

EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

--Signatures related to this document and performed in EDAN Agile PLM.

文件名称：SE-1说明书_法语

文件编号：01.54.111678

版本：1.2

产品型号：SE-1

项目编码：2080C000

签批信息:

作者：肖 丽军 (xiaolijun) 2016-10-20 15:31:58

审核人：董 宁 (dongning) 2016-10-20 15:53:43

审核人：肖 玉华 (xiaoyuhua) 2016-10-20 16:30:19

批准人：王 力维 (wangliwei) 2016-10-24 10:36:04

批准人：杨 洁 (yangjie) 2016-10-24 11:04:30

批准人：陈 浩杰 (chenhaojie) 2016-10-24 09:21:25

SE-1

Electrocardiographie

Version 1.2

Manuel d'utilisation

Droit d'auteur

P/N: 01.54.111678

MPN: 01.54.111678012

Date de Parution: Octobre 2016

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2009-2016. Tous droits réservés.

Déclaration

Le manuel vous aidera à mieux comprendre l'opération et la maintenance du produit. Nous vous rappelons que l'utilisation de ce produit doit être strictement en conformité avec ce manuel. L'opération de l'utilisateur non conforme au manuel peut causer des malfonctionnements ou des accidents pour lesquels Edan Instruments, Inc. (ci-après nommé EDAN) ne prendra aucune responsabilité.

EDAN possède le droit d'auteur de ce manuel. Sans le consentement de EDAN, tous matériels compris dans ce manuel ne peut être photocopiés, reproduits ou traduits dans d'autres langues.

Matériels protégés par la loi du droit d'auteur, incluant mais non limité à la confidentialité des informations comme information technique et information du brevet sont compis dans ce manuel, l'utilisateur ne doit pas reveler ces informations à aucune partie tertiaire non concernée.

L'utilisateur doit comprendre que rien dans ce manuel l'accorde, expressément ou implicitement, aucun droit ou license à utiliser les propriétés intellectuelles de EDAN.

EDAN réserve les droits de modifier, mettre à jour, et représenter finalement ce manuel.

Responsabilité du Fabricant

EDAN seulement considère elle-même responsable de tout effet sur la sécurité, la fiabilité et les performances de l'équipement si:

Opérations d'assemblage, extensions, re-ajustements, modifications ou réparations sont effectués par les personnes autorisés par EDAN, et

L'installation électrique de la salle pertinente est conforme aux normes nationales, et

L'instrument est utilisé en conformité avec les instructions pour l'utilisation.

Utiliser ce guide d'étiquette

Ce guide est conçu pour donner des concepts clés sur les précautions de sécurité

⚠️ **AVERTISSEMENT** ⚠️

A **WARNING** label advises against certain actions or situations that could result in personal injury or death.

⚠️ **ATTENTION** ⚠️

Une étiquette d'**ATTENTION** conseille contre les actions ou les situations qui pourraient endommager l'équipement, produire des données inexactes, ou d'invalider une procédure.

REMARQUE: Une **REMARQUE** fournit des informations utiles concernant une fonction ou une procédure.

Table des matières

1 Guide de s écurit é.....	1
1.1 Information de s écurit é.....	1
1.2 AVERTISSEMENT et ATTENTION	1
1.2.1 Avertissements de S écurit é.....	2
1.2.2 Avertissements de soins de batterie.....	4
1.2.3 Attention g énérale	4
1.2.4 Attention de Nettoyage et D ésinfection	6
2 Introduction	7
2.1 Caract éristiques des fonctions.....	7
2.2 List of Symbols	8
3 Information g énérale	10
3.1 Panneau sup érieur	10
3.1.1 Écran LCD	10
3.1.2 Panneau de configuration et touches.....	11
3.2 Prise c âble patient et Interface signal.....	15
3.3 Connexion principale et commutateur	17
3.4 Panneau inf érieur	17
4 Pr éparation de l'op ération	19
4.1 Alimentation.....	19
4.2 Chargement / Remplacement du papier d'enregistrement.....	20
4.3 Connexion c âble patient.....	21
4.4 Connexion des électrodes.....	22
4.5 Inspection avant mettre en tension.....	24
5 Instructions d'Op ération	26
5.1 Mise en marche	26
5.2 Saisie d'information patient.....	26
5.3 Menu Configuration.....	27
5.3.1 CONFIGURATIONS DE FILTRE.....	28
5.3.2 CONFIGURATIONS D'ENREGISTREMENT	29
5.3.3 Configuration Date et Heure	29
5.3.4 TEST TÊTE D'IMPRESSION	30
5.3.5 Configurations Entr ée/Sortie externe.....	30
5.3.6 Configurations Bip touche et QRS.....	30

5.3.7 Configurations rythme de conduite	30
5.4 Changement de sensibilité.....	31
5.5 Opération en mode automatique	31
5.6 Mode manuel.....	32
5.7 ENREGISTREMENT ECG	33
5.8 Éteindre	33
6 Alarme d'Information	34
7 Spécifications technique	35
8 Nettoyage, entretien et maintenance	38
8.1 Nettoyage	38
8.1.1 Nettoyage de l'unité principale et du câble patient	38
8.1.2 Nettoyage des électrodes.....	38
8.1.3 Nettoyage de la tête d'impression.....	38
8.2 Désinfection	39
8.3 Entretien et Maintenance	39
8.3.1 Recharge et remplacement de la batterie	39
8.3.2 Papier d'enregistrement	40
8.3.3 Maintien de l'unité principale, Câble Patient & Électrodes	40
9 Accessoires et Information de commande.....	43
10 Garantie et politique de service	44
11 Information EMC - Orientation et Déclaration de fabrication	46
11.1 Émissions électromagnétiques - pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES	46
11.2 Immunité électromagnétique - pour tout les équipements et les systèmes	47
11.3 Immunité électromagnétique - pour les équipements et les systèmes qui sont pas supportés à vie.....	49
11.4 Distances de séparation recommandées	50

1 Guide de sécurité

1.1 Information de sécurité

La conception de l'électrocardiographe à canal unique est conforme à la norme internationale IEC/EN 60601-1 Appareils Électriques Médicales: Exigences générales pour la sécurité et Exigences particulières IEC/EN 60601-2-25 pour la sécurité des Électrocardiographes etc. La classification de ce matériel est de Classe I, type CF, ce qui signifie un degré plus élevé de protection contre les chocs électriques, et la connexion du patient est totalement isolée. En outre, il est anti-déibrillation.

- Cet équipement n'est pas une preuve d'explosion. Ne pas l'utiliser en présence d'anesthésiques inflammables.
- Cet équipement est conçu pour le fonctionnement continu et il est 'ordinaire' (c'est-à-dire pas goutte-à-goutte ou preuve d'éclaboussement).

Classification:

- | | |
|---|---|
| 1) Type Anti-choc électrique: | Classe I avec alimentation interne |
| 2) Degré Anti-choc électrique: | CF (avec une partie appliquée anti-déibrillation) |
| 3) Degré de protection contre les infiltrations nuisibles d'eau: | <input type="checkbox"/> Équipement ordinaire (équipement sceller sans preuve liquide) |
| 4) Méthode de désinfection/stérilisation: | Référez-vous à ce manuel d'utilisateur pour plus de détails |
| 5) Degré de sécurité de l'application en présence de gaz inflammable: | <input type="checkbox"/> Équipement pas adapté à une utilisation en présence de gaz inflammable |
| 6) Mode de fonctionnement: | <input type="checkbox"/> Opération continue |
| 7) EMC: | Groupe I, Classe A |

1.2 AVERTISSEMENT et ATTENTION

Pour utiliser l'électrocardiographe efficacement et en toute sécurité éviter les dangers possibles causés par une mauvaise exploitation, veuillez lire le manuel de l'utilisateur et se familiariser avec toutes les fonctions de l'équipement et le bon fonctionnement des procédures avant de l'utiliser.

Veuillez accorder plus d'attention aux informations suivantes d'avertissement et attention.

REMARQUE: Ce périphérique n'est pas destiné à un usage domestique.

1.2.1 Avertissements de Sécurité

⚠️ AVERTISSEMENT ⚠️:

- ◆ L'électrocardiographe est fourni pour l'utilisation de médecins qualifiés ou de personnel formé professionnellement. □ Et doivent être familiarisés avec le contenu de ce manuel utilisateur avant l'opération.
- ◆ Uniquement les ingénieurs de service qualifiés peuvent installer ce matériel. Uniquement les ingénieurs de service autorisés par EDAN peuvent ouvrir la coque. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner des risques concernant la sécurité.
- ◆ Seuls les ingénieurs de l'installation ou de service qualifiés peuvent passer le commutateur d'alimentation principal (100V-115V~/220V-240V~), conformément à l'alimentation locale.
- ◆ Ce périphérique n'est pas conçu pour le traitement.
- ◆ Les résultats donnés par l'équipement doivent être examinées à l'égard de l'ensemble de l'état clinique du patient. Et il ne peut pas substituer pour la vérification régulière.

⚠️ AVERTISSEMENT ⚠️:

- ◆ **RISQUE D'EXPLOSION** - Ne pas utiliser l'électrocardiographe en présence d'anesthésiques inflammables en mélange avec l'oxygène ou d'autres agents inflammables.
- ◆ **RISQUE DE CHOC** - Le récipient de puissance doit être de grade hôpital lié à la terre. Jamais essayer d'adapter la prise de trois griffe sur une prise de deux fentes.
- ◆ Si l'intégrité du conducteur de protection externe à l'installation ou de l'arrangement est en doute, l'équipement devrait être exploité avec la batterie rechargeable intégrée.
- ◆ Ne pas utiliser ce matériel en présence d'une électricité statique haute ou d'équipement de haute tension qui peut générer des étincelles.
- ◆ Cet équipement n'est pas conçu pour une application cardiaque directe.

⚠️ AVERTISSEMENT ⚠️:

- ◆ □ Uniquement le câble patient et autres accessoires fournis par EDAN peuvent être utilisés. □ Sinon, la performance et la protection contre les chocs

Manuel d'utilisateur électrocardiographe SE-1 canal unique

électriques ne peuvent pas être garantis.

- ◆ Assurez-vous que tous les électrodes ont été reliés au patient correctement avant l'opération.
- ◆ S'assurer que les parties conductrices d'électrodes et connecteurs associés, y compris les électrodes neutre, n'entrent pas en contact avec la terre ou d'autres objets conducteurs.
- ◆ Les électrodes avec protection de défibrillation doivent être utilisés lors de la de défibrillation.
- ◆ Il n'y a aucun danger pour les patients avec stimulateur cardiaque.
- ◆ Ne pas toucher le patient, lit, table et l'équipement lors de l'utilisation du stimulateur cardiaque ou défibrillateur en même temps.
- ◆ Afin d'éviter les brûlures, veuillez garder l'électrode loin du couteau de radio tout en utilisant un équipements électrochirurgicale simultanément.
- ◆ Toujours utiliser un gel d'électrodes avec les électrodes réutilisables pendant la défibrillation en récupération ECG sera supérieure à 10 secondes. EDAN recommande l'utilisation d'électrodes jetables en tout temps.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠:

- ◆ Les accessoires connectés aux interfaces analogiques et numériques doivent être certifiés conformément aux normes IEC/EN respectifs (p. ex. IEC/EN 60950 pour équipement de traitement des données) et IEC/EN 60601-1 pour le matériel médical. En outre, toutes les configurations doivent être conformes à la version en vigueur de la norme IEC/EN 60601-1-1. Par conséquent, n'importe qui, qui relie un équipement supplémentaire au signal de l'entrée du connecteur ou de sortie du connecteur pour configurer un système médical, doit s'assurer qu'il est conforme aux exigences de la version en vigueur de la norme IEC/EN 60601-1-1. En cas de doute, consulter notre département de service technique ou votre distributeur local.
- ◆ La somme des fuites actuelles ne doit jamais dépasser les fuites limites actuelles alors que plusieurs autres unités sont utilisées en même temps.
- ◆ Le conducteur d'égalisation de potentiel peut être connecté à d'autres équipements si nécessaire, pour faire en sorte que tous ces équipements sont reliés avec la bande de bus d'égalisation de potentiel de l'installation électrique.
- ◆ N'effectuez aucune opération de révision ou de maintenance sur l'électrocardiographe pendant son utilisation sur un patient.

