



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ECG À 1 PISTE 100G AVEC MONITEUR

REF ECG100G (GIMA 33220)



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No. 112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China



Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Germany
Tel: 0049 21131054698
E-mail: med@eulinx.eu



Importé par
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

Préface

Lire attentivement le Mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif médical. Les procédures d'utilisation spécifiées dans le présent mode d'emploi doivent être strictement respectées. Ce manuel décrit en détail les étapes de fonctionnement qui doivent être notées, les procédures qui peuvent entraîner une anomalie, et les dommages éventuels pour le produit ou les utilisateurs. Voir les chapitres suivants pour plus de détails. Le non-respect du mode d'emploi peut entraîner une anomalie dans les mesures, des blessures ou endommager le dispositif. Le fabricant n'est PAS responsable des problèmes de sécurité, de fiabilité et de performance de ces résultats dus à la négligence de l'utilisateur dans l'utilisation, l'entretien ou la conservation de ce manuel. Les services et réparations gratuits ne couvrent pas non plus ces défauts.

Le contenu de ce mode d'emploi est conforme au produit réel. Pour la mise à jour du logiciel et certaines modifications, le contenu de ce mode d'emploi est susceptible d'être modifié sans préavis, et nous nous en excusons sincèrement.

Attention

Avant d'utiliser ce produit, il convient de prendre en considération la sécurité et l'efficacité décrites ci-après :

- Type de protection contre les chocs électriques : classe I (alimentation en courant alternatif), équipement alimenté de manière interne (alimentation par batterie)
- Degré de protection contre les chocs électriques : type CF, partie appliquée résistant à la défibrillation
- Mode de fonctionnement : équipement fonctionnant en continu
- Classe de protection de l'enveloppe : IPX0
- Les résultats des mesures doivent être décrits par un médecin professionnel en combinaison avec les symptômes cliniques.
- La fiabilité de l'utilisation dépend du respect du mode d'emploi et des instructions d'entretien y figurant.
- Durée de vie : 5 ans
- Date de fabrication : voir l'étiquette
- Contre-indications : aucune

Mise en garde : Pour garantir la sécurité et l'efficacité du dispositif, utiliser les accessoires recommandés par la société. L'entretien et la réparation du dispositif doivent être effectués par un personnel professionnel désigné par l'entreprise. Il est interdit d'effectuer des ajustements sur le dispositif.

Responsabilité de l'opérateur

- Le dispositif doit être utilisé par un personnel médical ayant reçu une formation professionnelle appropriée et doit être conservé par une personne spécifique.
- L'opérateur doit lire attentivement le mode d'emploi avant l'utilisation et suivre strictement la procédure d'utilisation décrite dans ce même manuel.
- Les exigences de sécurité ont été pleinement prises en compte dans la conception du produit, mais l'opérateur ne peut pas ignorer l'observation du patient et du dispositif.

- L'opérateur est responsable de fournir les informations relatives à l'utilisation du produit à l'entreprise.

Responsabilité de la société

- L'entreprise fournit à l'utilisateur des produits qualifiés, conformément aux règles de l'entreprise.
- La société installe et débogue le matériel et forme les médecins par contrat.
- La société effectue la réparation des dispositifs pendant la période de garantie (un an) et le service de maintenance après la période de garantie.
- La société répond dans les plus brefs délais aux demandes de l'utilisateur.

Ce mode d'emploi est rédigé par Contec Medical Systems Co., Ltd. Tous droits réservés.

Déclaration

Notre société détient tous les droits sur cet ouvrage non publié et entend la conserver comme information confidentielle. Ce mode d'emploi n'est utilisé qu'à titre de référence pour l'utilisation, l'entretien ou la réparation de notre dispositif. Aucune partie ne peut être diffusée à d'autres personnes. Et notre société décline toute responsabilité pour toutes conséquences et responsabilités causées par l'utilisation de ce mode d'emploi à d'autres fins.

Ce document contient des informations exclusives, qui sont protégées par le droit d'auteur. Tous droits réservés. La photocopie, la reproduction ou la traduction de toute partie du manuel sans l'autorisation écrite de notre société est interdite.

Toutes les informations contenues dans ce mode d'emploi sont considérées comme correctes. Notre société ne peut être tenue pour responsable des dommages accessoires et indirects liés à la fourniture, à l'exécution ou à l'utilisation de ce matériel. Ce mode d'emploi peut faire référence à des informations protégées par des droits d'auteur ou des brevets et ne confère aucune licence en vertu des droits de brevet de notre société, ni des droits d'autrui. Notre société décline responsabilité en cas de violation de brevets ou d'autres droits de tiers.

Notre société détient le droit d'explication finale de ce mode d'emploi et se réserve le droit de modifier le contenu de ce manuel sans préavis, ainsi que le droit de modifier la technologie et les spécifications du produit.

Table des matières

Chapitre 1 Vue d'ensemble.....	1
1.1 Vue d'ensemble.....	1
1.2 Utilisation prévue	1
1.3 Principales caractéristiques techniques	1
1.4 Principales Caractéristiques	2
1.5 Vue d'ensemble du logiciel	3
Chapitre 2 Consignes de sécurité	4
Chapitre 3 Garantie	6
Chapitre 4 Principes de fonctionnement et caractéristiques structurelles	7
4.1 Principe de fonctionnement et schéma fonctionnel	7
4.2 Désignation de chaque composant et sa fonction	8
Chapitre 5 Précautions pour l'utilisation	12
5.1 Précautions à prendre avant l'utilisation	12
5.2 Précautions à prendre pendant l'utilisation	12
5.3 Précautions à prendre après l'utilisation	12
Chapitre 6 Préparation avant l'utilisation de l'appareil	13
6.1 Installation du papier d'enregistrement.....	13
6.2 Branchement à l'alimentation électrique	13
6.3 Connexion du câble de dérivation.....	14
6.4 Installation des électrodes	14
Chapitre 7 Guide d'utilisation.....	17
7.1 Menu principal.....	17
7.2 Nouveauté.....	17
7.3 Configuration du système	19
7.4 Configuration de l'échantillonnage.....	20
7.5 Configuration de l'impression	20
7.6 Réglage de l'heure	21
7.7 Gestion des cas	21
7.8 A propos de.....	22
Chapitre 8 Dépannage	23
8.1 Arrêt automatique	23

8.2 Interférence du courant alternatif	23
8.3 Interférence EMG	23
8.4 Dérive de la ligne de base	24
8.5 Liste des pannes	24
Chapitre 9 Maintenance	26
9.1 Batterie	26
9.2 Papier pour enregistrement	27
9.3 Maintenance après l'utilisation	27
9.4 Câbles des dérivations et électrodes	28
9.5 Rouleau en caoutchouc silicone	28
9.6 Nettoyage de la tête d'impression thermique.....	28
9.7 Remplacement des fusibles.....	29
9.8 Élimination des déchets du produit	29
9.9 Divers	29
Chapitre 10 Liste de colisage et accessoires.....	30
10.1 Accessoires livrés avec le dispositif.....	30
10.2 Remarques	30
Annexe I Déclaration du fabricant et directive sur la CEM	31

Chapitre 1 Vue d'ensemble

1.1 Vue d'ensemble

Ce produit est une sorte d'électrocardiographe en mesure d'échantillonner les signaux ECG de 12 dérivations et d'imprimer la forme d'onde de l'ECG avec un système d'impression thermique. Ses fonctions sont les suivantes : enregistrement et affichage de la forme d'onde ECG en mode auto/manuel ; avertissement pour électrode désactivée et épuisement du papier ; langues d'interface en option (chinois, anglais, etc.) ; batterie au lithium intégrée, alimentation soit par courant alternatif soit par courant continu.

1.2 Utilisation prévue

Ce produit convient aux hôpitaux, à la recherche scientifique, aux services hospitaliers, aux ambulances et aux consultations médicales. Il peut être utilisé par les institutions médicales pour enregistrer les signaux ECG humains, collecter et extraire la forme d'onde d'ECG.

1.3 Principales caractéristiques techniques

1.3.1 Conditions environnementales

Fonctionnement :

- a). Température ambiante : 5°C~40°C
- b). Humidité relative : 25%~95% (sans condensation)
- c). Pression atmosphérique : 700 hPa~1060 hPa
- d). Alimentation :

Tension : 100-240 V~

Fréquence : 50 Hz, 60 Hz

Puissance d'alimentation : ≤150 VA

Batterie : 7,4 V, 2000 mAh rechargeable batterie au lithium

Transport et stockage :

- a). Température ambiante : -20 °C~+55 °C
- b). Humidité relative : ≤95%
- c). Pression atmosphérique : 500 hPa~1060 hPa

1.3.2 Circuit d'entrée : flottant et avec protection défibrillation

1.3.3 Dérivations : Standard avec 12 dérivations

1.3.4 Courant de fuite du patient : <10μA

1.3.5 Impédance d'entrée : ≥2,5 MΩ

1.3.6 Réponse en fréquence :

Amplitude du signal d'entrée nominal	Fréquence d'entrée et forme d'onde	Réponse en sortie relative
1,0	0,67 Hz~40 Hz, Onde sinusoïdale	±10% ^a
0,5	40 Hz~100 Hz, Onde sinusoïdale	+10 %, -30 % ^a
0,25	100 Hz~150 Hz, Onde sinusoïdale	+10 %, -30 % ^a
0,5	150 Hz ~ 500 Hz, Onde sinusoïdale	+10 %, -100 % ^a
1,5	≤1Hz, 200ms, Forme d'onde triangulaire	+0 %, -10 % ^b

^a par rapport à 10Hz ^b par rapport à 200 ms

1.3.7 Constante de temps : $\geq 3,2$ s

1.3.8 TRMC : > 105 dB

1.3.9 Filtre : fréquence du secteur (CA 50/60 Hz), myoelectricité (25 Hz/35 Hz (-3 dB)), filtre anti-dérive de la ligne de base

1.3.10 Mode d'enregistrement : Système d'impression thermique

1.3.11 Spécifications du papier d'impression : 50 mm (L) \times 20 m (l) Papier thermique pour impression haute vitesse

1.3.12 Sélection du temps (vitesse du papier) : 6,25 ; 12,5 ; 25 ; 50 mm/s, erreur : ± 5 %

1.3.13 Contrôle du gain (sensibilité) : 2,5 ; 5 ; 10 ; 20 mm/mV, précision de $\pm 2\%$, sensibilité standard : 10 mm/mV $\pm 0,2$ mm/mV

1.3.14 Enregistrement automatique : configuration de l'enregistrement selon le format et le mode d'enregistrement automatique, commutation automatique des dérivations.

