



Cardi-3

GUIDE D'UTILISATION

Electrocardiographe



NOTICE D'EMPLOI

Vous venez de faire l'acquisition d'un électrocardiographe COLSON CARDI-3 et nous vous en remercions.

Cette notice d'emploi a pour but de fournir à l'utilisateur toutes les informations nécessaires sur les spécifications, les méthodes de transport, l'installation, l'utilisation, l'entretien, la réparation, le stockage, etc., ainsi que sur les procédures de sécurité.

DUPONT MEDICAL, poursuivant une politique constante d'amélioration de la satisfaction du client, se réserve le droit de modifier à tout moment le présent document et décline toutes responsabilités quant aux erreurs pouvant y apparaître. Pour pouvoir utiliser ce matériel convenablement et en toute sécurité, et en apprécier ainsi la facilité d'emploi et la haute fidélité, lire attentivement les instructions contenues dans cette notice d'emploi. Le non-respect de ces instructions peut causer des anomalies de mesures et des dommages corporels et matériels.

La responsabilité du fabricant et de ces distributeurs ne peut être engagée en cas de mauvaise utilisation du matériel ayant entraîné des altérations de mesures ou tout autre dommage corporel et matériel. Les opérations de contrôle et de réparation doivent être effectuées par des personnes agréées ayant suivi une formation appropriée.

Sommaire

Chapitre 1 Principales caractéristiques techniques.....	1
Chapitre 2 Consignes de sécurité	3
Chapitre 3 Caractéristiques de l'appareil	4
Chapitre 4 Descriptif de l'appareil	5
Chapitre 5 Précaution d'utilisation.....	8
Chapitre 6 Préparation avant l'utilisation de l'appareil.....	9
Chapitre 7 Précautions à prendre pendant et après l'utilisation	10
Chapitre 8 Instructions concernant le papier d'enregistrement	11
Chapitre 9 Position des électrodes.....	12
Chapitre 10 Mise à la terre et alimentation électrique de l'appareil.....	14
Chapitre 11 Contrôle et gestion de la batterie	15
Chapitre 12 Tableau de commande et touches	16
Chapitre 13 Anomalies de fonctionnement	29
Chapitre 14 Maintenance et stockage.....	32
Chapitre 15 Garantie	33
Annexe	35

Chapitre 1 Principales caractéristiques techniques

1.1 Environnement de travail normal

Fonctionnement

- a) Température ambiante : $+5^{\circ}\text{C} \sim +35^{\circ}\text{C}$
- b) Humidité relative : $\leq 80 \%$
- c) Alimentation électrique secteur : 220 V , 50 Hz (110 V, 60 Hz)
Source électrique interne : batterie au lithium rechargeable 7,4 V, 3 700 mAh
- d) Pression atmosphérique : 86 kPa $\sim$ 106 kPa

Stockage et transport

- a) Température ambiante : $-10^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$
- b) Humidité relative : $\leq 95 \%$
- d) Pression atmosphérique : 50 kPa $\sim$ 106 kPa

1.2: Protection contre la défibrillation

1.3 Dérivations : 12 dérivations standard

1.4 Courant de fuite au patient : $< 10 \mu\text{A}$

1.5 Impédance d'entrée : $\geq 50 \text{ M}\Omega$

1.6 Réponse en fréquence : 0,05 Hz~150 Hz (-3 dB)

1.7 Constante de temps : $> 3,2 \text{ s}$

1.8 Rejet de mode commun (RRMC) : $> 60 \text{ dB}$, $> 100 \text{ dB}$ (+ filtre)

1.9 Filtre contre les interférences de l'EMG : 25 Hz / 35 Hz (-3 dB)

1.10 Enregistrement : imprimante thermique

1.11 Caractéristiques techniques du papier d'enregistrement : papier thermique 80 mm (l) $\times$ 20 m (L)

1.12 Vitesse du papier :

Enregistrement automatique : 25 mm/s, 50 mm/s, $\pm 5 \%$

Enregistrement du rythme cardiaque : 25 mm/s, 50 mm/s, $\pm 5 \%$

Enregistrement manuel : 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, $\pm 5 \%$

1.13 Choix de sensibilité : Auto, 5, 10, 20, 40 mm/mV, $\pm 5 \%$. La sensibilité standard est de 10 mm/mV, $\pm 0,2 \text{ mm/mV}$

1.14 Enregistrement automatique : enregistrement suivant le choix des caractéristiques d'enregistrement, changement automatique des dérivations, calcul automatique des paramètres et analyse.

1.15 Enregistrement du rythme cardiaque : enregistrement suivant le choix des caractéristiques d'enregistrement, calcul automatique des paramètres et analyse.

1.16 Enregistrement manuel : enregistrement suivant le choix des caractéristiques d'enregistrement, changement manuel des dérivations.

1.17 Paramètres de mesure : FC, intervalle P-R, durée de l'onde P, durée du complexe QRS, durée de l'onde T, intervalle Q-T, Q-T corrigé, axe P, axe QRS, axe T, R (V5), S (V1), R (V5) + S (V1)

1.18 Type de sécurité du produit : classe I, type CF ; l'appareil possède un circuit de protection contre la défibrillation et la stimulation.

1.19 Tension de polarisation : $\pm 300 \text{ mV}$

1.20 Niveau de bruit : $\leq 15 \mu\text{Vp-p}$

1.21 Caractéristiques techniques des fusibles : 2 fusibles temporisés CA 5×20 mm ; T250 mA/250 V (alimentation électrique : 220 V)

1.22 Dimensions : 315 mm (L) × 215 mm (l) × 77 mm (h)

1.23 Poids net : 2,25 kg

Chapitre 2 Consignes de sécurité

- 2.1 L'alimentation électrique doit être correctement mise à la terre avant l'utilisation de l'appareil.
- 2.2 Si le câble de mise à la terre n'est pas installé, l'appareil doit être utilisé avec l'alimentation électrique incorporée.
- 2.3 Retirer la prise de courant avant de changer le fusible.
- 2.4 Cet appareil doit être utilisé et conservé par du personnel qualifié.
- 2.5 L'opérateur doit lire attentivement ce manuel avant l'utilisation de l'appareil et utiliser l'appareil conformément aux règles d'utilisation.
- 2.6 Bien que cet appareil ait un dispositif de sécurité, l'opérateur ne doit jamais négliger l'état de l'appareil et la situation du patient.
- 2.7 Éteindre l'appareil et retirer la prise de courant avant de nettoyer l'appareil.
- 2.8 Ne pas utiliser l'appareil dans un environnement contenant des gaz anesthésiants inflammables.
- 2.9 Si cet appareil est utilisé simultanément avec un défibrillateur cardiaque ou d'autres appareils de stimulation électrique, il faut choisir des électrodes pour poitrine argent/chlorure d'argent et un câble patient adaptée à la défibrillation. Afin que l'électrode en métal ne brûle pas le patient, utiliser des électrodes pour poitrine jetables. Mieux vaut procéder ainsi que de ne pas utiliser cet appareil simultanément avec d'autres appareils de stimulation électrique. Si l'appareil doit être utilisé simultanément, un technicien professionnel doit être présent sur place.
- 2.10 Lorsque d'autres appareils sont connectés avec cet appareil, ils doivent être de type I conformément à la norme CEI 60601-1. Comme la quantité totale de courant de fuite peut blesser les patients, vérifiez tous les risques possibles dus à la somme des courants de dispersion sur le corps.
- 2.11 Les descriptions suivantes concernent les mesures ECG et l'interprétation.
 - (1) Les ondes P et les ondes Q ne sont pas toujours fiables en raison de l'artéfact musculaire ou des interférences du secteur. Il en va de même pour le segment ST et l'onde T.
 - (2) L'enroulement et des pointes non claires de l'onde S et de l'onde T peuvent conduire à une certaine tolérance de la mesure.
 - (3) Si l'onde R est omise en raison de la tension basse de l'onde QRS ou en raison de la diminution de toute dérivation, la fréquence cardiaque mesurée peut significativement dévier par rapport à la fréquence correcte.
 - (4) Le calcul de l'axe et l'identification de la limite de l'onde QRS ne sont pas toujours fiables en raison de la tension basse de l'onde QRS.
 - (5) Parfois, des extrasystoles ventriculaires fréquentes peuvent être identifiées comme battement cardiaque dominant.
 - (6) La fusion de diverses arythmies peut entraîner une mesure douteuse en raison de la difficulté à distinguer l'onde P.
 - (7) L'ECG CARDI-3 est conçu pour interpréter le tracé ECG immédiatement après la mesure. Cette interprétation ne donne pas de rapport sur tous les problèmes cardiaques éventuels et peut parfois ne pas correspondre au diagnostic du médecin. Par conséquent, la conclusion finale concernant chaque patient revient au médecin qui doit se baser sur les symptômes du patient et d'autres examens.

Chapitre 3 Caractéristiques de l'appareil

3.1 Système d'impression : imprimante thermique (8 points/mm).

3.2 L'appareil peut enregistrer des tracés ECG en temps réel au format 3 pistes, ainsi que les caractéristiques d'enregistrement : le symbole de la dérivation, le gain, la vitesse du papier, l'état du ou des filtres, etc.

3.3 En mode automatique, il suffit d'appuyer une fois sur le bouton « PRINT » pour commencer la procédure d'enregistrement.

3.4 L'écran indique clairement les caractéristiques d'enregistrement.

3.5 Classe de sécurité : Classe I de type CF.

3.6 L'appareil inclut un double système d'alimentation, secteur et batterie rechargeable au lithium intégrée.

3.7 L'autonomie de la batterie est de 150 ECG et ou de 90 minutes en usage continu.

3.8 Cet appareil peut mémoriser plus de 1000 enregistrements, pour les revoir sur l'écran ou les imprimer.

3.9 Cet appareil est simple d'utilisation.

3.10 Selon son degré de protection contre les produits chimiques liquides dangereux, cet appareil appartient à la classe des dispositifs communs.

