



Spengler

CARDIOMATE PC[®] & CARDIOMATE PC[®] BLUETOOTH

Électrocardiographe
Electrocardiograph

CE
0123

FR

Manuel utilisateur

P.4

EN

User Manual

P.68

Avis

L'intégralité du présent manuel est protégée par la loi sur les droits d'auteur. Sans l'autorisation écrite de Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd. (Ci-après dénommée «ECGMAC»), les éventuels matériels contenus dans le présent manuel ne doivent pas être imprimés, photocopiés, reproduits ou traduits dans d'autres langues. ECGMAC possède le droit d'auteur et le droit d'interprétation final sur ce manuel.

Le présent manuel contient des matériels exclusifs protégés par la loi sur le droit d'auteur, y compris, sans y être limités, des secrets techniques, des informations de brevet et d'autres secrets commerciaux. Les utilisateurs sont tenus au secret et ne doivent pas divulguer le contenu du présent manuel à un tiers sans autorisation préalable. La détention par l'utilisateur du présent manuel de produit ne signifie pas qu'ECGMAC souhaite licencier les droits de propriété intellectuelle contenus dans le produit.

Les images du présent manuel sont des diagrammes d'interface et des panneaux indiqués pour référence uniquement. Merci de vous référer à l'objet. ECGMAC a le droit de réviser le contenu de chaque version dans différentes langues du présent manuel sans préavis.

Le produit devra être utilisé de manière strictement conforme au présent manuel. Tout non-respect du présent manuel par l'utilisateur peut donner lieu à un dysfonctionnement ou à un accident pour lequel Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd. (ci-après dénommée «ECGMAC») ne saurait être tenue pour responsable.

Responsabilité du fabricant

Lors de l'utilisation du produit, veuillez vous assurer que l'environnement d'installation électrique est conforme aux normes nationales, et respecter les instructions de fonctionnement figurant dans le présent manuel. ECGMAC ne se considère comme responsable de tout effet sur la sécurité, la fiabilité et les performances de l'équipement que dans les cas suivants :

- Le produit est utilisé conformément au manuel d'utilisation ;
- L'installation, l'entretien et la mise à niveau des produits sont effectués par un personnel agréé ou autorisé par l'ECGMAC ;
- L'environnement de stockage, l'environnement de travail et l'environnement électrique du produit respectent les spécifications du produit ;
- L'étiquette ou la norme de fabrication du produit est claire et distinctif, ce qui permet de prouver que le produit a été fabriqué par ECGMAC ;
- Les dommages à la machine provoqués par des facteurs non-humains comme un ouragan, un tremblement de terre et d'autres cas de force majeure.



Importé et distribué par SPENGLER SAS
30 rue Jean de Guirmand - 13290 Aix en Provence - France



Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd.

2nd Floor of Block 2, Haoye Industrial Park, Tiegang Road, Xixiang Street, Baoan District,
518102 Shenzhen, China



Well Kang Ltd

Entreprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd, Derry, BT54 8SE, Northern Ireland, UK

TABLE DES MATIÈRES

1. Guide de sécurité.....	4
1.1 Avertissement de sécurité.....	4
1.2 Précautions d'utilisation.....	5
1.3 Avertissements de sécurité pour l'utilisation de la batterie.....	6
1.4 Liste des symboles	6
2. Présentation du produit	7
2.1 Introduction	7
2.2 Structure du produit	7
2.3 Panneau partiel du produit.....	9
2.4 Définition pour les prises d'alimentation	11
2.5 Câble et Électrodes patient.....	11
3. Avant le fonctionnement.....	12
3.1 Préparation du Patient	12
3.2 Connexion du câble patient	12
3.3 Connexion des électrodes	13
3.4 Connexion entre le PC et le Boîtier d'acquisition d'ECG	14
4. Instructions pour le logiciel d'acquisition et d'analyse ECG pour PC Windows	17
4.1 Logiciel d'acquisition et d'analyse ECG pour PC Windows	17
4.2 Introduction à la fonction de l'interface principale.....	18
4.3 Impression du rapport et de l'acquisition de l'ECG	22
4.4 Réanalyse.....	25
4.5 Gestion du dossier patient	26
4.6 Paramètres du système	28
5. Instructions pour le logiciel d'acquisition et d'analyse ECG pour Tablette Android	31
5.1 Logiciel d'acquisition et d'analyse ECG pour Tablette Android	31
5.2 Introduction à la fonction de l'interface principale.....	32
5.3 Impression du rapport et de l'acquisition de l'ECG.....	33
5.4 Base de données.....	37
5.5 Paramètres du système.....	38
6. Nettoyage, Désinfection et Entretien	45
6.1 Généralités	45
6.2 Entretien	45
6.3 Désinfection	45
6.4 Entretien et maintenance	46
7. Dépannage commun	47
7.1 Dépannage commun du Logiciel d'acquisition et d'analyse Dépannage commun ECG pour PC Windows.....	47
7.2 Dépannage commun du Logiciel d'acquisition et d'analyse Dépannage commun ECG pour Tablette Android	50
8. Garantie et Service après-vente	52
8.1 Garantie.....	52
8.2 Responsabilité de l'exemption	53
8.3 Service après-vente.....	53
8.4 Durée de conservation et Date de production.....	53
Annexe A : Emballage et Accessoires	54
Annexe B : Caractéristiques techniques	55
Annexe C : Principaux composants.....	59
Annexe D : Liste des accessoires fonctionnels.....	59
Annexe E : Spécifications de sécurité du réseau.....	60
(1) Méthode d'identification de l'utilisateur.....	60
(2) Type d'utilisateur et autorité.....	60
Annexe F : Informations CEM	61
Tableau 1.....	62
Tableau 2.....	62
Tableau 3.....	63
Annexe G : Informations relatives au fabricant.....	64
Annexe H : Informations relatives au Représentant UE.....	65

1.1 Avertissements de sécurité

- ⚠ Le présent instrument est adapté pour la détection et l'enregistrement d'un ECG humain de routine.
- ⚠ Ce système n'est pas conçu pour une utilisation intracardiaque ou une application cardiaque directe.
- ⚠ Cet instrument n'est pas destiné à un usage domestique.
- ⚠ Cet instrument n'est pas destiné à un traitement ou à une surveillance.
- ⚠ Cet instrument est prévu pour être utilisé par des médecins qualifiés ou un personnel professionnellement formé.
- ⚠ L'opérateur est supposé être familiarisé avec le contenu du présent Manuel d'utilisation avant d'utiliser l'appareil.
- ⚠ Ne pas utiliser cet instrument à proximité de gaz anesthésiques, d'oxygène, d'hydrogène ou d'autres produits chimiques inflammables et corrosifs, autrement il existe un risque d'explosion.
- ⚠ Ne pas utiliser cet instrument dans la chambre à oxygène hyperbare, autrement il existe un risque d'explosion.
- ⚠ Ne pas utiliser cet instrument près d'installations à haute tension, hautement statique, car il pourrait y avoir des décharges instantanées et une production d'étincelles.
- ⚠ Seuls les techniciens de maintenance agréés par le fabricant peuvent ouvrir la coque.
- ⚠ Un équipement accessoire raccordé aux interfaces analogiques et numériques doit être certifié selon les normes respectives CEI/EN (par exemple CEI/EN 950 pour les équipements de traitement de données et EN 60601-1 pour l'équipement médical). En outre, toutes les configurations doivent respecter la version en vigueur de la norme EN 60601-1-1. Par conséquent, quiconque connecte un équipement supplémentaire au connecteur d'entrée ou sortie de signal pour configurer un système médical, doit s'assurer qu'il est conforme aux conditions requises de la version en vigueur de la norme de système EN 60601-1-1. En cas de doute, consulter notre service maintenance ou votre agent local
- ⚠ En cas d'utilisation d'un défibrillateur simultanément à l'instrument, l'opérateur ne doit pas toucher le patient et le lit. Toutes les électrodes (qu'elles soient branchées au patient ou non) et le patient doivent être mis à la terre. Il convient de choisir une électrode précordiale revêtue d'AgCl et un câble de patient ayant la fonction de défibrillation. Si le temps de défibrillation dure plus de 5 secondes, il faut utiliser une électrode précordiale jetable pour éviter des brûlures cutanées aux patients liées à une électrode métallique. Ne pas l'utiliser en même temps qu'un autre équipement de stimulation électrique. S'il s'avère nécessaire de les utiliser en même temps, un personnel technique et professionnel doit être présent pour vous guider, et les accessoires sélectionnés doivent être les accessoires désignés par le fabricant.
- ⚠ Faites attention lorsque le patient est branché à plusieurs équipements, le courant de fuite total pourrait provoquer une lésion. Seul un équipement conforme à la norme IEC60601-1:2006 peut être branché à cet instrument, lorsqu'il est connecté à d'autres équipements. Entre temps, une connexion fiable entre l'égalisation de potentiel doit être minutieusement considérée. Après la connexion, les utilisateurs doivent mesurer le courant de fuite total par eux-mêmes pour déterminer s'il satisfait les conditions requises ou la condition d'utilisation.
- ⚠ Le stimulateur cardiaque (s'il est installé) peut influencer la précision et le résultat de l'analyse. Dans cette situation, il est suggéré que les médecins devraient l'identifier et l'analyser selon la forme d'onde. En outre, cela augmentera également le risque potentiel. Dans ce cas, lors de l'enregistrement d'un ECG, faites particulièrement attention aux problèmes de sécurité et des mesures appropriées doivent être prises pour s'assurer que le courant de fuite est à un niveau de sécurité.
- ⚠ Cet instrument ne peut pas être utilisé avec un électrotome de haute fréquence.
- ⚠ L'opérateur ne devrait pas toucher le patient, le lit du patient, la table ou l'instrument en cas d'utilisation simultanée avec le défibrillateur ou le stimulateur cardiaque.
- ⚠ Merci d'utiliser le câble de patient et d'autres accessoires fournis par ECGMAC. Autrement, cela risque d'affecter les performances et le fonctionnement, et même d'endommager l'instrument ECG.
- ⚠ Assurez-vous que toutes les électrodes ont été connectées dans la bonne position du corps humain avant le fonctionnement. Évitez que les électrodes (y compris des électrodes neutres) et le patient n'entrent en contact avec une pièce conductrice ou la terre.

- ⚠ Cet instrument est équipé avec la permission correspondante de l'utilisateur. Merci de conserver correctement les informations du compte autorisé et le mot de passe, et de ne pas divulguer ces informations à d'autres personnes.
- ⚠ Les informations sur la santé du patient ne peuvent être utilisées que par un personnel médical autorisé pour un diagnostic et une analyse de la fonction cardiaque, et elles ne doivent pas être divulguées à des tiers.

1.2 Précautions d'utilisation

- ⚠ L'instrument doit être placé sur une table horizontale pour éviter toutes vibrations excessives et chocs pendant le mouvement.
- ⚠ Éviter des éclaboussures de liquide et une température excessive. La température doit être maintenue entre +5° et + 40° pendant le travail.
- ⚠ Ne pas utiliser l'équipement dans un environnement poussiéreux avec une mauvaise ventilation ou en présence de produits corrosifs, tels que le sel, le soufre et les produits chimiques.
- ⚠ Assurez-vous qu'il n'y ait de sources d'interférences électromagnétiques intenses autour de l'équipement, comme un émetteur radio ou un téléphone mobile, un équipement électro-chirurgical, un équipement radiologique et un équipement d'imagerie à résonance magnétique, etc.
- ⚠ Avant d'utiliser l'instrument, il est nécessaire de vérifier si l'instrument, le câble patient et les électrodes présentent des dommages susceptibles d'affecter la santé du patient. Un remplacement doit être effectué en cas de défaut évident ou de symptôme de vieillissement susceptible d'altérer la sécurité ou les performances.
- ⚠ Afin d'enregistrer des données ECG de manière précise, l'instrument doit être placé dans un environnement calme et confortable.
- ⚠ L'équipement et les accessoires réutilisables peuvent être renvoyés au fabricant pour recyclage ou mise au rebut correcte après leurs durées de vie utiles.
- ⚠ En cas d'accident pendant l'utilisation, il faut immédiatement arrêter d'utiliser la machine.
- ⚠ Assurez-vous qu'il n'y ait pas d'autre dispositif Bluetooth ouvert dans l'environnement alentour excepté pour l'ordinateur installé avec le logiciel du système d'acquisition ECG et le boîtier d'acquisition ECG lors du transfert de données par Bluetooth de l'ECG Bluetooth.
- ⚠ Il est interdit d'utiliser le téléphone mobile dans l'environnement alentour pour éviter des erreurs de données lors du transfert de données par Bluetooth de l'ECG Bluetooth.
- ⚠ Ne touchez pas ou ne déplacez le boîtier d'acquisition ou le câble de connexion USB lors du transfert de données par le biais du câble USB. Il est recommandé que le câble USB ne doit pas dépasser 1,5 m, autrement il peut se produire une perte de données.
- ⚠ Ne déplacez pas le boîtier d'acquisition lors du transfert de données par Bluetooth. La plage de transmission sans barrière entre l'acquisition de l'ECG et la tablette ou le PC ne doit pas dépasser 5 mètres, autrement une perte de données peut se produire.
- ⚠ En cas de pause de données pendant la transmission par Bluetooth, merci de vérifier la distance de connexion entre le boîtier d'acquisition et le logiciel ou l'environnement alentour.
- ⚠ Merci de vérifier l'installation de présentation lors de la mise à jour du logiciel, sous peine de perdre des données.
- ⚠ Le logiciel du système d'acquisition de signal ECG ne peut recevoir que l'importation des données ECG avec le format correct.
- ⚠ En cours d'utilisation, l'instrument enregistrera les informations de dossier du patient et les dossiers de données ECG. Il est recommandé de sauvegarder régulièrement les données pour éviter la perte de données provoquée par des dommages informatiques.
- ⚠ Merci de fermer les autres applications avant d'utiliser cet instrument. Ne pas utiliser d'autres logiciels sur le même ordinateur pendant que vous utilisez ce programme.
- ⚠ Il est suggéré d'utiliser un ordinateur spécifique avec cet instrument, et aucun logiciel non pertinent ne doit être installé.
- ⚠ Le disque flash USB / la carte SD utilisée pour importer et exporter des données d'ECG doivent être scannés par un logiciel antivirus.
- ⚠ Lors de l'utilisation de l'instrument, la protection de l'écran d'ordinateur, les fonctions de veille automatique et de veille doivent être désactivées.
- ⚠ Cet instrument fournit uniquement un ECG destiné à servir de référence pour le personnel médical. Les données elles-mêmes n'ont pas la signification de résultats de diagnostic, et le diagnostic final doit être fourni par le personnel médical.

1.3 Avertissements de sécurité pour l'utilisation de la batterie

- ⚠ La batterie doit être jetée conformément aux réglementations locales après sa durée de vie utile.
- ⚠ Ne détruisez pas la batterie en la frappant à coups de marteau, en la frappant ou en ciselant un métal à l'intérieur ou autrement, ce qui pourrait provoquer la déformation, l'échauffement ou la fumée, la combustion de la batterie ou un autre danger.
- ⚠ En cas de fuite ou de mauvaise odeur, arrêtez immédiatement d'utiliser la batterie. Si le liquide qui fuit touche votre peau ou vos vêtements, nettoyez-le immédiatement avec de l'eau propre. En cas de contact du liquide et vos yeux, ne les frottez pas. Rincez-les avec de l'eau propre dans un premier temps et consultez immédiatement un médecin.
- ⚠ À la fin de la vie de la batterie, ou en cas de mauvaise odeur, de fuite, de déformation, de décoloration ou de distorsion, arrêtez de l'utiliser.
- ⚠ Sortez la batterie si vous n'utilisez pas l'équipement pendant une longue période.
- ⚠ N'inversez pas l'anode et la cathode lors de l'installation de la batterie, car cela pourrait provoquer une explosion.
- ⚠ Ne laissez pas les enfants toucher la batterie.

1.4 Liste des symboles

Symbole	Fonction	Symbole	Fonction
	Port USB		Bluetooth
	Numéro de Lot		Numéro de série du produit
	Fabricant		Date de fabrication
	Recyclage		Plage de température pour le transport et le stockage
	Évitez toute exposition directe à la lumière.		Maintenir au sec
	Limitation de niveau		PAR DE TYPE CFA À L'ÉPREUVE DE LA DÉFIBRILLATION
	Fragile		Note (avertissement général) : Les Informations que vous devriez connaître pour éviter des dommages possibles aux patients ou opérateurs.
	Remarque : Les Informations que vous devriez connaître pour éviter des dommages possibles à l'équipement		Pression atmosphérique pour le transport et le stockage
	Plage d'humidité pour le transport et le stockage		Suivre le mode d'emploi
	CE		Représentant autorisé européen
	Recyclage de l'équipement électronique		

Remarque : Le « boîtier d'acquisition » dans le présent manuel est une désignation générale du boîtier d'acquisition d'ECG Bluetooth et du boîtier d'acquisition PC-ECG.

2. Présentation du produit

2.1 Introduction

Les PC-ECG série PE-12 et l'ECG Bluetooth (ci-après dénommés PC-ECG et ECG Bluetooth) acquièrent les signaux ECG des adultes et des enfants au repos par le biais d'électrodes placées à la surface du corps. La forme d'onde d'ECG enregistrée et les paramètres de mesure ainsi que l'interprétation fournie par l'instrument servent de base importante pour le diagnostic des maladies cardiaques. Les produits de la série PE-12 sont légers et compacts. Ils prennent en charge des méthodes d'acquisition à 12 dérivations et à 6 dérivations, de multiples formats d'écran et de rapport, PDF, JPEG, BMP, EM-XML, FDA-XML, SCP, DICOM, BKG et d'autres formats pour les rapports de données, et une rediffusion de la forme d'onde de l'ECG. Les produits de la série PE-1201 sont le PC-ECG incluant le PE-1201 et le PE-1201A. Les produits de la série PE-1204 sont l'ECG Bluetooth incluant le PE-1204 et le PE-1204A. PE-1204 et PE-1204A proposent des fonctions USB et Bluetooth, et peuvent prendre en charge un système d'exploitation Windows et un système d'exploitation Android. PE-1201 et PE-1201A proposent uniquement un mode d'acquisition par câble USB, et ils peuvent prendre en charge un système d'exploitation Windows ou un système d'exploitation Android.

Portée de l'application : ce système est utilisé pour des établissements médicaux afin d'extraire l'onde ECG d'une personne et de générer des paramètres de mesure de l'ECG et une interprétation visant à diagnostiquer les maladies cardiaques et faciliter les recherches correspondantes.

Les principaux lieux d'utilisation comprennent les hôpitaux ou les établissements médicaux. Le PC-ECG et l'ECG Bluetooth doivent être utilisés par des médecins ou des professionnels de santé dûment formés dans des hôpitaux ou des établissements médicaux.

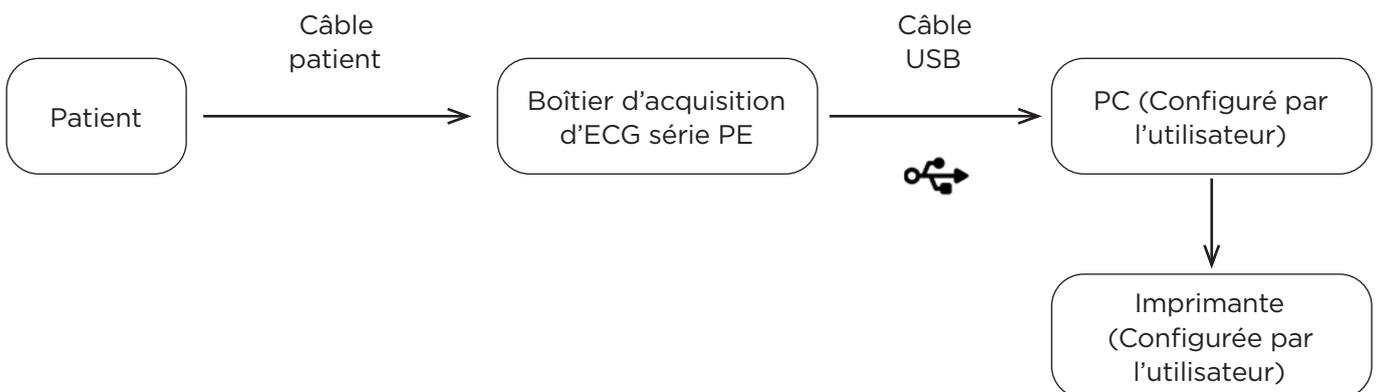
Contre-indications : Aucune

2.2 Structure du produit

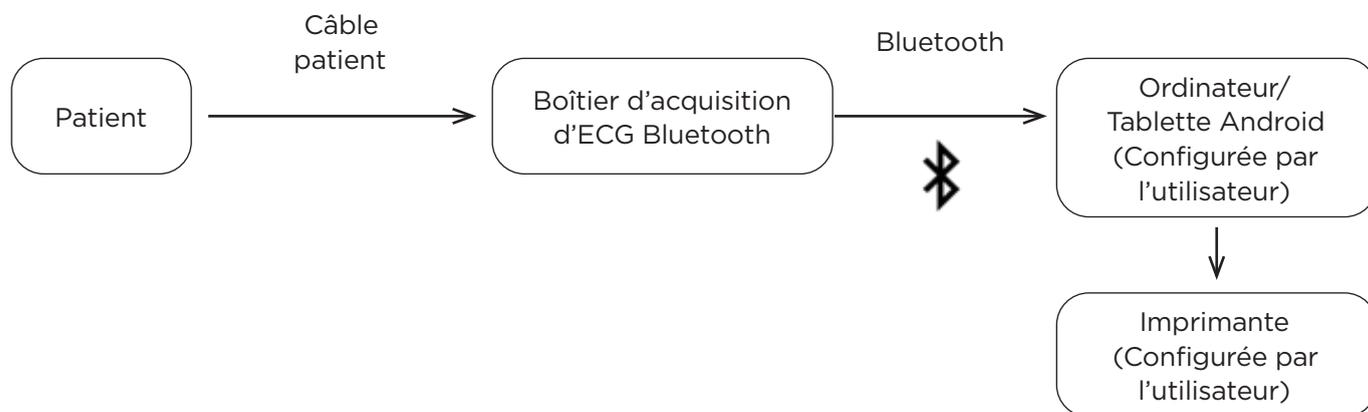
Le PC-ECG et l'ECG Bluetooth comprennent le Boîtier d'acquisition d'ECG, le Câble Patient, le câble USB, le Dongle, les Électrodes précordiales, les Électrodes pour membres et le logiciel d'acquisition et d'analyse des ECG.

2.2.1 Carte - croquis de connexion PC-ECG/ECG Bluetooth

2.2.1.1 Carte - croquis de connexion de l'ordinateur et du boîtier d'acquisition par le biais d'un port USB



2.2.1.2 Carte-croquis de connexion du boîtier d'acquisition d'ECG Bluetooth et de l'ordinateur (ou de la tablette Android) par Bluetooth (uniquement applicable aux modèles PE-1204, PE-1204A)



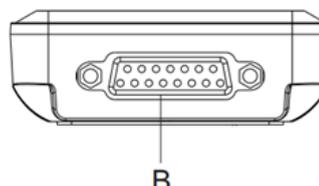
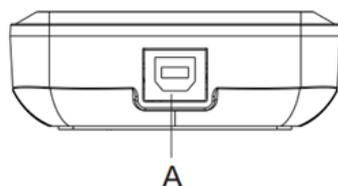
2.2.2 Modèle de produit et spécification

Modèle	Tension d'alimentation	Taux d'échantillonnage	Nombre de dérivations	Configuration	Dimensions (mm)	Différence
PE-1201	d.c.5V	2000	12 dérivations	Unité principale (Boîtier d'acquisition d'ECG) Logiciel d'acquisition et d'analyse d'ECG Dongle (Dongle USB ou Code Licence) Câble patient ECG Câble USB Électrodes précordiales et électrodes pour membres (option)	126×68×24	Aucun module Bluetooth Alimentation par batterie non prise en charge Couleur de boîtier : Gris chaud ADC 12 bits Câble patient à 10 dérivations
PE-1204	d.c.5V ou d.c.3V	2000	12 dérivations	Unité principale (Boîtier d'acquisition d'ECG Bluetooth) Logiciel d'acquisition et d'analyse d'ECG Dongle (Dongle USB ou Code Licence) Câble patient Câble USB Électrodes précordiales et électrodes pour membres (option)	126×68×24	Module Bluetooth 4.0 Alimenté par une pile alcaline AAA Couleur boîtier : Gris chaud ADC 12 bits Câble patient à 10 dérivations
PE-1201A	d.c.5V	32000	12 dérivations	Unité principale (Boîtier d'acquisition d'ECG) Logiciel d'acquisition et d'analyse d'ECG Dongle (Dongle USB ou Code Licence) Câble patient ECG Câble USB Électrodes précordiales et électrodes pour membres (option)	126×68×24	Aucun module Bluetooth Alimentation par batterie non prise en charge Couleur de boîtier : Gris chaud ADC 24 bits Câble patient à 10 dérivations

Modèle	Tension d'alimentation	Taux d'échantillonnage	Nombre de dérivations	Configuration	Dimensions (mm)	Différence
PE-1204A	d.c.5V ou d.c.3V	32000	12 dérivations	Unité principale (Boîtier d'acquisition d'ECG Bluetooth) Logiciel d'acquisition et d'analyse d'ECG Dongle (Dongle USB ou Code Licence) Câble patient Câble USB Électrodes précordiales et électrodes pour membres (option)	126×68×24	Module Bluetooth 4.0 Alimenté par une pile alcaline AAA Couleur boîtier : Gris chaud ADC 24 bits Câble patient à 10 dérivations

2.3 Panneau partiel du produit

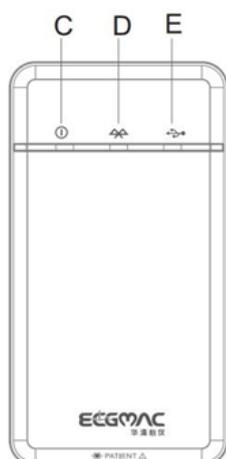
2.3.1 Panneau frontal et panneau arrière de l'unité principale



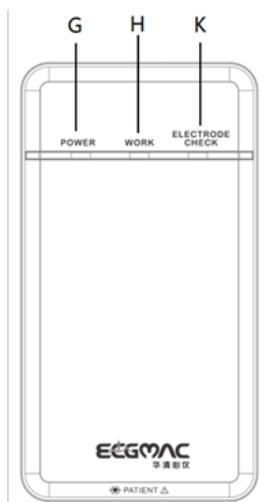
Signe	Nom	Description
A	Port USB	Utilisé pour connecter un câble de données USB au port USB de l'ordinateur
B	Douille de câble patient	Utilisée pour réunir le câble patient ECG, l'autre extrémité étant raccordée aux électrodes

2.3.2 Vue d'en haut de l'unité principale

2.3.2.1 Vue d'en haut de l'unité principale PE-1204/PE-1204A



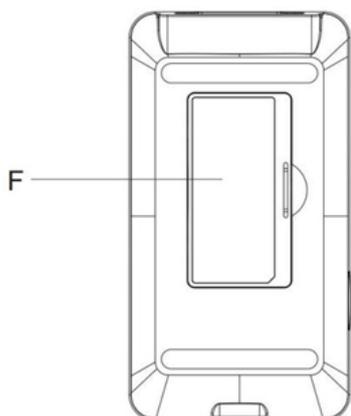
Signe	Nom	Description
C	Alimentation	Lorsque le dispositif est alimenté, le témoin est allumé
D	Bluetooth	Ce témoin clignote lorsque le dispositif transmet des données en mode Bluetooth.
E	USB	Ce témoin clignote lorsque le dispositif transmet des données par câble USB.



Signe	Nom	Description
G	Alimentation	Lorsque le dispositif est alimenté, le témoin est allumé
H	Travail	Ce témoin clignote lorsque le dispositif transmet des données par câble USB.
K	Contrôle d'électrode	Si la dérivation tombe en panne, le témoin sera allumé.

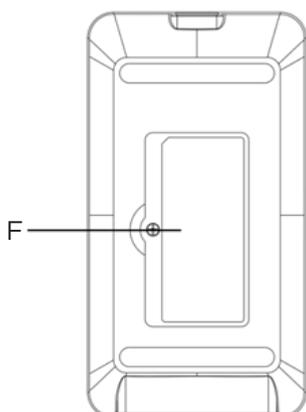
2.3.3 Panneau inférieur de l'unité principale

2.3.3.1 Panneau inférieur de l'unité principale PE-1204/PE-1204A



Signe	Nom	Description
F	Compartiment de la batterie	Capot du compartiment de la batterie (veuillez installer 2 piles alcalines AAA)

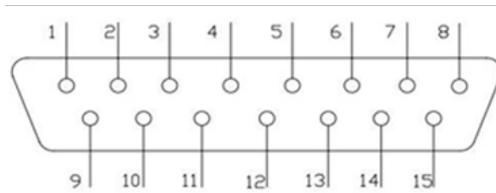
2.3.3.2 Panneau inférieur de l'unité principale PE-1201/PE-1201A



Signe	Nom	Description
F	Compartiment vide	Aucune définition de fonction

2.4 Définition pour les prises d'alimentation

2.4.1 Douille de câble patient



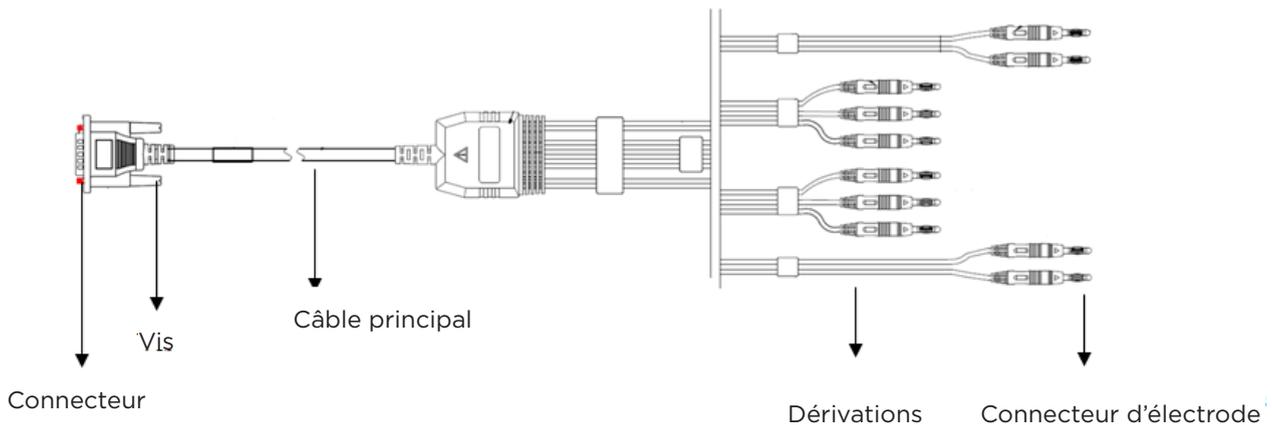
 Partie appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation

2.4.2 Définition pour les prises d'alimentation

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

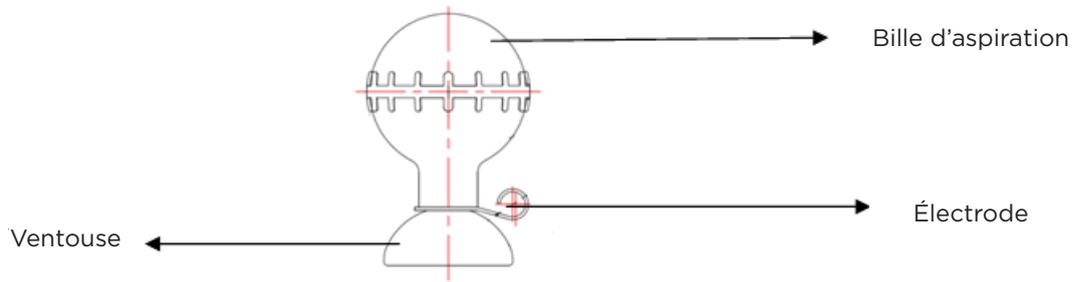
2.5 Câble & Électrodes patient

2.5.1 Câble patient

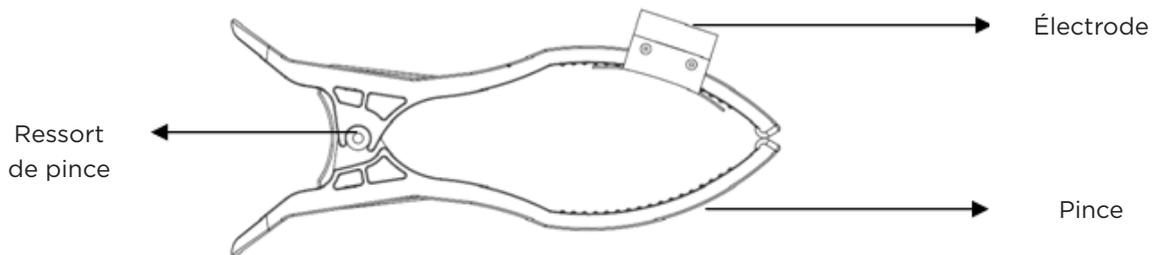


Le câble patient comprend un câble principal et des dérivations. Les dérivations comprennent 6 dérivations précordiales et 4 dérivations pour les membres. L'utilisateur peut les identifier par leurs couleurs et les identifiants sur les connecteurs.

2.5.2 Électrodes précordiales



2.5.3 Électrodes pour les membres



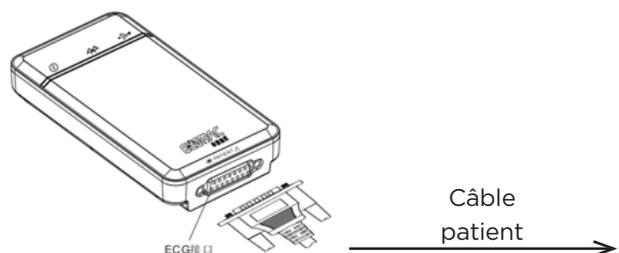
3. Avant le fonctionnement

3.1 Préparation du Patient

- Pour un patient qui vient pour la première fois, l'opérateur doit communiquer et expliquer au préalable ce qui suit :
 - 1) Ne pas fumer ou boire du thé, du café ou de l'alcool pendant 2 heures avant l'examen ;
 - 2) Le patient doit porter des vêtements amples autant que possible pour faciliter l'ECG ;
 - 3) Avant de faire un ECG, le patient doit se reposer un certain temps, rester au calme et éviter d'être nerveux ;
 - 4) Si la peau où l'électrode est placée est sale, elle doit être nettoyée dans un premier temps ;
 - 5) S'il y a trop de poils à l'endroit où l'électrode est placée, il faut les raser pour réduire la résistance.
- Si possible, préparer le patient dans une salle calme ou une zone où personne d'autre ne peut le voir. S'il y a d'autres personnes dans la pièce, le rideau doit être tiré sur le côté du lit pendant l'ECG.
- Il convient de s'assurer que le patient peut être confortablement allongé. Plus le patient est détendu, moins il y aura d'interférence avec l'onde ECG.
- Une fois que l'électrode et le câble patient sont connectés, demander au patient de respirer naturellement, de rester tranquille, de ne pas parler, de ne pas mâcher ou de ne pas serrer les dents.

3.2 Connexion du câble patient

Brancher le connecteur du câble patient dans la douille de câble patient sur le boîtier d'acquisition et serrer la vis des deux côtés.



- ❗ Utiliser uniquement le câble patient d'origine du fabricant. Ne pas utiliser d'autres modèles.
- ❗ La douille de câbles patient est conçue pour une entrée de signal ECG uniquement. Ne pas l'utiliser pour un autre but.

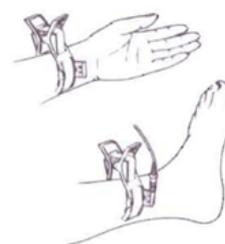
3.3 Connexion des électrodes

L'installation d'électrodes est essentielle pour un enregistrement précis des signaux ECG. Veuillez vous assurer que les électrodes sont bien branchées. Il est impossible d'utiliser des électrodes jetables avec des électrodes réutilisables (anciennes ou neuves). Il n'est pas possible d'utiliser des modèles différents ensemble, car cela pourrait sérieusement affecter la précision de l'enregistrement ECG. Les électrodes ou les douilles de dérivations ne peuvent pas toucher d'autres conducteurs, comme les lits métalliques. Toutes les électrodes doivent être remplacées ensemble lors du remplacement.

3.3.1 Connexion des électrodes pour les membres

Les électrodes pour les membres doivent être installées sur la peau douce des mains et des jambes. Nettoyer la peau où les électrodes doivent être placées avec de l'alcool médical ; Appliquer une petite quantité de gel d'électrode sur la peau. La connexion est indiquée sur la figure à droite.

Étiquette américaine	Étiquette européenne	Placement de l'électrode
RA	R	Bras droit
LA	L	Bras gauche
RL	N ou RF	Jambe droite
LL	F	Jambe gauche



3.3.2 Connexion des électrodes précordiales

Nettoyer la peau où les électrodes seront branchées avec de l'alcool (75%). Appliquer une petite quantité de gel pour électrode sur la peau qui a été nettoyée et sur le bord de la bille d'aspiration des électrodes précordiales. Appuyer les billes d'aspiration des électrodes précordiales et les fixer en C1 à C6. La connexion est indiquée sur la figure suivante :

C1 (V1) : Quatrième espace intercostal sur la limite droite du sternum.

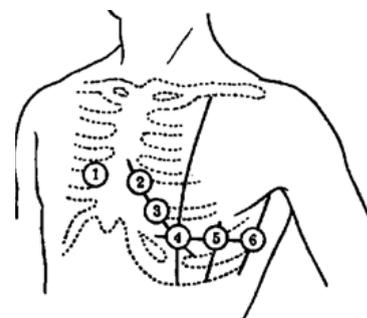
C2 (V2) : Quatrième espace intercostal sur la limite gauche du sternum.

C3 (V3) : Point central entre C2 et C4.

C4 (V4) : L'intersection du cinquième espace intercostal du sternum gauche et de la ligne centrale de la clavicule.

C5 (V5) : Ligne axillaire antérieure gauche au même niveau horizontal que V4.

C6 (V6) : Ligne axillaire moyenne gauche au même niveau horizontal que V4.



❗ Remarque :

Les revêtements de gel d'électrode doivent être séparés les uns des autres. Les électrodes précordiales ne doivent pas se toucher pour éviter tout court-circuit. Si aucun gel pour électrode n'est disponible, appliquer une petite quantité d'alcool (75%) à la place. Nettoyer le lieu de mise en place de l'électrode avec de l'alcool (75%), puis installer l'électrode correspondante pour s'assurer que la peau de la zone de contact de l'électrode est modérément humide. Ne pas utiliser de solution saline physiologique pour remplacer le gel pour électrode. Autrement, cela risque de provoquer une corrosion de l'électrode.

