



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ECG PALMARE CARDIO B CARDIO-B PALM ECG ECG DE POCHE CARDIO B ECG PALMAR CARDIO B

REF 33261 / PC-80B



Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Floor 5, BLD 9, BaiWangxin High-Tech Industrial Park,
Songbai Road, Xili Street, Nanshan District,
518110 Shenzhen, P.R. China
Made in China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg - Germany

Importato da / Imported by / Importé par / Importado por:
Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com





ATTENTION

1. Contrôler l'appareil pour s'assurer qu'il ne présente aucun dommage pouvant nuire à la sécurité de l'utilisateur et falsifier la mesure. Interrompre l'utilisation de l'unité en cas de dommages évidents.
2. NE PAS effectuer d'autodiagnostic avec les mesures ou les résultats des mesures, toujours consulter un médecin en cas d'anomalies fréquentes.
3. L'appareil N'est PAS conçu ou créé pour effectuer des diagnostics médicaux.
4. AVIS pour les PORTEURS DE STIMULATEUR CARDIAQUE
Le calcul de la fréquence cardiaque peut aussi tenir compte des impulsions du stimulateur cardiaque pour les patients auxquels un pacemaker a été implanté, car le dispositif n'a pas de fonction de rejet de l'impulsion du stimulateur cardiaque. Les porteurs de pacemaker ne devraient pas faire confiance uniquement à la lecture de la fréquence cardiaque du présent dispositif.
5. NE PAS utiliser cet appareil dans un bain ou dans des endroits humides.
6. NE PAS allumer dans des endroits soumis à de fortes interférences électromagnétiques.
7. Le dispositif ne possède pas de parties démontables, l'utilisateur NE DOIS PAS démonter le boîtier sans autorisation.
8. Brancher/débrancher délicatement et attentivement le câble données à/de l'écran, NE PAS tordre ou arracher la fiche du câble données avec force pour l'introduire ou la retirer du port d'interface données qui pourrait être endommagé.
9. Chaque composant du moniteur doit être remplacé exclusivement par des pièces de rechanges originaux. Si nécessaire, utiliser les composants fournis par le fournisseur ou les composants du même modèle et standard fourni avec le moniteur par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait y avoir des problèmes liés à la sécurité, la biocompatibilité, etc.
10. L'assistance nécessaire doit être effectuée EXCLUSIVEMENT par un personnel technique qualifié.
11. En cas de dommages ou d'usures des conducteurs ECG, il faut les remplacer.
12. Les parties électriques des électrodes, des conducteurs et des câbles ne doivent entrer en contact avec aucun autre conducteur (y compris le sol).
13. Utiliser un seul type d'électrodes sur un même patient pour éviter les variations dans la résistance électrique. Il est vivement recommandé d'utiliser des électrodes en chlorure d'argent / en argent pour garantir une mesure correcte.
14. L'utilisation de cet appareil placé dans une position adjacente à d'autres appareils ou empilé à eux devrait être évitée, car elle pourrait causer un fonctionnement incorrect. Si un positionnement de ce type est nécessaire, le présent appareil et les autres appareils devraient être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
15. L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles différents de ceux qui sont spécifiés ou fournis par le fabricant du présent appareil pourrait causer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique du présent appareil et par conséquent un fonctionnement incorrect.
16. Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques telles que les câbles d'antenne et les antennes extérieures) devraient être utilisés à une distance d'au moins 30 cm (12 pouces) de toute partie du Moniteur, y compris les câbles spécifiés par le fabricant.
À défaut, une dégradation des performances de l'appareil pourrait se vérifier.

À la date d'échéance, procéder à l'élimination de l'appareil et de ses accessoires conformément aux lois en vigueur dans le lieu d'utilisation.

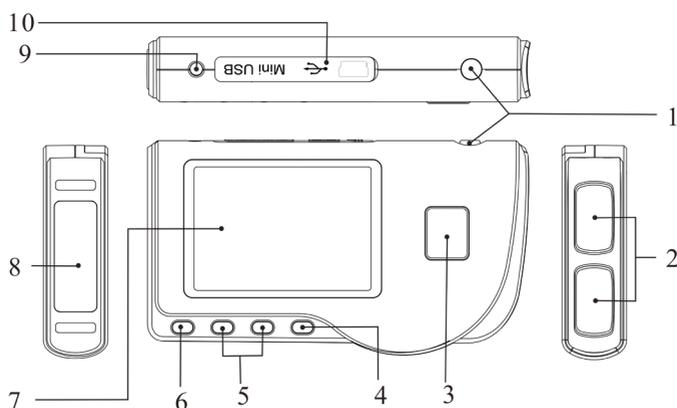


Figure 1 Illustration de l'appareil

1. In dications générales

1.1 Aspect extérieur

1.  Allumage : En maintenant enfoncée cette touche (environ 2 secondes), l'appareil s'allume ou s'éteint ; en appuyant brièvement la lumière de l'écran s'allume.

2. Électrode métallique I, II
3.  Mesure: bouton de démarrage rapide pour la mesure, appuyer sur ce bouton pour démarrer la mesure.
4.  OK : confirme la sélection ou la modification.
5. Touches de direction :
 -  /  Haut / gauche / augmente : déplace le curseur vers le haut / à gauche, ou règle les paramètres.
 -  /  Bas / droite / diminue : déplace le curseur vers le bas / à droite, ou règle les paramètres.
6.  Envoi : Retour au niveau précédent du menu.
7. Écran : affiche les ondes et les données de l'ECG.
8. Électrode métallique III
9.  Connecteur dérivations ECG : pour le branchement au câble de dérivation.
10.  Port interface données : pour le branchement avec un câble données mini USB.

1.2 Nom et Modèle

ECG de poche Cardio B

1.3 Structure

L'ECG de poche Cardio B est composé d'un écran principal, de panneaux et d'électrodes.

1.4 Caractéristiques

1. De petites dimensions et léger à transporter.
2. Mesure au moyen d'une touche, facile à utiliser.
3. Affichage clair des ondes ECG et interprétation des résultats sur écran LCD dot-matrix.
4. Il est possible d'obtenir dix-sept types de mesure.
5. Jusqu'à un maximum de 1200/2700 enregistrements pour une mesure rapide ou jusqu'à 10 heures/22,5 heures d'enregistrements de données pour une mesure continue, le stockage des données dépend de la taille de la mémoire intégrée.
6. Les données mémorisées peuvent être relues, copiées, supprimées et même téléchargées sur un ordinateur.
7. Économie d'énergie grâce à la fonction d'arrêt automatique.
8. Avec deux piles AAA, il est possible d'effectuer plus de 10 heures d'activité (la fonction de transmission sans fils est désactivée).
9. Fonction de transfert des données sans fil (en option).

1.5 Utilisation prévue

L'ECG de poche Cardio B est conçu pour contrôler et mémoriser les ondes et les indices cardiaques de l'ECG chez les patients adultes. Il peut être appliqué pour une utilisation ambulatoire ou domestique et peut être utilisé chez le patient.

 Le dispositif n'est pas un écran ECG pouvant être comparé aux modèles utilisés dans les cliniques ou les hôpitaux, mais il est utilisé uniquement pour effectuer des contrôles de santé. Il ne peut être utilisé en remplacement d'exams ECG traditionnels ou comme contrôle en temps réel. Les résultats des mesures sont utilisés comme référence pour les médecins mais ne servent pas à formuler des diagnostics ou des analyses en se basant uniquement sur les informations fournies par cet appareil.

1.6 Lieu d'utilisation

Température: 5~40°C

Humidité: 30%~80%

Pression atmosphérique: 70kPa~106kPa

2 Installation

1. Ouvrir le couvercle des piles (voir la figure 2-1).
2. Introduire deux piles AAA.
3. Fermer le couvercle.



NE PAS introduire de piles en inversant la polarité. Éliminer les piles déchargées conformément aux lois en vigueur dans le lieu d'utilisation.