- ◆ Le coupleur de l'appareil ou la prise secteur sont utilisés pour assurer l'isolation de l'alimentation secteur. Placez l'électrocardiographe de façon à ce que l'opérateur puisse facilement accéder au dispositif de déconnexion.

1.2.2 Avertissements de soins de batterie

⚠️ AVERTISSEMENT ⚠️:

- ◆ Une mauvaise opération peut rendre la batterie chaude, enflammée ou même l'explosion, et elle peut conduire à la déclinaison de la capacité de la batterie. Il est nécessaire de lire le manuel d'utilisation attentivement et accorder plus d'attention aux messages d'avertissement.
- ◆ Seuls les ingénieurs de service autorisés par EDAN peuvent ouvrir le compartiment de la batterie et la remplacer. Et une batterie de même modèle et spécifications, fournie par le fabricant doit être utilisée.
- ◆ Danger d'explosion - Ne pas inverser l'anode et la cathode lors de la connexion de la batterie.
- ◆ Ne pas chauffer ou éclabousser la batterie ou la jeter au feu ou l'eau.
- ◆ Lorsque des fuites ou de mauvaises odeurs sont trouvés, cesser d'utiliser la batterie immédiatement. Si votre peau ou un tissu entre en contact avec le liquide de fuite, nettoyer le avec une eau propre. Si les fuites de liquides éclaboussent dans vos yeux, ne pas essuyer. Les irriguer tout d'abord avec de l'eau propre et aller voir un médecin immédiatement.
- ◆ Lorsque la durée de vie utile de la batterie est terminée, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur local pour l'élimination de la batterie ou d'en disposer conformément à la réglementation locale.

1.2.3 Attention générale

⚠️ Attention ⚠️:

- ◆ Eviter les éclaboussures des liquides et la température excessive. La température doit être maintenue entre 5 °C à 40 °C pendant le fonctionnement. Et elle doit être maintenue entre -20 °C et 55 °C durant le transport et le stockage.
- ◆ Ne pas utiliser le matériel dans un environnement poussiéreux avec une mauvaise ventilation ou à la présence de corrosif.
- ◆ Assurez-vous qu'il n'y a pas de source d'interférence électromagnétique intense autour de l'équipement, comme un émetteur radio ou un téléphone

mobile etc.. Attention: Les grande appareils électriques médicaux comme les équipements électrochirurgicaux, les équipements radiologiques et équipements d'imagerie par résonance magnétique etc. sont susceptibles d'apporter des interférences électromagnétiques.

⚠ Attention ⚠:

- ◆ Avant utilisation, le matériel, le câble patient et les électrodes etc doivent être vérifiés. Le remplacement doit être pris s'il existe toute évident défectuosité ou symptôme de vieillissement qui peut affecter la sécurité ou les performances.
- ◆ Les vérifications de sécurié suivantes doivent être effectuées au moins tous les 24 mois par une personne qualifiée qui a une formation adéquate, connaissances et expérience pratique pour effectuer ces tests.
 - a) Inspecter l'équipement et les accessoires pour des dommages mécaniques et fonctionnelles.
 - b) Inspecter les étiquettes pertinentes de sécurité pour la lisibilité.
 - c) Inspecter les fusibles pour vérifier la conformité avec les caractéristiques actuelles et les ruptures nominales.
 - d) Vérifier les fonctions du périphérique corectement comme décrit dans le mode d'emploi.
 - e) Tester la résistance de terre de protection selon IEC/EN 60601-1: Limite 0,2 ohm.
 - f) Tester les fuites de terre actuelle selon IEC/EN 60601-1: Limite: NC 500 μ A, SFC 1000 μ A.
 - g) Tester les fuites patient actuel selon IEC/EN 60601-1: Limite: 10 μ A (CF).
 - h) Tester les fuites patient actuel sous condition de panne unique avec tension secteur sur la partie appliquée selon IEC/EN 60601-1: Limite: 50 μ A (CF).
 - i) Testez les performances essentielles conformément à la norme CEI/EN 60601-2-25, ou aux méthodes recommandées par l'établissement hospitalier ou votre distributeur local.

Les données doivent être enregistrées dans un journal d'équipement. Si le périphérique ne fonctionne pas correctement ou échoue l'un de ces essais, le périphérique doit être réparé.

- ◆ Le fusible cassé doit être remplacé par le même type et de même classe que l'original.
- ◆ L'appareil et les accessoires doivent être éliminés conformément aux règlements locaux, après leur vie utile. Alternativement, ils peuvent être renvoyés au revendeur ou fabricant pour le recyclage ou la bonne élimination.

1.2.4 Attention de Nettoyage et Désinfection

⚠ Attention ⚠:

- ◆ Mettre hors tension avant le nettoyage et la désinfection. Si l'alimentation est utilisée, le câble d'alimentation doit être enlevé de la prise aussi. Et empêcher le détergent de s'infiltrer dans l'appareil.
- ◆ Ne pas plonger l'unité ou le câble du patient dans un liquide en aucun cas.
- ◆ Ne pas nettoyer l'unité et les accessoires avec un tissu abrasif et éviter les rayures des électrodes.
- ◆ Tout reste de détergent doit être supprimé de l'unité et le câble patient après le nettoyage.
- ◆ Ne pas utiliser du chlorure désinfectant tels que l'hypochlorite de sodium et le chlorure etc.

2 Introduction

L'électrocardiographe SE-1 canal unique est un enregistreur canal unique numérique ECG (électrocardiographe) avec haute performance.

Un canal cardiogramme peut être visualisé sur l'écran LCD (affichage à cristaux liquides), et il peut être enregistré par l'imprimante thermique de haute qualité. En outre, la fréquence cardiaque en temps réel peut être affichée sur l'écran qui peut également être imprimé sur l'enregistrement. Un mode d'enregistrement manuel et quatre modes d'enregistrement automatique peuvent être choisis commodément. Soit l'alimentation soit la batterie lithium rechargeable peuvent être utilisés comme source d'alimentation.

Configurations: L'unité principale et les accessoires, y compris le câble patient, les électrodes de la poitrine, les électrodes de la branche, papier d'impression thermique et le câble d'alimentation, etc.

Usage prévu: L'utilisation prévue d'électrocardiographe est d'acquiescer des signaux d'ECG de patients adultes et pédiatriques par les électrodes ECG du surfaces du corps. L'électrocardiographe est uniquement destiné à utilisé dans les hôpitaux ou les installations de soins de santé par les médecins et les professionnels formés de la santé. Le cardiogramme enregistré par l'électrocardiographe peut aider les utilisateurs pour analyser et diagnostiquer les maladies du cœur. Toutefois l'ECG avec les mesures et déclarations d'interprétation est offert aux clinicien sur une base consultative uniquement.

⚠️ AVERTISSEMENT ⚠️: Cet équipement est destiné pour les patients adultes et pédiatriques seulement.

Remarque: Il n'est pas conçu pour une application cardiaque directe.

2.1 Caractéristiques des fonctions

- ◆ Poids léger et taille compacte
- ◆ Boutons à toucher pour une opération facile
- ◆ Écran LCD pour l'aperçu du canal unique ECG avant de l'enregistrement
- ◆ Quatre modes d'enregistrement automatique et un mode manuel en option
- ◆ Menu général pour l'enregistrement des paramètres de configuration
- ◆ Batterie lithium rechargeable intégrée de haute capacité
- ◆ Alarme d'information pour le commencement, manque de papier et batterie faible, etc.
- ◆ Imprimante matricielle thermique pour impression à haute résolution










Manuel d'utilisateur électrocardiographe SE-1 canal unique

- ◆ Réglage automatique de base de référence pour un enregistrement optimal
- ◆ Formats d'impression sélectionnables, canal unique standard ou canal unique & rythme de conduite
- ◆ Interface entrée/sortie standard externe et interface de communication RS232 pour relier à un réseau spécial et la configuration de base de données ECG

2.2 List of Symbols

	Sortie externe
	Entrée externe
	L'équipement ou une partie de type CF avec anti-dé fibrillation
	Attention
	Égalisation potentielle
	Alimentation (ou indicateur)
	On (Alimentation)
	Off (Alimentation)
	Indicateur de batterie
	Indicateur de recharge de batterie

Manuel d'utilisateur électrocardiographe SE-1 canal unique

	Recyclage
P/N	Num éro de pi èce
	Num éro de s érie
	Date de fabrication
	Fabricant
	Repr ésentant autoris édans la Communaut éeurop éenne
	Marquage CE
	M éthode de mise au rebut
	Se reporter au manuel d'utilisation (Arri ère-plan : Bleu; Symbole : Blanc)
	Avertissement (Arri ère-plan : Jaune; Symbole et contour : Noir)
Rx Only	Attention : en vertu de la r églementation f éd érale am éricaine, la vente de ce produit n'est autoris ée que sur prescription m édicale.

REMARQUE : Le manuel d'utilisation est imprimé en noir et blanc.

3 Information générale

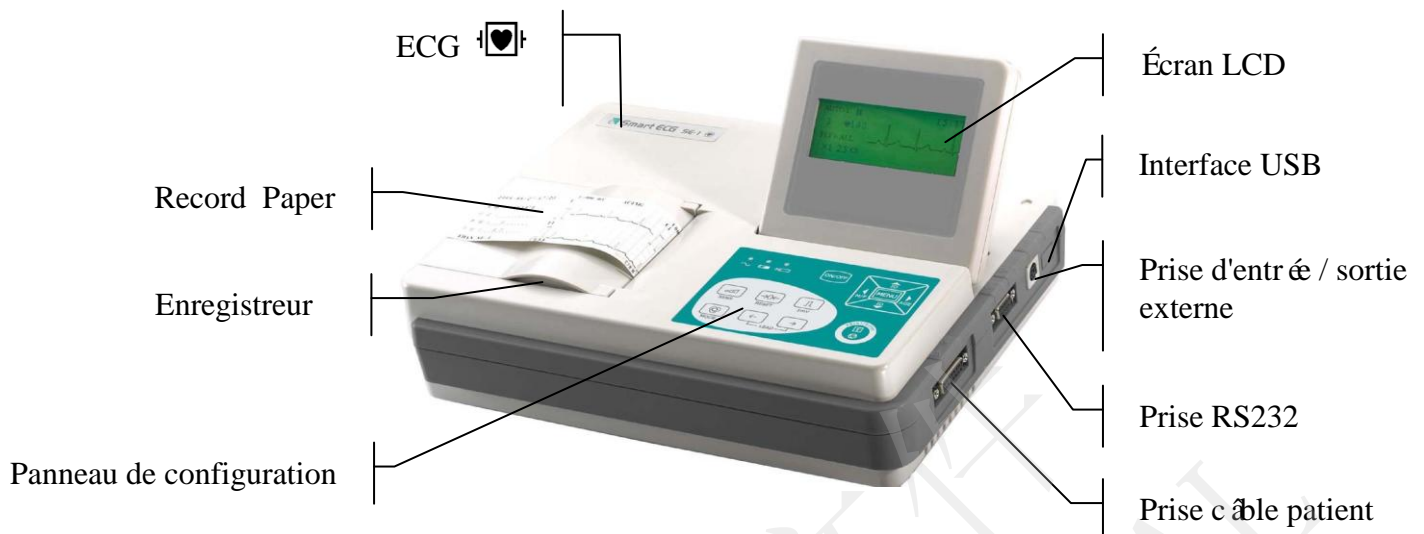


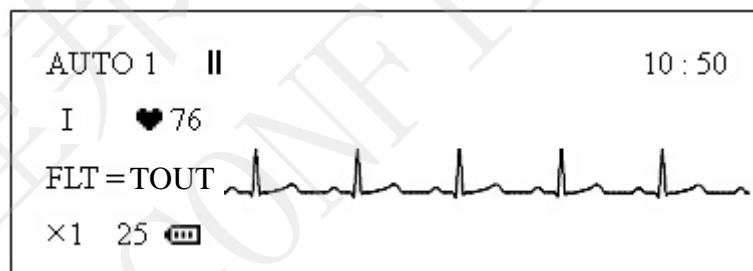
Figure 3-1 Unit principale

ECG (nom de marque)

† (symbole de classement, équipement de type CF avec anti-déibrillation)