3.3.3 Identification des électrodes et tableau des couleurs de connexion

Position de l'électrode	IEC		AHA	
	Identifiant de l'électrode	Code couleur de l'électrode	Identifiant de l'électrode	Code couleur de l'électrode
Bras droit	R	Rouge	RA	Blanc
Bras gauche	L	Jaune	LA	Noir
Jambe droite	N ou RF	Noir	RL	Vert
Jambe gauche	F	Vert	LL	Rouge
Thorax 1	C1	Rouge	V1	Rouge
Thorax 2	C2	Jaune	V2	Jaune
Thorax 3	C3	Vert	V3	Vert
Thorax 4	C4	Marron	V4	Bleu
Thorax 5	C5	Noir	V5	Orange
Thorax 6	C6	Violet	V6	Violet

3.4 Connexion entre le PC et le Boîtier d'acquisition d'ECG

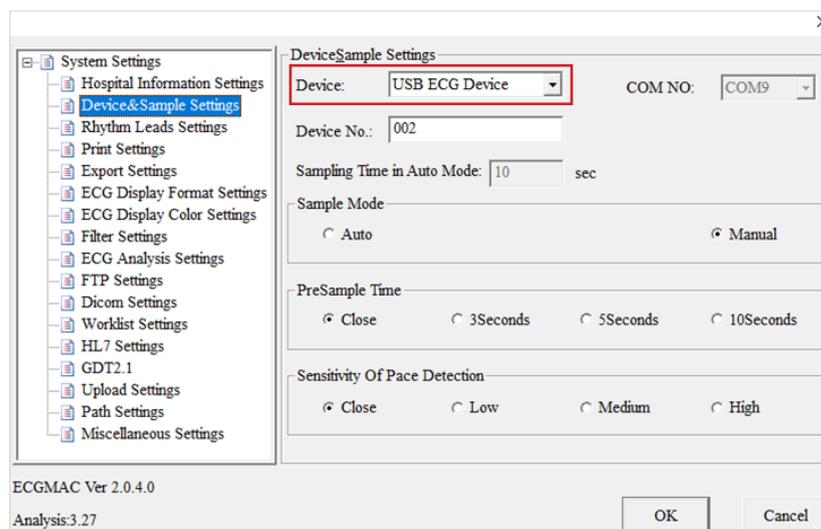
3.4.1 Connecter le PC et le Boîtier d'acquisition par le biais du Câble USB

3.4.1.1 Connexion du PC et du Boîtier d'acquisition par câble USB

- 1) Brancher le câble de données USB joint à l'ordinateur et au boîtier d'acquisition (comme indiqué ci-dessous).

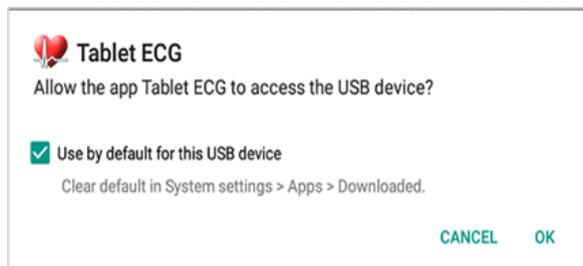


- 2) « System Settings » (Paramètres système) → « Device and Sample settings » (Paramètres dispositif et échantillon) → « Device » (Dispositif) du logiciel d'acquisition et d'analyse ECG pour PC Windows est réglé comme un « USB ECG Device » (Dispositif ECG USB).



3.4.1.2 Connexion d'une tablette Android et d'un Boîtier d'acquisition par câble USB

Une Tablette Android (ci-après dénommée une tablette) ne peut être connectée au boîtier d'acquisition d'ECG que par le biais d'un câble USB et d'un câble OTG simultanément. Le Port Principal USB est connecté au boîtier d'acquisition, le port standard du câble USB est connecté au Port large USB du câble OTG, et le port MINI USB du câble OTG est connecté à la tablette. Une fois que la connexion entre le boîtier d'acquisition et la tablette terminée, ouvrir le logiciel d'acquisition et d'analyse de l'ECG pour tablette Android, cliquer sur **【Sampling】** (Échantillonnage) pour la première fois et la boîte de dialogue suivante apparaîtra :



Sélectionner « Use by default for this USB device » (Utiliser par défaut pour ce dispositif USB) et sélectionner **【OK】** pour obtenir l'autorité de l'accès USB.

! Remarque : merci de choisir le modèle de câble OTG recommandé par le fabricant.

3.4.2 Connexion du PC et du Boîtier d'acquisition d'ECG Bluetooth par Bluetooth

Le mode d'acquisition sans fil Bluetooth n'est applicable qu'aux modèles PE-1204 et PE-1204A.

3.4.2.1 Utilisation du Bluetooth pour connecter le PC et le Boîtier d'acquisition d'ECG Bluetooth

L'ordinateur installé avec le logiciel d'acquisition et d'analyse d'ECG pour PC Windows est connecté au boîtier d'acquisition d'ECG Bluetooth par Bluetooth, en réalisant les étapes suivantes :

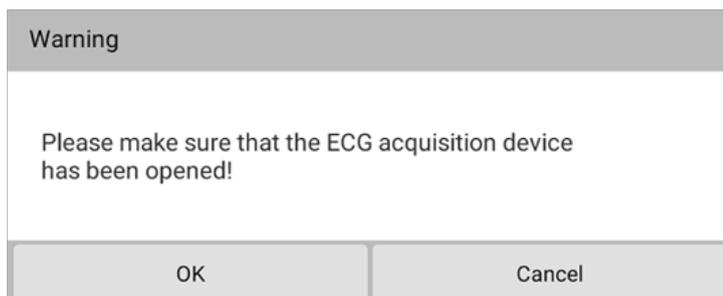
- 1) Ouvrir le capot du compartiment de la batterie du boîtier d'acquisition d'ECG Bluetooth, installer correctement deux piles alcalines AAA puis fermer le capot du compartiment de la batterie.
- 2) Activer la fonction Bluetooth de l'ordinateur ou connecter l'adaptateur Bluetooth à l'ordinateur (merci de choisir le modèle d'adaptateur Bluetooth recommandé par le fabricant).
- 3) Appuyer sur le bouton d'alimentation du boîtier d'acquisition et le maintenir enfoncé, et le relâcher lorsque le témoin d'alimentation, le témoin d'état de la connexion Bluetooth et le témoin d'état de la connexion USB sont tous allumés.
- 4) Sélectionner Bluetooth sur l'ordinateur, et le nom du Bluetooth du boîtier d'acquisition d'ECG Bluetooth est « ECGMAC ». Les connecter correctement et s'assurer de l'appariement réussi du Bluetooth.
- 5) Dans l'interface « Bluetooth and other settings » (Bluetooth et autres réglages) de l'ordinateur, cliquer sur « more Bluetooth options - COM port » (Plus d'options Bluetooth, port COM), cliquer sur « COM port » (Port COM) et vérifier le numéro COM correspondant d'ECGMAC.
- 6) Sélectionner le Dispositif ECG Bluetooth dans « Settings » (Paramètres) → « Device and Sample settings » (Paramètres dispositif et échantillon) → « Device » (Dispositif) du logiciel d'acquisition et d'analyse ECG pour PC Windows réglé comme un «N° DE COM». Il en est de même avec le numéro COM d'ECGMAC. Le logiciel peut ensuite obtenir des données du signal sans fil à travers le protocole de transmission Bluetooth.

! Remarque :

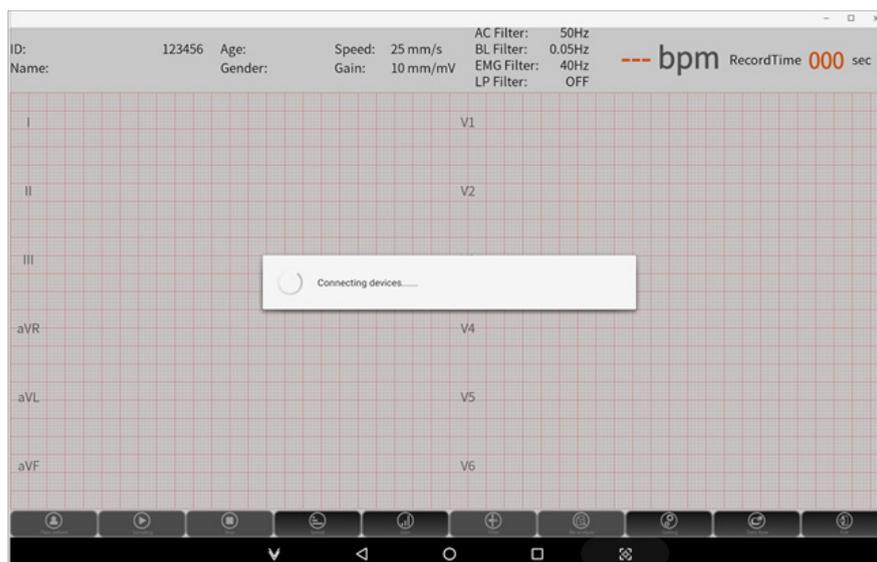
- 1) Le pilote de l'adaptateur Bluetooth doit être installé correctement.
- 2) Lorsque le boîtier d'acquisition d'ECG Bluetooth est connecté au PC par Bluetooth, vous devez choisir « Device » (Dispositif) -> « Bluetooth ECG Device » (Dispositif ECG Bluetooth) et entrer précisément le numéro COM sortant Bluetooth attribué de manière aléatoire par l'ordinateur.
- 3) Une fois le Bluetooth connecté, le boîtier d'acquisition d'ECG Bluetooth n'est alimenté que par deux piles alcalines AAA. Vérifier que les piles sont installées correctement.

3.4.2.2 Connexion entre une tablette Android et un Boîtier d'acquisition d'ECG Bluetooth par Bluetooth

- 1) Ouvrir le capot du compartiment de la batterie du boîtier d'acquisition d'ECG Bluetooth, installer correctement deux piles alcalines AAA puis fermer le capot du compartiment de la batterie. Appuyer sur le bouton d'alimentation du boîtier d'acquisition d'ECG Bluetooth et le maintenir enfoncé, et le relâcher lorsque le témoin d'alimentation, le témoin d'état de la connexion Bluetooth et le témoin d'état de la connexion USB sont tous allumés.
- 2) Ouvrir l'ECG sur la tablette, et cliquer sur **【Sampling】** (Échantillonnage). La boîte d'invite suivante apparaîtra :



- 3) Sélectionner **【OK】** pour s'appairer au boîtier d'acquisition d'ECG Bluetooth ouvert. Puis, automatiquement, l'acquisition de la forme d'onde ECG après un appariement réussi commencera.



4. Instructions pour le logiciel d'acquisition et d'analyse ECG pour PC Windows

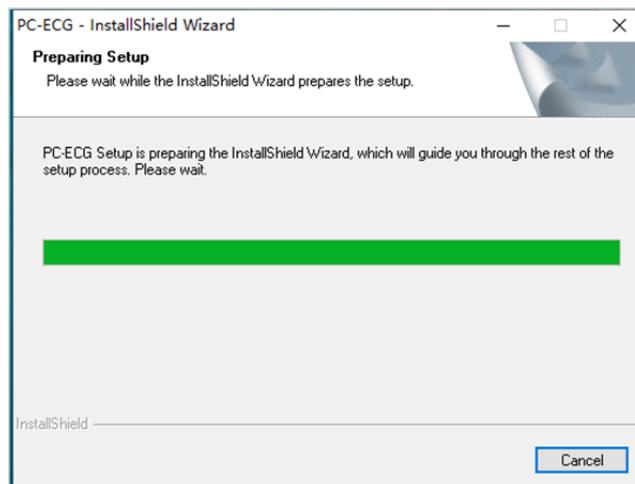
4.1 Logiciel d'acquisition et d'analyse ECG pour PC Windows

4.1.1 Installation du système et environnement d'exploitation

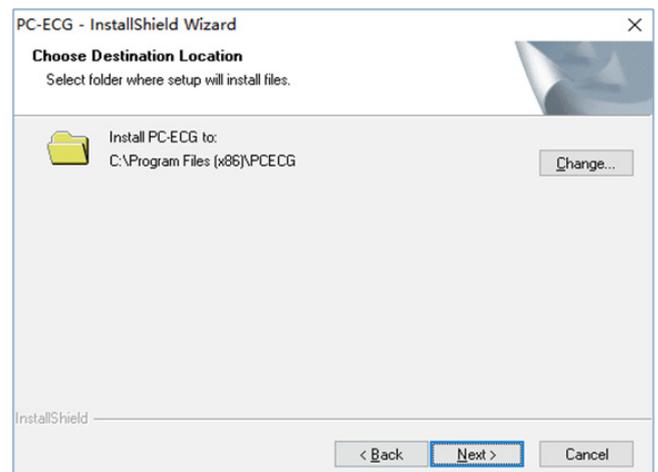
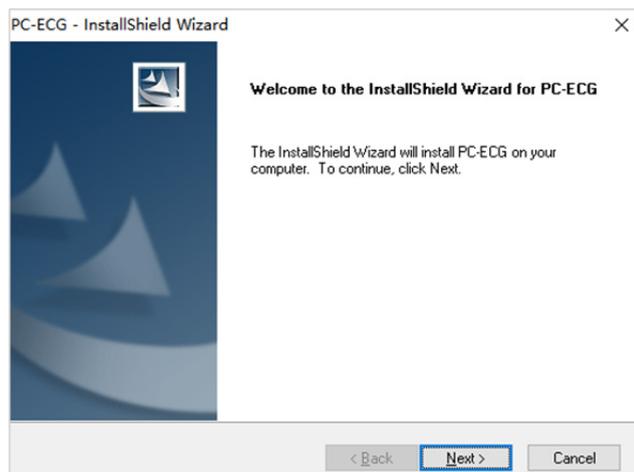
Configuration	Condition requise spécifique
CPU	≥1,2 G
Mémoire système	512MO ou plus
Carte mère	Carte mère Inter recommandée
Disque dur	40GO ou plus
Carte graphique	Plus d'1m
Écran	≥43 cm (17 pouces), >1024*768, ≥16
CD-ROM	Vitesse supérieure à 24 fois
Système d'exploitation	Microsoft Windows 2000/xp/7/8/10
Imprimante	Résolution supérieure à 600dpi
Autres	Bluetooth 4.0

4.1.2 Installation du système logiciel

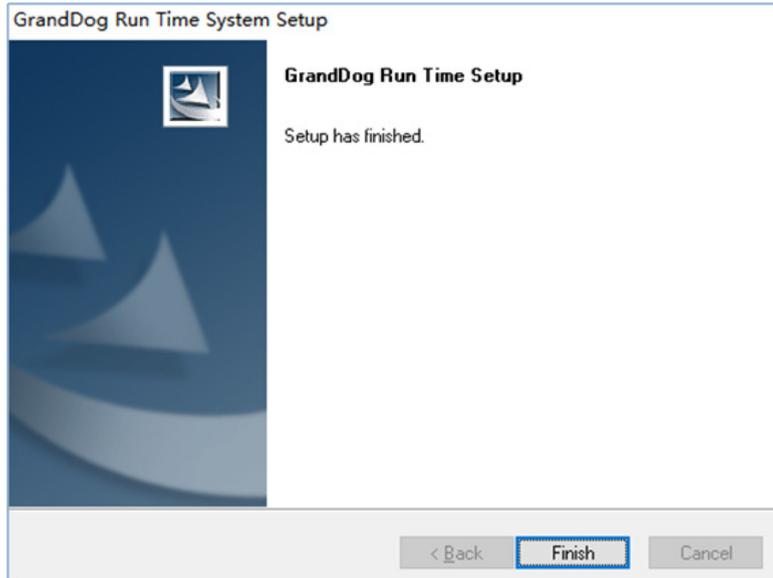
- 1) Mettre le CD d'installation dans le CD-ROM, et le logiciel démarrera automatiquement l'installation (s'il ne peut pas être installé automatiquement, merci d'exécuter le fichier du répertoire racine du CD SetupECGApp.exe).



- 2) Cliquer sur **【Next】** (Suivant) ; choisir le chemin d'installation du programme dans « choose destination location » (choisir l'emplacement de destination) et cliquer sur **【Next】** .



- 3) Dans la boîte de dialogue « ready to install » (prêt à installer) du programme d'installation, cliquer sur **【Install】** (Installer) pour démarrer le processus d'installation.
- 4) Le programme d'installation installera automatiquement le pilote du boîtier d'acquisition et le pilote du Dongle.
- 5) Après l'installation du pilote du Dongle, l'interface pour l'installation du pilote du boîtier d'acquisition USB apparaîtra et il convient de cliquer sur **【Install】** pour démarrer l'installation du pilote du boîtier d'acquisition.
- 6) Après l'installation, dans le « InstallShield Wizard » (Assistant InstallShield) du programme d'installation, cliquer sur **【Finish】** (Terminer).



! Remarque : L'installation du logiciel installera automatiquement le Pilote pour le Dongle et le boîtier d'acquisition USB. Si l'installation du pilote échoue, installer le pilote manuellement.

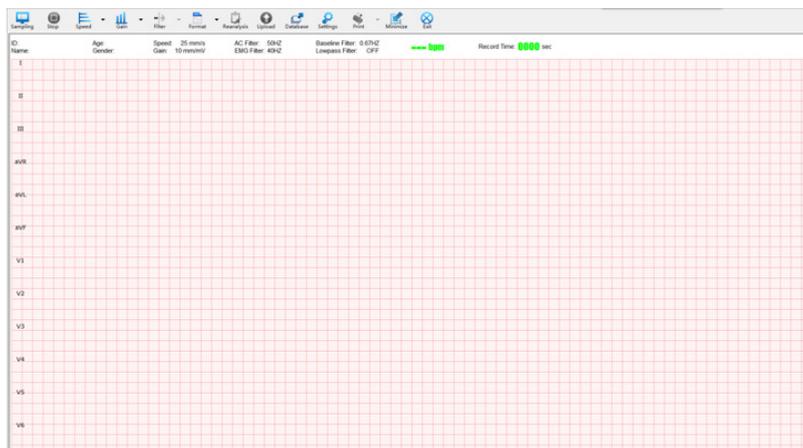
4.2 Introduction à la fonction de l'interface principale

4.2.1 Démarrage du système

1. Allumer l'ordinateur et l'imprimante.
2. Insérer le Dongle USB dans le port USB de l'ordinateur installé avec le logiciel d'acquisition et d'analyse ECG pour PC Windows.
3. Exécuter le logiciel en tant qu'administrateur et entrer dans l'interface principale d'initialisation du logiciel d'acquisition et d'analyse d'ECG pour PC Windows (comme indiqué ci-dessous) :

Méthode 1 : cliquer droit sur l'icône du logiciel et choisir l'exécution en tant qu'administrateur. Suivre cette procédure à chaque fois que vous ouvrez le logiciel.

Méthode 2 : cliquer droit sur l'icône du logiciel et choisir Property (Propriété)→Compatibility (Compatibilité)→Run as administrator (exécuter en tant qu'administrateur).



! Remarque : Merci d'effectuer les contrôles suivants avant de démarrer le logiciel d'acquisition et d'analyse d'ECG pour PC Windows :

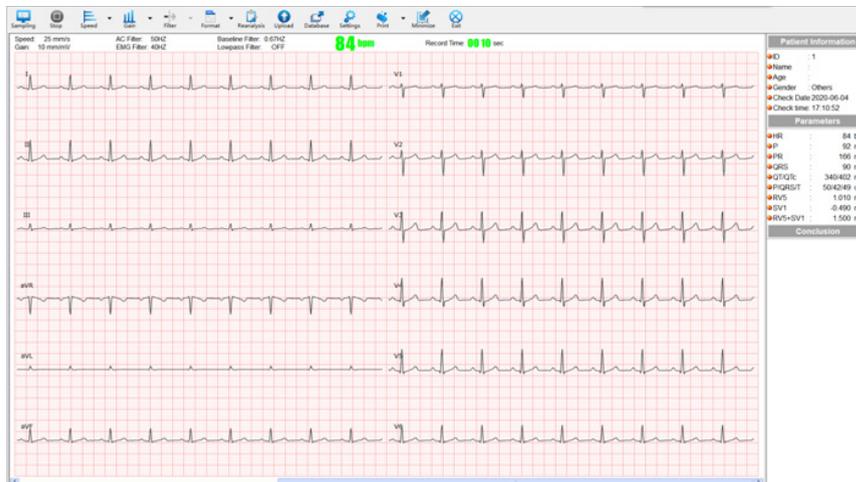
- 1) Vérifier si le logiciel d'acquisition et d'analyse d'ECG pour PC Windows a été installé.
- 2) Vérifier si le Dongle est connecté efficacement.

4.2.2 Introduction à l'interface principale et à la barre d'outils

L'écran de l'interface principale comprend une interface d'acquisition et une interface de rediffusion de la forme d'onde de l'ECG. L'interface d'acquisition affiche la forme d'onde d'ECG acquise en temps réel. Après l'acquisition, la rediffusion est lancée. Par le biais du déplacement de la barre de progression, la forme d'onde d'ECG acquise dans l'ensemble du processus peut être revue.



Échantillonnage



Rediffusion

Comme indiqué sur la figure ci-dessus, la barre d'outils contient différents boutons. Voir le tableau suivant pour connaître les fonctions spécifiques :

Icône	Nom	Fonction
	Échantillonnage	Cliquer sur 【Sampling】 (échantillonnage), entrer les informations du patient correspondant dans la boîte de dialogue contextuelle « patient information » (informations sur le patient) et cliquer sur 【OK】 pour commencer à saisir des données de l'ECG;
	Arrêt	Vous pouvez cliquer sur « Stop » pour arrêter l'acquisition.
	Vitesse du papier	Commuter la vitesse du papier de l'interface principale actuelle. Commuter automatiquement la vitesse du papier : cliquer sur 【Paper speed】 (vitesse du papier) pour lancer automatiquement le cycle de vitesse du papier. Commuter manuellement la vitesse du papier : cliquer sur la boîte déroulante 【Paper speed】 (vitesse du papier) pour sélectionner manuellement la vitesse du papier, où « √ » représente la vitesse du papier de l'interface actuelle.
	Gain	Commuter le gain de l'interface principale actuelle Commuter automatiquement le gain : cliquer sur 【Gain】 pour lancer automatiquement le cycle du gain. Commuter manuellement le gain : cliquer sur la boîte déroulante de 【Gain】 afin de sélectionner manuellement le gain, où « √ » représente le gain de l'interface actuelle. Remarque : quand le gain est réglé à 10 / 5 mm / mV, 20 / 10 mm / mV et AGC (gain automatique), le gain de référence de l'interface principale est affiché comme étant de 10 mm / mV, et le gain du canal n'est pas de 10 mm / mV. La relation multiple est ajoutée en plus du symbole de la dérivation, où (x2), (x4), (x1 / 2), (x1 / 4) et (x1 / 8) représentent le gain du canal actuel sous la forme de 20 mm / mV, 40 mm / mV, 5 mm / mV, 2,5 mm / mV et 1,25 mm / mV respectivement.
	Filtre	La valeur du paramètre de filtre peut être ajustée pendant l'acquisition. Le filtre comprend un filtre AC, un filtre EMG, un filtre de ligne de base et un filtre passe-bas.
	Téléchargement (en option)	Selon la méthode de téléchargement établie par le système, télécharger le rapport d'enregistrement du patient actuel dans le serveur correspondant.
	Format	Commuter rapidement le format d'affichage de l'interface d'acquisition. Commuter automatiquement le format : cliquer sur 【Format】 pour commuter automatiquement le format de l'affichage. Commuter manuellement le format : cliquer sur 【Format】 de la boîte déroulante pour sélectionner le format manuellement, où « √ » est le format d'affichage de l'interface actuelle.
	Base de données	Entrer dans l'interface de la base de données pour rechercher, modifier, importer, exporter et télécharger le dossier du patient.
	Réanalyse	Réanalyser les données d'ECG rediffusées actuelles. Les paramètres et conclusions peuvent être manuellement modifiés. Merci de consulter [4.4 Réanalyse] pour plus de détails.
	Paramètres	Cliquer sur 【Settings】 (Paramètres) pour entrer dans l'interface de paramétrage du système, où vous pouvez régler des informations correspondantes.
	Imprimer	Cliquer sur 【Print】 (Imprimer) sur la barre d'outils pour imprimer le rapport ECG. Cliquer sur la boîte déroulante de 【Print】 (Imprimer) dans la barre d'outils pour sélectionner le format du rapport.
	Réduire	Cliquer sur 【Minimize】 (Réduire) pour réduire l'interface du logiciel, et conserver uniquement l'icône dans la barre de tâches.
	Quitter	Quitter le système

4.2.3 Introduction de la fonction Clic droit

Dans l'interface de rediffusion, le clic droit permet d'afficher les fonctions suivantes : export, règle, règle parallèle, correction de dérivations aVR, aVL, loupe, impression et téléchargement (en option) comme indiqué sur la figure suivante :



Nom	Fonction
Export	L'exportation de fichiers de données et de rapports d'images. Voir les paramètres d'exportation en 4.5 pour plus de détails.
Règle	Mesurer la largeur et l'amplitude de la forme d'onde : Appuyer et maintenir le bouton gauche de la souris au point de départ où la forme d'onde doit être mesurée, faire glisser la souris jusqu'au point final de la mesure, relâcher la souris et la règle affichera la différence temporelle et la différence d'amplitude entre les deux positions.
Règle parallèle	Vous pouvez vérifier la régularité du rythme des battements cardiaques : Cliquer-droit pour sélectionner « parallel ruler » (règle parallèle, cliquer sur le bouton gauche de la souris sur la forme d'onde de l'interface principale et faire glisser la souris pour montrer une série de lignes parallèles. Le logiciel calcule la différence de temps d'intervalle et la valeur de fréquence cardiaque sur la distance entre les lignes parallèles.
Correction de dérivations aVR, aVL	Les données d'ECG des canaux associés des dérivations des membres gauches et droits peuvent être échangées : Cliquer droit pour sélectionner « aVR, aVL leads correction » (correction de dérivations aVR, aVL) dans l'interface principale, sélectionner « yes » (oui) pour poursuivre la correction de dérivations aVR, aVL et sélectionner « no » (non) pour annuler l'opération.
Loupe	Amplification de la forme d'onde d'ECG : Cliquer droit pour sélectionner « magnifier » (loupe), appuyer sur le bouton gauche de la souris et le maintenir enfoncé dans n'importe quelle position de la forme d'onde et faire glisser la souris pour élargir la forme d'onde d'ECG à la position de la souris.
Imprimer	Cliquer droit pour sélectionner « print » (imprimer) et imprimer directement le rapport d'ECG dans le format d'impression par défaut. Si la fonction d'aperçu est activée, sélectionner Print (imprimer) pour afficher l'interface d'aperçu avant impression.
Téléchargement (en option)	Selon le réglage préétabli du téléchargement, télécharger le rapport de dossier patient actuellement rediffusé sur le serveur correspondant.

4.3 Impression du rapport et de l'acquisition de l'ECG

L'ECG Bluetooth peut acquérir des données d'ECG à travers l'acquisition par câble USB et l'acquisition sans fil Bluetooth. Avant d'acquérir des données d'ECG, veuillez vous assurer que le patient a branché l'électrode, que le câble du patient est correctement raccordé au boîtier d'acquisition d'ECG et le boîtier d'acquisition est raccordé de manière fiable à l'ordinateur. Voir [3. Before Operation] (Avant l'opération) pour plus de détails.

❗ Remarque :

- 1) Vérifiez que le mode de connexion entre l'ordinateur et le boîtier d'acquisition est cohérent avec la sélection de « Settings » (Paramètres) → « Device and Sample settings » (Paramètres du dispositif et de l'échantillon) - > « Device » (Dispositif).
- 2) En cas de pause de la forme d'onde ou d'interruption de l'acquisition, merci de vérifier la fiabilité de la connexion entre le boîtier d'acquisition et le logiciel.
- 3) Lorsque l'interférence de forme d'onde est importante ou que la dérivation tombe en panne pendant l'acquisition, merci de vérifier la fiabilité de la connexion entre le câble du patient et le boîtier d'acquisition et le corps humain.
- 4) Dans le cadre de l'acquisition par Bluetooth, si la distance entre le logiciel et le boîtier d'acquisition d'ECG Bluetooth dépasse la distance de transmission effective du Bluetooth, l'acquisition sera automatiquement interrompue.

4.3.1 Informations sur le patient et acquisition d'ECG

1. Ouvrir le logiciel d'acquisition et d'analyse d'ECG pour PC Windows, cliquer sur **【Sampling】** (échantillonnage), et entrer les informations correspondantes dans la boîte de dialogue contextuelle « Patient information » (Informations sur le patient).

L'interface d'informations sur le patient comprend les éléments suivants :

Nom	Fonction
Détails du patient	Vous pouvez entrer l'ID du patient, son nom, son âge, sa date de naissance, son sexe, son médecin examinateur, son numéro de patient entrant, son numéro de patient sortant, le service et des éléments définis par l'utilisateur.
Patient précédent	Cliquer sur 【Previous Patient】 (Patient précédent) pour remplir automatiquement les informations du patient précédent.
Mise à jour de la Worklist (option)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Commencer à interroger la Worklist dans les paramètres du système et télécharger les informations du patient depuis le serveur spécifié. 2. Auto : sélectionner auto. Selon le temps de mise à jour automatique établi par le système, interroger automatiquement les informations du patient du jour dans le serveur de Worklist à intervalles réguliers. L'intervalle de mise à jour peut être réglé. 3. Manuel : il est requis d'interroger manuellement les informations sur le patient depuis le serveur de Worklist. 4. Gamme de mise à jour : interroger les informations du patient du serveur selon la plage de temps de mise à jour sélectionnée. La portée de mise à jour comprend la plage aujourd'hui / demain / hier / date.

Nom	Fonction
Interrogation	<ol style="list-style-type: none"> 1. Activer l'interrogation de la Worklist (en option) dans les paramètres du système, entrer les conditions d'informations du patient correspondantes, et cliquer sur 【query】 (interroger) pour sélectionner les données d'informations du patient interrogées dans le serveur de la Worklist. 2. Activer l'interrogation HL7 (en option) dans les paramètres du système, entrer l'ID, cliquer sur query pour interroger les informations du patient de l'ID correspondante dans le serveur. 3. Si la Worklist et HL7 sont désactivées, les données relatives aux informations du patient enregistrées dans la base de données locales sont interrogées selon les conditions d'informations du patient entrées, ce qui est commode pour une utilisation directe.
OK	Enregistrer les informations actuelles d'entrée du patient et entrer dans l'interface principale pour lancer l'échantillonnage.
Annuler	Ne pas enregistrer les informations actuelles d'entrée et revenir à l'interface principale.

2. Démarrage de l'échantillonnage

Dans l'interface d'informations du patient, cliquer sur **【OK】** pour démarrer l'échantillonnage des données d'ECG.

Pré-échantillonnage : le « Presampling Time » (Temps de pré-échantillonnage) des « System settings » (paramètres du système) - > « Device and Sample Settings » (Paramètres du dispositif et de l'échantillon) est réglé à l'état non-fermé. Les données d'ECG en mode de pré-échantillonnage ne seront pas enregistrées.

Après le temps de pré-échantillonnage établi, le système commence à enregistrer les données d'ECG, et le temps d'enregistrement de l'interface principale commence à décompter.

Dans le processus d'acquisition, cliquer sur **【Sampling】** (échantillonnage) pour effacer le temps d'enregistrement et redémarrer l'enregistrement des données ECG pour le patient actuel.

Il est fortement recommandé en cas de forte interférence dans le processus d'acquisition actuel, de recliquer sur **【Sampling】** (échantillonnage) pour éliminer l'interférence une fois qu'elle a disparu, de façon à obtenir une forme d'onde d'ECG de grande qualité et à réduire les erreurs de diagnostic.

3. Arrêt

Arrêt manuel : cliquer sur **【Stop】** pour mettre fin à l'acquisition en cours. Lorsque le temps d'enregistrement est inférieur à 10s, le logiciel n'enregistre pas les données.

Arrêt automatique : si Auto est sélectionné dans « Settings » (Paramètres) - > « Device and Sample Settings » (Paramètres du dispositif et de l'échantillon), « Sample Mode » (Mode d'échantillon), le logiciel d'acquisition et d'analyse de l'ECG pour PC Windows s'arrêtera automatiquement et enregistrera le fichier une fois que le registre a atteint le temps d'échantillonnage établi.

Si la forme d'onde est rediffusée après l'arrêt de l'acquisition, la qualité de la forme d'onde sera mauvaise. Il est fortement recommandé de soumettre le patient à un nouvel échantillonnage pour obtenir une forme d'onde d'ECG de grande qualité et réduire les erreurs de diagnostic.

4.3.2 Contrôle de la qualité de l'ECG

4.3.2.1 Alarme de débranchement de dérivation

Pendant le processus d'acquisition, si la connexion des dérivation est instable ou désactivée, le logiciel activera l'alarme de débranchement. Vérifier l'électrode ou la dérivation desserrée selon les informations fournies, et rebrancher l'électrode ou la dérivation.

❗ Remarque :

- 1) Lorsqu'il y a une alarme de dérivation débranché pendant le processus d'acquisition, il est suggéré de relancer l'acquisition.
- 2) L'acquisition des données en condition de dérivation débranchée peut provoquer une perte d'informations, une absence de diagnostic ou une erreur de diagnostic.

4.3.2.2 Suppression de l'interférence de forme d'onde

En cas d'interférence dans la forme d'onde, merci de vérifier les réglages du filtre de sorte qu'ils soient plus adaptés à l'environnement actuel.

Si le filtre ne peut pas éliminer l'interférence, merci de vérifier la connexion de l'électrode et l'état de la peau du patient, et vérifier si la température ambiante est adaptée.

Si les étapes ci-dessus ne peuvent pas éliminer les interférences, merci de vérifier s'il existe un équipement présentant une forte interférence dans l'environnement alentour.

4.3.3 Impression du rapport

4.3.3.1 Impression manuelle

Une impression manuelle peut être effectuée des trois façons suivantes :

1. Cliquer sur **【Print】** (Imprimer) sur la barre d'outils pour imprimer le rapport ECG dans le rapport d'impression par défaut.
2. Sélectionner le format d'impression par le biais du triangle déroulant **【Print】** (imprimer), puis imprimer le rapport ECG selon le format d'impression sélectionné.
3. Cliquer droit sur l'interface de rediffusion et sélectionner **【Print】** (imprimer) pour imprimer le rapport d'ECG dans le format d'impression par défaut.

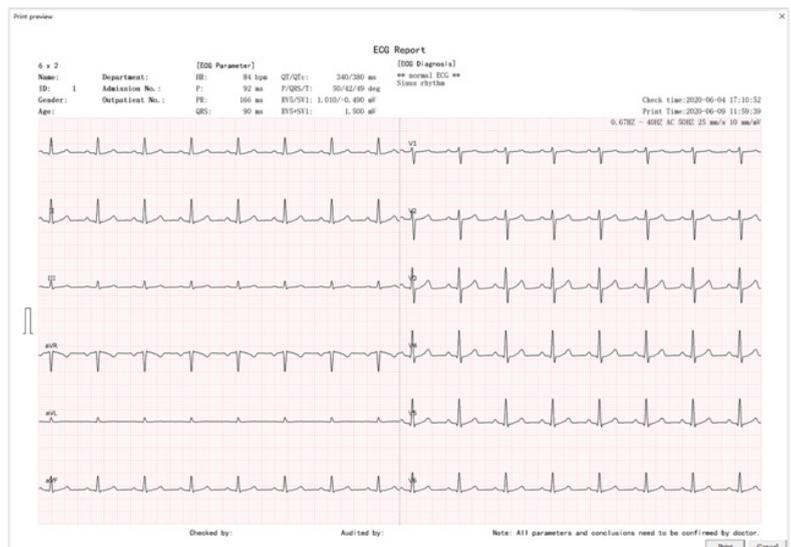
4.3.3.2 Impression automatique

« System settings » (Paramètres système) → « Print settings » (Paramètres d'impression) pour sélectionner l'impression automatique du rapport. Le logiciel d'acquisition et d'analyse de l'ECG pour PC Windows imprimera automatiquement le rapport d'ECG selon les conditions établies après l'arrêt de l'acquisition.

4.3.3.3 Aperçu avant impression

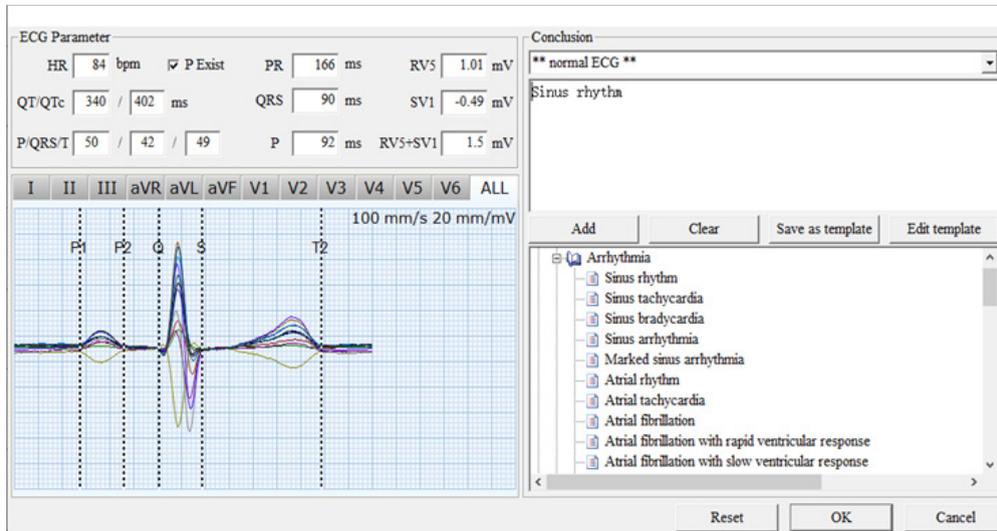
Le rapport d'ECG actuel peut être prévisualisé avant son impression.

«System settings» (Paramètres système) → « Print settings » (Paramètres d'impression) pour choisir d'imprimer la fonction d'aperçu avant impression lors de l'impression. Lorsque l'impression est sélectionnée, entrez dans l'interface d'aperçu avant impression en premier lieu.



4.4 Réanalyse

Dans l'interface de rediffusion de la forme d'onde d'ECG, cliquer sur **【Reanalysis】** (réanalyse) pour entrer dans l'interface de réanalyse, comme indiqué sur la figure ci-dessous. L'interface de réanalyse indique les caractéristiques de l'ECG, le modèle moyen de chaque dérivation, l'interprétation, etc, et les paramètres de l'ECG peuvent être réanalysés.

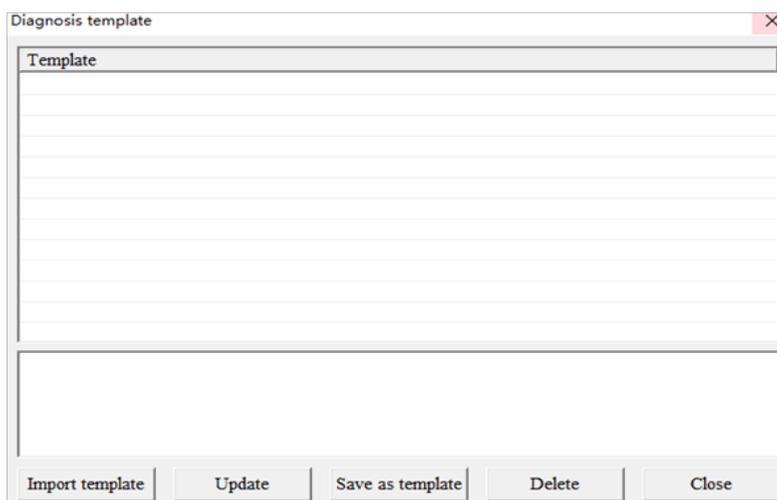


Modification des paramètres : les utilisateurs peuvent entrer manuellement les paramètres ou déplacer la ligne d'emplacement du modèle moyen afin de modifier les paramètres.

