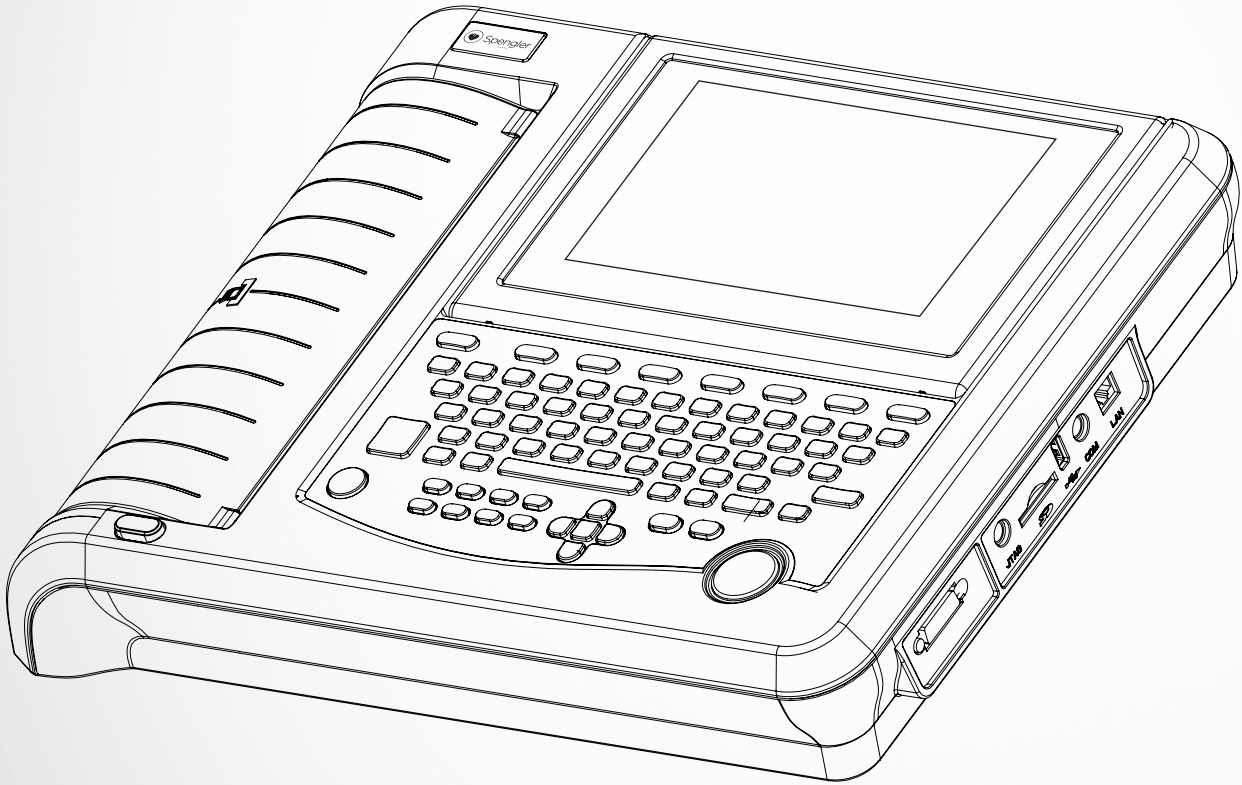


Spengler



CARDIOMATE 12[®]

Électrocardiographe
Electrocardiograph
Electrocardiografo
جهاز تخطيط القلب

CE
0123

FR	Manuel utilisateur	P.4
EN	User Manual	P.52
ES	Manual del usuario	P.99
AR	دليل المستخدم	P.147

Avis

En l'absence du consentement écrit de Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd (nommé ci-après ECGMAC), il est interdit de photocopier, de reproduire ou de traduire en d'autres langues le contenu du présent manuel. ECGMAC détient les droits d'auteur du présent manuel, et en détermine l'interprétation finale. ECGMAC détient les droits d'auteur du présent manuel.

Le présent manuel contient des contenus privés protégés par droits d'auteur, comprenant sans s'y limiter des secrets techniques, des informations brevetées et autres secrets professionnels. Les utilisateurs sont tenus à la confidentialité, et ne devront révéler le contenu du présent manuel à aucune tierce partie en l'absence de notre consentement écrit. La détention du présent manuel ne signifie pas que ECGMAC accepte de céder les droits de propriété intellectuelle liés au produit présenté.

Les images figurant dans ce manuel n'ont qu'une valeur de référence, veuillez vous référer aux produits eux-mêmes. ECGMAC se réserve le droit de modifier, mettre à jour et expliquer le présent manuel.

Rappelons que le produit ne doit être utilisé qu'en stricte conformité avec le présent manuel. Toute opération non conforme avec le présent manuel pourrait se traduire par un dysfonctionnement ou un accident face auxquels ECGMAC décline toute responsabilité.

Responsabilité du fabricant

Lors de l'utilisation de l'équipement, veuillez vous assurer que les installations électriques des salles concernées soient conformes aux normes nationales, tout en se conformant aux consignes du présent manuel. À condition que ces exigences soient respectées, ECGMAC assume la responsabilité de tout impact sur la sécurité, la fiabilité et les performances de l'équipement.

- L'utilisation de l'appareil est conforme au manuel d'utilisation ;
- Les opérations de montage, d'extension, de nouveaux réglages, de modifications et de réparations sont effectuées par un personnel autorisé par ECGMAC ;
- L'environnement de stockage, l'environnement de travail et l'environnement électrique de l'appareil répondent aux spécifications ;
- L'étiquette de l'appareil est clairement identifiable, et confirme que l'appareil a été fabriqué par ECGMAC ;
- Endommagement non causé par des facteurs autres qu'humains ou facteurs de force majeure (typhons, séismes).



SPENGLER SAS



30 rue Jean de Guiramand - 13290 Aix en Provence - France



Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd.

2nd Floor of Block 2, Haoye Industrial Park, Tiegang Road, Xixiang Street, Baoan District, 518102 Shenzhen, China



Well Kang Ltd

Entreprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd, Derry, BTS48 8SE, Northern Ireland, UK



0123

TABLE DES MATIÈRES

1	Guide de sécurité	4
1.1	Avertissements de sécurité	4
1.2	Avertissements	5
1.3	Contre-indications	5
1.4	Avertissements sur l'entretien de la batterie au lithium	6
1.5	Liste des Symboles	6
2	Présentation du produit	7
2.1	Introduction	7
2.2	Composition	7
2.3	Détails du produit	8
2.4	Prise femelle du câble patient et Définition des broches de raccordement	11
2.5	Câble patient & Électrodes	12
3	Préparations à l'opération	12
3.1	Préparation de l'équipement	12
3.2	Préparation des patients	15
3.3	Connexion du câble patient	15
3.4	Connexion des électrodes	16
4	Acquisition et Impression du rapport ECG	17
4.1	Interface principale	17
4.2	Saisie des détails du patient	18
4.3	Vérifier la qualité de l'ECG	21
4.4	Acquisition de l'ECG	22
4.5	Réanalyse	23
4.6	Impression du rapport ECG	23
5.	Paramètres	24
5.1	Paramètres d'impression	26
5.2	Paramètres de l'analyse	26
5.3	Paramètres de communication	27
5.4	Paramètres des informations	28
5.5	Paramètres de l'administrateur	28
5.6	Paramètres du filtre	29
5.7	Paramètres de date et heure	31
5.8	Paramètres de sélection des dérivations	31
5.9	Autres	32
5.10	Vérification du système	33
6	Gestion des fichiers	33
6.1	Télécharger le rapport	34
6.2	Échange de données avec stockage externe	35
6.3	Vérification des fichiers ECG sur PC	36
6.4	Transmission des fichiers au logiciel de gestion des données ECG	36
7.	Nettoyage, entretien et maintenance	37
7.1	Vue d'ensemble	37
7.2	Entretien	37
7.3	Désinfection	38
7.4	Entretien et Maintenance	38
8	Guide de dépannage	40
8.1	La forme d'onde ECG de certaines dérivations ne peut pas être affichée	40
8.2	Le clavier ne fonctionne pas	40
8.3	Interférence CA	40
8.4	Interférence EMG	41
8.5	Dérivation de la référence	41
8.6	Enregistrer les données ECG sans imprimer	42
8.7	Bourrage papier	42
9	Garantie et service après-vente	42
9.1	Garantie	42
9.2	Clause de non-responsabilité du fabricant	42
9.3	Service après-vente	43
9.4	Durée de vie et date de production	43
Appendix A	Emballage et accessoires	43
Appendix B	Caractéristiques techniques	44
Appendix C	Composants-clés	47
Appendix D	Liste des accessoires fonctionnels	47
Appendix E	Informations CEM	47
Appendix F	Informations sur le fabricant	49
Appendix G	Informations sur le représentant européen autorisé	49

1. Guide de sécurité

1.1 Avertissements de sécurité

- ⚠ Cet appareil est conçu pour recueillir la forme d'onde ECG d'adultes et d'enfants via des électrodes.
- ⚠ Cet équipement ne doit être utilisé qu'au sein d'hôpitaux ou d'établissements médicaux par des médecins et des professionnels de la santé formés.
- ⚠ Veuillez lire le présent manuel d'utilisation attentivement avant toute utilisation.
- ⚠ Les ECG interprétés, les mesures et les déclarations d'interprétation proposés aux cliniciens ont une valeur consultative, et ne deviennent effectifs qu'à l'apposition de la signature d'un médecin.
- ⚠ Les résultats fournis par l'appareil doivent être examinés au regard de l'état clinique d'ensemble du patient, et ne sauraient se substituer à un contrôle normal.
- ⚠ Veuillez utiliser une prise femelle munie d'une prise de terre, et vous assurer que la terre est bien reliée pour éviter tout risque d'électrocution du patient et de l'opérateur.
- ⚠ Veuillez vous assurer que la salle d'installation possède un système d'alimentation électrique stable, fiable et relié à la terre.
- ⚠ En cas de système d'alimentation instable ou incomplet, coupez l'alimentation C/A et utilisez directement l'alimentation C/C interne.
- ⚠ N'utilisez pas l'appareil en présence d'anesthésiques inflammables mélangés avec de l'oxygène, de l'hydrogène ou d'autres agents inflammables.
- ⚠ N'utilisez pas de chambre à oxygène médicale sous haute pression, sous peine de risque d'explosion.
- ⚠ N'utilisez pas cet équipement en présence de forte électricité statique ou d'équipement haute tension risquant de générer des étincelles..
- ⚠ Seuls des ingénieurs de maintenance qualifiés sont habilités à installer cet équipement ; seuls des ingénieurs de maintenance habilités par le fabricant sont autorisés à en ouvrir la coque.
- ⚠ Les équipements auxiliaires raccordés aux interfaces analogue et numérique doivent être certifiés conformes aux normes IEC/EN correspondantes (soit IEC/EN 60950 pour les équipements de traitement de données et IEC/EN 60601-1 pour les équipements médicaux). En outre, toutes les configurations doivent être conformes à la version en cours de la norme IEC/EN 60601-1-1. De ce fait, quiconque souhaitant raccorder des équipements supplémentaires au connecteur d'entrée ou de sortie de signal pour configurer un système médical, est tenu de s'assurer que ce dernier est conforme aux exigences de la version en cours de la norme de systèmes IEC/EN 60601-1-1. En cas de doute, veuillez consulter notre service technique ou votre revendeur local.
- ⚠ Lorsqu'un défibrillateur est utilisé conjointement avec l'équipement, l'opérateur ne doit toucher ni le patient, ni le lit, ni la table, ni l'équipement. Il est inutile de raccorder à la terre le patient et les électrodes (qu'elles soient connectées au patient ou pas). Lorsque l'appareil est utilisé conjointement avec un défibrillateur ou autre équipement de stimulation électrique, il est recommandé d'utiliser des électrodes thoraciques à plaques jetables, afin d'éviter toute brûlure de la peau par des électrodes métalliques.
- ⚠ Si le patient est raccordé à une multiplicité d'appareils, la somme des courants de fuite risque d'excéder la limite imposée par la norme IEC/EN 60601-1 et de menacer la sécurité du patient. Ne connectez à l'équipement aucun appareil ou accessoire qui ne soit pas approuvé par le fabricant, ou par la norme IEC/EN 60601-1-1. L'opération ou l'utilisation d'équipements ou d'accessoires non approuvés raccordés à l'équipement ne sont ni testées, ni approuvées. Dans de telles conditions, la sécurité d'opération de l'équipement ne peut pas être garantie.
- ⚠ Si le patient porte un pacemaker, cela peut influencer la précision et les résultats de l'examen ECG. Il est recommandé au docteur de combiner les formes d'ondes pour établir le diagnostic. L'existence d'un pacemaker augmente aussi le danger potentiel. Dans ce cas, veuillez prêter une attention particulière à la sécurité lors de l'enregistrement de l'ECG

; des mesures correctes doivent être prises afin de s'assurer que le courant de fuite ne dépasse pas la limite de sécurité.

- ⚠ Pour éviter toute brûlure, les points de contact du couteau électrochirurgical doivent être distants de l'électrode. La résistance entre le couteau électrochirurgical et le corps du patient doit être la plus faible possible, il convient de prendre des précautions supplémentaires. Il est possible d'utiliser des électrodes à plaques, le cas échéant. Leur surface de contact plus large peut limiter la densité du courant à haute fréquence jusqu'à une plage acceptable.
- ⚠ Ne touchez ni le patient, ni le lit, ni la table, ni l'équipement lors de l'utilisation de l'ECG avec un défibrillateur ou un pacemaker.
- ⚠ Il convient de n'utiliser que le câble patient et les autres accessoires fournis par le fabricant. En outre, les performances et la protection contre les chocs électriques ne peuvent être garanties.
- ⚠ Assurez-vous que toutes les électrodes soient correctement connectées au patient avant utilisation. Assurez-vous que les parties conductrices des électrodes et des connecteurs associés, y compris les électrodes neutres, ne touchent ni la terre, ni aucun autre objet conducteur.

1.2 Avertissements

- ❗ Il convient de placer l'équipement sur une surface plane et d'éviter tout choc ou vibration excessive lors du déplacement.
- ❗ Évitez le contact avec tout liquide, et les températures excessives. La température doit être maintenue entre 5 °C et 40 °C durant l'opération.
- ❗ N'utilisez pas l'équipement dans un environnement poussiéreux, mal aéré, ou en présence de substances corrosives.
- ❗ Assurez-vous qu'il n'y ait pas de source d'interférence électromagnétique intense autour de l'équipement, comme des émetteurs radio ou des téléphones portables, etc. Attention : les équipements électriques médicaux de grande taille, tels que les équipements électrochirurgicaux, les équipements radiologiques et les équipements d'imagerie par résonance magnétique, etc. sont susceptibles de provoquer des interférences électromagnétiques.
- ❗ Avant toute utilisation, il faut vérifier que l'équipement, les câbles patient, et les électrodes ne présentent aucun dommage susceptible d'affecter la sécurité du patient. En cas d'endommagement ou de signe visible d'usure, remplacez la pièce.
- ❗ La fréquence et la tension de la source d'alimentation CA doit être conforme aux exigences et offrir une capacité de courant suffisante.
- ❗ Il est conseillé d'utiliser l'adaptateur secteur fourni par ECGMAC pour éviter d'affecter les performances de l'équipement et de provoquer des dégâts.
- ❗ L'équipement doit être placé dans un environnement calme et confortable.
- ❗ L'appareil et ses accessoires doivent être mis au rebut conformément à la réglementation locale à la fin de leur vie utile. Autrement, ils peuvent être renvoyés au marchand ou au fabricant pour être recyclés ou traités de manière appropriée.
- ❗ En cas d'accident en cours d'utilisation, veuillez ne plus l'utiliser.
- ❗ Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement ne doit être raccordé qu'à une prise secteur munie d'une prise de terre.
- ❗ Ne placez aucun équipement ME à un endroit où l'appareil de déconnexion serait difficile à activer.



















1.3 Contre-indications











Aucune

1.4 Avertissements sur l'entretien de la batterie au lithium

- ⚠ Une opération inadaptée pourrait causer une surchauffe de la batterie lithium-ion interne (appelée ensuite batterie), voire un embrasement ou une explosion, pouvant provoquer une baisse des capacités de la batterie. Il est nécessaire de lire attentivement le manuel d'utilisation et de prêter attention aux messages d'avertissement.
- ⚠ DANGER D'EXPLOSION -- N'inversez pas l'anode et la cathode lors de l'installation de la batterie.
- ⚠ N'utilisez pas la batterie près du feu, ni dans une température ambiante excédant les 60°C. Il ne faut pas chauffer la batterie, l'éclabousser, la jeter dans le feu ou l'immerger.
- ⚠ Ne détruisez pas la batterie ; ne la percez pas avec un objet contondant tel qu'une aiguille ; ne la frappez pas au marteau, ne marchez pas dessus, ne la laissez pas tomber de manière à causer un choc intense ; ne démontez pas la batterie et ne la modifiez pas, sans quoi elle risquerait de chauffer, fumer, se déformer ou prendre feu, ce qui serait dangereux.
- ⚠ Si vous repérez une fuite ou une odeur anormale, cessez immédiatement d'utiliser la batterie. Si votre peau ou vos vêtements entrent en contact avec le liquide de la fuite, lavez-les immédiatement à l'eau claire. Si le liquide de la fuite vous éclabousse les yeux, ne les essuyez pas. Aspergez-les d'abord d'eau claire, puis consultez immédiatement un médecin.
- ⚠ Cessez d'utiliser la batterie dès qu'elle atteint la fin de sa vie utile, ou si vous remarquez une odeur étrange, une déformation, une décoloration ou une distorsion.
- ⚠ Respectez les réglementations locales concernant la mise au rebut ou le recyclage de la batterie vide.
- ⚠ La batterie ne peut être installée ou déposée que lorsque l'appareil est hors tension.
- ⚠ En cas d'inactivité prolongée de l'appareil, déposez la batterie.
- ⚠ Si la batterie est stockée seule et n'est pas utilisée durant une longue période, nous vous recommandons de la recharger au moins une fois tous les 6 mois pour éviter qu'elle ne descende sous le seuil de décharge.
- ⚠ Gardez la batterie hors de la portée des enfants.
- ⚠ Seuls des ingénieurs autorisés sont habilités à déposer le couvercle du boîtier de la batterie et à la remplacer ; ils doivent utiliser une batterie au lithium rechargeable du même type que celle fournie par notre société.