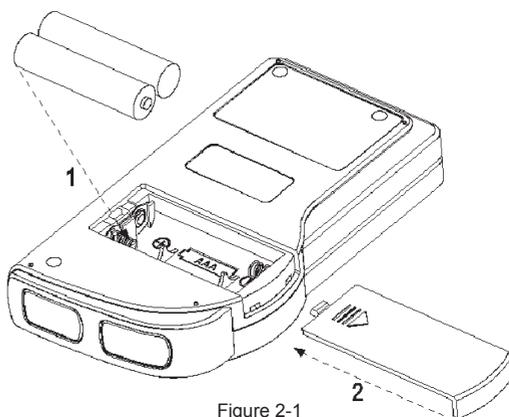


Figure 2-1

3 Fonctionnement

3.1 Démarrage des mesures ECG

Appuyer sur la touche d'allumage (pendant 2 secondes) pour allumer l'appareil. Lors de l'initialisation, les images suivantes s'affichent sur l'écran.

Après avoir démarré le système, on accède à un menu vidéo comme indiqué sur la figure 3-2.

Remarque : Pendant l'initialisation, appuyer sur

le bouton d'«  envoi » pour accéder au menu vidéo principal comme indiqué sur la figure 3-2. En appuyant sur «  Measurement » (mesure), on accède au vidéo de la mesure comme indiqué sur la figure 3-4.

Il y a 6 boutons instruments, appuyer sur le bouton de navigation pour positionner le curseur et appuyer sur «  OK » pour confirmer. Toutes les fonctions sont indiquées ci-après :

 **Mesure :** détecte les ondes ECG et les valeurs HR et analyse si l'onde ECG est normale.

 **Relecture :** permet de revoir les données des ECG sauvegardés en mémoire (y compris les ondes ECG et les résultats des mesures).

 **Mémoire :** Affiche l'espace libre en mémoire et supprime les données des ECG mémorisés dans l'unité.

 **Réglage :** règle les paramètres relatifs à la date du système, l'heure, la langue, le bip, la modalité, la luminosité et sans fil etc.

 **Aide :** fournit des informations sur les méthodes de mesure etc.

 **Règle la langue d'affichage.** Le dispositif est programmé en deux langues (italien et anglais) qui peuvent être sélectionnées par l'utilisateur.

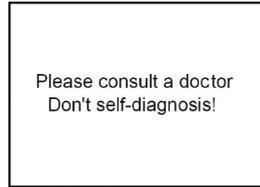


Figure 3-1A

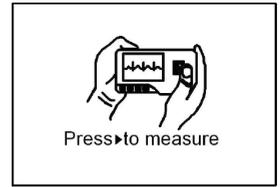


Figure 3-1B



Figure 3-2

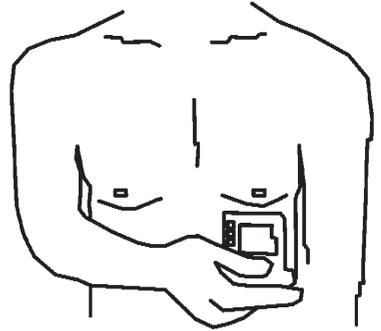


Figure 3-3A Mesure thorax

3.2 Mesures ECG

3.2.1 Méthodes de mesure ECG rapides

Mesure thorax

Afin d'obtenir les ondes ECG idéales, on suggère la méthode de la mesure sur le thorax. Tenir le dispositif avec la main droite. S'assurer que la paume et les doigts touchent parfaitement les électrodes métalliques I et II. Positionner l'électrode III directement sur la peau à environ 5 cm sous le mamelon gauche. Le signal de l'ECG relevé par la mesure sur le thorax est similaire au signal V Dérivation ECG. Dysfonctionnement :

- Le point de contact de l'électrode III ne correspond pas à la poitrine gauche.
- La main n'empoigne pas correctement l'appareil.
- L'électrode n'est pas en contact avec la peau. (Par exemple, l'électrode a été placée sur les vêtements).

Mesure jambe

S'il n'est pas possible d'utiliser la mesure sur la poitrine, la mesure à

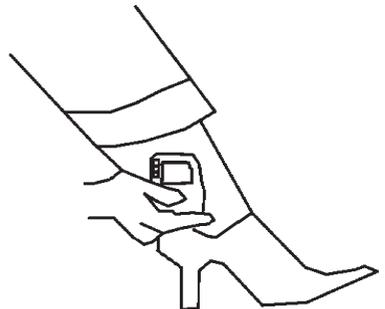
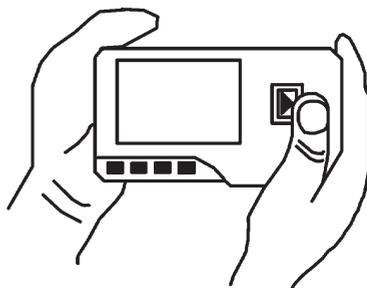


Figure 3-3B Mesure jambe

la jambe est conseillée. Pendant la mesure, tenir le dispositif avec la main droite. S'assurer que la paume et les doigts touchent parfaitement les électrodes métalliques I et II. Placer l'électrode III sur la peau 10 cm au-dessus de la cheville gauche. Le signal de l'ECG relevé par la mesure sur la jambe équivaut au signal II Dérivation ECG.

Dysfonctionnement :

- A. L'appareil n'est pas empoigné correctement par la main.
- B. L'électrode III n'est pas en contact avec la peau : (par exemple, elle est placée sur l'ourlet des pantalons ou sur les chaussettes).



3-3C Mesure paume

Mesure paume

Tenir le dispositif avec la main droite. S'assurer que la paume et les doigts touchent parfaitement les électrodes I et II. Appuyer sur l'électrode III contre le centre de la paume gauche. Le signal ECG relevé avec la mesure sur la paume équivaut au signal I Dérivation ECG.

Dysfonctionnement :

- A. Les mains s'agitent de trop.
- B. Les deux mains ne sont pas en contact avec les électrodes pendant la mesure.
- C. La paume n'est pas en contact avec les électrodes.

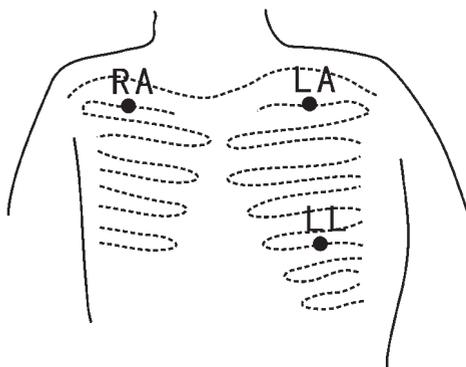
3.2.2 Méthodes de mesure ECG en continu ou longues périodes

Mesure avec des câbles

Pour obtenir un meilleur ECG, il est possible d'effectuer la mesure au moyen d'un câble de raccordement. Brancher le câble à l'appareil au moyen de la fiche correspondante. Positionner les électrodes et brancher les câbles comme indiqué sur la figure suivante pour obtenir le signal ECG II Dérivation ; si l'on désire obtenir des mesures avec signaux I et III Dérivation, brancher les câbles aux électrodes conformément au tableau suivant.

Dysfonctionnement :

- A. Erreur dans le branchement au port.
- B. Électrode positionnée sur le corps de manière incorrecte.