Commutateur du canal d'affichage : les utilisateurs peuvent cliquer sur le nom de la dérivation pour passer à l'affichage du modèle moyen de la dérivation correspondant.

Modification de la conclusion :

- Ajout : entrer directement la conclusion dans la boîte de saisie de la conclusion manuellement ou sélectionner la conclusion dans l'indice des résultats d'analyse, et cliquer sur [Add] (ajouter) pour ajouter la conclusion.
- Effacer : effacer l'information de conclusion.
- Enregistrer sous modèle : enregistrer la conclusion actuelle comme un modèle défini par l'utilisateur.
- Modification modèle :
 - ◆ Importer modèle : importer des modèles définis par l'utilisateur en vrac.
 - ◆ Mise à jour : mettre à jour le contenu du modèle sélectionné.
 - ◆ Enregistrer sous modèle : enregistrer le modèle modifié comme un nouveau modèle.
 - ◆ Supprimer : supprimer le modèle sélectionné.
 - ◆ Fermer : fermer la boîte de modification de modèle.



- Réinitialiser : rétablir les paramètres caractéristiques d'ECG et les conclusions à l'état initial.
- OK : enregistrer les informations modifiées et fermer l'interface de réanalyse.
- Annuler : ne pas enregistrer les informations modifiées et fermer l'interface de réanalyse.

4.5 Gestion du dossier patient

Dans l'interface principale, cliquer sur **【Database】** (base de données) pour entrer dans l'interface de dossier patient, où vous pouvez interroger, ouvrir, effacer, modifier, comparer, télécharger (en option), importer et exporter des dossiers patients. L'interface du dossier patient est essentiellement composée d'une interrogation de dossier patient, d'une liste de dossier patient et d'outils de gestion.

4.5.1 Interrogation du dossier patient

L'interrogation du dossier patient peut rapidement localiser des données pertinentes en établissant des conditions pertinentes. Après avoir établi les conditions d'interrogation, cliquer sur **【Query】** (Interroger) pour réaliser la fonction d'interrogation, et compter le nombre de données interrogées. Pour effacer l'affichage du résultat d'interrogation, cliquer sur **【Clear all conditions】** (Effacer toutes les conditions).

4.5.2 Liste de dossiers patients

Conditions d'interrogation	Pour une interrogation selon les informations du patient telles que l'ID, le nom, l'âge, le sexe, la date de naissance, le département, le médecin contrôleur, le médecin contrôlé, le numéro d'admission, le numéro de patient sortant, et les informations définies par l'utilisateur.
Date de contrôle	Les résultats de l'interrogation affichent uniquement les dossiers patients dans la plage horaire de contrôle établie.
Condition de téléchargement	Il existe deux résultats de téléchargement : non téléchargé et téléchargé. L'interrogation de l'état de téléchargement ne prend effet que lorsque « ✓ » est sélectionné.
Dérivations	Il existe trois options : toutes les dérivations, 12 dérivations et 6 dérivations. L'option « toutes les dérivations » affiche les données des 12 dérivations et 6 dérivations en même temps ; l'option « 12 dérivations » affiche uniquement les données de 12 canaux ; l'option « 6 dérivations » affiche uniquement les données de 6 canaux.

La liste de dossiers patients affiche tous les dossiers patients éligibles, et affiche l'heure de contrôle, l'ID, le nom, l'âge, le sexe, les éléments téléchargés, le nombre de dérivations, le parcours du fichier, l'état de la visualisation, etc.

Vu : indique si le fichier est visualisé. L'état de visualisation par défaut des données collectées par le logiciel est oui et le résultat pour les données importées par défaut est Non.

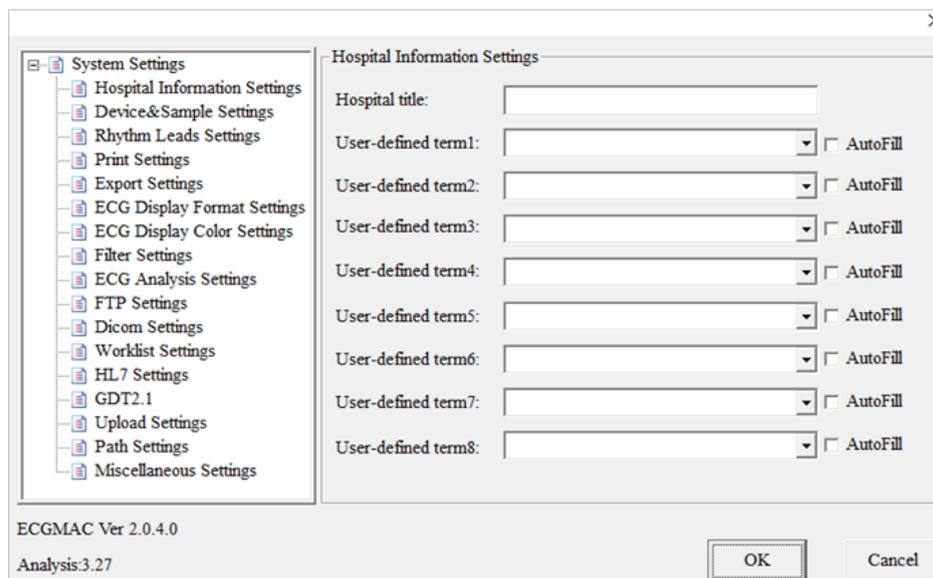
Cliquer à gauche	Sélectionner un dossier patient particulier
Shift + cliquer à gauche	Sélectionner continuellement de multiples dossiers patients
CTRL + cliquer à gauche	Ne pas sélectionner continuellement de multiples dossiers patients
Cliquer à droite sur « Check All » (Cocher tout)	Sélectionner tous les dossiers patients
Cliquer à droite sur « Uncheck All » (Décocher tout)	Effacer la sélection de tous les dossiers patients
↑	Cliquer sur « ↑ » sur le clavier pour sélectionner le dossier patient précédent
↓	Cliquer sur « ↓ » sur le clavier pour sélectionner le dossier patient suivant
←	Pour appuyer sur la touche « ← » et la maintenir enfoncée sur le clavier, vous pouvez faire glisser la barre de défilement du dossier patient sur la droite
→	Pour appuyer sur la touche « → » et la maintenir enfoncée sur le clavier, vous pouvez faire glisser la barre de défilement du dossier patient sur la gauche

4.5.3 Outils de gestion

Nom	Fonction
Ouvrir	Ouvrir le dossier patient sélectionné, entrer dans l'interface principale, et afficher la forme d'onde d'ECG et les informations du patient du dossier patient sélectionné.
Supprimer	Supprimer le dossier patient sélectionné.
Modifier	Sélectionner le dossier patient à modifier et cliquer sur 【Edit】 (modifier) pour modifier les informations du patient.
Échantillonnage	Cliquer sur 【Patient record】 (dossier patient) et cliquer sur 【Sampling】 (échantillonnage) pour utiliser automatiquement les informations du dossier patient pour relancer une acquisition d'ECG.
Comparer	La fonction 【Compare】 ne prend effet que lorsque l'état de deux dossiers patients est sélectionné, et les informations des deux dossiers patients sélectionnés seront affichées sur le même écran. Le gain, la vitesse du papier, le format, les fonctions de mesure et d'impression peuvent également être réglés dans l'interface de comparaison.
Import	Importer les données ECG du disque, prend en charge des données ECG en format standard EM-XML, FDA-XML, SCP, BKG, DICOM.
Export	Prend en charge l'export des données ECG du logiciel à un disque.
Téléchargement (en option)	Sélectionner un ou plusieurs dossiers patients et cliquer sur 【Upload】 (télécharger) pour télécharger les données du dossier patient sélectionnées dans le serveur correspondant selon la méthode de téléchargement établie. État de téléchargement : Yes indique que l'élément a été téléchargé No indique que l'élément n'a pas été téléchargé.
Fermer	Cliquer sur 【Close】 (Fermer) ou cliquer sur l'icône de fermeture « X » dans l'angle supérieur droit pour quitter l'interface de gestion des dossiers patients et revenir à l'interface de collecte principale.

ER 4.6 Paramètres du système

Cliquer sur **【Settings】** (Paramètres) pour ouvrir la boîte de dialogue de saisie du mot de passe administrateur. Le mot de passe administrateur est 123456 par défaut. Entrer le mot de passe et cliquer sur **【OK】** pour entrer dans l'interface de paramétrage du système. L'utilisateur peut paramétrer les informations de l'hôpital, les paramètres du dispositif et de l'échantillon, la dérivation de rythme, l'impression, l'export, le format d'affichage, la couleur de l'écran, le filtre, le FTP (option), le DICOM (option), la Worklist (option), HL7 (option), le téléchargement (en option), le parcours, d'autres informations pertinentes selon les besoins effectifs.



Nom	Fonction
Paramétrage des informations relatives à l'hôpital	Elles comprennent le nom de l'hôpital, les termes définis par l'utilisateur et le remplissage automatique.
Paramètres du dispositif & de l'échantillon	<ol style="list-style-type: none"> 1) Le Dispositif, le N° COM, le n° de Dispositif, le Mode d'échantillonnage, le temps de pré-échantillonnage et la sensibilité de détection du rythme peuvent être paramétrés. 2) Dispositif : Dispositif ECG USB et dispositif ECG Bluetooth. N° COM : sélectionner le type de port COM sortant Bluetooth ; paramétré uniquement quand le « dispositif » est un Dispositif ECG Bluetooth. 3) N° dispositif : représente le numéro unique de l'équipement, et peut être saisi en anglais, et constitué de chiffres et de caractères spéciaux. 4) Temps d'échantillonnage en mode auto : il peut être entré manuellement pour contrôler le temps d'échantillonnage en mode enregistrement automatique ; ce paramètre est uniquement destiné au mode d'enregistrement automatique. 5) Mode échantillon : manuel et auto 6) Temps de pré-échantillonnage : Il est possible de sélectionner des temps de 3 secondes, 5 secondes et 10 secondes. Il est désactivé par défaut. 7) Sensibilité de la détection de rythme : y compris basse, moyenne, élevée et désactivée. Quand le patient a un stimulateur cardiaque, il est nécessaire d'allumer la fonction de sensibilité de détection du stimulateur cardiaque, autrement le signal de stimulateur cardiaque ne peut pas être détecté.
Paramètres des dérivations de rythme	<ol style="list-style-type: none"> 1) Dérivation de rythme unique : l'une des douze dérivations est sélectionnée comme dérivation de rythme. La dérivation de rythme unique est la dérivation 1R en format de $3 \times 4 + 1R$, $6 \times 2 + 1R$ et $1x1$. 2) Trois dérivations de rythme : trois des douze dérivations sont sélectionnées comme dérivations de rythme. Les trois dérivations de rythme sont les dérivations 3R dans le format de $3 \times 4 + 3R$.

Nom	Fonction
Paramètres d'impression	<p>1) Y compris le format d'impression horizontale du rapport et le format d'impression verticale du rapport. Le format d'impression horizontal comprend un format horizontal 12x1, horizontal 6x2, horizontal 6x2 + 1R, horizontal 3x4 + 1R, horizontal 3x4 + 3R, et la dérivation de rythme horizontale ; le format d'impression vertical comprend le format vertical 12x1, vertical 6x2, vertical 6x2 + 1R, vertical 3x4 + 1R, vertical 3x4 + 3R, et la dérivation de rythme verticale.</p> <p>2) Impression du rapport avec grille ECG : activer ce point, et le rapport sera imprimé avec les grilles d'ECG.</p> <p>3) Impression du rapport avec grille couleur : activer ce point, et le rapport imprimé sera coloré.</p> <p>4) La grille est représentée par des points : activez ce point et le rapport sera une grille sous forme de points.</p> <p>5) Activer la fonction d'aperçu avant impression : activez ce point pour afficher l'interface d'aperçu lors de l'impression manuelle du rapport.</p> <p>6) Diminution automatique de moitié du gain en cas de QRS élevé : si cette option est choisie, la forme d'onde à gain élevé de la dérivation précordiale dans le rapport d'impression sera diminuée automatiquement de moitié.</p> <p>7) Impression automatique : activer ce point pour arrêter l'acquisition de données d'ECG et imprimer automatiquement le rapport.</p> <p>8) Grille épaisse / grille mince : régler la couleur de la ligne de grille d'ECG du rapport, qui peut être modifiée manuellement.</p> <p>9) Titre du rapport : fixer le titre du rapport.</p> <p>10) Activer ce point, il y aura plusieurs pages dans le rapport remplies d'informations détaillées du modèle moyen.</p>
Paramètres d'exportation	<p>1) Format d'export : PDF, JPEG, BMP, FDA-XML (option), EM-XML, SCP (option), BKG (option), DICOM.</p> <p>2) Format d'impression horizontal : le format horizontal comprend un format horizontal 12x1, horizontal 6x2, horizontal 6x2 + 1R, horizontal 3x4 + 1R, horizontal 3x4 + 3R, et la dérivation de rythme horizontale ; le format vertical comprend le format vertical 12x1, vertical 6x2, vertical 6x2 + 1R, vertical 3x4 + 1R, vertical 3x4 + 3R, et la dérivation de rythme verticale.</p>
Paramètres du format d'affichage de l'ECG	<p>1) Format d'affichage : il existe six formats d'affichage en mode 12 dérivations : 12x1, 6x2, 6x2 + 1R, 3x4 + 1R, 3x4 + 3R, 1x1.</p> <p>2) Affichage de toute vitesse du papier : si cette option est cochée, toutes les vitesses du papier seront affichées et toutes les vitesses du papier peuvent être modifiées dans l'interface principale ; si cette option n'est pas cochée, seules les vitesses du papier communes seront affichées, et seule la vitesse de papier commune peut être modifiée dans l'interface principale.</p> <p>3) Vitesse papier : régler la vitesse du papier par défaut de la forme d'onde d'ECG dans l'interface principale. Toutes les vitesses du papier comprennent 5 mm / s, 6.25 mm / s, 10 mm / s, 12.5 mm / s, 25 mm / s et 50 mm / S ; les vitesses du papier commune comprennent 12,5 mm / s, 25 mm / s et 50 mm / s.</p> <p>4) Affichage de tous les gains : activer l'affichage de tous les gains, afficher tous les gains et tous les gains peuvent être modifiés dans l'interface principale ; désactiver l'affichage de tous les gains, afficher uniquement les gains communs, et seuls les gains communs peuvent être modifiés dans l'interface principale.</p> <p>5) Gain : régler la vitesse du papier par défaut de la forme d'onde d'ECG dans l'interface principale. Tous les gains comprennent 1,25 mm / mV, 2,5 mm / mV, 5 mm / mV, 10 / 5 mm / mV, 10 / 5 mm / mV, 20 / 10 mm / mV, 20 mm / mV, 20 mm / mV, 40 mm / mV et AGC (gain automatique). Les gains communs comprennent 5 mm / mV, 10 mm / mV et 20 mm / mV.</p>
Paramètres de la couleur d'affichage de l'ECG	Le fond et la forme d'onde de la sélection en couleur multiple du support d'interface principale.

Nom	Fonction
Paramètres du filtre	<p>1) Filtre AC : 3 options sont disponibles, 50Hz, 60Hz et désactivé. L'objectif du filtre AC est d'éliminer l'interférence de l'alimentation électrique AC. La valeur du filtre AC doit être réglée selon la fréquence naturelle de l'alimentation électrique AC nationale.</p> <p>2) Filtre de ligne de base : 7 options sont prévues : 0,05Hz, 0,16 Hz, 0,25 Hz, 0,32 Hz, 0,5 Hz, 0,67 Hz et désactivé. Le filtre de base permet une régression rapide de la ligne de base de la forme d'onde d'ECG et plus la valeur de filtre est importante, plus la régression de la ligne de base est rapide.</p> <p>3) Filtre EMG : il propose 7 options incluant 20Hz, 25Hz, 30Hz, 35Hz, 40Hz, 45Hz et désactivation. Plus la valeur du filtre est faible, plus la capacité d'éliminer l'interférence EMG est forte.</p> <p>4) Filtre passe-bas : il existe quatre options : 75Hz, 100Hz, 150Hz et désactivation.</p>
Paramètres d'analyse ECG	<p>1) Activation de l'auto-analyse : activer ce point, le logiciel peut automatiquement analyser les données d'ECG collectées pendant plus de 10 s et fournir une interprétation.</p> <p>2) Activation de l'auto-classification : activer ce point, l'interprétation des données d'ECG d'analyse automatique sera classée.</p> <p>3) Analyse de 10 s d'ECG uniquement. Activer ce point seules les 10 dernières secondes collectées seront analysées.</p> <p>4) Correction de durée de QTc en utilisant une formule : méthode de calcul de QTc, incluant deux formules de Bazett et Friderica.</p>
Paramètres FTP (option)	<p>Comprend le paramétrage du serveur FTP local et le paramètre client du FTP. Le serveur FTP peut recevoir des types de fichiers téléchargés y compris EM-XML, FDA-XML, SCP, BKG, DICOM.</p>
Paramètres DICOM (Option)	<p>Selon les informations correspondantes établies par le serveur DUCOM, il existe trois formats du fichier DICOM téléchargé qui sont LEADS_12_ECG, GENERAL_ECG, ENCAPSULETED_PDF_ECG</p>
Paramétrage de la Worklist (Option)	<p>1) La Worklist est utilisée pour interroger les informations du patient ; si cette fonction est activée, le bouton Mise à jour de la Worklist sera affiché dans l'interface des informations patient ; si ce point n'est pas coché, le bouton de Mise à jour de la Worklist ne sera pas affiché dans l'interface des informations patient.</p> <p>2) Paramétrage du serveur de Worklist : IP correspondant / port du serveur / titre AE du serveur / informations de titre AE local établis selon le serveur de la Worklist.</p> <p>3) Intervalle de mise à jour de Worklist en mode automatique : temps d'intervalle de mise à jour en mode mise à jour automatique, et en mode mise à jour manuel ce bouton est grisé.</p> <p>4) Mode mise à jour : auto, manuel</p>
Paramètres HL7 (option)	<p>1) HL7 est utilisé pour interroger les informations patient : vérifier ce point pour ouvrir la fonction interrogation HL7. Entrer l'ID dans l'interface d'information patient et cliquer sur 【Query】 (Interroger) pour interroger les informations patient correspondantes sur le serveur HL7 selon l'ID. Si ce point n'est pas coché, la fonction d'interrogation HL7 sera fermée.</p> <p>2) Paramétrage du serveur HL7 : régler le port du serveur/IP correspondant selon le serveur HL7.</p>
Paramètres Téléchargement (option)	<p>1) Mode téléchargement : auto et manuel.</p> <p>2) Méthode de téléchargement : FTP et DICOM.</p> <p>3) Téléchargement de type de fichier image : PDF, JPEG, BMP, fermé. S'il est sélectionné comme étant fermé, le fichier image ne sera pas téléchargé.</p> <p>4) Téléchargement de format de fichier de données : FDA-XML, EM-XML, SCP, BKG, DICOM, fermé. Ne pas télécharger des fichiers de données lorsque vous choisissez de fermer.</p>
Paramétrages des chemins	<p>Régler le chemin pour enregistrer le fichier de données du logiciel.</p>

Nom	Fonction
Paramétrages divers	<p>1) Activer un bip pour le rythme cardiaque : activer ce point, le son du battement cardiaque sera généré lors de l'échantillonnage de la forme d'onde d'ECG.</p> <p>2) Alarme de débranchement de dérivation : activer ce point lors de la saisie de données d'ECG, une tonalité d'invite retentira en cas de débranchement de l'électrode.</p> <p>3) Mode démo : cocher ce point, lors de la saisie de données d'ECG, l'interface principale affichera une forme d'onde d'ECG de démonstration de 84bpm, et l'interface affichera le mot « démo ». Dans ce mode, aucune donnée d'ECG en temps réel ne sera saisie.</p> <p>4) Mode 6 dérivation : cocher ce point, l'interface d'acquisition affiche uniquement la forme d'onde des dérivation de membres, et le fichier de données et le rapport n'enregistrent que les données des dérivation de membre. Dans ce mode, le format d'affichage et le format de rapport ne peuvent pas être modifiés. Le format d'affichage prend uniquement en charge le format 6X1, et le rapport ne prend en charge que le format horizontal 6X1.</p> <p>5) Supprimer les fichiers importés : cocher cette case pour supprimer le fichier dans le chemin de disque original après l'importation.</p> <p>6) Mot de passe du système : vous pouvez changer le mot de passe administrateur. Cliquer sur 【Change】 et entrer un nouveau mot de passe, puis cliquer sur 【OK】 pour compléter la modification du mot de passe.</p>

5. Instructions pour le logiciel d'acquisition et d'analyse ECG pour Tablette Android

5.1 Logiciel d'acquisition et d'analyse ECG pour Tablette Android

5.1.1 Installation du système et environnement d'exploitation

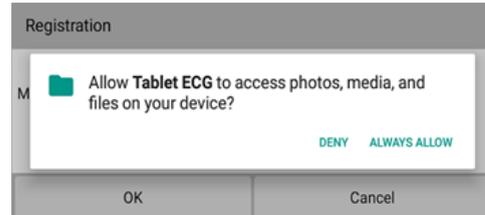
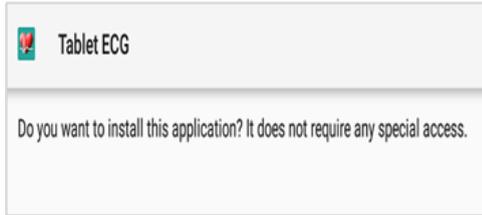
Configuration de la tablette Android	Condition requise spécifique
CPU	Pentium P4
Mémoire	≥1GO
Espace de stockage	≥4GO
Version Android	Bluetooth 4.0 Android ≥4.3
Durée de vie des piles	≥ 6 heures
Taille de l'écran	≥7 pouces
Résolution	≥ 1024* 600
Configuration de l'imprimante	Résolution supérieure à 600dpi, fonction d'impression en réseau
Autres	Bluetooth 4.0

❗ Remarque : Avant de choisir le modèle de tablette android, consulter le fabricant ou le distributeur local pour voir si le logiciel d'acquisition et d'analyse d'ECG est compatible avec ce modèle.

5.1.2 Installation du logiciel

5.1.2.1 Installation du logiciel

1) Copier le logiciel d'acquisition et d'analyse d'ECG pour Tablette Android sur le répertoire racine du dispositif d'application de la tablette.



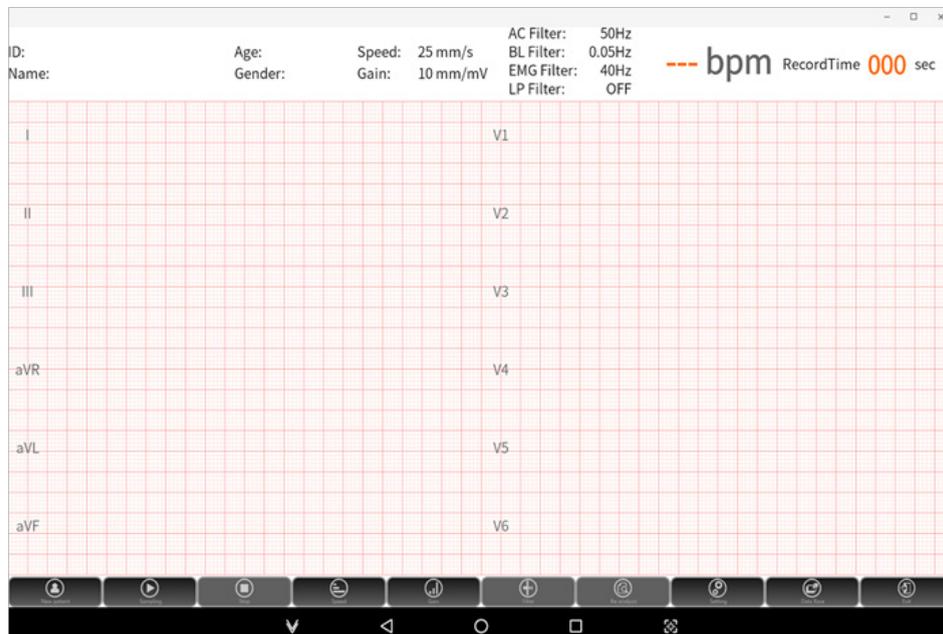
- 2) Ouvrir le logiciel d'acquisition et d'analyse d'ECG pour tablette Android, comme indiqué sur la figure suivante, et sélectionner « Install » (Installer)
- 3) Après l'installation, sélectionner **【Open】** (ouvrir) pour ouvrir l'interface du code de licence ci-dessous. Après obtention du code de licence, entrer le code de licence et cliquer sur **【OK】** pour compléter la licence de logiciel (aucune invite de licence n'apparaîtra pour une installation de mise à jour, ignorer cette étape).



5.2 Introduction à la fonction de l'interface principale

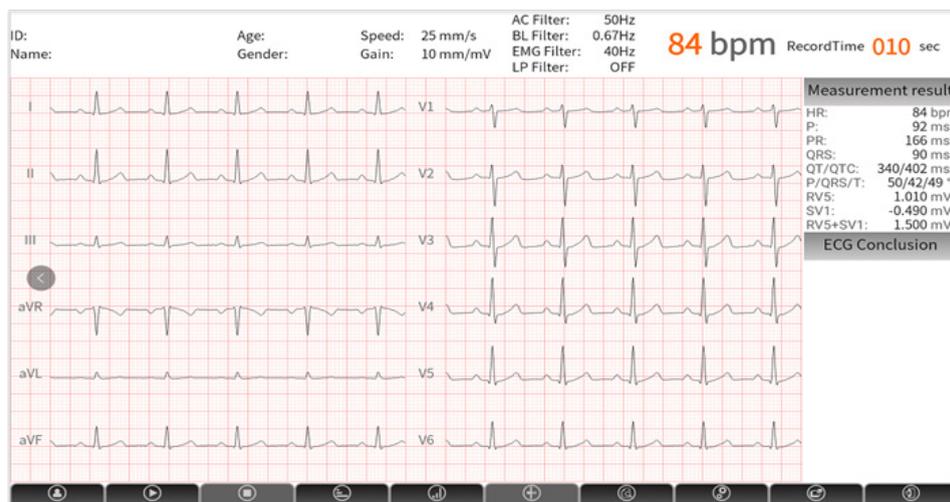
5.2.1 Démarrage du système

Cliquer sur l'icône du bureau pour ouvrir le logiciel d'acquisition et d'analyse d'ECG pour Tablette Android. L'interface principale d'initialisation est la suivante :



5.2.2 Introduction à l'interface principale et à la barre d'outils

L'écran de l'interface principale comprend une interface d'acquisition et une interface de rediffusion de la forme d'onde de l'ECG. L'interface d'acquisition affiche la forme d'onde d'ECG acquise en temps réel, comme indiqué ci-dessous. Après l'acquisition, entrer dans l'interface de rediffusion, et déplacer la barre de progression pour revoir la forme d'onde d'ECG acquise dans l'ensemble du processus.



Icône	Nom	Fonction
	Nouveau patient	Cliquer sur 【New patient】 (nouveau patient) pour ouvrir la boîte de dialogue des informations patient, entrer les informations sur le nouveau patient, et cliquer sur 【OK】 pour démarrer l'échantillonnage des données d'ECG pour le nouveau patient.
	Échantillonnage	Cliquer sur 【Sampling】 (échantillonnage) pour acquérir les données d'ECG directement.
	Arrêt	Cliquer sur 【Stop】 pour arrêter l'acquisition de données d'ECG.
	Vitesse du papier	Cliquer sur 【Paper speed】 (vitesse du papier) pour régler la vitesse du papier de la forme d'onde.
	Gain	Cliquer sur 【Gain】 pour régler le gain de la forme d'onde. Remarque : quand le gain est réglé à 10 / 5 mm / mV, 20 / 10 mm / mV et AGC (gain automatique), le gain de l'interface principale est affiché comme étant de 10 mm / mV. Si le gain du canal n'est pas de 10 mm / mV, la relation multiple est ajoutée près du symbole de la dérivation, où (x2), (x4), (x1 / 2), (x1 / 4) et (x1 / 8) sont respectivement représentés comme le gain du canal actuel sous la forme de 20 mm / mV, 40 mm / mV, 5 mm / mV, 2,5 mm / mV et 1,25 mm / mV.
	Filtre	Cliquer sur 【Filter】 (Filtre) pour régler la valeur du paramètre de filtre ECG actuelle pendant l'acquisition. Le filtre comprend un filtre AC, un filtre EMG, un filtre de ligne de base et un filtre passe-bas.
	Paramétrage	Cliquer sur 【Settings】 (Paramètres) pour entrer dans l'interface de paramétrage du système, où vous pouvez régler des paramètres correspondants.
	Base de données	Entrer dans la base de données, vous pouvez interroger, modifier, exporter, télécharger (en option) et effectuer d'autres opérations sur le dossier patient.
	Quitter	Quitter le système.

5.3 Impression du rapport et de l'acquisition de l'ECG

Le logiciel d'acquisition et d'analyse d'ECG pour tablette Android peut acquérir des données d'ECG par le biais d'une acquisition filaire USB et d'une acquisition sans fil Bluetooth. Avant d'échantillonner des données d'ECG, veuillez vous assurer que le patient a branché l'électrode, que le câble du patient est correctement raccordé au boîtier d'acquisition d'ECG et le boîtier d'acquisition est raccordé de manière fiable à la tablette. Voir [3. Avant l'opération] pour plus de détails.

Remarque :

- 1) En cas de pause de la forme d'onde ou d'interruption de l'acquisition, merci de vérifier la fiabilité de la connexion entre le boîtier d'acquisition et le logiciel.
- 2) Lorsque l'interférence de forme d'onde est importante ou que la dérivation tombe en panne pendant l'acquisition, merci de vérifier la fiabilité de la connexion entre le câble du patient et le boîtier d'acquisition et le corps humain.
- 3) Dans le processus d'acquisition, si la distance entre le logiciel et le boîtier d'acquisition d'ECGBluetooth dépasse la distance de transmission effective, l'acquisition sera automatiquement interrompue.

5.3.1 Entrée des informations patient

Ouvrir le logiciel d'acquisition et d'analyse d'ECG pour tablette Android, cliquer sur **【New Patient】** (Nouveau patient) sur la barre d'outils, entrer les informations correspondantes dans la boîte de dialogue contextuelle « Informations du patient » et cliquer sur **【OK】** :

L'interface d'informations sur le patient comprend les éléments suivants :

Nom	Fonction
Détails du patient	Vous pouvez entrer l'ID du patient, son nom, son âge, sa date de naissance et son sexe.
Worklist (Option)	Activer la Worklist dans les paramètres du système pour télécharger les informations du patient depuis le serveur spécifié. Cliquer sur 【Worklist】 (Worklist) pour entrer dans l'interface de la Worklist, cliquer sur 【Update】 (Mise à jour) sur la page de liste pour entrer dans l'interface de mise à jour, et interroger les informations sur le patient dans le serveur en fonction de la date d'examen sélectionnée. Cliquer sur les informations du patient dans la liste acquise pour acquérir des données d'ECG avec ces informations.
HL7 (En option)	Paramètre système - informations de l'hôpital, activer le commutateur HL7, entrer l'ID dans l'interface d'informations patient, cliquer sur 【HL7】 , et automatiquement, interroger les informations du patient de l'ID correspondante dans le serveur correspondant. Enregistrer les informations actuelles d'entrée du patient et entrer dans l'interface principale pour lancer la forme d'onde de l'ECG.
OK	Enregistrer les informations actuelles d'entrée du patient et entrer dans l'interface principale pour lancer l'échantillonnage.
Annuler	Ne pas enregistrer les informations actuelles d'entrée et revenir à l'interface principale.

5.3.2 Acquisition d'ECG

1. Démarrage de l'échantillonnage

Cliquer sur **【OK】** dans l'interface patient pour démarrer l'échantillonnage des données d'ECG, ou cliquer sur **【Sampling】** (échantillonnage) dans la barre d'outils pour échantillonner directement des données d'ECG.

Pré-échantillonnage : Régler le temps de pré-échantillonnage dans « Settings » (Paramètres) -> « Record Mode » (Mode d'enregistrement) à l'état non-fermé. Les données d'ECG n'ont pas été enregistrées dans ce paramétrage.

Après le temps de pré-acquisition établi, le système commence à enregistrer les données d'ECG, et le temps d'enregistrement de l'interface principale commence à décompter.

Dans le processus d'acquisition, cliquer sur **【Sampling】** (échantillonnage) pour effacer le temps d'enregistrement et redémarrer l'enregistrement des données ECG pour le patient actuel.

Il est fortement recommandé en cas de forte interférence dans le processus d'acquisition actuel, de re cliquer sur [Sampling] (échantillonnage) pour éliminer l'interférence une fois qu'elle a disparu, de façon à obtenir une forme d'onde d'ECG de grande qualité et à réduire les erreurs de diagnostic.

2. Arrêt de l'échantillonnage

Arrêt manuel : cliquer sur **【Stop】** pour mettre fin à l'acquisition en cours. Lorsque le temps d'enregistrement est inférieur à 10s, le logiciel n'enregistre pas les données.

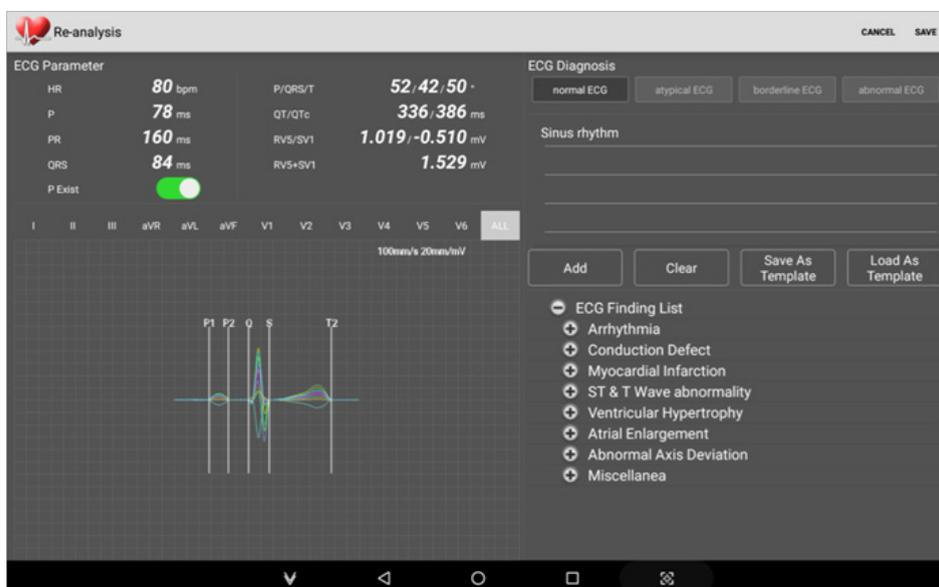
Arrêt automatique : si vous sélectionnez Auto dans « Settings » (Paramètres) -> « Record Mode » (Mode d'enregistrement) -> « Record Mode » (Mode d'enregistrement), le logiciel d'acquisition et d'analyse de l'ECG pour Tablette Android s'arrêtera automatiquement et enregistrera le fichier une fois que le registre a atteint le temps d'échantillonnage établi.

5.3.3 Alarme de débranchement de dérivation

Pendant le processus d'acquisition, si la connexion des dérivation est instable ou désactivée, le logiciel activera l'alarme de débranchement. Vérifier l'électrode ou le câble patient desserré selon les informations fournies, et rebrancher l'électrode ou le câble patient.

5.3.4 Réanalyse

Après l'acquisition, s'il y a une grande différence entre les paramètres de mesure fournis par le système et la forme d'onde effective, les utilisateurs peuvent cliquer sur « Reanalysis » (Réanalyse) pour entrer dans l'interface de réanalyser, comme indiqué ci-dessous.



L'interface de réanalyse indique les fonctions de l'ECG, le modèle moyen de chaque dérivation, l'interprétation de l'analyse, etc, qui peuvent être utilisées pour réanalyser les dossiers ECG en cours.

Modification des paramètres : les utilisateurs peuvent entrer manuellement des paramètres ou déplacer la ligne d'emplacement du modèle moyen afin de modifier les paramètres.

Commutateur du canal d'affichage : les utilisateurs peuvent cliquer sur le nom de la dérivation pour passer à l'affichage du modèle moyen de la dérivation correspondant.

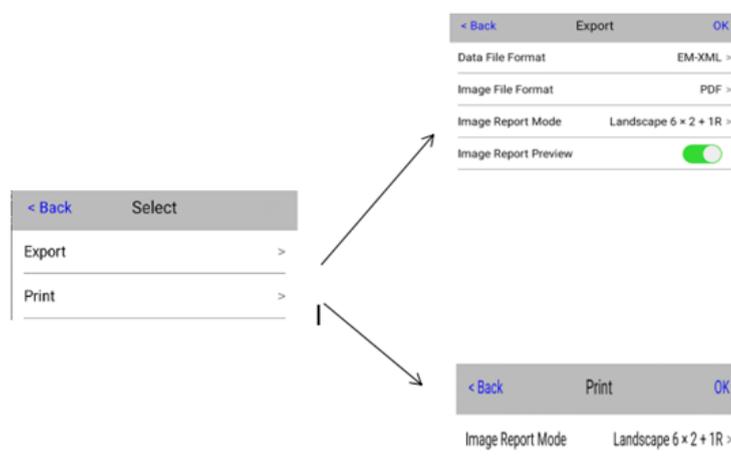
Modification de la conclusion :

- Ajout : entrer directement la conclusion dans la boîte de saisie de la conclusion manuellement ou sélectionner la conclusion dans l'indice des résultats d'analyse, et cliquer sur [Add] (ajouter) pour ajouter la conclusion.
- Effacer : effacer l'information de conclusion.
- Enregistrer sous modèle : enregistrer la conclusion actuelle comme un modèle défini par l'utilisateur.
- Modification modèle :
 - ◆ Importer modèle : importer des modèles définis par l'utilisateur en vrac.
 - ◆ Mise à jour : mettre à jour le contenu du modèle sélectionné.
 - ◆ Enregistrer sous modèle : enregistrer le modèle modifié comme un nouveau modèle.
 - ◆ Supprimer : supprimer le modèle sélectionné.
 - ◆ Fermer : fermer la boîte de modification de modèle.

5.3.5 Exportation et Impression de fichier

5.3.5.1 Impression et exportation manuelles

Après avoir échantillonné les données d'ECG, appuyer longuement sur la zone de rediffusion de la forme d'onde d'ECG pour afficher la boîte de dialogue d'exportation du fichier et d'impression du rapport, comme indiqué ci-dessous.