1.5 Liste des Symboles

Symbole	Fonctionnalité	Symbole	Fonctionnalité
	Prise USB		Courant alternatif
	Prise femelle d'alimentation CC		Numéro de série
	Fabricant		Date et pays de fabrication
	Recycler		Plage de température pour le transport et le stockage
	Évitez toute exposition directe au soleil		Garder au sec
	Limite de palier		PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE CF PROTÉGÉE CONTRE LES DÉFIBRILLATEURS
	Indicateur de batterie		Remarque (avertissement général) : les informations à connaître afin d'éviter tout risque éventuel pour les patients ou les opérateurs.
	Signes de précautions : Les informations à connaître afin d'éviter tout risque éventuel pour votre équipement.		Équilibrage de tension
	Plage d'humidité pour le transport et le stockage		Plage de pression atmosphérique pour le transport et le stockage

	Fragile		Numéro de lot
	CE		Suivez le mode d'emploi
	Représentant européen autorisé		Recyclage des équipements électroniques
	Dispositif médical		Numéro de modèle
	Importateur		Distributeur

2. Présentation du produit

2.1 Introduction

L'ECG multi-canal (série EM-1201) acquiert les signaux ECG d'adultes ou d'enfants par le biais d'électrodes fixées au corps humain. L'ECG enregistré par l'équipement constitue une base importante pour l'analyse et le diagnostic des maladies cardiaques. Les signaux ECG de 12 dérivations sont enregistrés simultanément, et les ondes de 12 canaux sont affichées et enregistrées simultanément. L'appareil prend en charge les fonctions de mesure automatique et de diagnostic automatique. Cependant, l'ECG avec mesures et interprétation est proposé aux cliniciens à titre consultatif uniquement. L'ECG multi-canal (série EM-1201) comprend les modèles EM-1201A et EM-1201B.

Champ d'application : Il est utilisé par les institutions médicales pour extraire l'onde ECG du corps humain pour le diagnostic clinique et la recherche. Les équipements sont destinés à être utilisés uniquement dans les hôpitaux ou les établissements de santé par des médecins et des professionnels de santé qualifiés.

2.2 Composition

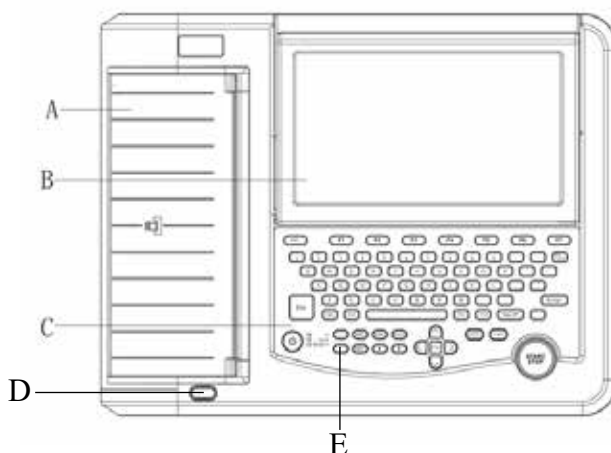
Cet équipement se compose de l'unité principale, du logiciel de gestion des données ECG (en option), du câble patient, du fil de mise à la terre, de l'adaptateur secteur, du cordon d'alimentation, des électrodes d'extrémités et des électrodes thoraciques. Le logiciel de gestion des données ECG est composé des modules de relecture des données ECG, de gestion des dossiers patients, d'impression des rapports et de paramétrage du système. La version du logiciel est la V1, et elle est chargée dans le CD.

2.2.1 Product Models And Specifications

Modèle	Canal	Dérivation	Taux de stockage	Taux d'échantillonnage	Écran	Consommation (VA)	Dimension mm	Autres
EM-1201	12	12	1000sps/canal	2000sps/canal	Affichage LCD couleur 10 pouces	≤80	432x334x76	12bit, Inklus Port LAN
EM-1201B	12	12	1000sps/canal	2000sps/canal	Affichage LCD couleur 10 pouces		432x334x76	12bit, sans port LAN
EM-1201A	12	12	1000sps/canal	2000sps/canal	Affichage LCD couleur 10 pouces		432x334x76	12bit, Inklus Port LAN

2.3 Détails du produit

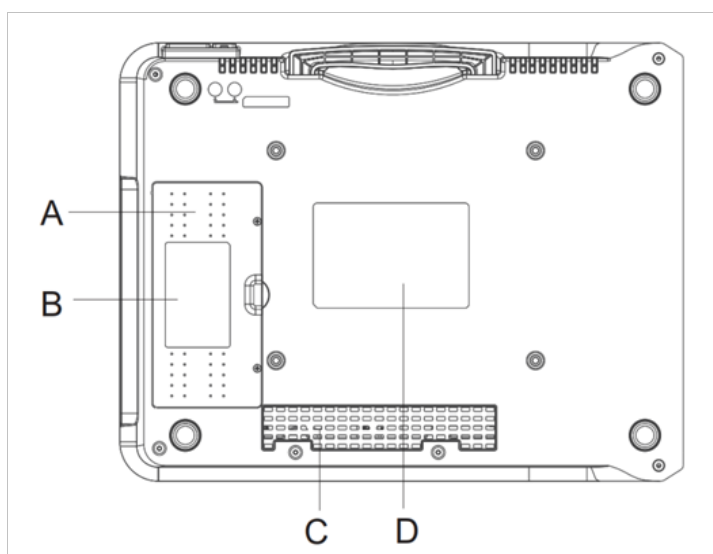
2.3.1 Panneau supérieur



Indica- tor	Name	Function
A	Enregistreur	Installer l'enregistreur papier et imprimer la forme d'onde ECG
B	Écran LCD	Il affiche le menu d'opération et supporte une rotation à 90 degrés
C	Clavier	Sélectionner les fonctionnalités du menu sur l'écran, les numéros d'entrée, les caractères et les mots
D	Commutateur du casier à papier	Appuyer sur le fond pour ouvrir le casier de l'enregistreur
E	Indicateur d'alimentation	CA : Indicateur du courant alternatif Charge Témoin de charge de la batterie CC : si l'alimentation CA n'est pas connectée, cet indicateur représente le statut d'alimentation CC. Si la batterie est en charge, cet indicateur clignote.

- ❗ Ne placez pas d'objets lourds sur l'écran LCD et ne le soumettez pas aux chocs, sous peine de l'endommager.
- ❗ Lorsque l'équipement n'est pas utilisé, remplacez l'affichage dans sa position d'origine pour éviter tout dommage accidentel.

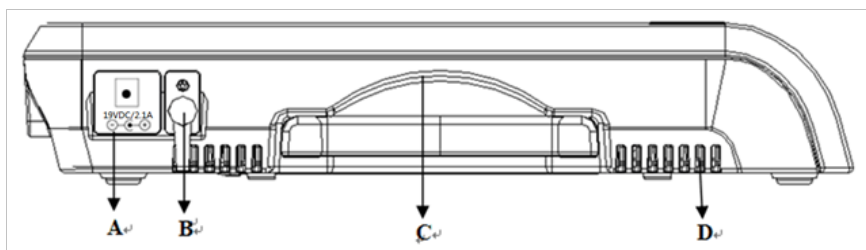
2.3.2 Panneau inférieur



Indicateur	Nom	Fonctionnalité
A	Compartiment de la batterie	Compartiment abritant la batterie
B	Étiquette de la batterie	L'étiquette de la batterie indique la tension nominale et la capacité nominale de la batterie au lithium rechargeable.
C	Orifice d'émission de chaleur	Chemin pour l'émission de chaleur interne
D	Étiquette du produit	L'étiquette du produit indique les informations relatives au produit.
<p>La tension nominale et la capacité nominale de l'ensemble de batterie sont les suivants : Tension nominale : 14,4V ; Capacité nominale : 5200mAh</p>		

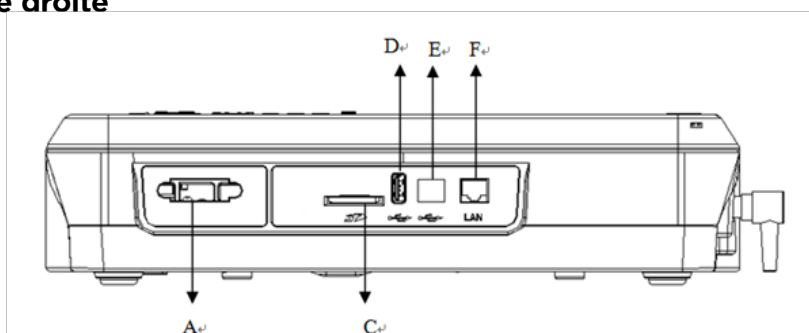
- ❗ Si la batterie au lithium n'est pas utilisée pendant une longue période (supérieure à deux ou trois mois), l'utilisateur doit commencer par charger la batterie avant toute nouvelle utilisation.

2.3.3 Panneau arrière



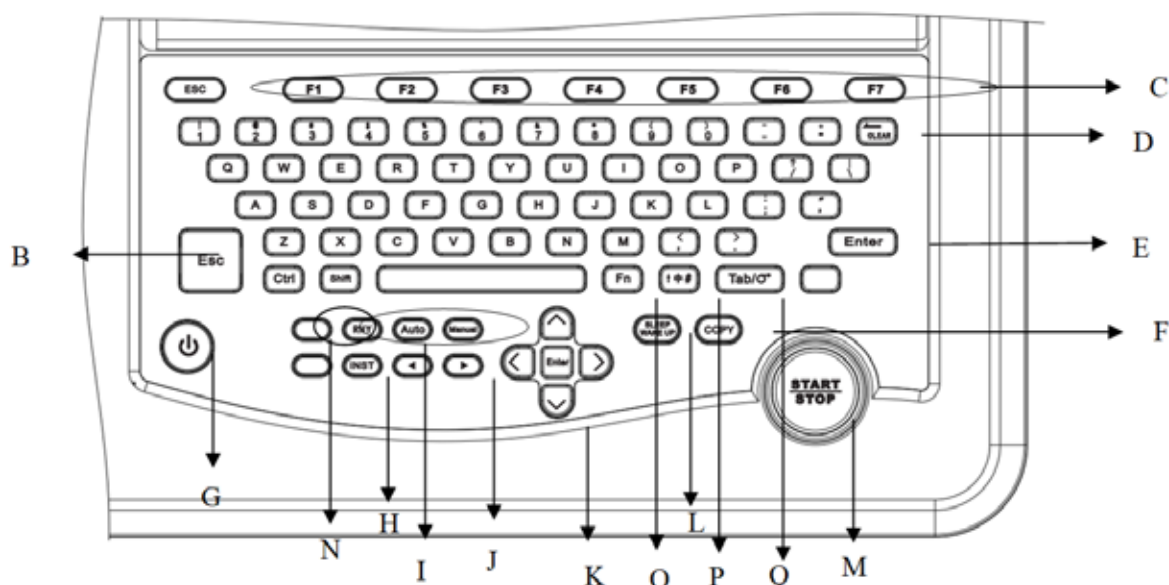
Indicateur	Nom	Fonctionnalité
A	Prise secteur	Connectée à l'adaptateur secteur
B	Conducteur d'équilibrage de tension	Lorsque le fil de mise à la terre équipotentielle est requis pour la sécurité électrique, le conducteur d'équilibrage de tension doit être connecté aux autres fils de mise à la terre installés
C	Poignée	Portative
D	Orifice d'émission de chaleur	Chemin pour l'émission de chaleur interne

2.3.4 Panneau de droite



Indicator	Name	Function
A	Prise femelle du câble patient	Se raccorde au câble patient
C	Fiche de carte SD	Lit la carte SD
D	Prise USB	Prise USB standard, pour le raccordement à un disque U
E	Prise USB	Prise USB principale, pour le raccordement à un PC en vue de l'échange de données
F	Port de câble réseau (optionnel)	Port de câble réseau standard, pour le raccordement à un PC

2.3.5 Fonctionnalité du clavier

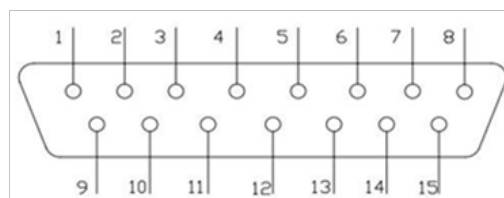


Indicateur	Nom	Fonctionnalité
B	ESC	Annuler l'opération
C	Touche Fonctionnalité (F1-F7)	Sélectionne les fonctionnalités de menu sur l'écran
D	Supprimer	Supprime des caractères
E	Entrée	Confirme l'opération
F	COPIER	Copie les derniers signaux ECG lorsque le système fonctionne en mode automatique
G	Alimentation Marche/Arrêt	Alimentation sur marche/Alimentation sur arrêt

H	Réinitialiser	Une forte tension de polarisation peut provoquer une déviation de la référence. Sur l'écran principal, appuyer sur la touche ESC permet de réduire la tension de polarisation pour faire descendre rapidement la référence à zéro.
I	MODE	Appuyez sur cette touche pour sélectionner un mode de fonctionnement : manuel, auto, ou rythme.
J	Sélection de dérivation	Dans le mode manuel, augmente, diminue ou bascule entre les câbles patients
K	Touches Flèches	Déplace le curseur (Haut, Bas, Gauche, Droite)
L	VEILLE/ACTIVATION	Mettre en veille / activer l'équipement
M	MARCHE/ARRÊT	Démarre/Arrête l'impression des rapports
N	Raccourci filtre	Régler filtre
O	Fn	Aucune définition
P	Méthode de saisie	Sélectionne les méthodes de saisie Anglais / Nombres
Q	Tab	Lors du chargement de papier plié en Z, appuyez sur Tab pour détecter le marqueur noir suivant ; l'arrêt se fait automatiquement à la détection du marqueur.

2.4 Prise femelle du câble patient et Définition des broches de raccordement

2.4.1 Prise femelle du câble patient



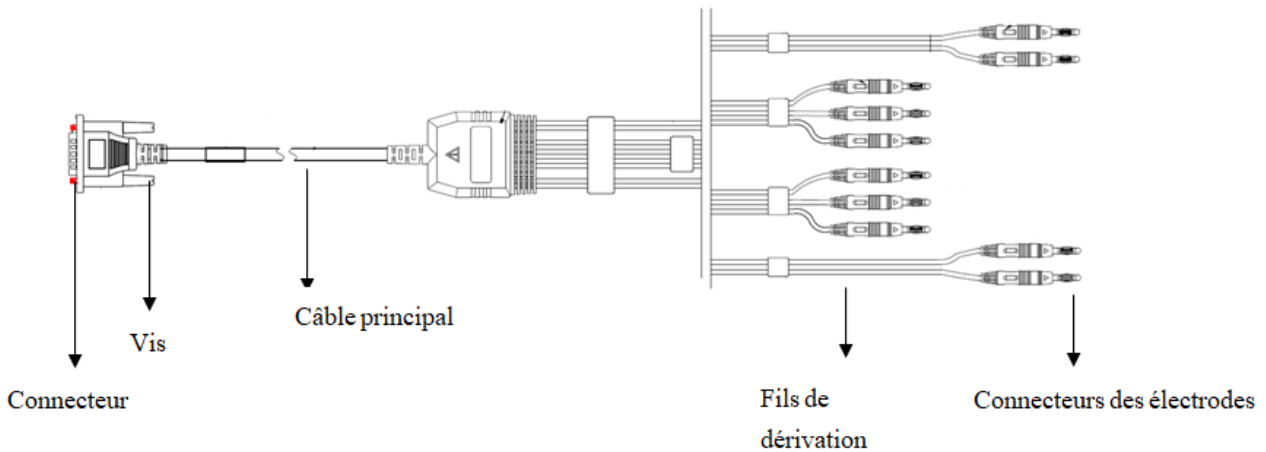
 : Partie appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation

2.4.2 Définitions des broches correspondantes

Broche	Signal	Broche	Signal	Broche	Signal
1	C2 (Entrée)	6	SH	11	F(Entrée)
2	C3 (Entrée)	7	NC	12	NC
3	C4 (Entrée)	8	NC	13	C1 (Entrée)
4	C5 (Entrée)	9	R(Entrée)	14	NC
5	C6 (Entrée)	10	L(Entrée)	15	N ou RF (Entrée)

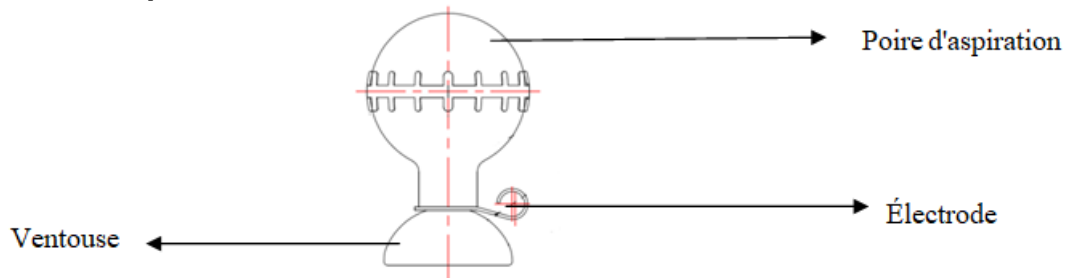
ER 2.5 Câble patient & Électrodes

2.5.1 Câble patient

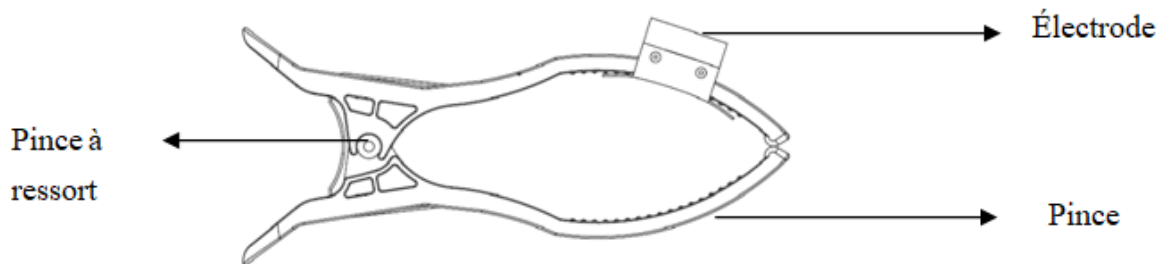


Le câble patient comprend un câble principal et des fils de dérivation, qui peuvent être raccordés aux électrodes suivant un code de couleurs et d'identifiants. Il y a 6 fils de dérivation thoraciques et 4 fils de dérivation d'extrémités.