Figures 3-3D Mesure au moyen de câbles

Électrode Nom	Dérivation	Dérivation I	Dérivation II	Dérivation III
		Position électrode		
	L'intersection entre l'axe de la clavicle droite et la deuxième côte.	R/RA	R/RA	L/LA
	L'intersection entre l'axe de la clavicle gauche et la deuxième côte.	F/LL	L/LA	R/RA
	Entre l'extrémité gauche du sternum et la cinquième côte.	L/LA	F/LL	F/LL

Tableau de positionnement des électrodes et configuration des dérivations ECG

3.3 Procédure de mesure ECG

3.3.1 Mesure rapide

1. Après avoir choisi une méthode de mesure adaptée, comme décrit au chapitre 3.2.1, appuyer sur « Measurement » pour démarrer automatiquement la mesure ECG rapide, comme indiqué sur la figure 3-4. Pendant les 15 premières secondes, le dispositif entre en phase préparatoire et évalue si la position des électrodes est adaptée ou non en fonction du tracé ECG mesuré. Si la forme d'onde relevée n'est pas claire, régler la position des électrodes.

Données affichées :

- «16: 14: 32»: heure actuelle.
- «X1»: échelle amplitude des ondes ECG.
«X1/2»: dimension à moitié de l'échelle nominale;
«X1»: échelle nominale;
«X2»: dimension double de l'échelle nominale
«X3»: dimension triple de l'échelle nominale

3. «  »: indicateur battement cardiaque. Clignote avec le battement cardiaque.

4. «  »: indique que la modalité du filtre de l'ECG est « Enhanced » (renforcée) ; se référer à la section 3.6.5 pour le réglage du filtre.

5. «  »: État de charge de la batterie

6. «  »: onde ECG

7. «  »: Règle pour amplitude 1mV

8. «  »: Compression compacte de la forme d'onde sur l'échelle.

9. «  »: Symbole sans fil (en option) Lorsque la fonction « Wireless » est activée sur l'écran de réglage du système, ce symbole s'affiche sur l'écran. Une fois la connexion entre le dispositif et le serveur à distance effectuée, les données ECG peuvent être téléchargées sur le serveur (ordinateur) pour des avertissements, analyses et mémoire futurs.

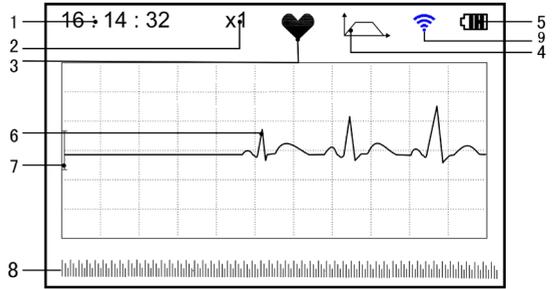


Figure 3-4 Page écran mesure ECG

- Quand la forme d'onde comprise dans l'échelle arrive à la fin, cela signifie que la mesure est terminée. Le dispositif passe ainsi à la phase d'analyses des données qui est suivie par la page écran des résultats de la mesure, comme indiqué sur la figure 3-5.



«  Return »: retourne directement au menu principal sans sauvegarder les valeurs de la mesure et les résultats en cours.

«  Save » : sauvegarde le résultat de la mesure en cours et ses valeurs.

- Sur la page écran des résultats de la mesure, les données en cours sont sauvegardées automatiquement dans le dispositif sans aucune opération dans un délai de 6 secondes ou en appuyant sur la touche «  Save », comme indiqué sur la figure 3-6. Le dispositif reviendra automatiquement à la page écran principale une fois les données sauvegardées.

- Si le transfert sans fil est sélectionné, le dispositif affiche sur l'écran la figure 3-7 après la mémorisation des données.

Appuyer sur le bouton «  Send » sur le dispositif pour démarrer le transfert de l'enregistrement ECG sans fil et sur la partie du serveur, cliquer sur l'icône « Wireless Receive » durant l'exécution du logiciel « ECG Viewer Manager » sur l'ordinateur, ainsi l'enregistrement des données sera envoyé et sauvegardé sur l'ordinateur. Après quoi, le dispositif reviendra automatiquement sur l'écran principal. (Pour une procédure de fonctionnement détaillée, se référer au manuel d'utilisateur pour « ECG Viewer Manager »)

3.3.2 Mesure en continu

- Après avoir choisi une méthode de mesure en continu, comme décrit au chapitre 3.2.2, appuyer sur le bouton «  Measurement » pour démarrer automatiquement la mesure ECG en continu, comme indiqué sur la figure 3-8. La différence entre la mesure en continu et la mesure rapide est décrite ci-après :



«  Exit »: affiche les informations de fonctionnement sur l'écran. Appuyer

sur la touche «  Return » pour terminer la mesure ECG et revenir à la page écran principale. Si le temps de mesure en continu dépasse 30 secondes,

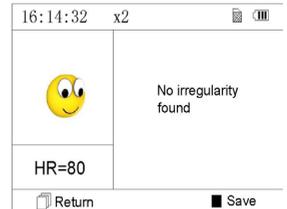
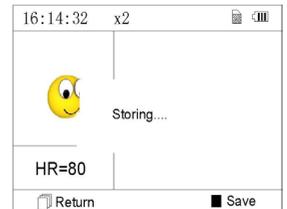


Figure 3-5 Page écran résultat mesure



3-6 Mémorisation des données



Figure 3-7



Figure 3-8

ces données seront sauvegardées automatiquement.

«HR = 59»: indique la fréquence cardiaque en temps réel.

- Pendant la mesure continu, si la fonction de transfert sans fil est sélectionnée et une connexion est correctement établie, cliquer sur l'icône « Wireless Receive » du côté hôte pendant l'exécution du logiciel « ECG Viewer Manager » sur l'ordinateur afin que l'enregistrement des données puisse être transmis et sauvegardé sur l'ordinateur (pour une procédure de fonctionnement détaillée, se référer au manuel d'utilisateur pour « ECG Viewer Manager ») Les données mesurées pendant le transfert sans fil en temps réel ne seront pas stockées dans l'unité.
- Si aucune opération n'est effectuée après 3 minutes de mesure en continu, l'unité passe automatiquement en modalité économie d'énergie (l'écran s'assombrit) mais la mesure n'est pas interrompue. Une fois une touche enfoncée ou en cas d'alarme, le système sort de cette modalité d'économie d'énergie, et l'écran reprend sa pleine luminosité.

Remarques : 1) La figure 3-5 indique le résultat d'une forme d'onde ECG normale, ce dispositif est en mesure de fournir 17 résultats de mesure différents, se référer au tableau 3-1 (section 3.4.3) pour les détails.

2) Pendant la mesure, si la partie soumise à la mesure et les électrodes métalliques perdent le contact, le dispositif affichera le message « Contact? » comme indiqué sur la figure 3-9. En cas d'absence du signal, le dispositif affichera « No signal ».

» Appuyer sur le bouton « Return » pour sortir.

3) Le dispositif possède des unités de mémoire intégrée de 16MB/32MB (en sélectionnant « Mémoire » à partir du menu principal, il est possible de visualiser le détail de l'espace mémoire). Ce dispositif est capable d'enregistrer un maximum de 1200/2700 enregistrements de données pour une mesure rapide ou jusqu'à 10 heures/22,5 heures d'enregistrements de données pour une mesure continue. Lorsque le dispositif parvient à se connecter au PC, il fonctionne comme un disque amovible USB qui contient quatre fichiers, et 300/720 unités de mesure rapide peuvent être enregistrées dans chaque fichier.

4) Lorsque l'espace de mémoire est plein, le dispositif affiche le message « Memory full! Overwrite record? » et le symbole « » comme indiqué sur la figure 3-10. À compter de ce moment, aucun nouvel enregistrement ne sera mémorisé jusqu'à ce que l'utilisateur n'élimine manuellement les données non nécessaires ou télécharge les enregistrements sur l'ordinateur pour libérer la mémoire.