3.11 Conformément au degré de sécurité d'utiliser avec des mélanges de gaz anesthésiques inflammables mélangés à de l'air (ou de l'oxygène, ou de l'oxyde d'azote), cet appareil appartient à la classe des dispositifs ne pouvant être utilisés avec des mélanges de gaz anesthésiques inflammables mélangés à de l'air (ou de l'oxygène ou de l'oxyde d'azote).

3.12 L'appareil dispose de filtres étudiés pour réduire l'effet des parasites du secteur, des parasites des trémulations musculaires et la dérive de la ligne de base.

3.13 L'appareil possède une fonction de mesure automatique des paramètres de l'enregistrement ECG et une fonction d'analyse automatique.

3.14 Selon la classe de mode de fonctionnement, cet appareil appartient aux appareils ne fonctionnant pas en continu.

3.15 Explication des symboles figurant sur cet appareil :

 **~ AC** Mode courant alternatif

OFF L'alimentation électrique est déconnectée.

ON L'alimentation électrique est connectée.



Liaison équipotentielle



Attention, voir le manuel d'utilisation



L'appareil est de type CF, c'est-à-dire qu'il possède une fonction de protection contre la défibrillation.



Connecteur RS232



Connecteur USB

 **PATIENT** Connecteur pour le câble patient

Chapitre 4 Descriptif de l'appareil

4.1 Schéma et nom des composants



Vu de dessus

Vu de côté



Interrupteur marche / arrêt

Prise secteur

Liaison équipotentielle

Vu de l'arrière



Porte-fusible

Vu du dessous

4.2 Définition



Touche de fonction : marche/arrêt



Touche de fonction : réglage du gain



Touche de fonction : réglage de la vitesse du papier



Touche de fonction : sélection filtre(s)



Touche de fonction : menu



Touche de fonction : changement de mode d'impression



Touche de fonction : marqueur 1 mV



Touche de fonction : impression



Touche de fonction : entrée



Touche de fonction : vers le haut



Touche de fonction : vers le bas



Touche de fonction : vers la gauche



Touche de fonction : vers la droite



4.3 Signification du voyant



Le voyant est vert lorsque l'alimentation secteur est active, et il clignote alternativement en vert et rouge lorsque l'appareil est en cours de charge.



Voyant de l'appareil lorsqu'il est allumé.

Chapitre 5 Précaution d'utilisation

5.1 Lire attentivement ce manuel afin d'utiliser l'appareil de façon sûre et efficace.

5.2 L'installation et la maintenance de l'appareil doivent être réalisées comme suit :

5.2.1 Aucun câble haute tension, aucun appareil à rayons X, aucun appareil émettant des ultrasons et aucun appareil d'électrothérapie, etc. ne doit se trouver autour de l'appareil ECG.

5.2.2 Ne pas utiliser ou stocker l'appareil dans des endroits où la pression de l'air est trop élevée et où la température et l'humidité sont supérieures à la norme, où l'aération n'est pas appropriée, où il y a beaucoup de poussière, où il y a du gaz contenant du sel et de l'alcali et des produits chimiques.

5.3 L'appareil doit être posé sur une surface plane. Le déplacer doucement et avec précaution. Éviter toute vibration ou tout choc important.

5.4 La tension et la fréquence du secteur doivent être conformes à la réglementation et la puissance doit être suffisante.

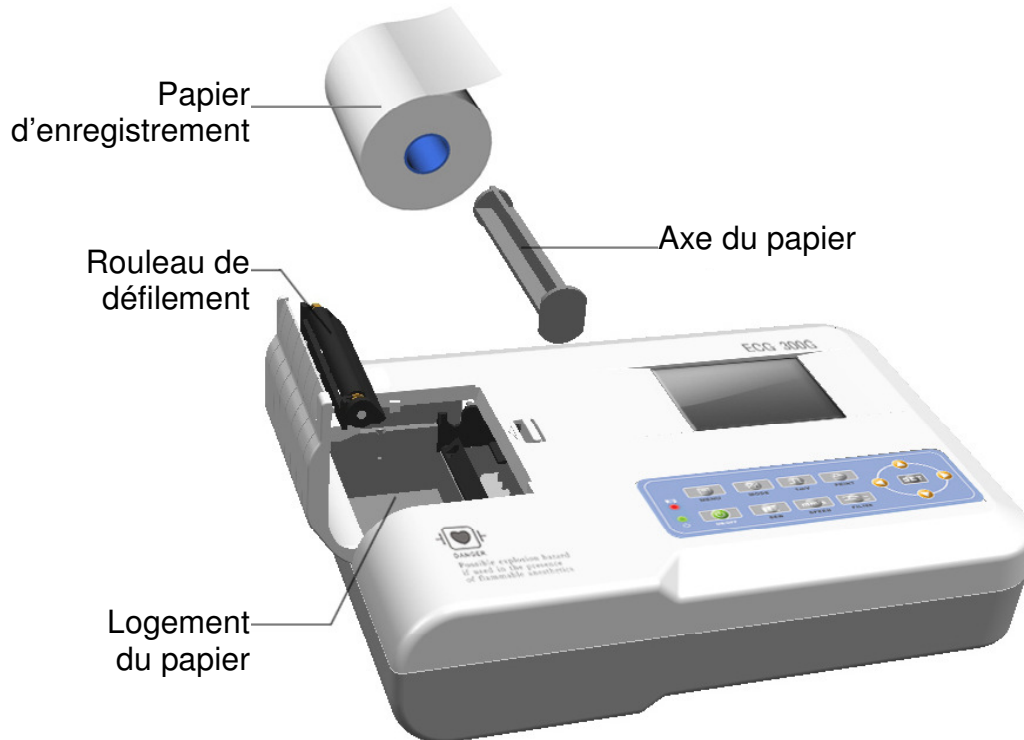
5.5 Installer l'appareil là où il pourra être facilement mis à la terre. Ne pas connecter les patients et les câbles de connexion des patients à d'autres conducteurs.

Chapitre 6 Préparation avant l'utilisation de l'appareil

- 6.1 Vérifier que l'appareil est correctement mis à la terre et que les câbles sont connectés en toute sécurité.
- 6.2 S'assurer que toutes les électrodes sont correctement connectées au patient.
- 6.3 Appliquer le gel séparément afin d'éviter tout court-circuit provoqué par le contact des électrodes de poitrine entre elles.
- 6.4 Prendre garde à ce que le cordon d'alimentation secteur ne s'enroule pas autour du câble ECG.

Chapitre 7 Précautions à prendre pendant et après l'utilisation

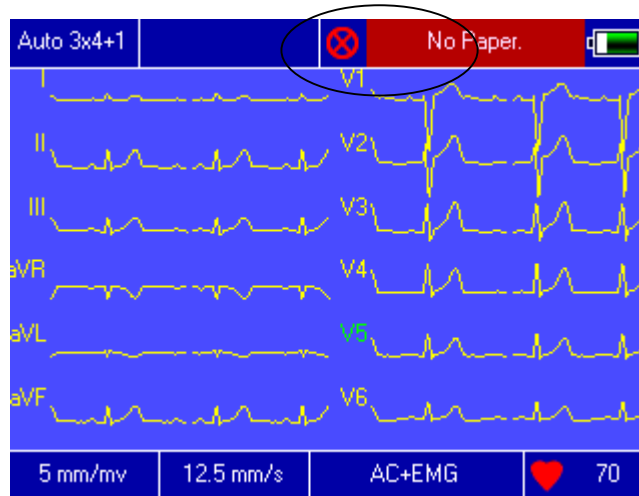
- 7.1 Faire attention au patient et à l'appareil en permanence.
- 7.2 Le patient ne doit être connecté qu'au câble patient de l'ECG.
- 7.3 Observer de près le patient et l'appareil afin de s'assurer qu'ils ne sont pas déplacés pendant l'utilisation.
- 7.4 Éteindre l'appareil après utilisation.
- 7.5 Couper l'alimentation électrique, puis retirer les câbles ECG sans forcer.
- 7.6 Stocker l'appareil et les pièces détachées dans un endroit sûr jusqu'à la prochaine utilisation.
- 7.7 Charger le papier.



- 7.7.1 Les dimensions du papier d'enregistrement thermique utilisé pour cet appareil sont : 80 mm (l) x 20 m (L).
- 7.7.2 Ouvrir le capot du logement du papier, sortir le guide papier, insérer le guide dans le rouleau de papier d'enregistrement, puis installer le papier d'enregistrement dans la bonne position à l'intérieur du logement.
- 7.7.3 Refermer le capot du logement en positionnant le papier entre le rouleau de défilement et l'appareil. Il est recommandé de laisser dépasser environ 2 cm de papier à la sortie l'imprimante.

Chapitre 8 Instructions concernant le papier d'enregistrement

8.1 Le message « No Paper » (Pas de papier) s'affichera sur l'écran LCD chaque fois qu'il n'y aura plus de papier.



8.2 Il est recommandé d'utiliser du papier d'origine de haute sensibilité pour des impressions de très bonne qualité. Les autres types de papier peuvent ne pas rendre un tracé net en permanence et peuvent endommager le mécanisme d'impression. Consulter votre distributeur ou le fabricant pour l'achat de papier.

8.3 Le papier d'enregistrement peut être endommagé par une température élevée, l'humidité ou les rayons directs du soleil. Pour un stockage de longue durée, le papier d'enregistrement doit être stocké dans un endroit sec, sombre et frais.

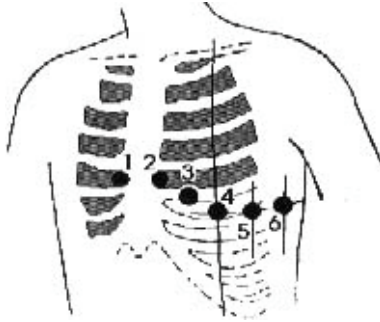
8.4 Le papier peut être taché par certaines substances : gel, colle et papier diazoïque y compris leur solvant organique.

8.5 Les enregistrements peuvent s'effacer en raison de certaines substances : chemises de classement en PVC, plastique, encre à tampon et fluorescente, etc.

Chapitre 9 Position des électrodes

Conseil : placer les électrodes de poitrine en premier, puis les électrodes des membres.