1.3.15 Enregistrement manuel : enregistrement selon le format d'enregistrement manuel et commutation de dérivation manuel.

1.3.16 Type de sécurité du produit : classe I, type CF ; composant appliqué protégé contre la défibrillation

1.3.17 Tension de polarisation : ± 610 mV

1.3.18 Niveau sonore : ≤ 12 μ Vp-p

1.3.19 Fréquence d'échantillonnage d'entrée du signal ECG : 32kHz

1.3.20 Fréquence d'échantillonnage du traitement des données des formes d'onde : 1kHz

1.3.21 Précision de l'échantillonnage : 24 bits

1.3.22 Signal de détection minimum : Il est possible de détecter un signal sinusoïdal dévié (valeur crête-crête) 10 Hz, 20 μ V

1.3.23 Précision du signal d'entrée : ± 5 %.

1.3.24 Optimisation de l'amplitude : ≤ 5 μ V/LSB

1.3.25 Spécification du fusible : 2 Fusibles temporisés CA (T2A/250VAC), courant nominal : 2A, tension nominale : 250V

1.3.26 Dimensions : 315 mm (l) \times 215 mm (L) \times 77 mm (H)

1.3.27 Poids net : 1,5 kg

1.4 Principales Caractéristiques

1.4.1 Système d'impression : impression thermique haute résolution (8 points/mm), aucun réglage nécessaire.

1.4.2 Traçage clair et exact de la forme d'onde de l'ECG monocal et des informations en temps réel et en continu. Les caractéristiques comprennent : le symbole de la dérivation, la sensibilité, la vitesse du papier, l'état du filtre, etc.

1.4.3 En mode automatique, il suffit d'appuyer sur une seule touche pour l'enregistrement, ce qui permet d'améliorer l'efficacité du travail.

1.4.4 Clavier et écran tactile, pratiques à utiliser. L'écran TFT affiche l'état de travail, facilitant l'observation.

1.4.5 Appareil compatible avec alimentation CA ou CC. Le dispositif est également équipé d'une batterie au lithium rechargeable intégrée.

1.4.6 En état de fonctionnement optimal en courant continu, l'appareil peut rester en veille jusqu'à 7 heures, imprimer pendant 90 minutes et enregistrer 160 formes d'onde ECG.

1.4.7 L'appareil utilise la technologie de traitement numérique des signaux avec filtre CA, le filtre de ligne de référence et filtre EMG sur les signaux ECG, afin d'obtenir des ECG de qualité supérieure.

1.4.8 Appareil doté d'une interface multilingue, comme le chinois simplifié et l'anglais.

1.5 Vue d'ensemble du logiciel

Le programme d'analyse de l'ECG montre les résultats après avoir analysé la forme d'onde de l'électrocardiogramme, ce qui fournit une référence auxiliaire aux médecins pour établir un diagnostic. Le résultat de l'analyse ne peut pas être utilisé comme seule référence pour le diagnostic. Une évaluation complète doit être effectuée par des médecins et techniciens qualifiés pour lire les électrocardiogrammes, en fonction de leur expérience médicale et des résultats d'autres tests.

Le dispositif est conçu pour être utilisé sur n'importe quelle tranche de la population, selon l'avis d'un médecin. Le programme d'analyse ne fournit une analyse ECG que pour les patients âgés de plus de 3 ans (3 ans inclus).

Nom du logiciel : Logiciel intégré à l'ECG100G

Spécification du logiciel : aucune

Version logicielle : Vx.x.x

Règles de désignation de la version : V<numéro de version supérieure>.<numéro de version inférieure>.<numéro de révision>

La version du logiciel peut être obtenue dans la section « À propos de ».

Algorithme impliqué :

Nom : Algorithme d'ECG

Type : algorithme éprouvé

Utilisation : sert à convertir les signaux de l'ECG du corps humain pour générer des tracés de formes d'onde intuitives.

Fonction clinique : L'électrocardiogramme est une méthode importante pour le diagnostic clinique des maladies cardiovasculaires. L'utilisation de l'ordinateur pour analyser rapidement, automatiquement et avec précision l'ECG est un sujet d'actualité pour les universitaires, tant au niveau national qu'international. L'algorithme ECG est la clé de l'analyse et du diagnostic des signaux ECG, et sa précision et sa fiabilité déterminent l'efficacité du diagnostic et du traitement des patients atteints de maladies cardiaques.

Chapitre 2 Consignes de sécurité

2.1 S'assurer que le dispositif est placé sur une surface de support plane et plate. Éviter des vibrations importantes et tout heurt pendant les déplacements.

2.2 Lorsque l'on travaille avec une alimentation CA, le cordon d'alimentation doit être à 3 conducteurs, la fréquence et la valeur de la tension de la source de courant alternatif doivent correspondre à l'identification figurant sur le manuel et avoir une capacité suffisante. Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser le cordon d'alimentation à trois fils fourni, utiliser l'alimentation en courant continu intégrée ou remplacer le cordon d'alimentation à trois fils par un cordon répondant aux exigences des normes applicables.

2.3 Un système d'alimentation électrique et une mise à la terre parfaits sont nécessaires dans la pièce.

▲ Mise en garde : Pour éviter tout risque de choc électrique, le dispositif doit être connecté à une alimentation électrique avec une mise à la terre de protection.

2.4 En cas de doute sur l'intégrité du câble de mise à la terre ou si la fiabilité du branchement du câble de mise à la terre ne peut être garantie, le dispositif doit fonctionner avec une alimentation électrique en continu intégrée.

2.5 Les exigences de sécurité ont été pleinement prises en compte dans la conception du produit, mais l'opérateur ne peut pas ignorer l'observation du patient et du dispositif. Pour assurer la sécurité du patient, couper l'alimentation à l'électrode ou retirer celle-ci, si nécessaire.

2.6 Éteindre le dispositif et débrancher le cordon d'alimentation avant de remplacer le fusible ou de procéder au nettoyage et à la désinfection. Ne pas frotter l'écran avec des matériaux coupants.

2.7 Conserver le dispositif à l'abri de l'eau, ne pas l'utiliser et ne pas le ranger pas dans des endroits où la pression atmosphérique, l'humidité ou la température sont supérieures à la norme, dans des endroits trop poussiéreux ou où la ventilation est mauvaise.

2.8 Ne pas utiliser le dispositif dans un endroit où il y a des gaz anesthésiants inflammables ou d'autres produits chimiques inflammables, sinon il y a un risque d'explosion ou d'incendie.

2.9 Ne pas utiliser le dispositif dans une chambre hyperbare médicale, sinon il y a un risque d'explosion ou d'incendie.

2.10 Ce dispositif n'est pas destiné à agir directement sur le cœur humain. Si ce dispositif est utilisé en même temps qu'un défibrillateur cardiaque ou d'autres dispositifs de stimulation électrique, il convient de choisir des électrodes à usage unique pour le thorax, et des câbles ECG avec fonction de défibrillation. Il est préférable de ne pas utiliser ce dispositif avec d'autres appareils de stimulation électrique en même temps. Si cela s'avère nécessaire, un technicien professionnel doit être présent sur les lieux et les accessoires sélectionnés doivent être conçus par notre société.

2.11 Lorsque l'électrocardiogramme est utilisé avec un bistouri électrique à haute fréquence, l'électrode d'ECG ne doit pas entrer en contact avec le bistouri électrique afin d'éviter toute brûlure pour les personnes et toute brûlure des fils de l'électrode causée par des étincelles à haute fréquence.

2.12 Lorsque l'électrocardiogramme est utilisé avec un défibrillateur, l'opérateur doit éviter tout

contact avec le patient ou le lit de malade. L'électrode de défibrillation ne doit pas toucher directement l'électrode ECG pour éviter que des étincelles ne brûlent le dispositif et le patient.

2.13 Ne pas utiliser l'électrocardiographe dans un environnement perturbé par un appareil à haute puissance tel que des câbles à haute tension, des rayons X, des machines à ultrasons etc., et tenir le dispositif à l'écart de sources d'émissions électromagnétiques telles que les téléphones portables.