5) L'appareil s'éteint automatiquement si aucun bouton n'est enfoncé ou si l'il n'y a aucun signal d'entrée.

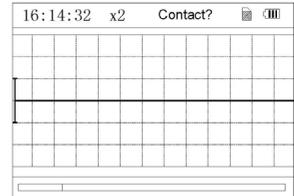


Figure 3-9

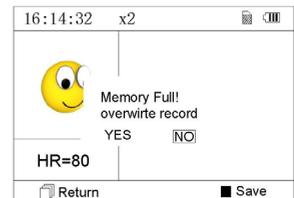


Figure 3-10

3.4 Relecture des ondes

3.4.1 Description du fonctionnement

- Sélectionner « Review » sur la page du menu principal, puis appuyer sur la touche « OK », le dispositif affiche la liste des enregistrements comme indiqué sur la figure 3-11.

Remarque :

« »: Signifie que les résultats de cet enregistrement ne présentent aucune anomalie.

« »: Signifie que les résultats de cet enregistrement présentent des anomalies.

« »: Signifie que pendant la mesure, des interférences ou des déconnexions sont survenues.

« »: pendant la mesure, la modalité avancée a été utilisée.

REMARQUE : L'enregistrement des mesures en continu n'est accompagné d'aucune icône, mais seul le temps de départ et de fin de la mesure sont affichés (sans l'année).

- Choisir un enregistrement dans la liste et appuyer sur « OK » pour la revoir, les formes d'onde de la modalité rapide et en continu sont montrées respectivement sur les figures 3-12 et 3-13. Pour arrêter la relecture automatique, appuyer sur un bouton de navigation « / » ou « / ». Appuyer de nouveau sur un des boutons de navigation « / » ou « / » pour afficher la forme d'onde en modalité manuelle.

Records	1/32		
30/08/2012 09:37:22			
30/08/2012 09:25:21			
30/08/2012 08:34:22			
30/08/2012 07:37:12			
30/08 08:36:08-30/08 08:56:10			

Figure 3-11 Liste des enregistrements

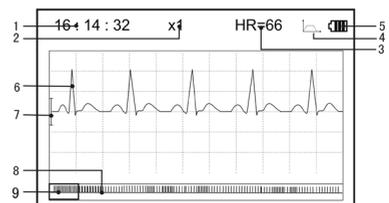


Figure 3-12 Page écran relecture des données ECG (Mesure rapide)

Données affichées

Affichage à l'écran :

1. «16: 14: 32»: heure actuelle.
2. «X1»: échelle amplitude des ondes ECG. 4 options sont disponibles: «X1/2»: dimension à moitié de l'échelle nominale; «X1»: échelle nominale; «X2»: dimension double de l'échelle nominale «X3»: dimension triple de l'échelle nominale
3. «HR=66»: la fréquence cardiaque est de 66 bpm. Dans les enregistrements des mesures en continu, la fréquence n'est pas affichée. À sa place se trouve l'indicateur de page de la page écran. « 1/2 »: la page actuelle est « 1 », sur un total de « 2 » pages.

4. : indique que la modalité filtre de l'ECG est « Enhanced » (avancée);
5. : État de charge de la batterie
6. : Onde ECG enregistrée
7. : Règle pour amplitude 1mV
8. : Compression compacte de la forme d'onde sur l'échelle.
9. : Box de sélection forme d'onde ECG.

Remarques : La forme d'onde sélectionnée dans le box est affichée sur la page écran actuelle.

La miniature de l'onde ECG dans le box de sélection correspond à 30 secondes de mesure.

3. Appuyer de nouveau sur la touche «  OK » et le résultat de la mesure de l'enregistrement sélectionné s'affichera sur l'écran, comme indiqué sur la figure 3-14.



«  Return » : appuyer sur « Return » pour revenir à la page écran contenant les enregistrements.

«  Delete » : appuyer sur «  OK » pour supprimer l'enregistrement sélectionné. S'affichera le message de confirmation « Sure to delete? » (certain de vouloir supprimer ?), comme l'indique la figure 3-15. Si la transmission sans fil est active, la fonction «  Send » est disponible au lieu de «  Delete ».

Appuyez sur le bouton «  Send » sur l'unité et sur le serveur (ordinateur), cliquez sur l'icône « Wireless Receive » dans le logiciel "ECG Viewer Manager" sur l'ordinateur. Les enregistrements de données seront transmis et stockés sur l'ordinateur.

4. Sélectionner « YES », puis appuyer sur la touche «  OK » pour effectuer la suppression et revenir à la liste des enregistrements. Appuyer sur la touche  « Return » pour revenir à la liste sans éliminer aucun enregistrement.

3.4.2 Description résultats mesure

Lorsque l'appareil détecte une déconnexion ou une arythmie suspecte dans les ondes ECG, s'affiche les messages « Poor signal, measure again - signal faible, mesurer de nouveau (Figure 3-16) », « Suspected a little slow beat - battement lent suspecté (Figure 3-17) », etc., 17 types de résultats de mesure ECG sont disponibles. Se référer au tableau successif pour les détails.

REMARQUE : les figures 3-16 et 3-17 indiquent les résultats de la mesure avec la méthode de mesure en continu. Le résultat de la mesure est indiqué sur le côté gauche de la page écran. Si l'espace d'indication du résultat de la mesure n'est pas suffisant, sont actives les touches de navigation «  /  » ou «  /  » qui permettent à l'utilisateur de déplacer manuellement la page écran.



Figure 3-13 Page écran relecture des données ECG (Mesure en continu)

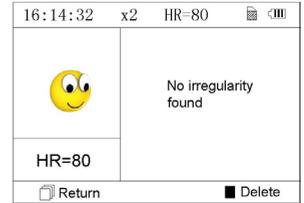


Figure 3-14

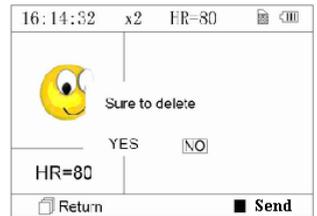


Figure 3-15

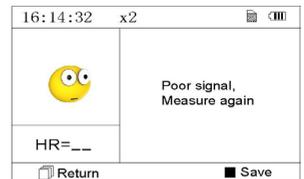
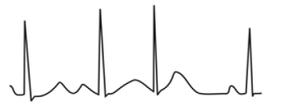
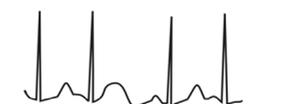
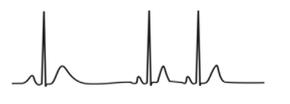


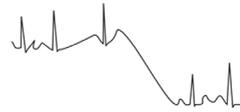
Figure 3-16
(1). Signal faible



Figure 3-17
(2). Battement légèrement lent

3.4.3 Tableau résultats mesure

N°	Description résultats mesure ECG	Forme d'onde
1.	Aucune irrégularité	
2.	Battement légèrement accéléré suspecté	
3.	Battement accéléré suspecté	
4.	Cycle bref de battement accéléré suspecté	
5.	Battement légèrement lent suspecté	
6.	Battement lent suspecté	
7.	Bref intervalle occasionnel du battement suspecté	
8.	Intervalle irrégulier des battements suspecté	
9.	Battement accéléré avec intervalle bref suspecté	
10.	Battement lent avec intervalle battement bref suspecté	
11.	Battement lent avec intervalle battement irrégulier suspecté	

N°	Description résultats mesure ECG	Forme d'onde
12.	Arythmie	
13.	Battement accéléré avec arythmie suspecté	
14.	Battement ralenti avec arythmie suspecté	
15.	Intervalle battement ralenti occasionnel avec arythmie suspecté	
16.	Intervalle battement irrégulier avec arythmie suspecté	
17.	Signal faible, effectuer une nouvelle mesure	

3.5 Gestion des données

3.5.1 Suppression des données

Sélectionner « Memory » (mémoire) dans le menu principal et appuyer sur «  OK » pour accéder à la page écran de la gestion des données comme indiqué sur la figure 3-18.