2.5.2 Électrode thoracique



2.5.3 Électrode d'extrémités (Type pince)



3. Préparations à l'opération

3.1 Préparation de l'équipement

Assurez-vous qu'il n'y ait pas de source d'interférence électromagnétique intense autour de l'équipement, comme des équipements électrochirurgicaux, des équipements ultrasons, des radiographes, etc. Éteignez l'équipement si nécessaire.

La température doit être maintenue entre 5 °C et 40 °C durant l'opération, tandis que l'humidité doit être inférieure ou égale à 80 %.

3.1.1 Installation de la batterie

Figure A

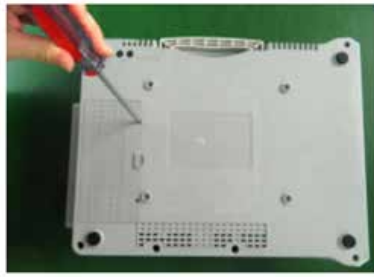


Figure B



Figure C

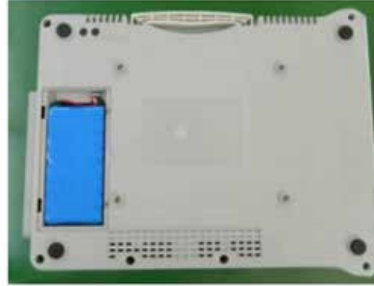
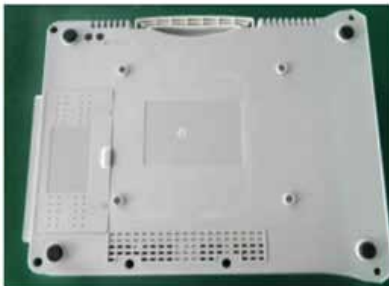


Figure D



Méthode d'installation :

1. Retournez la machine ECG, tournez la vis de fixation des batteries dans le sens antihoraire et ouvrez le couvercle de la batterie (comme indiqué sur la Figure A ci-dessus).
2. Sortez la batterie de la boîte d'accessoires, insérez la fiche de la batterie dans la prise (le sens doit être correct), et vérifiez si la disposition des fils est conforme à la Figure B.
3. Remettez la batterie dans son compartiment.
4. Fermez le couvercle de la batterie et vissez-le dans le sens horaire (comme indiqué sur la figure D ci-dessus).

3.1.2 Installation du papier de l'enregistreur

Il existe deux sortes de papiers enregistreurs, l'un est le papier thermique en rouleau d'une largeur de 210mm, et l'autre est le papier thermique plié d'une largeur de 210mm.

- 1) Appuyez sur le bouton indiqué sur la figure A pour ouvrir le boîtier de l'enregistreur (comme illustré à la Figure B) ;

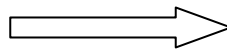
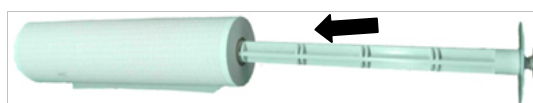


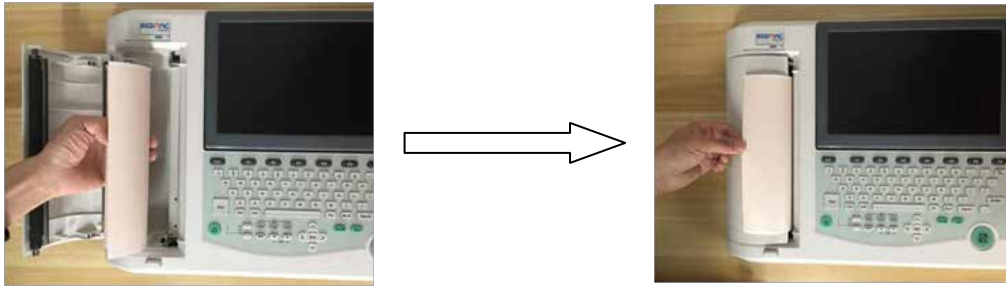
Figure A

Figure B

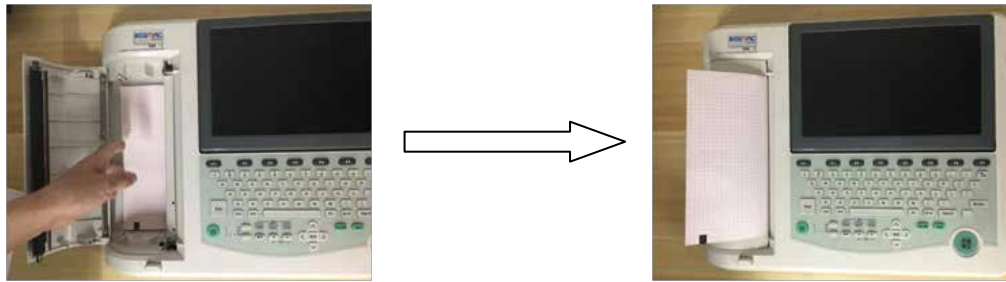
- 2) Sortez le rouleau de papier, comme indiqué sur la figure ci-dessous, puis passez le papier dans le rouleau avec le côté grille du papier face à la tête d'impression thermique.



3) Comme indiqué ci-dessous, placez délicatement le papier thermique et le rouleau dans l'enregistreur. Tirez environ 2 cm de papier et fermez le boîtier de l'enregistreur.



Chargement du papier thermique en rouleau

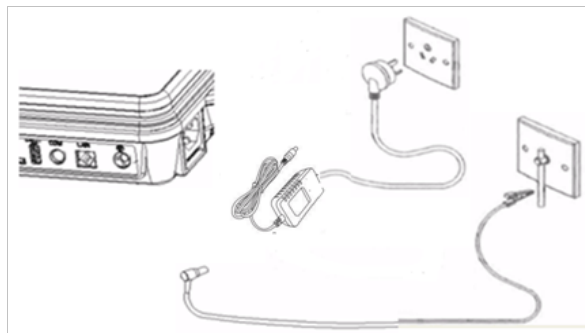


Chargement du papier thermique plié

- ❗ Lorsque le papier de l'enregistreur est épuisé ou n'est pas chargé, le message d'avertissement «Pas de papier» s'affiche à l'écran. L'utilisateur doit alors charger ou remplacer le papier immédiatement.
- ❗ Assurez-vous que le papier d'enregistrement est installé au centre de l'enregistreur, et que le bord du papier est parallèle au bord du boîtier afin d'éviter toute déviation du papier ou tout dommage au bord du papier.

3.1.3 Alimentation électrique

Veillez vérifier que le cordon d'alimentation est bien connecté à l'appareil. Il convient d'utiliser une prise à trois fentes mise à la terre. Une extrémité du fil de mise à la terre équipotentielle jaune est branchée dans l'orifice de mise à la terre de l'ECG, et l'autre extrémité est connectée au fil de mise à la terre externe.



⚠ Attention

Connectez une extrémité du fil de mise à la terre équipotentielle à l'orifice de mise à la terre de l'ECG et l'autre extrémité à la terre pour améliorer la fiabilité de la mise à la terre. N'utilisez pas de tuyaux d'eau ou d'autres tuyaux comme fil de terre, sinon les mesures de sécurité de premier niveau de l'équipement ne sont pas valables et les patients risquent de subir un choc électrique.

3.1.3.1 Mise sous tension / hors tension du CA

Connectez le cordon d'alimentation, l'adaptateur secteur et le fil de mise à la terre équipotentielle. Lorsque l'indicateur CA du clavier est allumé, appuyez sur la touche




«alimentation» du clavier (environ 3 secondes) puis relâchez-la, l'appareil est alors mis sous tension.

Appuyez sur la touche «alimentation» (environ 3 secondes) du clavier lorsque l'appareil est allumé. Le contenu de l'écran LCD disparaît et l'instrument passe en état d'arrêt. Ensuite, débranchez le cordon d'alimentation CA et le fil de mise à la terre équipotentielle.

3.1.3.2 Mise sous tension / hors tension du CC

Si le cordon d'alimentation n'est pas branché, une batterie au lithium rechargeable intégrée est

utilisée et l'indicateur CC est allumé. Appuyez directement sur la touche  sur le panneau de commande pour allumer/éteindre l'appareil.

Battery charging :

When the instrument is connected to AC power supply, if the built-in battery is insufficient, the battery will be charged automatically, and the charging indicator light will be on when charging.

- ❗ Veuillez suivre les instructions ci-dessus pour allumer et éteindre la machine, sinon l'appareil pourrait ne pas fonctionner correctement.
- ❗ Lorsque l'écran affiche «Le système s'éteint», relâchez la touche «Alimentation». Placez les piles dans le compartiment prévu..

3.2 Préparation des patients

1. Avant de fixer les électrodes, veuillez communiquer avec le patient et lui expliquer la procédure :

1. Avant l'examen, le patient doit se reposer, rester calme et se détendre ;
 2. Le patient ne doit pas fumer, boire de thé, de café ou d'alcool avant l'examen ;
 3. Le patient doit porter des vêtements amples si possible pour faciliter l'examen ;
 4. Nettoyez la peau à l'endroit où l'électrode est placée.
 5. Rasez les poils à l'endroit où l'électrode est placée si nécessaire. Une pilosité excessive empêche une bonne connexion.
2. Dans la mesure du possible, préparez le patient dans une pièce ou un endroit calme à l'abri des regards des autres. S'il y a quelqu'un d'autre dans la pièce, veuillez préparer un rideau lorsque vous examinez le patient.
3. Assurez-vous que le patient est à l'aise. Plus le patient sera détendu, moins la forme d'onde de l'ECG sera affectée.
4. Une fois que les électrodes sont fixées aux patients, veuillez indiquer au patient de garder une respiration normale et de rester immobile. Ne parlez pas et ne mâchez pas.

3.3 Connexion du câble patient

Le câble patient servira de pièces appliquées spécifiées.

Comme indiqué ci-dessous, connectez le câble patient à la prise femelle du câble patient sur le côté droit de l'unité principale, puis vissez-le.



→ Câble patient

- ❗ Les performances et la protection contre les chocs électriques ne peuvent être garanties que si le câble patient et les électrodes d'origine du fabricant sont utilisés.
- ❗ La prise du câble patient ne peut être utilisée que pour entrer le signal ECG, pas à d'autres fins.

3.4 Connexion des électrodes

Il est important de connecter les électrodes correctement et de s'assurer que les électrodes sont en bon contact ; les électrodes neuves et anciennes, les électrodes réutilisables et les électrodes jetables ne peuvent pas être mélangées et utilisées en même temps. L'utilisation de différents types d'électrodes affectera sérieusement la qualité de l'enregistrement de l'ECG. L'électrode ou la fiche du câble ne doit pas toucher d'autres conducteurs, tels que des lits métalliques, etc. et l'électrode doit être remplacée entièrement si nécessaire.

3.4.1 Connexion des électrodes d'extrémités

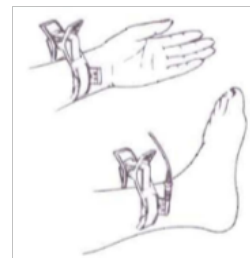
Fixez les électrodes d'extrémités aux emplacements des électrodes sur la surface du corps. Nettoyez d'abord les zones où les électrodes seront placées avec de l'alcool (75%), puis appliquez une petite quantité de gel sur la peau nettoyée, comme indiqué sur la figure:

R (RA) Bras droit/Deltoïde droit;

L (LA) Bras gauche/Deltoïde gauche;

RF (RL) Jambe droite/Haut de la jambe aussi près du tronc que possible;

F (LL) Jambe gauche/ Haut de la jambe aussi près du tronc que possible;



3.4.2 Connexion des électrodes thoraciques

Utilisez de l'alcool pour nettoyer la peau à l'emplacement C1-C6 de la poitrine, puis appliquez du gel aux emplacements nettoyés. Tamponnez uniformément la zone ronde de 25mm de diamètre sur chaque site d'électrode avec du gel. Placez une petite quantité de gel sur le bord de la ventouse métallique de l'électrode thoracique. Placez l'électrode sur le site de l'électrode thoracique et serrez la poire d'aspiration. Desserrez-la : les électrodes sont fixées sur la poitrine, les emplacements des électrodes thoraciques sur la surface du corps sont les suivants :

C1 (V1) : Quatrième espace intercostal au bord droit du sternum;

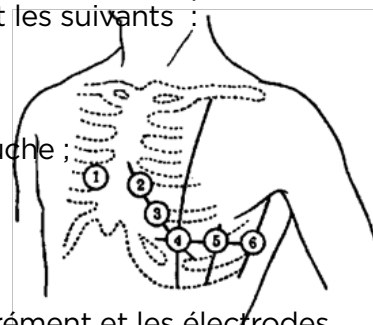
C2 (V2) : Quatrième espace intercostal au bord gauche du sternum;

C3 (V3) : Cinquième côte entre C2 et C4;

C4 (V4) : Cinquième espace intercostal sur la ligne médio-claviculaire gauche ;

C5 (V5) : La ligne axillaire antérieure gauche au niveau horizontal de C4 ;

C6 (V6) : La ligne axillaire moyenne gauche au niveau horizontal de C4.



! **Attention** : Pour éviter les courts-circuits, le gel doit être placé séparément et les électrodes thoraciques ne doivent pas être en contact les unes avec les autres. S'il n'y a pas de gel, vous pouvez le remplacer par de l'alcool (75%). Nettoyez la zone de l'électrode sur la surface de la poitrine avec de l'alcool (75 %). Connectez l'électrode à l'extrémité, et assurez-vous que la zone où sont placées les électrodes est modérément humide. Ne remplacez pas le gel par du sérum physiologique pour éviter la corrosion des électrodes.

3.4.3 Identification des électrodes et tableau des couleurs de connexion


Connecteurs des électrodes	Européen		Étiquette européenne	
	Identifiant	Code couleur	Identifiant	Code couleur
Bras droit/Deltoïde droit	R	Rouge	RA	Blanc
Bras gauche/Deltoïde gauche	L	Jaune	LA	Noir
Jambe droite/Haut de la jambe aussi près du tronc que possible	N ou RF	Noir	RL	Vert
Jambe gauche/Haut de la jambe aussi près du tronc que possible	F	Vert	LL	Rouge
Thorax 1	C1	Rouge	V1	Rouge
Thorax 2	C2	Jaune	V2	Jaune
Thorax 3	C3	Vert	V3	Vert
Thorax 4	C4	Marron	V4	Bleu
Thorax 5	C5	Noir	V5	Orange
Thorax 6	C6	Violet	V6	Violet

4. Acquisition et Impression du rapport ECG

4.1 Interface principale

Appuyez sur «Alimentation pendant 1 seconde. Une fois l'appareil allumé, l'interface principale s'affiche :



	Nom	Explication
A	Mode de fonctionnement	En commutant le bouton correspondant, on peut sélectionner le mode souhaité : 【Rythme】 , 【auto】 , ou 【manuel】 .
B	Filtre de référence	La valeur peut être réglée sur l'interface du filtre.
C	Filtre EMG	La valeur peut être réglée sur l'interface du filtre.
D	Filtre CA	La valeur peut être réglée sur l'interface du filtre.
E	Heure & Date	La valeur peut être réglée sur l'interface du filtre.
F	Indicateur d'alimentation	Indique la source d'alimentation active: CA () ou CC(---)
G	Fréquence cardiaque	Fréquence cardiaque en temps réel
H	Nom	nom du patient
I	ID	Identifiant du patient
J	Stockage externe	En cas de connexion à un périphérique de stockage, le symbole SD ou USB s'affiche à l'écran ;
K	Zone d'affichage de la dérivation et de la forme d'onde	Affiche la forme d'onde du patient
L	Sexe	Sexe du patient
M	Âge	Âge du patient
N	Gain et Vitesse du papier	Le gain et la vitesse du papier sont affichés à l'écran. Lorsque le gain est réglé sur 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV ou Auto, le gain affiché est de 10 mm/mV.
F1	Détails du patient	Appuyez sur la touche de fonctionnalité 【F1】 pour ouvrir l'interface des détails du patient
F2	Réglage de la vitesse du papier	Appuyez sur la touche de fonctionnalité 【F2】 , il y a le choix entre 6 vitesses pour le papier : 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s.
F3	Réglage de la sensibilité	Appuyez sur la touche de fonctionnalité 【F3】 , il y a le choix entre 9 réglages de sensibilité : 1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV, 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV, AGC.
F4	Figer	Appuyez sur la touche de fonctionnalité 【F4】 pour figer la forme d'onde ECG en cours. Cependant, la fonction Figer ne sera pas disponible si la durée d'acquisition de l'ECG est inférieure à 10s ; la forme d'onde ECG peut être figée pour une durée maximum de 300secondes.
F5	Dérivation	Appuyez sur la touche de fonctionnalité 【F5】 pour ouvrir l'interface des dérivations
F6	Paramètres	Appuyez sur la touche de fonctionnalité 【F6】 pour ouvrir l'interface des paramètres système
F7	Plus	Appuyez sur la touche de fonctionnalité 【F7】 pour passer à la page suivante

Lorsque l'interface principale s'affiche, appuyez sur la touche de fonctionnalité **【F5】** "Plus" pour passer à la deuxième page de l'interface principale, comme représenté sur la figure ci-dessous.

	Nom	Explication
F1	Écran	Appuyez sur 【F1】 pour ouvrir l'interface d'affichage
F2	Fichier	Appuyez sur 【F2】 pour ouvrir l'interface de gestion des fichiers
F7	Plus	Appuyez sur la touche de fonctionnalité 【F7】 pour revenir à l'interface principale

4.2 Saisie des détails du patient

Lorsque l'interface principale est affichée, appuyez sur **【F1】** pour afficher l'interface des détails du patient :

4.2.1 Saisie manuelle des détails du patient

Après saisie des détails du patient, appuyez sur la touche de fonctionnalité **【F1】** pour revenir à l'interface principale.