2.14 Si un autre équipement est connecté à cet appareil ECG, celui-ci doit être un appareil de classe I conforme à la norme CEI 60601-1. Étant donné que le courant de fuite total peut blesser le patient, la surveillance du courant de fuite est effectuée et prise en charge par l'équipement connecté.

2.15 Remarques sur la compatibilité électromagnétique

Le dispositif est conforme aux règles de sécurité relatives à la compatibilité électromagnétique des appareils ou systèmes électromédicaux de la norme CEI 60601-1-2. Les environnements électromagnétiques ne respectant pas les limites de la norme CEI 60601-1-2 peuvent causer des interférences nuisibles à l'appareil ou empêcher l'appareil de remplir sa fonction prévue ou encore compromettre ses performances. Par conséquent, s'il existe un phénomène qui ne correspond pas à son bon fonctionnement pendant l'utilisation, s'assurer de trouver et d'éliminer les effets néfastes avant de continuer à l'utiliser. Les précautions correspondantes à prendre dans ce cas sont indiquées dans le présent manuel.

➤ Le dispositif ou le système ne doit pas être utilisé à proximité d'autres appareils ni posé sur ces derniers. S'il doit être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres dispositifs, il convient d'observer et de vérifier que le dispositif fonctionne normalement dans la configuration utilisée.

➤ L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés par le fabricant du dispositif ou du système comme pièces de rechange pour les composants internes peut entraîner une augmentation des émissions du dispositif ou du système et une réduction de l'immunité.

■ Effet des ondes électromagnétiques rayonnées :

L'utilisation d'un téléphone mobile peut affecter le fonctionnement du dispositif. Lors de l'installation d'un équipement médical électrique, veiller à rappeler aux personnes se trouvant à proximité du dispositif d'éteindre les téléphones portables et les petites radios.

■ Effet des ondes électromagnétiques de choc et de conduction :

Les bruits à haute fréquence provenant d'autres appareils peuvent pénétrer dans le dispositif par la prise CA. Identifier la source du bruit, si possible, et arrêter d'utiliser l'appareil. Si l'équipement ne peut pas être éteint, utiliser un équipement d'insonorisation ou prendre d'autres mesures pour réduire l'impact.

■ Effet de l'électricité statique :

L'électricité statique dans un environnement sec (en intérieur) peut avoir une incidence sur le fonctionnement du dispositif, surtout en hiver. Avant d'utiliser le dispositif, humidifier l'air intérieur ou décharger l'électricité statique du câble et de l'opérateur.

■ Effet du tonnerre et de la foudre :

Si le tonnerre et la foudre sont présents à proximité, ils peuvent provoquer une surtension dans le dispositif. Si l'on craint un danger, débrancher l'alimentation électrique et utiliser l'alimentation interne.

Chapitre 3 Garantie

3.1 Dans des conditions normales d'utilisation, dans le strict respect du mode d'emploi et des remarques relatives au fonctionnement, en cas de panne, contacter notre service clientèle. Notre société conserve un dossier concernant la vente de chaque appareil pour chaque client. Le client bénéficie d'un an de service de garantie gratuit à compter de la date d'expédition selon les conditions suivantes. Pour vous fournir un service de maintenance complet et rapide, s'assurer de nous envoyer la carte de maintenance dans les temps impartis.

3.2 Notre société se réserve le droit de conseiller, sur place ou par téléphone, des opérations pour la résolution des problèmes et l'exécution des activités sous garantie.

3.3 Même durant la période couverte par la garantie, les réparations suivantes sont facturées.

3.3.1 Pannes ou dommages causés par une utilisation non conforme au Manuel d'utilisation.

3.3.2 Pannes ou dommages causés par une chute accidentelle de l'appareil après l'achat.

3.3.3 Pannes ou dommages causés par une réparation, l'assemblage, le démontage, etc. effectués par personnel non autorisé.

3.3.4 Pannes ou dommages causés par des conditions de rangement inadaptées ou des cas de force majeure survenus après l'achat.

3.3.5 Pannes ou dommages causés par l'utilisation d'un papier thermique inapproprié pour les tracés.

3.4 La période de garantie pour les accessoires et pièces détachées est de six mois. Le câble d'alimentation, le papier thermique, le manuel d'utilisation et le matériel d'emballage sont exclus de la garantie.

3.5 Notre société décline toute responsabilité en cas de panne à d'autres appareils connectés directement ou indirectement à cet appareil.

3.6 La garantie sera annulée si l'étiquette de protection est détruite.

3.7 Pour la maintenance facturée au-delà de la période de garantie, notre société conseille de continuer à utiliser le « règlement du contrat de maintenance ». Contacter notre service clientèle pour plus de renseignements.

Chapitre 4 Principes de fonctionnement et caractéristiques structurelles

4.1 Principe de fonctionnement et schéma fonctionnel

4.1.1 Le bloc d'alimentation

Principe de l'alimentation

Après l'entrée de l'alimentation en courant alternatif dans l'alimentation de commutation, cette alimentation CA est convertie en tension continue de 9V CC alimentée au circuit principal. Elle fournit aussi une charge à tension constante limitant le courant pour la batterie au lithium rechargeable dans l'appareil par le circuit CC-CC, et génère une tension de +5V et +3,3V par la conversion de puissance pour alimenter les modules correspondants. Dans le même temps, la batterie au lithium du dispositif peut satisfaire indépendamment les besoins de fonctionnement de chaque module du dispositif grâce au circuit « survolteur-dévolteur ».

⚠ Remarque : Le schéma de principe et la liste des composants ne sont disponibles que pour les centres de service ou au personnel de maintenance désigné par notre société.

4.1.2 Unité d'acquisition du signal

L'unité d'acquisition du signal utilise un réglage flottant, qui est un système d'acquisition et de traitement du signal, comprenant une partie de circuit analogique et une partie de conversion A/N 24 bits et de traitement des données. Le circuit analogique comprend le suivi du signal, l'amplification, le filtrage passe-bas anti-repliement, la détection des dérivations non connectées et la détection des surcharges. Le système de l'Unité Centrale est responsable de la coordination du travail de chaque circuit, comme le convertisseur A/N, le circuit de détection de dérivation déconnectée et le circuit de détection de surcharge, afin de réaliser l'acquisition, le traitement du signal et la détection de dérivation déconnectée. Les informations de contrôle, la conversion A/N et l'acquisition de données entre le circuit flottant et le circuit solide sont transmises par le coupleur optoélectronique.

4.1.3 Unité de commande

(1) Principe de l'unité de commande

Le système de commande comprend un système d'impression, un système de boutons, un système d'affichage à cristaux liquides et un système d'acquisition de signaux. Le signal ECG envoyé par le système d'acquisition du signal par le biais du coupleur optoélectronique à grande vitesse est reçu par l'Unité Centrale, après filtrage numérique, réglage du gain et entraînement du moteur, il est envoyé au système d'impression pour imprimer le tracé ECG. Une fois l'impression terminée, l'Unité Centrale traite les mesures et l'analyse de la forme d'onde du tracé. L'unité centrale reçoit également un signal d'interruption et un code de bouton du système de bouton pour compléter le processus d'interruption. En outre, le signal de dérivation déconnectée, la détection de sortie de papier, la gestion de la tension de la batterie et la mise hors tension automatique sont également gérés par l'unité centrale. Le contrôleur à cristaux liquides reçoit des données et des commandes de l'unité centrale pour compléter l'affichage de l'état de commande du dispositif.

(2) Le schéma de principe est montré dans la Figure 4-1.

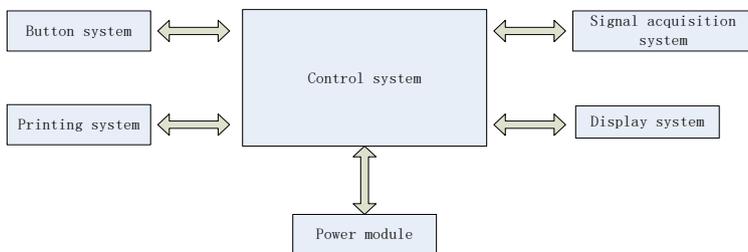


Figure 4-1 Schéma de principe de l'unité de commande

4.2 Désignation de chaque composant et sa fonction

4.2.1 Vue de face

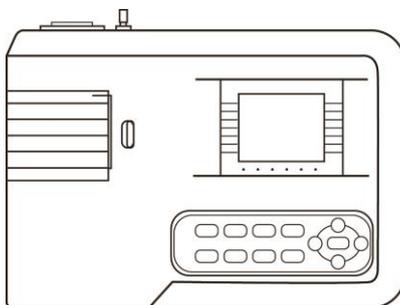
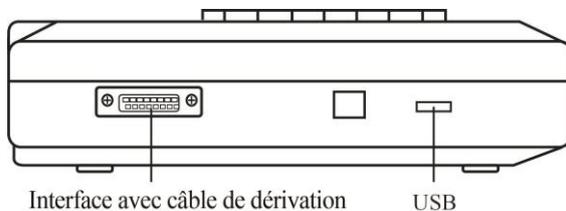


Figure 4-2 Vue de face

⚠ Remarque

- Ne pas poser d'objets lourds sur l'écran et ne pas frapper contre celui-ci afin de ne pas endommager l'écran.
- Si le dispositif n'est pas utilisé, le couvrir pour éviter les déversements de liquide sur l'écran.
- Ne pas utiliser d'objets tranchants pour actionner les boutons, sinon les boutons risquent d'être endommagés de façon permanente.