Remarque : l'espace utilisé + l'espace inutilisé correspond à la taille de la mémoire totale (16MB/32MB).

«  Return » : appuyer sur le bouton «  Return » pour revenir à la page écran principale.

«  Delete » : appuyer sur le bouton pour supprimer les enregistrements. Avant de supprimer, une page écran de confirmation s'affiche à l'écran, comme indiqué sur la figure 3-19. En sélectionnant « YES », puis en appuyant sur la touche «  OK », tous les enregistrements seront supprimés comme indiqué sur la figure 3-20.

Remarque : L'opération de suppression des données effectuée depuis ce menu, supprime toutes les données en mémoire. Pour supprimer un seul enregistrement, utiliser la fonction de relecture.

3.5.2 Téléchargement des données

Brancher le dispositif à l'ordinateur au moyen du câble données USB, le dispositif affichera automatiquement la page écran de téléchargement comme indiqué sur la figure 3-21. Les données peuvent être téléchargées sur l'ordinateur pour la gestion, la consultation et l'analyse.

Remarque : S'assurer que les piles sont suffisamment chargées au moment de la suppression ou du téléchargement des données. Une charge insuffisante pourrait interrompre les opérations.

3.6 Paramètres du système

Sur la page écran du menu principal, sélectionner « Settings » (paramètres) et appuyer sur «  OK » pour accéder à la page écran de réglage des paramètres, comme indiqué sur les figures 3-22 et 3-23.

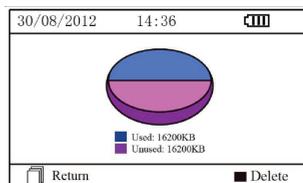


Figure 3-18 Page écran mémoire

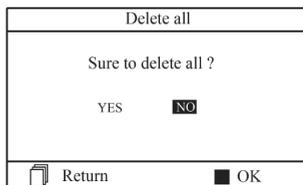


Figure 3-19

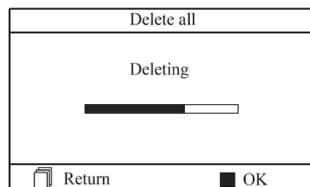


Figure 3-20 Suppression des enregistrements

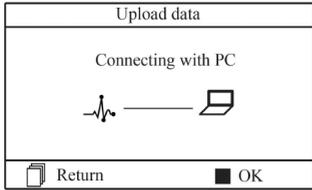


Figure 3-21 Téléchargement des données

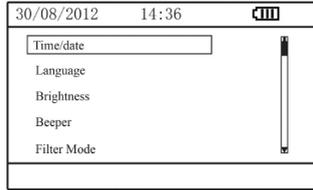


Figure 3-22

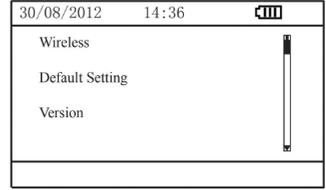


Figure 3-23

3.6.1 Réglage Date/Heure

1. Sur la page écran de réglage des paramètres, sélectionner « Time/date » (Heure/Date) au moyen des touches de navigation, puis appuyer sur « OK » pour accéder à l'écran de réglage de l'heure et de la date (format date : jj/mm/aaaa), comme indiqué sur la figure 3-24.
2. Utiliser les touches de navigation pour régler les valeurs et appuyer sur « OK » pour mettre en évidence le curseur noir et régler une autre valeur.
3. Une fois l'opération terminée, appuyer sur « OK » pour sauvegarder les paramètres et revenir au niveau supérieur du menu.

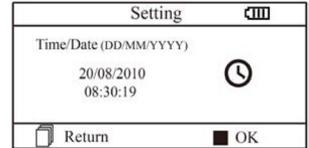


Figure 3-24 Réglage Date/heure

3.6.2 Sélection langue

1. Sur la page écran de réglage des paramètres, sélectionner « Language » (langue) pour accéder à la page écran de sélection de la langue comme indiqué sur la figure 3-25.
2. Appuyer sur les touches de navigation pour sélectionner le chinois ou l'anglais.
3. Appuyer sur « OK » pour sauvegarder les paramètres et revenir au niveau supérieur du menu.

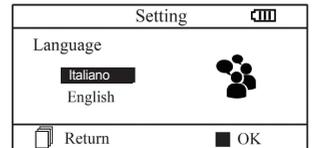


Figure 3-25 Sélection langue

3.6.3 Réglage Luminosité

1. Sur la page écran de réglage des paramètres, sélectionner « Brightness » (luminosité) pour accéder à la page écran de réglage de la luminosité comme indiqué sur la figure 3-26.
2. Régler la luminosité au moyen des touches de navigation ; 7 niveaux de réglage sont disponibles.
3. Appuyer sur « OK » pour sauvegarder les paramètres et revenir au niveau supérieur du menu.

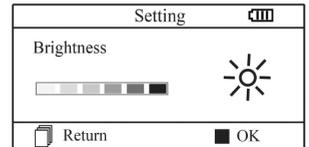


Figure 3-26 Réglage Luminosité

3.6.4 Réglage signal sonore

1. Sur la page écran de réglage des paramètres, sélectionner « Beeper » (signal sonore) pour accéder au menu comme indiqué sur la figure 3-27.
2. Sélectionner « ON » ou « OFF » au moyen des touches de navigation pour activer ou désactiver le signal sonore, le réglage prédéfini est « ON » (activé).
3. Appuyer sur « OK » pour sauvegarder les paramètres et revenir au niveau supérieur du menu.

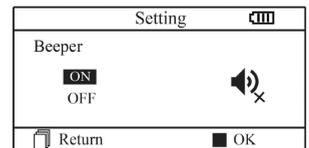


Figure 3-27 Réglage signal sonore

3.6.5 Réglage modalité mesure

1. Sur la page écran de réglage des paramètres, sélectionner « Measure mode » (modalité de mesure) pour accéder à la page écran de réglage de la mesure comme indiqué sur la figure 3-28.
2. Sélectionner la modalité « Normal » (normale) ou « Enhanced » (avancée) au moyen des touches de navigation. Le réglage prédéfini est la modalité « Normal ». Modalité normale : elle filtre les signaux d'interférence dans la forme d'onde ECG. Modalité avancée : elle reflète mieux la fidélité de la forme d'onde ECG.
3. Appuyer sur « OK » pour sauvegarder les paramètres et revenir au niveau supérieur du menu.

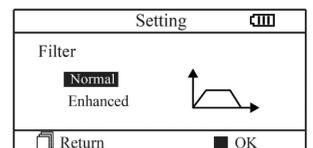


Figure 3-28 Réglage modalité mesure

3.6.6 Paramètres sans fil

1. Sur l'écran de configuration du système, sélectionnez « Wireless » pour accéder à l'écran de configuration sans fil, comme illustré à la Figure 3-29.

- Appuyer sur le bouton de navigation pour activer ou désactiver la fonction sans fil.
- Appuyer sur le bouton «  OK » pour sauvegarder le réglage et revenir à l'écran du menu de niveau supérieur.

Télécharger le logiciel APP pour smartphone

Les dispositifs terminaux comme les smartphones peuvent être utilisés pour recevoir les données en temps réels, mémoriser les données reçues et pour consulter les données enregistrées.

Il est important de télécharger l'application informatique correspondant à votre smartphone.