Nom	Fonction
Export	<p>Format de fichier d'image : PDF, JPEG, fermé.</p> <p>Format de fichier de données : EM-XML, FDA-XML (Option), SCP (Option), BKG (Option), DICOM.</p> <p>Mode de rapport d'image : sélectionner le format d'affichage de l'image, et le format de rapport d'image généré après une exportation réussie est le format de rapport d'image sélectionné.</p> <p>Aperçu du rapport d'image : ouvrir automatiquement le rapport d'image une fois l'exportation réussie.</p>
Imprimer	<p>Sélectionner « report print » (imprimer rapport) pour entrer dans l'interface d'impression du rapport, sélectionner le mode de rapport correspondant, cliquer sur 【OK】, sélectionner l'imprimante réseau correspondante, et cliquer sur 【Print】 (Imprimer) pour imprimer le rapport actuel.</p>

Il existe deux façons de mettre en application une exportation manuelle :

Exportation manuelle de l'interface de rediffusion	<ol style="list-style-type: none"> 1) Sélectionner « File export » (exportation fichier) pour entrer dans l'interface d'exportation fichier ; 2) Sélectionner le format de fichier de données exporté, le type d'image et le format de rapport d'image exporté. 3) Cliquer sur 【OK】 pour exporter.
Exportation manuelle de base de données	<ol style="list-style-type: none"> 1) Sélectionner un ou plusieurs dossiers patients à exporter et cliquer sur 【Export】 . 2) Dans la boîte de dialogue de fichier d'exportation, sélectionner le format du fichier de données exporté. 3) Cliquer sur 【OK】 pour afficher la barre de progression de l'exportation. Une fois l'exportation du fichier terminée, la barre de progression sera fermée et le statut d'exportation du fichier sera mis à jour.

! Remarque :

- 1) L'exportation de base de données ne prend en charge que l'exportation de fichiers de données et non l'exportation d'images.
- 2) L'exportation de base de données peut réaliser une exportation par lot.

5.3.5.2 Exportation et impression automatiques

Exportation automatique : « Setting » (Paramètres) → « Record Mode » (Mode d'enregistrement), sélectionner « Auto » dans le mode d'exportation, et le rapport sera automatiquement exporté après l'acquisition.

Impression automatique : « Setting » (Paramètres) → « Report » (Rapport), activer «auto print» (impression automatique) et entrer dans l'interface d'aperçu avant impression après l'acquisition.

5.4 Base de données

Cliquer sur **【Database】** (Base de données) dans l'interface principale pour entrer dans l'interface de base de données. Dans cette interface, vous pouvez ouvrir, interroger, effacer, modifier, télécharger (en option), exporter des dossiers patients. L'interface de base de données est indiquée ci-dessous.

ID	Gender	Age	CheckTime	Haven't Exported
我			2020-05-21 16:46:36	Haven't Exported
			2020-05-21 16:42:03	Haven't Exported
			2020-05-21 16:40:11	Haven't Exported
			2020-05-21 16:33:49	Haven't Exported
			2020-05-21 15:58:35	Haven't Exported
			2020-05-21 15:57:26	Haven't Exported
			2020-05-21 15:43:33	Haven't Exported
			2020-05-21 15:36:19	Haven't Exported

Les fonctions de l'interface de base de données sont présentées dans le tableau suivant :

Nom	Fonction
Ouvrir le dossier patient	Cliquer directement sur le dossier patient à ouvrir, entrer dans l'interface principale, et afficher la forme d'onde d'ECG et les informations du patient du dossier patient sélectionné.
Interrogation	Les critères d'interrogation comprennent l'ID, le nom, l'âge, le sexe, la synchronisation du PC, l'état de téléchargement, l'exportation la date de contrôle, etc. Vous pouvez établir des critères d'interrogation correspondants par le biais d'une interrogation combinée à critère unique ou à critères multiples, et cliquer sur 【search】 (rechercher) pour réaliser la fonction de recherche.

Nom	Fonction
Gestion du dossier patient	Tous les boutons dans l'interface sont grisés par défaut. Sélectionner un ou plusieurs dossiers patients, tous les boutons s'éclairent. L'interface affichera le nombre sélectionné de dossiers patients et le nombre total de dossiers patients.
Supprimer	Supprimer le dossier patient sélectionné.
Modifier	Sélectionner le dossier patient et cliquer sur 【Edit】 (modifier) pour modifier les informations du patient.
Téléchargement (en option)	Sélectionner un ou plusieurs dossiers patients et cliquer sur 【Upload】 (télécharger) pour télécharger les dossiers patients sélectionnés dans le serveur correspondant selon les paramètres.
Export	Sélectionner le dossier patient à exporter, et cliquer sur 【Export】 pour ouvrir la boîte de dialogue d'exportation de fichier. Sélectionner le format du fichier de données exporté, et cliquer sur 【OK】 pour afficher la barre de progression de l'exportation. Une fois l'exportation du fichier terminée, la barre de progression sera fermée et le statut d'exportation du fichier sera mis à jour.

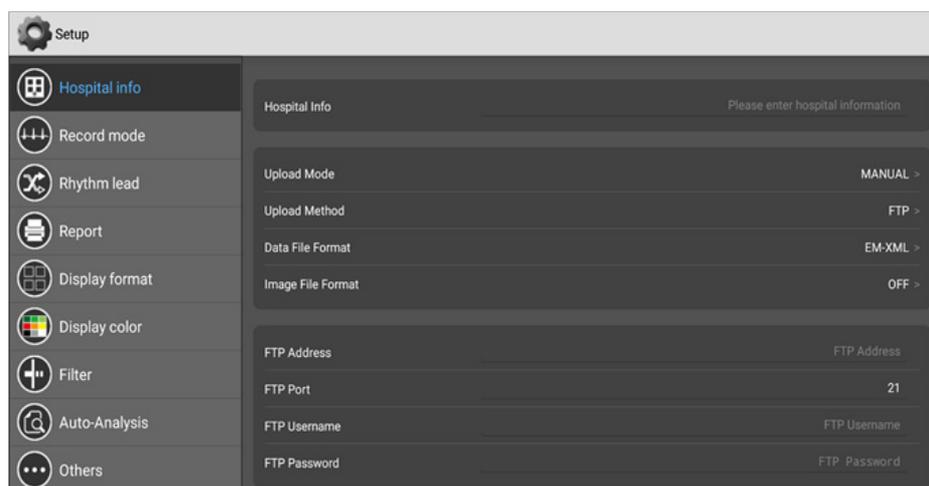
5.5 Paramètres du système

Cliquer sur **【Setting】** (Paramètre) pour ouvrir la boîte de dialogue de saisie du mot de passe administrateur (mot de passe par défaut 123456). Entrer le mot de passe et cliquer sur **【OK】** pour entrer dans l'interface de paramétrage du système. Le paramétrage du système comprend le paramétrage des informations relatives à l'hôpital, l'enregistrement ECG, les dérivations de rythme, les rapports, le format d'affichage, les couleurs d'affichage, le filtre et d'autres réglages. L'utilisateur peut régler les informations pertinentes en fonction des besoins effectifs.

5.5.1 Informations relatives à l'hôpital

Vous pouvez paramétrer le nom de l'hôpital, les paramètres de téléchargement (en option), la Worklist (en option), HL7 (en option) et les autres informations pertinentes dans l'interface de paramétrage des informations de l'hôpital, comme indiqué sur la figure suivante.

Remarque : HL7 et Worklist sont des fonctions optionnelles, et elles ne peuvent pas être activées en même temps. Il faut en sélectionner une pour l'ouvrir et l'autre pour la fermer automatiquement.

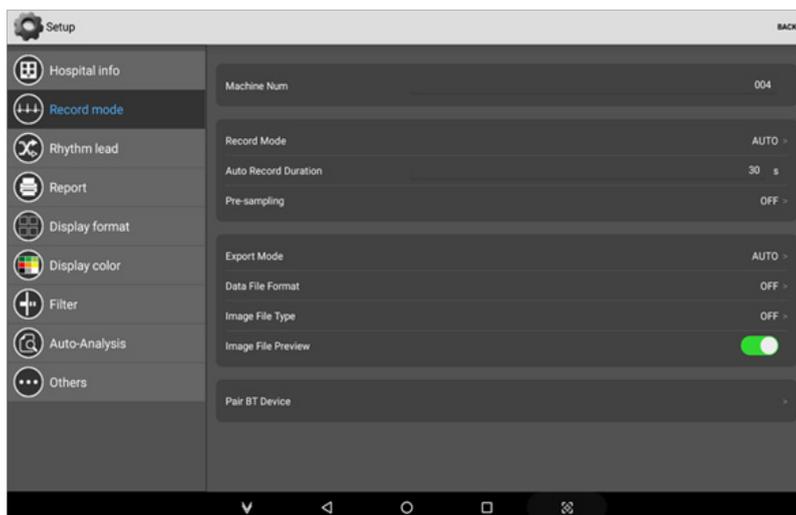


Nom	Fonction
Informations relatives à l'hôpital	Le nom de l'hôpital est indiqué dans le titre du rapport.
Mode de téléchargement (option)	Manuel : les utilisateurs doivent télécharger les données manuellement. Automatique : échantillonner l'enregistrement ECG et le télécharger sur le serveur correspondant automatiquement;

Nom	Fonction
Méthode de téléchargement	FTP : sélectionner le mode de téléchargement par FTP et paramétrer correctement les informations pertinentes du serveur FTP. DICOM : sélectionner le mode de téléchargement par DICOM et paramétrer correctement les informations pertinentes du serveur DICOM.
Format de téléchargement de fichier de données (option)	S'affiche uniquement lorsque le FTP est sélectionné comme mode de téléchargement, incluant EM-XML, FDA-XML, SCP, DICOM et BKG.
Type de téléchargement de fichier d'images (option)	Fichiers d'images téléchargés, y compris PDF / jpeg.
Adresse de serveur FTP/ Port de serveur FTP/ Nom d'utilisateur FTP/ Mot de passe FTP (option)	Saisir les informations correspondantes selon le serveur FTP ; quand le FTP est sélectionné comme mode de téléchargement, le logiciel d'acquisition d'ECG téléchargera le fichier sur le serveur FTP en tant que client.
Adresse du serveur DICOM/ Port de serveur DICOM/ Titre AE distant/ Titre AE local/ Format de téléchargement DICOM (option)	Saisir les informations correspondantes conformément au serveur DICOM ; sélectionner le mode de téléchargement DICOM pour télécharger les données du dossier patient dans le serveur DICOM correspondant.
Adresse du serveur de worklist/ Port de serveur de worklist/ Titre AE distant/ Titre AE local (option)	Paramétrer les informations correspondantes selon le serveur de Worklist.
Effacer Worklist (option)	Effacer les informations du patient interrogées du serveur de Worklist.
Activation Worklist (Option)	Ouvrir ce point, et l'interface d'informations patient affiche la fonction d'interrogation de la Worklist.
Adresse du serveur HL7/ Port du serveur HL7 (option)	Paramétrer les informations correspondantes selon le serveur HL7.
Activation HL7 (option)	Ouvrir ce point, et l'interface d'informations patient affiche la fonction d'interrogation de HL7.

5.5.2 Mode d'enregistrement

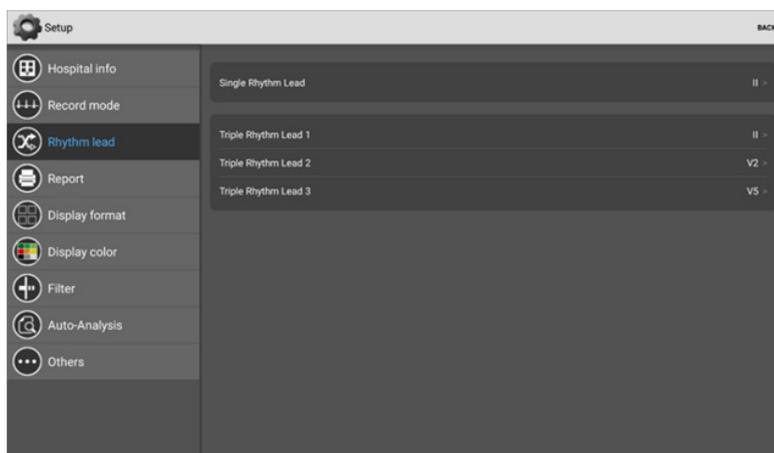
Le numéro de la machine, le mode d'enregistrement et les informations exportées correspondantes peuvent être réglés dans cette interface, comme indiqué sur la figure suivante.



Nom	Fonction
Numéro de Machine	Il représente le numéro unique du logiciel, qui peut être saisi en anglais, et constitué de chiffres et de caractères spéciaux. Le numéro de la machine peut être indiqué dans le nom du rapport.
Mode d'enregistrement	Manuel : après l'échantillonnage, l'utilisateur doit cliquer manuellement sur 【Stop】 pour mettre fin à l'acquisition. Automatique : après le début de l'échantillon, lorsque le temps atteint le temps d'échantillonnage préétabli, le logiciel met automatiquement fin à l'acquisition.
Durée d'enregistrement automatique	Elle peut être saisie manuellement pour contrôler la durée d'échantillonnage en mode d'enregistrement automatique ; ce réglage ne concerne que le mode d'enregistrement automatique.
Pré-échantillonnage	Le temps de pré-échantillonnage peut être de 3 secondes, 5 secondes et 10 secondes. Il est désactivé par défaut.
Mode exportation	Automatique : après l'acquisition des données d'ECG, le logiciel exporte automatiquement le fichier de données ECG dans le chemin correspondant. Manuel : une exportation manuelle de données est requise.
Format de fichier de données	Paramétrer le type de fichier de données à l'exportation par défaut.
Type de fichier d'image	Paramètre le type de fichier d'image à l'exportation par défaut.
Aperçu du fichier d'image :	Activer ce point, et le rapport d'image sera automatiquement ouvert après avoir été exporté.

5.5.3 Dérivation de rythme

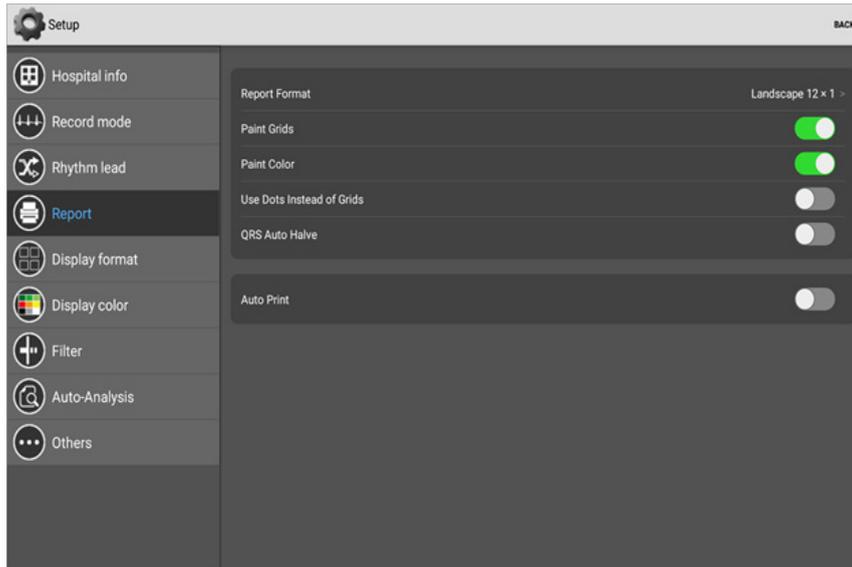
Une dérivation de rythme unique et trois dérivations de rythme peuvent être réglées en mode douze dérivations dans l'interface de paramétrage des dérivations de rythme, comme indiqué ci-dessous.



Dérivation de rythme unique : l'une des douze dérivation est sélectionnée comme dérivation de rythme. La dérivation de rythme unique est la dérivation 1R en format $3 \times 4 + 1R$ ou $6 \times 2 + 1R$.
Trois dérivation de rythme : trois des douze dérivation sont sélectionnées comme dérivation de rythme. Les trois dérivation de rythme sont les dérivation 3R dans le format de $3 \times 4 + 3R$.

5.5.4 Rapport

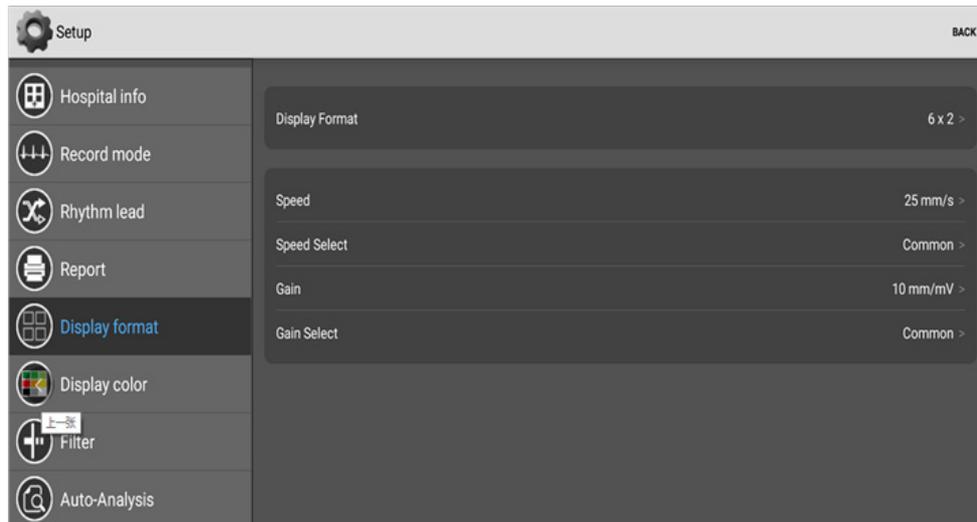
Dans l'interface de rapport, vous pouvez paramétrer les informations pertinentes pour l'impression du rapport, comme indiqué sur la figure suivante :



Nom	Fonction
Format du rapport	Paramétrer le format du rapport par défaut, y compris le format de rapport horizontal et vertical. Le format horizontal comprend le format horizontal 12x1, horizontal 6x2 + 1R, horizontal 3x4 + 1R, horizontal 3x4 + 1R (trois lignes), horizontal 3x4 + 3R, horizontal 1R (trois lignes), horizontal 1R (six lignes) ; le format vertical comprend le format vertical 12x1, vertical 6x2 + 1R, vertical 3x4 + 1R (une ligne), vertical 3x4 + 1R (trois lignes), vertical 3x4 + 3R, et vertical 1R (trois lignes) et vertical 1R (six lignes).
Grilles de peinture	Activer cette option et le rapport sera exporté avec une grille.
Couleur de peinture	Activer cette option et la grille sera en couleurs.
Utiliser des points à la place des grilles	Activer cette option et la grille dans le rapport sera remplacée par des points.
Diminution automatique de moitié du QRS	Activer cette option et le gain de la dérivation précordiale dans le rapport sera diminué automatiquement de moitié.
Impression automatique	Activer cette option, vous entrerez automatiquement dans l'interface d'aperçu du rapport avant impression après l'acquisition.

5.5.5 Format d'affichage

Le format d'affichage des dérivation et les valeurs de gain et de vitesse de papier par défaut de l'interface principale peuvent être réglés dans l'interface de paramétrage du format d'affichage, comme indiqué sur la figure suivante.



Nom	Fonction
Format d'affichage	Régler le format d'affichage par défaut de l'interface principale, y compris six rapports : 12x1, 6x2, 6x2 + 1R, 3x4, 3x4 + 1R, et 3x4 + 3R.
Vitesse du papier	Toutes vitesses du papier : 5 mm / s, 6,25 mm / s, 10 mm / s, 12,5 mm / s, 25 mm / s, 50 mm /s. Vitesse de papier communes : 12,5mm/s, 25mm/s, 50mm/s, 12,5 mm / s, 25 mm / s, 50 mm /s.
Sélectionner vitesse	Toutes les vitesses et les vitesses de papier communes peuvent être choisies.
Gain	Tous les gains : 1,25 mm / mV, 2,5 mm / mV, 5 mm / mV, 10 / 5 mm / mV, 20 / 10 mm / mV, 20 mm / mV, 40 mm / mV, AGC (gain automatique). Gains communs : 5mm / mV, 10 mm / mV, 20 mm / mV.
Sélection de gain	Tous les gains et les gains communs peuvent être choisis.

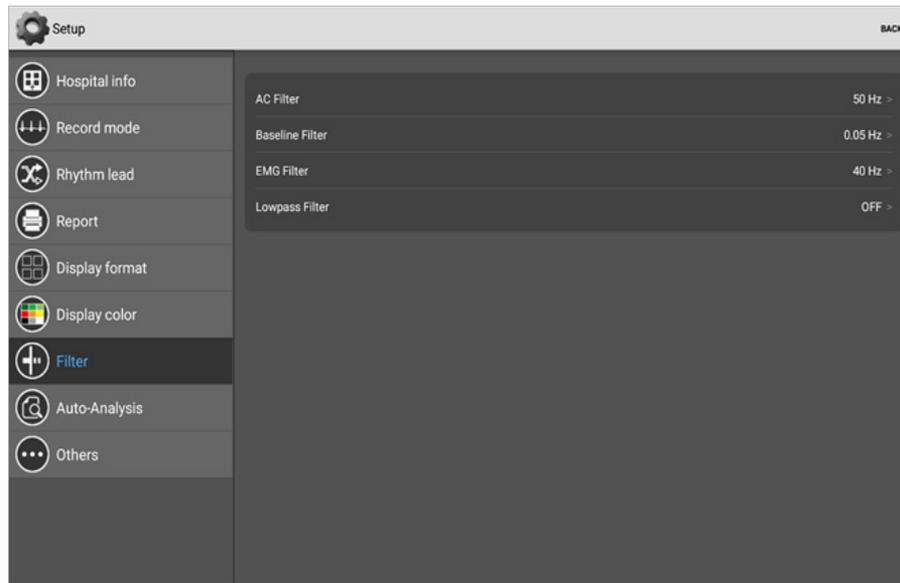
5.5.6 Couleur d'affichage

Le fond de l'interface principale et la couleur de l'onde peuvent être réglés dans l'interface de paramétrage de la couleur d'affichage.



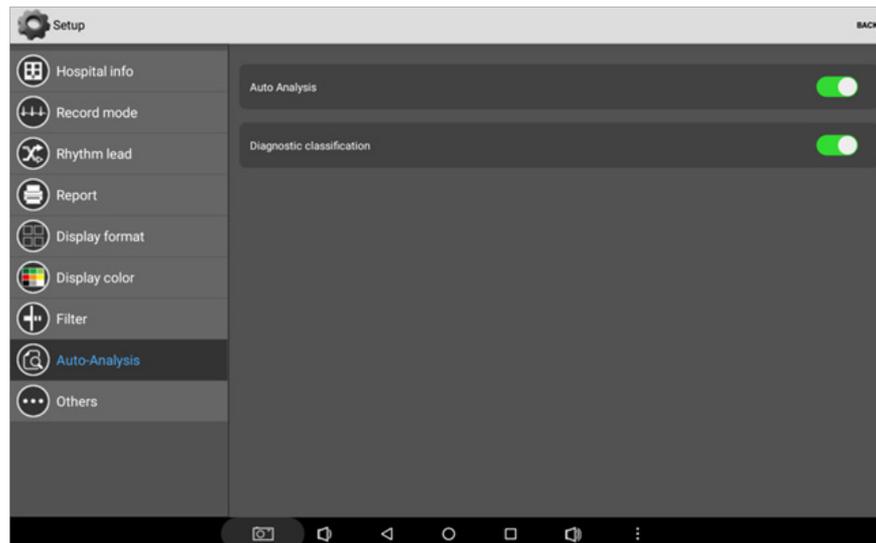
5.5.7 Filtre

Les valeurs de filtre par défaut de l'interface d'acquisition peuvent être réglées dans l'interface de paramétrage de filtre, y compris le filtre AC, le filtre EMG, le filtre de ligne de base, le filtre passe-bas, etc.



Filtre	Introduction à la fonction
Filtre AC	Trois options sont disponibles : 50Hz, 60Hz et désactivé. L'objectif de l'ouverture du filtre AC est d'éliminer l'interférence de l'alimentation électrique AC. La sélection de la valeur du filtre AC doit être réglée selon la fréquence naturelle de l'alimentation électrique AC nationale.
Filtre de ligne de base	Il existe 7 options : 0,05Hz, 0,16 Hz, 0,25 Hz, 0,32 Hz, 0,5 Hz, 0,67 Hz et désactivé. Le filtre de base permet une régression rapide de la ligne de base de la forme d'onde d'ECG et plus la valeur de filtration est importante, plus la régression de la ligne de base est rapide.
Filtre EMG	Il existe 7 options : 20Hz, 25 Hz, 30 Hz, 35 Hz, 40 Hz, 45 Hz et désactivé. Plus la valeur de filtration est faible, plus la capacité d'éliminer l'interférence EMG est forte.
Filtre passe-bas	Il existe quatre options : 75Hz, 100Hz, 150Hz et désactivation.

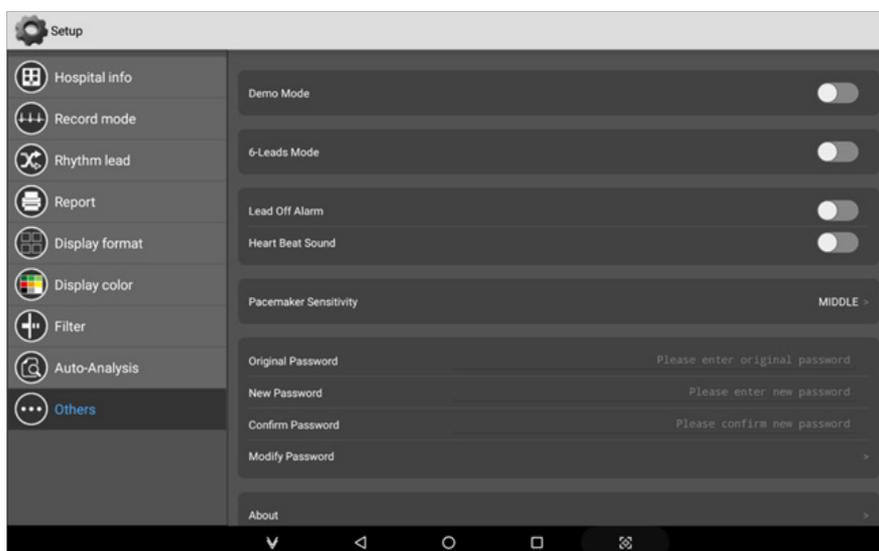
5.5.8 Auto-Analyse



Auto-Analyse	Introduction à la fonction
Auto-Analyse	Activer ce point, l'interprétation des paramètres de mesure et de l'analyse peut être automatiquement générée après une acquisition supérieure ou égale à 10 secondes.
Classification de diagnostic	Activer ce point, et l'ECG à la fin de l'acquisition supérieure ou égale à 10 secondes sera classé selon l'interprétation de l'analyse. Le logiciel comprend un ECG normal, un ECG limite, un ECG atypique et un ECG anormal.

5.5.9 Autres

D'autres réglages incluent le mode démo, le mode 6 dérivation, l'alarme de débranchement de dérivation, le son du battement cardiaque, la sensibilité du stimulateur cardiaque et la modification de mot de passe, comme indiqué dans le tableau suivant :



Nom	Fonction
Mode Démo	Activer cette option, cliquer sur 【Sampling】 (échantillonnage) pour afficher la forme d'onde d'ECG de démonstration à 84bpm, et les mots « mode démo » s'afficheront dans l'interface. Dans ce mode, aucune donnée d'ECG en temps réel ne sera saisie.
Mode 6 dérivation	Activer ce point, l'interface d'acquisition affiche uniquement la forme d'onde des dérivation de membres, et le fichier de données et le rapport n'enregistrent que les données des dérivation de membre.
Alarme de débranchement de dérivation	Activer ce point, et en cas de débranchement de l'électrode, une alarme se déclencherà.
Son du battement cardiaque	Activer ce point, et il y aura un son lors de l'échantillonnage.
Sensibilité du stimulateur cardiaque	Incluant une sensibilité faible, moyenne et élevée. Quand le patient est équipé d'un stimulateur cardiaque, il est nécessaire d'activer la détection du stimulateur cardiaque, autrement le signal de stimulateur cardiaque ne peut pas être détecté.
Modification de mot de passe	Modifier le mot de passe administrateur par défaut.

6. Nettoyage, Désinfection et Entretien

6.1 Généralités

Il convient de garder votre équipement et ses accessoires en parfait état de propreté. Pour éviter tout dommage à l'équipement, assurez-vous de respecter les étapes suivantes.

- ❗ Avant de nettoyer, de désinfecter et d'entretien l'instrument, assurez-vous de débrancher l'alimentation électrique (pour l'équipement avec une fonction Bluetooth, assurez-vous que la batterie a été enlevée) et enlevez le câble patient.
- ❗ Lors du nettoyage, faites attention à ne pas laisser du liquide entrer dans l'instrument. Dans tous les cas, n'immergez pas l'instrument et le câble patient dans le liquide.
- ❗ Ne nettoyez pas l'unité et les accessoires avec un tissu abrasif et évitez de rayer les électrodes.
- ❗ Après le nettoyage, évitez de laisser des résidus de détergents sur la surface de l'instrument et le câble patient.
- ❗ Cet instrument et tous ses accessoires doivent être régulièrement entretenus et remis en état (au moins une fois par an).
- ❗ Les machines ECG sont classées comme des Instruments de mesure, donc les utilisateurs devraient les envoyer à une Entité administrative officielle de mesure pour les faire tester et certifier conformément à la réglementation d'étalonnage métrologique nationale des machines d'électrocardiogrammes et d'électroencéphalogrammes chaque année.
- ❗ Le connecteur d'entrée/sortie du signal de l'instrument (si nécessaire) doit être connecté à un équipement de Classe I conforme à la norme IEC60601-1, et le courant de fuite total doit être testé par les utilisateurs eux-mêmes.
- ❗ Cet instrument doit être entretenu et réparé par des professionnels qualifiés et dûment formés ; lorsque l'instrument fonctionne de manière anormale, il doit être clairement identifié pour éviter que l'instrument ne fonctionne avec des défauts.
- ❗ L'instrument ne doit en aucun cas être remodelisé ou modifié.

6.2 Entretien

6.2.1 Nettoyage du boîtier d'acquisition

Essuyez la surface du boîtier d'acquisition avec un chiffon imprégné de détergent neutre doux (ou d'alcool à 75%). Puis essuyez-le avec un chiffon sec. Évitez de faire entrer de l'eau dans le boîtier d'acquisition, cela pourrait provoquer un dysfonctionnement.

6.2.2 Nettoyage du Câble patient et des électrodes

Nettoyez le câble patient et les électrodes avec un chiffon doux imprégné d'eau, de détergent neutre ou d'alcool (75%), et séchez-les avec un chiffon sec pour vous assurer que le câble patient et les électrodes sont totalement secs après le nettoyage.

- ❗ **Remarque** : s'il y a du gel sur la surface du câble patient ou des électrodes ou si les broches d'électrode ou les pièces métalliques sont humides, un enregistrement inexact de la forme d'onde d'ECG peut se produire.

6.3 Désinfection

Il est recommandé d'effectuer une désinfection uniquement en respectant la réglementation des établissements médicaux ou dans d'autres situations adaptées ; l'équipement de désinfection doit être désinfecté avant le nettoyage de la machine ECG.

- ❗ Ne pas utiliser de méthodes de rayonnement ionisantes, ou de vapeur à haute température ou à haute pression pour la désinfection.
- ❗ Ne pas utiliser de désinfectant contenant du chlore pour la désinfection, comme du chlorure de chaux et de l'hypochlorite de sodium etc.

Une fois l'alimentation coupée, utilisez un chiffon doux et propre sans peluches pour absorber une quantité correcte de désinfectant (alcool à 75%), essuyez la surface extérieure des accessoires, comme le boîtier d'acquisition ECG et le câble patient, la bille d'aspiration de l'électrode précordiale et la pince de l'électrode de membres, et utilisez un chiffon sec pour enlever le désinfectant résiduel. Après la désinfection, placez le boîtier d'acquisition ECG et ses accessoires dans un endroit frais et ventilé pour les laisser sécher.

6.4 Entretien et maintenance

- ⚠ Cet instrument doit être entretenu et réparé par des professionnels qualifiés et dûment formés ; lorsque l'instrument fonctionne de manière anormale, il doit être clairement identifié pour éviter que l'instrument ne fonctionne avec des défauts.

6.4.1 Maintenance générale

Outre les méthodes d'entretien et de maintenance recommandées dans le présent manuel, il conviendra de suivre simultanément les autres exigences de mesure et méthodes de maintenance spécifiées dans des réglementations locales.

Un test de sécurité régulier doit être réalisé pour l'instrument. Le cycle de test doit être d'au moins une fois par an. Le contenu du test doit essentiellement comprendre les points suivants :

- Vérifier s'il existe un dommage mécanique et fonctionnel dans l'unité principale et les accessoires ;
- Vérifier si la signalétique de sécurité est endommagée ;
- Vérifier le fonctionnement de l'instrument selon le mode d'emploi ;
- Les tests de sécurité suivants sont réalisés conformément à la norme EN 60601-1:2006:
 - Courant de fuite à la terre, limite : NC 50 μ A, SFC 1000 μ A
 - Courant de fuite à l'enceinte, limite : NC 100 μ A, SFC 500 μ A
 - Courant de fuite au patient, limite : 10 μ A (équipement de type CF)
 - Courant auxiliaire au patient, limite : NC A.C. 10 μ A, D.C. 10 μ A ; SFC A.C. 50 μ A, D.C. 50 μ A
 - Courant de fuite au patient dans une condition de panne unique avec la tension de secteur sur la partie appliquée, Limite : 50 μ A (Type CF)

L'inspection et l'enregistrement doivent être effectués par des professionnels dotés des connaissances en matière de test de sécurité et d'une expérience pratique pour réaliser ces tests et ayant suivi une formation qualifiée. Si l'instrument présente des problèmes lors des tests ci-dessus, il doit être réparé.

6.4.2 Entretien et Maintenance du Boîtier d'acquisition d'ECG

- Sortez la batterie pour couper le boîtier d'acquisition (pour PE-1204 et PE-1204A) ;
- Nettoyez l'instrument, essuyez les accessoires et couvrez le capot anti-poussière ;
- Évitez que du liquide ne pénètre à l'intérieur de l'instrument, ce qui risque d'affecter les performances et la sécurité de l'instrument ;
- Demandez au service maintenance de l'instrument médical de vérifier régulièrement l'instrument.

6.4.3 Entretien et Maintenance du câble patient

- Vérifiez que le câble patient est bien regroupé selon le tableau suivant. La résistance entre la broche d'électrode et la prise du câble patient doit être inférieure à 10 Ω .
- Remarque : la résistance du câble patient avec la fonction de défibrillation est d'environ 10K Ω .

Symbole de la fiche de contact	R	L	F	RF	C1	C2	C3	C4	C5	C6
Emplacement de la broche	9	10	11	14	12	1	2	3	4	5

- Vérifiez que le câble patient est en bon état ;
- Les nœuds ou les plis à angle fermé raccourciront la durée de vie du câble patient, il convient donc d'étirer le câble et de regrouper ensuite les électrodes ;
- Ne tirez pas ou ne tordez pas le câble patient avec une contrainte excessive lors de l'utilisation. Tenez les fiches de connecteur plutôt que le câble lors du branchement ou du débranchement du câble patient ;
- Stockez les dérivations dans un enrouleur de dimensions supérieures ou par oscillation pour éviter toute torsion ou repli ;
- Si le câble patient est endommagé ou usé, il doit être remplacé par un neuf immédiatement.

6.4.4 Entretien et Maintenance des électrodes

- Les électrodes doivent être nettoyées après l'utilisation et assurez-vous qu'il ne reste pas de gel dessus.
- Maintenez la bille d'aspiration des électrodes précordiales à l'abri du soleil et de la température excessive.
- Après une longue durée d'utilisation, la surface des électrodes sera oxydée à cause de l'érosion et d'autres causes. Dans ce cas, les électrodes doivent être remplacées pour obtenir un ECG de grande qualité.

7. Dépannage commun

7.1 Dépannage commun du Logiciel d'acquisition et d'analyse Dépannage commun ECG pour PC Windows

Numéro	Problème	Solution
1	Après avoir double-cliqué sur l'icône du logiciel ECGApp sur le bureau de l'ordinateur, il est impossible d'accéder au logiciel d'acquisition et d'analyse d'ECG pour PC Windows	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le logiciel dans le répertoire d'installation peut avoir été effacé par erreur. Réinstaller le logiciel d'acquisition et d'analyse ECG pour PC Windows. 2. L'ordinateur n'a pas de Dongle. Insérer le Dongle. 3. L'interface USB insérée dans le Dongle est endommagée. Changer de port USB et insérer le Dongle. 4. Si le port USB a été changé, et que le logiciel ne peut toujours pas être ouvert, changer de Dongle.
2	Panne de communication entre l'ordinateur et le boîtier d'acquisition	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier si le pilote du boîtier d'acquisition a été installé avec succès et ouvrir le gestionnaire du dispositif pour vérifier si le port du boîtier d'acquisition affiche un point d'exclamation jaune. Si le point d'exclamation jaune est affiché devant le port du boîtier d'acquisition, installer le pilote du boîtier d'acquisition manuellement. Pour la méthode d'installation, consulter le numéro 16 de la rubrique de dépannage commun du logiciel d'acquisition et d'analyse d'ECG pour PC Windows 2. Si le port USB de l'ordinateur est endommagé, changer de port USB pour insérer le câble de données. 3. Si le câble de données est endommagé, le remplacer. 4. Si le boîtier d'acquisition est endommagé, le remplacer.

Numéro	Problème	Solution
3	Panne de communication entre l'ordinateur et le dispositif d'acquisition ECG Bluetooth	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier si le boîtier d'acquisition d'ECG Bluetooth est ouvert normalement. 2. Vérifier si le boîtier d'acquisition d'ECG Bluetooth et l'ordinateur sont appariés avec succès. 3. Vérifier si le numéro COM du dispositif est correctement réglé, et si le numéro COM du dispositif est cohérent avec le port COM de sortie Bluetooth. 4. Vérifier si la puissance de la batterie du boîtier d'acquisition d'ECG Bluetooth est suffisante. Dans le cas contraire, la remplacer par une batterie neuve. 5. Raccourcir la distance de transmission entre le boîtier d'acquisition d'ECG Bluetooth et l'ordinateur. 6. Si le boîtier d'acquisition d'ECG Bluetooth est endommagé, le remplacer.
4	Que dois-je faire lorsque l'acquisition par transmission Bluetooth est soudainement interrompue ou que le signal est instable ?	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier si la puissance de la batterie est suffisante, changer la batterie lorsque sa puissance est insuffisante. 2. S'assurer que l'environnement alentour est dénuée de grandes interférences électromagnétiques et d'autres interférences de dispositifs Bluetooth. 3. Raccourcir la distance de transmission entre le boîtier d'acquisition d'ECG Bluetooth et l'ordinateur.
5	Après avoir appuyé sur 【Print】 (Imprimer), l'imprimante ne répond pas après quelques minutes.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier si l'imprimante par défaut est paramétrée dans l'ordinateur. 2. Si l'imprimante par défaut est paramétrée, vérifier si l'alimentation de l'imprimante est activée et si le câble de données USB de l'imprimante est branché normalement. 3. Si l'alimentation électrique et le câble de données sont normalement branchés. Vérifier l'état de l'imprimante sur le côté droit du menu de démarrage pour voir s'il y a trop de travaux d'impression en attente dans la barre d'état de l'imprimante. 4. Si le travail d'impression est en liste d'attente et ne peut pas être imprimé, il est recommandé de redémarrer l'ordinateur et de relancer l'impression. 5. Si l'imprimante ne fonctionne toujours pas normalement, que l'on appuie sur le bouton d'impression après que l'équipement a fonctionné normalement pendant un certain laps de temps et que le logiciel signale une erreur et n'a pas de réponse, il est possible qu'un logiciel de sécurité installé sur l'ordinateur du client ait effacé par erreur les fichiers dans le logiciel. Réinstaller le logiciel.
6	Défaillance d'importation de fichier	Vérifier si le fichier de données importé est le format du fichier de données ECG (EM-XML、FDA-XML、SCP、DICOM、BKG) généré par le logiciel fourni par ECGMAC.
7	Le rapport d'image exporté n'est pas clair et vierge, ou il y a un problème d'affichage	Vérifier si l'imprimante par défaut est paramétrée dans l'ordinateur ou non. Paramétrer l'imprimante normale ou l'imprimante Microsoft XPS comme imprimante par défaut dans l'ordinateur.