4.2.2 Vue latérale



Interface avec câble de dérivation

USB

Figure 4-3 Vue latérale

1、 Interface pour fil de dérivation : Connecter avec les fils des dériviatiions

2、 Interface USB : communique avec des ordinateurs, pratique pour actualisation du programme

⚠ Remarque

L'opérateur ne doit pas toucher simultanément le patient et l'interface USB.

3、 Prise de courant

Pour brancher le cordon d'alimentation CA .

4、 Borne de mise à la terre (Borne équipotentielle)

Connecter avec le conducteur d'équipotentialité .

4.2.3 Boutons

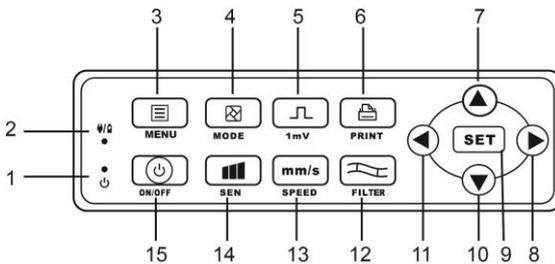


Figure 4-4 Schéma des boutons

1. Indicateur de démarrage

Il s'allume en vert une fois l'appareil allumé.

2. Indicateur de mise sous tension

La lumière verte indique que l'on utilise l'alimentation du secteur. À ce moment-là, il n'y a aucune batterie dans le dispositif ou la batterie est chargée à 100%. D'autres couleurs indiquent que la batterie est en train d'être chargée.

3. MENU

Bouton de menu

4. MODE

Quand le dispositif est dans l'interface d'échantillonnage, utiliser MODE pour sélectionner le mode d'impression.

5. 1mV

Bouton d'étalonnage

6. IMPRIMER

Pour imprimer le tracé d'ECG échantillonné ou l'impression est terminée.

7. Bouton directionnel

Bouton Haut

8. Bouton directionnel

Bouton Droite

9. RÉGLAGES

Menu du système et confirmation.

10. Bouton directionnel

Bouton Bas

11. Bouton directionnel

Bouton Gauche

12. FILTRE

Réglage du filtre.

13. VITESSE

Changement de vitesse d'enregistrement ECG

14. SEN

Réglage manuel de la sensibilité.

15. ON/OFF

Lorsque le dispositif est allumé, appuyer brièvement sur ce bouton, il sera demandé si l'on souhaite l'éteindre ; si c'est le cas, appuyer longuement sur ce bouton pour éteindre le dispositif.

4.2.4 Symboles

	Mode courant alternatif
OFF	Mise à l'arrêt
ON (ACTIVÉE)	Mise en marche
	Liaison équipotentielle. La liaison équipotentielle de cet appareil est combinée avec la mise à la terre de protection.
	Attention ! Consulter la documentation jointe.
	Équipement type CF, avec fonction de protection défibrillation
	Interface USB
 PATIENT	Prise pour câble de dérivation
	Numéro de série
	Fabricant
	Date de fabrication
	Code lot

	Sans latex
	Limites de pression atmosphérique
	Limites de température
	Limites d'humidité
	Symbole de la poubelle barrée. Ce symbole indique que les déchets d'équipements électriques et électroniques ne peuvent pas être éliminés comme des déchets municipaux non triés et qu'ils doivent être recyclés séparément.
	De cette façon vers le haut
	Fragile, manipuler avec soin
	Conserver à l'abri de la pluie
	Nombre maximum d'appareils empilables
	Numéro de catalogue
	Consulter le mode d'emploi
	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne
	Étiquette d'avertissement général

Chapitre 5 Précautions pour l'utilisation

5.1 Précautions à prendre avant l'utilisation

- 5.1.1 Pour une utilisation sûre et efficace, lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif.
- 5.1.2 Vérifier que le dispositif est en bon état.
- 5.1.3 Le dispositif doit être placé sur une surface plane et le déplacer avec prudence pour éviter les fortes vibrations ou les chocs.
- 5.1.4 Vérifier que les câbles des dérivations sont connectés correctement et que la mise à la terre du dispositif est correcte.
- 5.1.5 La fréquence et la tension du courant alternatif doivent être conformes aux exigences, et une capacité de courant suffisante doit être garantie.
- 5.1.6 Lorsque l'on utilise la batterie pour l'alimentation électrique, vérifier que la tension de la batterie est appropriée et que cette dernière est en bon état, et que la batterie a une puissance suffisante.
- 5.1.7 Lorsque le dispositif est utilisé avec d'autres équipements, tous les appareils et équipements doivent être mis à la terre avec une liaison équipotentielle afin de protéger l'utilisateur et l'opérateur.
- 5.1.8 Installer le dispositif à un endroit de la pièce où il peut être facilement raccordé à la terre. Ne pas laisser le patient et les câbles connectés au patient entrer en contact avec d'autres composants conducteurs, y compris le sol ou un lit d'hôpital.
- 5.1.9 Nettoyer les fils des dérivations avec un solvant neutre. Ne pas utiliser de nettoyeurs à base d'alcool ou de germicides.
- 5.1.10 S'assurer que l'appareil fonctionne dans la plage de température ambiante normale de 5°C à 40°C. Si le dispositif est stocké à une température supérieure ou inférieure, le laisser dans son environnement de fonctionnement pendant environ 10 minutes avant de l'utiliser afin d'assurer un fonctionnement normal.

5.2 Précautions à prendre pendant l'utilisation

- 5.2.1 L'impression peut être lancée une fois que le tracé de l'ECG est stable.
- 5.2.2 Pendant l'utilisation, le médecin doit observer attentivement le patient et ne peut pas quitter le lieu d'utilisation quand le dispositif est en marche. Si nécessaire, il doit couper le courant ou retirer l'électrode pour assurer la sécurité du patient.
- 5.2.3 Le patient et le dispositif ne peuvent être connectés qu'avec les câbles de dérivations connectant les électrodes, afin d'éviter que le patient ne touche d'autres parties du dispositif ou des conducteurs.
- 5.2.4 Le patient ne doit pas bouger pendant l'opération.
- 5.2.5 La maintenance ou la réparation du dispositif ou de l'accessoire n'est pas autorisée pendant l'utilisation.

5.3 Précautions à prendre après l'utilisation

- 5.3.1 Régler les états de toutes les fonctions pour les ramener aux états initiaux.
- 5.3.2 Couper le courant, retirer les électrodes des membres du patient, puis retirer les câbles des dérivations, ne pas tirer avec force.
- 5.3.3 Nettoyer le dispositif et tous les accessoires et les ranger pour la prochaine utilisation.

Chapitre 6 Préparation avant l'utilisation de l'appareil

6.1 Installation du papier d'enregistrement

6.1.1 Le dispositif adopte un papier d'enregistrement à grande vitesse. Sa dimension est la suivante : 50 mm (L)×20 m (l).

6.1.2 La procédure d'installation du papier d'enregistrement est décrite ci-dessous :

(1) Faire glisser le couvercle vers la gauche pour ouvrir le logement du papier. Retirer le support de rouleau du papier, l'introduire dans le rouleau de papier. Le côté du papier avec le bord denté doit être orienté vers le bas, puis l'installer dans la bonne position dans le logement du papier.

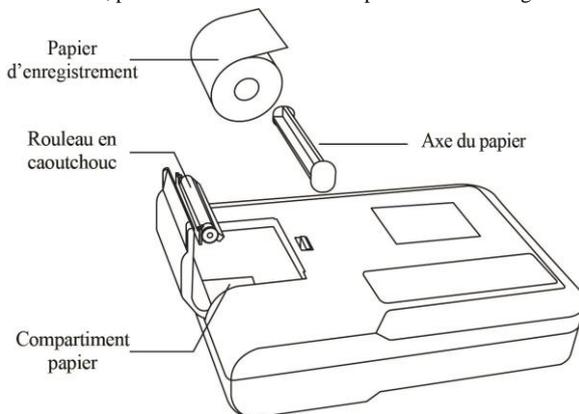


Figure 6 -1 Installation du papier d'enregistrement

(2) Faire sortir le papier d'enregistrement de la fente du couvercle du logement de papier en tirant dessus et fermer le couvercle.

⚠ Remarque : Le papier d'enregistrement doit être aligné avec la fente du couvercle du logement papier. Il est recommandé de laisser le papier dépasser de 2 cm.

6.1.3 Si le papier d'enregistrement s'épuise pendant l'enregistrement, l'appareil arrête automatiquement d'imprimer et l'écran affiche un message indiquant qu'il n'y a plus de papier.

6.2 Branchement à l'alimentation électrique

6.2.1 CA

Brancher une extrémité du cordon d'alimentation à trois conducteurs fourni dans la prise d'entrée du dispositif e brancher l'autre extrémité dans une prise de courant à trois conducteurs conforme aux exigences. S'assurer que le branchement est sûr et fiable, et que le dispositif est automatiquement mis à la terre.

Lorsque le dispositif est utilisé avec d'autres équipements médicaux, utiliser le fil l'équipotentialement fourni pour connecter la borne équipotentielle du dispositif à la borne équipotentielle de l'équipement connecté afin d'éviter les courants de fuite et de protéger le dispositif.

6.2.2 Batterie

Le dispositif est doté d'une batterie au lithium rechargeable intégrée, qui n'a pas besoin

d'être réinstallée par l'utilisateur. Vérifier la puissance et l'état de la batterie avant d'utiliser l'appareil.

