoided. Use only the supplied or an approved antenna.

Note: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

 **Warning**

This device was tested for typical body-Support operations. To comply with FCC RF exposure requirements, a minimum separation distance of 1.0 cm must be maintained between the user's body and the device, including the antenna. Third-party belt-clips, holsters, and similar accessories used by this device should not contain any metallic components. Body-support accessories that do not meet these requirements may not comply with RF exposure requirements and should be avoided. Use only the supplied or an approved antenna.

 **Warning**

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference,

and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.



Warning

Any Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.



Warning

The WLAN function for this device is restricted to indoor use only when operating in the 5150 to 5350 MHz frequency range.

Annexe F Sensitivity Test and ECG Waveform Distortion Test

F.1 Sensitivity Test

Testing device: Calibration Device for Electric Cardiac Monitor

Testing method:

1. Connect the tested electrocardiograph with the calibrator through patient cable, and set the sensitivity of electrocardiograph at 10mm/mV. The calibrator outputs a sine wave signal with a peak value of 1mV and a frequency of 10Hz to the tested electrocardiograph.
2. Adjust the sensitivity of the electrocardiograph, and adjust the peak-peak value of the calibrator according to the set sensitivity, input a sine wave signal with the frequency of 10Hz to make the peak value of the waveform display theoretically be 10mm, and confirm the peak-peak value displayed by lead I of the electrocardiograph.
3. According to the methods in steps 1 and 2 above, change the leads of the electrocardiograph in turn, and connect the output signal of the calibrator to the corresponding lead of the electrocardiograph to complete the test of all channels. Select the test results with the largest relative deviation from the test results of each test point as the verification result of this item.

Acceptance criteria: The measured calibration voltage is within 5%.

Test cycle: Test the sensitivity once a year according to the above method.

F.2 ECG Waveform Distortion Test

The function of the electrocardiograph will not be affected by pacemaker, which can be verified by the following methods:

1. Superimpose the pulse wave with peak value of 200mV, rise time of less than 100 μ s, pulse width of 1ms, repetition rate of 100 times / min and sine wave signal with peak valley value of 1mV and frequency of 40Hz, input them to the electrocardiograph, and the time taken for the recorded sine wave signal to return to 70% of the initial value (which should be 10mm when the peak valley value is 1mV and the sensitivity is 10mm/mV) should not be more than 50ms. In the above test, the maximum baseline drift accumulated in 10s is less than 10mm. In the case of pulse and without pulse, the

amplitude difference of sine wave signal recording (record after the waveform is stable) is no more than $\pm 1\text{mm}$.

2. To carry out distortion test, the filter of the electrocardiograph must be turned on.

The electrocardiograph can pass the following tests:

1. Output triangular pulse, 120bpm, 2mV, pulse width 100ms to LA (L). Measure lead I and record the amplitude as B.
2. Set the pacing pulse to 200mV, pacing interval 1ms, pacing rate 120bpm.
3. When measuring lead I, the difference between the amplitude recorded by triangle wave signal and the amplitude B without pulse shall not exceed 20%. And on the ECG record, the position of pacemaker pulse can be clearly identified.



Spengler SAS

30 rue Jean de Guiramand, 13290 Aix-en-Provence, FRANCE



Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd.

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

Tel: +86-755-86170389

Fax: +86-755-86170478

Website: www.carewell.com.cn

Email: market@carewell.com.cn



LEPU medical (Europe) coöperatief u.a.

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

Tel: +31-515-573399

Fax: +31-515-760020