Pour les appareils équipés du système Android, suivre la procédure de téléchargement :

- Installer l'application informatique en scannant le code QR avec votre smartphone, par exemple QuickMark, I-Nigma, Bee Tagg etc.
- Exécuter le logiciel pour faire le scan du code QR dans la figure au-dessous, en focalisant le cadre du scan sur le code QR.
- Si l'acquisition a été validée, le résultat du scan apparaîtra sur l'écran de votre smartphone ou bien un lien internet vers le téléchargement de l'application informatique « PC-80B apk »
- Ouvrir ce lien internet depuis un moteur de recherche pour télécharger le logiciel « PC-80B apk » Si le téléchargement est réussi, installer cette application informatique.

Pour les appareils équipés du système iOS (par exemple iPhone, iPad), suivre la procédure suivante pour le téléchargement :

- Dans l'App Store de l'appareil, insérer « Shenzhen Creative » dans la barre de recherche.

Remarque : si vous utilisez un iPad pour la recherche, sélectionner « iPhone uniquement » durant la recherche.

- Une fois les résultats de la recherche affichés, sélectionner

le résultat avec l'icône @health , pour télécharger l'application informatique correspondant.



Instructions pour la mesure

S'assurer que l'application informatique soit en mesure de se connecter avec le moniteur.

Pour un fonctionnement détaillé, se référer au manuel de l'application informatique

Remarque : Le logiciel pour ordinateur et pour appareils Android est également disponible au téléchargement depuis ce lien : <http://www.creative-sz.com>

3.6.7 Rétablissement des paramètres

- Sur la page écran de réglage des paramètres, sélectionner « Default setting » (rétablissement des réglages) pour rétablir les paramètres prédéfinis, voir la figure 3-30.
- Sélectionner « YES » ou « NO » au moyen des touches de navigation, en choisissant « YES » et en appuyant sur «  OK », tous les paramètres prédéfinis seront rétablis.
- Appuyer sur «  Return » pour revenir au niveau supérieur du menu.

3.6.8 Version Info

Sulla schermata impostazioni sistema, selezionare "Version" per accedere al menu informazioni versione come mostrato nella Figura 3-31.

3.7 Aide

Sur la page écran du menu principal, sélectionner « Help », puis appuyer sur «  OK » pour accéder à la page écran d'aide. La fonction fournit diverses illustrations de différents types de mesures ECG pouvant être effectués. Se référer à la section 3.2.1 pour les méthodes de mesure ECG détaillées.

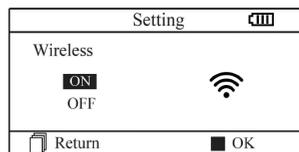


Figure 3-29 Sélection sans fil

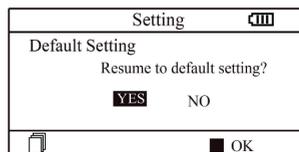


Figure 3-30 Default Setting

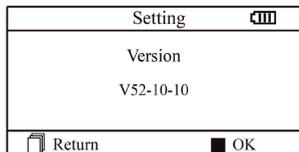


Figure 3-31 Version information

4 Caractéristiques techniques

4.1 Mesures ECG

Nombre de canaux : Un seul canal ECG.

Électrodes : 3 électrodes métalliques ou utilisation de trois électrodes adhésives pour ECG à travers le branchement à un câble avec dérivation.

Modalité de mesure : le signal ECG peut être capté en sélectionnant la dérivation suivante :

Dérivation I (entre la main droite et la main gauche) ;

Dérivation thorax (entre la main droite et le thorax) ;

Dérivation II (entre la main droite et la jambe gauche) ;

Largeur bande ECG : 1Hz~40Hz

Niveau sonore interne : $\leq 30\mu\text{Vp-p}$

Intervalle de mesure fréquence cardiaque : 30bpm~240bpm

Précision mesure fréquence cardiaque : $\pm 2\text{bpm}$ ou $\pm 2\%$ si renforcée

Échelle de visualisation : 5.0mm/mV $\pm 10\%$

Rapport de réjection en mode commun (CMRR) : $\geq 60\text{dB}$

Vitesse largeur onde : 20mm/s $\pm 10\%$

Courant d'entrée loop : $\leq 0.1\mu\text{A}$

Impédance d'entrée : $\geq 5\text{M}\Omega$

4.2 Alimentation

Alimentation : 2 x piles alcalines AAA

Voltage électrique : 2.7VDC~3.3VDC

Maximale courant moyen de fonctionnement : $\leq 50\text{mA}$

Arrêt automatique : 35s $\pm 5\text{s}$ (quand il est inactif)

Indicateur niveau pile déchargée : 2.5VDC $\pm 0.2\text{VDC}$

4.3 Classification

Type de protection contre les décharges électriques : dispositif à alimentation interne

Degré de protection contre les décharges électriques : partie appliquée de type BF

Degré de protection contre la pénétration néfaste de liquides : L'équipement de base ne prévoit pas de protection contre la pénétration néfaste de liquides.

Compatibilité électromagnétique : Groupe I, classe B

4.4 Écran

Type LCD : LCD à couleurs

Zone écran : 57.6mm \times 40mm

4.5 Mémoire données

Jusqu'à 10 heures d'enregistrement peuvent être sauvegardées dans la mémoire interne ;

Les données sauvegardées peuvent être téléchargées sur un ordinateur au moyen du câble données fourni par le fabricant.

4.6 Dimensions totales et poids

Dimensions : (L) 125 \times (P) 70 \times (H) 21.5 mm

Poids : 106g (piles exclues)

5 Accessoires

Deux piles (AAA)

Boîtier

Manuel d'utilisation

Câble données (en option)

Câble avec dérivation ECG (en option)

Remarque : les accessoires peuvent être modifiés. Pour les détails et la quantité des articles, voir la liste de colisage.

6 Entretien et assistance

6.1 Entretien

La durée de ce dispositif est de 5 ans. Pour garantir une durée de vie maximale, merci d'être attentif à l'entretien.

Quand apparaît l'icône batterie déchargée, remplacer les piles.

Il est conseillé de nettoyer l'électrode métallique avec de l'alcool dénaturé lorsque le signal de mesure est trop faible.

Nettoyer la surface de l'unité avec un chiffon propre ou laisser sécher à l'air libre.

Retirer les piles si l'unité n'est pas utilisée pendant une longue période.

Stockage et transport

Température ambiante : de -20°C à 60°C

Taux d'humidité : 10%~ 95%

Pression atmosphérique : 50KPa~107.4KPa



Cet appareil doit être transporté par voie terrestre (sur route ou voie ferroviaire) ou par avion en fonction des conditions contractuelles. Protéger des coups et des chutes, et ne pas exposer l'appareil à la lumière du soleil et à la pluie.

Tenir éloigné des substances nocives, explosives, des températures élevées/basses et de l'humidité.

En présence d'humidité ou de vapeur, ne pas utiliser l'appareil.

NE PAS utiliser l'appareil immédiatement quand il vient d'être déplacé d'un endroit froid à un endroit chaud et humide.

NE PAS appuyer sur le bouton situé sur le panneau de commande avec des objets coupants.

NE PAS immerger dans des liquides. NE PAS pulvériser de liquide directement sur l'appareil.

La durée de vie de cet appareil est de 5 ans. Pour garantir sa durée de vie, prêter attention à l'entretien.

6.2 Instructions pour le nettoyage et la désinfection

Nettoyer la surface des capteurs avec une gaze douce et une solution contenant 75 % d'alcool isopropylique, pour une désinfection de bas niveau, utiliser une solution contenant de l'eau de javel. Puis nettoyer la surface avec un chiffon humide et sécher avec un chiffon sec.



Attention : Ne pas stériliser le produit par autoclave ou avec de l'oxyde d'éthylène.