Explication
<p>Les détails relatifs au patient peuvent être saisis : Identifiant, Nom, Date de naissance, Sexe, N° d'admission, N° de patient externe, Technicien, Docteur, Poids, Taille et Pression artérielle.</p> <p>Trois modes de saisie de l'identifiant :</p> <ol style="list-style-type: none"> ① Accumulation : les numéros d'identifiant s'ajoutent dans l'ordre en partant de 1. ② Heure : l'identifiant est généré en fonction de l'heure d'acquisition. ③ Saisie par les utilisateurs. <p>L'identifiant peut être saisi via le clavier ou en scannant un code-barres. Veuillez consulter la section 4.2.2 pour plus d'informations.</p> <p>Le mode de saisie par défaut de l'identifiant est l'heure ; il peut être modifié dans le réglage du système.</p> <p>Attention : L'identifiant, le nom, le N° de patient interne, le N° de patient externe, le technicien et le docteur doivent être inférieurs ou égaux à 63 caractères ASCII.</p>

4.2.2 Saisie des détails du patient par code-barres

4.2.2.1 Réglage du code-barres

Sélectionnez Code-barres 【F2】 pour afficher l'interface de réglage du code-barres dans l'interface de configuration de l'administrateur, comme présenté sur la figure suivante :

Item	Start Address	End Address
ID:	1	8
First Name:	9	13
Last Name:	1	8
Sex:	8	8
Year Of Birth:	8	11
Month Of Birth:	5	6
Day Of Birth:	8	9
Male Code:	1	
Female Code:	2	

4.2.2.2 Scanner le code-barres

- Le scanner est connecté à la machine ECG via un port USB.
- Réglez correctement le code-barres de l'ECG
- Le mode de génération de l'identifiant est réglé par saisie de l'utilisateur
- Le scanner de codes-barres doit être braqué sur le code-barres. Si vous entendez un son de goutte d'eau, c'est que le scan a été réussi.
- Appuyez sur Détails du patient 【F1】 pour afficher l'interface des détails du patient et vérifier les résultats du scan

Par exemple : selon le réglage ci-dessus, le résultat du scan du code-barres 9787040195835 est le suivant :



! **Attention** : Si le code-barres est correctement réglé, mais que seul l'identifiant peut être scanné, veuillez essayer de scanner le code-barres de la touche «.Entrée» du manuel avec le scanner, puis essayez à nouveau de scanner le code-barres.

4.2.3 Interroger les détails du patient via la Liste de travail

Lorsque le protocole d'interrogation des détails du patient est réglé sur Liste de travail, sélectionnez «Liste de travail 【F5】 » pour accéder à l'interface Liste de travail, comme indiqué ci-dessous :

Worklist		1/595		
ID	Name	Sex	Age	Time
15212960	Patient, Name	Others		20200117110124
01812022	Patient, Name	Others		20200116150801
86543027	Patient, Name	Others		20200116150801
92448565	Patient, Name	Others		20200116110121
81199639	Patient, Name	Others		20200116110120
09165901	Patient, Name	Others		20200116110120
96596515	Patient, Name	Others		20200108143052
79504955	Patient, Name	Others		20200108143051
97194232	Patient, Name	Others		20200108143051
11765367	Patient, Name	Others		20200108143050
51290419	Patient, Name	Others		20200108143050
14499502	Patient, Name	Others		20200103165516
67932598	Patient, Name	Others		20200103165512
06559509	Patient, Name	Others		20191228172559
93169160	Patient, Name	Others		20191228171109
23227367	Patient, Name	Others		20191228171059
73402212	Patient, Name	Others		20191228170927
51372583	Patient, Name	Others		20191228170915
07468991	Patient, Name	Others		20191227172234
90885012	Patient, Name	Others		20191227172234

Confirm F1 Cancel F2 Update F3

1/595 : Cela signifie que la première information sur le patient est actuellement sélectionnée, et qu'un total de 595 informations est interrogé. Le fond bleu indique l'information actuellement sélectionnée.

Confirmer F1 : Sélectionnez l'information actuelle pour afficher les détails du patient.

Annuler F2 : Annulez les résultats de la requête et saisissez manuellement les informations du patient.

Mise à jour F3: Entrez dans l'interface de réglage de la plage de mise à jour de la liste de travail, comme indiqué ci-dessous:

Update Range

Update mode: Auto Manual

Update date: Today

Tomorrow

Yesterday

Date range

2020 / 03 / 10 — 2020 / 03 / 10

Confirm F1 Cancel F2

Mode Date	Auto : Interrogez automatiquement le serveur pour obtenir la liste des informations du patient en fonction des conditions définies ; Manuel : La liste d'informations sur les patients n'est obtenue que lorsque le bouton 【Confirmer】 est enfoncé dans l'interface de mise à jour.
Mise à jour	Aujourd'hui : Interrogez les détails du jour sur le patient Demain : Interrogez les détails du lendemain sur le patient Hier : Interrogez les détails de la veille sur le patient Plage de dates : Interrogez les détails sur le patient pour la plage de dates sélectionnée
date	Interrogez les informations du serveur en fonction de la plage de dates de mise à jour sélectionnée, et revenez vérifier les résultats de la requête lorsque le serveur est correctement configuré.
Confirmer F1	Annulez la requête et revenez en arrière. Aucun résultat
Annuler F2	Annulez la requête et revenez en arrière. Aucun résultat

! Attention :

1. Lorsque vous utilisez la fonction Liste de travail, veuillez sélectionner la méthode de génération d'identifiant Saisie utilisateur dans la configuration de l'administrateur.
2. Les informations du serveur de la liste de travail doivent être correctement définies dans la configuration de la communication du système pour que la mise à jour de la Liste de travail soit réussie.

4.2.4 Interroger les détails du patient via HL7

Lorsque le protocole d'interrogation des détails sur les patients est réglé sur HL7, la touche F5 de l'interface des détails sur le patient est HL7.

Saisissez l'identifiant, appuyez sur le bouton HL7, interrogez les informations du serveur HL7, revenez au résultat de l'interrogation et entrez dans l'interface des détails sur le patient.

Lorsque vous utilisez un scanner de code-barres pour saisir l'identifiant, l'équipement interroge automatiquement les informations du serveur HL7, retourne au résultat de l'interrogation et entre dans l'interface de détails du patient.

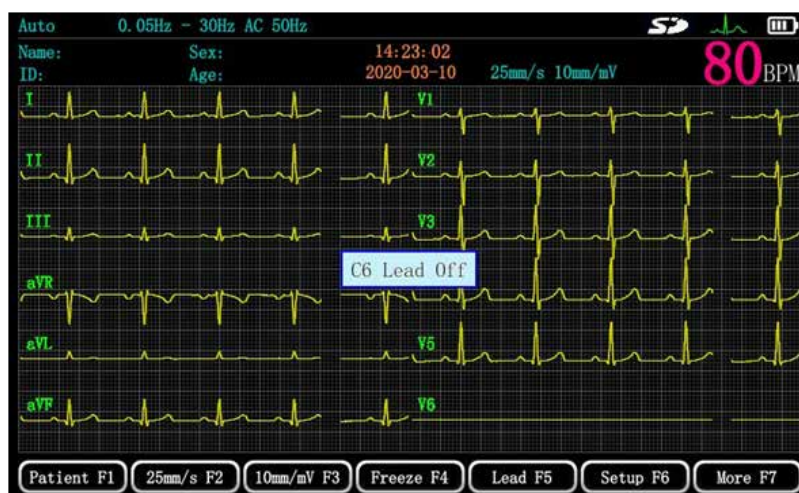
! Attention :

1. Pour une saisie d'identifiant précise, veuillez sélectionner la méthode de génération d'identifiant Saisie utilisateur dans l'interface de configuration de l'administrateur.
2. Les informations du serveur HL7 doivent être définies correctement dans l'interface de configuration de la communication pour que la mise à jour HL7 soit réussie.

4.3 Vérifier la qualité de l'ECG

4.3.1 Alarme de dérivation arrachée

L'opérateur peut vérifier le statut de connexion de la dérivation à tout moment. Si la dérivation détache, l'affichage annonce l'alarme de dérivation arrachée de l'électrode, et la forme d'onde de la dérivation correspondante se présente comme une ligne droite, comme représenté sur la figure ci-dessous : C6 Dérivation arrachée



Veuillez vérifier soigneusement si la connexion entre les électrodes correspondantes et le corps humain, les électrodes correspondantes et le fil de dérivation, et l'unité principale est fiable. Lorsque la connexion est fiable, le message d'alarme disparaît.

! Remarque

1. Si l'alarme de dérivation décrochée apparaît pendant l'acquisition, veuillez ré-échantillonner.
2. Les données acquises en cas de dérivation décrochée peuvent entraîner une perte d'informations, conduisant à un diagnostic manqué ou à un mauvais diagnostic.

4.3.2 Éliminer les interférences de la forme d'onde

En cas d'interférence dans la forme d'onde, veuillez vérifier le réglage du filtre pour qu'il soit le plus adapté à l'environnement actuel.

Si les interférences ne peuvent pas être éliminées après le réglage du filtre, vérifiez la connexion des électrodes du patient et l'état de sa peau, et confirmez que la température ambiante est appropriée.

Si aucune des étapes ci-dessus ne permet d'éliminer les interférences, vérifiez s'il n'y a pas d'équipement à fortes interférences dans l'environnement.

4.3.3 Réglage de la détection du pacemaker

Le réglage par défaut de la sensibilité de détection du pacemaker est désactivé.

Si le patient est équipé d'un pacemaker, réglez la détection du pacemaker sur faible dans la section Autres des paramètres.

Lorsque l'acquisition de l'ECG d'un patient équipé d'un stimulateur cardiaque est terminée, il est recommandé de désactiver la détection du pacemaker.

4.4 Acquisition de l'ECG

Lorsque la forme d'onde est stable, cliquez sur le bouton «Marche / Arrêt» pour commencer l'enregistrement des données ECG. Lorsque l'acquisition commence, l'interface principale affiche le mot «Enregistrement».

Trois modes de travail sont disponibles : Le mode manuel, le mode auto et le mode rythme. Les utilisateurs peuvent appuyer sur le bouton **【Manuel】**, **【Auto】** ou **【RHY】** pour sélectionner.

Mode AUTO	Appuyez sur le bouton marche/arrêt pour démarrer l'enregistrement, et l'enregistrement se terminera automatiquement. En mode simple format 12 * 1, le temps d'acquisition peut être réglé. Changez le format d'affichage et d'impression avec la touche 【Auto】 . Le fichier sera enregistré si l'acquisition est terminée.
Mode manuel	Les utilisateurs peuvent sélectionner n'importe quel groupe de dérivations pour enregistrer les données ECG. Démarrez et arrêtez l'acquisition ECG en appuyant sur la touche Marche/Arrêt manuellement. Appuyez sur la touche Manuel pour modifier le format d'affichage et d'impression en mode manuel.
Mode rythme	Les utilisateurs peuvent sélectionner un groupe de dérivations rythmiques pour enregistrer les données ECG. Démarrez l'enregistrement en appuyant sur la touche Marche/Arrêt manuellement : l'acquisition s'arrête et l'impression commence automatiquement lorsque la durée d'enregistrement atteint 60secondes. Appuyez sur la touche RHY pour modifier le format d'affichage et d'impression en mode rythme.

4.4.1 Mode automatique

Appuyez sur le bouton **【Auto】** pour accéder au mode automatique. Le mode automatique enregistre les données ECG à 12 dérivations.

En mode auto, il existe 6 formats d'affichage dans l'interface de réglage de l'affichage : 3×4, 3×4+1R, 3×4+3R, 6×2, 6×2+1R, 12×1.

Appuyez sur la touche MARCHE/ARRÊT pour lancer l'impression. Le temps d'impression par défaut est de 10 secondes. L'impression doit être interrompue ou arrêtée en appuyant sur la touche **【MARCHE / ARRÊT】**.

4.4.2 Mode manuel

Appuyez sur la touche **【Manuel】** pour accéder au mode de travail manuel. En appuyant de manière répétée sur la touche **【Manuel】**, il est possible de commuter entre «Manuel 1», «Manuel 2», «Manuel 3», «Manuel 6» et «Manuel 12». Appuyez sur **【◀】** et **【▶】** pour changer de dérivation.

Manual1	Mode mono-canal. Enregistrez les données ECG d'une seule dérivation.
Manual2	Mode bi-canal. Enregistrez les données ECG de deux dérivations simultanément
Manual3	Mode tri-canal. Enregistrez les données ECG de trois dérivations simultanément
Manual6	Mode six canaux. Enregistrez les données ECG de six dérivations simultanément.
Manual12	Mode douze canaux. Enregistrez les données ECG de douze dérivations simultanément.

Appuyez sur **【Marche/Arrêt】** pour lancer l'impression. La durée de l'impression est contrôlée par l'utilisateur. Appuyez à nouveau sur **【Marche/Arrêt】** pour arrêter l'impression.

4.4.3 Mode Rythme

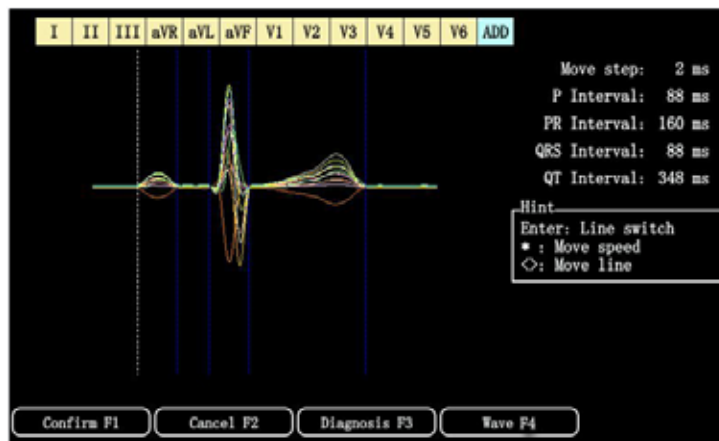
Appuyez sur le bouton **【RHY】** pour sélectionner le mode de travail rythmique. L'équipement acquiert des données pour la dérivation de rythme spécifiée. Le temps d'acquisition est de 60 secondes, ce qui correspond à un rythme à une seule piste et des rythmes à 3 pistes. Appuyez sur **【◀】** et **【▶】**

Rythme 1	Enregistrez les données ECG de la dérivation unique sélectionnée.
Rythme 3	Enregistrez les données ECG des trois dérivations sélectionnées simultanément.

Une fois que la forme d'onde est stable, appuyez sur **【Marche/Arrêt】** pour lancer l'impression. La durée d'impression est de 60s. Appuyez à nouveau sur **【Marche/Arrêt】** pour arrêter l'impression.

4.5 Ré-analyse

Appuyez sur F4 pour accéder à « Paramètres » → « Paramètres d'analyse », et activez la fonction « Ré-analyse »



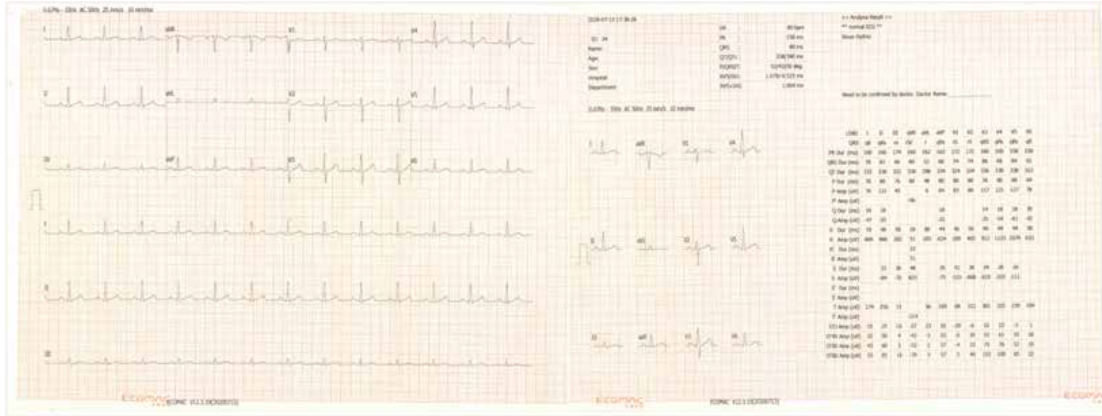
Confirmer F1	Enregistrez la modification des paramètres et quittez, et imprimez en même temps le modèle de moyenne et les paramètres et interprétations modifiés.
Annuler F2	Abandonnez l'enregistrement et l'impression.
Diagnostic F3	Affichez l'interprétation de la forme d'onde.
Onde F4	Entrez dans l'interface de relecture.
Entrée	Commutez la ligne d'étalonnage sélectionnée.
*	Définissez l'incrément de déplacement de la ligne d'étalonnage. Les incréments de déplacement disponibles sont 2ms, 4ms, 8ms et 16ms.
<>	Déplacez la ligne d'étalonnage vers la gauche et la droite en fonction des incréments définis

4.6 Impression du rapport ECG

Cet équipement prend en charge deux méthodes d'impression : imprimante thermique et imprimante USB. Les utilisateurs peuvent sélectionner la méthode d'impression appropriée dans l'interface de configuration de l'impression.

imprimante thermique	Installez le papier d'impression thermique et imprimez le rapport ECG sur le papier thermique.
imprimante USB	Connectez l'imprimante et l'appareil ECG via un câble USB, et imprimez le rapport ECG sur du papier A4.

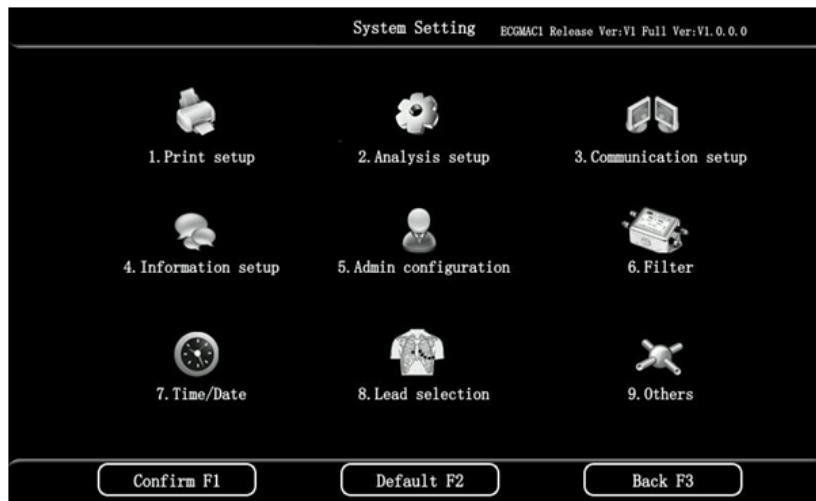
En mode manuel et en mode rythme, seule l'imprimante thermique est prise en charge, tandis qu'en mode automatique, l'imprimante thermique et l'imprimante USB sont prises en charge.