⚠ Remarque : Brancher une extrémité du fil d'équipotentialité à la borne équipotentielle du dispositif et brancher l'autre extrémité à la terre pour améliorer la fiabilité de la mise à la terre. Ne pas utiliser d'autres câbles comme fil de terre, dans le cas contraire, un risque d'électrocution pourrait se vérifier pour le patient.

6.3 Connexion du câble de dérivation

Connecter le câble de la dérivation à l'interface du câble de la dérivation sur le dispositif, et le fixer au dispositif avec les boutons de fixation des deux côtés du câble de dérivation afin d'éviter un mauvais branchement ce qui pourrait compromettre la détection.

⚠ Remarque : L'interface du câble de dérivation ne peut pas être utilisée à d'autres fins, sauf comme interface d'entrée des signaux ECG.

6.4 Installation des électrodes

L'installation correcte des électrodes est essentielle pour un enregistrement précis de l'électrocardiogramme. S'assurer du contact de l'électrode sur le patient. Ne pas utiliser des électrodes anciennes, neuves, réutilisables ou jetables en même temps. Si différents types d'électrodes sont utilisées en même temps, certaines électrodes sont soumises à un potentiel de polarisation important en raison de la polarisation, ce qui entraîne un temps de polarisation plus long et un temps de récupération plus long après la défibrillation. Les électrodes sphériques pressées sont couramment utilisées pour l'enregistrement ECG et le diagnostic et elles sont particulièrement susceptible de causer cette tension de polarisation. Par conséquent, l'enregistrement ECG sera particulièrement influencé. L'électrode ou la fiche de dérivation ne doit pas toucher d'autres surfaces ou conducteurs, tels que des lits métalliques. Remplacer la totalité des électrodes lorsqu'il est nécessaire de les remplacer.

⚠ Mise en garde : Ne pas tester des parties du corps avec des blessures.

6.4.1 Positionnement des électrodes sur le thorax

Comme montré dans la Figure 6-2 :

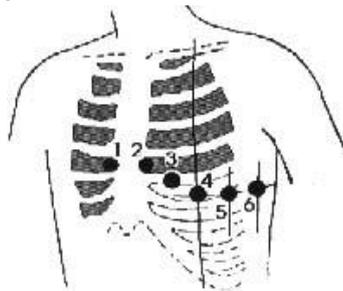


Figure 6-2 Installation des électrodes sur le thorax

Les électrodes pour le thorax doivent être positionnées comme suit :

C1 (VI) : quatrième espace intercostal sur le bord droit du sternum

C2 (V2) : quatrième espace intercostal sur le bord gauche du sternum

C3 (V3) : à mi-distance entre C2 et C4

C4 (V4) : intersection de la ligne horizontale passant par le 5ème espace intercostal gauche et de la ligne médio-claviculaire

C5 (V5) : intersection de la même ligne horizontale que C4 avec la ligne axillaire antérieure

C6 (V6) : intersection de la même ligne horizontale que C4 avec la ligne axillaire moyenne

Nettoyer la peau du thorax à l'endroit où les électrodes seront installées avec de l'alcool, et appliquer une pâte conductrice sur cette zone de peau (sur une aire d'un diamètre d'environ 25 mm) et sur le bord de la ventouse de l'électrode thoracique. Presser la ventouse pour installer l'électrode thoracique aux emplacements de C1 à C6.

⚠ Remarque : Les zones et ventouses recouvertes de pâte conductrice doivent être séparées l'une de l'autre et les électrodes thoraciques ne doivent pas se toucher pour éviter tout court-circuit.

6.4.2 Positionnement des électrodes sur les membres

Les électrodes pour membres doivent être placées sur la peau souple des mains et des pieds. Avant d'appliquer les électrodes l'ECG, nettoyer la peau de la zone où celles-ci seront placées puis appliquer une petite quantité de pâte conductrice sur la peau propre. Le positionnement des électrodes sur les membres est montré dans la Figure 6-3.

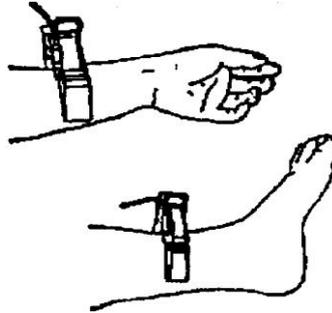


Figure 6-3 Installation des électrodes sur les membres

6.4.3 Couleurs des câbles de dérivation

Comme indiqué dans le Tableau 6-1 :

Tableau 6-1 Couleurs des câbles de dérivation

Emplacement de l'électrode	Norme européenne		Norme américaine	
	Marquage	Couleur	Marquage	Couleur
Bras droit	R	Rouge	RA	Blanc
Bras gauche	L	Jaune	LA	Noir
Jambe gauche	F	Vert	LL	Rouge
Jambe droite	N/RF	Noir	RL	Vert
Thorax 1	Cl	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

⚠ Remarque

- Il est recommandé d'installer les câbles de dérivation après avoir éteint le dispositif.
- Appliquer une quantité appropriée de pâte conductrice sur l'électrode pour appliquer les électrodes.
- Si la forme d'onde de l'ECG n'apparaît pas pendant une longue période, vérifier si l'électrode est bien en contact avec la peau.

6.4.4 Système de branchement et schéma des dériviations

Comme montré dans la Figure 6-4 :

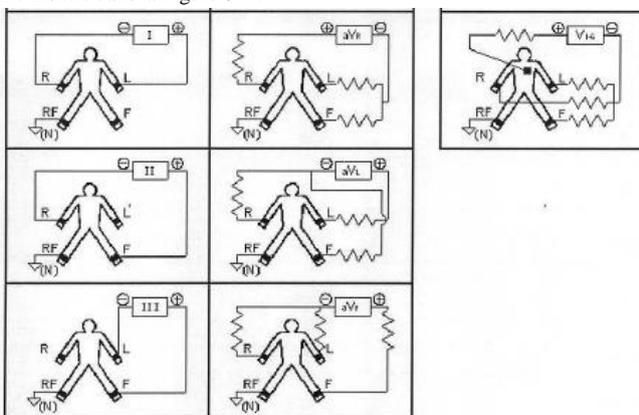


Figure 6-4 Système des dériviations

6.4.5 Dérivation déconnectée et indication de surcharge

Le dispositif peut, à tout moment, vérifier l'état de connexion. Si une dérivation déconnectée ou une surcharge est détectée, l'écran affichera le code de la dérivation correspondante, comme montré dans la Figure 7-2.

⚠ Remarque

- Dans la zone d'affichage de dérivation déconnectée, un message en rouge indique une dérivation déconnectée ; la couleur jaune indique une surcharge.
- Quand une connexion entre le câble de dérivation et le patient/l'appareil n'est pas fiable, le signal ECG ne peut pas être transmis correctement et l'appareil affiche qu'une dérivation est déconnectée.
- Dans le rapport imprimé, la dérivation déconnectée est marquée avec « * », et la surcharge dérivation est marquée avec « + ».

Chapitre 7 Guide d'utilisation

7.1 Menu principal

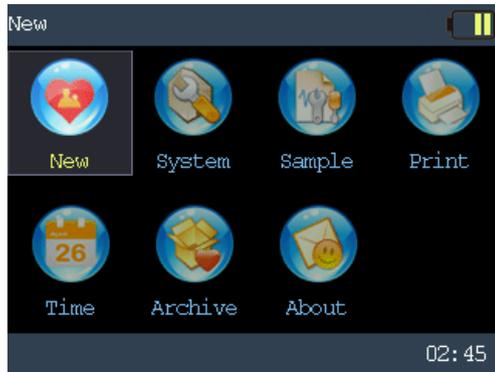


Figure 7-1

7.2 Nouveauté

L'interface d'échantillonnage affiche principalement la forme d'onde, selon les besoins de l'utilisateur. Les paramètres de gain, de vitesse, de mode d'impression, de mode d'affichage de la forme d'onde, d'impression, de filtre et autres peuvent être modifiés.



Figure 7-2

Barre d'état

1. Heart Rate : (Fréquence cardiaque) indique la fréquence cardiaque de l'échantillonnage courant
2. Lead-off/ Information overload : (Information de dérivation déconnectée/surcharge) en mode démonstration, cette zone affiche « Demo » ; en mode échantillonnage, cette zone affiche les informations sur les dérivations déconnectées détectées.
3. S'assurer qu'il y a suffisamment de papier pour l'impression ou l'appareil affiche le manque de papier.

Zone d'affichage

Le tracé ECG échantillonné est affiché sur l'écran LCD, en appuyant sur le bouton UP/DOWN (HAUT/BAS) pour afficher la dérivation précédente ou suivante.

Barre d'outils de fonctionnement

1. Gain (sensibilité) : utiliser le bouton SEN  pour faire passer la sensibilité entre 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV et 20 mm/mV. Le gain (sensibilité) est vérifié par la fonction d'étalonnage.

2. Vitesse : utiliser le bouton SPEED (VITESSE)  pour sélectionner une vitesse entre 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s et 50 mm/s.

3. Mode impression : Utiliser le bouton MODE  pour changer le mode d'impression ; le choix est manuel ou automatique.

4. Filtre : utiliser le bouton FILTER (FILTRE)  pour activer/désactiver le filtre qui comprend un filtre AC, filtre EMG et filtre anti-dérive de ligne de base (TFD).