Numéro	Problème	Solution
8	Pendant le processus d'acquisition d'ECG, une interférence apparaît souvent dans certaines dérivations fixes dans l'ECG à 12 dérivations.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier le câble patient, le débrancher du boîtier d'acquisition et le rebrancher 2. Vérifier si l'électrode a un mauvais contact. La partie du corps humain en contact avec l'électrode doit être essuyée avec de l'alcool puis rebranchée. 3. Si le problème ne peut toujours pas être résolu, vérifier si la bille d'aspiration ou la pince correspondant à la dérivation défectueuse est rouillée au niveau de la connexion métallique. Après le traitement, les rebrancher 4. Si le problème ne peut pas être résolu, changer le câble patient.
9	Pendant l'acquisition d'ECG, le résultat s'éloigne fortement de la ligne de base de l'ECG et il existe une interférence de type vrombissement sur la ligne de base.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tout d'abord, modifier la première valeur de paramètre dans le logiciel. La valeur de paramètre de filtre commun du filtre de ligne de base est de 0,67 Hz, le filtre EMG de 40 Hz, le filtre AC 50 Hz. 2. Vérifier le câble patient. Si l'aspect du câble patient est normal, le remplacer et effectuer un test d'échantillonnage. (Remarque : le câble patient du boîtier d'acquisition et le câble patient d'autres électrocardiographes sont identiques, et sont tous des interfaces à broche DB25. Trouver un câble patient qui peut être utilisé normalement pour remplacer l'ancien, et vérifier si le problème vient de la dérivation ECG).
10	Le système d'exploitation est trop lent ou présente d'autres problèmes. Donc, l'utilisateur veut réinstaller le système d'exploitation. Toutefois, l'information de dossier patient acquise auparavant doit également être conservée pour un contrôle ultérieur. Comment résoudre ce problème ?	<p>Avant de réinstaller le système d'exploitation, si vous voulez enregistrer les précédents dossiers patients, copier le fichier de données sur un dispositif de stockage sûr.</p> <p>Après la réinstallation du système, entrer dans le dossier patient, cliquer sur 【Import】 (Importer) et sélectionner le fichier de données de sauvegarde.</p>
11	Aucune forme d'onde après la connexion du câble patient et du corps humain	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier si une dérivation de membre ou une dérivation pré-cordiale n'est pas branchée (vous pouvez vérifier l'information de débranchement sur le logiciel). 2. Si le logiciel indique que toutes les dérivations sont en panne, vérifier si le RF (n) de la dérivation de membre inférieur droit est bien connecté. 3. L'électrode n'est pas revêtue d'un support conducteur (eau, alcool). 4. Le câble patient est endommagé. Le remplacer. 5. Une fois que les pannes ci-dessus ont été éliminées, il y a toujours les mêmes problèmes. L'équipement peut être endommagé. Le renvoyer à l'usine pour maintenance.
12	Le rythme cardiaque affiché est deux fois supérieur au rythme cardiaque effectif de la forme d'onde.	<p>Merci de vérifier si la connexion entre le logiciel et le dispositif est appariée. Le dispositif du logiciel est le dispositif ECG USB. Tandis que le numéro COM par défaut est conforme au port sortant du boîtier d'acquisition d'ECG Bluetooth qui a été apparié avec succès avec l'ordinateur, l'acquisition USB peut trouver le boîtier d'acquisition Bluetooth avec le même numéro COM. Toutefois, la forme d'onde sera déformée. Le raccourcissement de l'intervalle R-R provoquera le doublement de la valeur du rythme cardiaque affichée par rapport au rythme cardiaque effectif de la forme d'onde.</p>

Numéro	Problème	Solution
13	Échec du téléchargement du dossier patient, merci de vérifier les paramètres du FTP	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier si l'ordinateur est connecté à Internet. 2. Paramétrage - si le mode téléchargement FTP est sélectionné pour le paramétrage du téléchargement. 3. Vérifier si le paramétrage du compte / mot de passe / adresse IP du serveur / port du FTP est conforme au serveur FTP. 4. Si le téléchargement avec chiffrement SSL est sélectionné, vous devriez vérifier si le certificat SSL sélectionnée est valable. 5. Vérifier si le dossier recevant les données du serveur FTP existe et si la permission de lecture-écriture du dossier est activée. 6. Vérifier si le serveur FTP est bloqué par un pare-feu.
14	Le PC-ECG n'a pas reçu le fichier en tant que serveur FTP local	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier si les paramètres du serveur FTP établis par le client sont corrects. 2. Vérifier si le dossier recevant les données existe. 3. Vérifier si le service du fichier ECG fonctionne normalement. 4. Exécuter ECGApp en tant qu'administrateur et maintenir le logiciel allumé pendant le processus de téléchargement. 5. Fermer le pare-feu ou ajouter le service de fichier ECG comme application autorisée par le pare-feu.
15	Comment régler le serveur de fichier ECG comme application autorisée du pare-feu ?	<p>Cliquer droit sur l'icône de l'ordinateur sur le bureau → propriétés → panneau de commande → système et sécurité → pare-feu windows → autoriser les applications ou fonctions à passer à travers le pare-feu windows → autoriser d'autres applications → parcourir → trouver le dossier où le serveur de fichier ECG est situé et sélectionner ce programme → ouvrir et ajouter.</p>
16	Comment installer le pilote du boîtier d'acquisition manuellement ?	<ol style="list-style-type: none"> 1. Merci de désactiver votre logiciel antivirus ou Butler et tout autre logiciel similaire avant d'installer le pilote. 2. Brancher le boîtier d'acquisition au port USB de l'ordinateur par le biais du câble USB. Windows vous demandera de trouver le nouveau matériel et d'entrer dans l'assistant d'installation du nouveau matériel pour rechercher le pilote du boîtier d'acquisition d'ECG.

7.2 Dépannage commun du Logiciel d'acquisition et d'analyse

Dépannage commun ECG pour Tablette Android

Numéro	Problème	Solution
1	Après avoir double-cliqué sur l'icône de l'application sur le bureau de l'ordinateur, il est impossible d'accéder au logiciel.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier la version du système Android. Le logiciel peut ne pas être compatible avec le tout dernier système. 2. Merci de vérifier si toutes les autorités dans les autorités d'application du Logiciel d'acquisition et d'analyse d'ECG pour Tablette Android sont activées.
2	Panne de communication entre la tablette et le dispositif d'acquisition ECG USB	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier si la connexion entre le câble USB et la tablette est desserrée, débranchée et la rebrancher. 2. Si la ligne de données ou la ligne OTG est desserrée, la rebrancher. 3. Si le câble de données ou la ligne OTG est endommagée, remplacer le câble de données ou OTG et le rebrancher. 4. Si le boîtier d'acquisition est endommagé, le remplacer. 5. Si le port USB de la tablette est endommagé, changer la tablette.

Numéro	Problème	Solution
3	L'ordinateur (ou la tablette) ne s'est pas apparié.e au dispositif d'acquisition d'ECG Bluetooth	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier si le boîtier d'acquisition d'ECG Bluetooth est ouvert normalement. 2. Vérifier si la puissance de la batterie du boîtier de collecte d'ECG Bluetooth est suffisante. Si la puissance de la batterie est insuffisante, la remplacer par une batterie neuve. 3. Raccourcir la distance de transmission entre le boîtier d'acquisition d'ECG Bluetooth et l'ordinateur (ou la tablette). 4. Vérifier si le boîtier d'acquisition d'ECG Bluetooth est endommagé. Dans l'affirmative, le remplacer. 5. Changer l'ordinateur (ou la tablette).
4	Que dois-je faire lorsque l'acquisition par transmission Bluetooth est soudainement interrompue ou que le signal est instable ?	<ol style="list-style-type: none"> 1. S'assurer que l'environnement alentour est dénuée de grandes interférences électromagnétiques et d'autres interférences de dispositifs Bluetooth. 2. Remplacer la batterie du boîtier d'acquisition. 3. Raccourcir la distance de transmission entre le boîtier d'acquisition d'ECG Bluetooth et l'ordinateur (ou la tablette).
5	Le rapport d'image exporté ne peut pas être ouvert	Si un lecteur PDF est installé sur la tablette, réinstaller le lecteur PDF.
6	Échec du téléchargement du dossier patient, merci de vérifier les paramètres du FTP	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier si la tablette est connectée à Internet. 2. Vérifier si le compte / le mot de passe / l'adresse IP du serveur / le port paramétrés dans la méthode de téléchargement sélectionnée est conforme au serveur.
7	Pendant le processus d'acquisition d'ECG, une interférence apparaît souvent dans certaines dérivations fixes des 12 dérivations.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier le câble patient, le débrancher du boîtier d'acquisition et le rebrancher. 2. Vérifier si l'électrode a un mauvais contact. La partie du corps humain en contact avec l'électrode doit être essuyée avec de l'alcool puis rebranchée. 3. Si le problème ne peut toujours pas être résolu, vérifier si la bille d'aspiration ou la pince correspondant à la dérivation fixe défectueuse est rouillée au niveau de la connexion métallique. Après le traitement, les rebrancher. 4. Si le problème ne peut pas être résolu, remplacer le câble patient.
8	Pendant l'acquisition d'ECG, le résultat s'éloigne fortement de la ligne de base de l'ECG et il existe une interférence de type vrombissement sur la ligne de base.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Modifier la valeur de paramètre du filtre dans le logiciel, la valeur de paramètre de filtre commun du filtre de ligne de base est de 0,67hz, du filtre EMG 40Hz, du filtre AC 50Hz. 2. Vérifier le câble patient. Si l'aspect de la dérivation est normal, le remplacer et effectuer un test d'échantillonnage. (Remarque : le câble patient du boîtier d'acquisition d'ECG et le câble patient d'une autre machine ECG sont identiques, et sont tous des interfaces à broche DB25. Les remplacer l'un par l'autre pour vérifier si le problème vient du câble patient).

9	Aucune forme d'onde après la connexion du câble patient et du corps humain	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier si la dérivation du boîtier d'acquisition d'ECG est raccordée au câble patient. 2. Vérifier s'il existe une dérivation qui n'est pas branchée (vous pouvez vérifier l'information de débranchement sur le logiciel). 3. Si le logiciel indique que toutes les dérivations sont en panne, vérifier si le RF (n) de la dérivation de membre inférieur droit est bien connecté. 4. L'électrode n'est pas revêtue d'un support conducteur (eau, alcool). 5. La dérivation est endommagée et doit être remplacée. 6. S'il y a toujours les mêmes problèmes après le dépannage ci-dessus, l'équipement peut être endommagé. Le renvoyer à l'usine pour maintenance.
10	L'imprimante en réseau ne peut pas imprimer le rapport	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier si le logiciel de service d'impression de l'imprimante en réseau est correctement installé sur la tablette et consulter la notice de l'imprimante. 2. Si l'alimentation de l'imprimante en réseau et du WiFi est activée. 3. Si la connexion WiFi est allumée pour la tablette. 4. Si la tablette et l'imprimante en réseau sont dans le même LAN. 5. Si le service d'impression de l'imprimante en réseau est activé sur la tablette.

8. Garantie et Service après-vente

8.1 Garantie

Si un produit couvert par la présente garantie est déterminé comme étant défectueux à cause de vices de matériaux, composants ou de fabrication, et si la demande de garantie est faite pendant la période de garantie, ECGMAC réparera ou remplacera, à sa discrétion, la/les pièce/s défectueuse/s gratuitement.

- Unité principale :

ECGMAC garantit que ses produits respectent les spécifications marquées des produits et seront dénués de vices de matériaux et de fabrication pendant la période de garantie. Dans un délai d'un an à compter de la date de livraison, le fabricant fournira des prestations d'entretien gratuites après réception d'un Rapport de Preuve de Panne.

- Accessoires :

Dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales, la garantie sera gratuite en cas de réception d'un rapport de panne reçu dans un délai de six mois à compter de la date de livraison.

- Logiciel :

La garantie sera gratuite en cas de réception d'un rapport de panne reçu dans un délai d'un an à compter de la date de livraison.

Si vous devez actualiser le logiciel, consultez le fabricant directement.

Remarque : Les obligations d'ECGMAC aux termes de la présente garantie ne comprennent pas le fret et les autres coûts. Tous les coûts pour les produits qui dépassent la période de garantie et pour l'entretien du produit seront à la charge de l'utilisateur. Tout l'entretien sera réalisé par la personne technique et d'ingénierie agréé par ECGMAC.

8.2 Responsabilité de l'exemption

ECGMAC n'est pas responsable des dommages et retards causés par les circonstances suivantes :

- L'utilisateur démonte, étend et réajuste l'instrument.
- Dommages causés par une altération ou une réparation par toute personne non autorisée par ECGMAC.
- Remplacement ou dépose de l'étiquette portant le numéro de série et de l'étiquette de fabrication.
- Dommages causés par une mauvaise manipulation.
- Dommages causés par une utilisation anormale au-delà des conditions d'utilisation spécifiées.

8.3 Service après-vente

Si l'utilisateur a des questions, merci de contacter votre distributeur local ou le fabricant.

Agent du service après-vente : Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd.

Adresse : 2ème étage du Bloc 2, HaoyeIndustrial Park, Tiegang Road, Xixiang Street, Baoan District, 518102 Shenzhen, Chine.

Code postal : 518102

Téléphone : +86-755-27697821、0755-27697823

Fax : 0755-27697823

E-mail : info@ecgmac.com

8.4 Durée de conservation et Date de production

Date de production : voir l'étiquette produit pour plus de détails.

Durée de conservation du produit : 5 ans (la durée de conservation est uniquement limitée à l'unité principale à l'exclusion des accessoires remplaçables, si le produit doit continuer d'être utilisé après plus de 5 ans, il doit être entretenu tous les six mois).

Annexe A : Emballage et Accessoires

A.1 Accessoires

Lorsque le produit est distribué depuis l'usine, un emballage complet doit contenir les accessoires suivants :

Boîtier d'acquisition PE-1201/PE-1201A/PE-1204/PE-1204A	1
CD d'installation du logiciel	1
DONGLE USB (Code licence)	1
Câble patient	1
Électrodes de membres (pinces)	4/kit
Électrodes précordiales (bille d'aspiration)	6/kit
Câble de données USB	1
Manuel d'utilisation	1

A.2 Précautions

- 1) Ouvrir la boîte par le haut ;
- 2) Après ouverture du boîtier, vérifier si les accessoires et le manuel de l'utilisateur sont présents, puis vérifier l'instrument ;
- 3) Si l'emballage ne correspond pas à la liste de colisage ou si l'instrument ne fonctionne pas correctement, contactez le service des ventes ou le service client ;
- 4) Merci d'utiliser les accessoires fournis par ECGMAC. Les accessoires provenant d'autres fournisseurs peuvent endommager l'instrument et affecter ses performances et sa sécurité. Avant d'utiliser les accessoires provenant d'autres fournisseurs, consulter notre service client en premier lieu ;
- 5) Pour nous permettre de vous servir dans les temps, merci de remplir la carte de garantie (copie) et de nous la transmettre ;
- 6) Merci de conserver l'emballage de l'instrument pour les tests réguliers ou l'entretien de l'équipement.

B.1. Caractéristiques des performances

Alimentation électrique	PE-1201/PE-1201A :d.c 5.0 (alimentation électrique par port USB de l'ordinateur)
	PE-1204/PE-1204A :d.c5.0V (alimentation électrique par port USB de l'ordinateur) / d.c3.0V (piles alcalines AAA)
Dérivation	Standard 12 dérivations
Méthode d'entrée	Entrée de terre flottante avec protection de défibrillateur
Tension d'étalonnage	1mV±2%
Convertisseur AD	12bit (PE-1201/PE-1204)
	24bit (PE-1201A/PE-1204A)
Courant de circuit d'entrée	≤0,01 μA
	≤0,05
Sensibilité	10 mm/mV ± 2%
Niveau de bruit	≤15 μV (PE-1201/PE-1204)
	≤10 μV (PE-1201A/PE-1204A)
Tension de polarisation	± 400 mV (PE-1201/PE-1204)
	± 1180 mV (PE-1201A/PE-1204A)
Impédance d'entrée	≥100MΩ (10Hz) (PE-1201A/PE-1204A)
	≥50MΩ (10Hz) (PE-1201/PE-1204)
Gamme de tension d'entrée	PE-1201/PE-1204 : chaque dérivation ≥ (-7,5-7,5) mV. Aucune déformation de la forme d'onde
	PE-1201A/PE-1204A : chaque dérivation ≥ (-22,5-22,5)mV. Aucune déformation de la forme d'onde
CMRR	PE-1201A/PE-1204A : ≥110 dB (Filtre AC arrêté) ; ≥120 dB (Filtre AC activé)
	PE-1201/PE-1204: ≥100 dB (Filtre AC arrêté) ; ≥120 dB (Filtre AC activé)
Réponse de fréquence	0,05 Hz~150 Hz (PE-1201/PE-1204)
	0,01 Hz~350 Hz (PE-1201A/PE-1204A)
Constante de temps	≥3,2 s (PE-1201/PE-1204)
	≥5 s (PE-1201A/PE-1204A)
Vitesse du papier	5 mm/s, 6.25 mm/s, 10 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s ± 2 %
Gamme HR	Gamme HR : 30bpm~300bpm, avec erreur de ± 1 ou ± 1% de la valeur affichée, selon la valeur la plus élevée
Gain	1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV, 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV, AGC
	± 2 %
Taux d'échantillonnage	2000/Sec/canal (PE-1201/PE-1204)
	32000/Sec/canal (PE-1201A/PE-1204A)
Quantisation de l'amplitude	4,563 uV/LSB (PE-1201/PE-1204)
	2,289 uV/LSB (PE-1201A/PE-1204)
Distance de transmission Bluetooth	La gamme de transmission limitée Bluetooth du modèle alimenté par batterie ≤ 5m
Durée de vie de la batterie en fonctionnement	Pour les modèles alimentés par batterie, le temps de travail continu dans la condition d'alimentation par batterie interne ne doit pas être inférieur à 240 min.
Détection des impulsions du stimulateur cardiaque	±2mV~±700mV, Durée dans le temps : 0,5 ms~2,0 ms (PE-1201/PE-1204)
	±2mV~±700mV, Durée dans le temps : 0,1 ms~2,0 ms (PE-1201A/PE-1204A)

B.2 Caractéristiques fonctionnelles

Canal d'entrée ECG	Acquisition simultanée d'un ECG 12 dérivations standard
Mode échantillonnage	Mode d'acquisition 6 et 12 dérivations
Méthode d'échantillonnage	Prend en charge le mode d'acquisition USB et Bluetooth (PE-1201/PE-1201A prend uniquement en charge l'acquisition par USB)
Correction de dérivations AVL, aVR	Prend en charge la correction des dérivations de membre supérieur gauche et droit pour réduire l'acquisition secondaire provoquée par une erreur de manipulation (uniquement le système d'acquisition ECG pour système Windows)
Rediffusion	Prend en charge la rediffusion des données
Détection du stimulateur cardiaque	Prend en charge la détection du stimulateur cardiaque et la sensibilité de la détection du stimulateur cardiaque peut être ajustée.
Outils de mesure haute précision	Prend en charge une mesure d'échelle ECG, règle parallèle, loupe (uniquement pour le système d'acquisition ECG pour le système Windows)
Mode de fonctionnement	Deux modes : manuel et auto
Rythme	Fonction d'acquisition de rythme d'au moins 300 secondes (uniquement le système d'acquisition ECG pour système Windows)
Filtre	Quatre types de filtres numériques qui peuvent filtrer toutes sortes d'interférences et assurer une précision de forme d'onde ECG A) Filtre AC ; 50Hz, 60Hz, désactivé ; B) Filtre de ligne de base : 0,05Hz, 0,16 Hz, 0,25 Hz, 0,32 Hz, 0,5 Hz, 0,67 Hz, désactivé ; c) Filtre EMG : 20Hz, 25 Hz, 30 Hz, 35 Hz, 40 Hz, 45 Hz, désactivé d) Filtre passe-bas : 75Hz, 100Hz, 150Hz et désactivation.
Dérivation ECG écran	Sept modes d'affichage : 3x4, 3x4+1R, 3x4+3R, 6x2, 6x2+1R, 12x1, 1R
Mode échantillonnage	Pré-échantillonnage et échantillonnage en temps réel
Mode données	Mode ECG et mode Démo
Méthode d'entrée	Entrée de terre flottante avec protection de défibrillateur
Système de dérivation	12 dérivations standard et 6 dérivations
Défibrillation protection	Avec fonction anti-défibrillation et de protection contre les chocs
Patient	Entrer manuellement les informations sur un nouveau patient ou demander des informations sur le patient par le biais du protocole Worklist (option) / HL7 (option) et d'autres réseaux
Base de données (logiciel d'acquisition et d'analyse ECG pour Tablette Android)	<p>a. Fonctions de gestion de données : interrogation, modification, ouverture, suppression, téléchargement (option), exportation ;</p> <p>b. Fonction d'exportation des données d'ECG :</p> <p>a) Type de fichier d'image d'exportation : PDF, JPEG ;</p> <p>b) Format des données d'exportation : Format EM-XML, FDA-XML (option), SCP (option), BKG (option) et DICOM.</p> <p>c. Fonction de téléchargement des données d'ECG (option) :</p> <p>a) Mode téléchargement : FTP et DICOM ;</p> <p>b) Méthode de téléchargement : manuelle et automatique</p> <p>c) Type de fichiers d'image à télécharger : PDF et JPEG ;</p> <p>d) Format de fichier de données à télécharger : EM-XML, FDA-XML (option), SCP (option), BKG (option) et DICOM (DICOM_12L, DICOM_STANDARD, DICOM_PDF).</p> <p>d. Format d'affichage de l'image téléchargée : Le mode 12 dérivations a 14 formats de rapports y compris le format de rapport horizontal et vertical. Le format horizontal comprend le format horizontal 12x1, horizontal 6x2 + 1R, horizontal 3x4 + 1R (une ligne), horizontal 3x4 + 1R (trois lignes), horizontal 3x4 + 3R, horizontal 1R (trois lignes), horizontal 1R (six lignes), le format vertical 12x1, vertical 6x2 + 1R, vertical 3x4 + 1R (une ligne), vertical 3x4 + 1R. Il y a 14 formats de rapport (trois lignes), vertical 3x4 + 3R, et vertical 1R (trois lignes) et vertical 1R (six lignes).</p> <p>e. L'importation directe des données dans le système d'acquisition d'ECG windows à travers le système d'acquisition d'ECG Android est pris en charge.</p>

<p>Gestion du dossier patient (logiciel d'acquisition et d'analyse ECG pour PC Windows)</p>	<p>A. Il dispose des fonctions de modification, interrogation, listing, ouverture, suppression, comparaison, téléchargement (en option) et échantillonnage</p> <p>a) Modifier : modifier les informations du nouveau patient ;</p> <p>b) Interroger : interroger selon les critères d'interrogation tels que l'ID, le nom, l'âge, le sexe, la date de naissance, le service, le médecin examinateur, le médecin examinateur, le numéro de patient entrant, le numéro de patient sortant, la date d'examen, le nombre de dérivation, les éléments d'informations définis par l'utilisateur, etc ;</p> <p>c) Lister : afficher le temps d'inspection, l'ID, le nom, l'âge, le sexe, les éléments téléchargés, le nombre de dérivation, le chemin de fichier, l'état de la visualisation et d'autres informations du dossier patient sous forme de liste ;</p> <p>d) Ouvrir : ouvrir le dossier patient sélectionné et afficher les données d'ECG et les informations sur le patient émanant du dossier patient ;</p> <p>e) Supprimer : supprimer l'autorité du dossier patient sélectionné ;</p> <p>f) Comparaison : affichage de deux fonctions de comparaison de dossier patient sur le même écran</p> <p>g) Télécharger : télécharger le dossier patient sélectionné (option)</p> <p>h) Acquisition : utiliser les informations de patient existantes pour entrer dans l'interface de collecte</p> <p>B. Fonction d'importation/exportation des données d'ECG</p> <p>a) Prendre en charge l'importation des données d'ECG à partir du disque dans le système d'acquisition d'ECG windows</p> <p>b) Prendre en charge le système d'acquisition d'ECG Android pour importer des données dans le système d'acquisition ECG windows par le biais d'un câble de données USB ;</p> <p>c) Prendre en charge les données ECG à importer dans le système d'acquisition d'ECG windows à travers le réseau ;</p> <p>d) Format des données d'importation : Format EM-XML, FDA-XML (option), SCP (option), BKG (option) et DICOM.</p> <p>e) Prend en charge l'export des données ECG du système d'acquisition d'ECG windows à un disque ;</p> <p>f) Méthode d'exportation : automatique et manuelle</p> <p>g) Types de fichiers d'image d'exportation : PDF, JPEG, BMP ;</p> <p>h) Format des données d'exportation : Format EM-XML, FDA-XML (option), SCP (option), BKG (option) et DICOM.</p> <p>C. Fonction de téléchargement des données d'ECG (option) :</p> <p>a) Mode téléchargement : FTP et DICOM</p> <p>b) Méthode de téléchargement : manuelle et automatique</p> <p>c) Type de fichiers d'image à télécharger : PDF, BMP et JPEG</p> <p>d) Format de fichier de données à télécharger : EM-XML, FDA-XML (option), SCP (option), BKG (option) et DICOM (dérivations_12_ECG, GENERAL_ECG, ENCAP-SULETED_PDF_ECG) ;</p> <p>e) Format d'affichage d'image de téléchargement : Les modes 12 dérivation ont 12 formats de rapport : horizontal 12x1, horizontal 6x2, horizontal 6x2 + 1R, horizontal 3x4 + 1R, horizontal 1R, vertical 12x1, vertical 6x2, vertical 6x2 + 1R, vertical 3x4 + 1R, vertical 3x4 + 3R, et vertical 1R</p>
---	--

Fonctions de transmission de données et de mise en réseau	<p>1. Il doit être capable d'accéder au système HIS ou EMR de tiers par le biais de protocoles FTP (option), DICOM (option) et d'autres protocoles standards généraux.</p> <p>2. Il doit être capable d'avoir la fonction de Worklist (option) et HL7 (option) pour obtenir activement l'information d'examen d'application patient dans le système HIS ou EMR.</p> <p>3. Fonction de transmission à distance de rapport ECG et de données ECG.</p>
Aperçu du rapport et fonction du rapport (Logiciel d'acquisition et d'analyse ECG pour PC Windows)	<p>a. Format de rapport : le modèle 12 dérivation a 12 formats de rapport : horizontal 12x1, horizontal 6x2, horizontal 6x2 + 1R, horizontal 3x4 + 1R, horizontal 1R, vertical 12x1, vertical 6x2, vertical 6x2 + 1R, vertical 3x4 + 1R, vertical 3x4 + 3R, et vertical 1R ;</p> <p>b. Demi-gain auto en cas de QRS élevé</p> <p>c. L'impression automatique est possible</p> <p>d. L'AGC est pris en charge ;</p> <p>e. l'aperçu avant impression est possible.</p> <p>F. Le titre de rapport défini par l'utilisateur est pris en charge</p>
Aperçu du rapport et fonction du rapport (logiciel d'acquisition et d'analyse ECG pour Tablette Android)	<p>a. Format de rapport : le modèle 12 dérivation a 14 formats de rapports : le format de rapport horizontal et vertical. Le format horizontal comprend le format horizontal 12x1, horizontal 6x2 + 1R, horizontal 3x4 + 1R (une rangée), horizontal 3x4 + 1R (trois rangées), horizontal 3x4 + 3R, horizontal 1R (trois rangées), horizontal 1R (six rangées), le format vertical 12x1, vertical 6x2 + 1R, vertical 3x4 + 1R (une rangée), vertical 3x4 + 1R (trois rangées), vertical 3x4 + 3R, vertical 1R (six rangées).</p> <p>Format de sortie du rapport ECG : Grille ECG, rapport coloré, point ECG et gain de forme d'onde à QRS élevé sont automatiquement diminués de moitié ;</p> <p>b. le mode de rapport à dérivation de rythme est pris en charge</p> <p>c. l'AGC est pris en charge</p> <p>d. l'aperçu automatique du rapport après acquisition des données est possible.</p> <p>e. l'imprimante en réseau est prise en charge</p> <p>d. l'aperçu automatique avant impression après acquisition des données est possible.</p>
Paramètres système	<p>a. L'élément défini par l'utilisateur d'une dérivation de rythme unique et de trois dérivation de rythme est possible</p> <p>b. Une forme d'onde ECG peut avoir de multiples couleurs</p> <p>c. La dénomination de l'hôpital est possible</p> <p>d. Permet le paramétrage du battement cardiaque, de l'alarme de débranchement de dérivation, etc</p>

B.3 Normes de sécurité

EN 60601-1:2006	Appareils électromédicaux- Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
CEI 60601-2-25:2011	Appareils électromédicaux- Partie 2-25 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électrocardiographes
CEI 60601-2-51:2003	Appareils électromédicaux- Partie 2-51 : Exigences particulières pour la sécurité, y compris les performances essentielles des électrocardiographes enregistreurs et analyseurs mono et multi-canaux
CEI 60601-1-2	Appareils électromédicaux- Partie 1-2 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais
Classe de protection de boîtier	IPX0, sans fonction étanche
Type de dispositif anti-choc électrique	Équipement électrique spécial, équipement électrique intérieur ; (lorsqu'il est connecté au réseau d'alimentation, l'équipement qui l'alimente en électricité doit respecter les exigences d'un équipement de classe I ou de classe II)
Degré de dispositif anti-choc électrique	Type CF protégé contre les décharges de défibrillation
Degré de sécurité de l'application en présence de gaz inflammable	Équipement non adapté à une utilisation en présence de gaz inflammable
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu

B.4 Dimensions et Poids

Dimensions de l'unité principale	68 mm×126 mm×24 mm
Dimensions de l'emballage	70 mm×330 mm×85 mm
Poids net / Poids brut	0,85 kg /1,7 kg

B.5 Exigences en matière d'alimentation électrique

- 1) Alimentation électrique USB : Tension d'étalonnage = 5V
- 2) Courant d'entrée : 2 piles alcalines AAA 1,5V Excell - Tension d'étalonnage=3V

B.6 Conditions environnementales

	Température	Humidité relative	Pression atmosphérique
Transport	-20 °C à +55 °C	≤ 93%	50kPa~106kPa
Stockage	-20 °C à +55 °C	≤ 93%	50kPa~106kPa
Fonctionnement	+5 °C à +40 °C	≤80%, sans condensation	86kPa~106kPa

Annexe C : Principaux composants

Numéro	Nom	Type	Caractéristiques techniques	Remarque
1	Transformateur d'isolement	EE16	DIP10	
2	Câble patient	ECG-FD08X4	Φ 4/TPU/4 dérivations 6 canaux	
3	Optocoupleur	H11L1SR2M ou H11L1SM (le suffixe représente le différent nombre d'emballages)	Vitesse de transmission de données 1M	

Annexe D Liste des accessoires fonctionnels Annexe E : Spécifications de sécurité du réseau

Numéro	Nom	Caractéristiques techniques	Remarque
1	Câble patient	ECG-FD08X4	Configuration standard
2	Électrode de membre	ECG-FJX41	En option
3	Électrodes précordiales	ECG-FQX41	En option
4	Électrode de membre	ZJ-01	En option
5	Électrodes précordiales	XQ-01	En option
6	Électrode de membre	ZJ-02	En option
7	Électrodes précordiales	XQ-02	En option
8	Câble de données OTG	Y-C438	En option
9	Câble USB	1,5m	Configuration standard
10	Dongle USB		Configuration standard

E.1 Contrôle de l'accès de l'utilisateur

(1) Méthode d'identification de l'utilisateur

(2) Type d'utilisateur et autorité

Type d'utilisateur	Méthode d'identification de l'utilisateur
Administrateurs	Mot de passe administrateur
Opérateur général	Pas de Mot de passe administrateur

Type d'utilisateur	Autorité de l'utilisateur
Administrateurs	Avec un mot de passe administrateur, vous pouvez entrer dans l'interface de paramétrage, l'interface de dossier patient ou l'interface de base de données pour paramétrer le fonctionnement, et avoir toutes les permissions de fonctionnement
Opérateur général	Sans mot de passe administrateur, vous avez uniquement une permission d'opération et vous êtes dans l'incapacité d'utiliser l'autorisation de paramétrage et d'opération du dossier patient ou de la base de données

E.2 Modalité d'échanges de données

E.3 Environnement d'exploitation

Type d'échange de données	Type de communication de données	Protocole de transfert	Format de stockage
Échange de données entre le boîtier d'acquisition ECG et le logiciel d'acquisition et d'analyse d'ECG	USB	USB2.0	/
	Bluetooth	Bluetooth4.0	/
Échange de données entre le logiciel d'acquisition et d'analyse d'ECG pour Tablette Android et le logiciel d'acquisition et d'analyse d'ECG pour PC Windows	USB	USB2.0	EM-XML, FDA-XML, SCP, BKG et DICOM
	Ethernet	FTP	EM-XML, FDA-XML, SCP, BKG et DICOM
Échange de données entre le logiciel d'acquisition et d'analyse d'ECG et des données externes	USB/SD	USB2.0	EM-XML, FDA-XML, SCP, BKG, DICOM, BMP, JPG, PDF
	Ethernet	FTP/worklist/dicom/HL7 (en option)	EM-XML, FDA-XML, SCP, BKG, DICOM, BMP, JPG, PDF (pour FTP ou DICOM)

Point	Système d'acquisition ECG pour système Windows	Système d'acquisition ECG pour système Android
Configuration Hardware	CPU: $\geq 1,2$ G - Mémoire : ≥ 512 MO Carte mère : Carte mère Inter recommandée Disque dur : ≥ 40 GO - Carte graphique / > 1M Affichage : ≥ 43 cm (17 pouces), >1024*768, ≥ 16 CD-ROM : ≥ 24 fois Système d'exploitation : Microsoft Windows 2000/xp/7/8/10 Configuration de l'imprimante : Résolution supérieure 600dpi Autres : Bluetooth 4.0	USB2.0

Point	Système d'acquisition ECG pour système Windows	Système d'acquisition ECG pour système Android
Exigences du réseau	Ethernet (non requis) Ethernet est nécessaire pour réaliser la fonction FTP / DICOM / WORKLIST / HL7	Ethernet (non requis) Ethernet est nécessaire pour réaliser la fonction FTP / DICOM / WORKLIST / HL7

Annexe F : Informations CEM

Mode d'emploi

L'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME est adapté pour des environnements de soin à domicile, etc.

Avertissement : N'utilisez pas l'appareil à proximité d'équipements chirurgicaux HF et de l'espace protégé contre les RF d'un système ME pour imagerie à résonance magnétique lorsque l'intensité des perturbations EM est élevée.

Avertissement L'utilisation de cet appareil à proximité ou sur d'autres équipements est à éviter afin d'empêcher tout risque de fonctionnement incorrect. Si ce type d'utilisation est nécessaire, cet appareil et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Avertissement : Le recours à des accessoires, des transducteurs et des câbles autres que ceux qui sont spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil pourrait donner lieu à des émissions électromagnétiques accrues ou à une immunité électromagnétique affaiblie de cet appareil et se traduire en un fonctionnement incorrect.

Avertissement : Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques, tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance minimale de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'équipement (nom du modèle détaillé) y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sans ces précautions, la performance de cet appareil pourrait être altérée.

Éventuellement : une liste de tous les câbles et longueurs maximales de câbles (si applicable), transducteurs et autres ACCESSOIRES qui peuvent être remplacés par l'ORGANISATION RESPONSABLE et qui sont susceptibles d'affecter la conformité de l'ÉQUIPEMENT ME ou du SYSTÈME ME aux exigences de l'Article 7 (ÉMISSIONS) et de l'Article 8 (IMMUNITÉ). Des ACCESSOIRES peuvent être spécifiés soit génériquement (par exemple par câble blindé, impédance de charge) ou spécifiquement (par exemple par FABRICANT et RÉFÉRENCE D'ÉQUIPEMENT OU DE TYPE).

Éventuellement : Les performances de l'ÉQUIPEMENT ME ou du SYSTÈME ME qui ont été déterminées comme étant des PERFORMANCES ESSENTIELLES et une description de ce que l'opérateur peut attendre si les PERFORMANCES ESSENTIELLES sont perdues ou dégradées du fait de PERTURBATIONS EM (le terme défini « PERFORMANCES ESSENTIELLES » ne doit pas être utilisé).

Description technique

1. Toutes les instructions nécessaires pour maintenir la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES relativement aux perturbations électromagnétiques pour la durée de vie utile attendue.
2. Lignes directrices et déclaration du fabricant relative aux émissions de champs électromagnétiques et à l'immunité

Tableau 1

Lignes directrices et déclaration du fabricant relatives aux émissions de champs électromagnétiques	
Tests d'émission	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe A
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension/papillotements CEI 61000-3-3	Appliquée

Tableau 2

Lignes directrices et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique		
Essai d'immunité	CEI 60601-1-2 Niveau d'essai	Niveau de conformité
Décharges électrostatiques (ESD) CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Transitoires électriques rapides/en salves CEI 61000-4-4	Câbles d'alimentation : ± 2 kV Lignes d'entrée/sortie : ± 1 kV	Câbles d'alimentation : ± 2 kV
Ondes de choc CEI 61000-4-5	Ligne(s) à ligne(s) : ± 1 kV. Ligne(s) à la terre : ± 2 kV. Fréquence de répétition 100 kHz	Ligne(s) à ligne(s) : ± 1 kV. Fréquence de répétition 100 kHz
Baisses de tension, interruptions et variations brèves de tension sur les lignes d'entrée électrique CEI 61000-4-11	0% 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% 1 cycle Et 70% 25/30 cycles Monophasé : à 0 0% 300 cycle	0% 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% 1 cycle Et 70% 25/30 cycles Monophasé : à 0 0% 300 cycle
Champ magnétique à la fréquence du réseau CEI 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Immunité aux radiofréquences IEC61000-4-6	150 KHz à 80 MHz : 3Vrms 6Vrms (en ISM et bandes de fréquence amateur) 80% Am à 1kHz	150 KHz à 80 MHz : 3Vrms 6Vrms (en bandes ISM) 80% Am à 1kHz
Rayonnés aux fréquences radioélectriques IEC61000-4-3	10 V/m 80MHz- 2,7GHz 80% AM à 1kHz	10 V/m 80MHz- 2,7GHz 80% AM à 1kHz
REMARQUE : UT correspond au secteur CA avant application du niveau d'essai.		