9.1 Électrodes de poitrine



Placer les électrodes de poitrine aux positions suivantes :

V1 : quatrième espace intercostal sur le bord droit du sternum.

V2 : quatrième espace intercostal sur le bord gauche du sternum.

V3 : à mi-distance entre V2 et V4.

V4 : cinquième espace intercostal sur la ligne médio-claviculaire gauche.

V5 : ligne axillaire antérieure gauche au même niveau horizontal que V4.

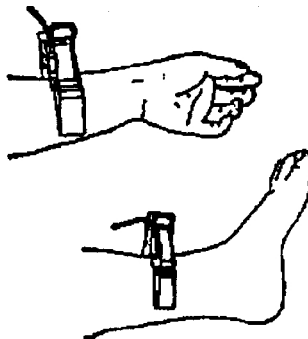
V6 : ligne axillaire moyenne gauche au même niveau horizontal que V4.

Nettoyer avec de l'alcool la peau où les électrodes de poitrine sont positionnées, appliquer du gel ECG en dépassant de 25 mm autour des électrodes, puis fixer les électrodes dans les positions de V1 à V6.

Attention : Il est impératif que les électrodes ne se touchent pas entre elles et que le gel de plusieurs positions ne se chevauche pas.

9.2 Électrodes pour membres

Les électrodes pour membres doivent être placées sur la peau souple des mains et des pieds. Avant d'appliquer du gel ECG, nettoyer avec de l'alcool toutes les électrodes et les endroits où elles seront placées, puis positionner les électrodes correctement.



Précaution : Visser légèrement la prise du câble patient après l'avoir connectée à l'appareil.

9.3 Liste de correspondance des connexions des électrodes et du câble ECG

Position de l'électrode	Code de l'électrode	Numéro de prise
Bras droit	R / RA	9
Bras gauche	L / LA	10
Jambe gauche	F / LL	11
Jambe droite	N / RL	14
Poitrine 1	CI / VI	12
Poitrine 2	C2 / V2	1
Poitrine 3	C3 / V3	2
Poitrine 4	C4 / V4	3
Poitrine 5	C5 / V5	4
Poitrine 6	C6 / V6	5

Remarque :

- 1. Repositionner les électrodes lorsqu'elles se sont déconnectées.**
- 2. Vérifier que les électrodes touchent bien la peau.**
- 3. Appliquer du gel conducteur, puis replacer l'électrode.**

Chapitre 10 Mise à la terre et alimentation électrique de l'appareil

S'assurer que l'appareil est déconnecté, puis le mettre à la terre à l'aide d'une prise à 3 broches. Un câble de liaison équipotentielle peut être également utilisé pour connecter la borne de mise à la terre de l'appareil. Ne pas utiliser d'autre câble. Une mise à la terre correcte garantit la sécurité et empêche toute interférence de l'alimentation secteur et des ondes électromagnétiques.

Chapitre 11 Contrôle et gestion de la batterie

11.1 Cet appareil est conçu avec une batterie au lithium rechargeable sans maintenance scellée et intégrée et possède un système de surveillance automatique de charge et de décharge. L'appareil recharge la batterie automatiquement lorsqu'il est connecté à l'alimentation du secteur. Lorsque l'appareil est allumé, l'écran LCD affiche en haut à droite l'état en cours de l'alimentation. Il faut environ 4 heures pour que la batterie se charge après une décharge totale.

11.2 Lorsque la batterie est totalement chargée, l'appareil peut imprimer en continu pendant 90 minutes et fonctionner pendant 4 heures sans rien imprimer. Lorsque l'appareil fonctionne, l'écran LCD affiche l'état de la batterie. Lorsque l'alimentation de la batterie est trop faible, l'appareil s'éteint automatique pour ne pas endommager la batterie.

11.3 La batterie doit être rechargée à temps après une utilisation prolongée. En cas de stockage de longue durée, la batterie doit être rechargée tous les 3 mois. La durée de vie de la batterie peut être prolongée en respectant cette consigne.

11.4 Sept niveaux d'alimentation s'affichent sur l'écran LCD comme suit :

N°	Icône	Description
a		S'affiche normalement lorsque l'appareil est allumé depuis une minute.
b		Utilisation de l'alimentation du secteur
c		Utilisation de la batterie ; pleine puissance.
d		Utilisation de la batterie ; charge au 3/4
e		Utilisation de la batterie ; charge au 1/2
F		Utilisation de la batterie ; charge au 1/4
g		Utilisation de la batterie, mais puissance faible. Il est recommandé de recharger la batterie ou d'utiliser l'alimentation du secteur.

Remarque : Lors de la charge de la batterie, l'icône passe de « F » à « c »

11.5 Lorsque la batterie ne peut plus être rechargée ou qu'elle ne fonctionne que 10 minutes au maximum après avoir été totalement rechargée, changez-la.

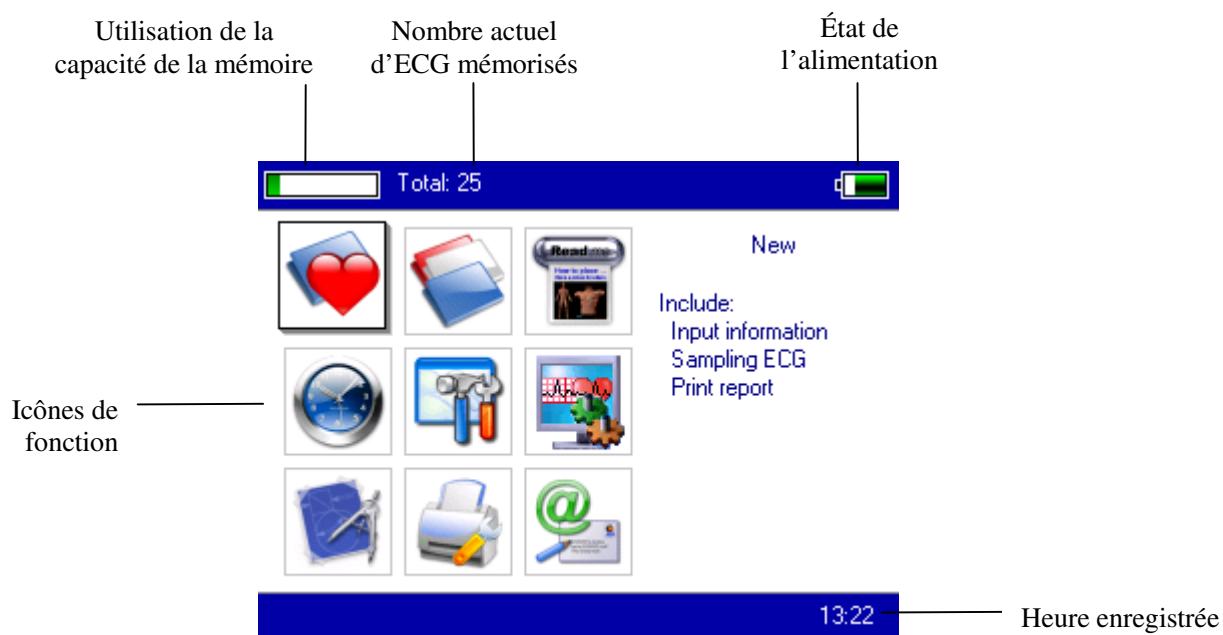
Attention !

- Ne pas connecter directement les bornes « + » et « - » de la batterie avec un fil électrique, cela peut provoquer un incendie.
- Il existe un risque d'explosion si l'appareil se trouve près d'une zone en feu.
- Ne pas ouvrir ni démonter la batterie.

Chapitre 12 Tableau de commande et touches

12.1 Interface principale

S'affiche ainsi :



Clavier :



Entrer dans l'interface d'enregistrement. Il lance automatiquement l'enregistrement de l'ECG.



Entrer dans l'interface de gestion des ECG mémorisés. Chercher, modifier ou supprimer des ECG archivés.



Schéma de positionnement des électrodes



Paramètres de date et d'heure



Paramètres du système



Caractéristiques d'enregistrement



Configurations d'analyse. Configurations des paramètres utilisant l'analyse automatique.



Paramètres d'impression. Configure le mode d'impression, le style et le contenu.



À propos. Affiche les informations sur la société et la version du logiciel.

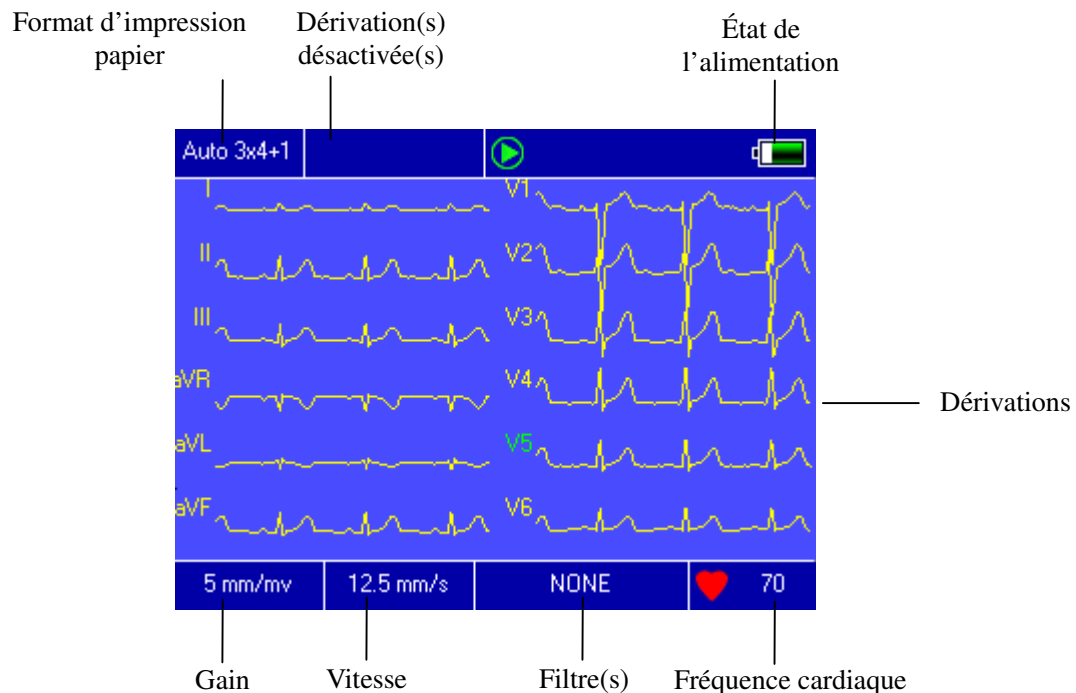
12.2 Interface d'enregistrement



Sélectionner dans le menu principal ou choisir le raccourci clavier  pour entrer dans l'interface d'enregistrement. **Attention : Les données du patient peuvent être saisies avant l'enregistrement du signal ECG si cela à été configuré dans les paramètres du système.**

L'écran affiche 3, 6 ou 12 dérivations sur l'écran.