5. Affichage du signal d'étalonnage : l'écran montre des signaux de 1 mV à chaque fois après que l'on a appuyé sur le bouton d'étalonnage  situé sur le panneau frontal, qui est pratique pour voir la sensibilité courante.

Remarque : L'étalonnage est entièrement automatique ; l'utilisateur ne doit appuyer sur aucun bouton.

6. Commuter une dérivation : utiliser les boutons HAUT/BAS   pour changer de dérivations.

7. Imprimer : appuyer sur le bouton PRINT (IMPRIMER)  pour imprimer le tracé de l'ECG ; appuyer sur le bouton une nouvelle fois pour arrêter l'impression.

7.3 Configuration du système



Figure 7-3

Instructions :

1. « BackLight » (rétroéclairage) : Activation ou désactivation du rétroéclairage
2. « Power Alarm » (Alarme alimentation) : « ON » : l'appareil émet un son pour avertir que la batterie est faible ; « OFF » : aucun avertissement sonore
3. « Key Voice » (Son touche) : « ON » : le dispositif émet un son quand on appuie sur un bouton ; « OFF » : aucun son n'est émis
4. « Language » (Langue) : Pour changer la langue.
5. « Info Input » (Saisie d'information) : « ON » : Il est possible de saisir le nom du patient, son âge, son sexe et son poids avant d'imprimer ; appuyer sur le bouton  pour confirmer les informations saisies. L'utilisateur peut mettre cette fonction sur « OFF » si la saisie des informations n'est pas nécessaire.

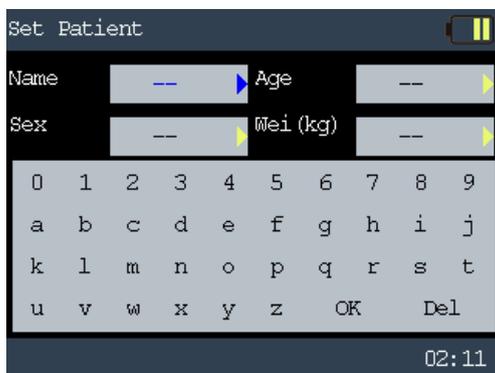


Figure 7-4

7.4 Configuration de l'échantillonnage



Figure 7-5

Instructions :

1. « Filtre CA » : 50 Hz ou 60 Hz
2. « Filtre EMG » : 35 Hz ou 25 Hz
3. « Mode démo » : « ON » : mode démo ; « OFF » : mode d'échantillonnage en temps réel

7.5 Configuration de l'impression

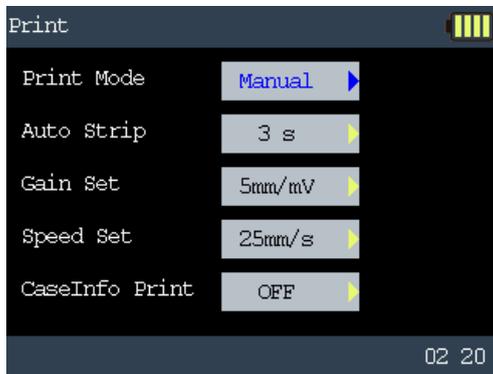


Figure 7-6

Instructions :

1. « Print mode » (Mode d'impression) : mode impression, possibilité de choisir entre mode manuel et mode automatique
2. « Auto Strip » (Durée Auto) : temps d'impression d'auto, choisir entre 3s, 6s, 10s, 12s, 15s et 20s
3. « Gain Set » (configuration du gain) : réglage du gain, choisir entre 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV ou 20 mm/mV
4. « Speed Set » (configuration de la vitesse) : réglage de la vitesse, choisir entre 6,25 mm/s, 12,5

mm/s, 25 mm/s and 50 mm/s

5. « CaseInfo Print » (Impression info/cas) : régler le paramètre sur « on » ou « of » selon les besoins.

7.6 Réglage de l'heure

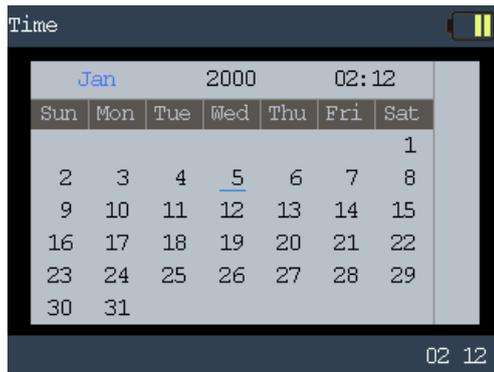


Figure 7-7

Instructions :

L'utilisateur peut modifier la date et l'heure.

7.7 Gestion des cas

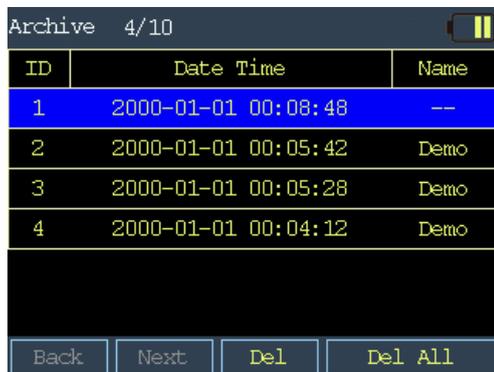


Figure 7-8

Instructions :

Tous les cas enregistrés peuvent être contrôlés par l'utilisateur, et il est aussi possible de les revoir et de les supprimer. L'utilisateur peut enregistrer des cas uniquement en mode automatique et il est possible de stocker 10 cas au maximum.

7.8 A propos de



Figure 7-9

Instructions :

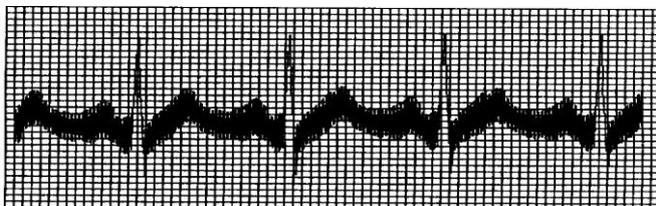
Cette interface montre le numéro de la version du logiciel de cet appareil.

Chapitre 8 Dépannage

8.1 Arrêt automatique

- La batterie est presque déchargée, ce qui déclenche l'action du circuit de protection contre la surcharge.
- La tension de l'alimentation en courant alternatif est trop élevée, ce qui déclenche l'action du circuit de protection contre les surtensions.

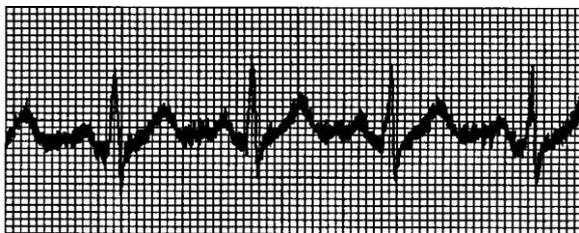
8.2 Interférence du courant alternatif



- Le dispositif est-il mis à la terre de manière fiable ?
- L'électrode ou le câble de dérivation est-il branché correctement ?
- Les électrodes et la peau sont-elles suffisamment recouvertes de pâte conductrice ?
- Le lit métallique est-il mis à la terre de manière fiable ?
- Le patient touche-t-il le mur ou des parties métalliques du lit ?
- Le patient touche-t-il d'autres personnes ?
- Des appareils électriques de forte puissance fonctionnent-ils à proximité ? Comme, par exemple, un appareil à rayons X ou un appareil à ultrasons, etc.

⚠ Remarque : S'il n'est pas possible d'éliminer l'interférence après avoir vérifié les points ci-dessus, utiliser un filtre CA.

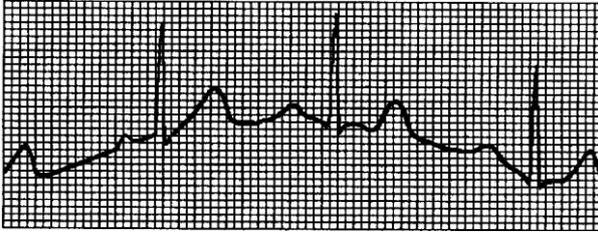
8.3 Interférence EMG



- La pièce est-elle confortable ?
- Le patient est-il nerveux ?
- Le lit est-il étroit ?
- Le patient parle-t-il pendant l'enregistrement ?
- L'électrode est-elle trop serrée sur l'un des membres ?

⚠ Remarque : S'il n'est pas possible d'éliminer l'interférence après avoir vérifié les points ci-dessus, utiliser un filtre EMG. Le tracé ECG enregistré à ce moment sera légèrement moins net.

8.4 Dérive de la ligne de base



- L'installation des électrodes est-elle stable ?
- Le branchement des câbles des dériviations ou des électrodes est-il fiable ?
- Les électrodes et la peau du patient sont-elles nettoyées et recouvertes d'une quantité suffisante de pâte conductrice ?
- Cela est-il dû à un mouvement ou à la respiration du patient ?
- Les électrodes ou les câbles sont-ils mal branchés ?

⚠ Remarque : S'il n'est pas possible d'éliminer l'interférence après avoir vérifié les points ci-dessus, utiliser un filtre de ligne de base.