Tableau 3

Lignes directrices et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique Rayonnés aux fréquences radioélectriques IEC61000-4-3 (Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DU PORT D'ENCEINTE à l'équipement de communications sans fil RF)						
Test Fréquence (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Modulation (W)	Distance (m)	IMMUNITÉ NIVEAU D'ESSAI (V/m)
385	380 -390	TETRA 400	Modulation impulsion 18 Hz	1.8	0.3	27
450	380 -390	GMRS 460, FRS 460	FM Écart \pm 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	2	0.3	28
710	704 - 787	Bande LTE 13, 17	Modulation impulsion 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation impulsion 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1 700-1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation impulsion 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation impulsion 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802, 11 a/n	Modulation impulsion 217 Hz	0.2	0.3	9
5240						
5785						

Annexe G : Informations relatives au fabricant

Fabricant : Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd

Adresse de l'usine :

2ème étage du Bloc 2, HaoyeIndustrial Park, Tiegang Road, Xixiang Street,
Baoan District, 518102 Shenzhen, Chine

Tél. : +86 755-27697821/ 27697823/ 27948579

Fax : +86 755-27697823-616

Site Web : www.ecgmac.com

E-mail : info@ecgmac.com

Annexe H : Informations relatives au Représentant UE

FR

Société/Nom : Wellkang Ltd

Adresse de la société :

Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE,
Northern Ireland, UK

Tél. : +44(20)3287 6300, +44(33)3303 1126

Fax : +44(20)76811874

Web : www.wellkang.ltd.uk ; www.CE-marking.eu

Statement

All contents of this manual are protected by the copyright law. Without the written consent of Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd. (hereinafter referred to as «ECGMAC»), any materials contained in this manual shall not be printed, photocopied, reproduced or translated into other languages. ECGMAC owns the copyright and the final interpretation right of this manual.

This manual contains proprietary materials protected by copyright law, including but not limited to technical secrets, patent information and other trade secrets. Users have the obligation of confidentiality and shall not disclose any content in this manual to any third party without written consent. The user's holding of this product manual does not mean that ECGMAC is willing to license the intellectual property rights contained in the product.

The pictures in this manual are interface diagrams and panels for reference only. Please refer to the object. ECGMAC holds the right to revise the contents of each language version of this manual without prior notice.

The product shall be used strictly complying with this manual. User's operation failing to comply with this manual may result in malfunction or accident for which Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd. (hereinafter referred to as «ECGMAC») can not be held liable.

Responsibility of the Manufacturer

When using the product, please ensure that the corresponding electrical installation environment complies with the national standards, and please follow the operation instructions of this manual. ECGMAC only considers itself responsible for any effect on safety, reliability and performance of the equipment if:

- Please use the product according to the product manual;
- The installation, maintenance and upgrading of products shall be carried out by personnel approved or authorized by the ECGMAC;
- The storage environment, working environment and electrical environment of the product should meet the product specifications;
- The label or manufacturing standard of the product is clear and distinguishable, which can prove that the product was manufactured by ECGMAC;
- Machine damage caused by non-human factors such as typhoon, earthquake and other force majeure factors.



Imported and distributed by SPENGLER SAS
30 rue Jean de Guirmand - 13290 Aix en Provence - France



Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd.

2nd Floor of Block 2, Haoye Industrial Park, Tiegang Road, Xixiang Street, Baoan District,
518102 Shenzhen, China



Well Kang Ltd

Entreprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd, Derry, BT54 8SE, Northern Ireland, UK

1. Safety Guidance	68
1.1 Safety Warning	68
1.2 Precautions for Use	69
1.3 Safety Warnings for Battery Usage.....	70
1.4 List of Symbols	70
2.Product Introduction	71
2.1 Introduction	71
2.2 Product Structure.....	71
2.3 Product Partial Panel	73
2.4 Definition for Plug Pins	74
2.5 Patient Cable and Electrodes	75
3. Before Operation.....	76
3.1 Preparing the Patient.....	76
3.2 Patient Cable Connection	76
3.3 Connection of Electrodes	77
3.4 Connection between PC and ECG Acquisition Box.....	78
4. Instructions for ECG Acquisition and Analysis Software for Windows PC	81
4.1 ECG Acquisition and Analysis Software for Windows PC Installation.....	81
4.2 Main Interface Function Introduction.....	82
4.3 ECG Acquisition and Report Print.....	86
4.4 Reanalysis	88
4.5 Patient Record Management.....	89
4.6 System Settings.....	91
5. Instructions for ECG Acquisition and Analysis Software for Android Tablet.....	94
5.1 ECG Acquisition and Analysis Software for Android Tablet Installation.....	94
5.2 Main Interface Function Introduction.....	95
5.3 ECG Acquisition and Report Print	96
5.4 Database	100
5.5 System Settings	100
6. Cleaning, Disinfection and Maintenance	106
6.1 General	106
6.2 Cleaning	106
6.3 Disinfection.....	107
6.4 Care and Maintenance	107
7. Common Troubleshooting	108
7.1 Common Troubleshooting of ECG Acquisition and Analysis Software for Windows PC.....	108
7.2 Common Troubleshooting of ECG Acquisition and Analysis Software for Android Tablet.....	111
8. Warranty and After-sale Service.....	113
8.1 Warranty	113
8.2 Responsibility of Exemption	113
8.3 After-sale Service.....	113
8.4 Service Life and Production Date.....	113
Appendix A: Package and Accessories.....	114
Appendix B: Technical Specifications.....	115
Appendix C: Key Components	119
Appendix D: List of Functional Accessories	119
Appendix E: Network Security Specifications	119
Appendix F: EMC Information	121
Table 1.....	121
Table 2.....	122
Table 3.....	122
Appendix G: Manufacturer Information	123
Appendix H: EU Representative Information.....	123

1. Safety Guidance

1.1 Safety Warning

- ⚠ This instrument is suitable for the detection and recording of routine human ECG.
- ⚠ This system is not designed for intracardiac use or direct cardiac application.
- ⚠ This instrument is not intended for home use.
- ⚠ This instrument is not intended for treatment or monitoring.
- ⚠ This instrument is provided for the use of qualified physicians or personnel professionally trained.
- ⚠ The operator is supposed to be familiar with the contents of this User Manual before operation.
- ⚠ Do not use this instrument near anesthetic gases, oxygen, hydrogen or other flammable and corrosive chemicals, otherwise there will be a risk of explosion.
- ⚠ Do not use this instrument in the hyperbaric oxygen chamber, otherwise there will be a risk of explosion.
- ⚠ Do not use this instrument near high-voltage, high- static, otherwise it may discharge instantly and produce sparks.
- ⚠ Only service engineers authorized by the manufacturer can open the shell.
- ⚠ Accessory equipment connected to the analog and digital interfaces must be certified according to the respective IEC/EN standards (e.g. IEC/EN 950 for data processing equipment and EN 60601-1 for medical equipment). Furthermore all configurations shall comply with the valid version of the standard EN 60601-1-1. Therefore anybody, who connects additional equipment to the signal input or output connector to configure a medical system, must make sure that it complies with the requirements of the valid version of the system standard EN 60601-1-1. If in doubt, please consult our service department or the local agent on your side.
- ⚠ When defibrillator is used simultaneously with the instrument, the operator should not touch patient and bed. All the electrodes (whether connected to the patient or not) and the patient do not need to be grounded. AgCl coated chest electrode and patient cable with the function of defibrillation should be selected. If the defibrillation time is more than 5 seconds, disposable chest electrode should be used to avoid skin burn of patients by metal electrode. Please do not use it at the same time with other electrical stimulation equipment. If it is necessary to use them at the same time, professional and technical personnel shall be present for guidance, and the selected accessories shall be the accessories designated by the manufacturer.
- ⚠ Be careful when patient is connected to multiple equipments, the total leakage current might cause the injury. Only equipment compliant with IEC60601-1:2006 is allowed to connect with this instrument, when it is connected with other equipments. Meanwhile, reliable connection between the potential equalization needs to be carefully considered. After the connection, the users must measure the total leakage current by themselves to determine whether it meets the requirements or usage condition.
- ⚠ The pacemaker (if installed) may influence the accuracy and analysis result. Under this situation, it is suggested that the doctors should identify and analyze it according to the waveform. In addition, it will also increase the potential risk. In this case, when recording ECG, pay special attention to safety issues, and appropriate measures must be taken to ensure that the leakage current is at a safe level.
- ⚠ This instrument can not be used with high-frequency electrotome.
- ⚠ The operator should not touch patient, patient bed, table or instrument when it is used simultaneously with the defibrillator or pacemaker.
- ⚠ Please use the patient cable and other accessories supplied by ECGMAC. Otherwise, it will affect the performance and function, even damage the ECG instrument.
- ⚠ Be sure that all electrodes have been connected to the correct position of human body before operation. Avoid electrodes (including neutral electrodes) and patient to be contacted with any conducting parts or earth.
- ⚠ This instrument is equipped with corresponding user permission. Please properly keep the authorized account and password information, and do not disclose the account and password information to others.
- ⚠ The patient's health information can only be used by authorized medical personnel for cardiac function diagnosis and analysis, and shall not be disclosed to a third party.

1.2 Precautions for Use

- ❗ The instrument should be placed in a horizontal table to avoid excessive vibration and shock during movement.
- ❗ Avoid liquid splash and excessive temperature. The temperature must be kept between +5°C to + 40°C while working.
- ❗ Do not use the equipment in dusty environment with poor ventilation or in the presence of corrosive, such as salt, sulphur and chemicals.
- ❗ Be sure that there is no intense electromagnetic interference source around the equipment, such as radio transmitter or mobile phone, electrosurgical equipment, ultrasound equipment, radiological equipment and magnetic resonance imaging equipment etc.
- ❗ Before using the instrument, it is necessary to check whether there is any damage to the instrument, patient cable and electrodes that may affect the safety of the patient. Replacement should be taken if there is any evident defectiveness or aging symptom which may impair the safety or performance.
- ❗ In order to record ECG data accurately, the instrument should be placed in a quiet and comfortable environment.
- ❗ The equipment and reusable accessories can be sent back to the manufacturer for recycling or proper disposal after their useful lives.
- ❗ If any accident happens during use, please immediately stop using the machine.
- ❗ Please make sure that there are no other Bluetooth devices open in the surrounding environment except for the computer installed with ECG acquisition system software and ECG acquisition box when transferring data via Bluetooth of the Bluetooth ECG.
- ❗ It is forbidden to use the mobile phone in the surrounding environment to avoid data error when transferring data via Bluetooth of the Bluetooth ECG.
- ❗ Do not touch or move the acquisition box or USB connection cable when transferring data via USB cable. It is recommended that the USB cable should not exceed 1.5m, otherwise data loss may occur.
- ❗ Do not move the acquisition box when transferring data via Bluetooth. The barrier free transmission range between ECG acquisition and tablet or PC shall not exceed 5 meters, otherwise data loss may occur.
- ❗ In case of data pause during Bluetooth transmission, please check the connection distance between the acquisition box and the software or the surrounding environment.
- ❗ Please choose to overlay installation when upgrading the software, otherwise the data will be lost.
- ❗ The software of ECG signal acquisition system can only receive the import of ECG data with correct format.
- ❗ In the process of using, the instrument will save the patient's patient record information and ECG data records. It is recommended to regularly backup the data to prevent the loss of data caused by computer damage.
- ❗ Please close other applications before using this instrument. Please do not use other software on the same computer while running this program.
- ❗ It is suggested that a specific computer should be used with this instrument, and irrelevant software should not be installed.
- ❗ The USB flash disk / SD card used to import and export ECG data needs to be scanned by antivirus software.
- ❗ When using the instrument, the computer screen protection, automatic sleep and sleep functions shall be disabled.
- ❗ This instrument only provides ECG as the reference for medical staff. The data itself does not have the significance of diagnosis results, and the final diagnosis should be provided by medical staff.

1.3 Safety Warnings for Battery Usage

-  The battery is to be disposed of according to local regulations after their useful lives.
-  Do not ruin the battery by hammering, beating, chiseling a metal into it or other else, which will cause the battery to be deformation, heat, to smoke, burn and other danger.
-  When leakage or foul smell found, stop using the battery immediately. If the leakage liquid gets to your skin or cloth, cleanse it with clean water at once. If the leakage liquid gets into your eyes, do not wipe them. Irrigate them with clean water first and go to see a doctor immediately.
-  When the battery expires, or foul smell, leakage, deformation, discoloration and distortion have been found, stop using it.
-  Take out the battery when not using the equipment for long time.
-  Do not reverse the anode and the cathode when installing the battery, otherwise it may cause explosion.
-  Children are not allowed to touch the battery.

1.4 List of Symbols

Symbols	Function	Symbols	Function
	USB Port		Bluetooth
	Lot Number		Product Serial Number
	Manufacturer		Date of Manufacture
	Recycle		Transportation and Storage Temperature Range
	Avoid Direct Light		Keep Dry
	Tier Limitation		DEFIBRILLATION-PROOF TYPE CF APPLIED PAR
	Fragile		Note (general warning): The Information You Should Know to Avoid Possible Damage to Patients or Operators.
	Note: The Information You Should Know to Avoid Possible Damage to The Equipment		Transportation and Storage Atmospheric Pressure
	Transportation and Storage Humidity Range		Follow Instructions for Use
	CE		European Authorized Representative
	Recycling electronic equipment		

Note : The «acquisition box» in this manual is a general designation of Bluetooth ECG acquisition box and PC-ECG acquisition box.

2. Product Introduction

2.1 Introduction

PE-12 series PC-ECG and Bluetooth ECG (hereinafter referred to as PC-ECG and Bluetooth ECG) acquire ECG signals from adults or children under resting status through body surface electrodes. The recorded ECG waveform and the measurement parameters and interpretation provided by the instrument serve as an important basis for the diagnosis of heart disease. PE-12 series products are light and compact. They support 12 leads and 6 leads acquisition methods, multiple display and report formats, PDF, JPEG, BMP, EM-XML, FDA-XML, SCP, DICOM, BKG and other formats for data report, and ECG waveform replay. PE-1201 series products are PC-ECG including PE-1201 and PE-1201A. PE-1204 serials products are Bluetooth ECG including PE-1204 and PE-1204A. PE-1204 and PE-1204A support USB and Bluetooth, and can support Windows operating system and Android operating system. PE-1201 and PE-1201A only support USB cable acquisition mode, and can support Windows operating system or Android operating system.

Scope of application: it is used for medical institutions to extract ECG wave of human and generate ECG measurement parameters and interpretation to diagnose heart diseases and facilitate the relative researches.

The main use occasions include hospitals or medical institutions. The PC-ECG and Bluetooth ECG should be used by doctors or trained medical professionals in hospitals or medical institutions.

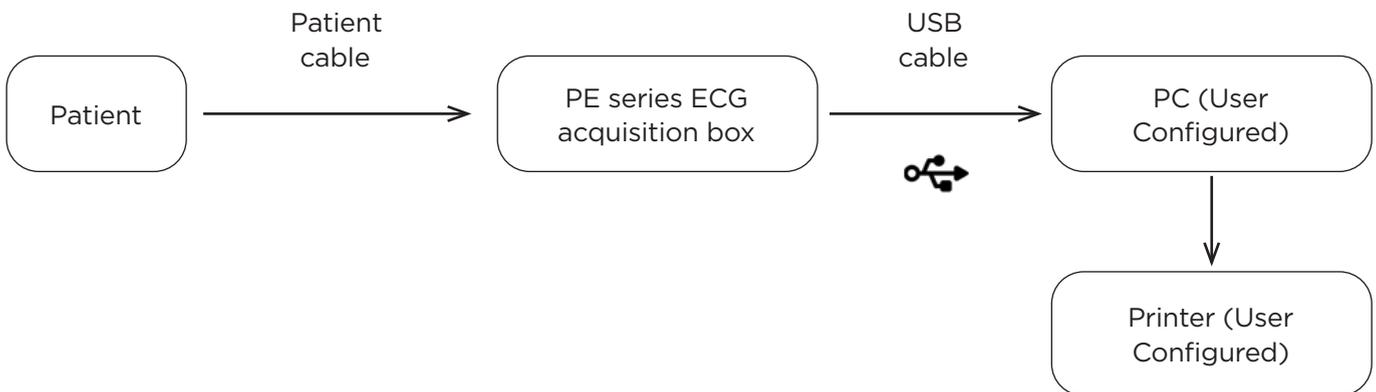
Contraindications: None

2.2 Product Structure

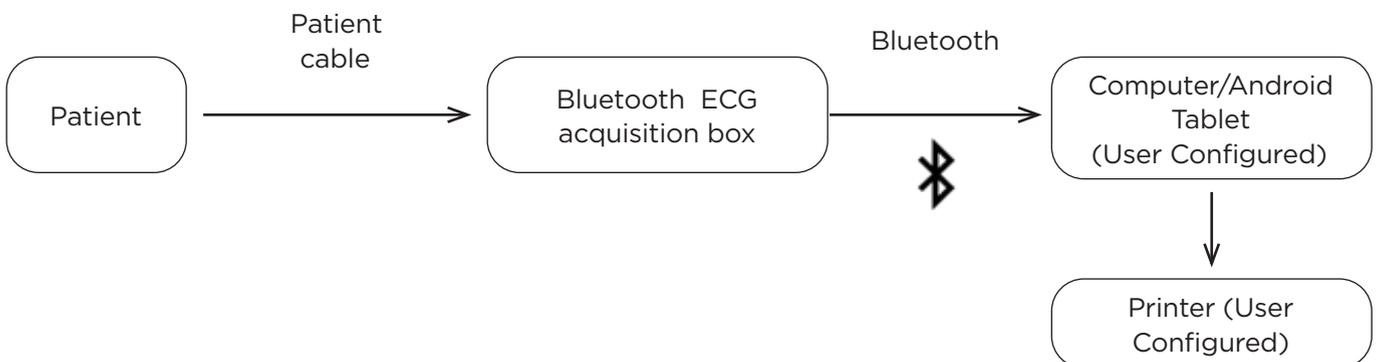
The PC-ECG and Bluetooth ECG system include ECG Acquisition Box, Patient Cable, USB cable, Dongle, Chest Electrodes, Limb Electrodes and ECG acquisition and analysis software.

2.2.1 PC-ECG/Bluetooth ECG Connection Sketch-map

2.2.1.1 Sketch-map of Connecting Computer and Acquisition Box via USB



2.2.1.2 Sketch-map of Connecting Bluetooth ECG Acquisition Box and Computer (or Android Tablet) via Bluetooth (only applicable to PE-1204, PE-1204A)

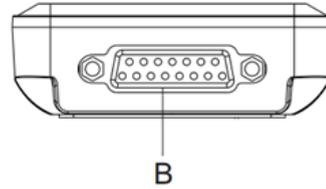
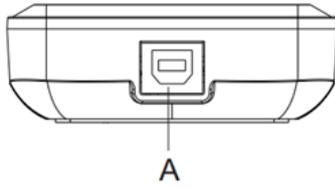


2.2.2 Product Model and Specification

Model	Voltage of Power Supply	Sampling Rate	Number of Leads	Configuration	Dimension (mm)	Difference
PE-1201	d.c.5V	2000	12 leads	Main unit (ECG acquisition box) ECG acquisition and analysis software Dongle (USB Dongle or License Code) ECG patient cable USB cable Chest electrodes and limb electrodes (optional)	126×68×24	No Bluetooth module Battery power not supported Casing Color: Warm Gray 12 bit ADC 10-lead Patient Cable
PE-1204	d.c.5V ou d.c.3V	2000	12 leads	Main unit (Bluetooth ECG acquisition box) ECG acquisition and analysis software Dongle (USB Dongle or License Code) Patient cable USB cable Chest electrodes and limb electrodes (optional)	126×68×24	4.0 Bluetooth module Power supplied by AAA alkaline battery Casing Color: Warm Gray 12 bit ADC 10-lead Patient Cable
PE-1201A	d.c.5V	32000	12 leads	Main unit (ECG acquisition box) ECG acquisition and analysis software Dongle (USB Dongle or License Code) ECG patient cable USB cable Chest electrodes and limb electrodes (optional)	126×68×24	No Bluetooth module Battery power not supported Casing Color: Warm Gray 24 bit ADC 10-lead Patient Cable
PE-1204A	d.c.5V ou d.c.3V	32000	12 leads	Main unit (Bluetooth ECG acquisition box) ECG acquisition and analysis software Dongle (USB Dongle or License Code) Patient cable USB cable Chest electrodes and limb electrodes (Optional)	126×68×24	4.0 Bluetooth module Power supplied by AAA alkaline battery Casing Color: Warm Gray 24 bit ADC 10-lead Patient Cable

2.3 Product Partial Panel

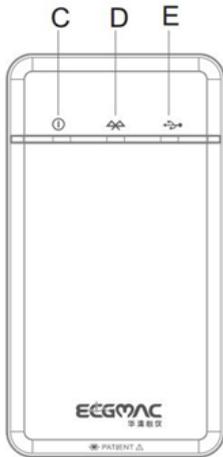
2.3.1 Main Unit Front Panel and Back Panel



Sign	Name	Description
A	USB Port	Used for connecting USB data cable to USB port of computer
B	Patient Cable Socket	Used for collecting ECG patient cable, the other end of it is connected with the electrodes

2.3.2 Main Unit Top View

2.3.2.1 PE-1204/PE-1204A Main Unit Top View



Sign	Name	Description
C	Power	When the device is turned on, the light is on
D	Bluetooth	This light flashes when the device transmits data in Bluetooth mode.
E	USB	This light flashes when the device transmits data via USB.

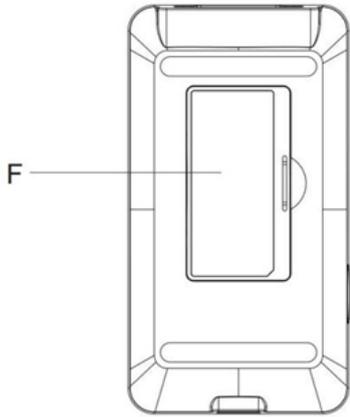
2.3.2.2 PE-1201/PE-1201A Main Unit Top View



Sign	Name	Description
G	Power	When the device is turned on, the light is on
H	Work	This light flashes when the device transmits data via USB.
K	Electrode Check	If the lead falls off, the indicator light will be on.

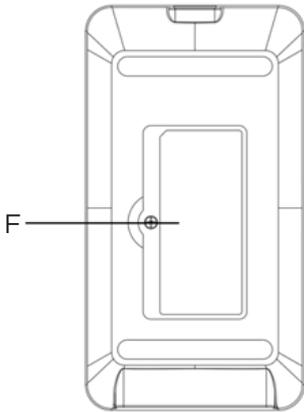
2.3.3 Main Unit Bottom Panel

2.3.3.1 PE-1204/PE-1204A Main Unit Bottom Panel



Sign	Name	Description
F	Battery Compartment	Battery compartment cover (please install 2 AAA alkaline batteries)

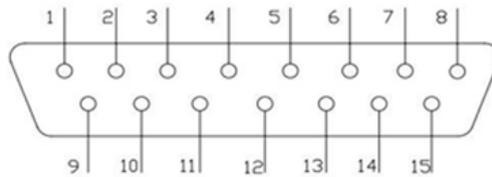
2.3.3.2 PE-1201/PE-1201A Main Unit Bottom Panel



Sign	Name	Description
F	Empty compartment	No function definition

2.4 Definition for Plug Pins

2.4.1 Patient Cable Socket



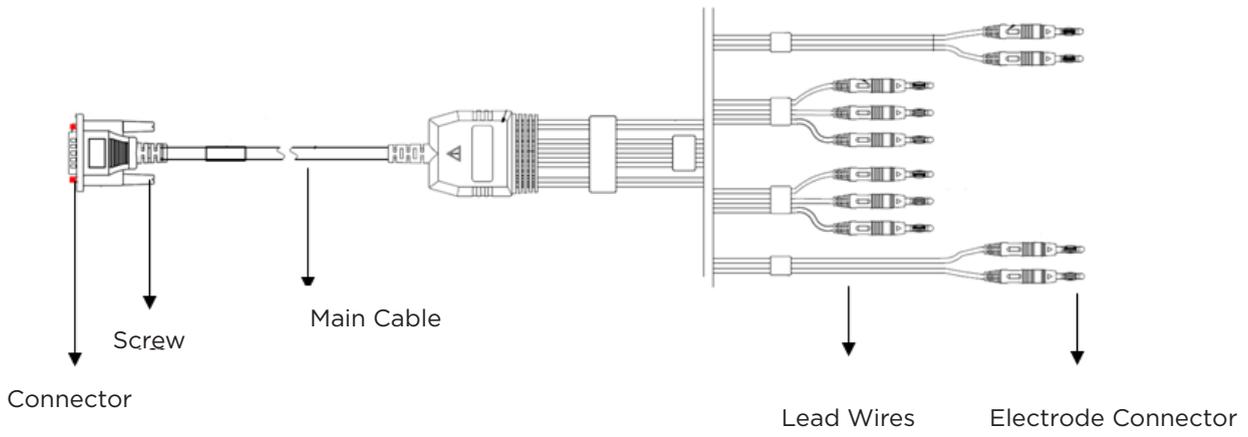
 :Applied part of type CF with defibrillator proof

2.4.2 Definition for Plug Pins

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

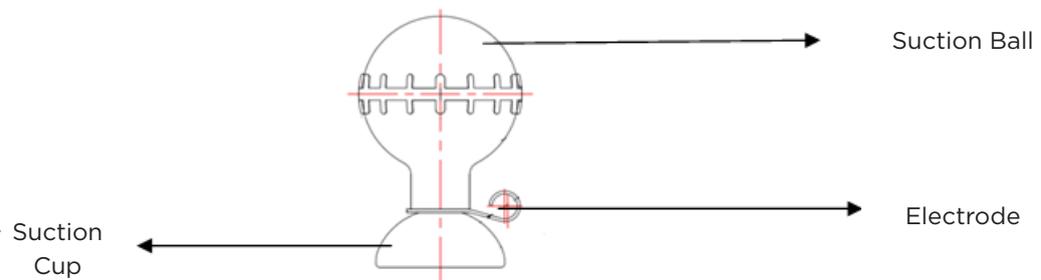
2.5 Patient Cable and Electrodes

2.5.1 Patient Cable

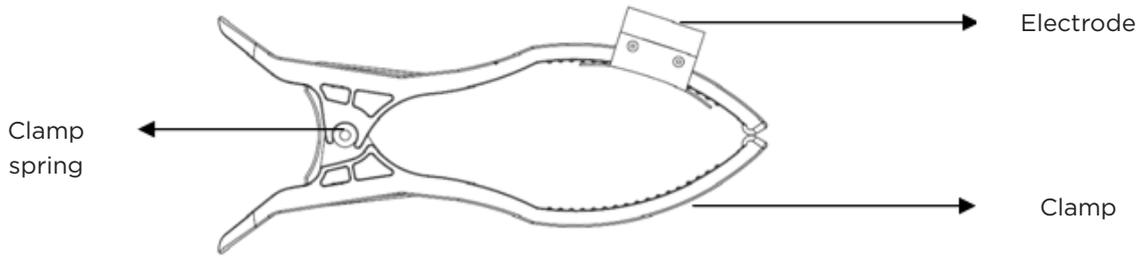


Patient cable includes main cable and lead wires. The lead wires include 6 chest lead wires and 4 limb lead wires. The user can identify them through the colors and the identifiers on the connectors.

2.5.2 Chest Electrodes



2.5.3 Limb Electrodes



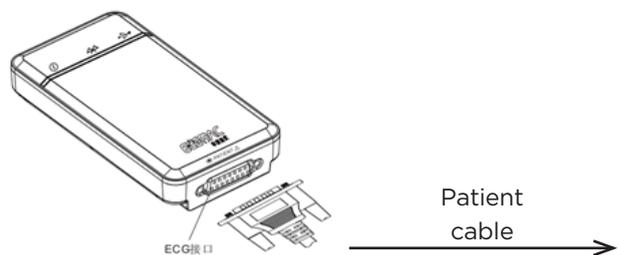
3. Before Operation

3.1 Preparing the Patient

1. For the first time patient, the operator shall communicate and explain in advance:
 - 1) Do not smoke or drink tea, coffee or alcohol for 2 hours before examination;
 - 2) The patient should wear loose clothes as much as possible to facilitate ECG examination;
 - 3) Before receiving ECG examination, the patient should rest for a while, keep calm and avoid being nervous;
 - 4) If there is dirt on the skin where the electrode is placed, the skin should be cleaned first;
 - 5) If there is too much hair where the electrode placed, the hair should be shaved to reduce the resistance.
2. When possible, prepare the patient in a quiet room or area where others can't see the patient. If there are other people in the room, the curtain should be pulled at the bedside during ECG acquisition.
3. Ensure that the patient can lie down comfortably. The more relaxed the patient is, the less interference the ECG wave will suffer.
4. Once the electrode and patient cable are connected, inform the patient: breathe naturally, keep still, don't talk, don't chew or clench the teeth.

3.2 Patient Cable Connection

Plug the patient cable connector into Patient Cable Socket on acquisition box as shown below, and lock the screw on both sides.



- ❗ Only use the original patient cable of manufacturer equipped. Do not use any other models.
- ❗ Patient cables socket is designed for ECG signal input only. Do not use it for other Purpose.

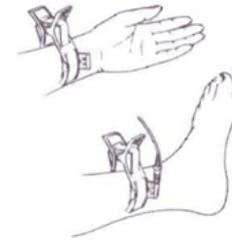
3.3 Connection of Electrodes

The installation of electrodes is critical for accurate record of ECG signals. Please ensure electrodes are well-connected. Disposable electrodes cannot be used together with reusable electrodes (old or new). Different models cannot be used together otherwise it will seriously affect the accuracy of ECG record. Electrodes or lead wire socket cannot touch other conductors, such as metal beds. All electrodes need to be replaced together during replacement.

3.3.1 Connection of Limb Electrodes

Limb electrodes should be installed on the soft skin of hands and legs. Clean the skin where electrodes will be installed with medical alcohol; Apply a small amount of electrode gel on the skin. The connection is shown in the right figure.

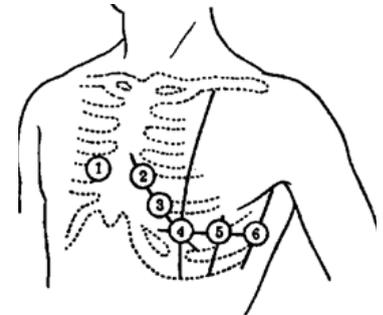
American Label	European Label	Electrode Placement
RA	R	Right arm
LA	L	Left arm
RL	N or RF	Right leg
LL	F	Left leg



3.3.2 Connection of Chest Electrodes

Clean the skin where electrodes will be connected with alcohol (75%). Apply a small amount of electrode gel to skin where had been cleaned and the edge of the suction ball of the chest electrodes. Press the suction balls of the chest electrodes and attach them to C1 to C6. The connection is shown in the following figure:

- C1 (V1): Fourth inter-costal space at right border of the sternum.
- C2 (V2): Fourth inter-costal space at left border of the sternum.
- C3 (V3): Midpoint between C2 and C4.
- C4 (V4): The intersection of the fifth inter-costal space of the left sternum and the central line of the clavicle.
- C5 (V5): Left anterior axillary line on the same horizontal level as V4.
- C6 (V6): Left mid-axillary line on the same horizontal level as V4.



! Note:

Electrode gel coating should to be separated from each other. Chest electrodes should not touch with each other to avoid short circuit. If no electrode gel is available, apply a small amount of alcohol (75%) instead. Clean the electrode placement site with alcohol (75%), and then install the corresponding electrode to ensure that the skin of electrode contact area is moderately moist. Do not use physiological saline to replace electrode gel. Otherwise, it will cause electrode corrosion.

3.3.3 Electrode Identification and Connection Color Table

Electrode Position	IEC		AHA	
	Electrode identifier	Electrode color code	Electrode identifier	Electrode color code
Right arm	R	Red	RA	White
Left arm	L	Yellow	LA	Black
Right leg	N or RF	Black	RL	Green
Left leg	F	Green	LL	Red
Chest 1	C1	Red	V1	Red
Chest2	C2	Yellow	V2	Yellow
Chest3	C3	Green	V3	Green
Chest4	C4	Brown	V4	Blue
Chest5	C5	Black	V5	Orange
Chest6	C6	Purple	V6	Purple

3.4 Connection between PC and ECG Acquisition Box

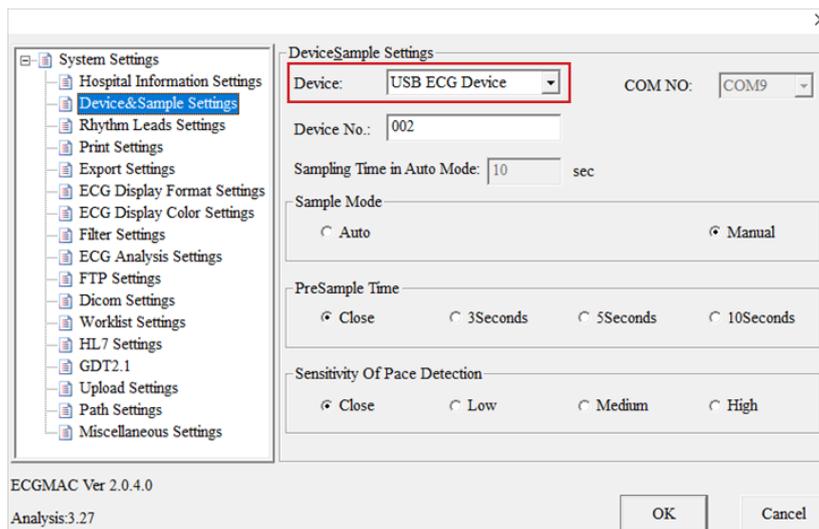
3.4.1 Connect the PC and the Acquisition Box via USB Cable

3.4.1.1 USB Cable Connecting PC and Acquisition Box

1) Connect the attached USB data cable to the computer and the acquisition box (as shown below).

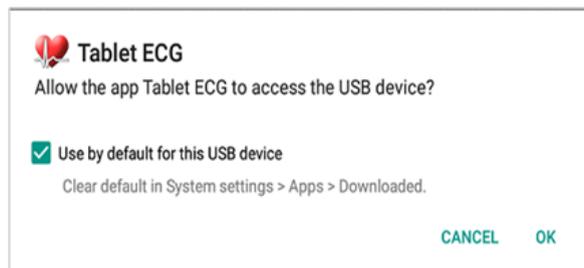


2) « System Settings » → « Device and Sample settings » → « Device » of ECG acquisition and analysis software for Windows PC is set as «USB ECG Device».



3.4.1.2 Connect Android Tablet and Acquisition Box via USB Cable

Android Tablet (hereinafter referred to as tablet) can only be connected with ECG acquisition box via USB cable and OTG cable at the same time. The USB Master Port is connected with the acquisition box, the standard port of the USB cable is connected with the USB wide Port of the OTG cable, and the MINI USB port of the OTG cable is connected with the tablet. After the connection between the acquisition box and the tablet is completed, open the ECG acquisition and analysis software for Android Tablet, click **【Sampling】** for the first time, and the following dialog box will pop up:



Select «Use by default for this USB device» and select **【OK】** to obtain the USB access authority successfully.

! Note: please choose the OTG cable model recommended by the manufacturer.

3.4.2 Connect PC and Bluetooth ECG Acquisition Box through Bluetooth

Bluetooth wireless acquisition mode is only applicable to PE-1204 and PE-1204A.

3.4.2.1 Use Bluetooth to Connect PC and Bluetooth ECG Acquisition Box

The computer installed with ECG acquisition and analysis software for Windows PC is connected to the Bluetooth ECG acquisition box through Bluetooth, and the steps are as follows:

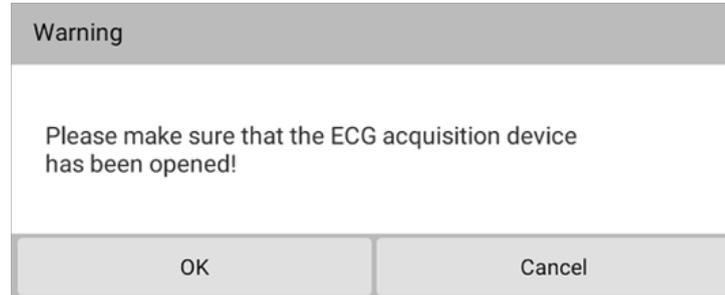
- 1) Open the battery compartment cover of the Bluetooth ECG acquisition box, correctly install two AAA alkaline batteries, and then close the battery compartment cover.
- 2) Turn on the Bluetooth function of the computer or connect the Bluetooth adapter to the computer (please choose the Bluetooth adapter model recommended by the manufacturer).
- 3) Press and hold the power button of the acquisition box, and release it when the power light, Bluetooth connection status light and USB connection status light are all on.
- 4) Select Bluetooth on the computer, and the Bluetooth name of the Bluetooth ECG acquisition box is «ECGMAC». Correctly connect them and ensure the successful Bluetooth pairing.
- 5) In the «Bluetooth and other settings» interface of the computer, click «more Bluetooth options - COM port», click «COM port», and check the corresponding COM number of ECGMAC.
- 6) Select Bluetooth ECG Device in «Settings» - >»Device and Sample Settings» - >»Device» - > of ECG acquisition and analysis software for Windows PC, set COM NO. The same with the COM number of ECGMAC. The software then can obtain data from wireless signal through Bluetooth transmission protocol.

! Note :

- 1) The driver of Bluetooth adapter must be installed correctly.
- 2) When the Bluetooth ECG acquisition box is connected to PC via Bluetooth, you must choose «Device» ->»Bluetooth ECG Device» and accurately input the Bluetooth outgoing COM number randomly assigned by the computer.
- 3) When Bluetooth is connected, the Bluetooth ECG acquisition box only supports power supply from two AAA Alkaline battery. Please check that the batteries are installed correctly.

3.4.2.2 Connection between Android Tablet and Bluetooth ECG Acquisition Box via Bluetooth

- 1) Open the battery compartment cover of the Bluetooth ECG acquisition box, correctly install two AAA alkaline batteries, and then close the battery compartment cover. Press and hold the power key of the Bluetooth ECG acquisition box, and release it when the power light, Bluetooth connection status light and USB connection status light are all on.
- 2) Open Tablet ECG, and click **【Sampling】**. The following prompt box will pop up:



- 3) Select **【OK】** to pair with the opened Bluetooth ECG acquisition box. Then, automatically acquisition of ECG waveform after successful pairing will start.