3.1 Panneau supérieur

3.1.1 Écran LCD




L'écran LCD peut être tourné et réglé fermement en différents angles. Normalement, le contenu affiché sur l'écran LCD inclut: (décrit de gauche à droite dans l'ordre de rangée)

Première rangée:

- ◆ Mode d'opération (AUTO1, AUTO2 AUTO3, AUTO4 et MANU)
- ◆ **||** symbole de l'arrêt, qui se tourne vers ► pendant l'enregistrement
- ◆ Message d'avertissement (LD OFF, ou PAPER? etc.)
- ◆ Heure actuelle





Deuxième rangée:

- ◆ Conduite actuelle (I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6)
- ◆ Fréquence cardiaque  (--,Fréquence cardiaque actuelle, ou message OVR)

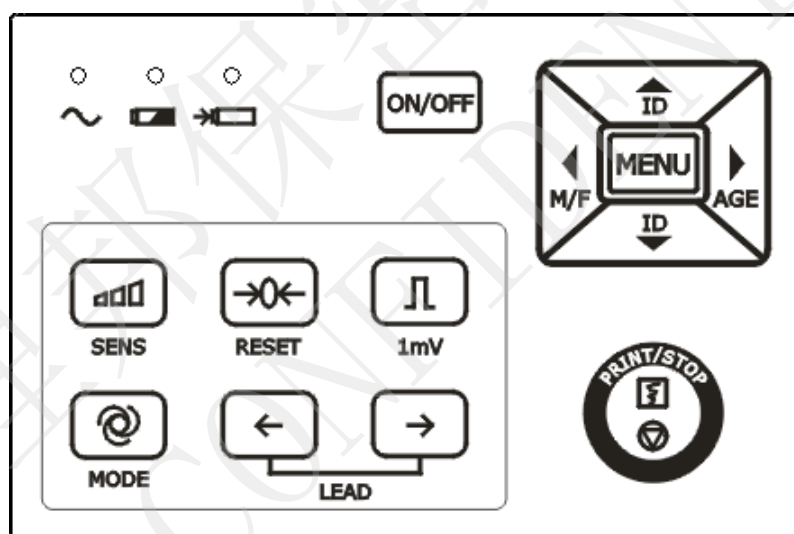
Troisième rangée:

- ◆ Réglage du filtre (FLT = AC, EMG, ALL, OFF)
- ◆ ECG



Quatrième rangée:

- ◆ Sensibilité ($\times 1$, $\times 2$, AGC, $\cdot 25$, $\cdot 5$)
- ◆ Vitesse du papier (25, 50)
- ◆ Symbole de la capacité de la batterie (, , , )
- ◆ Afficher l'identifiant, le sexe (M/F) et le groupe d'âge (enfants / adulte / vieux) pendant le réglage et "BATTERIE FAIBLE" sera montré ici, lorsque la capacité de la batterie est faible.

3.1.2 Panneau de configuration et touches



1) **Indicateur**

~	Indicateur d'alimentation: lorsque l'alimentation est utilisée, l'indicateur sera allumé
	Indicateur Batterie: lorsque la batterie intégrée lithium rechargeable est utilisée, l'indicateur sera allumé
➔ 	Indicateurs recharge de batterie: à la fois l'indicateur recharge batterie et l'indicateur d'alimentation seront allumés après que l'interrupteur d'alimentation sera activé. Après que la touche ON/OFF est pressé, l'indicateur de recharge de la batterie sera noir si la capacité de la batterie est pleine. Toutefois, si la capacité de la batterie n'est pas pleine, l'indicateur de recharge de la batterie sera allumé jusqu'à ce que la batterie est pleinement rechargée, et après cela l'indicateur de recharge de la batterie sera noir.

2) **SENS (touche de changement de sensibilité)**



L'ordre de changement de sensibilité $\times 1 \rightarrow \times 2 \rightarrow \text{AGC} \rightarrow \cdot 25 \rightarrow \cdot 5$

La gamme de signal ECG qui peut être mesuré et enregistré est différente en fonction de différente sensibilité comme le montre la liste ci-dessous.

Options	Sensibilité	gamme de signal mesuré
$\times 1$	10mm/mV	-2,5mV ~ +2,5mV
$\times 2$	20mm/mV	-1,25mV ~ +1,25mV
AGC	Contrôle de Gain Automatique	Ajuste automatiquement la sensibilité
$\cdot 25$	2.5mm/mV	-10mV ~ +10mV
$\cdot 5$	5mm/mV	-5mV ~ +5mV

Si les fluctuations de la gamme de signal ECG est grande, 'AGC' serait mieux d'être choisi pour que la sensibilité peut être réglée automatiquement dans ce mode.

3) **RESET (touche de verrouillage de conduite)**



Appuyez sur cette touche pour verrouiller la conduite pendant l'enregistrement ECG. Après que l'ECG correspondant sera une ligne. Il est toujours utilisé pour établir le niveau

Manuel d'utilisateur électrocardiographe SE-1 canal unique

de référence rapidement à zéro dans le cas de l'excursion dans le niveau de référence d'enregistrement ECG. La conduite est déverrouillée automatiquement au bout de 0,4 secondes.

4) Touche de calibration 1mV



En mode manuel, cette clé peut être pressée pour enregistrer une impulsion de calibration 1mV à tout moment pendant l'enregistrement de l'ECG et la trace sera recentrée

5) MODE (Touche de Changement de Mode)



Il existe quatre modes automatique et un mode manuel. Cette touche peut être pressée pour sélectionner le mode d'enregistrement. L'ordre de changement de conduite dans chaque mode est indiqué dans le tableau 3.1.

Tableau 3-1 Lead Ordre de changement des différents mode

Mode	Ordre de changement (de gauche à droite)											
MANU	I	II	III	AVR	AVL	AVF	V1	V2	V3	V4	V5	V6
AUTO1	I	II	III	AVR	AVL	AVF	V1	V2	V3	V4	V5	V6
AUTO2	AVL	I	AVR	II	AVF	III	V1	V2	V3	V4	V5	V6
AUTO3	I	AVR	V1	V4	II	AVL	V2	V5	III	AVF	V3	V6
AUTO4	2 canaux en mode automatique (AUTO1 + Rythme de conduite)											

6) Conduite (Touche de Changement de conduite)



En mode manuel, appuyez sur la touche pour changer la conduite dans l'ordre.

7) Touche Imprimer/Arrêter



Utiliser pour commencer et arrêter l'enregistrement.

8) Touche ON/OFF



Lorsque l'appareil est sous tension, appuyez sur cette touche pour activer ou désactiver l'électrocardiographe.

9) Touche MENU



Appuyer sur la touche **MENU** key pour entrer dans l'interface menu de configuration.

10) Touche configuration identification

Ces deux touches **ID** peuvent être pressées pour définir le numéro d'identification du patient. Appuyez sur la flèche vers le haut pour augmenter le numéro d'identification et sur la flèche vers le bas pour diminuer le numéro d'identification sur la base de l'actuel numéro d'identification.



11) M/F

Appuyer sur la touche **M/F** pour choisir le sexe, mal (M) ou femelle (F).



12) AGE

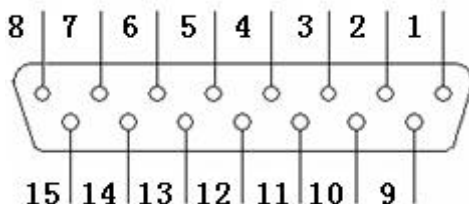
Appuyer sur la touche **ÂGE** pour régler l'âge: enfant (ENF), adulte (ADL) ou vieux (VIEU).





3.2 Prise câble patient et Interface signal

Il ya des prises qui incluent la prise du câble patient, prise RS232, prise entrée/sortie externe et interface USB (réservé) sur le côté droit de l'unité principale.

1) Prise câble patient



: Anti-déibrillation partie appliquée de type CF

: Attention - voir le document d'accompagnement

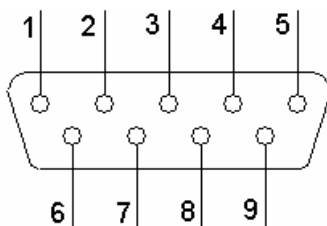
Définition de broches correspondants:

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

2) Prise RS232

 **AVERTISSEMENT** :

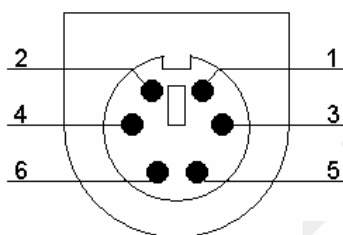
L'interface RS232 est d'intensité isolée 1500V AC et la tension maximale appliquée ne doit pas dépasser +15V DC.



Définition de broches correspondants:

fiche	Signal	fiche	Signal	fiche	Signal
1	NC	4	NC	7	NC
2	RxD (entr ée)	5	GND	8	NC
3	TxD (sortie)	6	NC	9	NC

3) Prise entr ée/sortie externe



Définition de broches correspondants:

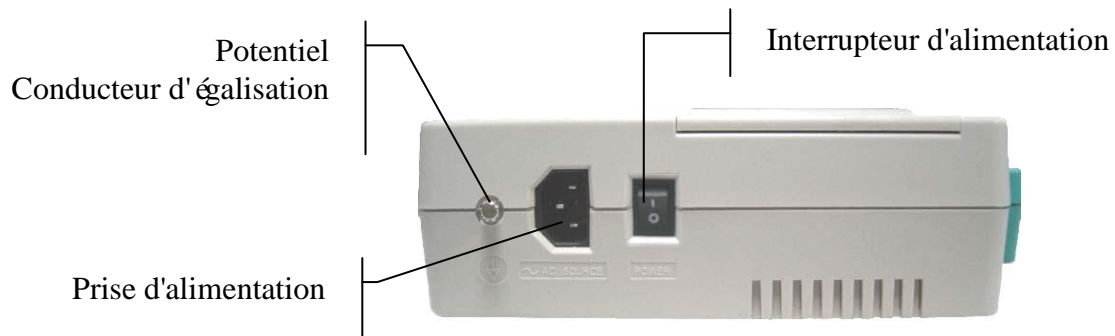
fiche	Signal	fiche	Signal
1	GND	4	GND
2	GND	5	Signal ECG (entr ée)
3	GND	6	Signal ECG (sortie)

4) Interface USB (Reserv é)

⚠️ AVERTISSEMENT ⚠️:

- ◆ les équipements d'accessoires connectés à des interfaces doivent être certifiés conformément aux normes IEC/EN (par exemple IEC/EN60950 pour l'équipement de traitement de données et IEC/EN 60601-1 pour l'équipement médical). En outre, toutes les configurations doivent être conformes à la version en vigueur de la norme IEC/EN 60601-1-1. Therefore anybody, who connects additional equipment to the input or output connector to configure a medical system, must make sure that it complies with the requirements of the valid version of the system standard IEC/EN 60601-1-1. En cas de doute, consulter notre département de service technique ou votre distributeur local.
- ◆ La somme des fuites actuelles ne doit jamais dépasser les fuites limites actuelles alors que plusieurs autres unités sont utilisées en même temps.

3.3 Connexion principale et commutateur



Sur le côté gauche de l'unité principale, il y a la prise d'alimentation principale, commutateur d'alimentation et conducteur d'égalisation potentiel comme le montre la figure ci-dessus.

1) Conducteur d'égalisation Potentiel



Le conducteur d'égalisation potentiel dispose d'une connexion entre l'unité et barre de bus d'égalisation potentiel de l'installation électrique en cas de besoin.