L'interface d'enregistrement s'affiche comme suit (exemple avec format 12 dérivations) :



Arrêt de l'enregistrement : Appuyer sur la touche  sur le clavier pour arrêter l'enregistrement et retourner à l'interface principale.

Changer de format des dérivations : Appuyer sur les touches  /  pour changer le format des dérivations entre 3, 6 et 12 dérivations sur l'écran.

Changement de dérivation : Dans les formats 3 et 6 dérivations sur l'écran, appuyer sur les touches  /  pour afficher les autres dérivations.

Dérivation(s) désactivée(s) : en mode Démo, l'écran affiche « DEMO ECG ». En mode d'enregistrement standard, il affiche l'information sur la ou les dérivations désactivées.

Changer de format d'enregistrement : Appuyer sur la touche  pour changer le format d'enregistrement : auto 4x3, auto 3x4 +1, auto 3x4, auto 2x6 +1, auto 2x6, auto 3-2+1, auto 3-2, rythme 4, rythme 3, rythme 2 et mode manuel.

Ajuster le gain : Le gain est sélectionné en appuyant sur la touche . Il est possible de choisir 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV ou 40 mm/mV et automatique.

Régler la vitesse : utiliser la touche de réglage de vitesse  pour modifier la vitesse : 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s. L'enregistrement automatique et l'enregistrement du rythme cardiaque ne peuvent pas prendre en charge 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s lors de l'impression.

Changer le filtre : Utiliser la touche de sélection du filtre  pour passer entre pas de filtre, AC (filtre du secteur), EMG (trémulations musculaires), DFT (anti-dérive de la ligne de base), AC+EMG, AC+DFT, EMG+DFT, AC+EMG+DFT.

Afficher l'étalonnage : Utiliser la touche « 1 mV »  pour afficher le repère de 1 mV à l'écran.

Imprimer/terminer l'impression : utiliser la touche d'impression  sur le clavier pour lancer ou arrêter une impression.

Mode automatique : après avoir lancé l'impression, touche « PRINT », le système imprime et mémorise automatiquement les douze dérivations ECG de façon synchronisée en fonction des paramètres qui ont été configurés : Durée de l'impression, données du patient, paramètres et analyse. L'impression s'arrête automatiquement.

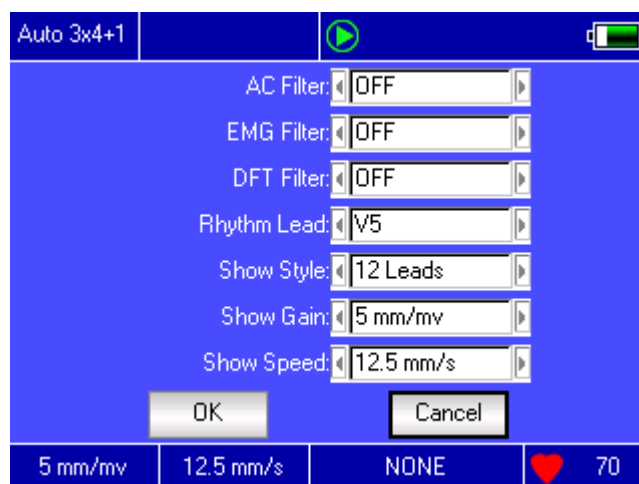
Mode manuel : Après avoir lancé l'impression, touche « PRINT », l'utilisateur change le groupe de dérivations manuellement en appuyant sur les touches  / . L'ECG imprimée en mode manuel n'est pas synchronisée et ne peut pas être mémorisé. L'utilisateur doit terminer l'impression en appuyant de nouveau sur la touche « PRINT »

Pendant l'impression, l'état d'impression comprend :

Affichage	Remarque
Process... (en cours)	En cours d'impression.
Waiting... (attendre)	En cours de fin d'impression.
No Paper. (pas de papier)	Papier insuffisant. L'utilisateur doit relancer l'opération après avoir remis du papier.
Print Timeout. (impression, attendre)	Pas de connexion entre le système et le sous-système d'impression.
ECG Timeout (ECG, attendre)	Pas de connexion entre le système et le sous-système d'analyse.
Low Power (batterie faible)	Alimentation faible. Le système ne peut lancer l'impression.

Remarque : lancer l'impression une fois que l'ECG s'est affiché à l'écran.

Dans cette interface, appuyer sur le bouton  sur le clavier, le système entre dans l'interface de configuration des raccourcis clavier :



Dans cette interface, appuyer sur les touches  et  pour passer entre les éléments, et sur les touches  et  pour régler le contenu des options.

sélectionner le bouton **【OK】** pour que le système applique de nouveaux paramètres et retourne à l'interface d'enregistrement. Sélectionner **【Cancel - Annuler】** pour que le système retourne à l'interface d'enregistrement sans appliquer les nouveaux paramètres.

Chaque fonction des options figure dans le tableau ci-dessous.

Élément	Contenu de l'option	Remarque
AC Filter Filtre secteur	[ON]/[OFF]	Paramètre pour utiliser ou non le filtre du secteur.
EMG Filter Filtre musculaire	[ON]/[OFF]	Paramètre pour utiliser ou non le filtre des trémulations musculaires.
DFT Filter Filtre anti-dérive	[ON]/ [OFF]	Paramètre pour utiliser ou non le filtre de l'anti-dérive de la ligne de base.
Rhythm Lead Dériv. Rythme	Choix de l'une des 12 dérivations	Sélection de la dérivation du rythme cardiaque qui sera imprimée en mode d'impression du rythme.
Show Style Dériv./Ecran	[3 dérivations]/[6 dérivations]/[12 dérivations]	Configuration du format d'affichage sur l'écran.
Show Gain Gain/Ecran	[5 mm/mV]/[10 mm/mV]/[20 mm/Mv]/[40 mm/mV]/[auto]	Configuration du gain de l'enregistrement.
Show Speed Vitesse/Ecran	[5 mm/s]/[6.25 mm/s]/[10 mm/s]/[12,5 mm/s]/[25 mm/s]/[50 mm/s]	Configuration de la vitesse de défilement de l'ECG. L'enregistrement automatique et l'enregistrement du rythme cardiaque ne peuvent prendre pas en charge 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s lors de l'impression.

12.3 Saisir les données du patient

En fonction du paramètre sélectionné, l'utilisateur peut saisir les informations du patient avant ou après l'enregistrement.

Il peut également renseigner un dossier vierge. Les zones de saisie s'affichent comme suit :

Informations du dossier

[2008-06-24 09:58:31]

ID

Name

Age Sex

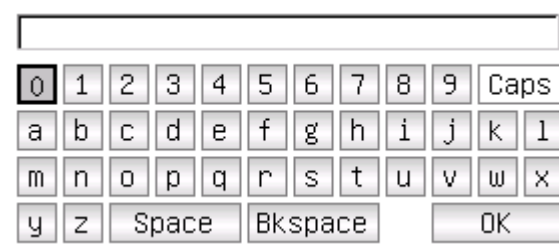
Height cm Weight kg

SYS/DIA / mmHg

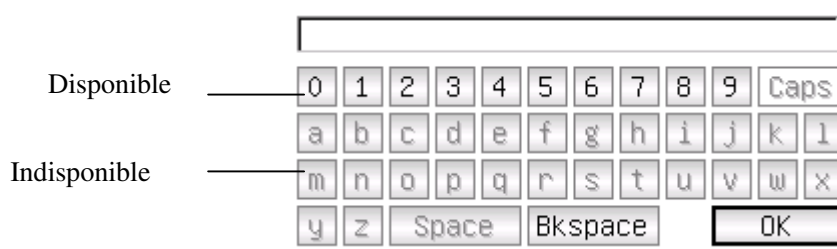
Boutons de fonction

Start Cancel

Dans cette interface, appuyer sur les touches  et  pour passer entre les éléments, et sur la touche **SET** pour régler le contenu des options. Le « clavier à l'écran » apparaît comme présenté ci-dessous. Le bouton **【Caps】** sur le clavier à l'écran permet de passer des touches de chiffres et de lettres en minuscule aux touches de ponctuation et de lettres en majuscule. sélectionner **【OK】** pour confirmer la saisie et sortir de cette interface.