4. Instructions for ECG Acquisition and Analysis Software for Windows PC

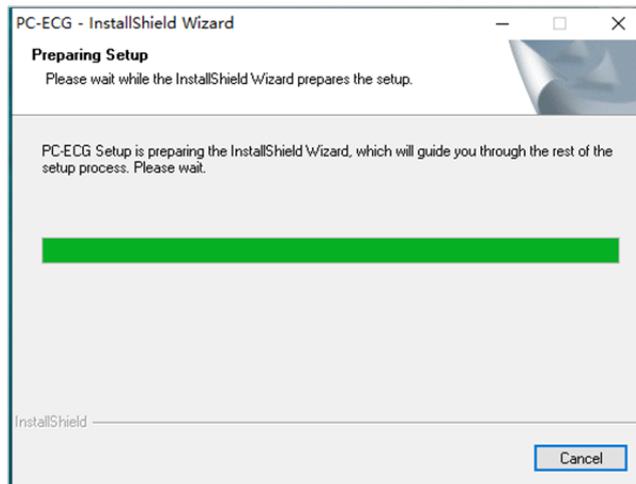
4.1 ECG Acquisition and Analysis Software for Windows PC Installation

4.1.1 System Installation and Operation Environment

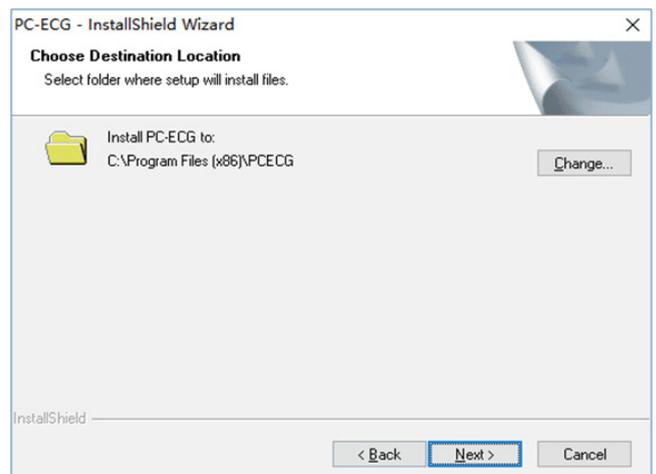
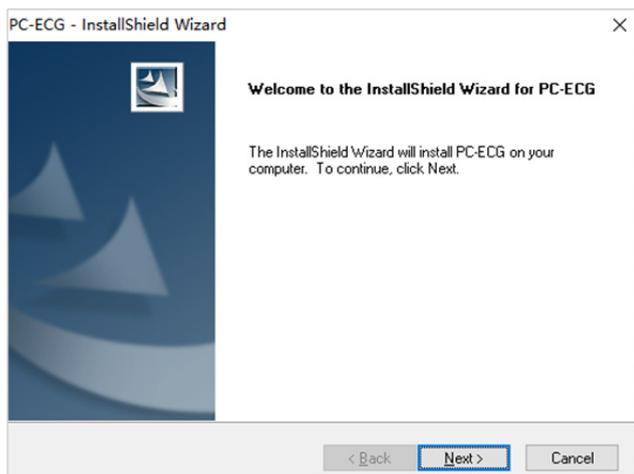
Configuration	Specific Requirement
CPU	≥1.2 G
System Memory	512MB or above
Main Board	Inter main board recommended
Hard Disk	40GB or above
Display card	Over 1m
Display	≥43 cm(17 Inch), >1024*768, ≥16
CD-ROM	Above 24 times speed
Operating System	Microsoft Windows 2000/xp/7/8/10
Printer	Resolution above 600dpi
Others	Bluetooth 4.0

4.1.2 Installation du 4.1.2 Software System Installation logiciel

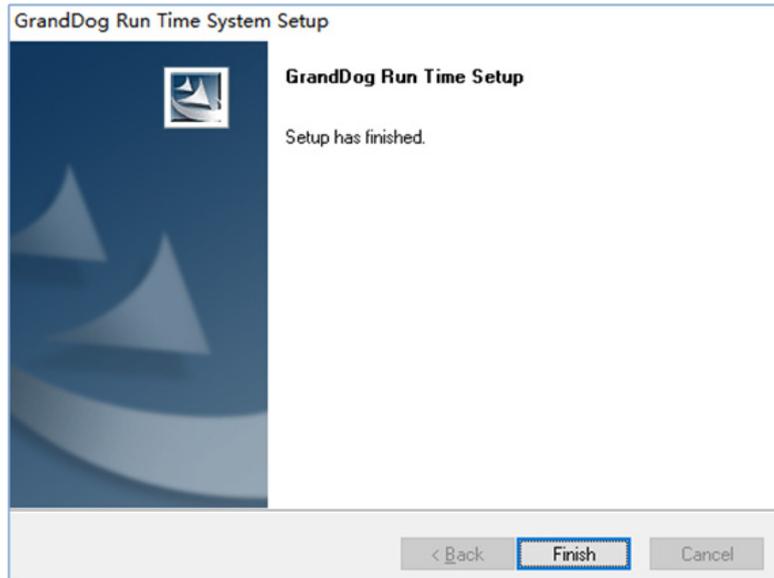
1) Put the installation CD into the CD-ROM, and the software will automatically start the installation (if it cannot be installed automatically, please execute the CD root directory SetupECGApp.exe File).



2) Click **Next** ; choose program installation path in the “choose destination location”, and click **Next** .



- 3) In the «ready to install» prompt box of the installation program, click **【Install】** to start the installation process.
- 4) The installation program will automatically install the driver of the acquisition box and the driver of the Dongle.
- 5) After the installation of Dongle driver, the interface for installing USB acquisition box driver will pop up, and click **【Install】** to start the installation of acquisition box driver.
- 6) After installation, in the «InstallShield Wizard» of the installation program, click **【Finish】**.



! Note : The software installation will automatically install the Driver for the Dongle and USB acquisition box. If the driver installation fails, please install the driver manually.

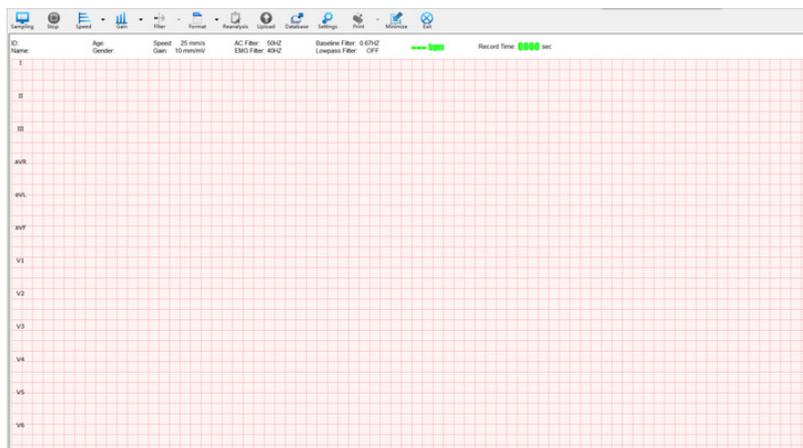
4.2 Main Interface Function Introduction

4.2.1 System Startup

1. Turn on the the computer and printer.
2. Insert the USB Dongle into the USB port of the computer installed with ECG acquisition and analysis software for Windows PC.
3. Run the software as an administrator and enter the ECG acquisition and analysis software for Windows PC initialization main interface (as shown below):

Method 1: right click the software icon and choose to run as administrator. Follow this procedure every time you open the software.

Method 2: right click the software icon and select Property → Compatibility → Run as administrator.

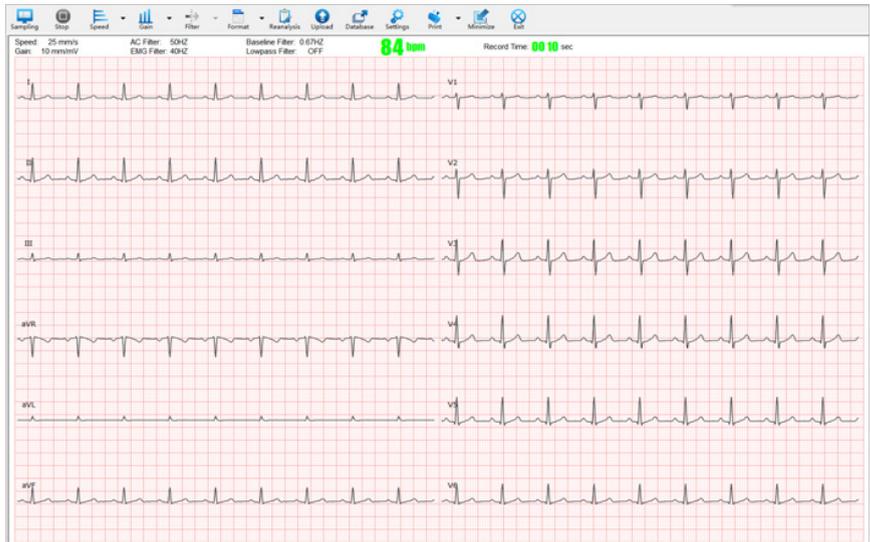


Note: Please make the following checks before starting the ECG acquisition and analysis software for Windows PC

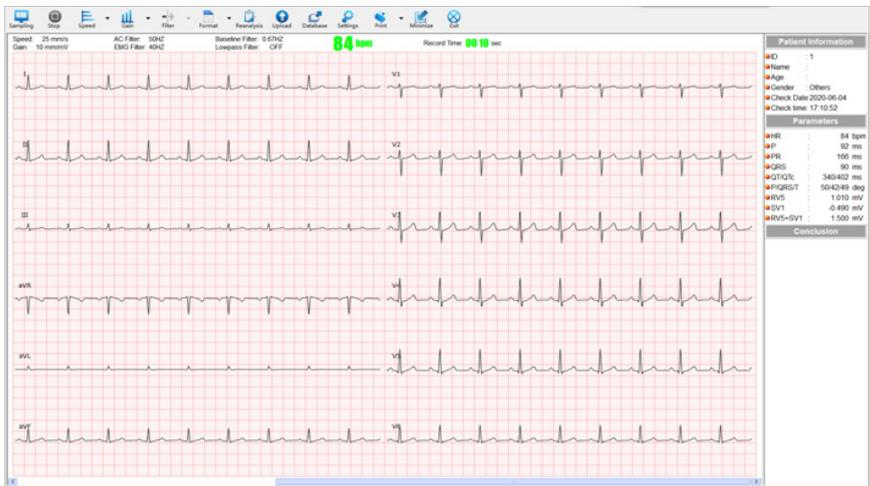
- 1) Check whether the ECG acquisition and analysis software for Windows PC has been installed.
- 2) Check whether the Dongle is connected effectively.

4.2.2 Main Interface and Toolbar Introduction

The main interface display includes acquisition interface and ECG waveform replay interface. The acquisition interface displays the acquired ECG waveform in real time. After the acquisition, it enters the replay interface. Through moving the progress bar, the acquired ECG waveform in the whole process can be viewed back.



Sampling



Replay

As shown in the above figure, the toolbar contains different buttons. See the following table for specific functions:

Icon	Name	Function
	Sampling	Click 【Sampling】 , input the corresponding patient information in the pop-up “patient information” dialog box, and click 【OK】 to start acquiring ECG data.
	Stop	You can click “Stop” to stop the acquisition.
	Paper speed	Switch the paper speed of the current main interface. Automatically switch paper speed: click 【Paper speed】 to automatically cycle paper speed. Manually switch paper speed: click the 【Paper speed】 drop-down box to manually select paper speed, where “√” represents the paper speed of the current interface.
	Gain	Switch the gain of the current main interface Automatically switch gain: click 【Gain】 to automatically cycle the gain. Manually switch gain: click the drop-down box of 【Gain】 to manually select the gain, where “√” represents the gain of the current interface. Note: when the gain is set to 10 / 5 mm / mV, 20 / 10 mm / mV and AGC (automatic gain), the reference gain of the main interface is displayed as 10 mm / mV, and the gain of the channel is not 10 mm / mV. The multiple relationship is added beside the lead symbol, where (x2), (x4), (x1 / 2), (x1 / 4) and (x1 / 8) represent the gain of the current channel as 20 mm / mV, 40 mm / mV, 5 mm / mV, 2.5 mm / mV and 1.25 mm / mV respectively.
	Filter	The filter parameter value can be adjusted during the acquisition. Filter includes AC filter, EMG filter, Baseline filter and Low pass filter.
	Upload (optional)	According to the upload method set by the system, upload the current patient record report to the corresponding server.
	Format	Quickly switch the lead display format of the acquisition interface. Automatically switch format: click 【Format】 to switch the display format automatically. Manually switch format: click the 【Format】 of drop-down box to select the format manually, where “√” is the display format of the current interface.
	Database	Enter the database interface to query, edit, import, export and upload the patient record.
	Reanalysis	Reanalyze the current replayed ECG data. The parameters and conclusions can be manually modified. Please refer to [4.4 Reanalysis] for details.
	Settings	Click 【Settings】 to enter the system setting interface, where you can set related information.
	Print	Click 【Print】 on the toolbar to print the ECG report. Click the drop-down box of 【Print】 in the toolbar to select the report format.
	Minimize	Click 【Minimize】 to minimize the software interface, and only keep the icon in the taskbar.
	Exit	Exit the system

4.2.3 Right Click Function Introduction

In the replay interface, the right click displays the following functions: export, ruler, parallel ruler, aVR, aVL leads correction, magnifier, print and upload (optional), as shown in the following figure:



Name	Function
Export	The export of data files and image reports. See the export settings in 4.5 for details.
Ruler	Measure the waveform width and amplitude: Press and hold the left mouse button at the starting point where the waveform needs to be measured, drag the mouse to the measuring ending point, release the mouse, and the ruler will display the time difference and amplitude difference between the two positions.
Parallel ruler	You can check the regularity of heart beat rhythm: Right click to select “parallel ruler”, click the left mouse button on the waveform of the main interface and drag the mouse to show a series of parallel lines. The software calculates the interval time difference and heart rate value through the distance between the parallel lines.
aVR, aVL leads correction	ECG data of related channels of left and right limb leads can be exchanged: Right click to select “aVR, aVL leads correction” in the main interface, select “yes” to continue aVR, aVL leads correction, and select “no” to give up the operation.
Magnifier	Amplification of ECG waveform: Right click to select “magnifier”, press and hold the left mouse button at any position of the waveform, and drag the mouse to enlarge the ECG waveform at the mouse position.
Print	Right click to select “print”, and directly print the ECG report in the default print format. If the preview function is on, select Print to display the print preview interface.
Upload (optional)	According to the preset upload setting, upload the currently replayed patient record report to the corresponding server.

4.3 ECG Acquisition and Report Print

Bluetooth ECG can acquire ECG data through USB cable acquisition and Bluetooth wireless acquisition. Before acquiring ECG data, please make sure that the patient has connected the electrode, the patient cable correctly connected to the ECG acquisition box, and the acquisition box reliably connected to the computer. See [3. Before Operation] for details.

! Note :

- 1) Check that the connection mode between the computer and the acquisition box is consistent with the selection of «Settings» → «Device and Sample settings» - >»Device».
- 2) In case of waveform pause or acquisition interruption during acquisition, please check the reliability of connection between acquisition box and software.
- 3) When the waveform interference is large or the lead falls off during the acquisition, please check the reliability of the connection between the patient cable and the acquisition box and the human body.
- 4) In the process of Bluetooth acquisition, if the distance between software and the Bluetooth ECG acquisition box exceeds the effective transmission distance of Bluetooth, the acquisition will be interrupted automatically.

4.3.1 Patient Information and ECG Acquisition

1. Open ECG acquisition and analysis software for Windows PC, click **【Sampling】**, and input corresponding information in the pop-up “Patient Information” dialog box.

The patient information interface includes the following:

Name	Function
Patient Information	You can input patient ID, name, age, birthday, gender, examining doctor, examining doctor, inpatient number, outpatient number, department and user-defined items.
Previous Patient	Click 【Previous Patient】 to automatically fill in the previous patient information.
Worklist Update (Optional)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Start worklist query in system settings and download patient information from the specified server. 2. Auto: select auto. According to the automatic update time set by the system, automatically query the patient information of the day from worklist server at regular intervals. The update interval can be set. 3. Manual: it is required to manually query patient information from worklist server. 4. Update range: query the server patient information according to the selected update time range. The update scope includes the range of today / tomorrow / yesterday / date.
Query	<ol style="list-style-type: none"> 1. Enable worklist (Optional) query in the system setting, input the corresponding patient information conditions, and click 【Query】 to select the patient information data queried from worklist server. 2. Enable HL7 (Optional) query in the system settings, input ID, click query to query the patient information of corresponding ID from the server. 3. If Worklist and HL7 are disabled, the patient information data saved in the local database is queried according to the input patient information conditions, which is convenient for direct use.

Name	Function
OK	Save the current input patient information and enter the main interface to start sampling.
Cancel	Do not save the current input information and return to the main interface.

2. Start Sampling

In the patient information interface, click **【OK】** to start sampling ECG data.

Presampling: the «Presampling Time» of the “System Settings”- >» Device and Sample Settings «is set to the non close state. ECG data under presampling mode will not be recorded.

After the set presampling time, the system starts to record ECG data, and the recording time of the main interface starts to count.

In the acquisition process, click **【Sampling】** to clear the recording time and restart recording ECG data for the current patient.

It is strongly recommended that when there is strong interference in the current acquisition process, click **【Sampling】** again to eliminate the interference after the interference disappears, so as to obtain high-quality ECG waveform and reduce misdiagnosis.

3. Stop

Manual stop: click **【Stop】** to end the current acquisition. When the recording time is less than 10s, the software does not save the data.

Auto stop: if Auto is selected in “Settings” - > “Device and Sample Settings”, “Sample Mode”, ECG acquisition and analysis software for Windows PC will automatically stop and save the file after the record reaches the set sampling time.

If the waveform is replayed after the acquisition is stopped, the quality of the waveform is poor. It is strongly recommended to re-sample the patient to obtain high-quality ECG waveform and reduce misdiagnosis.

4.3.2 Check the Quality of ECG

4.3.2.1 Lead off Alarm

During the acquisition process, if the lead connection is unstable or dropped, the software will prompt the alarm of lead off. Check the loose electrode or lead according to the prompt information, and reconnect the electrode or lead.

⚠ Note:

- 1) When there is a lead off alarm during the acquisition process, it is suggested to acquire again.
- 2) The data acquisition under the condition of lead off may lead to information loss, missed diagnosis or misdiagnosis.

4.3.2.2 Eliminating Waveform Interference

If there is interference in the waveform, please check the filter settings so that the filter settings are most suitable for the current environment.

If the filter cannot eliminate the interference, please check the electrode connection and skin condition of the patient, and check whether the ambient temperature is appropriate.

If the above steps still can not eliminate interference, please check whether there is strong interference equipment in the surrounding environment.

4.3.3 Report print

4.3.3.1 Manually print

Manual printing can be realized in the following three ways:

1. Click **【Print】** on the toolbar to print the ECG report in the default print format.

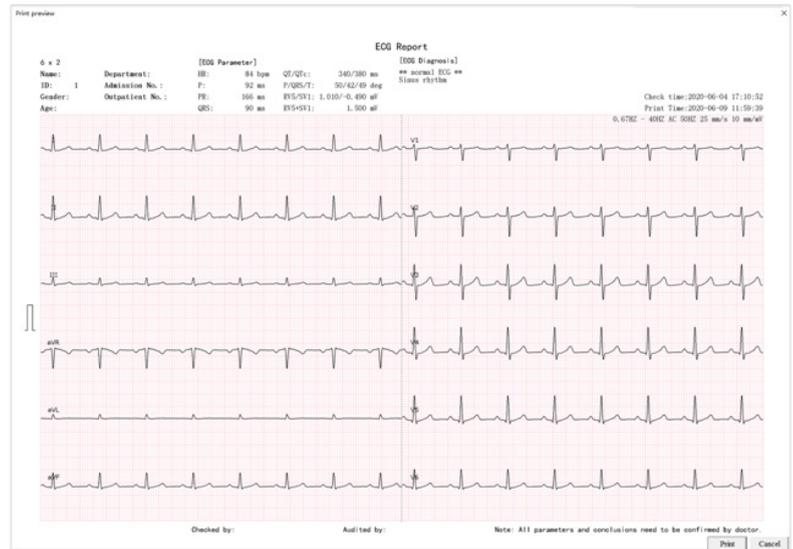
2. Select the printing format through the **【Print】** drop-down triangle, and then print the ECG report according to the selected printing format.
3. Right click the replay interface and select **【Print】** to print the ECG report in the default print format.

4.3.3.2 Auto Print

«System settings» → «print settings» to select automatically print the report. ECG acquisition and analysis software for Windows PC will automatically print the ECG report according to the set conditions after the acquisition stops.

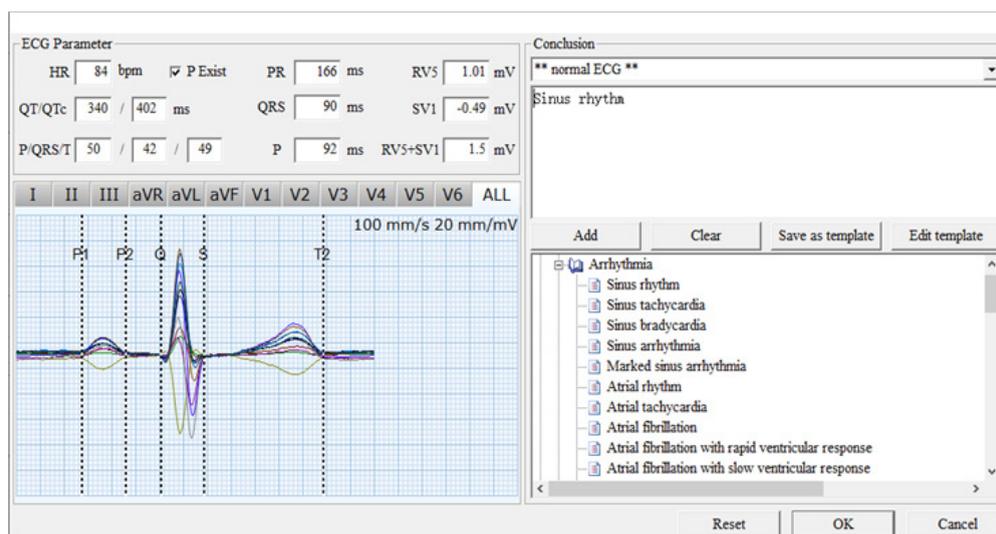
4.3.3.3 Print Preview

The current ECG report can be previewed when printing the report. «System settings» → «Print setting» to choose print preview function when printing». When printing is selected, enter the print preview interface first.



4.4 Reanalysis

In the replay interface of ECG waveform, click **【Reanalysis】** to enter the interface of reanalysis, as shown in the figure below. The interface of reanalysis shows ECG characteristics, average template of each lead, interpretation, etc., and ECG parameters can be re-analyzed.



Modify parameters: users can manually input the parameters or move the location line of the average template to modify the parameters.

Switch display channel: users can click the lead name to switch to display the average template of the corresponding lead.

Modify conclusion:

- Add: directly input the conclusion in the conclusion input box manually or select the conclusion in the analysis result index, and click [Add] to add the conclusion.

setting the query conditions, click **【Query】** to realize the query function, and count the number of data queried. To cancel the query result display, click **【Clear all conditions】** .

Query conditions	To query according to patient information such as as ID, name, age, gender, birthday, department, check doctor, audited doctor, admission number, outpatient number and user-defined information.
Check date	The query results only display the patient records within the set check time range.
Upload condition	There are two upload results: not uploaded and uploaded. The upload status query only takes effect when "√" is selected.
Leads	It includes three options: all leads, 12 leads and 6 leads. All leads display the data of 12 leads and 6 leads at the same time; 12 leads only display the data of 12 channels; 6 leads only display the data of 6 channels.

4.5.2 List of Patient Record

The patient record list displays all eligible patient records, and displays the check time, ID, name, age, gender, uploaded, number of leads, file path, view status, etc.

Viewed: indicates whether the file is viewed. The default viewing status of the data collected by the software is yes, and the default imported data is No.

Left click	Select a single patient record
Shift + left click	Continuously select multiple patient records
CTRL + left click	Not continuously select multiple patient records
Right click to "Check All"	Select all patient records
Right click to "Uncheck All"	Cancel select all patient records
↑	Click "↑" on the keyboard to select the previous patient record
↓	Click "↓" on the keyboard to select the next patient record
←	To press and hold the "←" key on the keyboard,you can drag the scroll bar of patient record to the right
→	To press and hold the "→" key on the keyboard,you can drag the scroll bar of patient record to the left

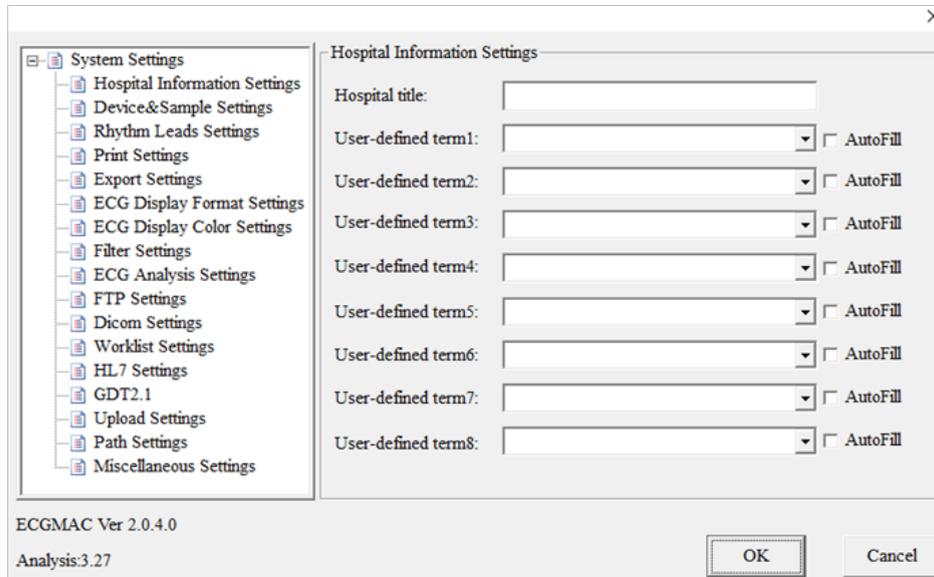
4.5.3 Management Tools

Name	Function
Open	Open the selected patient record, enter the main interface, and display the ECG waveform and patient information of the selected patient record.
Delete	Delete the selected patient record.
Edit	Select the patient record needed to be edited and click 【Edit】 to edit the patient information.
Sampling	Click 【Patient record】 and click 【Sampling】 to automatically use the patient information of the patient record for ECG data acquisition again.
Compare	Only when the status of two patient records is selected, the 【Compare】 function takes effect, and the information of the two selected patient records will be displayed on the same screen. The gain, paper speed, format, measurement and printing functions can also be set in the comparison interface.

Name	Function
Import	Import ECG data from disk, support EM-XML, FDA-XML, SCP, BKG, DICOM standard format ECG data.
Export	Support the export of ECG data from software to disk.
Upload (optional)	Select one or more patient records and click 【Upload】 to upload the selected patient record data to the corresponding server according to the set upload method. Upload status: Yes indicates uploaded No indicates not uploaded.
Close	Click 【Close】 or click the close icon «X» in the upper right corner to exit the patient record management interface and return to the main collection interface.

4.6 System Settings

Click **【Settings】** to open the administrator password input dialog box. The administrator password is 123456 by default. Enter the password and click **【OK】** to enter the system setting interface. The user can set the hospital information, device and sample settings, rhythm lead, print, export, display format, display color, filter, FTP (optional), DICOM (optional), Worklist (optional) , HL7 (optional), upload (optional), path, other relevant information according to the actual needs.



Name	Function
Hospital information settings	Including hospital title, user-defined term and auto fill .
Device & Sample Settings	<ol style="list-style-type: none"> 1) The Device, COM NO., Device NO., Sample Mode, PreSampling Time and Sensitivity of Pace Detection can be set. 2) Device: USB ECG device and Bluetooth ECG device. COM No.: select the type of Bluetooth outgoing COM port; only set when the “device” is Bluetooth ECG Device. 3) Device NO.: represents the unique number of the equipment, and can be input in English, numbers and special symbols. 4) Sampling Time in Auto Mode: it can be entered manually to control the sampling time in automatic record mode; this setting is only for automatic record mode. 5) Sample Mode: manual and auto 6) PreSampling Time: 3 seconds, 5 seconds and 10 seconds can be selected. It is off by default. 7) Sensitivity of Pace Detection: including low, medium, high and off. When the patient has implanted pacemaker, it is necessary to turn on the pacemaker detection sensitivity function, otherwise the pacemaker signal cannot be detected.

Name	Function
Rhythm leads settings	<p>1) Single rhythm lead: one of the twelve leads is selected as rhythm lead. Single lead rhythm is 1R lead in the format of $3 \times 4 + 1R$, $6 \times 2 + 1R$ and 1×1.</p> <p>2) Three rhythm leads: three of the twelve leads are selected as rhythm leads. The three rhythm leads are the 3R leads in the format of $3 \times 4 + 3R$.</p>
Print settings	<p>1) Including horizontal printing report format and vertical printing report format. The horizontal printing format includes horizontal 12×1, horizontal 6×2, horizontal $6 \times 2 + 1R$, horizontal $3 \times 4 + 1R$, horizontal $3 \times 4 + 3R$, and horizontal rhythm lead; the vertical printing format includes vertical 12×1, vertical 6×2, vertical $6 \times 2 + 1R$, vertical $3 \times 4 + 1R$, vertical $3 \times 4 + 3R$, and vertical rhythm lead.</p> <p>2) Print report with ECG grid: enable this item, and the report will be printed with ECG grids.</p> <p>3) Print report with color grid: enable this item, and the report printed will be colorful</p> <p>4) Grid is represented by dots: enable this item and the report will be the grid in the form of dots.</p> <p>5) Enable preview function before print: enable this item to display preview interface when printing report manually.</p> <p>6) Auto-half gain in case of high QRS: if this option is selected, the high gain waveform of chest lead in the printing report will be halved automatically.</p> <p>7) Auto print: enable this item to stop ECG data acquisition and auto print report.</p> <p>8) Thick grid / thin grid: set the color of reporting ECG grid line, which can be modified manually.</p> <p>9) Report title: set the title of the report.</p> <p>10) Enable this item, there will be one more page in the report filled with detailed information of average template.</p>
Export settings	<p>1) Export format: PDF, JPEG, BMP, FDA-XML(optional), EM-XML, SCP (optional), BKG (optional), DICOM.</p> <p>2) Export report display format: horizontal format includes horizontal 12×1, horizontal 6×2, horizontal $6 \times 2 + 1R$, horizontal $3 \times 4 + 1R$, horizontal $3 \times 4 + 3R$, and horizontal rhythm lead; vertical format includes vertical 12×1, vertical 6×2, vertical $6 \times 2 + 1R$, vertical $3 \times 4 + 1R$, vertical $3 \times 4 + 3R$, and vertical rhythm lead.</p>
ECG display format settings	<p>1) Display format: there are six display formats in 12 lead mode: 12×1, 6×2, $6 \times 2 + 1R$, $3 \times 4 + 1R$, $3 \times 4 + 3R$, 1×1.</p> <p>2) Display all paper speed: if this option is checked, all paper speeds will be displayed, and all paper speeds can be switched in the main interface; if this option is not checked, only common paper speeds will be displayed, and only common paper speed can be switched in the main interface.</p> <p>3) Paper speed: set the default paper speed of the ECG waveform in the main interface. All paper speeds include 5 mm / s, 6.25 mm / s, 10 mm / s, 12.5 mm / s, 25 mm / s and 50 mm / S; common paper speeds include 12.5 mm / s, 25 mm / s and 50 mm / s.</p> <p>4) Display all gains: enable to display all gains, display all gains, and all gains can be switched in the main interface ; disable to display all gains, display only common gains, and only common gains can be switched in the main interface.</p> <p>5) Gain: set the default gain of the ECG waveform of the main interface. All the gains include 1.25 mm / mV, 2.5 mm / mV, 5 mm / mV, 10 / 5 mm / mV, 10 / 5 mm / mV, 20 / 10 mm / mV, 20 mm / mV, 20 mm / mV, 40 mm / mV and AGC (automatic gain). Common gains include 5 mm / mV, 10 mm / mV and 20 mm / mV.</p>
ECG display color settings	<p>The background and waveform of the main interface support multiple color selection.</p>
Filter settings	<p>1) AC Filter: provide 50Hz, 60Hz and off 3 options. The purpose of AC filter is to eliminate the interference of AC power supply. The AC filter value should be set according to the natural frequency of the national AC power supply.</p> <p>2) Baseline filter: 7 options are provided: 0.05Hz, 0.16 Hz, 0.25 Hz, 0.32 Hz, 0.5 Hz, 0.67 Hz and off. Baseline filter makes the baseline of ECG waveform regress rapidly, and the larger the filter value, the faster the baseline regression.</p> <p>3) EMG filter: it provides 7 options including 20Hz, 25Hz, 30Hz, 35Hz, 40Hz, 45Hz and off. The smaller the filter value is, the stronger the ability of eliminating EMG interference is.</p> <p>4) Low pass filter: there are four options: 75Hz, 100Hz, 150Hz and off.</p>

Nom	Fonction
ECG Analysis Settings	1) Enable auto-analysis: enable this item, the software can automatically analyze the ECG data collected for more than 10s and provide interpretation. 2) Enable auto-classify: enable this item, the ECG data interpretation of automatic analysis will be classified. 3) Analyze 10s ECG only: enable this item, only the last 10s ECG data collected will be analyzed. 4) QTc duration correction using formula: calculation method of QTc, including two formulas of Bazett and Friderica.
FTP settings (optional)	Includes local FTP server setup and FTP client setup FTP server can receive uploaded file types including EM-XML, FDA-XML, SCP, BKG, DICOM.
DICOM settings (Optional)	According to the corresponding information set by the DICOM server, there are three formats of the uploaded DICOM file which are LEADS_12_ECG, GENERAL_ECG ENCAP-SULETED_PDF_ECG
Worklist settings (Optional)	1) Worklist is used for patient information query: if this function is enabled, the worklist Update button will be displayed in the patient information interface; if this item is not checked, the worklist Update button will not be displayed in the patient information interface. 2) Worklist server setup: set corresponding IP / server port / server aetitle / local AE title information according to worklist server. 3) Worklist update interval in automatic mode: update interval time in automatic update mode, and in manual update mode this button is gray. 4) Update mode: auto, manual
HL7 settings (optional)	1) HL7 is used for patient information query: check this item to open the HL7 query function. Enter the ID in the patient information interface and click 【Query】 to query the corresponding patient information on the HL7 server according to the ID. If this item is not checked, the HL7 query function will be closed. 2) HL7 server setup: set the corresponding IP / server port according to HL7 server.
Upload settings (optional)	1) Upload mode: auto and manual. 2) Upload method: FTP and DICOM. 3) Upload image file type: PDF, JPEG, BMP, close. If it is selected as close, the image file will not be uploaded. 4) Upload data file format: FDA-XML, EM-XML, SCP, BKG, DICOM, close. Do not upload data files when you choose to close.
Path settings	Set the path to save the software data file.
Miscellaneous settings	1) Enable beep for heart rate: enable this item, the heart beat sound will be generated when ECG waveform is sampled. 2) Lead off alarm: enable this item, when acquire ECG data, there will be a prompt tone when the electrode leads off. 3) Demo mode: check this item, when ECG data is acquired, the main interface will display 84bpm demonstration ECG waveform, and the interface will display the word "demo". In this mode, real-time ECG data will not be acquired. 4) 6 leads mode: check this item, the acquisition interface only displays the limb lead waveform, and the data file and report only save the limb lead data. In this mode, the display format and report format cannot be modified. The display format only supports 6X1 format, and the report only supports horizontal 6X1 format. 5) Delete imported files: check this box to delete the file in the original disk path after import. 6) System password: you can change the administrator password. Click 【Change】 and enter a new password then click 【OK】 to complete the password modification.

5. Instructions for ECG Acquisition and Analysis Software for Android Tablet

5.1 ECG Acquisition and Analysis Software for Android Tablet Installation

5.1.1 System Installation and Operation Environment

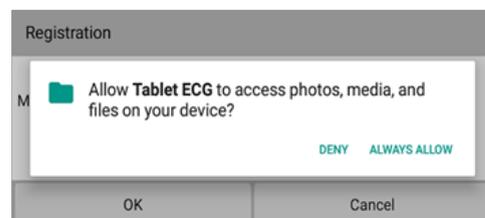
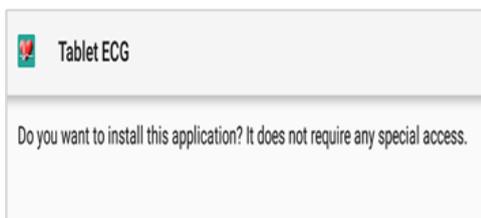
Android Tablet configuration	Specific Requirement
CPU	Pentium P4
Memory	≥1GB
Storage space	≥4GB
Android version	Bluetooth 4.0 Android ≥4.3
Battery Life	≥6 hours
Screen size	≥7 inch
Resolution	≥1024X600
Printer configuration	Resolution above 600dpi, support network printing function
Others	4.0 Bluetooth

Note : Before choosing the android tablet model, please consult the manufacturer or local seller to see if the ECG acquisition and analysis software supports this model.

5.1.2 Software Installation

5.1.2.1 Software Installation

1) Copy ECG acquisition and analysis software for Android Tablet to the root directory of the tablet application device.



2) Open the ECG acquisition and analysis software for Android Tablet, as shown in the following figure, and select «Install»

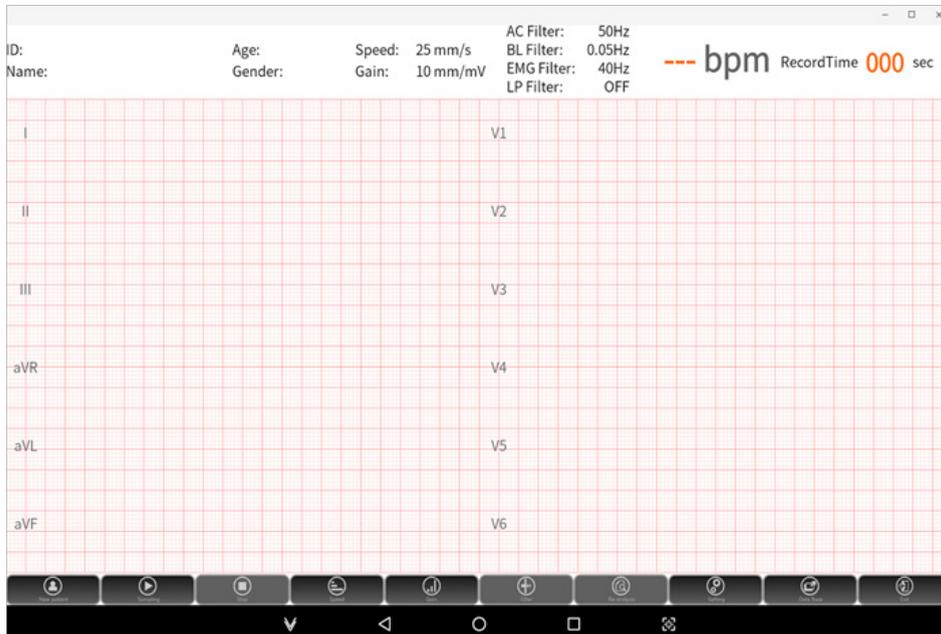
3) After installation, select **【Open】** to open the license code interface below. After obtaining the license code, enter the license code and click **【OK】** to complete the software license (license prompt will not appear for upgrade installation, please ignore this step).