8.5 Liste des pannes

Phénomène	Cause de la panne	Solutions
Perturbation trop importante, l'onde n'est pas nette	<ol style="list-style-type: none"> 1. La connexion à la terre n'est pas bonne. 2. La connexion des dériviations n'est pas stable. 3. Il y a une perturbation du courant CA du secteur. 4. Le patient est nerveux et ne parvient pas à se taire. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier le cordon d'alimentation et les câbles des dériviations. 2. Permettre au patient de se préparer pour l'ECG.
La ligne de base n'est pas nette	<ol style="list-style-type: none"> 1. La perturbation du courant du secteur est importante. 2. Le patient est nerveux et l'interférence de l'EMG est importante. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Améliorer l'environnement pour le patient. 2. Si le lit est en acier, le remplacer. 3. Le cordon d'alimentation et les câbles des dériviations ne sont pas parallèles ou sont trop proches les uns des autres.

<p>La forme d'onde est irrégulière, elle présente des hauts et des bas trop importants ou une ligne droite</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. La conductivité des électrodes n'est pas bonne. 2. Pile faible. 3. Le contact entre l'électrode et la peau du patient n'est pas bon. 4. La connexion entre les câbles des dérivations et la prise de l'appareil n'est pas serrée. 5. La connexion entre les électrodes et les câbles des dérivations n'est pas bonne. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utiliser de l'alcool de qualité supérieure. 2. Nettoyer l'électrode et la peau du patient en contact avec l'électrode avec de l'alcool. 3. Charger la batterie.
<p>Dérive de la ligne de base</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. La batterie est déchargée. 2. Le patient bouge. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Charger la batterie. 2. Demander au patient de rester immobile.
<p>Le tracé n'est pas clair</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pile faible. 2. La surface de la tête d'impression est sale. 3. Le papier thermique n'est pas approprié. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Charger la batterie. 2. Couper l'alimentation, nettoyer la tête d'impression avec de l'alcool et la laisser sécher à l'air libre. 3. Remplacer le papier par le papier thermique recommandé.

Chapitre 9 Maintenance

9.1 Batterie

9.1.1 Cet appareil est conçu avec une batterie au lithium rechargeable sans maintenance, scellée et intégrée et possède un système de surveillance automatique de charge et de décharge.

L'appareil recharge la batterie automatiquement lorsqu'il est connecté à l'alimentation du secteur. Lorsque l'appareil est allumé, l'écran LCD affiche en haut à droite l'état de la batterie en cours de chargement, comme indiqué dans le Tableau 9-1. Quand la batterie est entièrement déchargée, celle-ci nécessite 3,5 heures pour la charger jusqu'à 90% et 4 heures pour la charger jusqu'à pleine capacité.

Table 9-1 Affichage de l'état de chargement de la batterie

N°	Icône	Description
a		Batterie en cours d'utilisation et la batterie est chargée à 100% ou utilisation de l'alimentation CA et la batterie est chargée à 100%.
b		Batterie en cours d'utilisation et batterie chargée au 3/4
c		Batterie en cours d'utilisation et batterie chargée au 1/2
d		Batterie en cours d'utilisation et batterie chargée au 1/4
e		Batterie en cours d'utilisation mais faible. Il est recommandé de charger la batterie avant de l'utiliser ou utiliser l'alimentation CA.

Remarque : Lorsque l'on charge la batterie, l'état affiché du niveau de chargement de la batterie passe de l'icône e à l'icône a.

9.1.2 L'appareil peut imprimer en continu pendant 1,5 heures ou fonctionner pendant plus de 4 heures en mode veille quand la batterie est chargée à 100%. Lorsque le dispositif est alimenté par batterie, une icône représentant une pile s'affiche sur l'écran LCD, indiquant la capacité de la pile dans 5 états. Lorsque le chargement de la batterie est trop faible pour que le dispositif puisse fonctionner, celui-ci s'éteint automatiquement pour éviter d'endommager la batterie de façon permanente.

Remarque : Les données ci-dessus sont obtenues en imprimant un tracé de démonstration dans l'environnement de test avec une température 25°C, une vitesse de 25 mm/s et un gain de 10 mm/mV. Pendant l'utilisation réelle, la durée de fonctionnement peut être réduite en raison des conditions de fonctionnement et de l'environnement.

9.1.3 La batterie doit être rechargée à temps si elle est entièrement déchargée. Si elle n'est pas utilisée pendant une longue période, la batterie doit être rechargée tous les 3 mois, ce qui peut prolonger sa durée de vie.

9.1.4 Si l'on ne parvient pas à recharger la batterie ou que celle-ci ne fonctionne pas plus de 10 minutes après avoir été complètement chargée, la remplacer.

Remarque

- Le remplacement de la batterie doit être effectué par un personnel de maintenance qualifié autorisé par notre société et la batterie doit être remplacée par un modèle de batterie rechargeable similaire fourni par notre société doit être utilisé.
- Ne pas toucher les bornes positives et négatives de la batterie directement avec du fil

afin d'éviter tout risque d'incendie.

- **Ne pas utiliser la batterie à proximité de possibles sources d'incendie ou dans des environnements où la température dépasse 60°C. Ne pas chauffer la batterie et ne pas la jeter dans le feu ou dans l'eau et éviter les éclaboussures d'eau.**
- **Ne pas percer, marteler ou frapper la batterie ou la détruire par d'autres moyens, sinon la batterie risque de surchauffer, de fumer, de se déformer ou de brûler.**
- **Ne pas s'approcher de la batterie lorsqu'elle semble fuir ou dégager une odeur désagréable. Si l'électrolyte de la batterie fuit sur la peau ou les vêtements, nettoyer immédiatement à l'eau. Si de l'électrolyte entre accidentellement en contact avec les yeux, ne pas se frotter les yeux ; les nettoyer immédiatement à l'eau et consulter un médecin.**
- **Si la batterie atteint la fin de sa durée de vie, ou si la batterie dégage une odeur, si elle présente une déformation, une décoloration ou une distorsion, cesser de l'utiliser et l'éliminer conformément aux réglementations locales.**

9.2 Papier pour enregistrement

Afin de garantir la qualité du tracé de l'ECG, utiliser le papier d'enregistrement thermique à haute vitesse fourni ou indiqué par la société. Dans le cas où l'on utilise un papier d'enregistrement non spécifié, le tracé ECG enregistré peut être flou, altéré et l'alimentation du papier peut ne pas être régulière. Cela peut même augmenter l'usure du dispositif et réduire la durée de vie de composants importantes tels que la tête d'impression thermique. Pour savoir comment acheter ce type de papier d'enregistrement, contacter le revendeur ou le fabricant. Attention !

9.2.1 Lors de l'utilisation de papier d'enregistrement, il est absolument interdit d'utiliser du papier d'enregistrement dont la surface est cirée ou de couleur grisâtre/noir. Dans le cas contraire, la cire adhérerait à la partie chauffante de la tête d'impression, ce qui entraînerait un fonctionnement anormal ou endommagerait la tête d'impression.

9.2.2 Des températures élevées, l'humidité et la lumière du soleil peuvent provoquer un changement de couleur du papier d'enregistrement. Conserver le papier d'enregistrement dans un endroit sec et frais.

9.2.3 Ne pas placer le papier d'enregistrement sous une lumière fluorescente pendant une longue période, sinon l'effet d'enregistrement sera affecté.

9.2.4 Ne pas mettre le papier d'enregistrement avec le plastique PVC, sinon la couleur du papier d'enregistrement changera.

9.2.5 Utiliser un papier d'enregistrement aux dimensions conformes aux spécifications. Un papier d'enregistrement qui ne répond pas aux exigences peut endommager la tête d'impression thermique ou le rouleau en caoutchouc silicone.

9.3 Maintenance après l'utilisation



9.3.1 Appuyer sur le bouton  pour éteindre l'appareil.

9.3.2 Débrancher le cordon d'alimentation et les câbles des dérivations. Tenir la fiche pour la

débrancher, et ne pas tirer directement sur le câble avec force.

9.3.3 Nettoyer le dispositif et les accessoires, les couvrir pour les protéger de la poussière.

9.3.4 Ranger le dispositif dans un endroit frais et sec, éviter les fortes vibrations lors des déplacements.

9.3.5 Pour nettoyer l'appareil, ne pas le plonger dans un produit nettoyant. L'alimentation électrique doit être coupée avant le nettoyage. Utiliser des détergents neutres pour le nettoyage. Ne pas utiliser de détergent ou de désinfectant contenant de l'alcool.

9.4 Câbles des dérivations et électrodes

9.4.1 La connectivité du câble de dérivation peut être détectée par le multimètre. Vérifier si chaque fil du câble de dérivation est bien en contact conformément au tableau suivant. La résistance de chaque fil de la fiche de l'électrode à la broche correspondante dans la fiche du câble de plomb doit être inférieure à 10Ω. Il est nécessaire de vérifier régulièrement que le câble de dérivation est en parfait état. Tout endommagement du fil de dérivation entraînera un tracé erroné de la dérivation correspondante ou de toutes les dérivations sur l'ECG. Le câble de dérivation peut être nettoyé avec un solvant neutre. Ne pas utiliser de détergent ou de germicide contenant de l'alcool (ne pas plonger les câbles de dérivation dans un liquide pour les nettoyer).

Remarque : La résistance du câble de dérivation avec fonction de protection contre la défibrillation est d'environ 10 KΩ.

Tableau 9-2 Tableau des marquages des câbles des dérivations et des emplacements des broches

Marquage	L	R	C1	C2	C3	C4	C5	C6	F	N
Emplacement broche	10	9	12	1	2	3	4	5	11	14

9.4.2 Le fait de plier ou de nouer les câbles raccourcit la durée de vie des câbles des dérivations. Lors de l'utilisation, redresser le câble de dérivation.