7 Résolution des problèmes

Problème : L'appareil ne s'allume pas.

Cause probable	Solution
<ol style="list-style-type: none"> 1. Les piles sont déchargées ou presque déchargées. 2. Les piles ne sont pas mises correctement. 3. L'appareil est en panne. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Remplacer les piles 2. Remettre les piles. 3. Contacter le service après-vente.

Problème : L'appareil ne réussit pas à prendre le battement cardiaque

Cause probable	Solution
<ol style="list-style-type: none"> 1. Le branchement entre l'électrode et le corps n'est pas correct. 2. Pendant la mesure, la personne bouge. 3. Interférence électromagnétique. 4. Signal faible. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Positionner correctement l'électrode. 2. Pendant la mesure, rester calme et éviter de bouger. 3. S'éloigner des sources d'interférence. 4. Changer le lieu de mesure (thorax).

Problème : Amplitude d'une courbe ECG, courbes possiblement non pertinentes ou affichage d'une courbe ECG sur l'écran avec le message « Contact? »

Cause probable	Solution
<ol style="list-style-type: none"> 1. La peau est sèche ou huileuse. 2. Le branchement entre l'électrode et le corps n'est pas parfait. 3. Tension musculaire. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nettoyer la peau avec de l'eau et du savon et éliminer les cellules de peau et le gras en laissant la peau humide mais non huileuse. 2. Appuyer fortement sur l'électrode. 3. Se détendre pendant la mesure.

8 Message d'erreur et solutions

Erreur	Cause	Solution
Erreur de communication	Des interférences ou des anomalies sont présentes.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Appuyer sur la touche « Return » pour quitter l'état actuel 2. S'assurer que le logiciel sur l'ordinateur fonctionne correctement. 3. Redémarrez la fonction sans fil ou le dispositif.
Mémoire pleine	La mémoire flash est pleine	<ol style="list-style-type: none"> 1. Supprimer les données ECG qui ne sont pas indispensables 2. Télécharger les données sur l'ordinateur, puis les supprimer.

9 Légende symboles

Symbole	Description	Symbole	Description
	Fréquence cardiaque (Unité : battement par minute)		Touches de navigation
	Modalité mesure : avancée		Port interface données
	Indicateur pile		Numéro de série
	Indicateur sans fil		Interface données
	Indicateur mémoire pleine		Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE
	Bouton return/Envoi		Fabricant
	Bouton de marche		Date de fabrication
	Appareil de type BF		Code produit
	Prise câble de dérivation		Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)
	Suivez les instructions d'utilisation		Disposition DEEE
	Bouton de confirmation		Numéro de lot
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil		À conserver dans un endroit frais et sec

Remarque: Les symboles “  ,  ,  ,  et  ” s’affichent sur l’écran, les autres sur le panneau de contrôle.



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.

Annexe

Connaissances générales d'ECG

Rythme sinusal normal : Dans des conditions sinusales, le nœud sino-auriculaire régule le rythme cardiaque en normalisant le battement. Le battement cardiaque varie de 60 à 100 par minute et le rythme est régulier. L'onde P est normale et chacune est suivie d'une onde QRS.

Intervalle P-R : 0.12~0.20s ; onde QRS : 0.06~0.10s ; Aucune activité ectopique ECG.

Symptôme : Rythme sinusal, pulsation : 60~100bpm

Indication : Normale

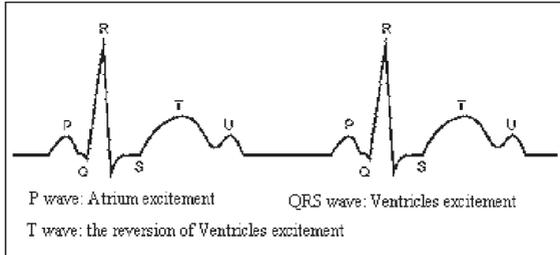


Figure 1 Onde ECG normale

Différentes ondes ECG anormales

1) **Tachycardie** : Le battement cardiaque s'accélère. La tachycardie est déterminée par le rythme cardiaque, si la moyenne des battements cardiaques dépasse le nombre de 100 par minute, il s'agit de tachycardie. L'indication « Suspected fast beat = Battement accéléré suspecté » sur cet appareil peut signifier tachycardie.

Symptôme : battement > 100 bpm

Indication : Chez les personnes saines présentant les conditions physiologiques suivantes : colère, fatigue, tabagisme, excès d'alcool, consommation excessive de café ou de thé, etc.

Pathologie : anémie, hyperthyroïdie, hypoxie, myocardite, hypocalcémie, fièvre, grippe et certains médicaments (tels que atropine, adrénaline, etc.).

Conseil : En cas de pathologie, se rendre à l'hôpital.



Figure 2 Tachycardie

2) **Bradycardie** : Le battement est plus lent. Elle est déterminée par le rythme cardiaque qui est en moyenne inférieur à 60 pulsations par minute, il s'agit de bradycardie. L'indication « Suspected slow beat = Battement ralenti suspecté » sur cet appareil peut signifier bradycardie.

Symptôme : battement < 60 bpm

Indication : Lorsque qu'une personne saine s'endort ou chez les athlètes (ou chez les personnes soumises à des activités sportives fréquentes), les personnes âgées, ou en cas d'excitation vagale.

Pathologie : Dysfonctionnement du nœud sinusal, cardiopathie ischémique, cardiomyopathie, hypertension intracrânienne, hypocalcémie, basse température, période de convalescence après une infection aiguë ou après l'utilisation de médicaments tels que digitale.

Conseil : En cas de pathologie, consulter un médecin.

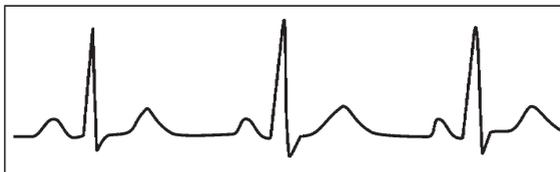


Figure 3 Bradycardie

3) **Battement prématuré** : En présence d'un battement normal apparaît prématurément une onde QRS, suivie d'une pause. L'indication « Suspected occasional short beat interval = Intervalle bref battement occasionnel suspecté » sur l'appareil, il peut s'agir d'un battement prématuré. Qu'est-ce qu'un battement prématuré ? Il s'agit d'une contraction prématurée. Le battement cardiaque normal est toujours régulier et chaque intervalle entre les battements est lui aussi symétrique ; le battement prématuré sort de ce schéma général, le cœur bat prématurément et les battements sont suivis de longs intervalles ; le phénomène de battement prématuré entre deux battements cardiaques s'appelle battement prématuré. L'indication « early beat = battement précoce » peut indiquer un battement prématuré. En fonction de la position originale, il peut se diviser entre : Contraction atriale prématurée, Contraction nodale prématurée et Contraction ventriculaire prématurée (PVC), qui doivent être examinées par des spécialistes.

Symptôme : Le battement cardiaque présente une arythmie, on est en présence de ce phénomène lorsque le cœur bat et s'arrête à l'improviste pendant un court instant. Certaines personnes ressentent des palpitations, d'autres ne présentent aucun symptôme.

Indication : Le battement prématuré peut se présenter de temps en temps même chez des personnes saines n'ayant aucun symptôme ni de palpitations. Il peut être provoqué par la fatigue, le stress, l'insomnie, le tabagisme, l'abus d'alcool, une consommation excessive de café ou de thé, etc. Il peut être soigné sans avoir recours à des médicaments. Cependant, si le phénomène est fréquent, continu, ou multifocal, il pourrait s'agir d'une maladie cardiovasculaire et il est nécessaire de consulter un médecin le plus vite possible.