2) Prise d'alimentation

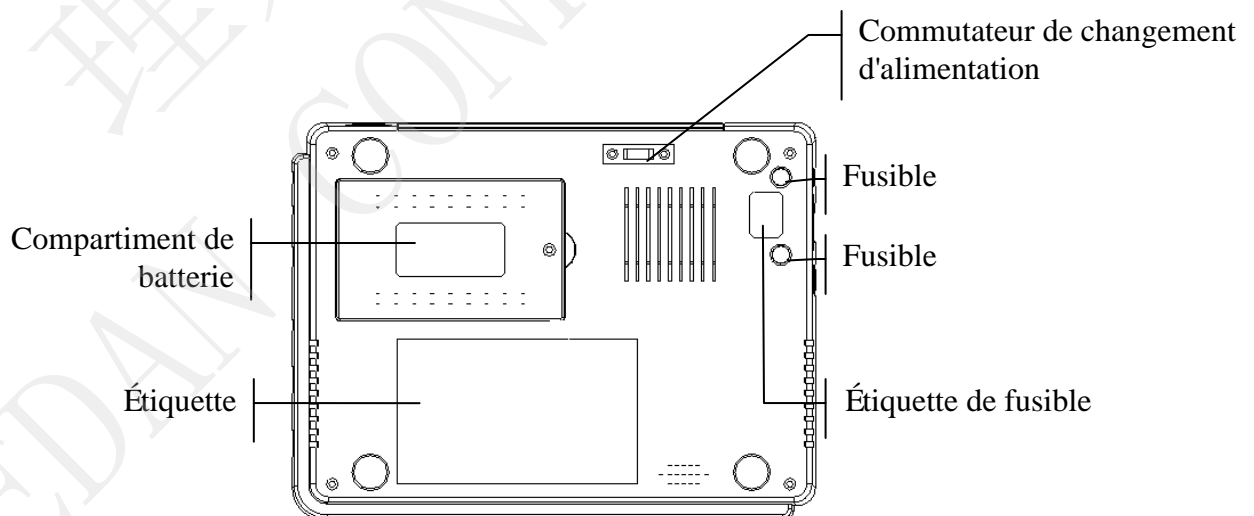
~ SOURCE AC: Prise de courant alternatif

3) Commutateur de puissance

| : Allumez l'alimentation électrique


○ : Éteindre l'alimentation électrique



3.4 Panneau inférieur



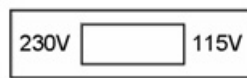
1) Compartiment batterie

L'étiquette de batterie indique la tension nominale et la capacité nominale de pack de batterie lithium rechargeable. Tension nominale: 14.8V, Capacité nominale: 2500mAh.



 Attention - avertissement général (voir le document d'accompagnement)

 **AVERTISSEMENT** : Seuls les ingénieurs de service autorisés par EDAN peuvent ouvrir le compartiment de la batterie et la remplacer. Et une batterie de même modèle et spécifications fournies par le fabricant doit être utilisée.

2) Commutateur d'alimentation





Alimentation de tension nominale d'entrée 230V (220V-240V~) ou 115V (100V-115V~) peut être choisie par la commutation, selon les spécifications d'alimentation.

 **AVERTISSEMENT** : Seuls les ingénieurs qualifiés de services ou d'installation peuvent déplacer le commutateur d'alimentation en fonction de changement de l'alimentation locale.

3) Fusible

Il y a deux fusibles identiques installés sur le bas de l'unité principale. La spécification est indiquée sur l'étiquette de fusible: T400mA/250V, Ø5×20mm.

 **AVERTISSEMENT** : Le fusible cassé doit être remplacé par le même type et de même classe que l'original.

4 Préparation de l'opération

⚠ Attention ⚠: Avant l'utilisation du matériel, câble patient, électrodes et autres accessoires doivent être vérifiés. Remplacer s'il existe des défauts évidents ou de vieillissement qui peut affecter la sécurité ou la performance. Et assurez-vous que l'équipement est en bon état de fonctionnement.

4.1 Alimentation

⚠ AVERTISSEMENT ⚠: Si l'intégrité du conducteur de protection externe à l'installation ou de l'arrangement est en doute, l'équipement devrait être exploité avec la batterie rechargeable intégrée.

L'électrocardiographe peut être alimenté soit par l'alimentation ou par la batterie lithium rechargeable intégrée.

1) Alimentation électrique

La prise de connexion d'alimentation est sur la gauche de l'unité. Si l'alimentation est utilisée, branchez le câble d'alimentation à la prise en premier lieu, puis connectez la fiche du câble d'alimentation à la prise de sortie de l'hôpital liée à la terre.

Tension d'entrée nominale: 100V-115V~ ou 220V-240V~

Frequency nominale: 50Hz/60Hz



Puissance d'entrée nominale: 35VA

Assurez-vous que l'alimentation répond aux exigences ci-dessus avant de mettre en tension. Et puis appuyez sur le commutateur d'alimentation pour allumer l'unité. Puis l'indicateur d'alimentation (⌚) sera allumé ainsi que l'indicateur de recharge de la batterie (→□).

Si la batterie rechargeable intégrée est faible lorsque l'alimentation est utilisée, l'indicateur de recharge de la batterie sera toujours allumé après l'appuie sur **ON/OFF**, ce qui signifie que la batterie est rechargée. Si la capacité de la batterie est pleine, l'indicateur de recharge sera noir après l'appuie sur **ON/OFF**.

2) Batterie rechargeable intégrée

Lors de l'utilisation de la batterie lithium intégrée rechargeable, mettre en tension l'appareil en appuyant sur la touche **ON/OFF** sur le panneau de contrôle directement et l'indicateur de batterie (▣) sera allumé.

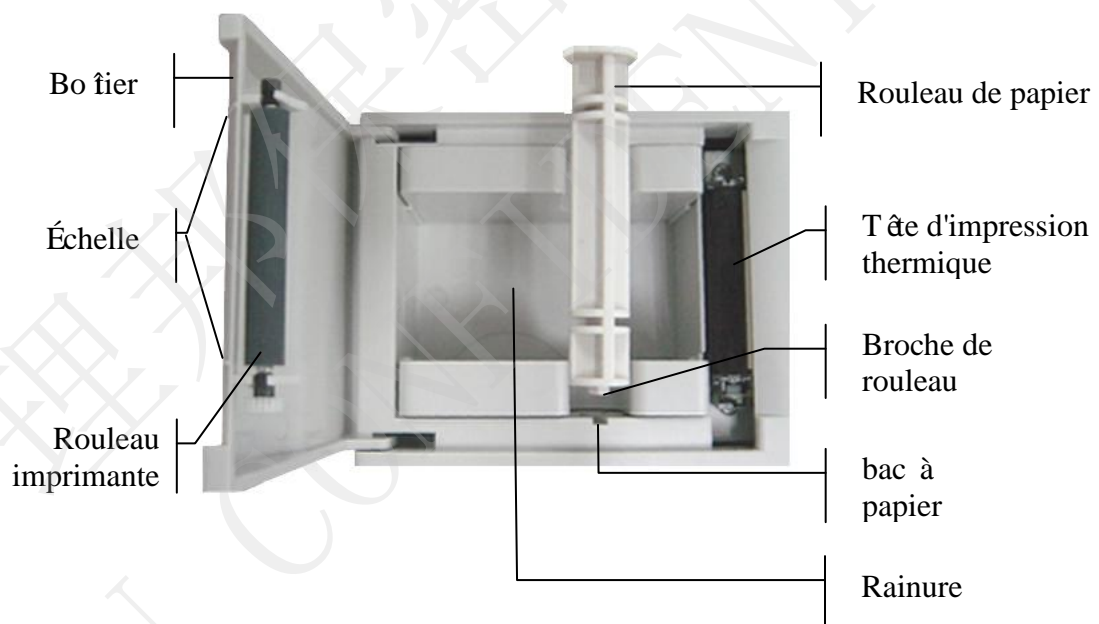
Le symbole de batterie  sera affiché sur l'écran LCD. En raison de la consommation pendant le stockage et le transport, la capacité de la batterie peut ne pas être pleine. Si le symbole  et l'alarme d'information "Batterie Faible" sont affichés, ce qui signifie que la capacité de la batterie est faible. Et dans ce cas, veuillez recharger la batterie tout d'abord.

Remarque: Veuillez se référer à la section maintenance pour savoir comment recharger la batterie. Au cours de la recharge de la batterie, l'électrocardiographe peut être alimenté par l'alimentation dans le même temps.

⚠️ AVERTISSEMENT ⚠️: Le conducteur d'égalisation potentiel de l'unité doit être connecté au barre bus d'égalisation potentiel de l'installation électrique en cas de besoin.

4.2 Chargement / Remplacement du papier d'enregistrement

Le papier thermique roulé avec 50 mm de largeur est utilisé comme papier d'enregistrement ECG. Quand il n'y a pas de papier d'enregistrement chargé ou s'il atteint la fin de papier d'enregistrement, un message d'avertissement "PAPER?" Sera affiché sur l'écran LCD. Dans ce cas, le papier d'enregistrement doit être chargé ou remplacé immédiatement.



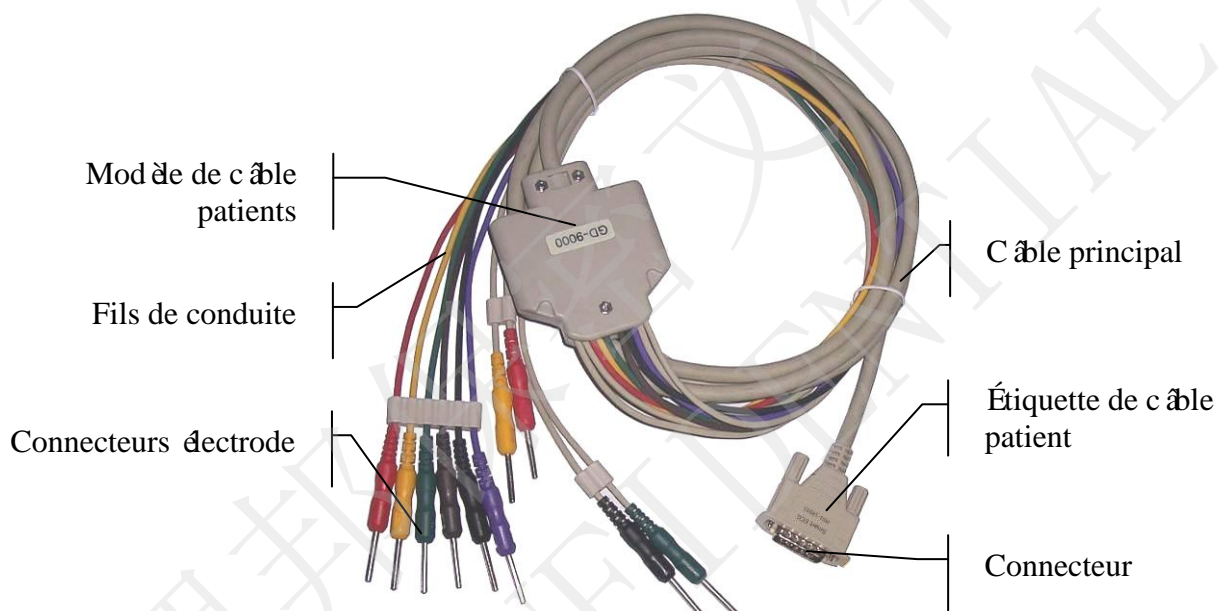
Procédures de Chargement/Remplacement:

- 1) Placez vos doigts sous la bride du boîtier de l'enregistrement, tirer directement vers le haut pour libérer le boîtier;
- 2) Retirer le rouleau de papier, et supprimer le reste du papier de la gauche du rouleau si nécessaire;
- 3) Enlevez l'emballage du nouveau rouleau de papier thermique, puis mettre à travers le

- rouleau à partir de la gauche avec la face de la grille du papier vers le bas.
- 4) Placez ensuite le papier et faites rouler doucement dans le bac à papier avec la broche de rouleaux sur la coté gauche du rouleau face à la rainure;
- 5) Tirez environ 2 cm papier, et mettre en bas le boîtier de l'enregistreur avec la côté des bords du papier en parallèle avec l'échelle sur la surface de boîtier;
- 6) Fixer le boîtier en appuyant fermement.

4.3 Connexion câble patient

Le câble patient comprend deux parties, câble principal et fils de conduite avec connecteurs électrode associés. Les connecteurs électrode peuvent être distingués de la couleur et de l'identificateur la dessus.



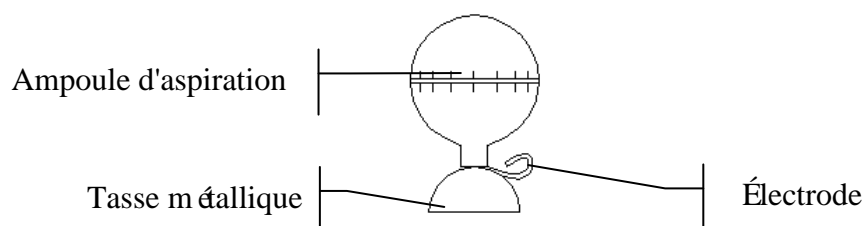
Connecter le câble principal: Branchez le connecteur du câble principal dans le connecteur du câble patient sur le côté droit de l'unité et fixer la vis.

⚠️ AVERTISSEMENT ⚠️:

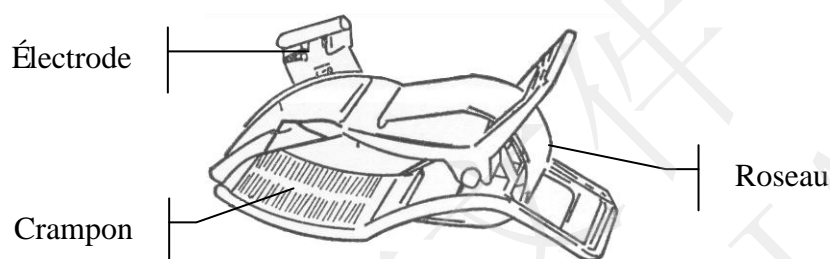
- ◆ Ce produit est classé CF et protégé contre la défibrillation seulement lorsque le câble d'origine du patient est utilisé. Toutefois, par mesure de précaution, si possible, retirer les électrodes avant la défibrillation.
- ◆ Des précautions doivent être respectées lors de l'utilisation de dispositifs à haute fréquence. Utilisez le câble patient EDAN à haute fréquence afin d'éviter d'éventuelles interférences de signaux ECG possible au cours de l'acquisition.

4.4 Connexion des électrodes

Électrode Poitrine:



Branche des électrodes:

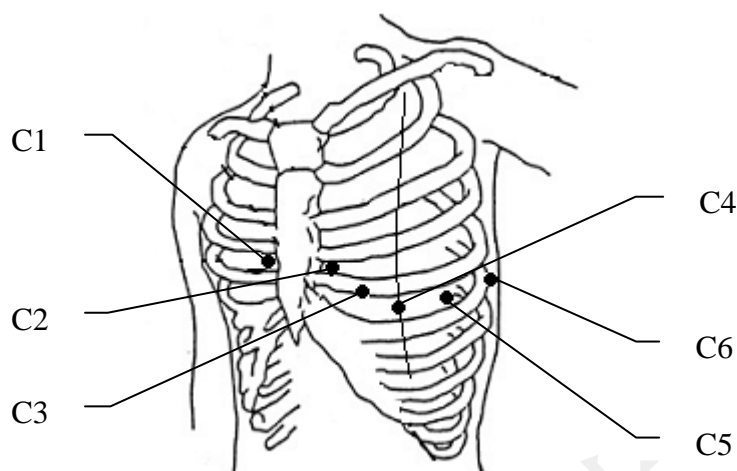


L'identificateur et le code couleur de électrodes utilisées conforme aux exigences IEC/EN. Afin d'éviter les connexions incorrectes, l'identifiant d'électrode et le code de couleur est indiqué dans le tableau 4-1. En outre, le code équivalent en fonction des exigences de Américains est aussi indiqué

Tableau 4-1 Identifiant et Code de couleur d'électrode

Électrodes	Europ éen		Am éricain	
	Identifieur	Code Couleur	Identifieur	Code Couleur
Right arm	R	Rouge	RA	Blanc
Left arm	L	Jaune	LA	Noir
Right leg	N ou RF	Noir	RL	Vert
Left leg	F	Vert	LL	Rouge
Chest 1	C1	Blanc/rouge	V1	Marron /rouge
Chest 2	C2	Blanc /jaune	V2	Marron /jaune
Chest 3	C3	Blanc /vert	V3	Marron /vert
Chest 4	C4	Blanc / marron	V4	Marron / bleu
Chest 5	C5	Blanc /noir	V5	Marron /orange
Chest 6	C6	Blanc /violet	V6	Marron /violet

Comme le montre la figure suivante, les électrodes poitrine 'position sur la surface du corps



- C1: Quatri ème espace intercostal à la bordure droite du sternum
 C2: Quatri ème espace intercostal à la bordure gauche du sternum
 C3: Cinqui ème nervure entre C2 et C4
 C4: Cinqui ème espace intercostal sur la ligne moy-claviculaire gauche
 C5: Ligne axillaire ant érieure gauche au niveau horizontal du C4
 C6: Ligne moy-axillaire gauche au niveau horizontal du C4

La r ésistance de contact entre le patient et l' électrode affectera grandement la qualit é de l'ECG. Afin d'obtenir un ECG de haute qualit é, la r ésistance/peau de l' électrode doit être r éduite lors de la connexion des électrodes.

Connexion des électrodes poitrine:

- 1) Assurer les électrodes pour être nettoyer tout d'abord;
- 2) Aligner tous les fils de conduite de câble patient pour éviter la torsion et connecter les connecteurs électrode associé avec électrodes correspondantes conformément à la couleur et l'identificateur;
- 3) Nettoyer la zone d' électrode sur la surface de la poitrine avec de l'alcool;
- 4) Barbouiller la zone ronde de 25 mm de diamètre sur chaque site électrodes avec du gel;
- 5) Placer un petit montage de gel sur le bord de la poitrine de l' électrode de tasse métal;
- 6) Placer l' électrode sur le site site poitrine électrode et serrez l'ampoule d'aspiration. déclanche le, puis l' électrode est absorb é par la poitrine. Attacher tous les électrodes de poitrine de la m ême mani ère.

Connexion Branche des électrodes:

- 1) Assurer les électrodes pour être nettoyer tout d'abord;
- 2) Aligner les fils de conduite de câble patient pour éviter la torsion et connecter les connecteurs électrode aux électrodes correspondantes conformément à la couleur et l'identificateur;
- 3) Nettoyer la zone de l'électrode sur une courte distance au-dessus de la cheville ou le poignet avec de l'alcool;
- 4) Barbouiller uniformément la zone de branche électrode avec du gel;
- 5) Placez une petite quantité de gel sur la partie métallique de pince à branche électrode;
- 6) Connecter l'électrode à la branche et assurez-vous que la partie métallique soit placé sur la zone d'électrode au-dessus de la cheville ou poignet. Joindre tous les électrodes de branche de la même manière.

⚠️ AVERTISSEMENT ⚠️:

- ◆ Assurez-vous que tous les électrodes ont été reliés au patient correctement avant l'opération.
- ◆ Assurez vous que les parties conductrices d'électrodes et connecteurs associés, y compris les électrodes neutre, ne doit pas être connecté avec la terre ou d'autres objets conduisant.
- ◆ Il n'y a pas de danger lors de l'utilisation de l'électrocardiographe avec un équipement de stimulation électrique. Toutefois, les unités de stimulation devraient être utilisés seulement à une distance suffisante des électrodes. En cas de doute, le patient doit être déconnecté de l'appareil.
- ◆ Les électrodes avec protection de défibrillation doivent être utilisés lors de la de défibrillation.
- ◆ Ne touchez pas le boîtier de l'unité au cours de défibrillation.

4.5 Inspection avant mettre en tension

Afin d'éviter les risques de sécurité et obtenir de bons enregistrements ECG, les procédures d'inspection suivants sont recommandés avant de mettre en tension l'unité et de commencer l'exploitation.

1) Environnement:

- ◆ Vérifiez et assurez-vous qu'il n'y a aucune source d'interférence électromagnétique autour de l'équipement, particulièrement matériel électrique médical large comme des équipements électrochirurgicaux, les équipements radiologiques et les équipements

Manuel d'utilisateur électrocardiographe SE-1 canal unique

d'imagerie par résonance magnétique etc.. Mettre hors tension ces périphériques lorsqu'il est nécessaire.

- ◆ Conserver la salle d'examen chaude pour éviter les actions des tensions muscles en signal ECG causés par le froid.

2) Alimentation:

- ◆ Si l'alimentation est utilisée, veuillez vérifier si le câble d'alimentation a été bien connecté à l'unité Et une prise de trois phases liée à la terre doit être utilisée.
- ◆ Rechargez la batterie d'abord avant l'utilisation lorsque la capacité de la batterie est faible.

3) Câble Patient:

- ◆ Vérifiez si le câble patient a été relié à l'unité fermement, et le conservez loin du câble d'alimentation.

4) Électrodes:

- ◆ Vérifiez si tous les électrodes ont été connectés pour diriger les fils de conduite de câble patient correctement selon l'identificateur et la couleur.
- ◆ Assurez-vous que toutes les électrodes ont été connectés au patient correctement.
- ◆ S'assurer que les électrodes poitrine ne sont pas contactées les uns avec les autres.

5) Papier d'enregistrement:

- ◆ Assurer qu'il y a assez de papier d'enregistrement chargé correctement.
- ◆ Assurez-vous que le boîtier de l'enregistreur a été fixé

6) Patient:

- ◆ Le patient ne doit pas entrer en contact avec un objet de conduite comme la terre et une partie métallique de lit etc..
- ◆ Assurer que le patient est chaud et détendue et respire calmement.

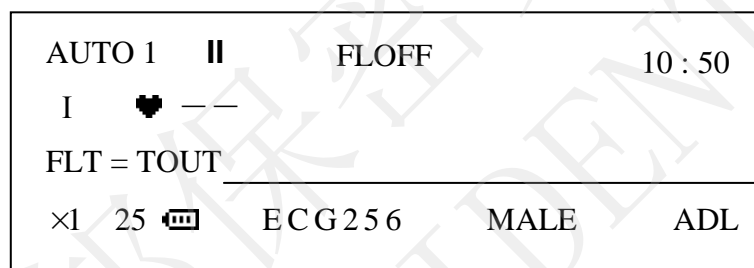
⚠ AVERTISSEMENT ⚠ : L'électrocardiographe est fourni pour l'utilisation de médecins qualifiés ou de personnel formé professionnellement. Et ils devraient être familiarisés avec le contenu de ce manuel de l'utilisateur avant l'utilisation.

5 Instructions d'Opération

5.1 Mise en marche

- ◆ Lorsque l'alimentation est utilisée, appuyez d'abord sur l'interrupteur d'alimentation sur le côté gauche de l'unité et l'indicateur d'alimentation (⌚) est allumé. Ensuite, appuyez sur **ON/OFF** sur le panneau de contrôle pour mettre en marche l'unité. Les informations de matériel, telles que le nom et la version, seront affichées sur l'écran LCD après l'auto-test. Ensuite, l'électrocardiographe est prêt pour l'examen et l'enregistrement.
- ◆ Pendant l'utilisation de la batterie lithium rechargeable intégrée, appuyez sur **ON/OFF** sur le panneau de contrôle directement pour mettre en marche l'unité, puis l'indicateur de batterie (🔋) est allumé. Après l'auto-test, l'électrocardiographe est prêt pour l'examen et l'enregistrement.

5.2 Saisie d'information patient



1) Numéro d'identification

Appuyez sur touche **ID** (flèche vers le haut) pour augmenter le numéro d'identification ou **ID** (flèche vers le bas) pour la diminuer sur la base du numéro actuel. Le numéro sera affiché pour une ou deux secondes dans le dernier rang sur l'écran LCD comme 'ECG 256' dans la figure ci-dessus.

Dans les circonstances suivantes, le numéro d'identification peut augmenter automatiquement:

- ◆ Sous le mode d'enregistrement automatique, la touche **PRINT/STOP** peut être pressée pour enregistrer l'ECG automatiquement. Quand un enregistrement pleine conduite ECG est fini, ou la touche **PRINT/STOP** est enfoncée pendant l'enregistrement en cours, le numéro d'identification augmentera d'un automatiquement quand vous commencer à enregistrer à nouveau.
- ◆ Sous le mode d'enregistrement manuel, Appuyer sur la touche la touche

PRINT/STOP pour enregistrer l'ECG. Si la touche **PRINT/STOP** est enfoncée pendant l'enregistrement en cours, le numéro d'identification augmentera d'un automatiquement quand vous commencer à enregistrer à nouveau.

2) SEXE

Appuyer sur la touche **M/F** pour définir le sexe: mal ou femelle, sera affiché pour une ou deux secondes dans le dernier rang sur l'écran LCD.

3) AGE

Les patients sont répartis en trois groupes en fonction de l'âge: ENF (enfant), ADL (adulte), VIEU (vieux). Appuyer sur la touche **AGE** pour définir le groupe d'âge, qui sera affiché pour une ou deux secondes dans le coin inférieur droit de l'écran LCD.

Note: L'information patient mentionnée ci-dessus ne peut pas être configurée ou changée au cours de l'enregistrement.

5.3 Menu Configuration

19 articles dans le menu sont indiqués dans le tableau 5-1. Dans la colonne Options, la valeur double soulignée est celle des paramètres par défaut.

Tableau 5-1 Menu articles

N°	Menu articles	Options
1	FILTER SETTING	<u>AC</u> , TOUT, OFF, EMG
2	PWAVE COMMENCER	ON, <u>OFF</u>
3	LONG D'ENREG	2, <u>3</u> , 4, ..., 11, 12
4	COMPTE ENREG	<u>SECONDE</u> , QRS
5	VITESSE D'ENREG	<u>25</u> , 50 (unité mm/s)
6	IMPRESSION FC	<u>ON</u> , OFF
7	ANNEE	0~99
8	MOIS	1~12
9	JOUR	1~31
10	HEURE	0~23
11	MINUTE	0~59
12	TEST ENREG	ON, <u>OFF</u>
13	REGLAGE DEFAUT	<u>OFF</u> , RESTAURER

Manuel d'utilisateur électrocardiographe SE-1 canal unique

14	ENREG ENTREEEXT	ON, <u>OFF</u>
15	TOUCHE BIP	<u>ON</u> , OFF
16	QRS BIP	ON, <u>OFF</u>
17	FIL RYTHM	I, <u>II</u> , III, AVR, AVL, AVF V1, V2, V3, V4, V5, V6
18	DEBIT BAS	<u>OFF</u> , 75HZ, 100HZ, 150HZ
19	LANGUE	FRA, ENG

Méthode de Configuration:

- 1) Appuyer sur la touche **MEMU** pour entrer dans le menu configuration qui s'affiche comme la figure ci-après;

FILTER SETTING	: TOUT	←
PWAVE COMMENCER	: ON	
LONG D'ENREG	: 3	
COMPTER ENREG	: SECONDE	

- 2) Appuyer sur la touche **ID** (vers le haut ou vers le bas) pour déplacer la flèche à droite de l'écran LCD vers l'article à être modifié Prendre 'CONFIGURATION DE FILTRE' comme exemple. La flèche s'arrête sur l'article CONFIGURATION DE FILTRE.
- 3) Puis appuyer sur la touche **M/F** ou la touche **AGE** pour choisir les options de configuration (EMG, AC, TOUT, OFF);
- 4) Répétez 2) et 3) pour configurer d'autres articles de la même manière;
- 5) Après avoir modifié les articles qui doivent être modifiés, appuyez sur touche **MENU** pour quitter l'interface du menu avec les nouveaux paramètres.

Note: Configurer **REGLAGE DEFAULT** sur **RESTAURER**, puis les configurations par défaut de tous les articles seront rechargés sauf la date, l'heure et la langue.

Les descriptions de certains articles et leurs configurations sont donnés dans les sections suivantes.

5.3.1 CONFIGURATIONS DE FILTRE

Le filtre peut être choisi parmi EMG, AC, TOUT (à la fois de EMG et AC) ou OFF (pas de filtre). Quand vous choisissez OFF, le filtre ne fonctionne pas. En règle générale, il est recommandé de choisir TOUT pour obtenir le meilleur enregistrement ECG.

Remarque : pour réussir le test de distorsion, l'électrocardiographe doit être configuré avec la bande passante la plus élevée dans les réglages du filtre. Dans le cas contraire, le signal ECG peut être déformé.

5.3.2 CONFIGURATIONS D'ENREGISTREMENT

Les configurations d'enregistrement incluent départ, longueur, unité de compte, vitesse et contenu. Comme:

PWAVE COMMENCER	: ON
LONG D'ENREG	: 3
COMPTER ENREG	: SECONDE
VITESSE D'ENREG	: 25
IMPRESSION FC	: ON

Prendre les configurations ci-dessus comme exemple, l'ECG sera enregistré à partir de l'onde P, et la vitesse d'impression est de 25 mm/s. La longueur d'enregistrement de chaque conduite est de 3 secondes. Et le rythme cardiaque sera imprimé en bas de chaque début d'enregistrement de conduite.

Lorsque l'enregistrement QRS est pris comme unité de compte, la longueur d'enregistrement sera de 3 périodes d'onde QRS.

Note: La durée d'enregistrement de chaque conduite doit être plus que 2 secondes. Alors, quand QRS est choisie pour être l'unité de compte, peu importe la durée de la longueur d'enregistrement, c'est que, si la durée d'onde QRS est trop courte, l'électrocardiographe tiendra à enregistrer pendant 2 secondes.

5.3.3 Configuration Date et Heure

La date et l'heure sur l'écran LCD et l'enregistrement ECG peuvent être configurés dans les articles suivants:

ANNEE	: 4
MOIS	: 8
JOUR	: 6
HEURE	: 14
MINUTE	: 25

Selon les configurations ci-dessus, la date et l'heure est 6 Août, 2004, 14:25. Et il sera imprimé en tant que 2004-8-6-14:25 sur l'enregistrement.

5.3.4 TEST TÊTE D'IMPRESSION

TEST ENREG : OFF

Le test de la tête d'impression est utilisé pour vérifier si la tête d'impression peut fonctionner normalement ou non. Le statut par défaut de test de la tête d'impression est OFF. Activer cet élément lorsque le papier d'impression a été chargé. Puis l'onde de triangle sur le largeur du papier sera imprimé. Le statut de la tête d'impression peut être estimé à partir de l'onde de triangle.

5.3.5 Configurations Entrée/Sortie externe

Le signal d'interface entrée/sortie externe est équipé dans l'électrocardiographe, à travers lequel le signal ECG de l'équipement externe peut être reçu, et le signal ECG détecté par l'électrocardiographe peut être transmis à d'autres équipements externes. Configurer **ENREG ENTREEEXT** sur ON pour activer la fonction et OFF pour la désactiver.

5.3.6 Configurations Bip touche et QRS

TOUCHE BIP : ON

QRS BIP : OFF

Lorsque TOUCHE BIP est activé, un court bip sonore sera entendu lorsque vous appuyez sur la touche de contrôle. Lorsque TOUCHE BIP est désactivé, y aura pas de son entendu lorsque vous appuyez sur la touche.

Au cours de l'enregistrement ECG, si QRS BIP est activé l'unité va faire un petit bip sonore lorsque l'onde R a été détecté. Donc, dans un enregistrement normal, un bip sonore continu et régulier se fera entendu.

5.3.7 Configurations rythme de conduite

FIL RYTHM : II

Il y a 4 modes sur AUTO, l'ECG d'un canal et le rythme du canal de conduite peut être enregistré. Le rythme de conduite peut être l'un de 12 conduites standards: I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, et V6.

5.4 Changement de sensibilité

Il y a cinq options de sensibilité

$\times 1$ (10mm/mV) \rightarrow $\times 2$ (20mm/mV) \rightarrow AGC \rightarrow $\cdot 25$ (2.5mm/mV) \rightarrow $\cdot 5$ (5mm/mV)

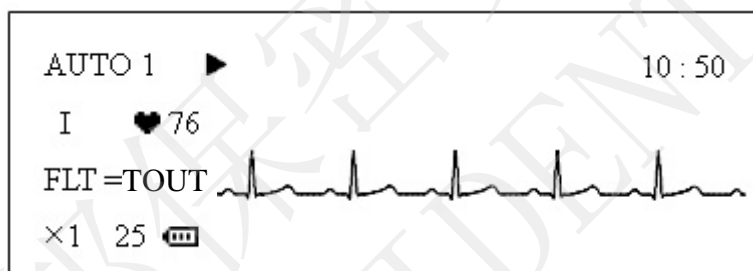


Appuyer sur la touche **SENS** pour choisir la sensibilité appropriée pour atteindre le meilleur enregistrement ECG selon la plage du signal qui peut être mesuré. Référez-vous à la **Section 3.1.2** pour plus de détails sur la plage de signal dans les différentes sensibilités.

Cette touche peut être appuyée au cours de l'examen ou l'enregistrement sous le mode manuel, et elle est inefficace au cours de l'enregistrement sous le mode automatique.

5.5 Opération en mode automatique

Quatre modes d'enregistrement automatique sont fournis par cet électrocardiographe, AUTO 1, AUTO 2, AUTO 3 et AUTO4. Deux canaux, y compris le rythme de conduite, peuvent être enregistrés sous le mode AUTO 4. Le changement des ordres de conduite sous les différents modes sont indiqués dans le tableau 3.1 dans la **Section 3.1.2**.



Sous le mode automatique, l'ordre de la conduite sera automatiquement changé pendant l'enregistrement ECG. Cela signifie que, lorsqu'un signal ECG d'une conduite a été enregistré pour une durée définie telle que 3 secondes, il passera à l'autre conduite et commence à enregistrer un autre signal ECG. Et il y a une pause de plusieurs secondes avant d'enregistrer le prochain signal ECG sous le mode de AUTO1, AUTO2 et AUTO3. En outre, une calibration d'impulsion 1mV sera imprimée automatiquement sur l'enregistrement avant l'ECG de chaque conduite.

Les procédures de fonctionnement:

- 1) Appuyer sur la touche **MODE** pour choisir le mode automatique, qui sera affiché dans le coin supérieur gauche de l'écran LCD;
- 2) Si AUTO4 a été choisi, le rythme de conduite peut être sélectionné en appuyant sur touche **MENU** pour configurer le RYTHME DE CONDUITE. Le rythme de conduite peut également être configuré avant de sélectionner le mode. En outre il n'y a pas de pause entre les différentes conduites lors de l'enregistrement.

- 3) Ensuite, appuyez sur la touche **IMPRIMER/ARRÊTER** pour commencer l'enregistrement. Le symbole ► signifie que ECG est en cours d'enregistrement maintenant. Il s'arrête automatiquement après que ECG 12-conduites sera imprimé

En appuyant sur **IMPRIMER/ARRÊTER** de nouveau au cours d'enregistrement peut interrompre l'impression. Toutefois, si vous commencer l'enregistrement plus tard, ECG sera enregistré dans l'ordre de la première conduite de nouveau. Et le numéro d'identification augmentera d'un automatiquement. Si le numéro d'identification ne doit pas être changé la touche **Identification** doit être pressé pour régler avant l'enregistrement.

Note: Le mode d'enregistrement ne peut pas être modifié au cours de l'impression. Arrêter l'enregistrement avant de choisir un autre mode d'enregistrement.

5.6 Mode manuel

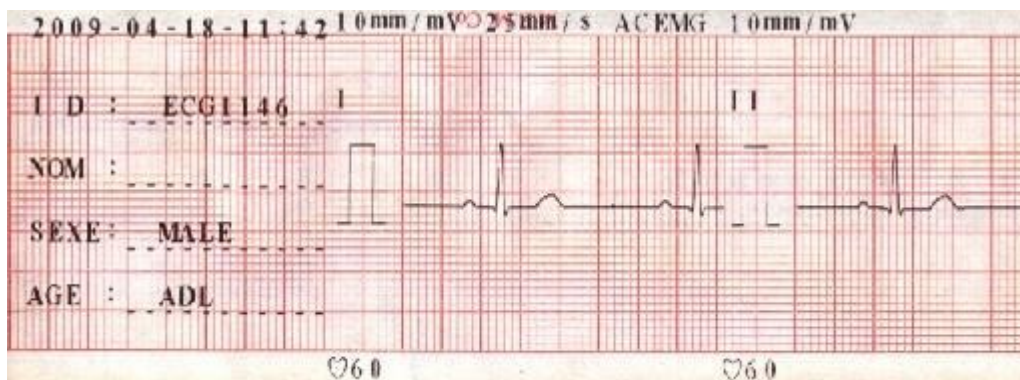
Sous le mode manuel, les utilisateurs peuvent déterminer la conduite à enregistrer et à configurer les paramètres d'enregistrement ou d'autres paramètres en fonction de différentes conduites.