9.4.3 L'électrode doit être rangée correctement. Après une utilisation prolongée, la surface de l'électrode peut s'oxyder et se décolorer en raison de la corrosion et d'autres facteurs, ce qui peut affecter l'acquisition du signal. Dans ce cas, l'électrode doit être remplacée.

9.5 Rouleau en caoutchouc silicone

Le rouleau en caoutchouc silicone doit être lisse et exempt de taches, sinon l'effet d'enregistrement de l'ECG sera affecté. Afin d'éliminer les taches sur le rouleau, utiliser un chiffon doux et propre humidifié avec une petite quantité d'alcool pour l'essuyer dans le sens de la longueur, et faire défiler le rouleau dans le sens d'acheminement du papier tout en essuyant jusqu'à ce qu'il soit propre.

9.6 Nettoyage de la tête d'impression thermique

La saleté et la poussière sur la surface de la tête d'impression thermique peuvent affecter la clarté du tracé. Pour nettoyer la surface de la tête d'impression, ouvrir le couvercle du logement papier après avoir éteint le dispositif, utiliser un chiffon propre et doux imbibé d'alcool pour essuyer doucement la surface. Pour les taches résiduelles sur la tête d'impression, humidifier d'abord celle-ci avec un peu d'alcool, puis l'essuyer avec un chiffon doux. Ne jamais utiliser d'objets durs qui pourraient rayer la surface, sinon la tête d'impression sera endommagée. Attendre que l'alcool se soit évaporé, puis fermer le couvercle du logement papier. La tête

d'impression doit être nettoyée au moins une fois par mois dans le cadre d'une utilisation normale.

9.7 Remplacement des fusibles

 **Mise en garde : Pour garantir la sécurité et l'efficacité du produit, utiliser les accessoires de remplacement recommandés par notre société. La maintenance et la réparation de l'appareil doivent être effectués par un personnel de maintenance qualifié autorisé par notre société.**

9.8 Élimination des déchets du produit

L'élimination des matériaux d'emballage, des batteries usagées et des appareils en fin de vie doit respecter les lois et réglementations locales, et l'utilisateur doit traiter les produits et matériaux mis au rebut de manière appropriée conformément aux lois et réglementations en vigueur et essayer de soutenir le travail de classification et de recyclage.

9.9 Divers

9.9.1 Ne pas ouvrir le boîtier du dispositif pour éviter tout risque d'électrocution.

9.9.2 Les schémas des circuits associés au dispositif et la liste des composants essentiels ne sont accessibles qu'au personnel autorisé du centre de service ou de la maintenance, qui est responsable de la maintenance du dispositif.

9.9.3 Le dispositif est un instrument de mesure. L'utilisateur doit envoyer le dispositif à l'institut national d'inspection désigné pour inspection conformément aux exigences de la procédure nationale de contrôle métrologique. L'appareil doit être inspecté au moins une fois par an, et tous les accessoires doivent être inspectés et entretenus régulièrement (au moins une fois tous les six mois).

Chapitre 10 Liste de colisage et accessoires

10.1 Accessoires livrés avec le dispositif

Lorsque le dispositif est expédié de l'usine, l'emballage intact doit contenir les éléments suivants, comme indiqué dans le Tableau 10-1 :

Tableau 10-1 Liste de colisage et accessoires

Nom	Quantité
Électrocardiographe	1 pc
Électrodes pour thorax (ventouse/électrode)	1 jeu (6 pcs)
Électrodes pour membres (clips pour membres)	1 jeu (4 pcs)
Câble des dérivations ECG	1 pc
Fil l'équipotentialité	1 pc
Cordon d'alimentation	1pc
Mode d'emploi	1 pc
Papier d'enregistrement	1 pc

10.2 Remarques

10.2.1 Suivre les instructions figurant sur l'emballage lors de l'ouverture du colis.

10.2.2 Après le déballage, vérifier les accessoires et les documents d'accompagnement conformément à la liste de colisage, puis commencer à inspecter le dispositif.

10.2.3 Si le contenu de l'emballage ne répond pas aux exigences ou si le dispositif ne fonctionne pas correctement, contacter immédiatement notre société.

10.2.4 Utiliser les accessoires fournis par notre société, sinon les performances et la sécurité du dispositif peuvent être affectées. Si des accessoires fournis par une autre société doivent être utilisés, consulter d'abord le service après-vente de notre société, dans le cas contraire, nous déclinons toute responsabilité concernant les dommages causés.

10.2.5 L'emballage doit être correctement conservé pour une utilisation future dans le cadre de la maintenance ordinaire ou de la réparation de l'appareil.

Annexe I Déclaration du fabricant et directive sur la CEM

Tableau 1 :

Déclaration du fabricant et directive relative aux émissions électromagnétiques	
Le thermomètre infrarouge est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.	
Test émissions	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe A
Émissions de courant harmonique IEC 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Non applicable

Tableau 2 :

Instructions et déclaration du fabricant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques		
Le thermomètre infrarouge est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du Thermomètre à infrarouge doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.		
Test d'immunité	IEC60601 niveau de test	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8kV contact ± 15 kV air	±8kV contact ±15kV air
Transitoires rapides/en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Non applicable
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV lignes à lignes ± 2 kV lignes à la terre	±1 kV lignes à lignes ± 2 kV lignes à la terre
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'alimentation électrique en entrée CEI 61000-4-11	<5 % UT (creux de tension de >95 % dans UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (creux de tension de 60 % dans UT) pour 5 cycles 70 % UT(creux de tension de 30 % dans UT) pour 25 cycles <5 % UT (creux de tension de >95 % dans UT) pour	<5 % UT (creux de tension de >95 % dans UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (creux de tension de 60 % dans UT) pour 5 cycles 70 % UT(creux de tension de 30 % dans UT) pour 25 cycles <5 % UT (creux de tension de >95 % dans UT) pour 5 s

	5 s	
Fréquence de puissance (50/60Hz) CEI 61000-4-8	30A/m	30A/m

Tableau 3 :

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques		
Le thermomètre infrarouge est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du thermomètre infrarouge doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.		
Test d'immunité	Niveau test CEI 60601	Niveau de conformité
RF conduites CEI 61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz- 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz- 2,7 GHz
NOTE 1 A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.		
REMARQUE 2 Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.		
A Les champs de force émis par des émetteurs fixes, tels que les bases pour téléphones sans fil et portables, les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions radio AM et FM et les émissions télévisées ne peuvent pas être estimés théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs fixes d'ondes radio, il est nécessaire de mener un relevé sur site. Si le champ mesuré à l'endroit où le thermomètre infrarouge est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il est nécessaire d'examiner le thermomètre infrarouge pour vérifier qu'il fonctionne correctement. Si l'on constate un fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou un changement de position du thermomètre infrarouge.		

Tableau 4 :

Instructions et déclaration du fabricant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques							
Le [Code SI] est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la série [Code SI] doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications							
RF rayonnées CEI	Test Fréquence (MHz)	Bande a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	TEST NIVEAU IMMUNITÉ

61000-4-3 (Spécifications du test pour IMMUNITÉ DU PORT D'ENCEL NTE vers équipement de communication RF sans fil)							(V/m)
	385	380 -390	TETRA 400	Pouls modulation b) 18Hz	1,8	0,3	27
	450	380 -390	GMRS 460, FRS 460	FM c) écart ± 5 kHz 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
	710	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Pouls modulation b) 217Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Pouls modulation b) 18Hz	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	Pouls modulation b) 217Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Pouls modulation b) 217Hz	2	0,3	28

	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Pouls modulation b) 217Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						
<p>REMARQUE Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne d'émission et l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est admise par la CEI 61000-4-3.</p> <p>a) Pour certains applications, seules les fréquences pour la liaison montante sont incluses. b) Le vecteur doit être modulé en utilisant un signal à onde carrée de 50 % de rapport cyclique. Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsion à 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas une modulation réelle, elle serait le cas le plus défavorable.</p> <p>Le FABRICANT devrait envisager de réduire la distance de séparation minimum, en se basant sur la GESTION DES RISQUES, et en utilisant des NIVEAUX DE TEST D'IMMUNITÉ plus élevés qui sont appropriés pour la distance de séparation minimum réduite. Les distances de séparation minimum pour les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ supérieurs doivent être calculées en utilisant l'équation suivante :</p> $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ <p>Où P est la puissance maximale en W, d est la distance minimale de séparation en m, et E est le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ en V/m.</p>							

⚠ Avertissement

- **Ne pas s'approcher d'ÉQUIPEMENTS CHIRURGICAUX HF actifs ni de la salle blindée RF d'un SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES est élevée.**
- **Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou empilé sur ces derniers car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.**
- **L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.**
- **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 du dispositif, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être compromises.**
- **Les dispositifs médicaux actifs sont soumis à des précautions particulières en matière de CEM et ils doivent être installés et utilisés conformément à ces directives.**

Remarque :

- **Les caractéristiques des ÉMISSIONS de cet équipement le rendent apte à être utilisé dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la CISPR 11 est normalement requise), cet équipement pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, comme changer l'appareil de place ou le réorienter.**
- **Lorsque le dispositif est perturbé, les données mesurées peuvent fluctuer, il convient donc d'effectuer des mesures répétées ou dans un autre environnement pour garantir sa précision.**



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE..

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois