

EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

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

文件名称(Document Name) : PADECG (Android) User Manual_French

文件编号(Number) : 82-01.54.456490

版本(Version) : 1.2

产品型号(Product Model) : PADECG

项目编码(Project Code) : 2087C-7000

签批信息(Signature):

作者(Originator) : 肖, 丽军 (xiaolijun) 2015-03-13 19:39:06

审核人(Reviewers) : 陈, 勇强 (chenyongqiang) 2015-03-16 13:49:52

审核人(Reviewers) : 尚, 明 (shangming) 2015-03-16 09:36:00

批准人(Approvers) : 李, 光辉 (liguanghui) 2015-03-18 11:02:45

EDAN

PADECG

PC ECG

(Android) Version 1.2

CE₀₁₂₃

A propos de ce manuel

P/N: 01.54.456490

MPN: 01.54.456490012

Date de publication : Mars 2015

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2014-2015. Tous droits réservés.

Avis

Ce manuel est conçu pour vous aider à mieux comprendre le fonctionnement et la maintenance du produit. Nous vous rappelons que le produit doit être utilisé en stricte conformité avec ce manuel. Toute utilisation non conforme à ce manuel risque d'entraîner un dysfonctionnement ou un accident pour lequel la société EDAN INSTRUMENTS, INC. (ci-après nommé EDAN) ne pourrait être tenue pour responsable.

EDAN est propriétaire des droits d'auteur relatifs à ce manuel. Sans consentement préalable écrit de la part d'EDAN, le contenu de ce manuel ne doit en aucun cas être photocopié, reproduit ou traduit dans d'autres langues.

Ce manuel contient des données protégées par la loi sur les droits d'auteur, notamment, mais sans s'y limiter, des informations confidentielles de nature technique ou relatives aux brevets ; l'utilisateur ne doit en aucun cas divulguer de telles informations à quelque tierce partie non concernée que ce soit.

L'utilisateur doit comprendre qu'aucun élément de ce manuel ne lui octroie, explicitement ou implicitement, ni droit ni licence concernant l'utilisation de toute propriété intellectuelle appartenant à EDAN.

EDAN se réserve le droit de modifier ce manuel, de le mettre à jour et de fournir des explications s'y rapportant.

Responsabilité du fabricant

EDAN n'assume de responsabilité pour les éventuels effets sur la sécurité, la fiabilité et les performances de l'équipement que si :

les opérations d'assemblage, extensions, réajustements, modifications ou réparations sont effectués par des personnes autorisées par EDAN ;

l'installation électrique de la salle concernée est en conformité avec les normes nationales ;

l'instrument est utilisé conformément aux instructions d'utilisation.

Sur demande, EDAN pourra fournir, moyennant une compensation, les schémas de circuits nécessaires, ainsi que toute autre information susceptible d'aider le technicien qualifié à effectuer la maintenance ou la réparation de certaines pièces, définies au préalable par EDAN comme

réparables par l'utilisateur.

Termes utilisés dans ce manuel

Le présent guide vise à fournir les concepts-clés en matière de précautions de sécurité

AVERTISSEMENT

Le terme **AVERTISSEMENT** prévient que certaines actions ou situations pourraient entraîner des blessures graves, voire mortelles.

ATTENTION

Le terme **ATTENTION** prévient que certaines actions ou situations pourraient entraîner des dommages au niveau de l'équipement, produire des résultats inexacts ou invalider une procédure.

REMARQUE

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

Table des matières

Chapitre 1 Consignes de sécurité	1
1.1 Utilisation prévue.....	1
1.2 Avertissements et précautions.....	1
1.2.1 Avertissements généraux.....	2
1.2.2 Mises en garde concernant l'utilisation de la batterie.....	5
1.2.3 Précautions générales.....	6
1.3 Liste des symboles.....	7
Chapitre 2 Introduction	9
2.1 Assemblage du système.....	9
2.1.1 Système PADECG.....	9
2.1.2 Zone d'échantillonnage ECG.....	11
2.1.2.1 Touches et icônes.....	12
2.1.2.2 Configuration du menu.....	13
2.2 Installation du logiciel.....	14
2.2.1 Système exécutant l'environnement.....	14
2.2.2 A propos de la fenêtre d'installation.....	15
2.2.3 Appairage de l'émetteur DX12 avec la tablette Android.....	16
2.3 Fonctionnalités.....	17
Chapitre 3 Préparation avant utilisation	18
3.1 Préparation du patient.....	18
3.1.1 Instruction du patient.....	18
3.1.2 Préparation de la peau.....	18
3.2 Branchement du câble patient.....	19
3.3 Fixation des électrodes.....	19
3.3.1 Positionnement des électrodes.....	20
3.3.2 Application des électrodes réutilisables.....	21
3.3.2.1 Application des électrodes pour membre.....	21
3.3.2.2 Application des électrodes pour thorax.....	22
3.3.3 Application des électrodes jetables.....	22
Chapitre 4 Instructions d'utilisation	23
4.1 Saisie des informations patient.....	25
4.2 Echantillonnage des données ECG.....	28
4.3 Analyse des données ECG.....	30
4.4 Traitement des enregistrements patient.....	34
4.4.1 Mode local.....	34
4.4.2 Mode réseau.....	36
4.5 Configuration du système.....	37

4.5.1 Configuration des informations patient.....	38
4.5.2 Configuration du stockage de l'échantillonnage	40
4.5.3 Configuration des filtres.....	42
4.5.4 Configuration de la transmission	43
4.5.5 Autre configuration	45
Chapitre 5 Messages d'information.....	47
Chapitre 6 Nettoyage, entretien et maintenance	48
6.1 Nettoyage	48
6.1.1 Nettoyage de la zone d'échantillonnage et du câble patient.....	48
6.1.2 Nettoyage des électrodes réutilisables	48
6.2 Désinfection	48
6.3 Entretien et maintenance	49
Chapitre 7 Accessoires	51
Chapitre 8 Garantie et assistance	52
8.1 Garantie	52
8.2 Coordonnées.....	52
Annexe 1 Caractéristiques techniques	53
A1.1 Consignes de sécurité.....	53
A1.2 Environnement de fonctionnement	54
A1.3 Caractéristiques physiques	54
A1.4 Caractéristiques d'alimentation électrique.....	54
A1.5 Caractéristiques de performances.....	54
Annexe 2 Informations concernant la CEM.....	56
Annexe 3 Abréviations	62

Chapitre 1 Consignes de sécurité

Ce chapitre contient des consignes de sécurité importantes à respecter lors de l'utilisation du PADECG.

1.1 Utilisation prévue

L'utilisation prévue du PADECG est l'acquisition de signaux ECG au repos des patients adultes et pédiatriques par le biais d'électrodes ECG disposées sur la surface corporelle. Il est exclusivement conçu pour un usage par des médecins et des professionnels de la santé dûment formés, en milieu hospitalier ou dans des établissements de soin. L'électrocardiogramme enregistré par le PADECG permet aux utilisateurs d'analyser et de diagnostiquer des affections cardiaques. Cependant, l'ECG interprété accompagné de mesures et d'indications d'interprétation, n'est proposé aux médecins qu'à titre de conseil uniquement. Il est principalement utilisé au sein des services assurant l'évaluation de l'ECG des patients hospitalisés en milieu hospitalier ou dans des établissements de soin.

AVERTISSEMENT

1. Ce système n'est pas conçu pour une utilisation intracardiaque ou une application cardiaque directe.
2. Ce système n'est pas prévu pour une utilisation à domicile.
3. Ce système n'est pas destiné à un usage thérapeutique ni à la surveillance.
4. Ce système est conçu pour être utilisé uniquement sur des patients adultes et pédiatriques.
5. Les résultats donnés par le système doivent être examinés sur la base de l'état clinique général du patient. Ils ne peuvent en aucun cas se substituer à une vérification régulière de son état.

1.2 Avertissements et précautions

Pour utiliser le système en toute sécurité et avec efficacité habituez-vous d'abord au fonctionnement de Windows et prenez connaissance des informations détaillées de ce manuel d'utilisation afin de connaître la méthode qui évitera tout risque de défaillance du système. Les avertissements et précautions suivants doivent être suivis pendant le fonctionnement du système.

1.2.1 Avertissements généraux

AVERTISSEMENT

1. Le système est destiné à être utilisé par des médecins qualifiés ou par du personnel dûment formé, ayant lu le présent manuel d'utilisation préalablement à son utilisation.
2. Seuls des techniciens de maintenance qualifiés peuvent installer cet équipement et seuls les techniciens de maintenance autorisés par le fabricant peuvent en ouvrir la coque. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner des risques concernant la sécurité.
3. **RISQUE D'EXPLOSION** - N'utilisez pas le système en présence de mélanges d'anesthésiques inflammables et d'oxygène ou d'autres agents inflammables.
4. Utilisez exclusivement le câble patient et les autres accessoires fournis par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances et la protection contre les chocs électriques ne pourront être garanties. Le système a subi des tests de sécurité à l'aide des accessoires, des périphériques et des dérivations recommandés, et aucun danger n'a été décelé en cas d'utilisation du système avec des stimulateurs cardiaques ou autres.
5. Assurez-vous que l'ensemble des électrodes sont correctement connectées au patient avant utilisation.
6. Veillez à ce que les composants conducteurs des électrodes et des connecteurs associés, y compris les électrodes neutres, n'entrent pas en contact avec la terre ou tout autre objet conducteur.
7. En cas d'utilisation d'électrodes réutilisables enduites de gel d'électrode au cours de la défibrillation, la récupération du système prendra plus de 10 secondes. Le fabricant recommande l'utilisation systématique d'électrodes jetables.
8. Vous ne devez pas utiliser des électrodes de métaux différents, car elles risquent de provoquer une tension de polarisation élevée.
9. Les électrodes jetables sont à usage unique.
10. Lors de l'utilisation de l'ECG avec un défibrillateur, ne touchez ni le patient, ni le lit, ni la table, ni l'appareil.
11. Ne pas toucher simultanément les pièces accessibles des équipements non médicaux et le patient.

AVERTISSEMENT

12. L'utilisation d'un équipement appliquant des tensions de haute fréquence au patient (notamment un appareil électrochirurgical et certains capteurs de respiration) n'est pas prise en charge et pourrait entraîner des résultats indésirables. Débranchez le câble de données du patient de l'électrocardiographe ou détachez les dérivations du patient avant d'effectuer toute procédure utilisant un appareil chirurgical à haute fréquence.
 13. Soyez attentif à l'examen pour éviter de passer outre des tracés ECG importants.
 14. **RISQUE D'ELECTROCUTION** - Ne branchez pas d'équipement électrique non médical fourni avec le système à la prise murale lorsque cet équipement non médical a été conçu pour être alimenté par une multiprise équipée d'un transformateur d'isolation.
 15. **RISQUE D'ELECTROCUTION** - Ne branchez pas d'équipement électrique non fourni avec le système aux multiprises d'alimentation du système.
 16. Ne branchez pas sur le système des équipements ou accessoires non approuvés par le fabricant ou non conformes à la norme CEI/EN 60601-1-1. L'utilisation d'équipements ou d'accessoires non approuvés avec le système n'a pas été testée et n'est pas prise en charge. Dans ces conditions, le fonctionnement du système et la sécurité ne sont pas garantis.
 17. Les équipements non médicaux (une imprimante externe, par exemple) ne doivent pas être utilisés à proximité des patients (1,5 m).
 18. N'utilisez pas la multiprise supplémentaire ou le cordon prolongateur pour le système électromédical, sauf s'il est précisé par le fabricant que ce sont des éléments du système. Les multiprises fournies avec le système ne doivent être utilisées qu'à des fins d'alimentation électrique des équipements constitutifs du système.
 19. Les équipements accessoires connectés aux interfaces analogique et numérique doivent être certifiés conformément aux normes CEI/EN (ex. CEI/EN 60950 pour les équipements de traitement des données et CEI/EN 60601-1 pour les équipements médicaux). En outre, toutes les configurations doivent être en conformité avec la version en vigueur de la norme CEI/EN 60601-1-1. En conséquence, toute personne connectant un équipement supplémentaire au connecteur d'entrée ou de sortie du signal afin de configurer un système médical doit s'assurer que ce système est en conformité avec les exigences de la version en vigueur de la norme sur les systèmes CEI/EN 60601-1-1. En cas de doute, consultez notre service technique ou votre distributeur local.
-
-

AVERTISSEMENT

20. Le branchement de tout accessoire (par exemple, une imprimante externe) ou autre appareil (par exemple, un ordinateur) à ce système en fait un système médical. Dans ce cas, des mesures de sécurité supplémentaires doivent être prises lors de l'installation du système, et le système devra fournir les éléments suivants :
- a) au sein de l'environnement patient, un niveau de sécurité comparable à celui proposé par un appareil électromédical répondant à la norme CEI/EN 60601-1 ;
 - b) en dehors de l'environnement patient, le niveau de sécurité approprié pour les appareils n'étant pas de type électromédical et répondant à d'autres normes de sécurité CEI ou ISO.
21. Aucun accessoire relié au système ne doit être installé à proximité des patients s'il ne répond pas aux exigences de la norme CEI/EN 60601-1.
22. Il est recommandé d'acheter la tablette Android auprès du fabricant. Dans le cas contraire, le fabricant ne saurait être tenu pour responsable de la maintenance du matériel, du système d'exploitation et autres accessoires.
23. Si plusieurs instruments sont reliés au patient, la somme des courants de fuite peut être supérieure aux limites indiquées par la norme CEI/EN 60601-1 et entraîner un risque de sécurité. Consulter le service technique.
24. La connexion à d'autres appareils peut réduire la gradation antistatique du système pendant son fonctionnement.
25. Vérifiez qu'aucune source d'interférences électromagnétiques intenses ne se trouve aux alentours lors de l'utilisation du système PADECG sans fil. Par ailleurs, assurez-vous que la distance séparant l'émetteur DX12 et la tablette Android est exempte d'obstacles et ne dépasse pas les 6 mètres.
26. N'ouvrez pas le capot de la batterie de l'émetteur DX12 pendant l'utilisation du système PADECG sans fil.
27. La tablette Android doit être en conformité avec la version en vigueur de la norme CEI 60950 et être utilisée en dehors de l'environnement patient (à une distance minimum de 2 mètres du patient). La tablette Android doit être chargée en dehors de l'environnement patient et aucune opération n'est autorisée lors de la charge.
28. N'effectuez aucune opération de révision ou de maintenance sur l'électrocardiographe pendant son utilisation sur un patient.
29. Le coupleur de l'appareil ou la prise secteur sont utilisés pour assurer l'isolation de l'alimentation secteur. Placez l'électrocardiogramme de façon à ce que l'opérateur puisse facilement accéder au dispositif de déconnexion.
-
-

1.2.2 Mises en garde concernant l'utilisation de la batterie

AVERTISSEMENT

1. Une utilisation incorrecte peut en effet provoquer la surchauffe ou l'explosion de la batterie interne, ou encore l'apparition de flammes, ce qui peut réduire la capacité de la batterie. Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation et les messages d'avertissement.
 2. Il convient d'utiliser des batteries de modèle identique et conformes aux caractéristiques de la configuration de fabrication.
 3. **DANGER D'EXPLOSION** : n'inversez pas l'anode et la cathode lors de l'installation de la batterie.
 4. Ne chauffez pas la batterie, ne l'aspergez pas de liquide, ne la jetez pas au feu et ne l'immergez pas dans de l'eau.
 5. Ne détruisez pas la batterie : vous ne devez pas percer la batterie avec un objet pointu, comme une aiguille ; frapper la batterie avec un marteau, marcher dessus, la jeter pour causer un choc important ; démonter la batterie ou la modifier.
 6. Si vous détectez une coulure ou une mauvaise odeur, arrêtez immédiatement d'utiliser la batterie. Si votre peau ou vos vêtements entrent en contact avec le liquide qui s'écoule, rincez-les immédiatement à l'eau claire. Si le liquide entre en contact avec vos yeux, ne les essuyez pas. Aspergez-les avec de l'eau propre et consultez immédiatement un médecin.
 7. Recyclez ou mettez au rebut de façon appropriée la batterie usagée conformément aux réglementations locales.
 8. Retirez la batterie de l'émetteur lorsque ce dernier n'est pas utilisé pendant une période prolongée.
-
-

1.2.3 Précautions générales

ATTENTION

1. Evitez de répandre du liquide sur l'appareil et de le soumettre à une température excessive. La température doit être maintenue entre 5 et 40 °C pendant le fonctionnement de l'appareil et entre -20 et 55 °C pendant son transport et son stockage.
 2. N'utilisez pas l'équipement dans un environnement poussiéreux mal ventilé ou en présence de substances corrosives.
 3. Assurez-vous de l'absence d'une source d'interférences électromagnétiques intenses autour de l'équipement, telle que des émetteurs radio ou des téléphones portables. Attention : un équipement électrique médical volumineux, tel qu'un équipement électrochirurgical, un équipement de radiologie ou un équipement d'imagerie par résonance magnétique, est susceptible de provoquer des interférences électromagnétiques.
 4. L'appareil et les accessoires doivent être éliminés conformément aux réglementations locales après leur durée de vie utile. Ils peuvent également être rapportés au revendeur ou au fabricant afin d'être recyclés ou mis au rebut de manière adéquate. Les batteries constituent des déchets dangereux. Ne les jetez PAS avec les ordures ménagères. Lorsqu'elles sont usagées, déposez les batteries dans un point de collecte prévu pour le recyclage des batteries. Pour plus d'informations sur le recyclage de ce produit ou des batteries, contactez votre municipalité ou le revendeur auprès duquel vous avez acheté ledit produit.
 5. En vertu de la réglementation fédérale américaine, la vente de ce produit n'est autorisée que sur prescription médicale.
-
-

1.3 Liste des symboles

N°	Symbole	Description
1		Appareil ou partie de type CF et insensible au courant du défibrillateur
2		Attention
3		Consulter les instructions d'utilisation
4		Recyclage
5	P/N	Référence
6		Numéro de série
7		Date de fabrication
8		Fabricant
9		Représentant autorisé dans la communauté européenne
10		Ce symbole indique que l'appareil est conforme à la directive 93/42/CEE du Conseil européen concernant les dispositifs médicaux.
11		Ce symbole indique qu'au terme de sa durée de vie utile, l'appareil doit être confié à une structure de récupération et de recyclage appropriée, conformément à la réglementation locale.
12	Rx only (U.S.)	En vertu de la réglementation fédérale américaine, la vente de ce produit n'est autorisée que sur prescription médicale.
13		Classe II

14	 Arrière-plan : bleu Symbole : blanc	Reportez-vous au manuel de l'utilisateur
15	 Arrière-plan : jaune Symbole & contour : noir	AVERTISSEMENT
16		Rayonnements électromagnétiques non-ionisants

Chapitre 2 Introduction

Le PADECG en tant que poste de travail ECG mobile possède les mêmes fonctions qu'un poste de travail ECG ordinaire. Les données ECG peuvent être échantillonnées, analysées et stockées dans une tablette. Quant aux tracés ECG, ils peuvent être révisés. La mesure et le diagnostic automatiques sont disponibles, et le mode de diagnostic peut être modifié.

Le PADECG comprend les équipements suivants, il est également possible d'acheter la tablette Android.

- ◆ Logiciel PADECG
- ◆ Zone d'échantillonnage ECG (émetteur DX12)
- ◆ Câble patient
- ◆ Electrodes

REMARQUE : les images et fenêtres reproduites dans ce manuel sont fournies uniquement à titre de référence.

2.1 Assemblage du système

2.1.1 Système PADECG



AVERTISSEMENT

L'émetteur DX12 du système sans fil utilise la technologie Bluetooth, ce qui peut entraîner une gêne pour les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque. Maintenez l'émetteur DX12 à distance du stimulateur lorsque vous utilisez le système PADECG, Android sans fil.

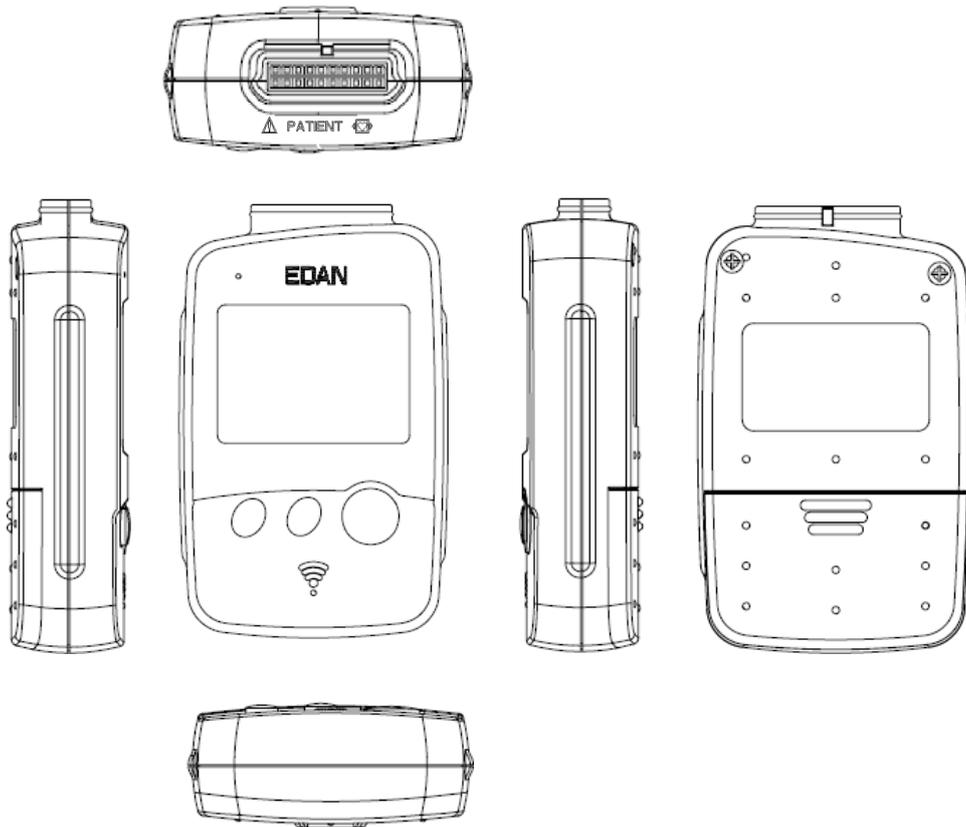


AVERTISSEMENT

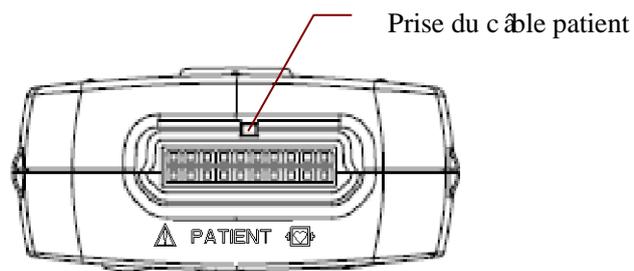
1. Les équipements accessoires connectés aux interfaces analogique et numérique doivent être certifiés conformément aux normes CEI/EN (ex. CEI/EN 60950 pour les équipements de traitement des données et CEI/EN 60601-1 pour les équipements médicaux). En outre, toutes les configurations doivent être en conformité avec la version en vigueur de la norme CEI/EN 60601-1-1. En conséquence, toute personne connectant un équipement supplémentaire au connecteur d'entrée ou de sortie du signal afin de configurer un système médical doit s'assurer que ce système est en conformité avec les exigences de la version en vigueur de la norme sur les systèmes CEI/EN 60601-1-1. En cas de doute, consultez notre service technique ou votre distributeur local.
 2. Si plusieurs instruments sont reliés au patient, la somme des courants de fuite peut être supérieure aux limites indiquées par la norme CEI/EN 60601-1 et entraîner un risque de sécurité. Consulter le service technique.
-

2.1.2 Zone d'échantillonnage ECG

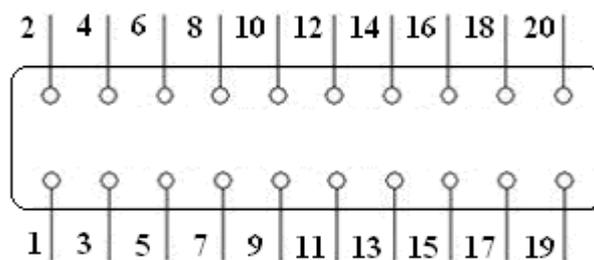
Aspect de l'émetteur DX12



Panneau avant



Prise du câble patient



 : pièce appliquée de type CF de protection contre les effets de la défibrillation

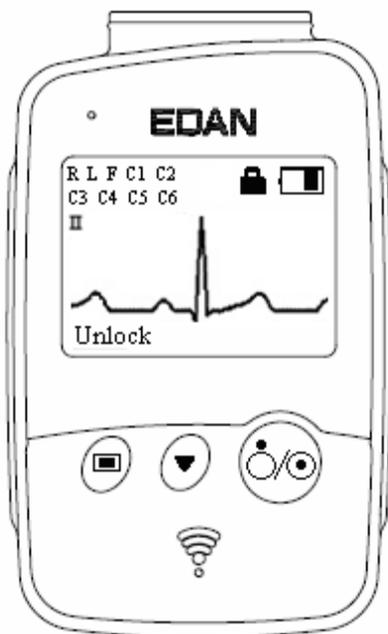
 : symbole "Attention"

Définitions des broches correspondantes :

Broche	Signal	Broche	Signal	Broche	Signal	Broche	Signal
1	NC	6	C5/V5	11	NC	16	L/LA
2	F/LL	7	NC	12	C2/V2	17	NC
3	NC	8	C4/V4	13	NC	18	R/RA
4	C6/V6	9	NC	14	C1/V1	19	NC
5	NC	10	C3/V3	15	NC	20	N/RL

REMARQUE : la partie située à gauche de "/" correspond à la norme européenne et la partie située à droite, à la norme américaine.

2.1.2.1 Touches et icônes



Ecran principal



Ecran de menu

Touches/icônes	Description
	<p>Lorsque les batteries sont installées, appuyez sur cette touche pour activer/désactiver l'émetteur DX12.</p> <p>Lorsque l'écran de menu s'affiche, appuyez sur cette touche pour revenir à l'écran précédent.</p>
	<p>Lorsque l'écran principal ou l'écran de menu s'affiche, appuyez sur cette touche pour accéder au menu suivant.</p> <p>Appuyez sur cette touche, puis appuyez sur  pendant 1,2 seconde pour verrouiller/déverrouiller le clavier.</p>
	<p>Lorsque l'écran principal s'affiche, appuyez sur cette touche pour changer de dérivation.</p> <p>Lorsque l'écran de menu s'affiche, appuyez sur cette touche pour afficher un élément en noir.</p>
	<p>Icône de connexion Bluetooth</p> <p>Si cette icône n'apparaît pas dans l'écran principal, vous devez appairier l'appareil manuellement.</p>
	<p>Icône de clavier verrouillé</p> <p>Si aucune opération n'est effectuée, l'écran principal s'affiche et le clavier se verrouille automatiquement dans les 8 secondes.</p>
	<p>Icône de capacité de la batterie</p> <p>Lorsque la batterie est faible, un message s'affiche dans le logiciel PADECG.</p>

2.1.2.2 Configuration du menu

Menu	Description
Rétroéclairage	<p>Sélectionnez Marche pour activer le rétroéclairage de l'écran LCD.</p> <p>Sélectionnez Arrêt pour le désactiver.</p>
Veille auto	<p>Sélectionnez Marche pour afficher En veille à l'écran et mettre l'émetteur DX12 en mode de faible consommation lorsque la dérivation est débranchée depuis 5 minutes.</p> <p>Sélectionnez Arrêt pour désactiver la fonction de veille automatique.</p>
Langue	Vous pouvez sélectionner Anglais ou français .

Electrode d'éc.	Vous pouvez sélectionner CEI ou AHA .
Appariement l'appareil	Le message Demande..... apparaît (pendant 10 secondes) lors de la recherche de l'appareil. L'adresse de l'appareil apparaît (pendant 8 secondes) si un appareil correspondant est détecté
Informations sur le dispositif	Les informations concernant l'appareil sont disponibles : version du logiciel, ID, adresse de l'appareil, fabricant et date de mise à disposition. REMARQUE : les informations sur l'appareil ne sont fournies qu'à titre de référence.

2.2 Installation du logiciel

REMARQUE :

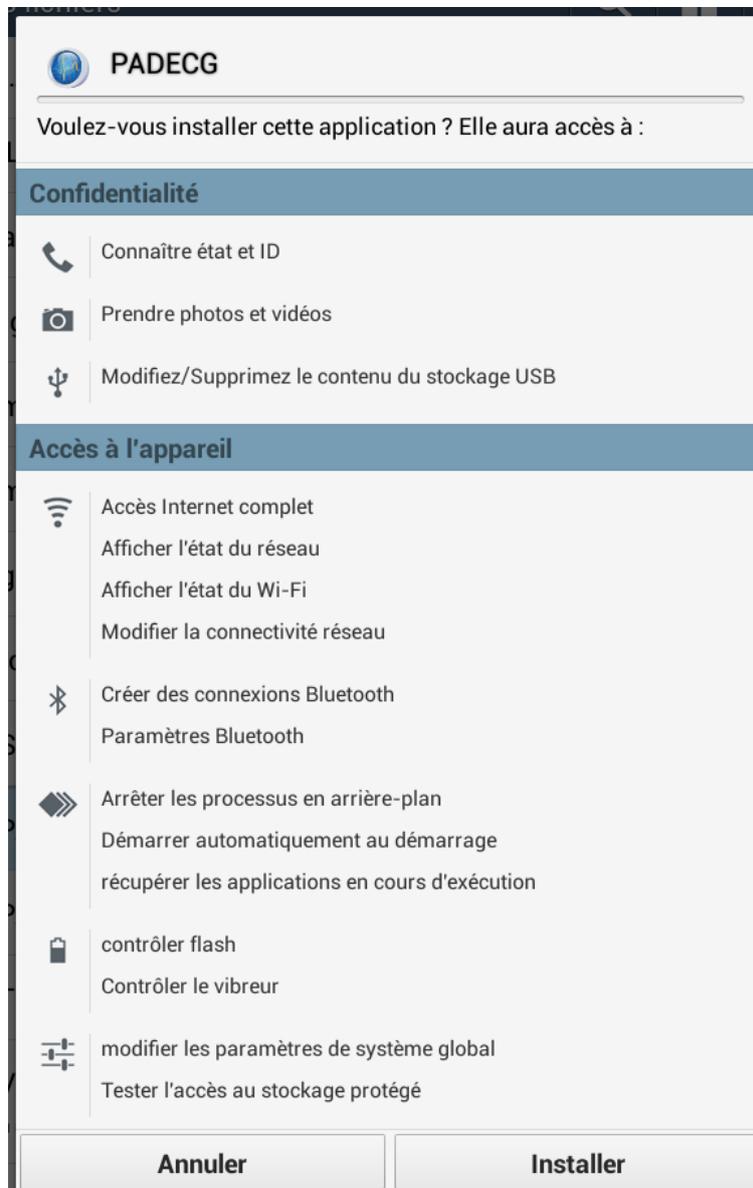
1. Avant la livraison, le système d'exploitation a été installé sur la tablette Android ; si vous achetez le système PADECG sans fil, la tablette Android a été appariée avec l'émetteur DX12 correspondant, aucune installation ou configuration supplémentaire n'est nécessaire.
2. Cette section n'est fournie qu'à titre de référence lorsque le système d'exploitation de la tablette Android doit être réinstallé ou lorsque l'émetteur DX12 est défectueux.