Les procédures de fonctionnement:

- 1) Appuyer sur la touche **MODE** pour choisir le mode MANU, qui peut être discerné par l'identifiant dans le coin gauche de l'écran LCD comme MANU;
- 2) Appuyer sur la touche **LEAD** touche flèche gauche ou flèche de droite pour sélectionner la conduite à être enregistré;
- 3) Appuyer sur la touche **MENU** pour définir les paramètres d'enregistrements ou d'autres paramètres. Après la configuration, appuyer sur la touche **MENU** encore pour confirmer la configuration;
- 4) Puis appuyer sur la touche **IMPRIMER/ ARRÊTER** pour commencer l'enregistrement;
- 5) La touche de calibration **1mV** peut être pressé pour imprimer l'impulsion d'onde 1mV dans l'enregistrement pendant l'enregistrement ECG;
- 6) Appuyer sur la touche **IMPRIMER/ ARRÊTER** pour arrêter l'impression après avoir terminé l'enregistrement ECG.

Remarque: La touche de direction gauche et droite de CONDUITE peuvent être pressées pour changer la conduite au cours d'enregistrement.

5.7 ENREGISTREMENT ECG



Comme le montre la figure ci-dessus, l'enregistrement ECG comprend: date et heure, numéro d'identification, nom (écrit par le médecin plus tard), sexe, âge, sensibilité, vitesse du papier, réglage des filtres, nom de conduite, calibration d'impulsion 1mV, ECG, fréquence cardiaque, fabricant et modèle de l'équipement.

Au début de chaque conduite ECG, le nom de conduite et la calibration d'impulsion 1mV sont imprimés. Au dessus de l'enregistrement ECG de chaque conduite, la sensibilité est marquée. La sensibilité peut-être être différente, car elle peut être modifiée au cours d'enregistrement.

5.8 Éteindre

Lors de l'utilisation du pack batterie intégré, appuyez sur la touche **ON/OFF** directement pour éteindre l'appareil après finir l'enregistrement ECG.

Lorsque l'alimentation est utilisée, appuyez sur la touche **ON/OFF** tout d'abord après finir l'enregistrement ECG, puis éteignez l'alimentation en appuyant sur l'interrupteur sur le côté gauche de l'unité. Finalement retirez la fiche de la prise.

6 Alarme d'Information

L'alarme d'information sera affichée sur l'écran LCD lorsque quelque chose ne va pas. L'alarme d'information fournie par l'électrocardiographe et les causes correspondantes sont inscrites dans le tableau 6-1.

Tableau 6-1 Alarme d'Information et Causes

Alarme d'Information	Causes
FLOFF	Les électrodes tombent du patient ou le câble patient tombe de l'unité
PAPER?	Le papier d'enregistrement n'a pas été chargé ou il n'y a plus de papier.
BATT. FAIBLE	La batterie est faible.
--	La fréquence cardiaque est plus de 250BPM.
--	La fréquence cardiaque est moins de 30BPM.
--	La fréquence cardiaque n'a pas été détectée en 2 secondes.
OVR	Le signal ECG est supérieure à la plage de mesure en vertu de certaine sensibilité

7 Spécifications technique

Normes de sécurité	IEC 60601-1:2005/A1:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1-2:2007 EN 60601-1-2:2007/AC:2010 IEC 60601-2-25:2011	
Classification	<input type="checkbox"/> Type Anti choc électrique:	Classe I avec alimentation interne
	Degré Anti choc électrique:	Type CF avec anti-dé fibrillation
	<input type="checkbox"/> Degré de protection contre les nuisible pénétration d'eau:	<input type="checkbox"/> Équipement ordinaire (équipement sceller sans preuve liquide)
	<input type="checkbox"/> Méthode de désinfection et stérilisation:	<input type="checkbox"/> Voir les détails dans le manuel utilisateur
	<input type="checkbox"/> Degré de sécurité d'application en présence de gaz inflammable:	<input type="checkbox"/> Équipement pas adapté à une utilisation en présence de gaz inflammable
	Mode de fonctionnement:	<input type="checkbox"/> Opération continue
	EMC:	Groupe I, Classe A
Dimensions	300mm×260mm×75mm	
Poids	Environ 2.3kg	
Affichage:	LCD couleur 192 × 64 pixels	

Environnement		Transport/Stockage	Fonctionnement
	Température	-20°C ~ +55°C	+5°C ~ +40°C
	Humidité relative	25% ~ 93% Sans condensation	25% ~ 80% Sans condensation
	Pression atmosphérique	700hPa ~ 1060hPa	860hPa ~ 1060hPa
Puissance d'alimentation	Alimentation	Tension nominale d'entrée = 100V-115V ~ / 220V-240V ~	
		Fréquence nominale = 50/60Hz	

Manuel d'utilisateur électrocardiographe SE-1 canal unique

		Puissance nominale d'entrée = 35VA
	Pack Batterie Lithium Intégré	Tension nominale = 14.8V
		Capacité nominale = 2500mAh
		Lorsque la capacité de la batterie est pleine, SE-1 peut fonctionner en continu au moins 220 minutes.
		Mode de recharge: Courant/tension constante
		Courant de Charge (standard) = 0.16C ₅ A (360mA)
		Tension de Charge (standard) = (16.8-0.1V)
		Cycle de vie ≥ 300 fois
Consommation d'énergie	35VA	
Fusible	T400mAH250V, Ø5×20mm	

Enregistrement	Enregistreur	Imprimante matricielle thermique
	Tête d'impression thermique	Structure point: 384 points/ligne Hauteur du point: 0.125mm (8 points/mm) Taille du point: 0.125mm×0.12mm
	Papier d'enregistrement	Papier thermique roulé
	Largeur du papier	50mm
	Largeur effective	48mm
	Vitesse du papier	25mm/s, 50mm/s
	Précision	±3%

Reconnaissance FC	Technique	Détection crête-crête
	Plage FC	30BPM~250BPM
	Précision	±1BPM

Manuel d'utilisateur électrocardiographe SE-1 canal unique

Unité ECG	conduites:	12 conduites standards
	Mode d'acquisition:	Une conduite
	Résolution A/D:	12 chiffres
	Constante de temps:	$\geq 3.2s$
	Fréquence de réponse:	0.05Hz ~ 150Hz (-3dB)
	Sensibilité	2.5, 5, 10, 20 (mm/mV)
	Impédance d'entrée :	$\geq 10M\Omega$
	Courant d'entrée de circuit:	$\leq 0.05\mu A$
	Plage tension d'entrée	$< \pm 5$ mVpp
	Tension de calibration:	1mV $\pm 3\%$
	Bruit:	$< 15\mu$ Vp-p
	Filtre	Filtre EMG: 35Hz (-3dB)
		Filtre AC/DFT: 50Hz/60Hz (-20dB)
CMRR	$> 90dB$; $> 100dB$ (avec filtre AC)	
Courant de fuite des patients:		$< 10\mu$ A (220V-240V~)
Courant auxiliaire de Patient:		$< 0.1\mu$ A (DC)
Résistance diélectrique:		4000V rms

Entrée/sortie externe (facultatif)	Entrée (Seule fin)	$\geq 100k\Omega$; Sensibilité 10mm/V $\pm 5\%$;
	Sortie (Seule fin)	$\leq 100\Omega$; Sensibilité 1V/mV $\pm 5\%$;
Interface de communication	RS232 (Reportez-vous à la Section 3.2 pour plus de détails)	

8 Nettoyage, entretien et maintenance

8.1 Nettoyage

⚠ **Attention** ⚠ : Mettre hors tension avant le nettoyage et la désinfection. Si l'alimentation est utilisée, l'unité doit être éteinte d'abord et le câble d'alimentation doit être retiré de la prise.

8.1.1 Nettoyage de l'unité principale et du câble patient

La surface de l'unité principale et le câble du patient peuvent être essuyés avec un chiffon propre doux tenu dans l'eau savonneuse ou de détergent neutre non caustique. Après cela, supprimez le reste du détergent avec un chiffon de nettoyage à sec.

8.1.2 Nettoyage des électrodes

Retirez le gel restant des électrodes avec un chiffon doux propre tout d'abord. Pour les électrodes de la poitrine, prenez l'ampoule d'aspiration et la tasse métallique des électrodes de la poitrine à part, et pour les électrodes de la branche prenez la pince et la partie métallique des électrodes à part. Nettoyer-les dans l'eau chaude et s'assurer qu'il n'y a aucun gel restant. Sécher les électrodes avec un chiffon de nettoyage à sec ou séchage à l'air naturel.

8.1.3 Nettoyage de la tête d'impression

Une tête d'impression thermique sale et souillée va se détériorer la définition de l'enregistrement. alors, elle doit être nettoyée au moins une fois par mois, régulièrement.

Ouvrir le boîtier enregistreur et retirez le papier d'enregistrement. Essuyez doucement la tête d'impression et le plateau de l'imprimante délicatement avec un chiffon propre doux tenu dans 75 % d'alcool. Pour les taches tenaces, trempez-le avec un peu d'alcool d'abord et essuyez-les avec un chiffon doux et propre. Après avoir séché à l'air, charger le papier d'enregistrement et fermer le boîtier de l'enregistreur.

⚠ **Attention** ⚠ :

- ◆ Empêcher le détergent de s'infiltrer dans l'appareil pendant le nettoyage. Ne pas plonger l'unité ou le câble du patient dans un liquide en aucun cas.
- ◆ Ne pas nettoyer l'unité et les accessoires avec un tissu abrasif et éviter de rayer les électrodes et la tête d'impression thermique.

8.2 Désinfection

Pour éviter des dommages permanents de l'équipement, la désinfection peut être effectuée uniquement lorsqu'elle a été considérée comme nécessaire selon de règlements de votre hôpital.

Avant de désinfection, nettoyer l'équipement tout d'abord. Puis essuyez la surface de l'unité et le câble patient avec 70% d'alcool isopropylique. Essuyer la surface des électrodes avec 70% d'alcool ou d'alcool isopropylique. Ne jamais immerger l'unité, le câble ou les électrodes dans une solution désinfectante.





⚠ Attention ⚠: Ne pas utiliser du chlorure désinfectant tels que l'hypochlorite de sodium et le chlorure etc.

8.3 Entretien et Maintenance



8.3.1 Recharge et remplacement de la batterie

1) Capacité d'identification

La capacité actuelle de la batterie rechargeable peut être identifiée selon le symbole de la batterie dans le dernier rang sur l'écran LCD.

- : Pleine capacité
- : Pas complète, mais suffisante
- : La capacité est limitée, et la recharge doit être prise en compte
- : La batterie est faible, et un message d'avertissement «Batterie Faible» s'affiche sur l'écran LCD. La batterie doit être rechargée immédiatement

2) Recharge

L'électrocardiographe est équipé d'un circuit de recharge avec batterie lithium rechargeable intégré. Une fois l'unité principale est connectée à l'alimentation de secteur avec câble d'alimentation, la batterie se recharge automatiquement. Et puis l'indicateur de recharge de batterie (→) et l'indicateur d'alimentation (⌚) seront allumés en même temps. Lorsque la capacité de la batterie est pleine, l'indicateur de recharge de batterie (→) sera noir.

En raison de la consommation de capacité au cours de stockage et transport, la capacité de batterie n'est pas pleine pour la première utilisation. Le recharge de batterie est recommandé avant la première utilisation.

3) Recharge

Lorsque la durée de vie utile de la batterie est finie, ou une mauvaises odeur et des fuites ont été remarqués, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur local pour le remplacement de la batterie.

AVERTISSEMENT .

- ◆ Seuls les ingénieurs de service autorisés par EDAN peuvent ouvrir le compartiment de la batterie et la remplacer. Et une batterie de même modèle et spécifications fournies par le fabricant doit être utilisée.
- ◆ Danger d'explosion - Ne pas inverser l'anode et la cathode lors de la connexion de la batterie.
- ◆ Lorsque la durée de vie utile de la batterie est terminée, contacter le fabricant ou le distributeur local pour l'élimination de la batterie ou en disposer conformément à la réglementation locale.

8.3.2 Papier d'enregistrement

Les exigences de stockage:

- ◆ Le papier d'enregistrement doit être stocké dans un endroit sec, sombre et froid, en évitant les excès de température, d'humidité et de soleil.
- ◆ Ne pas mettre le papier longtemps sous fluorescence.
- ◆ Assurez-vous qu'il n'y a pas de chlorure polyvinyl ou d'autres produits chimiques dans l'environnement de stockage, ce qui conduira au changement de couleur du papier.
- ◆ Ne pas chevaucher le papier d'enregistrement longtemps, ou bien l'enregistrement ECG peut trans-imprimer d'autre.