3×4+3R

5. Paramètres

Appuyez sur **【F4】** pour accéder à l'interface de paramètres, comme illustré ci-dessous :



Dans l'interface Paramètres, appuyez sur une touche numérique pour accéder à l'interface de paramétrage correspondante. Par exemple, appuyez sur **【1】** pour accéder à l'interface de paramétrage de l'impression.

Restaurer les paramètres d'usine/par défaut F2 : Restaurer les paramètres connexes de la machine à l'état d'usine par défaut.

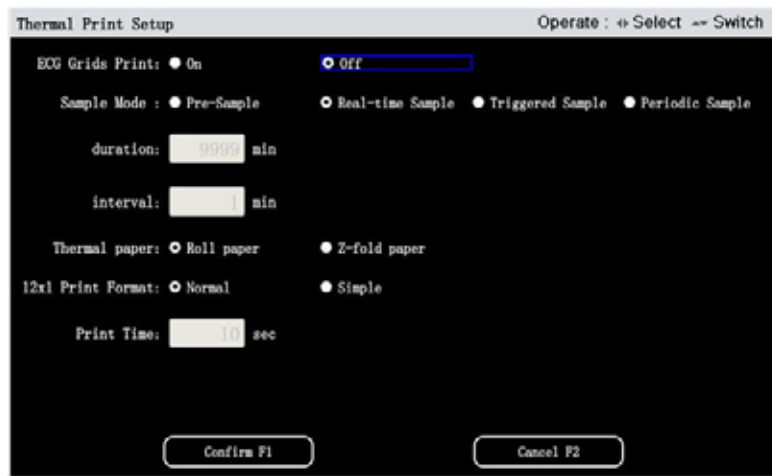
5.1 Paramètres d'impression

Appuyez sur le bouton **【1】** pour entrer dans l'interface de paramétrage de l'impression dans l'interface de paramétrage du système. Utilisez les boutons **【▲】** et **【▼】** pour sélectionner l'imprimante. L'interface est représentée sur la figure ci-dessous :



5.1.1 Imprimante thermique

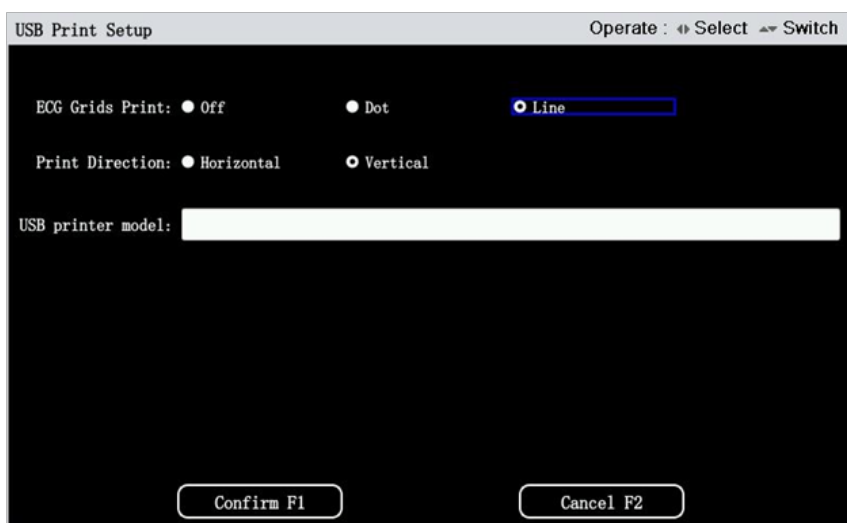
Appuyez sur le bouton **【1】** pour entrer dans l'interface de paramétrage de l'imprimante thermique dans l'interface de paramétrage de l'imprimante. L'interface est représentée sur la figure ci-dessous :



Impression des grilles d'ECG	Allumé Éteint
Mode d'échantillonnage	<p>Pré-échantillon : Les 10s de données ECG échantillonnées avant d'appuyer sur la touche MARCHE/ARRÊT seront imprimées.</p> <p>Échantillon en temps réel : Les données ECG échantillonnées après avoir appuyé sur la touche MARCHE/ARRÊT sont imprimées. Les données sont enregistrées dès que l'utilisateur appuie sur la touche "MARCHE/ARRÊT".</p> <p>Mode de déclenchement : Après avoir appuyé sur la touche MARCHE/ARRÊT, si des données ECG d'arythmie sont détectées pendant le processus d'acquisition, l'impression sera déclenchée automatiquement. Sinon, rien ne sortira.</p> <p>Échantillon périodique : Le mode d'échantillonnage est en périodique pour les mêmes données. Par exemple, si l'intervalle est réglé sur 2 minutes et la durée sur 24 minutes, après avoir appuyé sur la touche MARCHE/ARRÊT, l'impression se fera toutes les deux minutes et sera effectuée 12 fois.</p>
Durée	Définissez la durée de l'échantillon périodique
Intervalle	Définissez l'intervalle de l'échantillon périodique.
Type de papier thermique	La sélection du type de papier doit correspondre au papier installé dans le compartiment
Format d'impression 12*1	<p>Mode normal : imprime des formes d'ondes de format 12 * 1 par 10s, et imprime des interprétations et modèles de moyenne ;</p> <p>Mode simple : imprime des formes d'ondes de format 12 * 1. Le temps d'impression peut être paramétré, et les interprétations sont imprimées.</p>
Temps d'impression	Non adapté à l'impression sur papier en rouleau de mode simple en format 12 * 1.

5.1.2 Imprimante USB

Appuyez sur le bouton **【2】** dans les paramètres de l'imprimante pour entrer dans l'interface de paramétrage de l'imprimante USB, comme illustré ci-dessous :



Impression des grilles d'ECG	Impression de la grille ECG désactivée : N'imprimez pas la grille ECG Points : La grille ECG est une grille de points. Ligne : La grille ECG est un réseau de lignes
Direction d'impression	En mode imprimante USB, le rapport d'impression peut être horizontal ou vertical.
Modèle d'imprimante USB	Lorsque le câble USB et l'imprimante sont connectés, l'appareil vérifie automatiquement le modèle de l'imprimante USB. Si l'ECG ne prend pas en charge le modèle d'imprimante actuel, une indication s'affiche et le rapport ne peut pas être imprimé. Remarque : 1) L'imprimante USB ne démarre pas immédiatement l'impression à la fin de l'acquisition. Veuillez être patient. 2) Si l'imprimante ne peut toujours pas lancer l'impression après 30s, veuillez vérifier si la connexion entre l'ECG et l'imprimante est valide et si l'ECG prend en charge ce type d'imprimante.

5.2 Paramètres de l'analyse

Dans l'interface de Paramètres du système, appuyez sur le bouton **【2】** pour entrer dans le paramétrage de l'analyse, comme indiqué ci-dessous :

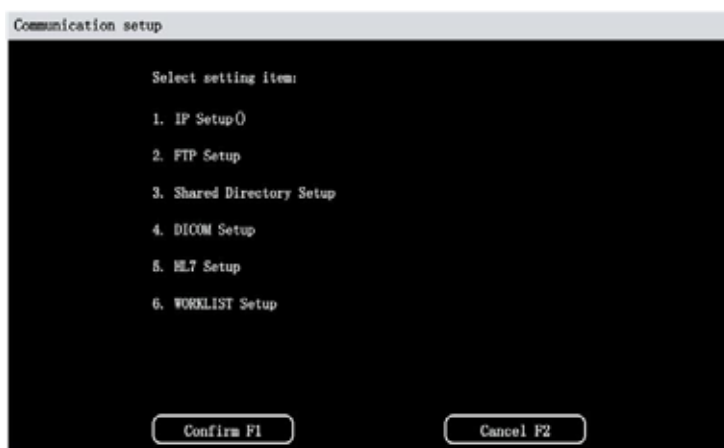


Mesure de l'ECG	Les informations de mesure sont affichées dans les fichiers d'impression lorsque la mesure de l'ECG est activée. Les informations de mesure comprennent : HR--Fréquence cardiaque Intervalle PR Durée du complexe QRS QT/QTC P/QRS/T RV5/SV1 RV5+SV1
-----------------	---

Classification ECG	La classification ECG s'affiche dans les fichiers d'impression lorsque la mesure ECG est activée, par exemple "ECG normal".
Diagnostic ECG	L'interprétation s'affiche dans les fichiers ECG imprimés lorsque le diagnostic ECG est activé.
Impression des paramètres de mesure détaillés	Allumé : imprimez ou enregistrez les paramètres détaillés de l'ECG actuel du modèle de chaque dérivation affichée dans l'image. Éteint : les paramètres détaillés du modèle ne sont pas affichés.
Réanalyse	Activé : L'interface de réanalyse s'affiche en mode automatique une fois l'acquisition de l'ECG terminée si la réanalyse est activée. Éteint : Faites l'acquisition des données 10S en mode automatique : l'équipement imprime directement les interprétations de l'analyse ECG.

5.3 Paramètres de communication

Dans l'interface de Paramètres, appuyez sur le bouton **【3】** pour entrer dans les Paramètres de communication, comme indiqué ci-dessous :



L'interface de paramètres correspondante est accessible par la touche numérique. Pour que le réglage de la communication soit réussi, il faut que l'ECG soit connecté à Internet.

Paramètres IP	Dans l'interface de paramètres IP, l'IP obtenue automatiquement est la valeur par défaut. Si l'utilisateur a besoin d'une IP fixe, veuillez sélectionner une IP statique et saisir la valeur correspondante. Remarque : Lors de la définition d'une adresse IP statique, l'utilisateur doit s'assurer que l'IP statique définie ne corresponde pas à l'IP des autres appareils du réseau local.
Paramètres FTP	Pour réaliser la fonction de téléchargement FTP, la configuration FTP de l'appareil ECG doit être définie en fonction des informations du serveur FTP.
Paramètres de répertoire partagé	Pour réaliser la fonction de téléchargement du répertoire partagé, la configuration du répertoire partagé de l'ECG doit être définie. Les informations correspondantes de la configuration du répertoire partagé doivent être saisies en fonction du répertoire partagé de l'ordinateur.
Paramètres DICOM	Pour réaliser la fonction de téléchargement DICOM, la configuration DICOM dans l'ECG doit être définie. La configuration DICOM permet de saisir les informations correspondantes en fonction du serveur DICOM.
Paramètres de la HL7	Pour accéder au serveur HL7, le serveur HL7 de l'ECG doit être configuré. Les paramètres spécifiques sont basés sur le serveur HL7.
Paramètres de la Liste de travail	Pour accéder au serveur de la LISTE DE TRAVAIL, le serveur de la LISTE DE TRAVAIL de l'ECG doit être configuré, et les paramètres spécifiques sont basés sur le serveur de la LISTE DE TRAVAIL.

FR 5.4 Paramètres des informations

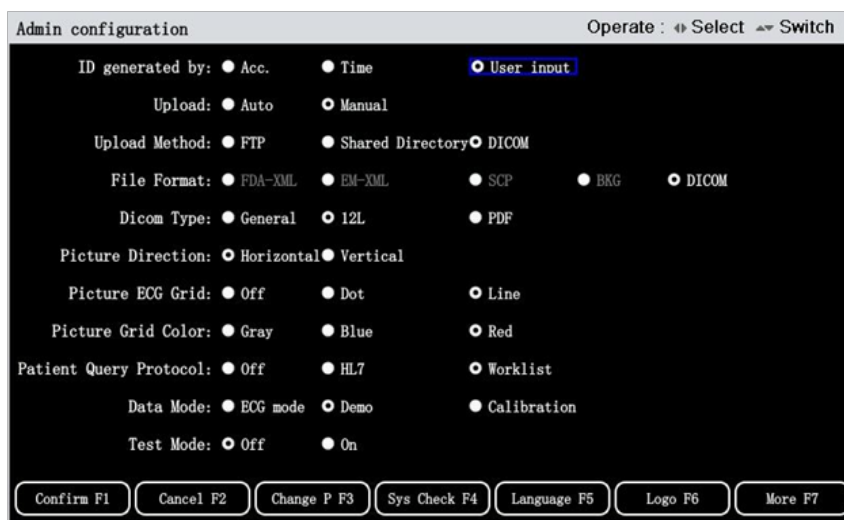
Dans l'interface de paramètres, appuyez sur le bouton **【4】** pour accéder aux paramètres d'information, comme illustré ci-dessous :



Dans la configuration des informations, le nom de l'hôpital et le nom de l'appareil peuvent être définis. Le nom de l'hôpital défini sera affiché sur le rapport imprimé.

5.5 Paramètres de l'administrateur

Dans l'interface de paramètres, appuyez sur le bouton **【5】** du clavier, puis la boîte d'invite de saisie du mot de passe apparaîtra. Saisissez le mot de passe (mot de passe par défaut 123456) puis appuyez sur **【F1】** pour entrer dans les paramètres d'administration, comme indiqué ci-dessous :



Élément	Nom du sous-projet	Description
Identifiant généré par	Acc.	Identifiant accumulé à partir de 1 et non modifiable
	Heure	Identifiant généré automatiquement en fonction de l'heure de vérification. La longueur de l'identifiant est de 12 chiffres et n'est pas modifiable.
	Saisie utilisateur	Saisie de l'identifiant par les utilisateurs
Téléchargement	Auto	Le fichier sera téléchargé automatiquement
	Manuel	L'utilisateur sélectionne le fichier à télécharger et clique sur le bouton de téléchargement pour terminer le téléchargement.

Proto- cole de télécharge- ment	FTP	Pour télécharger via le protocole FTP, l'ECG et le serveur FTP doivent se trouver sur le même réseau local.
	Répertoire partagé	Pour télécharger via le protocole de répertoire partagé, l'ECG et l'ordinateur du répertoire partagé doivent se trouver sur le même réseau local.
	DICOM	Pour télécharger via le protocole DICOM
Format du fichier	FDA-XML/ EM-XML/ SCP/ BKG/ DICOM	
Type d'image	Ne pas enregistrer / PDF/JPG/ BMP	
Direction de l'image	horizontale	Génère des rapports horizontaux
	Verticale	Génère des rapports verticaux
Grille d'im- age ECG	éteint	Génère un rapport sans grille ECG
	Point	Le rapport d'ECG généré comporte une grille d'ECG formée de points.
	Ligne	Le rapport d'ECG généré comporte une grille d'ECG formée de lignes.
Couleur de la grille d'image	gris	La couleur de la grille est gris / bleu / rouge
	Bleu	
	Rouge	
protocole d'interro- gation des patients	LISTE DE TRAVAIL	Accès au serveur de la Liste de travail pour vérifier le protocole du patient.
	HL7	Accès au serveur HL7 pour vérifier le protocole du patient.
Mode Don- nées	Mode ECG	La forme d'onde ECG en temps réel est affichée dans l'interface.
	Démonstration	La forme d'onde ECG DEMO est affichée dans l'interface (fréquence cardiaque de 80 bpm), et le mot "demo" est affiché à l'écran. Dans ce mode, les signaux en temps réel ne peuvent pas être obtenus.
	Calibrage	La forme d'onde de calibrage est affichée dans l'interface (onde carrée de 1mv). Dans ce mode, les signaux en temps réel ne peuvent pas être obtenus.

Appuyez sur le bouton **【F7】** « Plus » pour accéder à la deuxième page des paramètres de l'administrateur. Les boutons et les fonctions de la seconde page sont les suivants :

【F1】 Confirmer	Enregistrez les paramètres et quittez les paramètres de l'administrateur.
【F2】 Annuler	Annulez les paramètres et quittez les paramètres de l'administrateur.
【F3】 Modifier P	Modifiez le mot de passe des paramètres de l'administrateur.
【F4】 Vérif sys	Entrez dans le diagnostic du système pour auto-vérifier le matériel de l'ECG, voir 5.10 pour plus de détails.
【F5】 langue	Entrez dans l'interface de changement de langue, l'utilisateur peut définir la langue de la machine
【F6】	
Paramètres du LOGO	Appuyez sur 【LOGO】 et saisissez le mot de passe correct pour entrer dans la configuration du LOGO. Le LOGO défini sera affiché sur le rapport imprimé. La longueur maximale de saisie du LOGO est de 16 caractères.
【F7】 Plus	Bouton de fonction permettant de passer à la page suivante des paramètres de l'administrateur.

Admin configuration Operate : ⬅ Select ➡ Switch

ID generated by: Acc. Time User input

Upload: Auto Manual

Upload Method: FTP Shared Directory DICOM

File Format: FDA-XML EM-XML SCP BKG DICOM

Picture Type: Don't save PDF JPG BMP

Picture Direction: Horizontal Vertical

Picture ECG Grid: Off Dot Line

Picture Grid Color: Gray Blue Red

Patient Query Protocol: Off HL7 Worklist

Data Mode: ECG mode Demo Calibration

Language F1 Logo F2 Update F3 Barcode F4 More F5

Langue F1	Entrez dans l'interface de changement de langue, l'utilisateur peut définir la langue de la machine.
Logo F2	Appuyez sur 【F2】 et saisissez le mot de passe correct pour entrer dans la configuration du LOGO. Le LOGO défini sera affiché sur le rapport imprimé. La longueur maximale de saisie du LOGO est de 16 caractères.
Mise à niveau F3	La machine s'éteint automatiquement lors de la mise à niveau. Remarque : la mise à niveau doit être effectuée sous la direction de professionnels !
Code-barres F4	Dans l'interface de paramètres du code-barres, les utilisateurs peuvent définir l'adresse de début et l'adresse de fin de chaque paramètre des détails sur le patient. Un scanner de code-barres externe doit être connecté et le code-barres doit être défini.
Plus F5	Bouton de fonction permettant de passer à la page suivante des paramètres de l'administrateur.

5.6 Paramètres du filtre

Dans l'interface de paramètres, appuyez sur le bouton **【6】** pour accéder aux paramètres du filtre. En même temps, l'utilisateur peut aussi appuyer sur la touche de raccourci filtre sur l'interface principale pour entrer dans les paramètres du filtre.