Conseil : La présence effective d'un battement prématuré doit être confirmée par un spécialiste, mémorisez donc l'image et au moment de la consultation chez le médecin, retrouvez-la et montrez-la au médecin afin qu'il puisse déterminer de quoi il s'agit (Contraction atriale prématurée, Contraction nodale prématurée, Contraction ventriculaire prématurée ou battement prématuré multifocal) et indiquer une thérapie.

Symptômes du patient : le battement cardiaque normal est suivi d'un battement prématuré.



Figure 4 Battement prématuré

4) **Bigéminie** : Il s'agit d'un type de PVC (Contraction ventriculaire prématurée) où le battement normal est suivi d'un battement prématuré.

Indication : Le PVC survient fréquemment.

Conseil : Consulter un médecin.

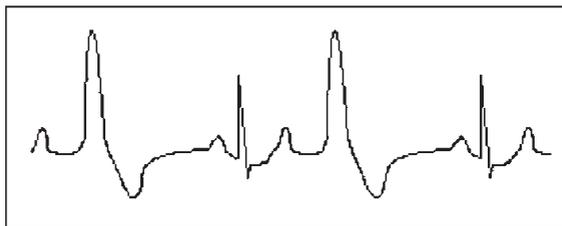


Figure 5 Bigéminie

5) **Trigéminie** : Il s'agit d'un type de PVC où deux battements normaux sont suivis d'un battement prématuré.

Indication : Le PVC survient fréquemment.

Conseil : Consulter un médecin.



Figure 6 Trigémie

L'indication « Suspected irregular beat interval = Intervalle irrégulier battements suspecté » sur cet appareil peut signifier bigémie ou trigémie.

6) **Cycle court de tachycardie** : Le PVC survient en continu plus de trois fois.

Symptômes du patient : Le PVC survient en continu plus de trois fois. Le battement cardiaque est rapide et régulier mais commence et s'arrête à l'improviste.

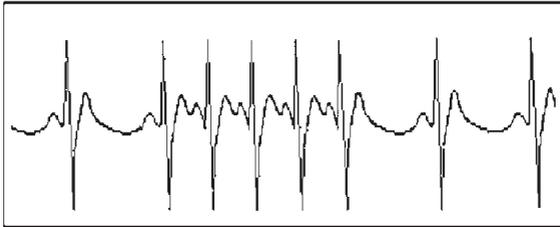


Figure 7 Tachycardie

En fonction de la position active originale, il peut se diviser entre : Cycle court, Cycle court SVE (consulter un spécialiste pour déterminer le type de cycle).

Cycle court : Il est provoqué par une Contraction atriale prématurée ou un Battement prématuré nodal, fréquence > 180 bpm.

Indication : Fréquent chez les patients en bonne santé, il provoque des respirations profondes, de la tachypnée, des changements de position, la déglutition, la colère, etc. Il se présente également en cas de cardiopathies telles que le Syndrome de Wolff - Parkinson-White, de cardiopathies rhumatismales, de maladies coronaires, cardiomyopathie, cardiopathies congénitales, réactions aux médicaments (intoxication), etc.

Conseil : Si se présente souvent, consultez un médecin le plus rapidement possible.

Tachycardie ventriculaire : Provoquée par une Contraction ventriculaire prématurée, Battement cardiaque > 140 bpm.

Indication : Elle se présente en général chez les patients ayant des cardiopathies, elle peut provoquer des fibrillations ventriculaires si elle est grave, le patient doit donc consulter un médecin immédiatement.

Conseil : La présence d'un cycle court doit être confirmée par un spécialiste, mémorisez donc l'image et montrez-la au médecin comme référence lors de la visite.

CEM

L'appareil est conforme à la norme IEC60601-1-2:2014.

Tableau 1
Directives et déclaration du fabricant émissions électromagnétiques pour tous LES DISPOSITIFS ET LES SYSTÈMES

Le ECG de poche Cardio B a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif ou du système doivent s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Niveau de conformité	Directives de l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le moniteur de signes vitaux utilise une énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les appareils électroniques se trouvant à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le moniteur de signes vitaux peut être utilisé dans tous les établissements autres que domestiques et autres que ceux directement reliés au réseau public d'alimentation basse tension pour les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	N/A	
Fluctuations de tension/ scintillement IEC61000-3-3	N/A	

Tableau 2
Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique pour tous LES DISPOSITIFS ET LES SYSTÈMES

Le ECG de poche Cardio B a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif ou du système doivent s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique-directives
Décharge électrostatique (DES) IEC61000-4-2	±8 kV par contact ±15 kV dans l'air	±8 kV par contact ±15 kV dans l'air	Les sols doivent avoir un revêtement en bois ou en céramique. S'ils sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30%.
Transitoires électriques rapides IEC61000-4-4	±2 kV pour les câbles d'alimentation ±1 kV pour les câbles d'entrée/ de sortie	N/A	N/A
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode courant	N/A	N/A
Baisses de tension, brèves coupures et variations de tension sur les lignes d'entrée de courant IEC61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycle 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycle <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	N/A	N/A
Fréquences d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	La fréquence d'alimentation des champs magnétiques doit être conforme aux niveaux des environnements commerciaux ou hospitaliers courants.

REMARQUE: U_T est la tension de l'alimentation CA avant l'application du niveau de test

Tableau 3

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique pour LES DISPOSITIFS ET LES SYSTÈMES qui ne maintiennent pas LES FONCTIONS VITALES

Le ECG de poche Cardio B a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif ou du système doivent s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
RF par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz	N/A	Si des dispositifs de communication à RF portables et mobiles sont placés près du moniteur VITAL de signes vitaux, y compris les câbles, il faut respecter la distance de séparation calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF par rayonnement IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	<p>Distance de séparation conseillée:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800\text{MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800\text{MHz to } 2.5\text{GHz}$ <p>Où P est la puissance de sortie maximale en watts (W) de l'émetteur selon les spécifications du fabricant et d est la distance de séparation conseillée en mètres (m). Les intensités des champs de l'émetteur fixe RF, déterminées par une étude électromagnétique du site,^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.^b</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité de dispositifs portant le symbole </p>
<p>REMARQUE 1: À 80 MHz et 800 MHz, on applique la plage de fréquences la plus élevée.</p> <p>REMARQUE 2: Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, objets et personnes.</p>			
<p>a: Les intensités des champs d'émetteurs fixes, tels que les stations de radiotéléphones (mobiles/sans fil) et systèmes de radiocommunication, radioamateurs, stations radio AM et FM et émissions de TV, ne peuvent pas être déterminées avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il faut envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation du moniteur de signes vitaux dépasse le niveau de conformité RF applicable, le moniteur VITAL de signes vitaux doit être surveillé pour s'assurer que son fonctionnement soit normal. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires pourront s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du moniteur de signes vitaux.</p> <p>b: Au-delà de la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités des champs doivent être inférieures à 3 V/m.</p>			

Tableau 4

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portatives et mobiles et l'équipement ou système- pour LES DISPOSITIFS ET LES SYSTÈMES qui ne maintiennent pas LES FONCTIONS VITALES.

Le ECG de poche Cardio B a été conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les émissions de RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut limiter l'interférence électromagnétique en maintenant une distance minimale entre les systèmes de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de sortie du système de communication.

Puissance maximale de sortie de l'émetteur, en W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur, en m (mètres)		
	150kHz - 80MHz $d= 1,2 \sqrt{P}$	80MHz - 800MHz $d= 1,2 \sqrt{P}$	80MHz - 2,5GHz $d= 2,3 \sqrt{P}$
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée, la distance d de séparation conseillée en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), telle qu'indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1: À 80 MHz et 800 MHz, on applique la plage de fréquence la plus élevée.

REMARQUE 2: Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, objets et personnes.