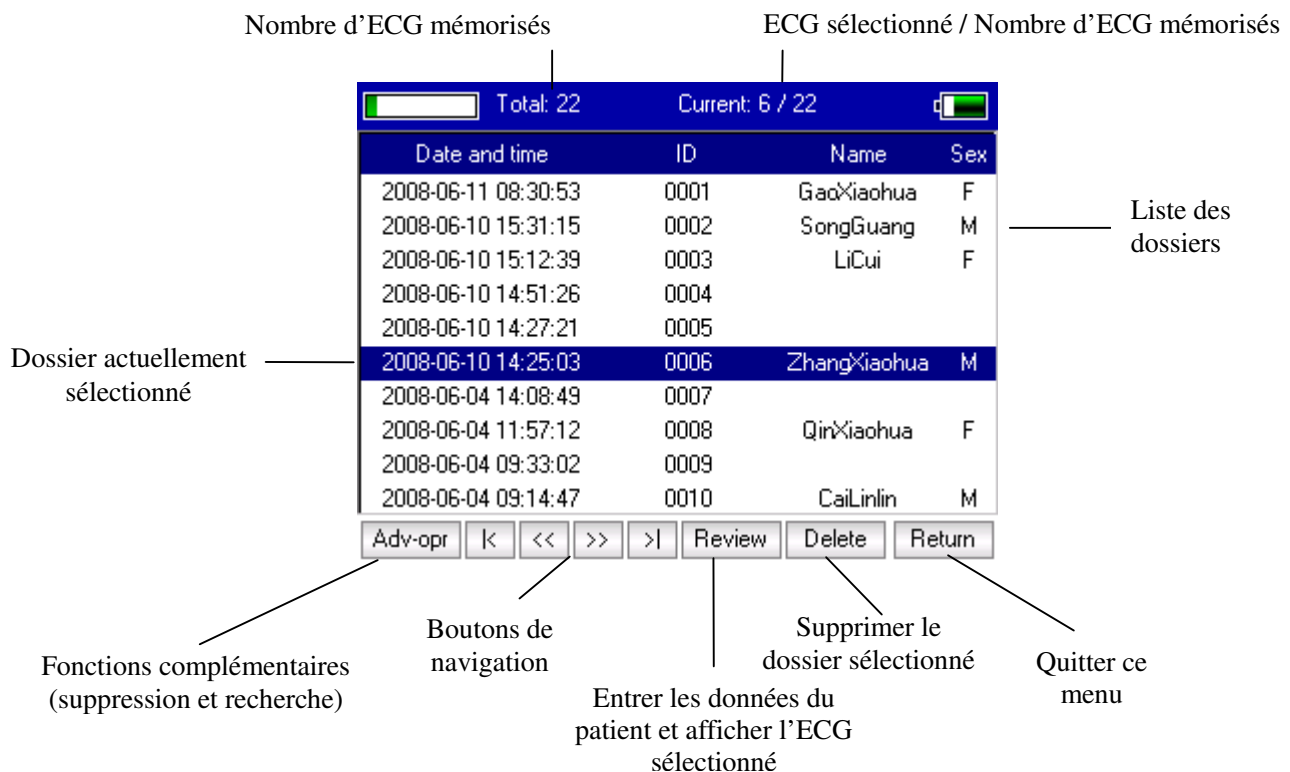


Selon la saisie, le nombre de caractères peut être limité. Les caractères dépassant la limite seront grisés et indisponibles, comme suit :



12.4 Gestion des dossiers patients

Dans l'interface principale, sélectionner le bouton  pour entrer dans l'interface de gestion des ECG mémorisés.



Dans cette interface, appuyer sur les touches  et  pour passer entre les éléments, et sur les touches  et  pour rechercher un dossier patient.

Cette interface affiche tous les ECG mémorisés. L'utilisateur peut également utiliser la fonction de recherche des dossiers patients pour trouver rapidement le dossier souhaité. L'utilisateur peut consulter les informations des dossiers patients mémorisés.

 : Aller à la première page de la liste des dossiers patients.

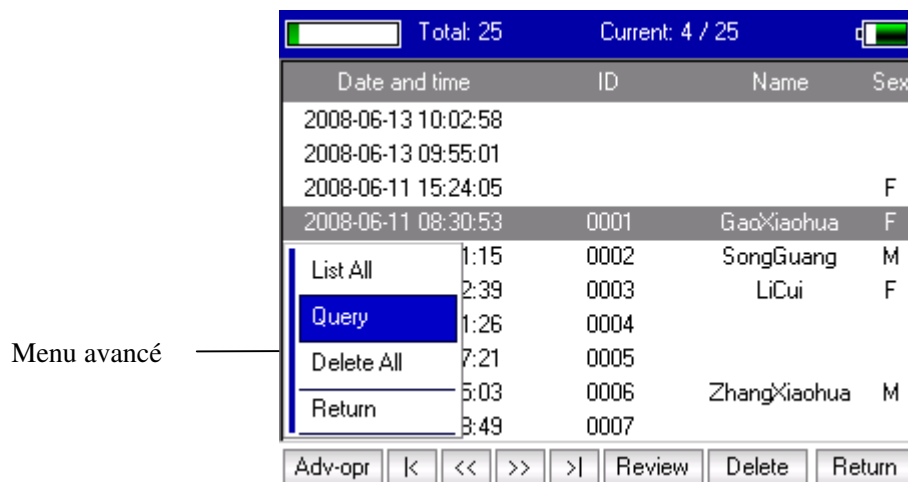
 : Aller à la dernière page de la liste des dossiers patients.

 : Aller à la page précédente de la liste des dossiers patients.

 : Aller à la page suivante de la liste des dossiers patients.

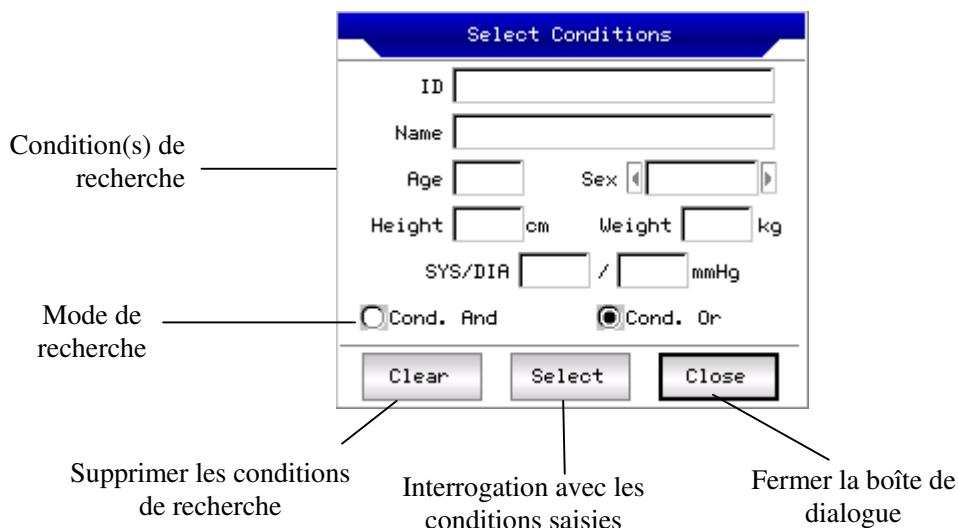
12.5 Recherche des dossiers patients.

Choisir **【Adv-Opr】** et appuyer sur la touche **SET** dans la gestion des dossiers patients. L'écran affiche ce qui suit :



La sélection de **【Query – Recherche ECG】** puis **SET** ouvre la boîte de dialogue ci-après.

Saisir la ou les conditions de recherche (voir 12.3 Saisir les données du patient), puis sélectionner **【Select - Sélection】** pour obtenir les résultats de la recherche. La fonction **【Clear - Vide】** permet de supprimer la ou les conditions d'interrogation saisie.



【Cond. And – Cond. et】 et **【Cond. Or – Cond. ou】** indiquent le mode correspondant aux conditions de la recherche. L'utilisateur peut sélectionner l'un des deux. Si **【Cond.and – Cond. et】** est sélectionné, le résultat de la recherche correspondra à toutes les conditions saisies ; si **【Cond.or – Cond. ou】** est sélectionné, le résultat de la recherche

affichera les résultats correspondant à n'importe laquelle des conditions.

Suggestion : en cas d'un grand nombre de dossiers patients, si plusieurs conditions de recherche sont saisies, la sélection de **【Cond. And – Cond. et 】** permettra de trouver plus facilement le dossier du patient.

12.6 Consultation des dossiers patients

Dans l'interface de la gestion des dossiers patients, après avoir sélectionné le dossier du patient à consulter, sélectionner

【Review - Revoir】 pour faire apparaître la boîte de dialogue affichant les informations du patient archivées.

L'utilisateur peut apporter des modifications et les enregistrer **【Save - Enregistrer】** .

Données patient

[2008-06-11 08:30:53]

ID 0001

Name GaoXiaohua

Age 56 Sex Female

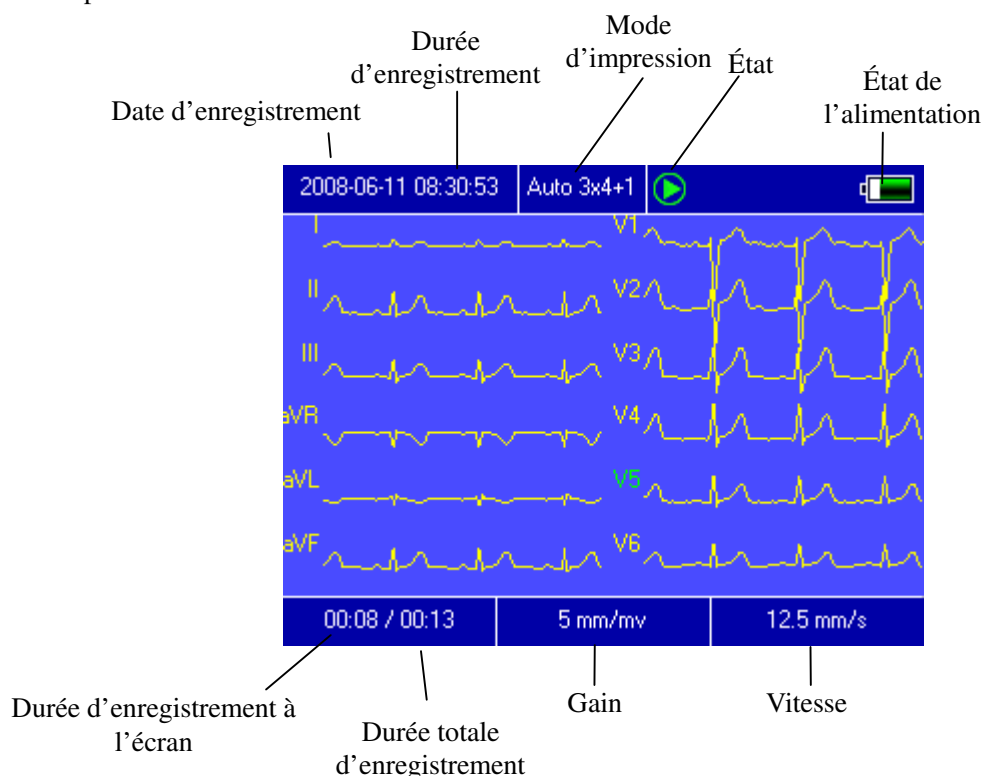
Height 163 cm Weight 63 kg

SYS/DIA 120 / 80 mmHg

Review Save Close

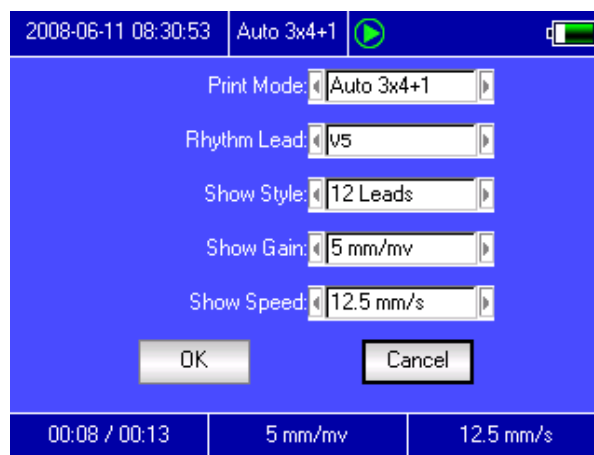
Consulter le dossier Enregistrer les informations Fermer la boîte de dialogue

S'assurer que les données enregistrées sont correctes, puis sélectionner **【Review - Revoir】** pour afficher l'interface de consultation ci-après.



Dans cette interface, l'utilisateur peut visualiser l'enregistrement complet de l'ECG à l'aide des boutons  et  , régler la vitesse et le gain. Dans ce mode, l'utilisateur peut lancer l'impression en appuyant sur .

Le fait d'appuyer sur **SET** fait entrer le système dans l'interface de configuration des raccourcis clavier :



Dans cette interface, appuyer sur les touches  et  pour passer entre les éléments, et sur les touches  et  pour régler le contenu des options.

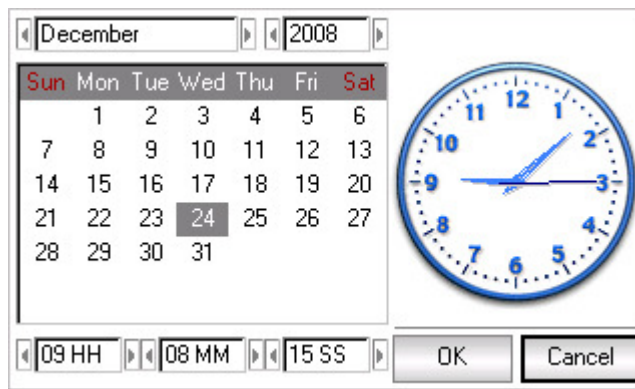
Sélectionner le bouton **【OK】** pour que le système applique les nouveaux paramètres et retourne à l'interface de consultation. Sélectionner le bouton **【Cancel - Retour】** pour que le système retourne à l'interface de consultation sans appliquer les nouveaux paramètres.

Chaque fonction des options figure dans le tableau ci-après :

Élément	Contenu de l'option	Remarque
Print Mode Mode d'impression	[Auto 3×4]/[Auto 2×6]/[Auto 4×3] et tout mode correspondant au dossier actuel	Configuration du mode d'impression.
Rhythm Lead Dériv. Rythme	L'une des 12 dérivations	Sélection de la dérivation du rythme cardiaque qui sera imprimée en mode d'impression du rythme.
Show Style Dériv./Ecran	[3 dérivations]/[6 dérivations]/[12 dérivations]s	Configuration du format d'affichage sur l'écran.
Show Gain Gain/Ecran	[5 mm/mV]/[10 mm/mV]/[20 mm/mV]/[40 mm/mV]	Configuration du gain de l'enregistrement.
Show Speed Vitesse/Ecran	[5 mm/s]/[6,25 mm/s]/[10 mm/s]/[12,5 mm/s]/[25 mm/s]/[50 mm/s]	Configuration de la vitesse de défilement de l'ECG. L'enregistrement automatique et l'enregistrement du rythme cardiaque ne peuvent prendre pas en charge 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s lors de l'impression.

12.7 Paramètres de la date et de l'heure

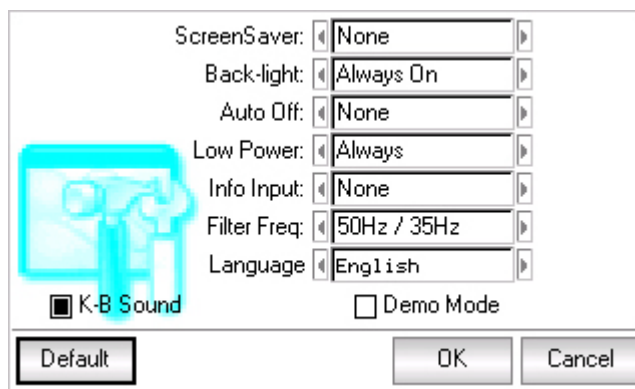
Dans l'interface principale, le fait de sélectionner  fait apparaître la boîte de dialogue indiquant les paramètres de la date et de l'heure.



Dans cette interface, appuyer sur les touches  et  pour passer entre les éléments, et sur les touches  et  pour régler le contenu des options.

12.8 Paramètres du système

Dans l'interface principale, le fait de sélectionner  fait apparaître la boîte de dialogue des paramètres du système.



Dans cette interface, appuyer sur les touches  et  pour passer entre les éléments, et sur les touches  et  pour régler le contenu des options.

Dans cet écran, sélectionner **【Default - Défaut】** pour que les paramètres du système retournent aux paramètres par défaut.

Chaque fonction des options figure dans le tableau ci-après :

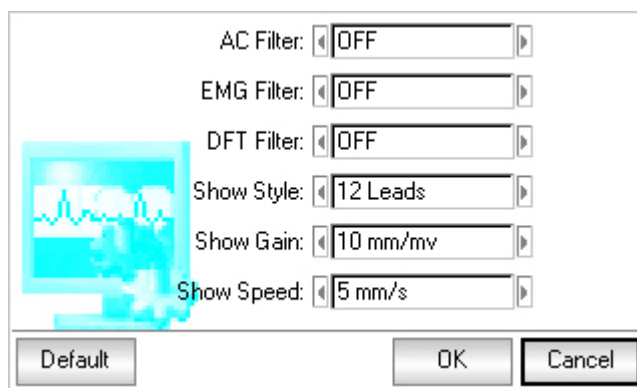
Élément	Contenu de l'option	Remarque
Screen saver Economiseur Ecran	[Aucun]/ [30 secondes]/[1 minute]/[2 minutes]/[5 minutes]/[10 minutes]	L'économiseur d'écran sera actif automatiquement après le temps sélectionné. « Aucun » signifie que cette fonction n'est pas utilisée.
Back-Light Rétro-éclairage	[30 Secondes]/[1 Minute]/[2 Minutes]/[5 Minutes]/[10 Mi nutes]/[Always On - Toujours actif]	Le rétro-éclairage s'éteint automatiquement après le temps sélectionné. « Always On - Toujours » signifie que le rétro-éclairage ne s'éteindra jamais.
Auto off Arrêt auto.	[1 Minute]/[3 Minutes]/[5 Mi nutes]/[10 Minutes]/[15 Min utes]/[30 Minutes]/[60 Minut es]/[None – Aucun]	Le système s'éteint automatiquement si aucune opération n'est réalisée après le temps sélectionné. « None – Aucun » signifie que la fonction n'est pas activée.
Low Power Batterie faible	[None - Aucun]/[Only Once – Une fois]/[Always - Toujours]	Le système émet une alarme lorsque l'alimentation de la batterie devient trop faible.

Info Input Entrée données	[Before – Avant]/[After – Après]/[None - Aucun]	Configure le moment de saisie des données du patient.
Filter Freq Filtres	[50 Hz/35 Hz]/[50 Hz/25 Hz]/[60 Hz/25 Hz]/[60 Hz/35 Hz]	Configure le paramètre du filtre du secteur et du filtre des trémulations musculaires.
Language Langage	[Français], [Anglais], [Chinois], etc.	Configure la langue du système.
K-B Sound Touches sonores	[On]/[Off] (Marche/Arrêt)	Si « On » est sélectionné, lorsque l'on appuie sur une touche sur le clavier, l'appareil émet un son. Sinon, aucun son n'est émis.
Demo Mode Mode démo.	[On]/[Off] (Marche/Arrêt)	Le système fonctionnera en mode de démonstration si « On » est sélectionné. Sinon, il fonctionnera en mode normal.

12.9 Configuration de l'enregistrement



Sélectionner  dans l'interface principale pour faire apparaître la boîte de dialogue de la configuration de l'enregistrement.



Dans cette interface, appuyer sur les touches  et  pour passer entre les éléments, et sur les touches  et  pour régler le contenu des options.

Sélectionner **【Default - Défaut】** pour que les paramètres d'enregistrement retournent aux paramètres par défaut.

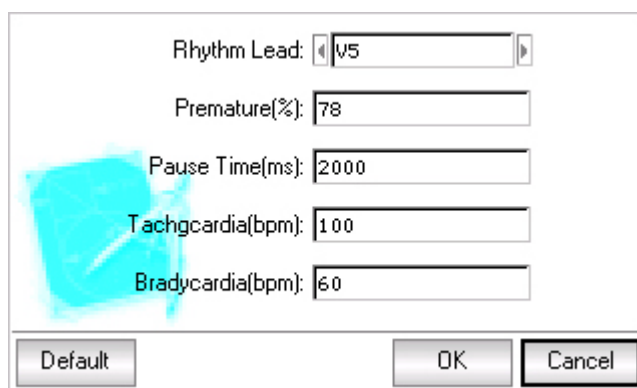
Chaque fonction des options figure dans le tableau ci-après :

Élément	Contenu de l'option	Remarque
AC Filter Filtre secteur	[ON]/[OFF]	Paramètre pour utiliser le filtre du secteur.
EMG Filter Filtre musculaire	[ON]/[OFF]	Paramètre pour utiliser le filtre des trémulations musculaires.
DFT Filter Filtre anti-dérive	[ON]/[OFF]	Paramètre pour utiliser le filtre de l'anti-dérive de la ligne de base.
Show Style Dériv./Ecran	[3 dérivations]/[6 dérivations]/[12 dérivations]	Configuration du format d'affichage sur l'écran.
Show Gain Gain/Ecran	[5 mm/mV]/[10 mm/mV]/[20 mm/mV]/[40 mm/mV]	Configuration de la sensibilité de l'enregistrement.

Show Speed	[5 mm/s]/[6,25 mm/s]/[10 mm/s]/[12,5 m	Configuration de la vitesse de défilement de
Vitesse/Ecran	m/s]/[25 mm/s]/[50 mm/s]	l'ECG. L'enregistrement automatique et l'enregistrement du rythme cardiaque ne peuvent prendre pas en charge 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s lors de l'impression.

12.10 Paramètres d'analyse.

Sélectionner  dans l'interface principale pour faire apparaître la boîte de dialogue de configuration de l'analyse. Les paramètres affecteront le diagnostic de l'analyse en temps réel, la consultation des dossiers patients et l'impression des rapports.



Dans cette interface, appuyer sur les touches  et  pour passer entre les éléments et sur les touches  et  et **SET** pour régler le contenu des options.

Sélectionner le bouton **【Default - Défaut】** pour que les paramètres du système retournent aux paramètres par défaut.

Voir :

Élément	Remarque
Rhythm Lead Dériv. Rythme	Configuration de la dérivation de rythme cardiaque pour l'enregistrement de la fréquence cardiaque et son impression.
Premature	Le système utilisera la valeur saisie comme norme pour détecter les battements prématurés.
Pause Time	Le système utilisera la valeur saisie comme norme pour détecter les pauses de battements.
Tachycardia	Le système utilisera la valeur saisie comme norme pour détecter la tachycardie.
Bradycardia	Le système utilisera la valeur saisie comme norme pour détecter la bradycardie.

12.11 Paramètres d'impression

Sélectionner  dans l'interface principale pour faire apparaître la boîte de dialogue de configuration d'impression :

Dans cette interface, appuyer sur les touches et pour passer entre les éléments, et sur les touches et pour régler le contenu des options.

Sélectionner **【Default - défaut】** pour que les paramètres d'impression retournent aux paramètres par défaut.

Dans cette interface, l'option de mode automatique ne peut être activée que lorsque l'on sélectionne « auto » dans **【Print Mode – Mode d'impression】**.

Élément	Contenu de l'option	Remarque
Print Mode Mode d'impression	[Auto 4x3]/[Auto 3x4+1]/[Auto 3/4]/[Auto 2x6+1]/[Auto 2x6]/[Auto 3-2+1]/[Auto 3-2]/[Rhythm 4]/[Rhythm 3]/[Rhythm 2]/[Manual – Manuel]	Sélection du format d'impression.
Lead Gain Gain/Dériv.	[Smart Automatique]/[Current Actuel]	Sélection du gain des dérivations. « Smart - Auto » signifie que le système réglera automatiquement le gain des dérivations pour s'adapter à la hauteur du papier pendant l'impression. « Current – Actuel » signifie que le système utilisera le gain des dérivations affiché à l'écran.
Auto strip Durée/Auto.	[3 Sec]/[4 Sec]/[5 Sec]/[6 Sec]/[8 Sec]/[10 Sec]/[15 Sec]/[20 Sec]/[25 Sec]	Sélection de la durée d'impression.
Rhythm strip Durée/Rythme	[10 Sec]/[15 Sec]/[20 Sec]/[25 Sec]/[30 Sec]	Sélection de durée d'impression de l'enregistrement du rythme cardiaque.
Average QRS QRS moyen	[2x6]/[2x6+Mark]/[3x4]/[3x4+Mark]/[4x3]/[4x3+Mark]/[None – Aucun]	Sélection du format d'impression du complexe QRS moyen.
Auto-Diag Diag. Auto	[All/Data – Toutes les données]/[Conclusion Conclusion]/[None Aucun]	Le diagnostic automatique comporte 2 parties, l'une pour les données et l'autre pour la conclusion. L'utilisateur peut imprimer au choix les deux parties ou une seule des deux parties ou aucune des deux parties.
Periodic Périodicité	[per1Min]/[per2Min]/[per3Min]/[per5Min]/[per10Min]/[per20Min]/[per30Min]/[per60Min]/[off]	Le système imprimera l'ECG dans l'intervalle de temps sélectionné. Si l'option du mode d'impression est sélectionnée sur « Manual », le système imprimera en « Auto 3x4+1 ». Sinon, le système imprimera dans le mode sélectionné.

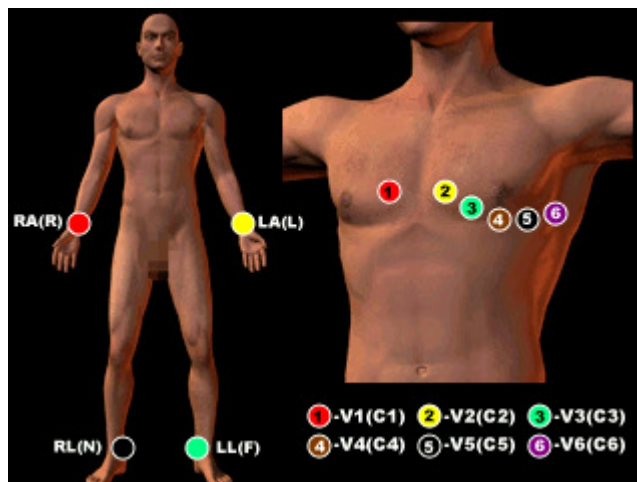
Remarque : Auto strip (Enregistrement automatique), Rhythm strip (Enregistrement du rythme cardiaque), Average QRS (Complexe QRS moyen), Auto-Diag (Diagnostic automatique), Periodic (Périodicité) sont

disponibles lorsque le mode d'impression « Auto » ou « Rhythm » est sélectionné.

12.12 Vérifier la position des électrodes



Sélectionner sur l'interface principale pour lancer l'interface d'illustration des positions des dérivations :



Appuyer sur n'importe quelle touche pour quitter cette interface.

12.13 À propos



Sélectionner dans l'interface principale pour lancer l'interface d'informations sur cet appareil.

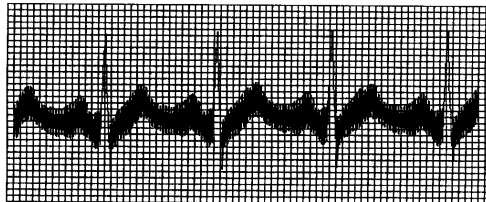
Cette interface indique le nom de l'appareil, sa version, le nom de la société, les droits d'auteur et les coordonnées de la société.

Chapitre 13 Anomalies de fonctionnement

13.1 L'appareil s'éteint automatiquement

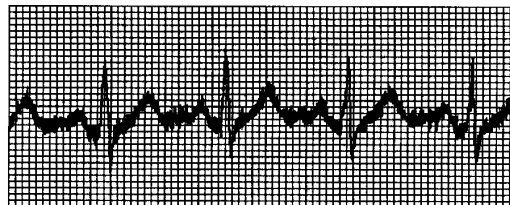
- 1 Vérifier que la batterie n'est pas déchargée. En cas de décharge, le circuit de contrôle de la batterie s'active.
- 2 Vérifier que la tension du secteur n'est pas trop élevée. En cas de surtension, le circuit de contrôle s'active.
- 3 Vérifier que les perturbations dues au courant du secteur ne sont pas trop élevées et que la prise du câble patient n'est trop serrée. L'arrêt automatique permet de protéger le circuit en cas de surcharge.

13.2 Interférences du secteur



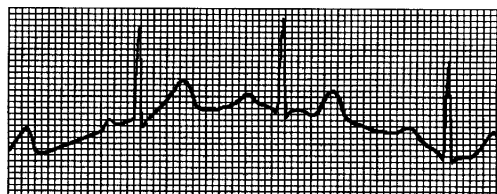
- 1 L'appareil ECG est-il mis à la terre ?
- 2 Les électrodes sont-elles connectées correctement ?
- 3 Le contact des électrodes avec la peau est-il suffisant, manque de gel ?
- 4 Le lit en métal est-il correctement mis à la terre ?
- 5 Le patient touche-t-il le mur ou le lit en métal ?
- 6 D'autres personnes touchent-elles le patient ?
- 7 Un autre appareil électrique fonctionne-t-il à côté de l'appareil ECG ? Par exemple : Dispositif à rayons X ou dispositif à ultrasons B.

13.3 Interférences des trémulations musculaires



- 1 La chambre du patient est-elle suffisamment chauffée ?
- 2 Le patient est-il nerveux ?
- 3 Le lit est-il trop étroit ?

13.4 Dérive de la ligne de base



- 1 Vérifier la fixation des électrodes et l'état des fils des dérivations.
- 2 Vérifier la connexion entre le câble patient et les électrodes.
- 3 Vérifier que les électrodes et la peau du patient sont propres. Les électrodes et la peau sont-elles couvertes avec

suffisamment de gel ?

4 Le patient ne doit pas bouger ni hyperventiler.

Utiliser les filtres si les interférences continuent.

13.5 Liste des pannes

Problème	Cause	Résolution
Perturbation trop importante, l'onde n'est pas nette	1-La connexion à la terre n'est pas bonne. 2-La connexion des dérivation n'est pas stable. 3. Il y a une perturbation du courant du secteur. 4. Le patient est nerveux.	1. Vérifier le câble patient, le câble de mise à la terre et l'alimentation électrique. 2. Installer correctement le patient.
La ligne de base est grossière	1. La perturbation du courant du secteur est trop importante. 2. Le patient est nerveux.	1. Installer le patient confortablement. 2. Interférences avec lit en métal. 3. Le câble d'alimentation secteur et le câble patient sont trop proches.
L'onde n'est pas régulière. Soit, elle est trop importante, soit, c'est une ligne droite	1. La conductivité des électrodes n'est pas bonne. 2. La batterie est déchargée. 3. Le contact entre l'électrode et la peau n'est pas bon. 4. La prise entre le câble patient et l'unité principale n'est pas serrée. 5. Le contact entre la dérivation et l'électrode n'est pas bon.	1. Utiliser de l'alcool de haute qualité. 2. Nettoyer l'électrode et la peau du patient en contact avec l'électrode. 3. Charger la batterie.
Dérive de la ligne de base	1. La batterie est déchargée. 2. Le patient bouge.	1. Charger la batterie. 2. Le patient doit rester tranquille.
L'onde n'est pas claire.	1. La tête d'impression est sale. 2. Le papier n'est pas approprié.	1. Nettoyer la tête d'impression avec de l'alcool lorsque l'appareil est éteint. N'imprimer que lorsque l'alcool s'est évaporé. 2. Utiliser le papier thermique recommandé.

Chapitre 14 Maintenance et stockage

14.1 Débrancher la prise électrique lorsque l'appareil est éteint (sauf pour charger la batterie). Si l'appareil n'est pas utilisé pendant longtemps, le placer dans un lieu sombre, frais et sec.

14.2 Si l'appareil n'est pas utilisé pendant un certain temps, il est conseillé de vérifier au moins tous les trois mois le niveau de charge des batteries et de faire une recharge complète de celles-ci.

14.3 Il est absolument interdit d'ouvrir le boîtier de l'appareil. Toute réparation et toute mise à jour de l'appareil doivent être exécutées par les personnels qualifiés agréés. L'ouverture de l'appareil annule la garantie.

14.4 L'appareil doit être nettoyé avec un chiffon imbibé d'eau ou d'alcool éthylique dénaturé. Il ne faut pas utiliser d'autres produits chimiques ou des détergents ménagers.

14.5 Pour nettoyer les électrodes, Il faut les retirer du câble patient et les laver sous l'eau du robinet. Il ne faut pas les gratter.

14.6 L'appareil, les câbles et les électrodes ne peuvent pas être stérilisés.

14.7 Il ne faut pas mouiller la boîte des dérivations, ni la prise du câble patient.

14.8 L'appareil doit être stocké, bien emballé, à une température comprise entre -10°C ~ $+55^{\circ}\text{C}$, avec une humidité relative inférieure à 95% (sans condensation), dans un environnement sans gaz corrosif et avec bonne ventilation.

Chapitre 15 Garantie

15.1 La durée de garantie à compter de la date d'achat est d'un an pour l'appareil, les accessoires (câble d'alimentation secteur, câble patient, partie métallique des électrodes, etc.) sont garantis six mois et la garantie ne couvre pas le remplacement des pièces d'usure (papier d'enregistrement, etc.), les dommages résultants d'une utilisation non appropriée, d'accidents (chute, choc, etc.), d'un manque d'entretien, par l'acide des piles ou batteries, par tous procédés de décontamination ou stérilisation proscrit, par le non-respect du mode d'emploi ou les modifications entreprises sur l'appareil par un tiers. En utilisation normale, conformément au manuel d'utilisation et l'avis d'utilisation, si cet appareil rencontre un problème, merci de contacter notre Service Après-vente.

15.2 Même pendant la période de garantie, les réparations seront facturées dans les cas suivants :

15.2.1 Pannes ou dommages provoqués par une mauvaise utilisation ne respectant pas le manuel d'utilisation.

15.2.2 Pannes ou dommages dus à une chute accidentelle.

15.2.3 Pannes ou dommages provoqués par une préparation, une adaptation, le démontage, etc. réalisé par une personne non agréée.

15.2.4 Pannes ou dommages provoqués par des catastrophes naturelles telles qu'un incendie, une inondation, un tremblement de terre, etc.

15.2.5 Pannes ou dommages provoqués par un papier d'enregistrement thermique inapproprié.

15.3 Notre société n'est pas responsable des pannes provoquées à d'autres appareils connectés directement ou indirectement à cet appareil.

15.4 La garantie sera annulée si l'étiquette de protection a été détruite.

La garantie n'est valable que sur présentation du bon de garantie rempli par votre revendeur.

BON DE GARANTIE	
Modèle	
Numéro de série (obligatoire)	
Date d'achat	
Problème	
Cachet du distributeur	
Nom et adresse de l'utilisateur	

Adresse du fabricant: CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD

2-1, rue Hengshan, Zone de développement de Qinhuangdao, province de Hebei, Chine.

Tél.: +86-335-8508888

Fax: +86-335-8015450

Tél. SAV : +86-335-8015427

E-mail : cms@contecmed.com.cn

Site Internet: <http://www.contecmed.com.cn>

Mandataire Europe : Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, D-20537, Hamburg, Germany

Tél.: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

E-mail: shholding@hotmail.com

Distribué par : DUPONT MEDICAL

ZAC Ban la Dame, 92 rue du Train à Fil, 54390 FROUARD (France)

Tél.: +33-383-495495

Fax: +33-383-495496

Site Internet: <http://www.dupont-medical.com>

Annexe

Directives et déclaration du fabricant (émissions électromagnétiques) pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Directives et déclaration du fabricant (émissions électromagnétiques)		
L'ECG CARDI-3 (300G) doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer que l'ECG CARDI-3 (300G) est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique : directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'ECG CARDI-3 (300G) n'utilise de l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas entraîner d'interférence avec les appareils électroniques à proximité.
Émission RF CISPR 11	Classe A	L'ECG CARDI-3 (300G) peut être utilisé dans toutes les installations autres que les installations domestiques et celles directement connectées au réseau d'alimentation électrique basse tension public fournissant les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ scintillements CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant (immunité électromagnétique) pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Directives et déclaration du fabricant (immunité électromagnétique)			
L' <i>ECG CARDI-3 (300G)</i> doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer que l' <i>ECG CARDI-3 (300G)</i> est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage. Si le sol est couvert de matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30 %.
Test électrique d'immunité de transition/rafale rapide CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes électriques	± 2 kV pour les lignes électriques	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV	Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
Baisses de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	$U_T < 5\%$ ($>95\%$ de baisse de U_T) pour 0,5 cycle $U_T 40\%$ (60% de baisse de U_T) pour 5 cycles $U_T 70\%$ (30 % de baisse de U_T) pour 25 cycles $U_T < 5\%$ ($>95\%$ de baisse de U_T) pour 5 sec.	$U_T < 5\%$ ($>95\%$ de baisse de U_T) pour cycle 0,5 $U_T 40\%$ (60 % de baisse de U_T) pour 5 cycles $U_T 70\%$ (30 % de baisse de U_T) pour 25 cycles $U_T < 5\%$ ($>95\%$ de baisse de U_T) pour 5 sec.	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type. Si l'utilisateur de l' <i>ECG CARDI-3 (300G)</i> doit l'utiliser en continu pendant une baisse ou des interruptions de tension, il est recommandé de brancher l' <i>ECG CARDI-3 (300G)</i> sur une alimentation électrique sans coupure ou de l'utiliser avec une batterie.
Champ magnétique dépendant de la fréquence du courant (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques dépendant de la fréquence du courant doivent être aux niveaux caractéristiques d'un bâtiment type dans un environnement hospitalier ou commercial.
REMARQUE : U_T est la tension du secteur avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant (immunité électromagnétique) pour les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES autres que ceux de SURVIE

Directives et déclaration du fabricant (immunité électromagnétique)			
L' <i>ECG CARDI-3 (300G)</i> doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer que l' <i>ECG CARDI-3 (300G)</i> est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : directives
RF transmise par conduction CEI 61000-4-6 RF transmise par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V_{rms} 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 150 MHz à 2,5 GHz	3 V_{rms} 3 V/m	Les dispositifs de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure des pièces de l'<i>ECG CARDI-3 (300G)</i>, y compris les câbles, que la distance de séparation calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = \left\lceil \frac{3.5}{V_1} \right\rceil \sqrt{P}$ $d = \left\lceil \frac{3.5}{E_1} \right\rceil \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left\lceil \frac{7}{E_1} \right\rceil \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ Où <i>P</i> est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) conformément au fabricant de l'émetteur et où <i>d</i> est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité de champ issue des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une analyse de site électromagnétique,^a doit être inférieure au niveau de conformité de chaque plage de fréquence.^b Des interférences peuvent survenir à proximité des équipements marqués du symbole suivant : 
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et individus.			
^a L'intensité de champ issue des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones sans fil (portables) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, les émissions de radio AM et FM et les programmes TV ne peut être prévue en théorie avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une analyse de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'<i>ECG CARDI-3 (300G)</i> est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable, l'<i>ECG CARDI-3 (300G)</i> doit être observé afin de vérifier qu'il fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, d'autres mesures peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'<i>ECG CARDI-3 (300G)</i>. ^b Sur la plage de fréquence comprise entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et les ÉQUIPEMENTS ou SYSTÈMES ; pour les ÉQUIPEMENTS ou SYSTÈMES autres que ceux de SURVIE

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'ECG CARDI-3 (300G)			
L'ECG CARDI-3 (300G) doit être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. L'utilisateur de l'ECG CARDI-3 (300G) peut empêcher les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'ECG CARDI-3 (300G) comme recommandé ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximale des équipements de communication.			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation conformément à la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left\lceil \frac{3.5}{V_1} \right\rceil \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left\lceil \frac{3.5}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left\lceil \frac{7}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Pour les émetteurs adaptés à une puissance de sortie maximale ne figurant pas 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 la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) conformément au fabricant de l'émetteur. REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et individus.			



Cardi-3

CE 0123

Fabricant : CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD 24 rue Huanghe Ouest, Zone de développement économique de Qinhuangdao, Province de Hebei , 066004 (Chine)

Mandataire : Shanghai International Trading Corp. GmbH Eiffeistrasse 80, 20537, Hambourg, Allemagne

Notice : CC 638 3000 - Rév.0 - 01/11

DUPONT MEDICAL

BP19 - ZAC de Ban la Dame - 92 rue du train à fil - 54390 FROUARD

Tél. 03 83 495 495 - Fax 03 83 495 496

www.dupont-medical.com

COLSON®
Une marque de DUPONT MEDICAL