Filter Operate : ⬅ Select ➡ Switch

AC Filter: Off 50Hz 60Hz

Baseline Filter: Off 0.05Hz 0.16Hz 0.25Hz

0.32Hz 0.5Hz 0.67Hz

EMG Filter: Off 20Hz 25Hz 30Hz

35Hz 40Hz 45Hz

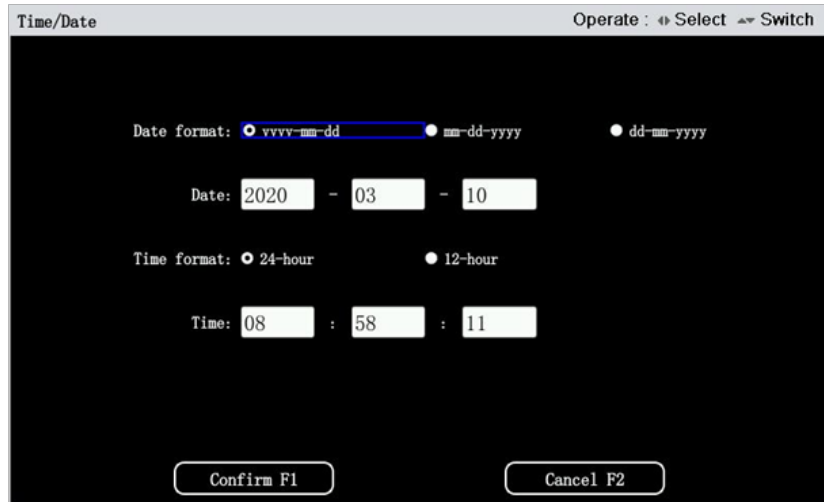
Lowpass Filter: Off 75Hz 100Hz 150Hz

Confirm F1 Cancel F2

Élément	Description
Filtre CA	ÉTEINT, 50 Hz, 60 Hz
Filtre de référence	ÉTEINT, 0,05 Hz, 0,16 Hz, 0,25 Hz, 0,32 Hz, 0,5 Hz, 0,67 Hz
Filtre EMG	ÉTEINT, 20 Hz, 25 Hz, 30 Hz, 35 Hz, 40 Hz, 45 Hz
Filtre passe-bas	ÉTEINT, 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz

5.7 Paramètres de date et heure

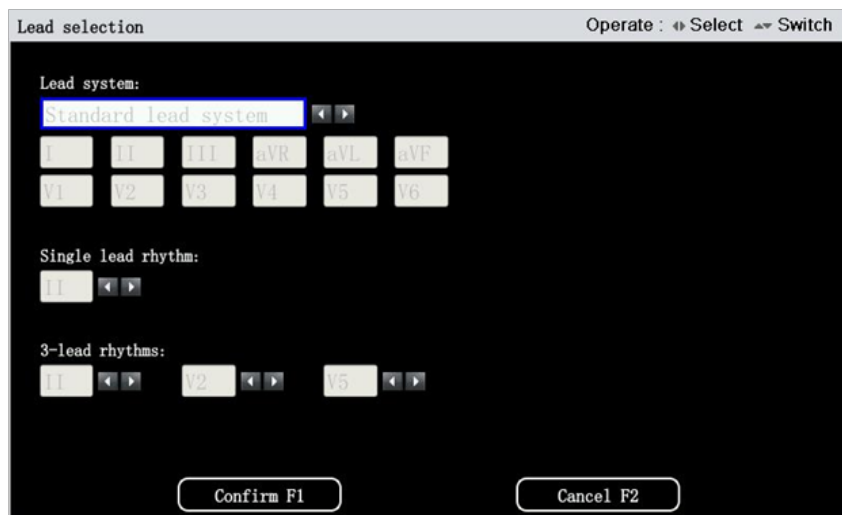
Dans l'interface de paramètres, appuyez sur le bouton **【7】** pour accéder aux paramètres de date et heure, comme illustré ci-dessous :



Format de date	aaaa-mm-jj/ mm-jj-aaaa/ jj-mm-aaaa ;
Format d'heure	24 heures 12 heures (AM pour le matin, PM pour l'après-midi)
Date	Réglez la date actuelle spécifique de la machine
Heure	Réglez l'heure actuelle spécifique de la machine

5.8 Paramètres de sélection des dériviations

Dans l'interface de paramètres, appuyez sur le bouton **【8】** pour entrer dans la configuration de la sélection des dériviations, les utilisateurs peuvent définir la dérivation rythmique et le système de dérivation, comme indiqué ci-dessous :



Il existe 8 systèmes de configuration des dériviations disponibles pour la sélection. Les utilisateurs peuvent en sélectionner un en fonction de leurs besoins.

Nom	Système de dérivation
Système de dérivation standard	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Paroi postérieure du système de dérivation	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V7, V8, V9
Système de dérivation du pectoral droit	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3R, V4R, V5R, V6R
Système de dérivation thoracique droite	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Système de dérivation intercostale	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V'1, V'2, V'3, V'4, V'5, V'6
Système de dérivation intercostale suivant	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V.1, V.2, V.3, V.4, V.5, V.6
Système de dérivation de Cabrera	aVL, I, -aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Dérivation définie par l'utilisateur	Définie par l'utilisateur

Rythme à une seule dérivation : Sélectionnez une dérivation parmi les 12 dérivations comme dérivation rythmique. En mode Auto, 1R est choisi dans le format 3×4+1R ou 6×2+1R.

Rythme à trois dérivations : Choisissez 3 dérivations sur 12 comme dérivations rythmiques. En mode Auto, 3R est choisi au format 3 × 4+3R.

5.9 Autres

Dans l'interface de paramètres, appuyez sur le bouton **【9】** pour accéder aux autres paramètres, comme illustré ci-dessous :

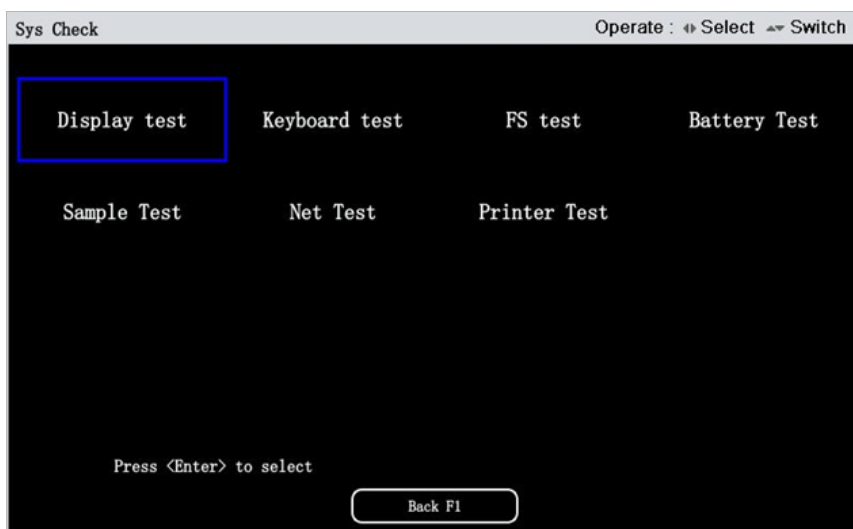


Sensibilité de détection du pacemaker	Éteint Minimal Maximal
Couleur ECG (affichage)	Vert, Jaune, Blanc
Affichage de la vitesse du papier	Commutez la vitesse du papier dans l'interface principale Normale : 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s Toutes : 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s et 50 mm/s
Affichage du gain	Normal : 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV ; Tous : 1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV, 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV, AGC

Gain automatique	valide Ce réglage n'est que pour le gain de 10 mm/mV. Cette fonction ne peut être déclenchée que lorsque l'amplitude du signal d'entrée atteint la norme de gain automatique.
Mise à jour automatique du mappage des fichiers du disque U	Activé : Lorsque le câble USB maître est connecté à l'ECG et à l'ordinateur, le fichier d'affichage sur le disque dur mappé par l'ECG côté ordinateur est automatiquement mis à jour une fois l'acquisition terminée. Désactivé : Le fichier d'affichage dans le disque dur mobile mappé par l'appareil ECG côté ordinateur reste inchangé. S'il doit être mis à jour, veuillez rebrancher le câble USB.
Tonalité du clavier	Indique si la tonalité du clavier est activée
Volume du bip sonore	Le logiciel demande si le volume du bip doit être activé.
Bip QRS	Le bip QRS peut être activé ou désactivé ici.
Économie d'énergie	Si la machine est mise de côté sans être utilisée, elle s'arrêtera dans le temps imparti et seuls des chiffres peuvent être saisis ici. Par exemple, si vous saisissez 5, la machine s'arrêtera automatiquement si les utilisateurs ne l'utilisent pas pendant cinq minutes.
Délai d'extinction du rétroéclairage de l'écran LCD	Si la machine est mise de côté sans être utilisée, l'écran s'éteindra dans le temps imparti et seuls des chiffres peuvent être saisis ici. Par exemple, si vous saisissez 5, la machine s'éteindra automatiquement si les utilisateurs n'utilisent pas la machine pendant cinq minutes.

5.10 Vérification du système

Dans l'interface des paramètres de l'administrateur, sélectionnez la vérification du système **【F4】** pour entrer dans l'interface de vérification du système, les utilisateurs peuvent tester la machine en termes de clavier, système de fichiers, batterie, carte d'amplification, réseau et imprimante ici.



Appuyez sur **【Entrée】** pour saisir l'élément de test. Après le test, appuyez sur la touche [ESC] pour quitter l'interface de l'élément de test actuel et revenir à l'interface de vérification du système.

6. Gestion des fichiers

Sur la deuxième page de l'interface principale, appuyez sur Fichier **【F2】** pour entrer dans l'interface de gestion des fichiers. Les dossiers des patients peuvent être édités, imprimés, interrogés, pré-visualisés, supprimés et téléchargés ici.

File		9/10			Press 'H' for help		
ID	Name	Sex	Age	Check Time	File Format	Upload	Exp/Imp
11111111	Patient Name	Female	33	20200702021301	DICOM		
12062557	Patient Name	Female		20200702020303	DICOM		
12062557	Patient Name	Female		20200702015716	DICOM		
12062557	Patient Name	Female		20200702014757	DICOM		
20200628092820	666666 666666	Female	555	20200628092820	DICOM		
33	ff, rr	Female	44	20200310141424	EM-XML		
33	ff, rr	Female	44	20200310141334	EM-XML		
33	ff, rr	Female	44	20200310141204	EM-XML		
33	ff, rr	Female	44	20200310141136	EM-XML		
33	ff, rr	Female	44	20200310140758	DICOM		

Transmettre F1 Delete F2 Preview F3 Edit F4 Query F5 Back F6 More F7

Transmettre F1	Fichiers non téléchargés, Tous les fichiers. Fichiers sélectionnés téléchargement réussi ; échec du téléchargement
F2 Supprimer	Supprimer "fichiers téléchargés", "tous les fichiers", "fichiers sélectionnés"
F4 Modifier	Appuyez sur F4 pour entrer dans l'interface des détails du patient. Les utilisateurs peuvent modifier les détails sur le patient en utilisant les touches alphanumériques.
F5 Interroger	Appuyez sur F5 pour accéder à l'interface d'interrogation. Dans l'interface d'interrogation, les utilisateurs peuvent rechercher des fichiers en fonction d'informations telles que l'identifiant, le nom, le sexe, l'âge, le format de fichier, l'heure de collecte, etc. Lorsque l'heure est activée, seules les informations sur les fichiers se trouvant dans la plage horaire définie sont interrogées.
F3 Pré-visualiser	Appuyez sur F3 pour entrer dans la Pré-visualisation
F6 Retour	Appuyez sur F6 pour quitter la Gestion des fichiers
F7 Plus	Appuyez sur F7

Interface de gestion des fichiers : Appuyez sur **【F7】** «Plus» pour passer à la seconde page Les boutons et les fonctions de la seconde page sont les suivants :

F1 Export	Exporte les fichiers de l'appareil ECG vers un stockage externe. La carte SD et le disque U sont pris en charge Statut des fichiers exportés : fichiers sélectionnés / non exportés / tous les fichiers. Cela indique que le fichier a été exporté vers un stockage externe. Lors de l'exportation des données, l'utilisateur peut choisir de "conserver" ou de "supprimer" le fichier de stockage interne exporté.
F2 Import	Exploitez la fonctionnalité d'importation de fichiers à partir d'un stockage externe. Sélectionnez le stockage où se trouve le fichier importé. La carte SD et le disque U sont pris en charge Il indique que le fichier est stocké sur la mémoire interne Il indique que le fichier a été importé depuis un stockage externe Remarque : Le format du fichier importé doit être le format pris en charge par l'équipement, sinon l'importation échouera.
F7more	Appuyez sur F7 pour afficher d'autres touches de fonctionnalités.

6.1 Télécharger le rapport

Le rapport peut être téléchargé par FTP, répertoire partagé, DICOM et autres protocoles.

6.1.1 Paramètres de téléchargement

Appuyez sur F6 dans l'interface principale pour accéder à «Paramètres système» → «Paramètres de l'administrateur», et sélectionnez la méthode et le mode de téléchargement. Définissez le format du fichier téléchargé et le format de l'image en même temps. Lorsque la sauvegarde de l'image est activée, le fichier et le rapport d'image correspondant sont téléchargés en même temps ; lorsque la sauvegarde de l'image n'est pas activée, seul le fichier est téléchargé.

❗ Remarque :

1. La méthode de téléchargement doit correspondre au format de fichier défini, sinon le téléchargement est impossible.
2. Pour réaliser un téléchargement DICOM, le format de fichier doit être réglé sur DICOM, sinon le téléchargement est impossible.

6.1.2 Paramètres de communication

1. Appuyez sur F6 dans l'interface principale pour entrer dans «Paramètres système» → «Paramètres de communication» → «Paramètres d'adresse IP» pour vous connecter au réseau.
2. Sélectionnez les informations du serveur correspondant en fonction de la méthode de téléchargement.

FTP : Entrez dans «Paramètres FTP» pour définir les informations du serveur FTP.

DICOM : Entrez dans «Paramètres DICOM» pour définir les informations du serveur DICOM.

Répertoire partagé: Entrez dans «Paramètres du répertoire partagé» pour définir les informations relatives au répertoire partagé.

6.1.3 Téléchargement

Le téléchargement est réglé sur automatique : Après l'acquisition, les fichiers ECG et les rapports d'images sont automatiquement téléchargés.

Le téléchargement est réglé sur manuel : Après l'acquisition, allez dans «Gestion des fichiers», cliquez sur «Télécharger», sélectionnez la catégorie du fichier téléchargé, puis cliquez sur «OK» pour réaliser le téléchargement.

❗ Remarque :

1. En cas de message d'erreur de téléchargement, veuillez vérifier l'équipement et les paramètres réseau du serveur et les informations connexes.
2. Pour pouvoir télécharger le fichier avec succès, le format du fichier et les paramètres du serveur doivent être corrects. En outre, il faut s'assurer de l'état du serveur et de la bonne connexion Internet de l'équipement.

6.2 Échange de données avec stockage externe

6.2.1 Importation de données

1. Insérez le disque U ou la carte SD dans l'appareil ECG.
2. Entrez dans la «Gestion des fichiers» et cliquez sur «Saisie».
3. Sélectionnez le support d'importation approprié et cliquez sur «OK».

❗ Remarque :

1. Importez uniquement les formats de fichiers pris en charge par l'équipement.
2. Seul le fichier de données ECG peut être importé au lieu de l'image.
3. Lors de l'importation de fichiers, les utilisateurs doivent sélectionner les mêmes propriétés que le stockage externe inséré. Par exemple, sélectionnez Carte SD pour insérer une carte SD, et sélectionnez Disque U pour insérer un disque U.
4. Le format système du disque U ou de la carte SD doit être FAT32, sinon les fichiers ne seront pas importés.
5. Lors de l'importation des données, les utilisateurs doivent s'assurer que le stockage externe est effectivement connecté à la machine ECG, sinon l'importation peut échouer.
6. Les utilisateurs doivent insérer un disque flash USB ou une carte SD avant d'accéder à la gestion des fichiers, sinon l'importation risque d'échouer.

6.2.2 Exportation de données

- 1) Insérez le disque USB ou la carte SD dans l'appareil ECG.
- 2) Entrez dans l'interface «Gestion des fichiers» et cliquez sur «Exporter».
- 3) Sélectionnez le type de fichier d'exportation approprié et cliquez sur «OK».

⚠ Attention :

1. Le format système du disque U ou de la carte SD doit être FAT32, sinon les fichiers ne peuvent pas être exportés.
2. Lors de l'exportation des fichiers, les utilisateurs doivent choisir les mêmes attributs que le stockage externe. Par exemple, sélectionnez la carte SD lorsque vous insérez la carte SD, et sélectionnez le disque U lorsque vous insérez le disque U.
3. Insérez le disque U ou la carte SD avant d'entrer dans la gestion des fichiers, sinon l'importation peut échouer.

6.3 Vérification des fichiers ECG sur PC

Lorsque l'appareil ECG est connecté au PC via un câble USB, les utilisateurs peuvent vérifier les fichiers ECG sur le PC.

⚠ Remarque :

1. Le mappage de disque permet uniquement de visualiser le fichier et non de le modifier.
2. Le mappage automatique des fichiers du disque U réduira l'efficacité de l'ECG, veuillez l'utiliser avec prudence.

6.4 Transmission des fichiers au logiciel de gestion des données ECG

6.4.1 Transmission des fichiers au logiciel de gestion des données ECG par FTP

1. Installez le logiciel de gestion des données ECG sur l'ordinateur en tant qu'administrateur.
2. Exécutez le logiciel de gestion des données ECG en tant qu'administrateur.
3. L'appareil ECG et le PC doivent être connectés au même réseau, sinon connectez le port réseau de l'appareil ECG au port réseau de l'ordinateur à l'aide d'un câble réseau.
4. Appuyez sur Paramètres-->Paramètres de l'administrateur-->Paramètres de communication pour choisir le téléchargement FTP comme méthode de téléchargement.
5. Saisissez les informations du client FTP du logiciel de gestion des données de l'ECG dans les paramètres système - paramètres de communication - paramètres FTP de l'appareil ECG.
6. Lorsque le mode de téléchargement est réglé sur automatique, le fichier est automatiquement téléchargé après l'acquisition ; lorsque le mode de téléchargement est réglé sur manuel, les utilisateurs doivent se rendre dans l'interface de gestion des fichiers pour sélectionner le fichier à télécharger.

⚠ Remarque :

1. Pour pouvoir télécharger le fichier avec succès, assurez-vous que le logiciel de gestion des données ECG fonctionne normalement.
2. Le logiciel de gestion des données ECG est en option.
3. Si l'appareil ECG et l'ordinateur du logiciel de gestion des données ECG ne se trouvent pas dans le même segment de réseau, veuillez contacter le fabricant pour obtenir une assistance technique.
4. Si les deux extrémités du câble réseau sont utilisées pour connecter le port réseau de l'appareil ECG et le port réseau de l'ordinateur, les trois premiers segments de l'adresse IP correspondent à l'ordinateur, et le quatrième segment est différent. La passerelle par défaut et le masque de sous-réseau sont identiques à ceux de l'ordinateur.

6.4.2 Importation des fichiers dans le logiciel de gestion des données ECG

Après l'importation des données ECG de la machine ECG dans l'ordinateur équipé du logiciel de gestion des données ECG, exécutez le logiciel de gestion des données ECG en tant qu'administrateur. Cliquez sur le bouton **【Importation】** dans l'interface de base de données du logiciel de gestion des données ECG pour définir le chemin d'importation comme chemin des données ECG. Sélectionnez les données ECG à importer et cliquez sur confirmer : les données ECG sont importées avec succès dans le logiciel de gestion des données ECG.

7. Nettoyage, entretien et maintenance

7.1 Vue d'ensemble

Veillez garder l'appareil et ses accessoires à l'abri de la poussière. Pour éviter d'endommager l'appareil, veuillez suivre les étapes suivantes :

- ❗ Mettez l'appareil hors tension avant de le nettoyer et de le désinfecter. L'alimentation secteur doit être coupée si elle est utilisée ; débranchez le cordon d'alimentation et les câbles patient.
- ❗ Empêchez le détergent de s'infiltrer dans l'unité principale pendant le nettoyage. N'immergez en aucun cas l'unité ou le câble patient dans un liquide.
- ❗ Ne nettoyez pas l'unité et les accessoires avec un tissu abrasif et évitez de rayer les électrodes.
- ❗ Après le nettoyage, éliminez les restes de détergent avec un chiffon propre et sec.
- ❗ Cet appareil et ses accessoires doivent être régulièrement entretenus et contrôlés (au moins une fois par an).
- ❗ Les appareils ECG sont classés dans la catégorie des instruments de mesure, les utilisateurs doivent donc les envoyer à l'Administration officielle des mesures pour qu'ils soient testés et certifiés conformément à la réglementation nationale sur l'étalonnage métrologique des équipements et des appareils d'électroencéphalogramme chaque année.
- ❗ Le connecteur d'entrée/sortie du signal de l'appareil (le cas échéant) doit être connecté à un équipement de classe I conforme à la norme EN 60601-1:2006, et le courant de fuite total doit être testé pour être disponible par les utilisateurs eux-mêmes.
- ❗ Seuls des techniciens qualifiés peuvent entretenir et réparer cet équipement. Lorsque l'équipement présente un dysfonctionnement, il doit être clairement signalé afin d'éviter toute utilisation en cas de panne.
- ❗ L'équipement ne peut être modifié ou altéré de quelque manière que ce soit.

7.2 Nettoyage

7.2.1 Nettoyage de l'unité principale

Utilisez un chiffon doux imbibé d'eau, de détergent neutre ou d'alcool (75 %) pour nettoyer la surface externe de l'unité principale après l'avoir séchée. Essuyez la prise, le compartiment à papier et le panneau de commande de l'appareil ECG avec un chiffon sec. Nettoyez l'écran d'affichage avec un chiffon sec et doux ou un chiffon sec trempé dans un détergent neutre. Évitez que de l'eau ne pénètre dans l'appareil, ce qui pourrait entraîner un dysfonctionnement.

7.2.2 Nettoyage du câble patient et des électrodes

Nettoyez le câble patient et les électrodes avec un chiffon doux trempé dans de l'eau, un détergent neutre ou de l'alcool (75 %), puis séchez-les avec un chiffon sec afin de vous assurer que le câble patient et les électrodes sont complètement secs après le nettoyage.

- ❗ Remarque : s'il y a du gel à la surface du câble patient ou des électrodes, ou si les broches des électrodes ou les pièces métalliques sont humides, l'enregistrement de la forme d'onde ECG peut être inexact.

7.2.3 Nettoyage de la tête d'impression

Une tête d'impression thermique sale et souillée détériore la définition de l'impression. Elle doit donc être nettoyée régulièrement au moins une fois par mois.

Ouvrez le boîtier de l'enregistreur et retirez le papier de l'enregistreur. Essuyez délicatement la tête d'impression avec un chiffon doux et propre imbibé d'alcool (75%). Pour les taches tenaces, imbibe-la d'abord d'un peu d'alcool (75%) et essuyez-la avec un chiffon propre et doux. Après l'avoir laissée sécher à l'air libre, installez le papier de l'enregistreur et fermez le boîtier de l'enregistreur.

7.2.4 Nettoyage de l'axe en caoutchouc de silicone dans le boîtier de l'enregistreur

L'axe en caoutchouc de silicone doit être plat, lisse et sans bavures, sinon l'impression ne sera pas nette. Nettoyez dans le sens de la longueur avec un chiffon doux et propre imbibé d'alcool (75%). Fermez le boîtier de l'enregistreur après évaporation de l'alcool.

7.3 Désinfection

Avant la désinfection, nettoyez d'abord l'appareil. Essuyez ensuite les surfaces de l'appareil et du câble patient avec un désinfectant standard pour les hôpitaux.

❗ N'utilisez pas de vapeur à haute température ou à haute pression, ni de radiations ionisantes pour la désinfection.

❗ N'utilisez pas de désinfectant chlorique tel que le chlorure, l'hypochlorite de sodium, etc.

Mettez l'appareil hors tension et essuyez la surface de l'unité principale, du câble patient et des électrodes avec un chiffon propre et doux imbibé de désinfectant (alcool à 75 %). Séchez l'équipement avec un chiffon propre et sec ou à l'air libre.

7.4 Entretien et Maintenance

❗ Seuls des techniciens qualifiés peuvent réparer cet appareil. Lorsque l'équipement présente un dysfonctionnement, il doit être clairement signalé afin d'éviter toute utilisation en cas de panne.

7.4.1 Recharge et remplacement de la batterie

7.4.1.1 Recharge de la batterie

L'appareil ECG est équipé d'une batterie au lithium rechargeable intégrée et d'un circuit de contrôle de la charge. Lorsque la batterie est utilisée pour la première fois, elle est généralement insuffisamment chargée en raison de la perte d'énergie liée au stockage et au transport. Avant l'utilisation, la batterie doit être chargée. Tant que l'alimentation CA est connectée, la batterie peut être chargée. À ce moment-là, le voyant d'alimentation CA et le voyant de charge de la batterie sont allumés en même temps, indiquant que la batterie est en cours de charge. Lorsque la batterie est entièrement chargée, le témoin de charge de la batterie s'éteint. Le temps de charge entre l'état épuisé et 90 % de la capacité de la batterie est d'environ 7,5 heures. En cas d'alimentation par batterie, la durée de fonctionnement continu de l'appareil ECG ne devrait pas être inférieure à 1 heure.

7.4.1.2 Identification de la capacité

La capacité actuelle de la batterie peut être identifiée par le symbole de la batterie dans le coin supérieur droit de l'écran LCD, comme suit :



: Pleine capacité



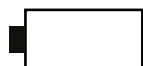
: La capacité est adéquate.



: La capacité est faible et doit être rechargée.



: La capacité est insuffisante et doit être rechargée.



: La capacité est épuisée et doit être rechargée immédiatement.

7.4.1.3 Remplacement

Lorsque la durée de vie de la batterie est terminée, ou lorsqu'une odeur nauséabonde ou une fuite sont constatées, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur local pour un remplacement.

7.4.2 Papier d'enregistrement

Il est recommandé d'utiliser le papier d'enregistrement fourni par le fabricant. L'utilisation d'un autre papier peut réduire la durée de vie de la tête d'impression thermique. Une tête d'impression détériorée peut entraîner des rapports d'ECG illisibles et bloquer l'avance du papier.

Conseils pour le choix et le stockage du papier d'enregistrement	1.N'utilisez jamais de papier d'enregistrement enduit de cire, gris-noir, afin d'éviter que la cire ne colle à la tête d'impression, ce qui pourrait entraîner un mauvais fonctionnement ou des dommages.
	2.Le papier d'enregistrement doit être stocké dans un environnement sec, sombre et frais, en évitant les températures excessives, l'humidité et le soleil. Ne placez pas le papier d'enregistrement sous une lampe fluorescente pendant une longue période pour éviter d'affecter l'effet d'enregistrement.
	3.Assurez-vous qu'il n'y ait pas de chlorure de polyvinyle ou d'autres produits chimiques dans l'environnement de stockage, ce qui entraînerait un changement de couleur du papier.
	4.Ne faites pas se chevaucher le papier de l'enregistreur pendant une longue période, sinon les rapports ECG risquent de se trans-imprimer mutuellement.
	5.Une attention particulière doit être accordée à la taille du papier d'enregistrement. Le papier d'enregistrement qui ne répond pas aux exigences peut endommager la tête d'impression thermique ou l'arbre en caoutchouc de silicone.

7.4.3 Maintenance de l'unité principale et du câble patient

Outre les exigences de maintenance recommandées dans ce manuel, veuillez vous conformer aux réglementations locales en matière de maintenance et de mesure.

Les contrôles de sécurité ci-après doivent être effectués au moins une fois tous les 12 mois par une personne qualifiée disposant de la formation, des connaissances et de l'expérience pratique nécessaires :

- Inspectez l'équipement et ses accessoires à la recherche d'éventuels dommages mécaniques et fonctionnels ;
- Vérifiez que les étiquettes relatives à la sécurité sont lisibles ;
- Inspectez le fusible pour vérifier la conformité avec le courant nominal et les caractéristiques de coupure du circuit;
- Vérifiez que l'instrument fonctionne correctement comme décrit dans le mode d'emploi;
- Conformément à la norme EN 60601-1:2006, effectuez les tests suivants :

Résistance de la terre de protection, Limite : 0,1 Ω

Courant de fuite à la terre, Limite : NC 500 μ ASFC 1000 μ A

Courant de fuite du boîtier, Limite : NC 100 μ A, SFC 500 μ A

Courant de fuite du patient, Limite : 10 μ A (Type CF)

Courant auxiliaire du patient, Limite : NC a.c. 10 μ A, d.c. 10 μ A; SFC a.c. 50 μ A, d.c. 50 μ A

Courant de fuite du patient dans des conditions de panne simple avec la tension du réseau sur la partie appliquée.

partie appliquée, Limite : 50 μ A (Type CF)

Seule une personne qualifiée ayant une formation et des connaissances adéquates peut effectuer ces tests et les enregistrer ; Si l'appareil ne fonctionne pas correctement ou échoue à l'un des tests ci-dessus, l'équipement doit être réparé.

7.4.3.1 Unité principale

- Débranchez l'alimentation électrique pour mettre l'équipement hors tension ;
- Essuyez l'unité principale et ses accessoires. Mettez la couche anti-poussière sur l'unité principale après utilisation ;
- Empêchez tout liquide de s'infiltrer dans l'équipement, sinon la sécurité et les performances de l'équipement ne peuvent être garanties ;
- Demandez au service de maintenance de contrôler régulièrement l'équipement.

7.4.3.2 Câble patient

- Vérifiez que les câbles patient sont bien en contact, conformément au tableau suivant. La résistance entre chaque dérivation de la fiche de l'électrode à la broche correspondante dans la fiche du fil de dérivation est inférieure à 10Ω .
- Remarque : La résistance du câble patient protégé contre les chocs de défibrillation est d'environ $10 K \Omega$.

symbole du connecteur	R	L	F	RF	C1	C2	C3	C4	C5	C6
Numéro de broche du connecteur	9	10	11	14	12	1	2	3	4	5

- L'intégrité du câble patient, y compris le câble principal et les fils de dérivation, doit être vérifiée régulièrement. Assurez-vous qu'il est conducteur ;
- Disposez le câble patient de manière à éviter toute torsion, tout nœud ou tout crochetage dans un angle fermé pendant son utilisation ;
- Évitez de traîner ou de tordre le câble patient avec une force excessive pendant son utilisation. Tenez la fiche du connecteur plutôt que le câble lors de la connexion ou de la déconnexion du câble patient ;
- Rangez les fils conducteurs dans une grande roue ou suspendez-les pour éviter de les tordre ;
- Lorsqu'un dommage ou un vieillissement du câble patient est constaté, le remplacer immédiatement par un nouveau.

7.4.3.3 Électrodes

- Les électrodes doivent être nettoyées après utilisation et il faut s'assurer qu'il ne reste pas de gel sur elles ;
- Gardez les poires d'aspiration des électrodes thoraciques à l'abri du soleil et des températures excessives ;
- Après une utilisation à long terme, les surfaces des électrodes seront oxydées à cause de l'érosion et d'autres causes. À ce moment-là, les électrodes doivent être remplacées pour obtenir des enregistrements ECG de haute qualité.

8. Guide de dépannage

8.1 La forme d'onde ECG de certaines dérivations ne peut pas être affichée.

- Après la connexion des électrodes au patient, la forme d'onde de l'ECG n'est pas stable et la référence dérive. Le logiciel est saturé ou déborde lors de son exécution.
- L'équipement, le câble patient et le patient ne sont pas solidement connectés.
- Le câble patient est défectueux. Vérifiez le câble patient en suivant la méthode décrite au point 4.3. Si le problème persiste, veuillez contacter notre service après-vente ou l'unité de réparation désignée.
- Le canal de signal de l'équipement est défectueux. Veuillez contacter notre service après-vente ou l'unité de réparation désignée.

8.2 Le clavier ne fonctionne pas

En général, le problème est dû à un connecteur desserré entre le panneau de commande et le circuit imprimé. Veuillez demander au personnel d'entretien professionnel d'ouvrir le couvercle de l'équipement et de reconnecter le connecteur. Si le problème persiste, veuillez contacter notre service après-vente ou l'unité de réparation désignée.

8.3 Interférence CA

Dans le processus d'enregistrement de l'ECG, il existe une certaine plage d'interférences régulières. Il y a une instabilité évidente de la référence de l'ECG, comme le montre la forme d'onde ECG suivante.



Ce phénomène peut être causé par les raisons suivantes, veuillez les vérifier et les éliminer successivement :

- L'équipement est-il bien mis à la terre ?
- Les électrodes ou le câble patient sont-ils correctement connectés ?
- Les électrodes et la peau sont-elles enduites de gel ?
- Le lit métallique est-il mis à la terre de manière fiable ?
- Le patient touche-t-il une partie métallique du lit ou du mur ?
- Quelqu'un d'autre a-t-il touché le patient ?
- Y a-t-il des appareils électriques de forte puissance à proximité ? (tels que des machines à rayons X ou des instruments à ultrasons)
- Le patient porte-t-il des bijoux tels que du verre ou des pierres précieuses ?
- Le canal de signal de l'équipement est défectueux. Veuillez contacter notre service après-vente ou l'unité de réparation désignée.

❗ Si l'interférence CA ne peut être éliminée après les mesures ci-dessus, veuillez modifier le réglage du filtre CA.

8.4 Interférence EMG

L'instabilité de la référence de la forme d'onde ECG enregistrée est la suivante :



Ce phénomène peut être causé par les raisons suivantes, veuillez les vérifier et les éliminer successivement :

Vérifiez si l'environnement intérieur est confortable ?

- Le patient est-il nerveux ?
- Le lit est-il trop petit pour le patient ?
- Avez-vous parlé au patient pendant l'enregistrement ?
- Les pinces des électrodes sur les membres sont-elles trop serrées ?
- Les électrodes et la peau sont-elles enduites de gel ?
- Le câble patient est défectueux. Vérifiez le câble patient en suivant la méthode décrite au point 4.3. Si le problème persiste, veuillez contacter notre service après-vente ou l'unité de réparation désignée.
- Le canal de signal de l'équipement est défectueux. Veuillez contacter notre service après-vente ou l'unité de réparation désignée.

8.5 Dérivation de la référence

La référence de la forme d'onde ECG enregistrée monte et descend de manière irrégulière, comme illustré ci-dessous :



Ce phénomène peut être causé par les raisons suivantes, veuillez les vérifier et les éliminer successivement :

- L'installation de l'électrode est-elle stable ?
- Le fil conducteur est-il en bon contact avec l'électrode ?
- Les électrodes et la peau du patient sont-elles propres ?
- Du gel a-t-il été appliqué sur la peau à l'endroit où sont placées les électrodes ?
- Le phénomène est-il causé par le mouvement ou la respiration du patient ?
- Les anciennes électrodes sont-elles mélangées aux nouvelles ?

- Le câble patient est défectueux. Vérifiez le câble patient en suivant la méthode décrite au point 4.3. Si le problème persiste, veuillez contacter notre service après-vente ou l'unité de réparation désignée.
- Le canal de signal de l'équipement est défectueux. Veuillez contacter notre service après-vente ou l'unité de réparation désignée.

❗ Si le problème persiste, modifiez le réglage de la référence.

8.6 Enregistrer les données ECG sans imprimer

Cette fonctionnalité peut être activée à condition que le papier d'impression ne soit pas installé dans l'équipement.

8.7 Bourrage papier

- Si cela se produit pour la première fois, la raison peut être que le papier n'est pas placé correctement. Ouvrez le boîtier d'enregistrement, sortez le papier du carton, déchirez la partie froissée, puis remettez-le dans le boîtier. Refermez le boîtier après avoir soigneusement ajusté la position du papier.
- Il y a un problème avec le papier d'impression, remplacez-le par un nouveau.
- S'il ne s'agit pas du problème ci-dessus, il peut s'agir d'une défaillance du module d'impression, veuillez contacter le fabricant ou le revendeur local pour toute intervention.

9. Garantie et service après-vente

9.1 Garantie

Portée de la garantie : Les défaillances dues à des défauts de matériaux et de fabrication peuvent être réparées ou remplacées gratuitement pendant la période de garantie.