2.2.1 Système exécutant l'environnement

Système d'exploitation	Android 4.0 ICS
UC :	Processeur double cœur 1,5 GHz ou supérieur
Mémoire système (RAM) :	1 Go ou supérieur
Disque dur :	8 Go ou supérieur
Ecran :	Ecran TFT 7 pouces (résolution : 1024*600) ou Ecran TFT 10,1 pouces (résolution : 1280*800)
Carte réseau sans fil :	WIFI intégré IEEE802.11B/G/N
Interface externe :	USB 2.0
Bluetooth :	Bluetooth 3.0 ou supérieur

2.2.2 A propos de la fenêtre d'installation

Cliquez sur le dossier d'installation pour ouvrir la fenêtre d'installation suivante.



Cliquez sur le bouton **Installer**, puis suivez les instructions du message d'information affiché par le système. Cliquez sur le bouton **Terminer** pour terminer l'installation.

REMARQUE :

1. Assurez-vous de quitter et de désinstaller le logiciel avant sa réinstallation ; dans le cas contraire, les données seront perdues.
2. Si une version inférieure de PADECG est installée, désinstallez-la avant d'installer la V1.2, puis supprimez les dossiers **ecgdata** et **edan** dans le répertoire racine de la mémoire de l'appareil. Si vous souhaitez enregistrer l'historique des données, faites une copie de ces deux dossiers avant la désinstallation. Dans le cas contraire, les données seront perdues.

2.2.3 Appairage de l'émetteur DX12 avec la tablette Android

Le système accède automatiquement à la boîte de dialogue **Connexion** lorsque vous mettez la tablette Android sous tension. Saisissez le nom et le mot de passe corrects, puis la fenêtre suivante s'affiche.

Saisissez le code PIN de l'appareil (12345678), puis cliquez sur le bouton **OK**.

Si plus d'un émetteur DX12 se trouve à proximité, vous pouvez sélectionner l'émetteur requis dans la fenêtre suivante.

Marche à suivre pour afficher les informations sur le dispositif de l'émetteur requis : mettez

l'émetteur DX12 sous tension → appuyez sur  → appuyez sur  pour afficher les

Informations sur le dispositif en noir → appuyez sur .

REMARQUE :

1. Avant d'apparier l'émetteur DX12 avec la tablette Android, assurez-vous que les batteries de l'émetteur DX12 et de la tablette Android sont entièrement chargées.

2. Lors de la sélection de l'émetteur DX12 requis, assurez-vous qu'il est bien sous tension.
3. Vous pouvez également appairer un émetteur DX12 en configurant la tablette Android.

2.3 Fonctionnalités

- ◆ Enregistrement des données fiable et pratique, convenant aux inspections et aux visites des médecins
- ◆ Système d'exploitation Android, fenêtres conviviales et facilité d'utilisation
- ◆ Prise en charge de la fonction Worklist
- ◆ Parfaite gestion des données, les données ECG échantillonnées peuvent être transmises à Smart ECG Viewer ou à un système Smart ECG Net par le biais d'un réseau LAN
- ◆ Tracés ECG à 3/6/12 canaux affichés simultanément
- ◆ Prise en charge de l'amplification des tracés ECG, en fournissant une mesure manuelle avec règle électronique de grande précision
- ◆ Filtre DFT 0,32 - 0,67 Hz réduisant grandement les fluctuations de la ligne de base sans incidence sur les signaux ECG
- ◆ Prise en charge de la mesure et du diagnostic automatiques
- ◆ Prise en charge de la modification du mode de diagnostic
- ◆ Analyse ECG normale à 12 dérivations

Chapitre 3 Préparation avant utilisation

3.1 Préparation du patient

3.1.1 Instruction du patient

Avant de fixer les électrodes, accueillez le patient et expliquez la procédure. Expliquer la procédure permet de réduire l'anxiété du patient. Rassurez le patient en lui expliquant que la procédure est indolore. Le respect de l'intimité est important pour la relaxation. Lorsque cela est possible, préparez le patient dans une pièce à l'écart du bruit ou dans une zone où personne ne peut voir le patient. Assurez-vous que le patient est confortablement installé. Plus le patient est détendu, moins l'ECG sera affecté par le bruit.

3.1.2 Préparation de la peau

Une préparation complète de la peau est très importante. La peau est un mauvais conducteur électrique, source fréquente d'artefacts provoquant la distorsion des signaux ECG. En préparant méthodiquement la peau du patient, vous pouvez réduire considérablement le bruit causé par les tremblements musculaires et la dérive de la ligne de base, pour des tracés ECG de grande qualité. La surface de la peau oppose une résistance naturelle en raison de sa sécheresse, de cellules épidermiques mortes, d'huiles et de saletés.

Préparer la peau

1. Rasez les poils présents sur le site des électrodes, le cas échéant. Une forte pilosité empêche un bon contact des électrodes.
2. Nettoyez soigneusement la zone avec de l'eau et du savon.
3. Séchez la peau pour favoriser la circulation capillaire et éliminer les cellules mortes et formées par sécheresse cutanée ainsi que toute trace d'huile.
4. Utilisez le film d'opoli jetable disponible dans la liste des accessoires standard pour obtenir un bon tracé ECG.

REMARQUE : si vous n'effectuez pas les étapes ci-dessus, frottez la peau avec un tampon de gaze pour favoriser la circulation capillaire.

3.2 Branchement du câble patient

AVERTISSEMENT

Les performances et la protection contre les chocs électriques ne peuvent être garanties que si le câble patient et les électrodes utilisés sont ceux d'origine, fournis par le fabricant.



Le câble patient comprend le câble principal et les fils de dérivation qui peuvent être branchés aux électrodes.

1. Branchez le câble patient sur la prise de l'émetteur DX12.
2. Alignez toutes les dérives du câble patient pour éviter les torsions de câble, puis connectez les dérives aux électrodes. Fixez-les correctement.

3.3 Fixation des électrodes

AVERTISSEMENT

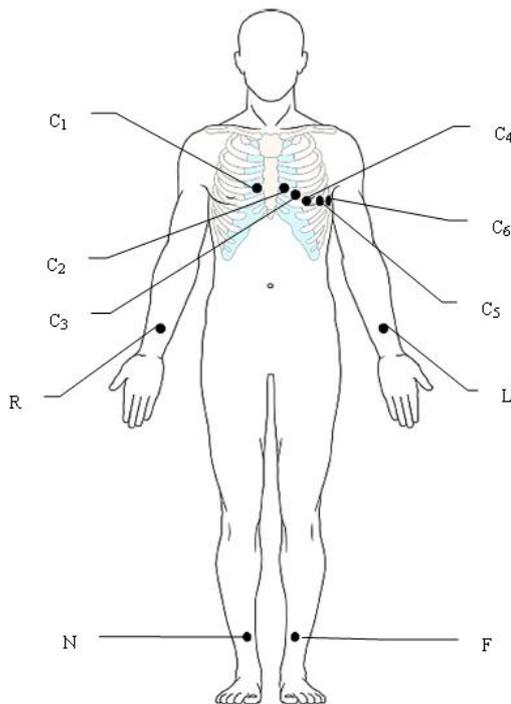
Veillez à ce que les composants conducteurs des électrodes et des connecteurs associés, y compris les électrodes neutres, n'entrent pas en contact avec la terre ou tout autre objet conducteur.

Les identifiants et codes couleur utilisés sur les électrodes sont conformes aux normes CEI/EN. Afin d'éviter toute erreur de connexion, les identifiants et codes couleurs des électrodes sont spécifiés dans le tableau suivant. En outre, les codes équivalents conformes aux exigences américaines sont également indiqués dans le tableau suivant.

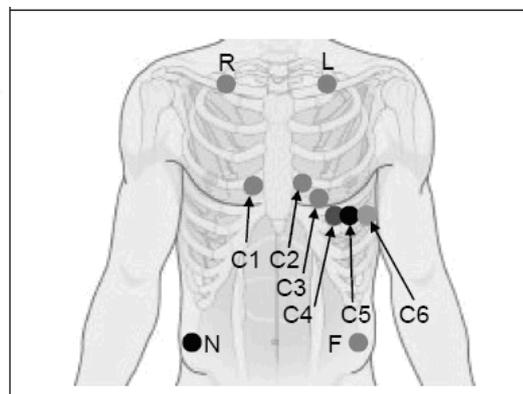
Tableau 3-1 Electrodes : identifiants et codes couleur

		CEI		AHA	
WILSON	FRANK	Identifiant	Code couleur	Identifiant	Code couleur
Bras droit	Bras droit	R	Rouge	RA	Blanc
Bras gauche	Bras gauche	L	Jaune	LA	Noir
Jambe droite	Jambe droite	N ou RF	Noir	RL	Vert
Jambe gauche	Jambe gauche	F	Vert	LL	Rouge
Thorax 1	I	C1	Blanc/Rouge	V1	Marron/Roug
Thorax 2	E	C2	Blanc/Jaune	V2	Marron/Jaune
Thorax 3	C	C3	Blanc/Vert	V3	Marron/Vert
Thorax 4	A	C4	Blanc/Marro	V4	Marron/Bleu
Thorax 5	M	C5	Blanc/Noir	V5	Marron/Orang
Thorax 6	H	C6	Blanc/Violet	V6	Marron/Violet

3.3.1 Positionnement des électrodes



Uniquement pour les électrodes réutilisables

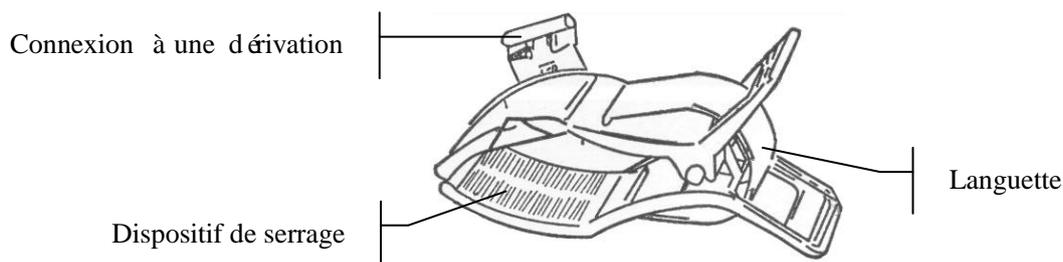


Uniquement pour les électrodes jetables

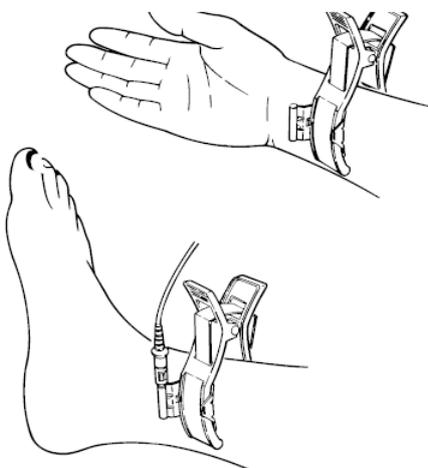
CEI	AHA	Positionnement de l' électrode
C1	V1	Quatrième espace intercostal au niveau du bord droit du sternum
C2	V2	Quatrième espace intercostal au niveau du bord gauche du sternum
C3	V3	Cinquième côte entre C2 et C4
C4	V4	Cinquième espace intercostal sur la ligne médioclaviculaire gauche
C5	V5	Ligne axillaire antérieure gauche, sur le même plan horizontal que C4
C6	V6	Ligne mi-axillaire gauche, sur le même plan horizontal que C4
L	LA	Bras droit/deltôïde droit
R	RA	Bras gauche/deltôïde gauche
F	LL	Jambe droite/Haut de la jambe aussi près du torse que possible
N	RL	Jambe gauche/Haut de la jambe aussi près du torse que possible

3.3.2 Application des électrodes réutilisables

3.3.2.1 Application des électrodes pour membre



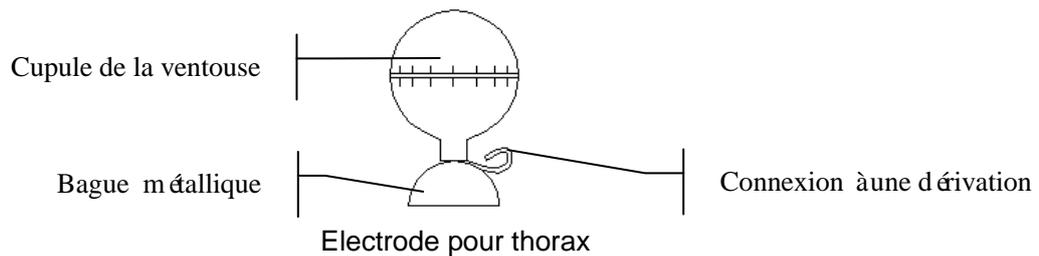
Electrode pour membre



Branchement des électrodes pour membre :

- 1) Assurez-vous de la propreté des électrodes.
- 2) Nettoyez avec de l'alcool à 75 % la zone réservée à l'électrode située immédiatement au-dessus de la cheville ou du poignet.
- 3) Répartissez uniformément du gel sur la zone du membre réservée à l'électrode.
- 4) Déposez une petite quantité de gel sur la partie métallique du dispositif de serrage de l'électrode pour membre.
- 5) Fixez l'électrode au membre et vérifiez que la partie métallique se trouve sur la zone de l'électrode, au-dessus de la cheville ou du poignet.
- 6) Fixez de la même manière toutes les électrodes pour membre.

3.3.2.2 Application des électrodes pour thorax



Branchement des électrodes pour thorax :

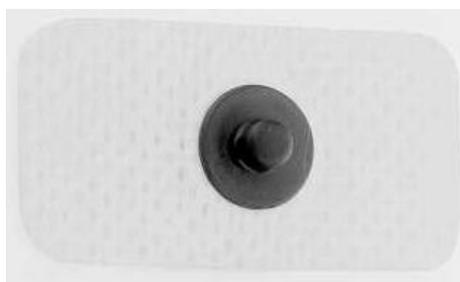
- 1) Assurez-vous de la propret é des électrodes.
- 2) Nettoyez avec de l'alcool à 75 % la zone réserv ée à l' électrode sur le thorax.
- 3) Répartissez uniform ément du gel sur la surface arrondie de 25 mm de diam ètre des sites réserv és aux électrodes.
- 4) Déposez une petite quantit é de gel sur le bord de la bague métallique de l' électrode pour thorax.
- 5) Placez l' électrode sur le site réserv é sur le thorax et pressez la cupule de la ventouse. Rel âchez-la pour que l' électrode soit adsorb ée sur le thorax.
- 6) Fixez de la m ême mani ère toutes les électrodes pour thorax.

REMARQUE : une mesure prolongée avec une forte pression négative sur la cupule de la ventouse peut entraîner des rougeurs cutanées. En cas d'utilisation de l'électrode sur des enfants ou des patients à la peau délicate, pressez légèrement la cupule de la ventouse.

3.3.3 Application des électrodes jetables

ATTENTION

Les électrodes jetables sont à usage unique.



Connectez l'adaptateur pour fiche à ergot à l' électrode jetable.

La qualité du trac é ECG dépend de la résistance de contact entre le patient et l' électrode. Pour obtenir un ECG de grande qualité vous devez limiter la résistance peau-électrode lors de la connexion des électrodes.

Chapitre 4 Instructions d'utilisation

Mettez la tablette Android sous tension, le système démarre automatiquement et détecte la zone d'échantillonnage.

Si aucune zone d'échantillonnage n'est détectée et qu'aucune donnée n'existe sur l'écran de fichiers, une boîte de dialogue exigeant un mot de passe s'affiche. Saisissez le mot de passe correct et vous accédez à l'écran de connexion. Vous pouvez choisir de vous connecter en mode **Local** ou en mode **Réseau**.

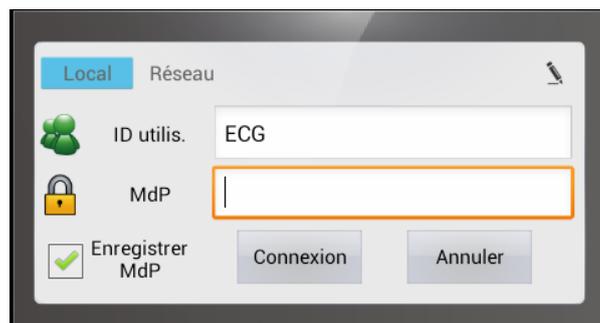


Figure 4-1 Ecran de connexion - Mode local



: cliquez sur ce bouton pour pouvoir définir le mot de passe utilisateur. (MdP initial: **ecg**)

Si le mode réseau est sélectionné, vous devez définir l'adresse réseau avant de vous connecter.



Figure 4-2 Ecran de connexion - Mode réseau

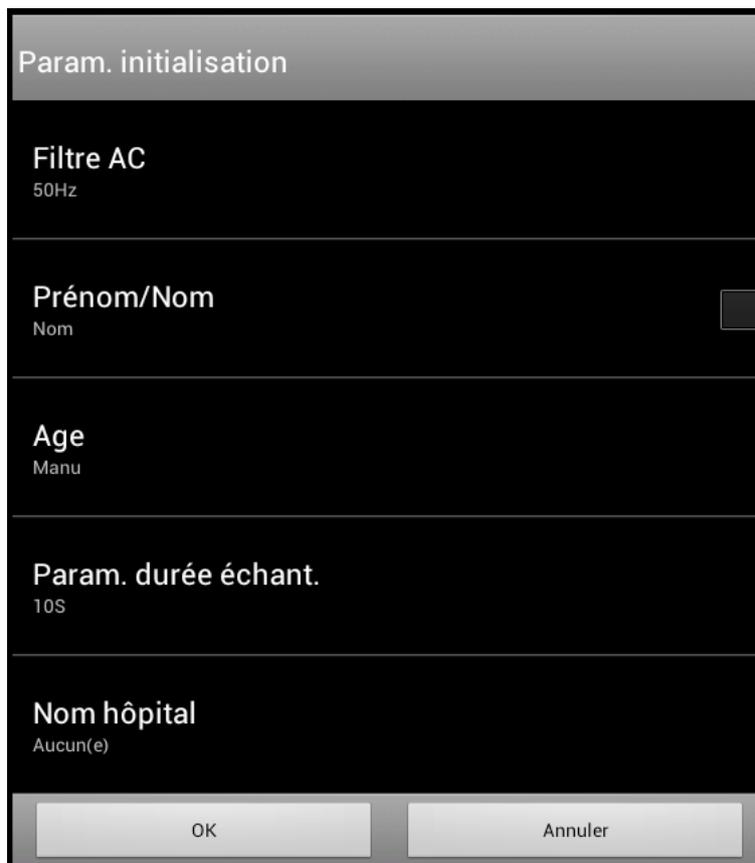


: cliquez sur ce bouton pour pouvoir définir le mot de passe de connexion.



: cliquez sur ce bouton pour pouvoir modifier l'adresse du réseau.

Si le logiciel est lancé pour la première fois ou pour la première fois après initialisation, la fenêtre suivante s'affiche après la connexion.



The screenshot shows a dark-themed window titled "Param. initialisation". It contains several sections, each with a parameter name and its current value:

- Filtre AC**: 50Hz
- Prénom/Nom**: Nom (with a small square icon to the right)
- Age**: Manu
- Param. durée échant.**: 10S
- Nom hôpital**: Aucun(e)

At the bottom, there are two buttons: "OK" and "Annuler".

Figure 4-3 Fenêtre d'initialisation

Effectuez les réglages appropriés, cliquez sur le bouton **OK**, puis le système accède automatiquement à l'écran Patient.

REMARQUE : n'exécutez pas d'autres applications lorsque vous exécutez PADECG ou le temps de réponse du système sera affecté.

4.1 Saisie des informations patient

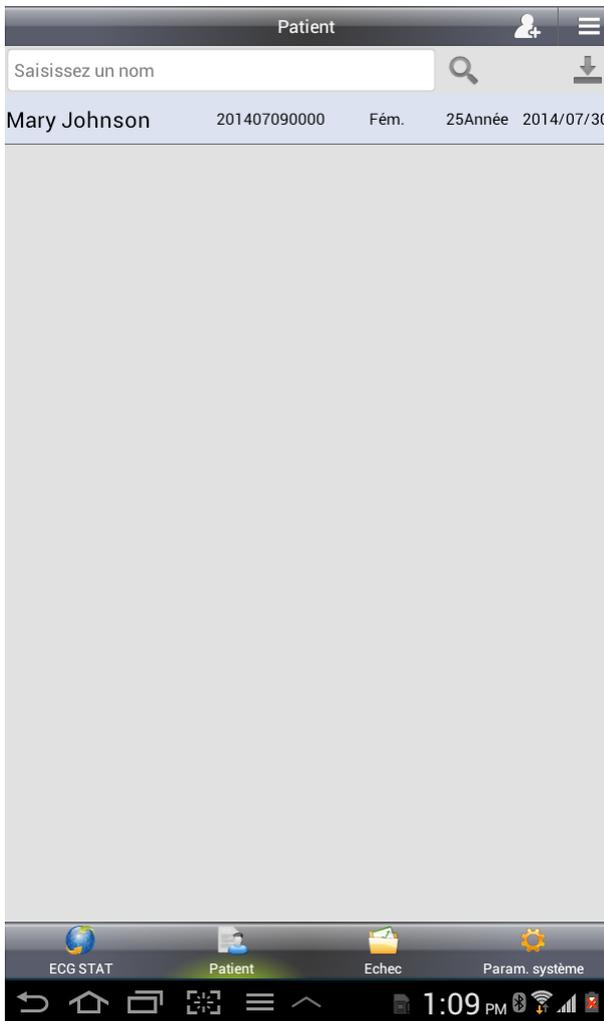


Figure 4-4 Ecran Patient - Mode local

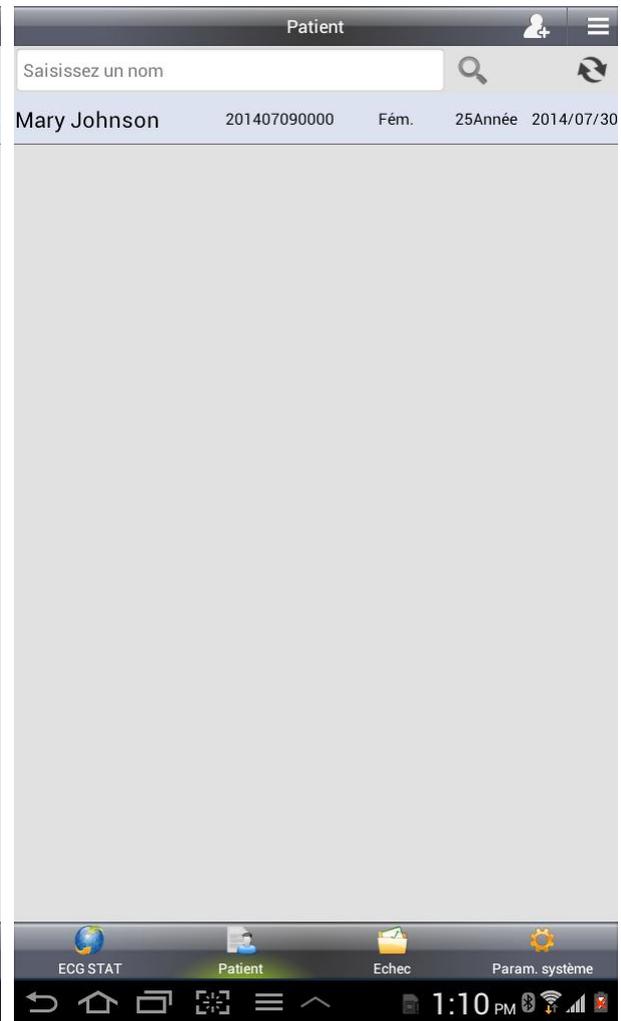


Figure 4-5 Ecran Patient - Mode réseau

L'écran Patient vous permet d'afficher ou de créer des examens patient.

1. Saisie des informations patient

Appuyez sur  sur l'écran patient, puis le système accède automatiquement à l'écran **Nouv. patient**.

The screenshot shows a form titled "Nouv. patient" with the following fields and options:

- ID: 201407300001
- Nom: [Empty text field]
- Sexe: Masc. Fém. Inconnu
- Age: [Empty text field] and a dropdown menu labeled "Année"
- Département: [Empty text field]
- N° de salle: [Empty text field]
- SalleExam: [Empty text field]
- Médecin: 1
- Priorité: Normal Urgent
- Démarrer échant.: Marche Arrêt

Buttons at the bottom: OK and Annuler.

Figure 4-6 Ecran Nouv. patient

Saisissez les informations concernant le patient dans la zone de saisie, cliquez sur **OK** et l'enregistrement du nouveau patient sera répertorié en haut de la liste d'informations.

Si **Démarrer échant.** est activé, le système accède automatiquement à l'écran de prééchantillonnage une fois que vous avez cliqué sur le bouton **OK**.

REMARQUE : l'ID patient est indispensable lorsque vous saisissez des informations patient. Vous pouvez utiliser le nombre généré par le système ou indiquer manuellement le numéro de votre choix. L'ID patient peut être une chaîne de caractères aléatoires qui ne doit pas contenir les caractères suivants : "/", "\", ":", "*", "?", "<", ">", "|", "%" et des caractères chinois.

2. Recherche, modification et suppression des informations patient

Saisissez le nom du patient dans la zone de recherche, cliquez sur  et toutes les informations patient correspondant aux critères apparaissent dans la liste des informations. Les enregistrements patient en état d'urgence seront toujours situés en haut de la liste.

REMARQUE : les recherches approximatives sont prises en charge dans la zone de recherche.

Appuyez longuement sur les informations patient dans la liste d'informations pour pouvoir modifier ou supprimer les informations patient.

3. Description des boutons

 (coin supérieur droit)	<p>Options dans le mode local : Supprimer, Acquisition, Param. s.éq., Param. t.échrgrt</p> <p>Options dans le mode réseau : Supprimer, Acquisition, Param. s.éq., Param. requête</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Supprimer : appuyez sur ce bouton pour supprimer un ou plusieurs examens. ◆ Acquisition : appuyez sur ce bouton pour saisir des informations patient en numérisant un code-barres. ◆ Param. s.éq. : appuyez sur ce bouton pour définir les conditions de séquençage. ◆ Param. t.échrgrt : appuyez sur ce bouton pour définir les conditions de filtre pour le téléchargement des informations patient à partir du serveur. ◆ Param. requête : appuyez sur ce bouton pour régler les conditions de filtre pour la recherche des informations patient.
	<p>Appuyez sur ce bouton pour charger des examens provenant de Smart ECG Viewer ou du système Smart ECG Net. Pour de plus amples informations, reportez-vous à la section 4.5.4.</p> <p>REMARQUE :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Il est possible d'afficher 1 000 enregistrements patient dans la liste d'informations et les 200 derniers examens créés dans Smart ECG Viewer ou dans le système Smart ECG Net peuvent être chargés en une fois. 2. Ceci s'applique uniquement au mode local.
	<p>Appuyez sur ce bouton pour actualiser la liste des fichiers.</p> <p>REMARQUE : ceci s'applique uniquement au mode réseau.</p>
	<p>Appuyez sur ce bouton pour annuler les opérations.</p>
 (à partir de l'appareil)	<p>Aucune réponse n'est apportée pour ce bouton sur l'écran en cours.</p>
	<p>Si le nombre d'examens dépasse une page maximum, appuyez sur ces touches pour tourner les pages.</p>
<p>Fichier</p>	<p>Appuyez sur ce bouton pour accéder à l'écran Fichier.</p> <p>Pour de plus amples informations sur l'écran Fichier, reportez-vous à la section 4.4 "Traitement des enregistrements patient".</p>
<p>Param. système</p>	<p>Appuyez sur ce bouton pour accéder à l'écran des paramètres système.</p> <p>Pour de plus amples informations sur l'écran des paramètres système, reportez-vous à la section 4.5 "Configuration du système".</p>

4.2 Echantillonnage des données ECG

Activez **Démarrer échant.**, puis cliquez sur **OK** dans l'écran **Nouv. patient**, le système accède automatiquement à l'écran de prééchantillonnage. Si **Démarrer échant.** n'est pas désactivé, cliquez sur **OK** et cliquez sur l'enregistrement patient dans la liste des patients pour accéder à l'écran de prééchantillonnage.

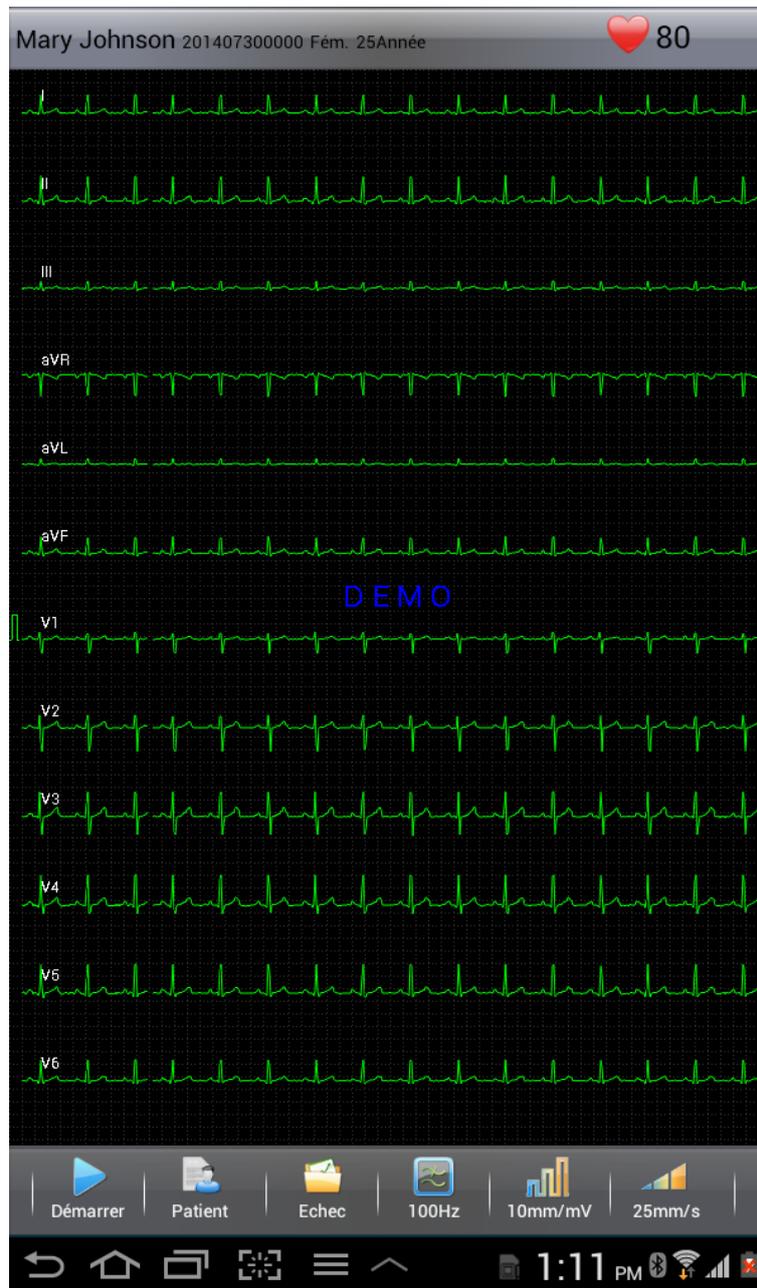


Figure 4-7 Ecran de prééchantillonnage

D é narrer/
Arr ê t Appuyez sur ce bouton pour d é narrer/arr ê ter l' échantillonnage des donn ées ECG.
REMARQUE : 10 secondes de donn ées ECG maximum peuvent ê tre échantillonnées.

Fichier Appuyez sur ce bouton pour acc éder à l'écran Fichier.
Pour de plus amples informations, reportez-vous à la section 4.4.

100 Hz Filtre EMG : Arr ê t, 25 Hz, 35 Hz ou 45 Hz.
Filtre passe-bas : Arr ê t, 75 Hz, 100 Hz ou 150 Hz.
REMARQUE : ce réglage modifié sur l'écran de prééchantillonnage est uniquement effectif pour le patient actuel.

10 mm/m
V Gain : 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV ou 20 mm/mV
REMARQUE : ce réglage modifié sur l'écran de prééchantillonnage est uniquement effectif pour le patient actuel. Le système mémorise automatiquement la dernière modification.

25 mm/s Vitesse : 5 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s ou 50 mm/s
REMARQUE : ce réglage modifié sur l'écran de prééchantillonnage est uniquement effectif pour le patient actuel. Le système mémorise automatiquement la dernière modification.



Aucune r éponse n'est apport ée pour ce bouton sur l'écran en cours.

Patient Appuyez sur ce bouton pour acc éder à l'écran patient.

Fichier Appuyez sur ce bouton pour acc éder à l'écran Fichier.

REMARQUE : appuyez longuement sur l'écran de la tablette pendant le prééchantillonnage des donn ées ECG, le mode d'affichage des tracés ECG à 12 canaux basculera entre 12x1, 6x2+1 et 3x4+1.

4.3 Analyse des données ECG

Le système accède automatiquement à l'écran d'analyse ECG après l'échantillonnage de 10 secondes de données ECG. Les données ECG peuvent être affichées avec le style suivant : 12×1 , $6 \times 2 + 1$ et $3 \times 4 + 1$. L'illustration suivante montre l'échantillonnage des données ECG affiché avec un style 12×1 .

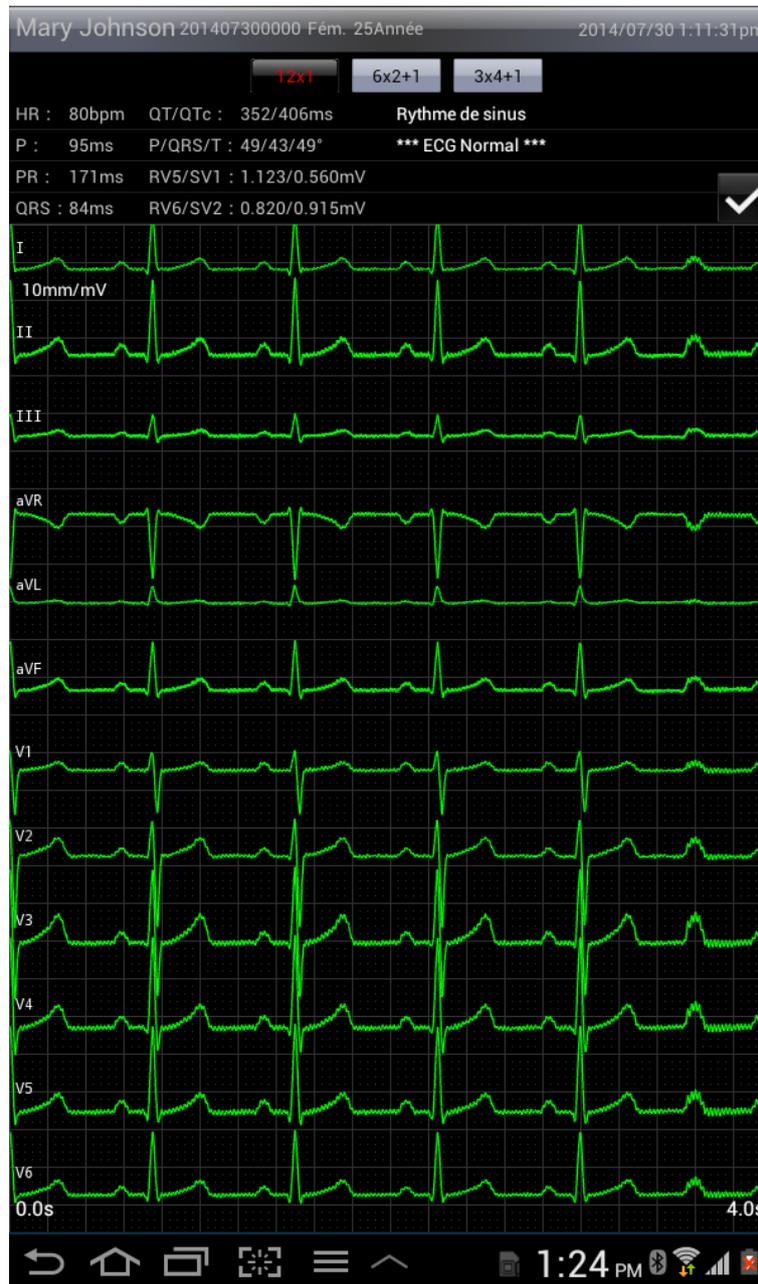


Figure 4-8 Ecran d'analyse ECG 12×1

1. Affichage du tracé ECG

Appuyez de manière prolongée sur un tracé de rythme pour afficher la fenêtre **Dériv. rythme** sur l'écran d'analyse ECG $6 \times 2 + 1$ ou $3 \times 4 + 1$. Vous pouvez afficher d'autres tracés de rythme en sélectionnant une dérivation dans la fenêtre contextuelle.

Vous pouvez afficher d'autres tracés en faisant glisser le tracé de rythme ou en cliquant dessus sur l'écran d'analyse ECG 6×2+1 ou 3×4+1.

2. Amplification et mesure du tracé ECG

Un toucher multipoint sur les tracés ECG de l'écran d'analyse ECG peut être utilisé pour faire un zoom avant ou un zoom arrière sur les tracés ECG.

Un appui long sur le tracé dans l'écran d'analyse ECG permet d'amplifier le tracé ECG.

Appuyez sur  sur l'écran de tracé amplifié pour mesurer le tracé ECG. Appuyez de nouveau sur ce bouton pour annuler la mesure.



3. Modification des informations de mesure

Appuyez longuement sur un paramètre dans le coin supérieur gauche de l'écran d'analyse ECG, et la fenêtre **Modifier infos de mesure** s'affiche. Effectuez les réglages appropriés, puis cliquez sur le bouton **OK** pour enregistrer les modifications.

i Modifier infos de mesure

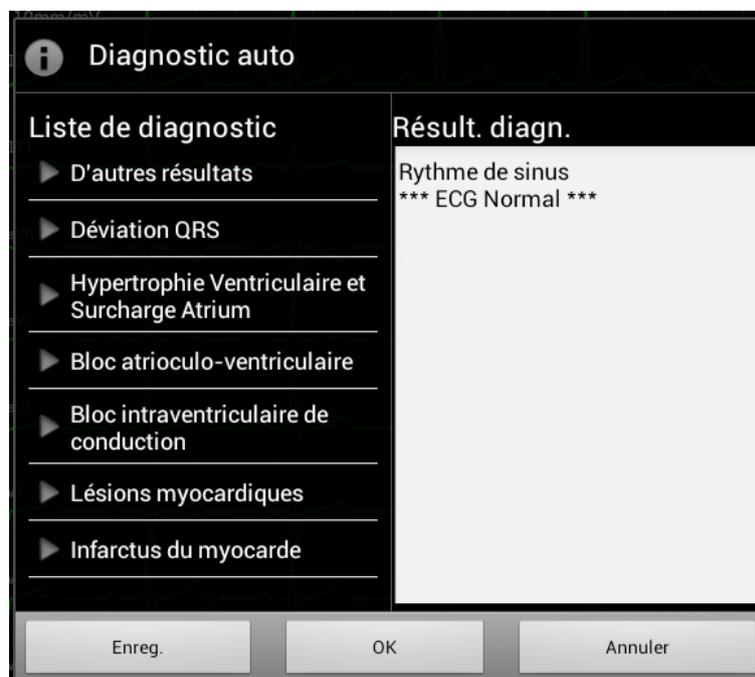
HR(bpm)	<input type="text" value="80"/>	P(ms)	<input type="text" value="95"/>
PR(ms)	<input type="text" value="171"/>	QRS(ms)	<input type="text" value="84"/>
QT(ms)	<input type="text" value="352"/>	QTc(ms)	<input type="text" value="406"/>
P(°)	<input type="text" value="49"/>	QRS(°)	<input type="text" value="43"/>
T(°)	<input type="text" value="49"/>	RV5(mV)	<input type="text" value="1.123"/>
RV6(mV)	<input type="text" value="0.820"/>	SV1(mV)	<input type="text" value="0.560"/>
SV2(mV)	<input type="text" value="0.915"/>	RV5+SV1(mV)	<input type="text" value="1.683"/>

Les paramètres courants sont affichés comme suit.

Désignation	Description
FC (bpm)	Fréquence cardiaque
P (ms)	Durée de l'onde P de la dérivation actuelle
FR (ms)	Intervalle P-R de la dérivation actuelle
QRS (ms)	Durée du complexe QRS de la dérivation actuelle
QT/QTc (ms)	Intervalle Q-T de la dérivation actuelle/Intervalle QT normalisé
P/QRS/T (°)	Direction dominante des vecteurs ECG moyens intégrés
RV5/SV1 (mV)	Amplitude de l'onde R de la dérivation V5/amplitude de l'onde S de la dérivation V1
RV5+SV1 (mV)	Amplitude de l'onde R de la dérivation V5 plus amplitude de l'onde S de la dérivation V1
RV6/SV2 (mV)	Amplitude de l'onde R de la dérivation V6/amplitude de l'onde S de la dérivation V2

4. Modification des résultats de diagnostic

Appuyez longuement sur un résultat du diagnostic dans le coin supérieur droit de l'écran d'analyse ECG, et la fenêtre **Diagnostic auto** s'affiche.



Sélectionnez un résultat de diagnostic dans la **Liste de diagnostic** ou saisissez des informations de diagnostic directement dans la zone de texte, puis cliquez sur le bouton **OK** pour enregistrer les modifications.

5. Modification de la liste de diagnostic

Appuyez longuement sur un résultat de diagnostic dans la **Liste de diagnostic** pour pouvoir ajouter, supprimer ou modifier le résultat de diagnostic.

REMARQUE : si la **Liste de diagnostic** est modifiée, vous devez cliquer sur le bouton **Enreg.** dans la fenêtre **Diagnostic auto** pour enregistrer les modifications associées.

6. Envoi e-mail

Cliquez sur  dans l'écran d'analyse, puis vous pourrez envoyer par e-mail des fichiers en cliquant sur le bouton **Envoi e-mail**. La procédure est la suivante :

- 1) Cliquez sur **Envoi e-mail** et une fenêtre de sélection du format de fichier s'affiche.
- 2) Sélectionnez un format de fichier dans la fenêtre qui s'affiche.

Les options proposées sont : **PDF**, **JPG** et **BMP**. La valeur par défaut est **PDF**.

- 3) Une fois le format de fichier sélectionné, le fichier actuel sera ajouté à la fenêtre de modification de l'e-mail en tant que pièce jointe. Saisissez l'adresse du destinataire avant de l'envoyer.

7. Modifier

Cliquez sur  dans l'écran d'analyse, puis cliquez sur **Modifier** pour modifier les informations patient.

8. Imprimer

Cliquez sur  dans l'écran d'analyse, puis cliquez sur **Imprimer** pour imprimer le dossier d'examen en cours.

Si c'est la première fois que la fonction d'impression est utilisée, vous devez configurer la connexion WIFI de l'imprimante avant l'impression.

Imprimante recommandée : ML-2166W

REMARQUE : pour obtenir des informations plus détaillées sur la configuration de la connexion WIFI avec l'imprimante, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur local.

4.4 Traitement des enregistrements patient

4.4.1 Mode local

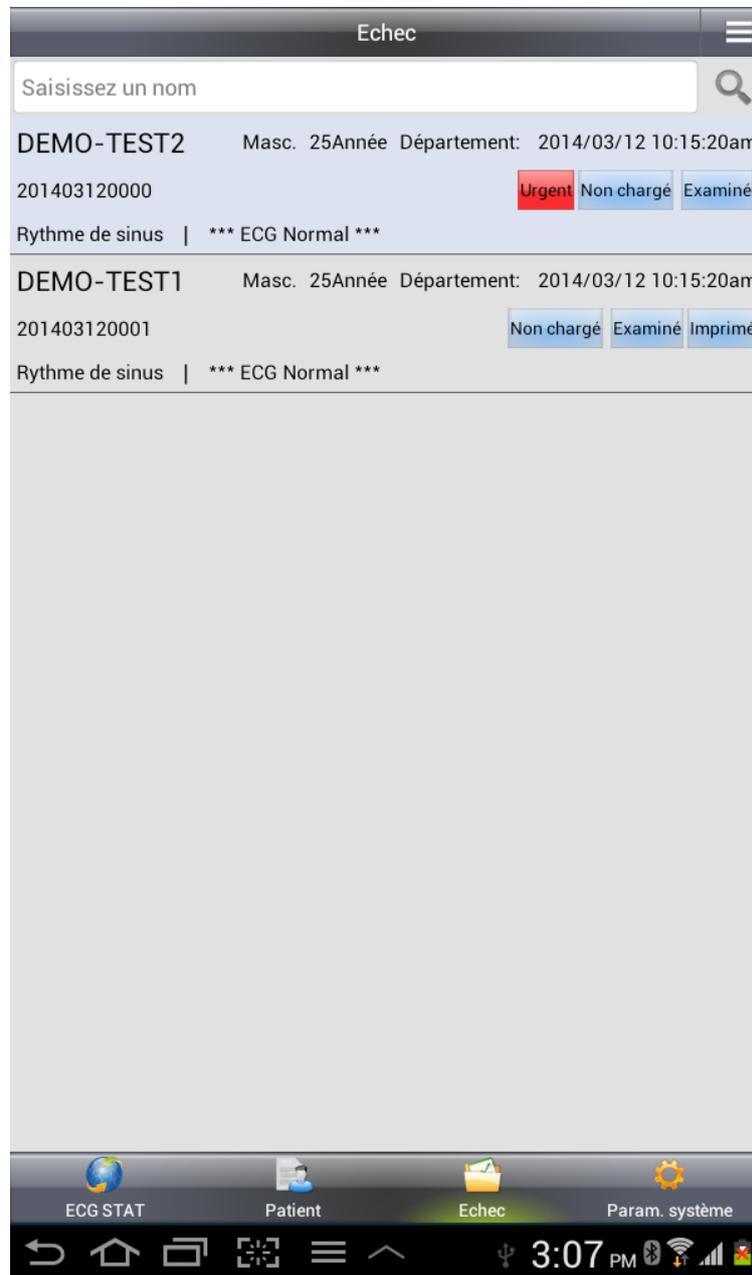


Figure 4-9 Ecran Gestionnaire Histo.

1. Recherche

Saisissez le nom du patient dans la zone de recherche, cliquez sur  et tous les enregistrements patient correspondant aux critères s'affichent dans la liste des dossiers d'examen.

REMARQUE : les recherches approximatives sont prises en charge dans la zone de recherche.

2. Charger et supprimer

Appuyez longuement sur un dossier d'examen dans la liste des dossiers d'examen pour pouvoir effectuer les opérations suivantes sur l'enregistrement sélectionné : afficher, charger, imprimer, modifier ou supprimer.

REMARQUE :

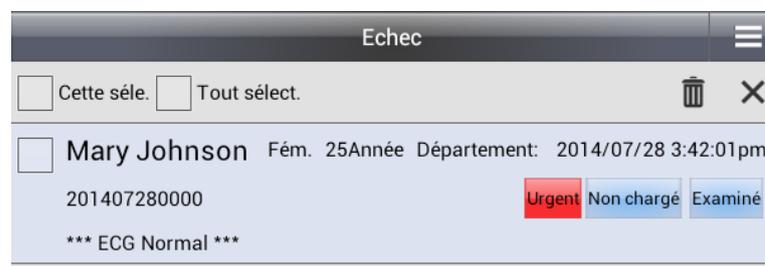
1. L'ID patient ne peut pas être modifié.
2. La modification du nom du patient et du sexe sera synchronisée avec les autres données du même ID patient.

Si vous devez supprimer ou charger un grand nombre d'enregistrements, appuyez sur  dans le coin supérieur droit et choisissez **Charger** ou **Supprimer**.

Appuyez sur **Charger** et l'écran suivant s'affiche :



Appuyez sur **Supprimer** et l'écran suivant s'affiche :



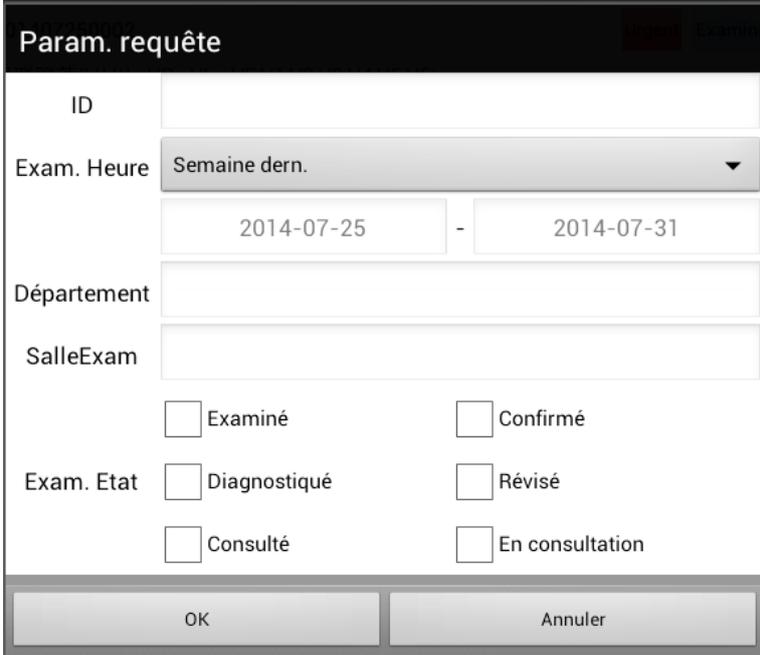
Description des boutons

	Appuyez sur ce bouton pour entrer dans le sous-menu.
	Appuyez sur ce bouton pour annuler les opérations.
	Appuyez sur ce bouton pour charger les dossiers d'examen sélectionnés sur Smart ECG Viewer ou sur un système Smart ECG Net.
	Si la case en regard de Tout sélectionné est cochée, appuyer sur ce bouton permet d'effacer la liste des dossiers d'examen.
	Appuyez sur ce bouton pour annuler les opérations.

4.4.2 Mode réseau

Appuyez longuement sur un enregistrement patient pour pouvoir analyser, modifier ou imprimer ses informations.

Appuyez sur  dans le coin supérieur droit de l'écran pour accéder à la fenêtre Param. requête.



Param. requête	
ID	<input type="text"/>
Exam. Heure	Semaine dern. ▼
	2014-07-25 - 2014-07-31
Département	<input type="text"/>
SalleExam	<input type="text"/>
Exam. Etat	<input type="checkbox"/> Examiné <input type="checkbox"/> Confirmé
	<input type="checkbox"/> Diagnostiqué <input type="checkbox"/> Révisé
	<input type="checkbox"/> Consulté <input type="checkbox"/> En consultation
OK Annuler	

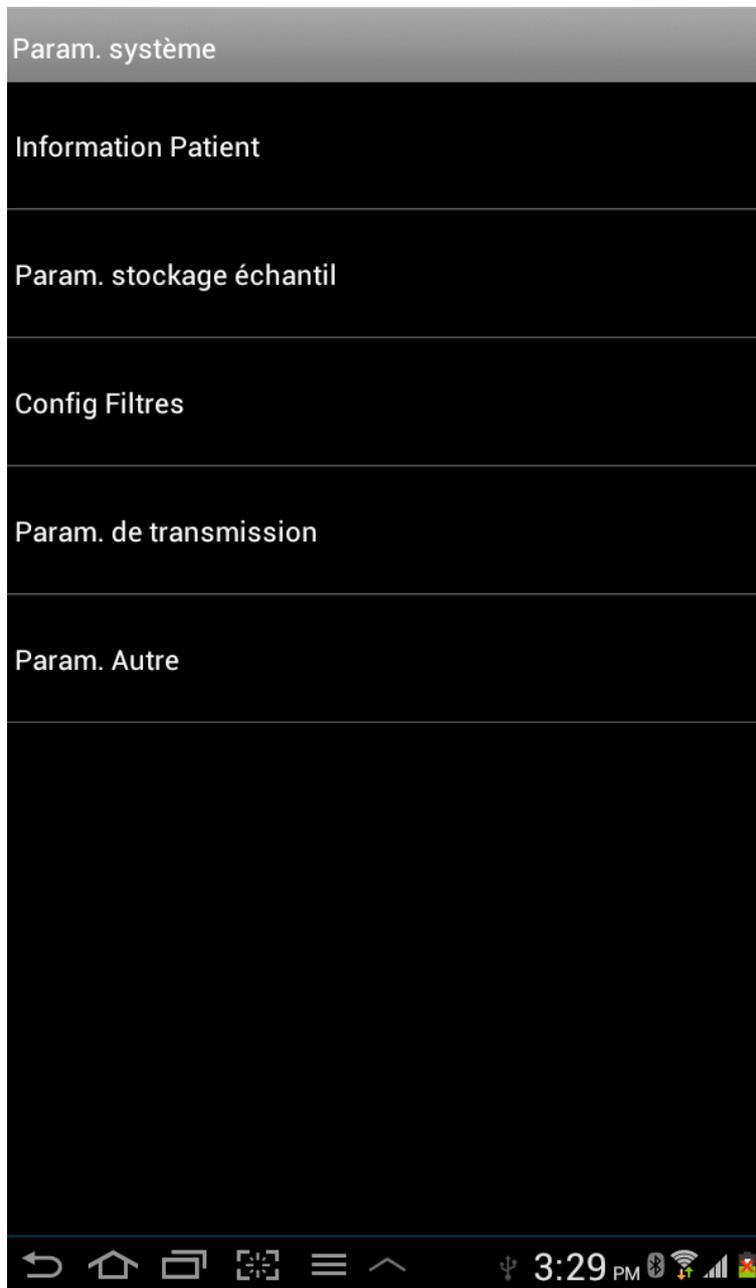
Figure 4-10 Fenêtre Param. requête.

Dans la fenêtre Param. requête, vous pouvez définir les critères de recherche des enregistrements patient requis.

REMARQUE : les états **Consulté** et **En consultation** ne peuvent pas être sélectionnés simultanément.

4.5 Configuration du système

Le système enregistre automatiquement les modifications une fois que vous avez effectué les réglages appropriés.



4.5.1 Configuration des informations patient

The screenshot shows a configuration window titled 'Information Patient'. It contains the following settings:

- Méthode générat. ID**: Auto
- ID patient par déf.**: ID pat. par déf. non déf.
- Prénom/Nom**: Nom
- Age**: Manu
- Autres param. d'affichage**: Département, N° de salle, SalleExam, Médecin, Priorité
- Param. code-barres**: C-barres défini

Figure 4-11 Ecran de configuration des informations patient

Elément	Description
Méthode générat. ID	Sélectionnez l'une des options suivantes : Auto ou Manuel . Sélectionnez Auto , l'ID patient peut être généré automatiquement en fonction de la date de l'examen. Sélectionnez Manu , vous devez saisir l'ID patient manuellement sur l'écran Nouv. patient .
ID patient par déf.	Il est impossible de saisir plus de 4 lettres ou chiffres. La longueur totale de l'ID patient et de l'ID patient par défaut doit être de 30 caractères ASCII.
Prénom/Nom	Sélectionnez cet élément, la zone de texte Nom de l'écran Nouv. patient prend la forme des zones de texte Prénom et Nom .

Age	<p>Sélectionnez l'une des options suivantes : Manu ou Saisir DdN</p> <p>Sélectionnez Manu, vous pouvez saisir l'âge manuellement sur l'écran Nouv. patient.</p> <p>Sélectionnez DdN, la zone de texte DdN s'affiche sur l'écran Nouv. patient. Vous pouvez saisir la date de naissance du patient et le système calcule automatiquement l'âge du patient.</p>
Autres param. d'affichage	<p>Vous pouvez configurer les éléments à afficher sur la fenêtre Nouv. patient, notamment : la hauteur, le poids, la tension artérielle, l'origine ethnique, le traitement, le département, le numéro de chambre, le numéro de requête, la salle d'examen, le technicien, le médecin et la priorité</p> <p>Vous pouvez également ajouter d'autres éléments à afficher en modifiant les options de personnalisation.</p> <p>REMARQUE : en mode réseau, la salle d'examen est sélectionnée par défaut et ne peut pas être modifiée.</p>
Param. code-barres	<p>REMARQUE :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Les paramètres de codes-barres s'appliquent uniquement aux codes-barres à deux dimensions.2. S'ils ne sont pas définis, les résultats de la lecture peuvent être incorrects. <p>Saisissez l'adresse de démarrage et l'adresse de fin, les codes homme et femme ainsi que le mode d'encodage, puis cliquez sur le bouton OK pour confirmer.</p>