Note: Un papier d'enregistrement fourni par le fabricant doit être utilisé. Autres papier peut raccourcir la vie de la tête d'impression thermique. Et la détérioration de la tête d'impression peut conduire à des enregistrements ECG illisibles et bloquer l'avance de papier etc.

8.3.3 Maintenance de l'unité principale, Câble Patient & Électrodes

- Les vérifications de sécurité suivantes doivent être effectuées au moins tous les 24 mois par une personne qualifiée qui a une formation adéquate, connaissances et expérience pratique pour effectuer ces tests.
 - a) Inspecter l'équipement et les accessoires pour des dommages mécaniques et fonctionnelles.

Manuel d'utilisateur électrocardiographe SE-1 canal unique

- b) Inspecter les étiquettes pertinentes de sécurité pour la lisibilité.
- c) Inspecter les fusibles pour vérifier la conformité avec les caractéristiques actuelles et les ruptures nominales.
- d) Vérifier les fonctions du périphérique correctement comme décrit dans le mode d'emploi.
- e) Tester la résistance de terre de protection selon IEC/EN 60601-1: Limite 0.2ohm.
- f) Tester les fuites de terre actuelle selon IEC/EN 60601-1: Limite: NC 500µA, SFC 1000µA.
- g) Tester les fuites patient actuel selon IEC/EN 60601-1: Limite: 10µA (CF).
- h) Tester la fuite du courant de patient sous condition de premier défaut avec la tension principale appliqué sur la partie selon IEC/EN à 60601-1: Limite: 50µA (CF).

Les fuites actuelle ne doit jamais dépasser la limite. Les données doivent être enregistrés dans un journal d'équipement. Si le périphérique ne fonctionne pas correctement ou échoue l'un de ces essais, le périphérique doit être réparé

⚠️ AVERTISSEMENT ⚠️: L'échec de la part de l'individu responsable de l'hôpital ou un établissement qui emploient l'utilisation de cet équipement pour implémenter un calendrier d'entretien satisfaisant peut provoquer un préjudice indu possible défaillance de l'équipement et risques pour la santé.

1) Unité principale

- ◆ Éviter les température excessive, rayon de soleil, humidité et saleté
- ◆ Mettre le manteau de caisson anti-poussière après l'utilisation et empêcher de secouer violemment lors du déplacement vers un autre endroit.
- ◆ Prévenir tout liquide de s'infiltrer dans l'appareil, car il affectera la sécurité et les performances de l'électrocardiographe.

2) Câble patient

- ◆ L'intégrité du câble patient, y compris câble principal et câble de conduite, doivent être vérifiés régulièrement. Et assurez-vous qu'ils sont conductibles.
- ◆ Ne pas faire glisser ou tordre le câble patient avec une pression excessive lors de l'utilisation. Maintenez la prise de connecteur au lieu du câble lors de branchement ou de débranchement du câble patient.
- ◆ Aligner le patient pour éviter la torsion du câble, ou le nouage ou l'escroc dans une angle fermé lors de l'utilisation.

Manuel d'utilisateur électrocardiographe SE-1 canal unique

- ◆ Stocker les fils de conduite dans de plus grande roue pour empêcher les personnes de tomber.
- ◆ Une fois que des dommages ou vieillissement de câble de patient sont apparus, remplacez-le par un nouveau immédiatement.

3) Électrodes

- ◆ Les électrodes doivent être nettoyés après utilisation et n'oubliez pas qu'il n'y a aucun gel restant.
- ◆ Empêcher l'ampoule d'aspiration des électrodes de poitrine du soleil et température excessive.
- ◆ Après utilisation à long terme, la surface des électrodes va être oxydée en raison de l'érosion et d'autres causes. À cette époque, les électrodes doivent être remplacés pour atteindre la haute qualité des ECG.

◆ **Attention** ◆: L'appareil et les accessoires doivent être éliminés conformément aux règlements locaux, après leur vie utile. Alternativement, ils peuvent être renvoyés au revendeur ou fabricant pour le recyclage ou la bonne élimination.

9. Accessoires et Information de commande

Les accessoires accompagnant l'électrocardiographe sont répertoriés dans le tableau 9-1.

Tableau 9-1 Liste des Accessoires

N°	Accessoire	Partie n°
1	Câble de puissance	01.13.036638
2	Câble Patient	01.57.471016
3	Électrodes poitrine	01.57.040163
4	Électrodes branche	01.57.040162
5	Rouleau de papier	01.51.19992
6	Papier thermique	01.57.19917

Les accessoires suivants peuvent également être commandés en fonction de certains usages spéciales.

N°	Accessoire	Partie n°
1	Fil de terre	01.13.114114
2	Électrodes ECG	01.57.471056

L'unité principale et les accessoires sont disponibles en contactant le fabricant ou le distributeur local.

10 Garantie et politique de service

Garantie

EDAN garantit que les produits EDAN respectent les spécifications des produits étiquetés et seront sans défauts matériels et de fabrication qui se produisent au sein de la période de garantie. La période de garantie commence à la date que les produits sont livrés aux distributeurs.

La garantie est nulle dans les cas de:

- a) dommages causés par la manipulation au cours d'expédition.
- b) subséquents causés par l'utilisation abusive ou l'entretien.
- c) dommages causés par modification ou réparation par toute personne non autorisée par EDAN.
- d) dommages causés par des accidents.
- e) remplacement ou suppression des étiquettes de numéro de série et étiquette de fabrication.

Si un produit couvert par cette garantie est déterminé à être défectueux à cause des matériaux défectueux, de composants ou de fabrication et la demande de garantie est effectuée dans la période de garantie, EDAN, à sa discrétion, réparera ou remplacera la partie défectueuse gratuitement. EDAN ne fournira pas un produit de remplacement pour une utilisation lorsque le produit défectueux est réparé.

Politique de service

Toutes les réparations sur les produits doivent être effectuées ou approuvées par EDAN. Les réparations non autorisées vont annuler la garantie. En outre, qu'ils soient ou non couverts par la garantie, toute réparation de produit doit être exclusivement effectuée par le personnel de service certifié EDAN.

Si le produit ne fonctionne pas correctement - ou si vous avez besoin d'aide, de service ou de pièces de rechange - Contactez le Centre de service EDAN. Un représentant vous aidera à résoudre le problème et faire tout effort pour résoudre par téléphone ou courriel, évitant une potentielle renvoi inutile.

Au cas où un retour peut ne pas être évité le représentant enregistrera toutes les informations nécessaires et fournira un formulaire de d'autorisation de retour de matériel (RMA) qui comprend l'adresse de retour appropriée et les instructions. Un formulaire RMA doit être obtenu avant tout retour.

Politique de fret:

Sous garantie: le service claimer est responsable de frais de transport et assurance au moment d'expédition à un retour au service EDAN, y compris frais personnel. EDAN est responsable de fret, assurance & frais personnel de EDAN au service claimer.

Sans garantie: le service claimer est responsable de tout le fret, frais d'assurance & frais personnel de produit.

Informations de contact:

Si vous avez des questions sur la maintenance, les spécifications techniques ou les défauts de fonctionnement des appareils, contactez votre distributeur local.

Sinon, vous pouvez envoyer un email à EDAN département de service au: support@edan.com.cn <mailto:support@edan.com.cn>.

理邦保密文件
EDAN CONFIDENTIAL

11 Information EMC - Orientation et Déclaration de fabrication

11.1 Émissions électromagnétiques - pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Orientation et Déclaration de fabrication - émissions électromagnétiques		
L'électrocardiographe est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de l'électrocardiogramme devrait assurer qu'il est utilisé dans tel environnement.		
Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'électrocardiographe utilise l'énergie RF seulement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles d'apporter toute ingérence à proximité des appareils électroniques.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	L'électrocardiographe convient pour une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement liés à la faible tension d'alimentation du réseau qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / scintillement émissions IEC 61000-3-3	conforme	

11.2 Immunité électromagnétique - pour tout les équipements et les systèmes


Orientation et Déclaration de fabrication - immunité électromagnétique			
L'électrocardiographe est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.			
L'utilisateur de l'électrocardiogramme devrait s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	IEC 60601 test de niveau	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Il est recommandé d'utiliser des matériaux antistatiques. Si le sol est recouvert de matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins 50%.
Transitoire Électrique rapide/rafale IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation	±2 kV pour les lignes d'alimentation	Il est recommandé d'utiliser de filtres sur les lignes d'alimentation et suffisamment d'espacement entre les lignes de signaux et des lignes électriques.
Augmentation IEC 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité de puissance d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou d'hôpital typique.
Creux de tension, courtes coupures et variations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% creux en U_T) pour 0.5 cycle 40% U_T (60% creux en U_T) pour 5 cycles 70% U_T (30% creux en U_T) pour 25 cycles <5% U_T (>95% creux en U_T) pour 5 sec	<5% U_T (>95% creux en U_T) pour 0.5 cycle 40% U_T (60% creux en U_T) pour 5 cycles 70% U_T (30% creux en U_T) pour 25 cycles <5% U_T (>95% creux en U_T) pour 5 sec	La qualité de puissance d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou d'hôpital typique.

Manuel d'utilisateur électrocardiographe SE-1 canal unique

La fréquence (50 Hz) du champ magnétique IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Les champs magnétiques de fréquence de puissance doit être au niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un commercial typique ou dans un environnement d'hôpital.
REMARQUE U_T est la tensia.c. avant l'application du test de niveau.			

理邦保密文件
 EDAN CONFIDENTIAL

11.3 Immunité électromagnétique - pour les équipements et les systèmes qui sont pas supportés à vie

Orientation et Déclaration de fabrication - immunité électromagnétique			
L'électrocardiographe est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'électrocardiographe devrait s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	IEC 60601 test de niveau	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
F dirigé IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz à 80 MHz	3 V _{rms}	Les portables et mobiles de communications RF ne doivent pas être utilisés près de toute partie de l'électrocardiographe, y compris les câbles, alors la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2.5 GHz
RF Rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	3 V/m	$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2.5 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) en fonction de l'émetteur de fabricant et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les forces de champ des émetteurs RF fixes, tel que déterminé par une étude de site électromagnétique, ^a doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. ^b L'interférence peut se produire à proximité des équipements marqués avec le symbole:
			
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence plus élevée s'applique. REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, objets et personnes.			
^a Les forces de champ des émetteurs fixes, comme les stations de base pour la radio (cellulaire / sans fil) les téléphones et les radios mobiles terrestres, radio amateur, radio AM et FM et diffusion TV, ne peut être prédits théoriquement avec exactitude. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique due aux émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique devrait être envisagée. Si la force de champ mesurée à l'emplacement dans lequel l'électrocardiographe est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'électrocardiographe doit être observé afin de vérifier le fonctionnement normal. Si une performance anormale est observée, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation de l'électrocardiographe.			
^b Plusque la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les forces de champ doivent être moins de 3 V/m.			

11.4 Distances de séparation recommandées

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and electrocardiograph			
L'électrocardiographe est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'électrocardiographe peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF (émetteurs) et l'électrocardiographe comme recommandé ci-après, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz <i>$d = 1.2\sqrt{P}$</i>	80 MHz à 800 MHz <i>$d = 1.2\sqrt{P}$</i>	800 MHz à 2.5 GHz <i>$d = 2.3\sqrt{P}$</i>
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Pour les émetteurs notées à une puissance maximale pas répertorié ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est le maximum la puissance de sortie de l'émetteur en watts (W) selon l'émetteur du fabricant.			
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour une plage de fréquence plus élevé appliqué.			
REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, objets et personnes.			

P/N: 01.54.111678

MPN: 01.54.111678012



Représentant autorisé dans la Communauté européenne:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresse: Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany

Tél: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

E-mail: shholding@hotmail.com

Fabricant: EDAN INSTRUMENTS, INC.

Adresse: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District

Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China

Email: info@edan.com.cn

Tél: +86-755-2689 8326 Fax: +86-755-2689 8330

www.edan.com.cn