- Unité principale

Spengler garantit que les produits ECGMAC sont conformes aux spécifications indiquées sur l'étiquette des produits. Dans le cadre d'une utilisation et d'un entretien normaux, le fabricant peut garantir la gratuité de l'entretien après réception du rapport prouvant l'existence d'une panne dans un délai d'un an à compter de la date de livraison.

- Accessoires :

Dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien, le fabricant peut garantir l'entretien gratuit des accessoires après réception du rapport prouvant qu'il y a une défaillance dans les six mois suivant la date de livraison.

- Logiciel :

Le fabricant peut garantir la maintenance gratuite du logiciel après réception du rapport prouvant qu'il y a une défaillance dans un délai d'un an à compter de la date de livraison. Pour les mises à jour du logiciel, veuillez consulter directement le fabricant.

Remarque : Les obligations de Spengler dans le cadre de cette garantie ne comprennent pas les frais de transport et autres. Tous les coûts de réparation des produits au-delà de la période de garantie sont à la charge de l'utilisateur. Toute maintenance et tout traitement doivent être effectués par des ingénieurs et du personnel technique agréés par ECGMAC.

9.2 Clause de non-responsabilité du fabricant

La garantie est annulée dans les cas suivants :

- Les utilisateurs démontent et réajustent l'équipement par eux-mêmes.
- Dommages causés par une modification ou une réparation effectuée par une personne non autorisée par ECGMAC
- Remplacement ou retrait de l'étiquette du numéro de série et de l'étiquette de fabrication
- Dommages causés par une utilisation inappropriée
- Dommages causés par une utilisation anormale au-delà des conditions spécifiées

9.3 Service après-vente

Pour toute question concernant l'entretien, les spécifications techniques ou les dysfonctionnements des appareils, veuillez contacter :

- le distributeur : SPENGLER SAS - 30 rue Jean de Guiramand - 13290 Aix-en-Provence - FRANCE

- ou le fabricant : Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd

Adresse : 2nd Floor of Block 2, Haoye Industrial Park, Tiegang Road, Xixiang Street, Baoan District, 518102 Shenzhen, Chine

9.4 Durée de vie et date de production

Date de production : voir l'étiquette du produit pour plus de détails

Durée de vie du produit : 5 ans (la durée de vie est uniquement limitée à l'unité principale, à l'exclusion des accessoires remplaçables ; si le produit doit continuer à être utilisé après plus de 5 ans, il doit être entretenu tous les six mois).

Annexe A : Emballage et accessoires

A.1 Accessoires

Lorsque le produit est expédié de l'usine, l'emballage intact doit contenir les accessoires suivants :

Unité principale de l'ECG	1
Papier thermique en rouleau	1
Câble patient	1
Électrodes thoraciques (poire d'aspiration)	6
Électrodes d'extrémités (pince)	4
Cordon d'alimentation	1
Adaptateur secteur	1
Fil de mise à la terre	1
Manuel d'utilisation	1
Manuel d'utilisation du logiciel de gestion des données ECG (en option)	1
CD V1 du logiciel de gestion des données ECG (en option)	1

A.2 Précautions

- 1) Ouvrez la boîte par le haut ;
- 2) Après avoir ouvert la boîte, vérifiez les accessoires et le manuel d'utilisation, puis vérifiez l'appareil ;
- 3) Si l'appareil ne fonctionne pas correctement, contactez le service commercial ou le service clientèle ;
- 4) Veuillez utiliser les accessoires fournis par ECGMAC. Les accessoires d'autres fournisseurs peuvent endommager l'instrument et affecter ses performances et sa sécurité. Avant d'utiliser les accessoires d'autres fournisseurs, veuillez d'abord consulter notre service après-vente ;
- 5) Pour nous permettre de vous servir à temps, veuillez remplir la carte de garantie (copie) et nous l'envoyer par courrier ;
- 6) La boîte d'emballage doit être conservée correctement en vue d'une vérification ou d'un entretien régulier de l'instrument.

1. Spécifications des performances

Tension d'étalonnage	1mV ± 2%
Convertisseur A/D (résolution)	24bit (EM-301A/ EM-601A) 12bit (EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B)
Courant d'entrée du circuit	≤ 0.01 μA
Sensibilité	± 2%
Niveau de bruit	≤ 15 μV (EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B) ≤ 10 μV (EM-301A/ EM-601A)
Tension de compensation CC	± 400 mV (EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B) ± 1180 mV (EM-301A/ EM-601A)
Impédance d'entrée	≥ 100MΩ (10Hz) EM-1201A ≥ 50MΩ (10Hz) (EM-1201/EM-1201B)
Plage de tension d'entrée	EM-1201/ EM-1201B: chaque dérivation doit présenter au moins (-7,5~7,5) mV EM-1201A: chaque dérivation doit présenter au moins (-22,5~22,5) mV
CMRR	EM-1201/ EM-1201B: ≥ 100 dB (Filtre CA éteint) ; ≥ 120dB (Filtre CA allumé) EM-1201A: ≥ 110 dB (Filtre CA éteint) ; ≥ 120 dB (Filtre CA allumé)
Réponse de fréquence	0,05Hz~150 Hz (EM-1201/ EM-1201B) 0,01Hz~350 Hz (EM-1201A)
Constante de temps	≥ 3,2 s (EM-1201/EM-1201B) ≥ 5 s (EM-1201A)
Vitesse du papier	5 mm/s、6.25 mm/s、10 mm/s、12.5 mm/s、25 mm/s、50 mm/s (± 2%)
Plage HR	30bpm~300bpm(± 1)
Gain	1.25 mm/mV、2.5 mm/mV、5 mm/mV、10 mm/mV、20 mm/mV、40 mm/mV、10/5 mm/mV、20/10 mm/mV、AGC. Tolerance ± 2%
Taux d'échantillonnage	2000 sps/canal (EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B) 32000sps/canal (EM-301A/ EM-601A)
Taux de stockage	1000sps/ canal
Détection du pouls du pace-maker	Amplitude: ± 2mV~± 700mV Durée: 0,1 ms~2,0 ms
Quantification de l'amplitude	4.563 uV/LSB (EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B) 2.289 uV/LSB (EM-301A/ EM-601A)

2. Caractéristiques des fonctionnalités

Canal d'entrée ECG	Acquisition ECG simultanée sur 12 dérivations
Grille d'arrière-plan	Affichage de la grille d'arrière-plan sur l'écran
Couleur de l'écran	Diverses options de couleur pour l'arrière-plan de l'interface principale et l'affichage des formes d'onde
Alarme de dérivation décrochée	Lorsque le câble du patient est déconnecté, l'alarme "dérivation décrochée" s'affiche.
Arrêt sur image et relecture de la forme d'onde ECG	Prise en charge de l'arrêt sur image et de la lecture des formes d'onde ECG jusqu'à 300secondes.
Prise en charge de la détection des pacemakers	Prise en charge de la détection des pacemakers, la sensibilité de détection des pacemakers peut être réglée.
Mode de fonctionnement	Mode automatique, mode rythmique, mode manuel
Mode d'enregistrement	3×4, 3×4+1R, 3×4+3R, 6×2, 6×2+1R, 12×1R, 1R
Mode d'affichage	Simultané ou séquentiel
Mode d'échantillonnage	Pré-échantillon, échantillon en temps réel, échantillon de déclenchement, échantillon périodique
Mode Date	Mode ECG, Mode Démo, Mode Calibration
Système de dérivation	Entrée de masse flottante, avec circuit de protection contre la défibrillation et fonction de suppression des impulsions.
Système de dérivation	Supporte le système de dérivation standard, le système de dérivation de paroi postérieure, le système de dérivation R-Pectoral, le système de dérivation R-pectoral/PW, le système de dérivation intercostal supérieur, le système de dérivation intercostal inférieur, le système de dérivation Cabrera et le nom de la dérivation défini par l'utilisateur.
Protection contre la défibrillation	Protection contre les chocs électriques à l'épreuve de la défibrillation
Fonction de lecteur de code-barres	Les détails sur le patient peuvent être saisis en scannant un code-barres uni-dimensionnel et bidimensionnel.
Fonctionnalité de vérification du système	Auto-vérification d'affichage, de clavier, de système de fichiers, de batterie, de carte d'amplification, de réseau et d'imprimante.
Fonctionnalité de gestion des dossiers des patients	Les utilisateurs peuvent ajouter ou modifier les détails du patient. Équipé d'une fonction de gestion des fichiers des dossiers des patients, y compris la suppression, le téléchargement, la pré-visualisation, l'importation, l'exportation, l'interrogation, l'impression, etc.
Périphérique	Fente pour carte SD et port USB intégrés. Prend en charge les cartes SD, les disques durs, les claviers, les imprimantes et les lecteurs de codes-barres.
Format de sortie du rapport	PDF, JPG, BMP, XML, SCP(en option), DICOM, FDA-XML
Mémoire locale	Mémoire intégrée, sauvegarde jusqu'à 1000rapports ECG, les données peuvent être vérifiées sur PC.
Transmission de données	Équipé d'une fonction de réseau sans fil, prend en charge la transmission des données ECG à l'ECG Bluetooth et à l'ECG-PC ou à un logiciel de gestion des données ECG, et prend en charge l'acquisition des détails du patients en rendez-vous depuis le serveur. (en option).
Impression	1. Module d'impression thermique intégré. 2. Il peut être connecté à une imprimante USB externe désignée pour imprimer le rapport ECG sur du papier A4. 3. Elle permet d'imprimer la grille ECG sur du papier sans grille.

3. Enregistreur

Enregistreur : Enregistreur thermique à matrice de points

Résolution	≥ 8 points/mm (direction verticale) ≥ 40 points/mm (25mm/s) ; ≥ 20 points/mm (50 mm/s) (direction horizontale).
------------	---

Papier pour enregistreur :

Papier en rouleau: 210mm de largeur*30M de longueur

Papier plié en Z: 100 feuilles de 210mm de largeur*295mm de longueur

4. Écran

Écran couleur TFT de 10 pouces avec une résolution de 800×480

Arrière-plan avec grille, 12 dérivation ECG peuvent être affichées sur le même écran.

Les informations suivantes peuvent être affichées sur l'écran LCD : Pas de papier, alarme d'absence de sonde, menu de fonctionnement, détails du patient, forme d'onde ECG, volume de la batterie, date et heure, fréquence cardiaque, forme d'onde à 12 dérivation, mode de travail, vitesse du papier, gain et filtre.

5. Classification de l'appareil

- 1) Type anti-chocs électriques : catégorie de sécurité : EN 60601-1:2006, Classe I & appareil à alimentation interne.
- 2) Partie appliquée de Type CF protégée contre la défibrillation.
- 3) Degré de protection contre les influx nocifs : Équipement normal (pas de protection contre la pénétration de liquide dangereux).
- 4) Degré de sécurité de l'application en présence de gaz inflammable : Ne convient pas à une utilisation en présence de gaz inflammable.
- 5) Mode de fonctionnement : Continu.
- 6) CEM : Groupe 1, Classe A.

6. Autres

12-Câble patient en plomb protégé contre la défibrillation.

Alimentation électrique

Alimentation électrique

CA : 100 ~ 240 V, 50 / 60Hz, 0,17 A ~ 0,4 A

CC 14,4 V / 5200 mAh, batterie rechargeable

Sortie de l'adaptateur secteur : CC19V 2,1A

Imprimante recommandée : HP LaserJet 1020 (HP Company, US)

B.2 Spécifications physiques

Dimensions de l'unité principale : 432 mm×334 mm×76 mm

Dimensions de l'emballage : 550 mm×470 mm×210 mm

Poids net : 4,2 kg

Poids brut : 7,5 kg

B.3 Environment Condition

1. Transport

de travail $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$

Humidité relative $\leq 93\%$.

Pression atmosphérique 50kPa~106kPa

2. Stockage

de travail $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$

Humidité relative $\leq 93\%$.

Pression atmosphérique 50kPa~106kPa

3. Température

de travail $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$

Humidité relative $\leq 80\%$.

Pression atmosphérique 86kPa~106kPa

Annexe C : Composants-clés

	Composant	Modèle	Caractéristiques techniques	Remarque
1	Adaptateur secteur	LXCP40-019210	19V/2,1A	
2	Transformateur d'iso- lation	EE16	DIP10	
3	LCD	AT102TN03		
4	Câbles patient	ECG-FD08X4		

Annexe D : Liste des accessoires fonctionnels

	Accessoire	Modèle	Remarque
1	Câble patient	ECG-FD08X4	
2	Électrodes d'extrémités	ECG-FJX41	En option
3	Électrodes thoraciques	ECG-FQX41	En option
4	Électrodes d'extrémités	ZJ-01	En option
5	Électrodes thoraciques	XQ-01	En option
6	Électrodes d'extrémités	ZJ-02	En option
7	Électrodes thoraciques	XQ-02	En option

Annexe E : Informations CEM

Mode d'emploi

L'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME convient aux environnements de soins à domicile, etc.

Avertissement : N'utilisez pas l'appareil à proximité d'ÉQUIPEMENTS CHIRURGICAUX HF et de l'espace protégé contre les RF d'un SYSTÈME ME pour imagerie à résonance magnétique lorsque l'intensité des PERTURBATIONS EM est élevée.

Avertissement : L'utilisation de cet appareil à proximité ou sur d'autres équipements est à éviter afin d'empêcher tout risque de fonctionnement incorrect. Si ce type d'utilisation est nécessaire, cet appareil et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Avertissement : Le recours à des accessoires, des transducteurs et des câbles autres que ceux qui sont spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil pourrait donner lieu à des émissions électromagnétiques accrues ou à une immunité électromagnétique affaiblie de cet appareil et se traduire en un fonctionnement incorrect.

Avertissement : Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'équipement (détaillez le nom du modèle), y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sans ces précautions, la performance de cet appareil pourrait être altérée.

S'il y a lieu : une liste de tous les câbles et des longueurs maximales des câbles (le cas échéant), des transducteurs et autres ACCESSOIRES qui sont remplaçables par l'ORGANISME RESPONSABLE et qui sont susceptibles d'affecter la conformité de l'ÉQUIPEMENT ME ou du SYSTÈME ME aux exigences de la clause 7 (ÉMISSIONS) et de la clause 8 (IMMUNITÉ). Les ACCESSOIRES peuvent être spécifiés de manière générique (par exemple, câble blindé, impédance de charge) ou spécifique (par exemple, par FABRICANT et RÉFÉRENCE DE

L'ÉQUIPEMENT OU DU TYPE).

S'il y a lieu : la performance de l'ÉQUIPEMENT ME ou du SYSTÈME ME qui a été déterminée comme étant la PERFORMANCE ESSENTIELLE et une description de ce à quoi l'OPÉRATEUR peut s'attendre si la PERFORMANCE ESSENTIELLE est perdue ou dégradée en raison de PERTURBATIONS EM (il n'est pas nécessaire d'utiliser le terme défini «PERFORMANCE ESSENTIELLE»).

Description technique

1. toutes les instructions nécessaires pour maintenir la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES en ce qui concerne les perturbations électromagnétiques pendant la durée de vie prévue.
2. Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques et immunité.

Tableau 1

Lignes directrices et déclaration du fabricant relative aux émissions de champs électromagnétiques	
Test d'émission	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe A
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension/papillotements IEC 61000-3-3	Appliqué

Tableau 2

Lignes directrices et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique		
Essai d'immunité	CEI 60601-1-2 Niveau d'essai	Niveau de conformité
Décharges électrostatiques (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	contact ± 8 kV air ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	Câbles d'alimentation : ±2 kV Câbles d'entrée/sortie : ±1 kV	Câbles d'alimentation : ±2 kV
Ondes de choc CEI 61000-4-5	De câble(s) à câble(s) : ±1 kV. De câble(s) à terre : ±2 kV. Fréquence de répétition 100 kHz	De câble(s) à câble(s) : ±1 kV. Fréquence de répétition 100 kHz
Baisses de tension, interruptions et variations brèves de tension sur les lignes d'entrée électrique CEI 61000-4-11	0% 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% 1 cycle et 70% 25/30 cycles Phase unique : à 0 0% 300 cycle	0% 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% 1 cycle Et 70% 25/30 cycles Phase unique : à 0 0% 300 cycle
Champ magnétique à la fréquence du réseau CEI 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Immunité aux radiofréquences IEC61000-4-6	150KHz à 80MHz : 3Vrms 6Vrms (pour les bandes ISM et radio amateurs) 80% Am à 1kHz	150KHz à 80MHz : 3Vrms 6Vrms (pour les bandes ISM et radio amateurs) 80% Am à 1kHz
Rayonnés aux fréquences radioélectriques IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

Tableau 3

Lignes directrices et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique							
	Essai Fréquence (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Modulation (W)	Distance (m)	IMMUNITÉ NIVEAU D'ESSAI (V/m)
Rayonnés aux fréquences radioélectriques IEC61000-4-3 (méthode d'essai pour l'IMMUNITÉ - ACCÈS PAR L'ENVELOPPE aux équipements de communication sans fil à fréquences radioélectriques)	385	380 - 390	TETRA 400	Modulation impulsion 18 Hz	1,8	0.3	27
	450	380 - 390	GMRS 460, FRS 460	FM Déviation ± 5 kHz Sinus 1 kHz	2	0.3	28
	710	704 - 787	Bande LTE 13 17	Modulation impulsion 217 Hz	0,2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation impulsion 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 - 1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation impulsion 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation impulsion 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation impulsion 217 Hz	0,2	0.3	9
	5240						
	5785						

Annexe F : Informations sur le fabricant

Fabricant : Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd

Adresse de l'usine : 2nd Floor of Block 2, Haoye Industrial Park, Tiegang Road, Xixiang Street, Baoan District, 518102 Shenzhen, Chine

Tél. : +86 755-27697821/ 27697823/ 27948579

Fax : +86 755-27697823-616

Site web : www.ecgmac.com

Email : info@ecgmac.com

Annexe G : Informations sur le représentant européen autorisé

Nom de la société : Well Kang Ltd

Adresse de la société : Entreprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd, Derry, BTS48 8SE, Northern Ireland, UK

Tél. : +44(20)3287 6300, +44(33)3303 1126

Fax : +44(20)76811874

Site web : www.wellkang.ltd.uk, www.CE-marking.eu