4.5.2 Configuration du stockage de l'échantillonnage

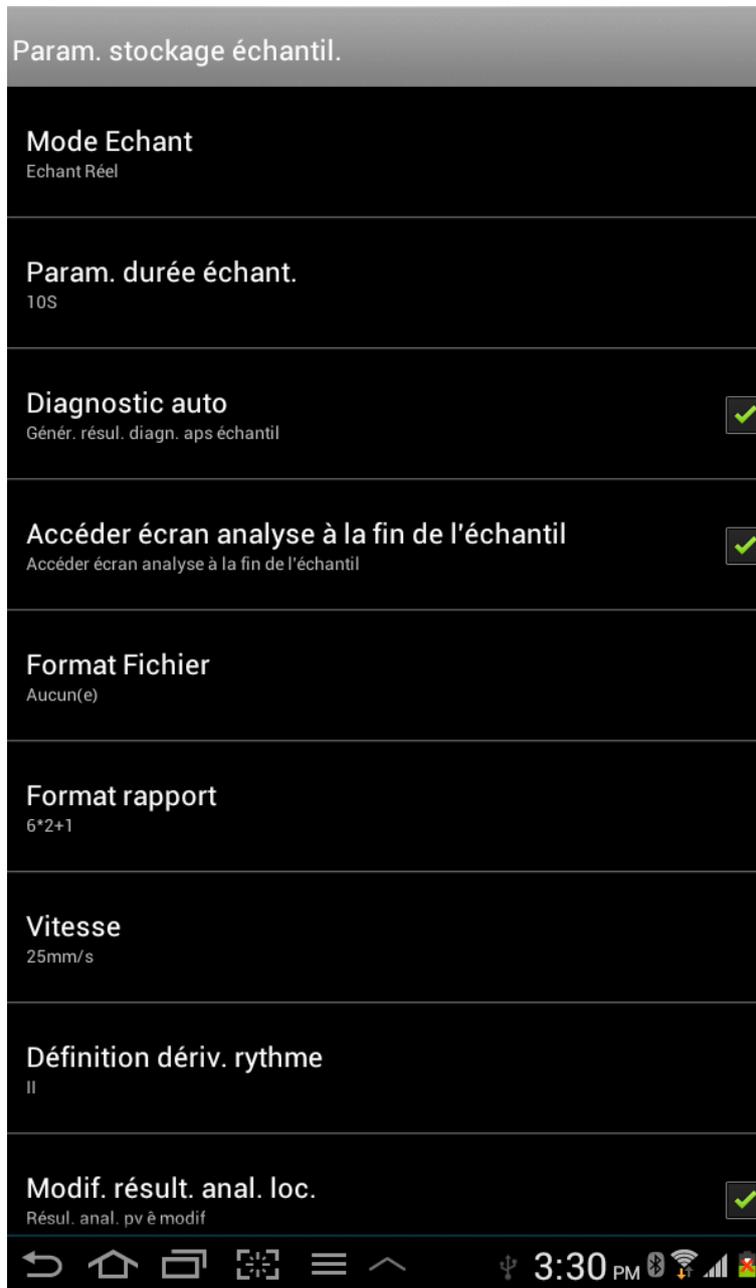


Figure 4-12 Ecran de configuration du stockage de l'échantillonnage

Elément	Description
Mode Echant	<p>Sélectionnez l'une des options suivantes : <u>Echant Réel</u>, Pre-Echant</p> <p>➤ Sélectionnez Pre-Echant, les 10 secondes de données ECG récoltées avant l'activation de la touche Démarrer sont alors enregistrées.</p> <p>REMARQUE : lorsque Mode Echant est réglé sur Pre-Echant, si vous appuyez sur la touche Démarrer avant que l'électrocardiographe n'échantillonne 10 s, l'enregistreur ne répond pas.</p> <p>➤ Sélectionnez Echant Réel, les 10 secondes de données ECG échantillonnées après activation de la touche Démarrer sont enregistrées.</p>
Param. durée échant.	<p>Il peut être défini sur une valeur comprise entre 10 s et 180 s.</p> <p>REMARQUE : la durée du pré-échantillonnage. est une valeur fixe de 10 s.</p>
Diagnostic auto	<p>Si cette option est sélectionnée, le système génère automatiquement des résultats de diagnostic une fois l'échantillonnage terminé</p>
Accéder écran analyse à la fin de l'échantil.	<p>Si cette option est sélectionnée, le système accède automatiquement à l'écran d'analyse du tracé une fois l'échantillonnage terminé</p>
Format Fichier	<p>Sélectionnez l'une des options suivantes : SCP, FDA-XML, DICOM, PDF, JPG, BMP.</p> <p>Si cette option est sélectionnée, les fichiers du format sélectionnés sont générés une fois l'échantillonnage terminé</p> <p>REMARQUE : ceci s'applique uniquement au mode local.</p>
Vitesse	<p>Options : 25 mm/s, 50 mm/s</p> <p>Elle est utilisée pour régler la vitesse d'impression.</p>
Format rapport	<p>Sélectionnez l'une des options suivantes : 12*1, <u>6*2+1</u>, 3*4+1.</p>
Définition dérivation	<p>Il peut être défini sur n'importe quelle dérivation.</p> <p>La valeur par défaut est II.</p>
Modif. résult. anal. loc.	<p>Si cette option est sélectionnée, vous pouvez modifier les informations de mesure et les résultats de diagnostic localement.</p>
Chemin enreg.	<p>Sélectionnez l'une des options suivantes : <u>carte SD intégrée</u>, carte SD externe</p>

4.5.3 Configuration des filtres

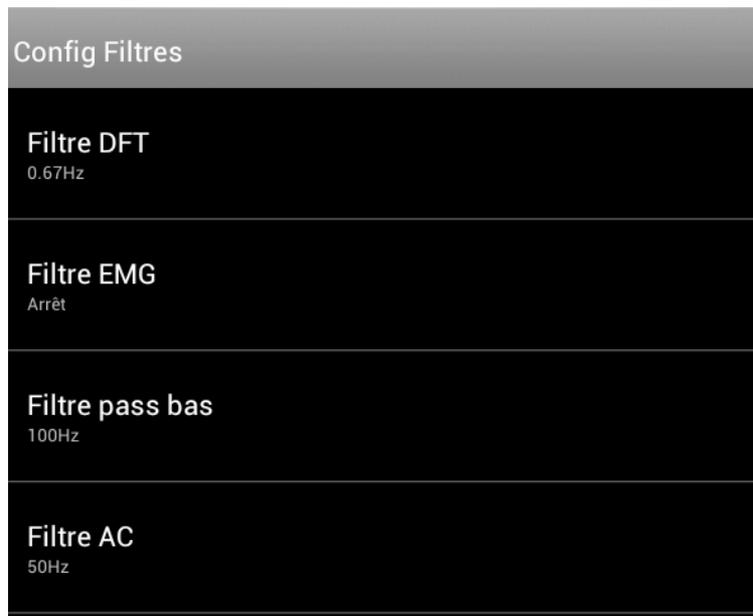


Figure 4-13 Ecran de configuration des filtres

Elément	Description
Filtre TFD	<p>Le filtre DFT réduit grandement les fluctuations de la ligne de base sans incidence sur les signaux ECG. Ce filtre est destiné à maintenir les signaux ECG sur la ligne de base de l'impression.</p> <p>Sélectionnez l'une des options suivantes : 0,05 Hz, 0,32 Hz ou 0,67 Hz</p> <p>La valeur définie correspond à la limite inférieure de la plage de fréquences.</p>
Filtre EMG	<p>Le filtre EMG supprime les perturbations provoqués par les tremblements musculaires.</p> <p>La fréquence de coupure peut être réglée sur Arrêt, 25 Hz, 35 Hz ou 45 Hz.</p>
Filtre passe-bas	<p>Le filtre passe-bas limite la bande passante des signaux d'entrée.</p> <p>La fréquence de coupure peut être réglée sur Arrêt, 75 Hz, 100 Hz ou 150 Hz.</p> <p>Tous les signaux d'entrée dont la fréquence est supérieure à la fréquence de coupure définie sont atténués.</p> <p>REMARQUE : le filtre passe-bas n'est efficace que lorsque le Filtre EMG est réglé sur Arrêt.</p>
Filtre AC	<p>Le filtre c.a. supprime les interférences du c.a. sans atténuer ni déformer les signaux ECG.</p> <p>Sélectionnez l'une des options suivantes : Arrêt, 50 Hz ou 60 Hz.</p>

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.

4.5.4 Configuration de la transmission

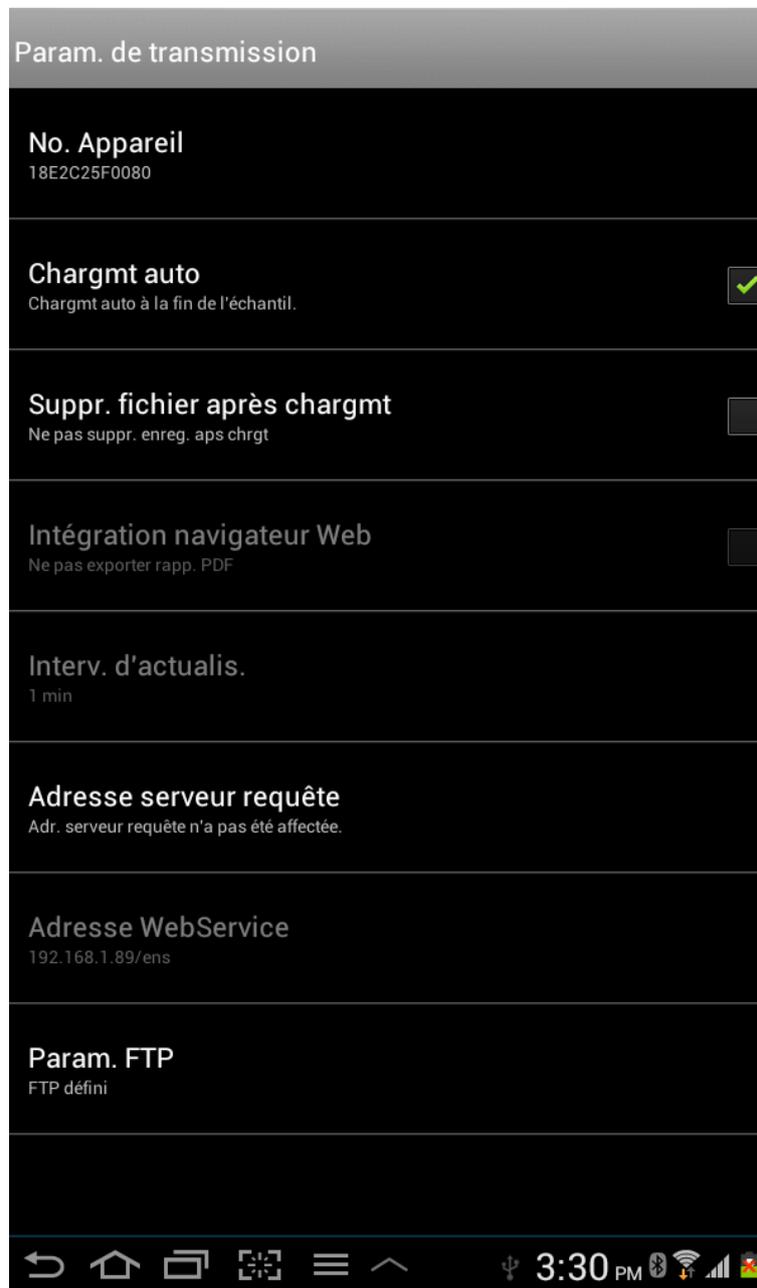


Figure 4-14 Ecran de configuration de la transmission

Elément	Description
No. Appareil	Saisissez le No. Appareil, qui comporte jusqu'à 30 caractères ASCII.
Chargmt auto	<p>Si vous sélectionnez cet élément, le système charge automatiquement les fichiers sur Smart ECG Viewer ou le système Smart ECG Net lorsque l'échantillonnage est terminé</p> <p>REMARQUE : ceci s'applique uniquement au mode local. En mode réseau, le système charge automatiquement les fichiers lorsque l'échantillonnage est terminé.</p>
Suppr. fichier après chargmt	<p>Si vous sélectionnez cet élément, le système supprime automatiquement les fichiers de la liste des dossiers d'examens une fois ceux-ci chargés.</p> <p>REMARQUE : ceci s'applique uniquement au mode local.</p>
Intégration navigateur Web	<p>Si vous sélectionnez cet élément, le système génère automatiquement un rapport PDF après l'échantillonnage en mode réseau, puis charge le rapport sur Smart ECG Viewer ou Smart ECG Net. De cette façon, l'utilisateur peut visualiser le rapport avec un navigateur web.</p>
Interv. d'actualis.	<p>Permet de définir l'intervalle d'actualisation de la liste des planifs. ou des fichiers.</p> <p>REMARQUE : ceci s'applique uniquement au mode réseau.</p>
Adresse Webservice	<p>Permet de définir l'adresse du serveur web.</p> <p>REMARQUE : ceci s'applique uniquement au mode réseau.</p>
Adresse serveur requête	<p>Définissez-la sur l'adresse IP du serveur requête.</p> <p>REMARQUE : pour obtenir des informations plus détaillées sur la configuration des réglages réseau, contactez votre administrateur réseau.</p>
Param. FTP	<p>Définissez l'adresse FTP, le port, le nom d'utilisateur et le mot de passe du serveur FTP.</p>

4.5.5 Autre configuration



Figure 4-15 Ecran - autre configuration

Elément	Description
Mode DEMO	Sélectionnez l'une des options suivantes : Arrêt , Normal ou Anormal
Type IU	Sélectionnez l'une des options suivantes : Classique ou Claire
Nom hôpital	Saisissez le nom de l'hôpital, dans la limite de 20 caractères chinois ou 60 caractères anglais. Le nom d'hôpital configurés'affiche dans le rapport PDF/JPG/BMP.
Mot de Passe Système	Saisissez un mot de passe qui vous permet d'accéder à l'écran Param. système .
Rétablir param. par défaut	Appuyez sur ce bouton pour rétablir les paramètres d'usine.

Adresse dispositif
Bluetooth

Permet d'afficher les informations des dispositifs Bluetooth.

REMARQUE : si une zone d'échantillonnage DX12 est connectée, les informations la concernant sont affichées à l'écran, sinon, le message "*Connecté à auc. disposit. Bluetooth*" s'affiche.

Chapitre 5 Messages d'information

Les messages d'informations envoyés par le système et les causes qui y sont associés sont répertoriés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 5-1 Messages d'information et causes

Message d'information	Causes
Déf. dériv. : X	Les électrodes se détachent du patient ou le câble patient se détache de la zone d'échantillonnage ECG.
Réseau non disponible.	3G/WIFI désactivé
Echec connexion réseau. Vérifiez réseau.	Le signal du réseau est faible et entraîne un échec de la connexion.
Echec connex. serveur requête	Adresse serveur requête non configurée.
Echec connexion FTP.	Informations FTP non définies.
Rech. dispositif Bluetooth...	Le système recherche le dispositif Bluetooth DX12.
Aucun dispositif d'échantillonnage n'a été détecté Assurez-vous que le dispositif est sous tension.	Echec de recherche émetteur DX12 ou émetteur hors tension.
Connex. dispositif échantil. impossible.	Echec appairage émetteur DX12 avec tablette Android.
Batt. du dispositif d'échantil. est faible. Changez batt. aps test.	La batterie de l'émetteur DX12 est faible.
La batterie est faible. Le dispositif d'échantillonnage est en cours de fermeture.	La batterie de l'émetteur DX12 est faible.
Arrêter l'échantillonnage ?	Cliquez sur  lors de l'échantillonnage des données ECG.
Le compte a été annulé!	Le compte a été annulé sur le serveur.
Le compte n'est plus autorisé!	Le compte n'est plus autorisé sur le serveur.
Non autorisé à effectuer opération.	L'utilisateur n'a pas le droit d'effectuer l'opération.

Chapitre 6 Nettoyage, entretien et maintenance

6.1 Nettoyage

ATTENTION

Mettez la tablette Android hors tension avant le nettoyage. L'alimentation secteur doit être débranchée si vous l'utilisez pour charger la tablette Android.

6.1.1 Nettoyage de la zone d'échantillonnage et du câble patient

Essuyez les surfaces de la zone d'échantillonnage et du câble patient avec un chiffon doux et propre imbibé d'ammoniaque dilué (ne pas dépasser 3 %), d'éthanol à 75 %, d'isopropanol à 70 % ou d'eau savonneuse (ne pas dépasser 60 °C).

6.1.2 Nettoyage des électrodes réutilisables

Essuyez les surfaces de la cupule de la ventouse et des électrodes avec un chiffon doux imbibé d'eau douce (ne pas dépasser 35 °C), d'éthanol à 75 % ou d'isopropanol à 70 %.

ATTENTION

1. Veillez à ce qu'aucun détergent ne pénètre dans la zone d'échantillonnage pendant le nettoyage. N'immergez ni la zone d'échantillonnage ni le câble patient, quelles que soient les circonstances.
 2. Ne nettoyez pas l'appareil et ses accessoires à l'aide d'un tissu abrasif et évitez de rayer les électrodes.
 3. La zone d'échantillonnage et le câble patient doivent être exempts de tout résidu de détergent après le nettoyage.
-
-

6.2 Désinfection

Afin d'éviter d'endommager l'équipement de manière permanente, la désinfection peut uniquement être réalisée lorsqu'elle est considérée comme nécessaire conformément aux réglementations de l'établissement hospitalier.

Essuyez la surface de la zone d'échantillonnage, de la cupule de la ventouse et des électrodes avec un chiffon doux imbibé de glutaraldéhyde (ne pas dépasser 3,6 %), d'éthanol à 75 % ou d'isopropanol à 70 %.

ATTENTION

1. N'utilisez pas les méthodes de désinfection suivantes : haute température, vapeur à haute pression ou rayonnement ionisant.
2. N'utilisez pas de désinfectant à base de chlore, par exemple du chlorure, de l'hypochlorite de sodium, etc.
3. Nettoyez et désinfectez toujours les électrodes réutilisables après utilisation.

6.3 Entretien et maintenance**ATTENTION**

Outre les tâches de maintenance recommandées dans ce manuel, l'entretien et les mesures doivent être effectués conformément aux réglementations locales.

Les contrôles de sécurité suivants doivent être réalisés tous les 12 mois minimum par une personne qualifiée dûment formée et disposant des connaissances et de l'expérience pratique nécessaires pour effectuer ces tests.

- a) Inspectez l'équipement et les accessoires afin de détecter toute défaillance mécanique et fonctionnelle éventuelle.
- b) Vérifiez que les étiquettes de sécurité sont lisibles.
- c) Vérification du fonctionnement correct de l'appareil conformément aux instructions d'utilisation.
- d) Testez la résistance du système de mise à la terre conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : limites : 0,1 ohm.
- e) Testez le courant de fuite au niveau du boîtier conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : limites : NC 100 μ A, SFC 500 μ A.
- f) Testez le courant de fuite au niveau du patient conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : limites : NC ca 10 μ A, c.c. 10 μ A ; SFC ca 50 μ A, c.c. 50 μ A.
- g) Testez le courant auxiliaire au niveau du patient conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : limites : NC ca 10 μ A, c.c. 10 μ A ; SFC ca 50 μ A, c.c. 50 μ A.
- h) Testez le courant de fuite au niveau du patient en état défectueux unique avec tension secteur sur la partie appliquée conformément à la norme CEI/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 consignées dans un journal relatif à l'équipement. Si l'équipement ne fonctionne pas correctement ou échoue aux tests susmentionnés, il doit être réparé.

AVERTISSEMENT

Tout manquement de la part de l'hôpital ou de l'établissement responsable faisant usage de cet équipement à mettre en œuvre un programme de maintenance satisfaisant peut entraîner des défaillances excessives de l'équipement et présenter des risques potentiels pour la santé.

1) Tablette Android et zone d'échantillonnage

- ◆ Protégez les dispositifs de toute température excessive, de la lumière directe du soleil, de l'humidité et de la saleté.
- ◆ Disposez la housse antipoussière sur la zone d'échantillonnage après utilisation et évitez de la secouer violemment lorsque vous la déplacez.
- ◆ Évitez toute pénétration de liquide dans l'appareil. Le cas échéant, les performances de l'électrocardiographe ne sauraient être garanties.

2) Câble patient

- ◆ L'intégrité du câble patient, du câble principal et des dérivations doit être régulièrement contrôlée. Assurez-vous de sa conductivité.
- ◆ Ne tirez pas et ne tordez pas le câble patient avec force en cours d'utilisation. Tenez la fiche plutôt que le câble lors de la connexion ou déconnexion du câble patient.
- ◆ Alignez le câble patient pour éviter les torsions, la formation de nœuds ou de plis dans un angle à proximité en cours d'utilisation.
- ◆ Conservez les dérivations dans une disposition circulaire afin d'éviter tout trébuchement.
- ◆ En cas de détection de signes d'endommagement ou de vieillissement du câble patient, remplacez-le immédiatement par un nouveau.

3) Electrodes réutilisables

- ◆ Les électrodes doivent être nettoyées après chaque utilisation et assurez-vous qu'ils sont exempts de gel.
- ◆ Conservez les cupules de la ventouse des électrodes pour thorax à l'abri de la lumière directe du soleil et d'une température excessive.
- ◆ Après une utilisation à long terme, les surfaces des électrodes seront oxydées à cause de l'érosion, entre autres. D'ici là les électrodes doivent être remplacées afin de permettre des enregistrements ECG de grande qualité.

ATTENTION

L'appareil et les accessoires doivent être éliminés conformément aux réglementations locales après leur durée de vie utile. Ils peuvent également être rapportés au revendeur ou au fabricant afin d'être recyclés ou mis au rebut de manière adéquate.

Chapitre 7 Accessoires

AVERTISSEMENT

Utilisez exclusivement le câble patient et les autres accessoires fournis par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances et la protection contre les chocs électriques ne pourront être garanties.

Tableau 7-1 Liste des accessoires standard

Accessoire	Référence
Emetteur PC ECG et ECG d'effort (DX12)	02.06.260163
Logiciel PADECG	02.01.211058
Câble patient DX12/norme européenne (fiche banane)	01.57.471278
Câble patient DX12/norme américaine (fiche banane)	01.57.471279
Electrodes pour thorax	01.57.040163
Electrodes pour membres	01.57.040162
Pile alcaline Excell AA LR6 1,5 V	01.21.064086
Sacoche	01.56.465624

Tableau 7-2 Liste des accessoires en option

Accessoire	Référence
Electrode ECG (adulte)	01.57.471056
Electrode ECG (pédiatrique)	01.57.471057
Film d'opoli jetable pour la préparation de la peau	01.57.107418
Adaptateur pour fiche à pince/ergot/banane	01.57.040172

REMARQUE : les électrodes pour thorax et les électrodes pour membres ne sont pas disponibles aux Etats-Unis.

Chapitre 8 Garantie et assistance

8.1 Garantie

EDAN garantit que les produits EDAN répondent aux spécifications d'utilisation des produits et seront exempts de vices matériels et de vices de façon pendant la période de garantie.

La garantie n'est pas valide dans les cas suivants :

- a) Dommages causés par une manipulation sans précaution lors de l'expédition.
- b) Dommages consécutifs causés par une utilisation ou une maintenance inappropriée.
- c) Dommages causés par une modification ou une réparation effectuée par une personne non agréée par EDAN.
- d) Dommages causés par des accidents.
- e) Remplacement ou retrait de l'étiquette de numéro de série et de l'étiquette du fabricant.

Si un produit couvert par cette garantie est jugé défectueux en raison d'un défaut matériel, de fabrication ou au niveau des composants, et que la réclamation au titre de la garantie est effectuée pendant la période de garantie, EDAN réparera ou remplacera gratuitement, à sa discrétion, les pièces défectueuses. EDAN ne fournira pas d'appareil de remplacement pendant la réparation du produit défectueux.

8.2 Coordonnées

Pour toute question sur la maintenance, les caractéristiques techniques ou un dysfonctionnement du matériel, contactez le distributeur local.

Vous pouvez également envoyer un courrier électronique au service Maintenance EDAN, à l'adresse suivante : support@edan.com.cn.

Annexe 1 Caractéristiques techniques

A1.1 Consignes de sécurité

Conformité avec les normes suivantes :	CEI 60601-1:2005 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007 CEI 60601-1-2:2007 CEI/EN 60601-2-25	
Type de protection contre les chocs électriques :	Équipement alimenté par une batterie interne	
Niveau anti-choc électrique :	Type CF avec protection contre les effets de la défibrillation	
Degré de protection contre les infiltrations d'eau :	Équipement ordinaire (équipement fermé mais non étanche)	
Degré de protection contre les chutes :	Dispositif portable	
Méthode de désinfection/stérilisation :	Consulter le manuel d'utilisation pour plus d'informations	
Degré de sécurité de l'application en présence de gaz inflammables :	Équipement inadapté à une utilisation en présence de gaz inflammables	
Mode de fonctionnement :	Fonctionnement continu	
Compatibilité électromagnétique :	CISPR 11, Groupe 1, Classe A	
Courant de fuite au niveau du patient :	NC	<10 μ A (CA) / <10 μ A (CC)
	SFC	<50 μ A (CA) / <50 μ A (CC)
Courant auxiliaire au niveau du patient :	NC	<10 μ A (CA) / <10 μ A (CC)
	SFC	<50 μ A (CA) / <50 μ A (CC)

A1.2 Environnement de fonctionnement

	Transport et stockage	Fonctionnement
Température :	-20 °C ~ +55 °C	+5 °C ~ +40 °C
Humidité relative :	25 %~93 % Sans condensation	25 %~80 % Sans condensation
Pression atmosphérique :	700 hPa à 1 060 hPa	860 hPa à 1 060 hPa

A1.3 Caractéristiques physiques

Dimensions	Emetteur DX12 : 63 mm (L) × 107 mm (W) × 23 mm (H)
Poids	Emetteur DX12 : env. 113 g (batterie non incluse)

A1.4 Caractéristiques d'alimentation électrique

Alimentation électrique :	Emetteur DX12 : alimentation en entrée : 2 piles alcaline Excell 1,5 V AA CEI LR6 Autonomie de la batterie d'au moins 12 heures
---------------------------	---

A1.5 Caractéristiques de performances

Reconnaissance de la fréquence cardiaque	
Plage de fréquence cardiaque :	30~300 bpm
Précision :	1 bpm
Performances de la zone d'échantillonnage ECG	
Mode d'écarts :	12 dérivations standard
Mode d'acquisition :	12 dérivations simultanément
A/D:	18 bits

Résolution :	2.52uV/LSB
Fréquence d'échantillonnage :	10 000/s/canal (échantillonnage) 500/s/canal (analyse)
Constante de temps :	≥3,2 s
Réponse de fréquence :	0,05 Hz~150 Hz
Gain :	2,5, 5, 10, 20, AGC (mm/mV) (±5 %)
Impédance d'entrée :	≥ 50 MΩ (10 Hz)
Courant du circuit d'entrée :	≤ 10 nA
Plage de tension d'entrée :	< ±5 m Vp-p
Tension d'étalonnage :	1 mV ± 2 %
Tension de décalage c.c. :	±500 mV
Bruit :	≤ 15 μ Vp-p
Filtre	Filtre c.a : 50 Hz/60 Hz/Arrêt
	Filtre DFT : 0,32 Hz (faible)/0,67 Hz (fort)/0,05 Hz
	Filtre EMG : 25 Hz/35 Hz/45 Hz/Arrêt.
	Filtre passe-bas : 150 Hz/100 Hz/75 Hz/Arrêt
Taux de réjection en mode commun	≥ 100 dB
Détection de stimulateur cardiaque (détection à un canal)	
Amplitude	±2 à ±500 mV
Largeur	0,1 à 2,0 ms
Fréquence d'échantillonnage	10 000 Hz, dérivation de rythme

Annexe 2 Informations concernant la CEM

Emissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant - Emissions électromagnétiques		
Le PADECG est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du PADECG de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.		
Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le PADECG utilise une énergie à haute fréquence pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer une interférence avec les appareils électroniques se trouvant à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Classe A	Le PADECG peut être utilisé dans tous les établissements autres que domestiques et autres que ceux directement reliés aux réseaux publics d'alimentation basse tension pour les bâtiments à usage domestique.
Emission harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/Flicker CEI 61000-3-3	Non applicable	

Immunit é électromagn étique

Directives et d éclaration du fabricant - Immunit é électromagn étique			
Le PADECG est con çu pour être utilis é dans l'environnement électromagn étique sp éci fi é ci-dessous. Il incombe à l'acqu éreur ou à l'utilisateur du PADECG de s'assurer que celui-ci est utilis é dans un tel environnement.			
Test d'immunit é	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformit é	Environnement électromagn étique - Directives
D écharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV au contact ± 8 kV à l'air	± 4 kV (contact) (uniquement pour un syst ème avec tablette Android) ± 6 kV (air) (uniquement pour un syst ème avec tablette Android)	Les sols doivent pr é senter un rev êtement en bois, en b êton ou en carreaux de c éramique. Si le sol est recouvert de mat ériaux synth étiques, l'humidit é relative doit être de 30 % au moins.
Transitoires électriques rapides/en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	Non applicable	Non applicable
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV de ligne à ligne ± 2 kV de la ligne à la terre	Non applicable	Non applicable
Fr équence d'alimentation (50 Hz/60 Hz) Champ magn étique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magn étiques de la fr équence d'alimentation doivent se maintenir à des niveaux caract éristiques d'un site courant fonctionnant au sein d'un environnement commercial ou hospitalier type.

<p>Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11</p>	<p><5 % en U_T (chute >95 % en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % en U_T (chute de 60 % en U_T) pendant 5 cycles 70 % en U_T (chute de 30 % en U_T) pendant 25 cycles <5 % en U_T (chute >95 % en U_T) pendant 5 s</p>	<p>Non applicable</p>	<p>Non applicable</p>
<p>REMARQUE U_T correspond à la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.</p>			

Immunit é électromagn étique

Directives et d éclaration du fabricant - Immunit é électromagn étique			
Le PADECG est con çu pour être utilis édans l'environnement électromagn étique sp écié ci-dessous. Il incombe à l'acqu éreur ou à l'utilisateur du PADECG de s'assurer que celui-ci est utilis édans un tel environnement.			
Test d'immunit é	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformit é	Environnement électromagn étique - Directives
RF conduite CEI 61000-4-6	3 V _{eff.} 150 kHz à 80 MHz	3 V _{rms}	Les équipements de communications RF portables et mobiles ne doivent être utilis és à proximité d'aucun composant du PADECG (c âbles compris) à une distance inf érieure à celle recommand ée, calcul ée à partir de l'équation applicable à la fr équence de l'émetteur. Distance de s éparation recommand ée $d = 1.2\sqrt{P}$
RF rayonn é CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon les informations donn ées par le fabricant, et d la distance de s éparation recommand ée en m ètres (m). Les intensit és de champ des émetteurs RF fixes, d étermin és par une étude électromagn étique du site, ^a doivent être inf érieures au niveau de conformit é dans chaque plage de fr équence. ^b Des interf érences peuvent se produire à proximité d'un équipement marqu éd du symbole suivant :
			
REMARQUE 1 A 80 et 800 MHz, la plage de fr équences la plus édev ée s'applique.			
REMARQUE 2 Ces directives ne s'appliquent pas forc ément à toutes les situations. La			

propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

- ^a Les intensités des champs émis par les équipements fixes, tels que les émetteurs des stations de base de radiotéléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio FM et AM et les émissions de TV ne peuvent pas être déterminées avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesuré sur le site d'utilisation du PADECG dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il est recommandé de surveiller le fonctionnement du PADECG pour s'assurer qu'il est correct. Si des anomalies sont constatées, des mesures supplémentaires pourront s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du PADECG.
- ^b Au-delà de la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.

Distance de séparation recommandée entre l'équipement de communication RF portable et mobile de communication RF mobiles et l'EQUIPEMENT ou le SYSTEME

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et le PADECG			
<p>Le PADECG est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du PADECG peut contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les dispositifs radioélectriques (transmetteurs) portables ou mobiles et le PADECG conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de télécommunication.</p>			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,3
100	12	12	23
<p>Dans le cas des émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas répertoriée ici, la distance de séparation recommandée 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 nominale de l'émetteur en watts (W) telle qu'indiquée par le fabricant.</p>			
<p>REMARQUE 1 A 80 et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p>			
<p>REMARQUE 2 Ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			

Annexe 3 Abréviations

Abréviations	Avis
ECG	Electrocardiographe/ électrocardiogramme
TA	Tension artérielle
FC	Fréquence cardiaque
P	Durée de l'onde P
PR	Intervalle P-R
QRS	Durée des complexes QRS
QT/QTc	Intervalle QT de la dérivation actuelle/Intervalle QT normalisé
P/QRS/T	Direction dominante des vecteurs ECG moyens intégrés
aVF	Dérivation jambe gauche augmentée
aVL	Dérivation bras gauche augmentée
aVR	Dérivation bras droit augmentée
LA	Bras gauche
LL	Jambe gauche
RA	Bras droit
RL	Jambe droite
ID	Identification
c.a.	Courant alternatif
USB	Bus série universel
NC	Condition normale
SFC	Etat d'écoulement unique

P/N: 01.54.456490

MPN: 01.54.456490012

EDAN

www.edan.com.cn

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: 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nantai

Rd 1019#, Shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 P.R. CHINA

Email: info@edan.com.cn

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