5.2 Main Interface Function Introduction

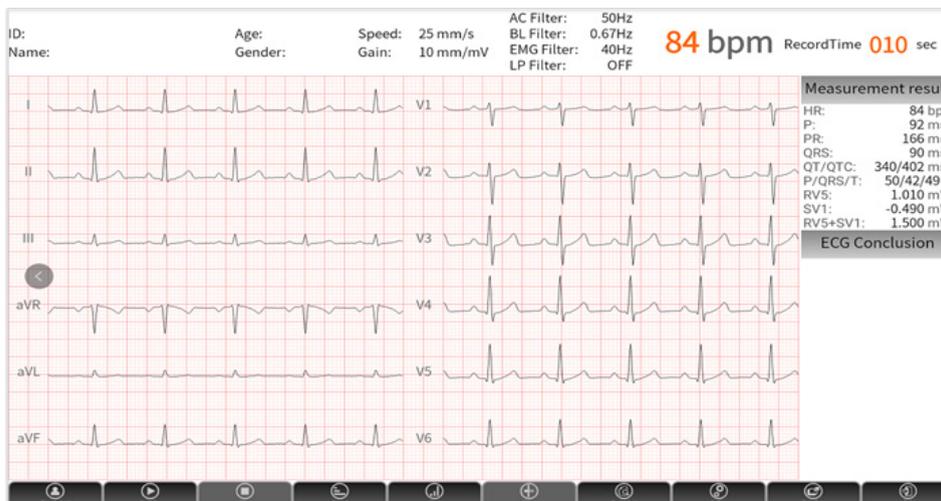
5.2.1 System Startup

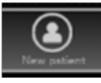
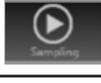
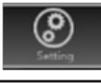
Click the desktop icon to open the ECG acquisition and analysis software for Android Tablet. The initialization main interface is as follows:



5.2.2 Introduction of Main Interface and Toolbar

The main interface display includes acquisition and ECG waveform replay. The acquisition interface displays the acquired ECG waveform in real time, as shown below. After the acquisition, enter the replay interface, and move the progress bar to review the acquired ECG waveform in the whole process.



Icon	Button Name	Function Introduction
	New patient	Click 【New patient】 to open the patient information dialog box, enter the new patient information, and click OK to start sampling ECG data for the new patient.
	Sampling	Click 【Sampling】 to acquire ECG data directly.
	Stop	Click 【Stop】 to stop ECG data acquisition.
	Paper speed	Click 【Paper speed】 to adjust the paper speed of waveform.
	Gain	Click 【Gain】 to adjust the waveform gain. Note: when the gain is set to 10 / 5 mm / mV, 20 / 10 mm / mV and AGC (automatic gain), the gain of the main interface is displayed as 10 mm / mV. If the gain of the channel is not 10 mm / mV, the multiple relationship is added next to the lead symbol, where (x2), (x4), (x1 / 2), (x1 / 4), (x1 / 8) are respectively represented as the gain of the current channel as 20 mm / mV, 40 mm / mV, 5 mm / mV, 2.5 mm / mV and 1.25 mm/mV.
	Filter	Click 【Filter】 to adjust the current ECG filter parameter value during acquisition. Filter includes AC filter, EMG filter, baseline filter and low pass filter.
	Setting	Click 【Setting】 to enter the system setting interface, where you can set related settings.
	Data base	Enter the database, you can query, edit, export, upload (optional) and other operations for the record patient record.
	Exit	Exit the system.

5.3 ECG Acquisition and Report Print

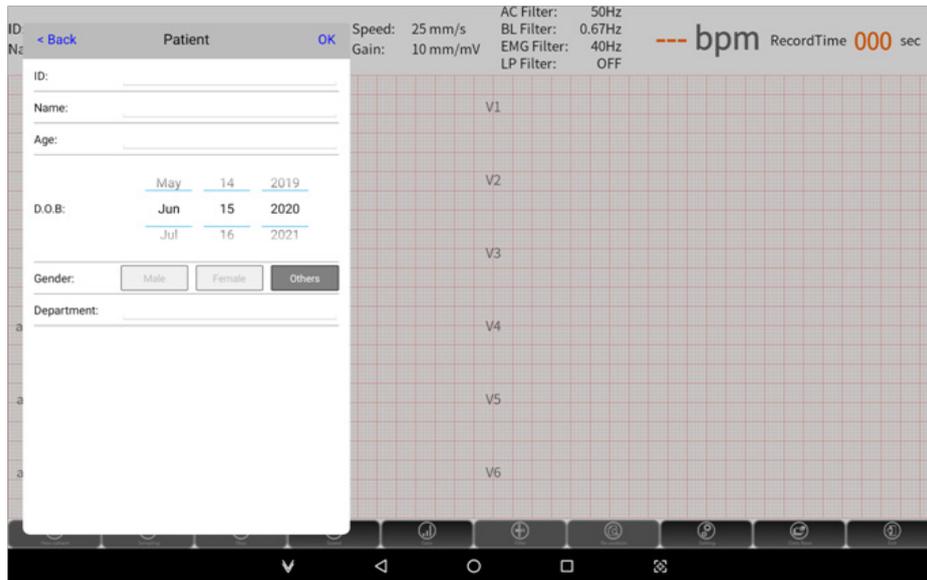
The ECG acquisition and analysis software for Android Tablet can acquire ECG data through USB wired acquisition and Bluetooth wireless acquisition. Before sampling ECG data, please make sure that the patient has connected the electrode, the patient cable correctly connected to the ECG acquisition box, and the acquisition box reliably connected to the tablet. See [3.Before Operation] for details.

! Note :

- 1) In case of waveform pause or acquisition interruption during acquisition, please check the reliability of connection between acquisition box and software.
- 2) When the waveform interference is large or the lead falls off during the acquisition, please check the reliability of the connection between the patient cable and the acquisition box and the human body.
- 3) In the acquisition process, if the distance between software and Bluetooth ECG acquisition box exceed the effective transmission distance, the acquisition will be interrupted automatically.

5.3.1 Input Patient Information

Open the ECG acquisition and analysis software for Android Tablet, click **【New Patient】** on the toolbar, enter the corresponding information in the pop-up “Patient Information” dialog box, and click **【OK】** :



The patient information interface includes the following contents:

Name	Function
Patient Information	You can input patient ID, name, age, birthday and gender.
Worklist (Optional)	Enable Worklist in system settings to download patient information from the specified server. Click 【Worklist】 to enter the Worklist list interface, click 【Update】 on the list page to enter the update interface, and query the patient information in the server according to the selected examination date. Click patient information in the acquired list to acquire ECG data with this information.
HL7 (Optional)	System setting - hospital information, turn on the HL7 switch, enter the ID in the patient information interface, click 【HL7】 , and automatically query the patient information of the corresponding ID in the corresponding server. Save the current input patient information and enter the main interface to start acquiring ECG waveform.
OK	Save the current input patient information and enter the main interface to start sampling.
Cancel	Do not save the current input information and return to the main interface.

5.3.2 ECG Acquisition

1. Start sampling

Click **【OK】** in the patient interface to start sampling ECG data, or click **【Sampling】** in the toolbar to directly sample ECG data.

Presampling: Set the presampling time of “Settings” -> “Record Mode” to the non close state. ECG data were not recorded in this setup.

After the set pre acquisition time, the system starts to record ECG data, and the recording time of the main interface starts to count.

In the acquisition process, click **【Sampling】** to clear the recording time and restart recording ECG data for the current patient.

It is strongly recommended that when there is strong interference in the current acquisition process, click [Sampling] again to eliminate the interference after the interference disappears, so as to obtain high-quality ECG waveform and reduce misdiagnosis.

2. Stop Sampling

Manual stop: click **【Stop】** to end the current acquisition. When the recording time is less than 10s, the software does not save the data.

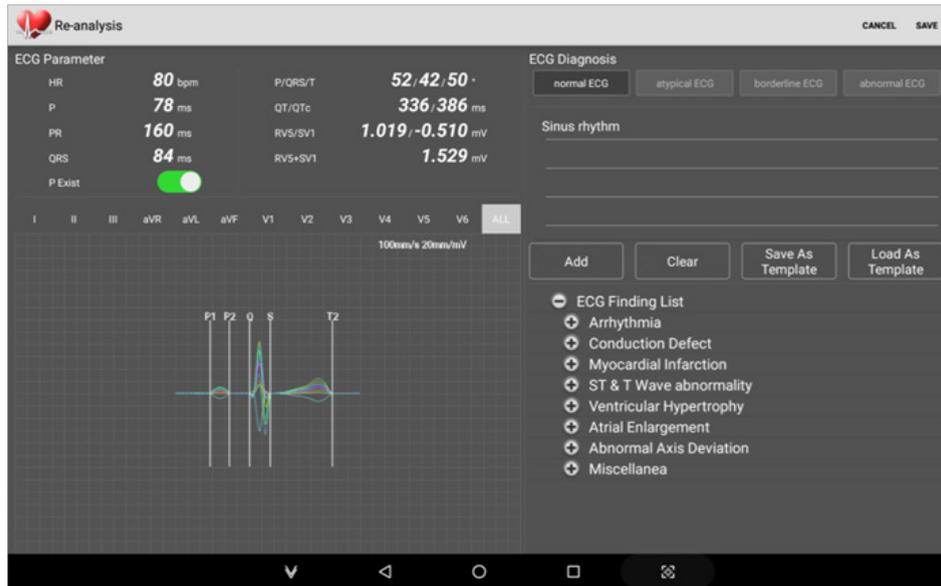
Auto stop: if you select «auto» in «Settings» ->»Record Mode» ->»Record Mode», the ECG acquisition and analysis software for Android Tablet will automatically stop and save the file after the record reaches the set sampling time.

5.3.3 Lead off Alarm

During the acquisition process, if the lead connection is unstable or dropped, the software will prompt the alarm of lead off. Please check the loose electrode or patient cable according to the information prompted, and reconnect the electrode or patient cable.

5.3.4 Reanalysis

After the acquisition, if there is a large difference between the measurement parameters provided by the system and the actual waveform, users can click the «Reanalysis» to enter the reanalysis interface, as shown below.



The reanalysis interface shows ECG features, average template of each lead, analysis interpretation, etc., which can be used for re-analysis of current ECG records.

Modify parameters: users can manually input parameters or move the location line of the average template to modify the parameters.

Switch display channel: users can click the lead name to switch to display the average template of the corresponding lead.

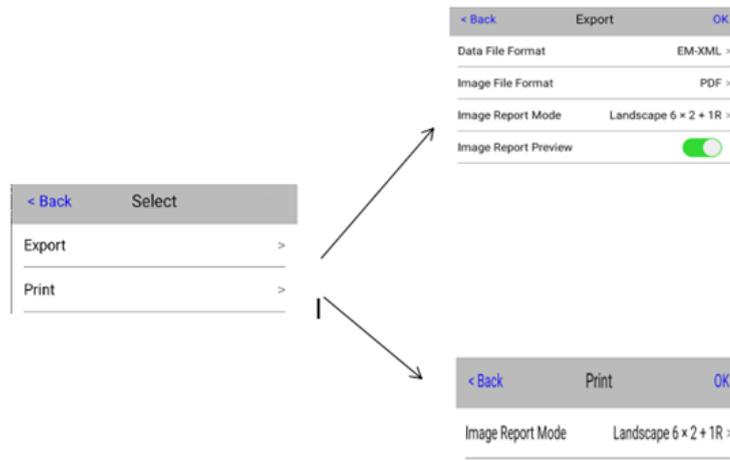
Modify conclusion:

- Add: directly input the conclusion in the conclusion input box manually or select the conclusion in the analysis result index, and click [Add] to add the conclusion.
- Clear: clear the conclusion information.
- Save as template: save the current conclusion as user-defined template.
- Edit template:
 - ◆ Import template: import user-defined templates in bulk.
 - ◆ Update: update the selected template content.
 - ◆ Save as template: save the edited template as a new template.
 - ◆ Delete: delete the selected template.
 - ◆ Close: close the edit template box.

5.3.5 File Export and Print

5.3.5.1 Manual Print and Export

After sampling ECG data, long press ECG waveform replay area to display file export and report print dialog box, as shown below.



Name	Function
Export	Image file format: PDF, JPEG, close. Data file format: EM-XML, FDA-XML (Optional), SCP (Optional), BKG (Optional), DICOM. Image report mode: select the image display format, and the image report format generated after successful export is the selected image report format. Image report preview: automatically open the image report after the export is successful.
Print	Select “report print” to enter the report print interface, select the corresponding report mode, click 【OK】 , select the corresponding network printer, and click 【Print】 to print the current report.

There are two ways to implement manual export:

Manual export of replay interface	1) Select “file export” to enter the “file export” interface; 2) Select the exported data file format, image type, and exported image report format. 3) Click 【OK】 to export.
Database manual export	1) Select one or multiple patient records to export, and click 【Export】 . 2) In the export file dialog box, select the format of the exported data file. 3) Click 【OK】 to display the export progress bar. After the file export is completed, the progress bar will be closed and the file export status will be updated.

⚠ Note:

- 1) Database export only supports data file export, not image export.
- 2) Database export can realize batch export.

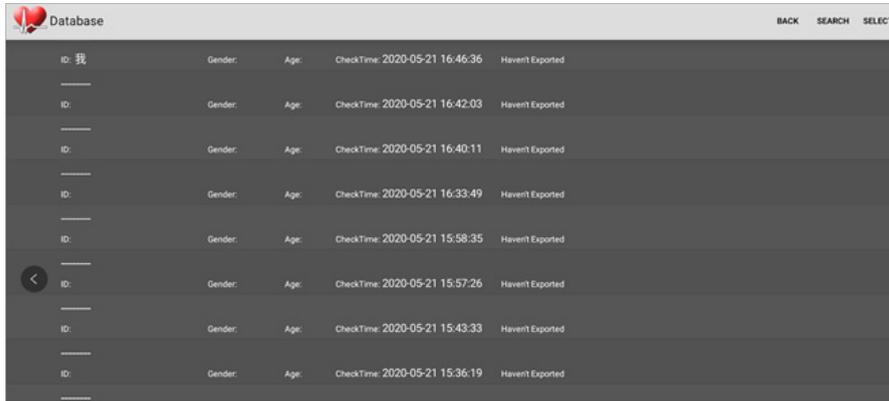
5.3.5.2 Automatic export and print

Automatic export: «Setting» → «Record Mode», select «Auto»in export mode , and the report will be exported automatically after the acquisition.

Automatic print: «Settings» → «Report», turn on «auto print», and enter the print preview interface after acquisition.

5.4 Database

Click **【Database】** in the main interface to enter the database interface. In this interface you can open, query, delete, edit, upload (optional), export patient records. The database interface is shown below.



The database interface functions are introduced in the following table:

Name	Function
Open the patient record	Directly click the patient record to be opened, enter the main interface and display the ECG waveform and patient information of the selected patient record.
Query	Query criteria include ID, name, age, gender, PC synchronization, upload status, export, check date, etc. You can set corresponding query criteria through a single or multiple criteria combination query, and click 【Search】 to realize the search function.
Patient record management	All the buttons in the interface are gray by default. Select one or more patient records, all the buttons light up. The interface will display the selected number of patient records and the total number of patient records.
Delete	Delete the selected patient record.
Edit	Select the patient record and click 【Edit】 to edit the patient information.
Upload (optional)	Select one or more patient records and click 【Upload】 to upload the selected patient records to the corresponding server according to the settings.
Export	Select the patient record to be exported, and click 【Export】 to open the export file dialog box. Select the format of the exported data file, and click 【OK】 to display the export progress bar. After the file is exported, the progress bar will be closed and the file export status will be updated.

5.5 System Settings

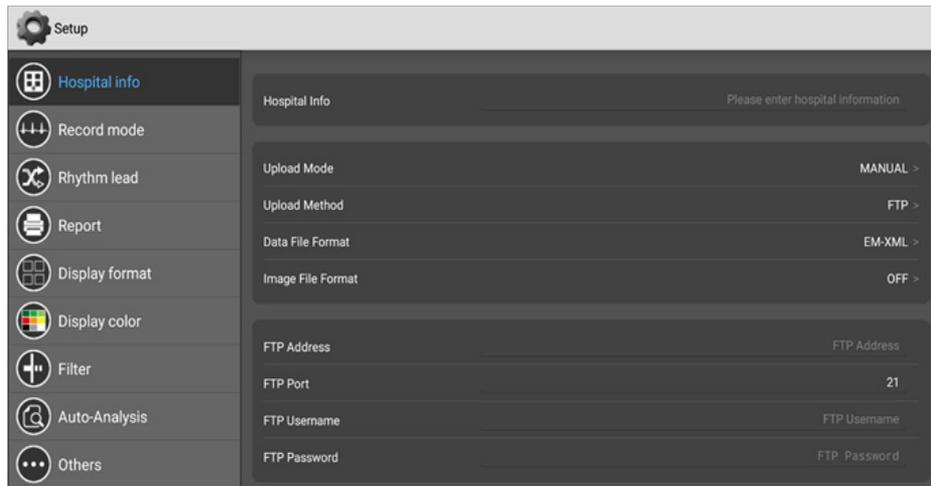
Click **【Setting】** to open the administrator password input dialog box (default password 123456). Enter the password and click **【OK】** to enter the system settings interface.

The system setting includes hospital information setting, ECG record, rhythm leads, reports, display format, display colors, filter, and other settings.

The user can set the relevant information according to the actual needs.

5.5.1 Hospital Information

You can set hospital name, upload settings (optional), Worklist (optional), HL7 (optional) and other relevant information in the hospital information setting interface, as shown in the following figure.

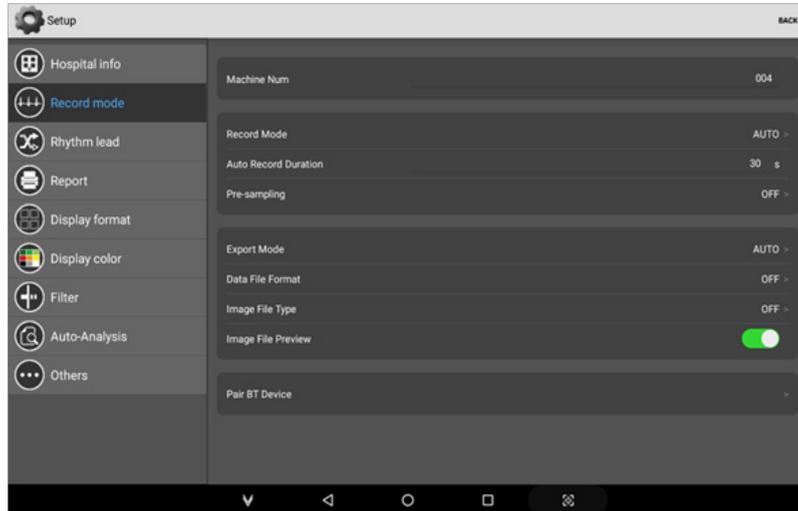


Note: HL7 and Worklist are optional functions, and they can not be enabled at the same time. Select one to open and the other to close automatically.

Name	Function
Hospital Information	The name of the hospital is reflected in the report title.
Upload Mode (optional)	Manual: users need to upload data manually. Automatic: sample ECG record and upload it to corresponding server automatically
Upload Method	FTP: select the FTP upload mode, and set the relevant information of FTP server correctly. DICOM: select the DICOM upload mode, and set the relevant information of DICOM server correctly.
Data File Upload Format (optional)	Display only when FTP is selected as upload mode, including EM-XML, FDA-XML, SCP, DICOM and BKG.
Image File Upload Type (optional)	Uploaded image files, including PDF / jpeg.
FTP Server Address/ FTP Server Port/ FTP User Name / FTP Password (optional)	Input corresponding information according to FTP server; when FTP is selected as upload mode, ECG acquisition software will upload the file to FTP server as client.
DICOM Server Address/ DICOM Server Port/ Remote AE Title/ Local AE Title/ DICOM Upload Format (optional)	Input the corresponding information according to the DICOM server; select the DICOM upload mode to upload the patient record data to the corresponding DICOM server.
Worklist Server Address/ Worklist Server Port/ Remote AE Title / Local AE Title (optional)	Set corresponding information according to Worklist server.
Clear Worklist (optional)	Clear the patient information queried from the Worklist server.
Worklist On (optional)	Open this item, and the patient information interface displays the Worklist query function.
HL7 Server Address / HL7 Server Port(optional)	Set corresponding information according to HL7 server.
HL7 On (optional)	Open this item, the patient information interface displays the HL7 query function.

5.5.2 Record Mode

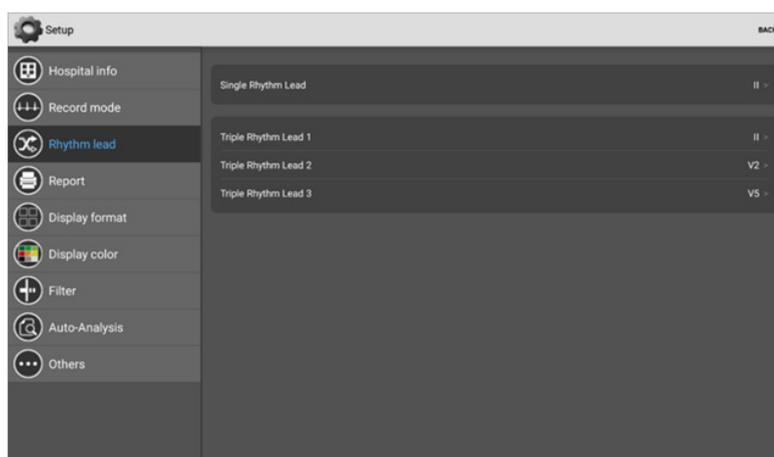
The machine number, record mode and related exported information can be set in this interface, as shown in the following figure.



Name	Function
Machine Number	Represents the unique number of the software, which can be input in English, numbers and special symbols. The machine number can be reflected in the report name.
Record Mode	Manual: after sampling, the user needs to manually click 【Stop】 to end the acquisition. Auto: after the start of sampling, when the time reaches the preset sampling time, the software automatically ends the acquisition.
Auto Record Duration	It can be entered manually to control the sampling duration under the automatic recording mode; this setting item is only for the automatic record mode.
Presampling	The pre-sampling time can be 3 seconds, 5 seconds and 10 seconds. It is off by default.
Export Mode	Auto: after ECG data acquisition, the software automatically exports the ECG data file to the corresponding path. Manual: manual data export is required.
Data File Format	Set the default export data file type.
Image File Type	Sets the default export image file type.
Image File Preview	Turn on this item, and the image report will be opened automatically after the image report is exported.

5.5.3 Rhythm Lead

Single rhythm lead and three rhythm leads can be set in twelve lead mode in rhythm lead setting interface, as shown below.

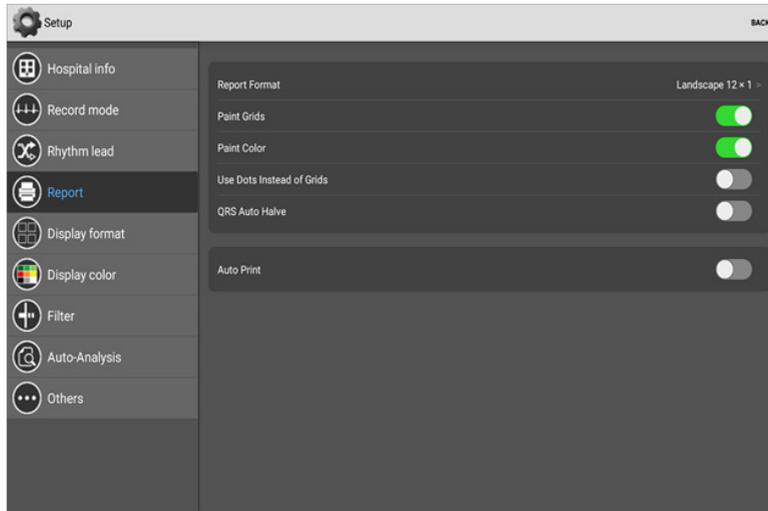


Single rhythm lead: one of the twelve leads is selected as rhythm lead. The single rhythm lead is 1R lead in the format of $3 \times 4 + 1R$ or $6 \times 2 + 1R$.

Three rhythm leads: three of the twelve leads are selected as rhythm leads. The three rhythm leads are the 3R leads in the format of $3 \times 4 + 3R$.

5.5.4 Report

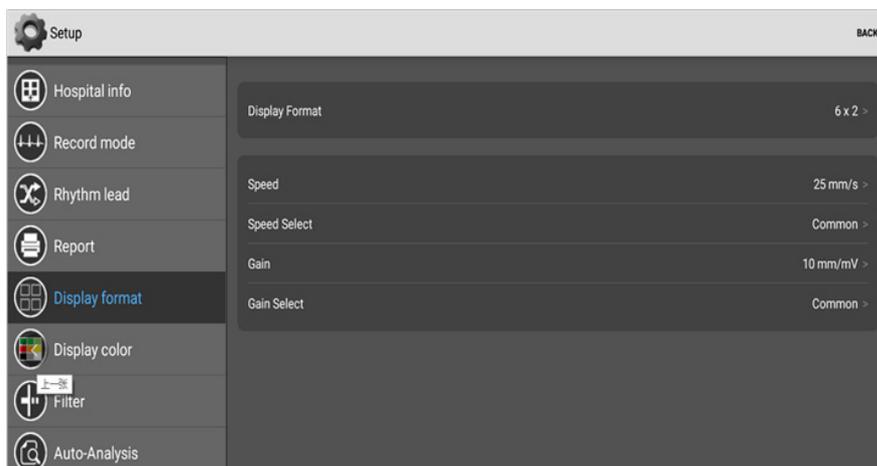
In the report interface, you can set the relevant information for printing the report, as shown in the following figure:



Name	Function
Report Format	Set the default report format, including horizontal and vertical report format. The horizontal including horizontal 12x1, horizontal 6x2 + 1R, horizontal 3x4 + 1R, horizontal 3x4 + 1R (three lines), horizontal 3x4 + 3R, horizontal 1R (three lines), horizontal 1R (six lines); vertical format includes vertical 12x1, vertical 6x2 + 1R, vertical 3x4 + 1R (one line), vertical 3x4 + 1R (three lines), vertical 3x4 + 3R, and vertical 1R (Three lines) and vertical 1R (six lines).
Paint Grids	Turn this on and the report will be exported with grid.
Paint Color	Turn this on and the grid will be colorful.
Use Dots instead of Grids	Turn this on and the grid in the report will be replaced by dots.
QRS Auto Halve	Turn this on and the gain of chest lead in the report will be halved automatically.
Auto Print	Turn on this option, you will enter the print report preview interface automatically after acquisition.

5.5.5 Display Format

Lead display format and default gain and paper speed values of the main interface can be set in the display format setting interface, as shown in the following figure.



Name	Function
Display Format	Set the default display format of the main interface, including six gears: 12x1, 6x2, 6x2 + 1R, 3x4, 3x4 + 1R, and 3x4 + 3R.
Paper Speed	All paper speeds: 5 mm / s, 6.25 mm / s, 10 mm / s, 12.5 mm / s, 25 mm / s, 50 mm /s. Common paper speeds: 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s, 12.5 mm / s, 25 mm / s, 50 mm /s.
Speed Select	All and common paper speeds can be chosen.
Gain	All gains: 1.25 mm / mV, 2.5 mm / mV, 5 mm / mV, 10 / 5 mm / mV, 20 / 10 mm / mV, 20 mm / mV, 40 mm / mV, AGC (automatic gain). Common gains: 5mm / mV, 10 mm / mV, 20 mm / mV.
Gain Select	All and common gains can be chosen.

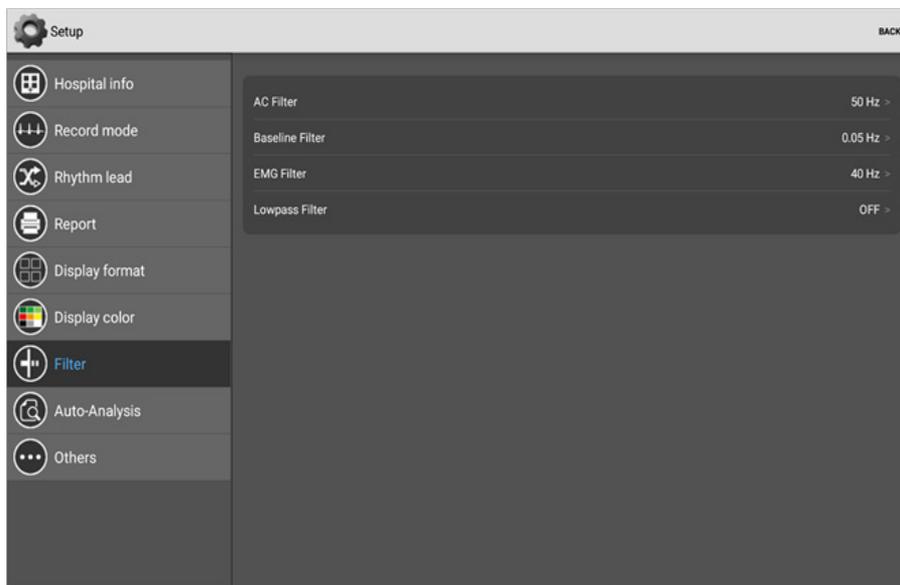
5.5.6 Display Color

The background of main interface and the color of wave can be set in the display color setting interface.



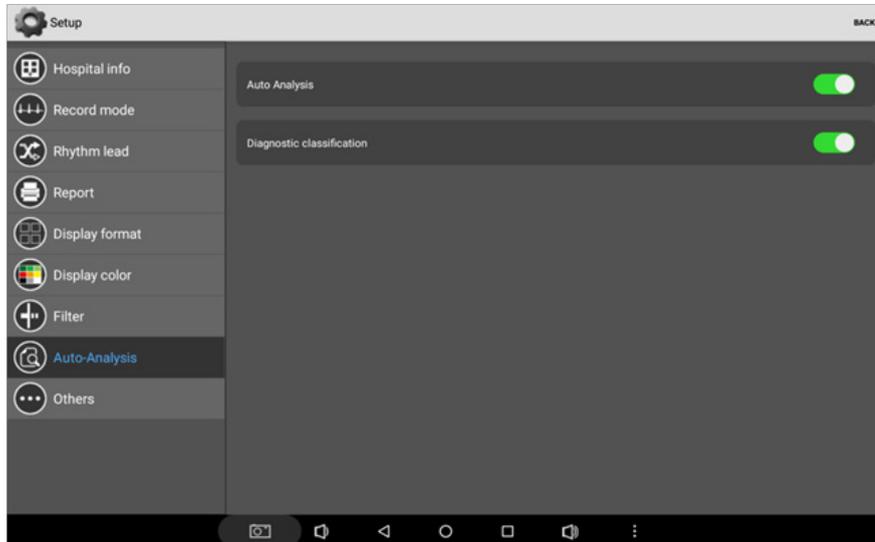
5.5.7 Filter

Default filter values of the acquisition interface can be set in the filter setting interface including AC filter, EMG filter, Baseline filter, Low pass filter, etc.



Filter	Function Introduction
AC Filter	Three options of 50Hz, 60Hz and off are provided. The purpose of AC filter opening is to eliminate the interference of AC power supply. The selection of AC filter value shall be set according to the natural frequency of national AC power supply.
Baseline Filter	There are 7 options: 0.05 Hz, 0.16 Hz, 0.25 Hz, 0.32 Hz, 0.5 Hz, 0.67 Hz and off. Baseline filter makes the baseline of ECG waveform regress rapidly, and the larger the filtering value, the faster the baseline regression.
EMG Filter	There are 7 options: 20 Hz, 25 Hz, 30 Hz, 35 Hz, 40 Hz, 45 Hz and off. The smaller the filtering value is, the stronger the ability of eliminating EMG interference is.
Low Pass Filter	There are four options: 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz and off.

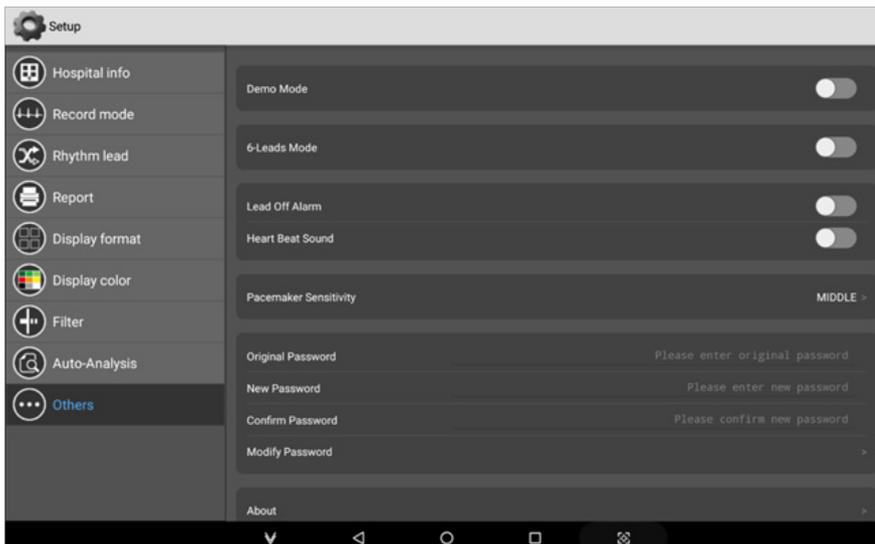
5.5.8 Auto-Analysis



Auto- Analysis	Function introduction
Auto Analysis	Enable this item, the measurement parameters and analysis interpretation can be automatically generated after more than or equal to 10 seconds' acquisition.
Diagnostic Classification	Enable this item, ECG at the end of acquisition more than or equal to 10s will be classified according to the analysis interpretation. The software includes normal ECG, borderline ECG, atypical ECG and abnormal ECG.

5.5.9 Others

Other settings include demo mode, 6-leads mode, lead off alarm, heart beat sound, pacemaker sensitivity and password modification, as shown in the following table:



Name	Function
Demo Mode	Enable this item, click 【Sampling】 to display 84bpm demonstration ECG waveform, and the words "demo mode" displayed in the interface. In this mode, real-time ECG data will not be acquired.
6-Leads Mode	Enable this item, the acquisition interface only displays the limb leads waveform, and the data file and report only save the limb lead data.
Lead off Alarm	Enable this item, when the electrode falls off, there will an alarm.
Heart Beat Sound	Enable this item, when sampling, there will a sound.
Pacemaker Sensitivity	Including low, medium and high sensitivity. When the patient equipped with pacemaker, it is necessary to turn on the pacemaker detection, otherwise, the pacemaker signal cannot be detected.
Password Modification	Modify the administrator default password.

6. Cleaning, Disinfection and Maintenance

6.1 General

Please keep your equipment and its accessories free from dust. To prevent damage to the equipment, be sure to follow the following steps.

- ❗ Before cleaning, disinfecting and maintaining the instrument, be sure to disconnect the power supply (for the equipment with Bluetooth function, please make sure that the battery has been removed), and take off the patient cable.
- ❗ When cleaning, please be careful not to let the liquid penetrate into the instrument. In any case, please do not immerse the instrument and the patient cable into the liquid.
- ❗ Do not clean the unit and accessories with abrasive fabric and avoid scratching the electrodes.
- ❗ After cleaning, avoid any detergent residue on the surface of the instrument and patient cable.
- ❗ This instrument and all its accessories must be regularly maintained and overhauled (at least once a year).
- ❗ ECG machines are classified into Measuring Instrument, so users should send it to Official Measurement Administrative to test and certify according to national metrological calibration regulation of electrocardiograph and electroencephalogram machine every year.
- ❗ The instrument signal input/output connector (when needed) must be connected with Class I equipment which is IEC60601-1 compliant, and the total leakage current should be tested to be available by users themselves.
- ❗ This instrument needs to be maintained and repaired by trained and qualified professional personnel; when the instrument functions abnormally, it should be clearly identified to avoid the instrument running with faults.
- ❗ The instrument shall not be remodeled or modified in any way.

6.2 Cleaning

6.2.1 Cleaning of Acquisition Box

Wipe the surface of the acquisition box with a cloth dipped in mild neutral detergent (or 75% alcohol). Then wipe it with a dry cloth. Avoid water entering the acquisition box, which may cause malfunction.

6.2.2 Cleaning of Patient Cable and Electrodes

Clean the patient cable and electrodes with a soft cloth dipped in water, neutral detergent or alcohol (75%), and dry them with a dry cloth to ensure that the patient cable and electrodes are completely dry after cleaning.

- ⚠ **Note:** if there is gel on the surface of patient cable or electrodes or electrode pins or metal parts are wet, inaccurate recording of ECG waveform may occur.

6.3 Disinfection

It is recommended that disinfection should be only performed under the regulation of medical institutions or under other proper situations; Disinfecting equipment must be disinfected before cleaning the ECG machine.

- ⚠ Do not use high-temperature, high-pressure steam, ionizing radiation methods for disinfection.
- ⚠ Do not use chlorine-containing disinfectant for disinfection, such as chlorinated lime and sodium hypochlorite etc.

After the power is turned off, use a soft and clean lint free cloth to absorb a proper amount of disinfectant (75% alcohol), wipe the external surface of accessories such as ECG acquisition box and patient cable, chest electrode suction ball and limb electrode clamp, and use a dry cloth to wipe off the residual disinfectant. After disinfection, please place the ECG acquisition box and its accessories in a cool and ventilated place to dry thoroughly.

6.4 Care and Maintenance

- ⚠ This instrument needs to be maintained and repaired by trained and qualified professional personnel; when the instrument functions abnormally, it should be clearly identified to avoid the instrument running with faults.

6.4.1 General Maintenance

In addition to the care and maintenance methods recommended in this manual, other measurement requirements and maintenance methods specified in local regulations shall be followed at the same time.

Periodic safety test shall be carried out for the instrument. The test cycle shall be at least once a year. The test contents mainly include:

- a) Check whether there is mechanical and functional damage in the main unit and accessories;
- b) Check whether the safety signs are damaged;
- c) Verify the function of the instrument according to the Instructions for Use;
- d) The following safety tests are carried out in accordance with EN 60601-1:2006:
 - Earth leakage current, limit: NC 50 μ A, SFC 1000 μ A
 - Enclosure leakage current, limit: NC 100 μ A , SFC 500 μ A
 - Patient leakage current, limit: 10 μ A (CF type equipment)
 - Patient auxiliary current, limit: NC A.C. 10 μ A, D.C. 10 μ A; SFC A.C. 50 μ A, D.C. 50 μ A
 - Patient leakage current under single fault condition with mains voltage on the applied part, Limit: 50 uA (CF Type)

Inspection and record shall be conducted by professional personnel with safety test knowledge and qualified training, and practical experience to perform these tests. If the instrument has any problems in the above tests, it must be repaired.

6.4.2 Care and Maintenance of ECG Acquisition Box

- Take out the battery to make the acquisition box in power off state (for PE-1204 and PE-1204A);
- Clean the instrument, wipe the accessories and cover the dust cover;
- Prevent liquid from penetrating into the interior of the instrument, affecting the performance and safety of the instrument;
- Ask the medical instrument maintenance department to verify the instrument regularly.

6.4.3 Care and Maintenance of Patient Cable

- Check the patient cable is well-collected according to the following table. The resistor between the electrode plug and plug pin of the patient cable plug should be less than 10 Ω .
- Note: the resistance or of patient cable with the function of defibrillation is around 10K Ω .

Wire PlugSymbol	R	L	F	RF	C1	C2	C3	C4	C5	C6
Plug Pin Location	9	10	11	14	12	1	2	3	4	5

- Check the integrity of patient cable;
- Knotting or crooking in closed angle will shorten the patient cable’s life, so please align the patient cable and then collect the electrodes;
- Do not drag or twist the patient cable with excessive stress while using. Hold the connector plugs instead of the cable when connect or disconnect the patient cable;
- Storing the lead wires in bigger wheel or swinging to avoid twisting or folding;
- Once damaged or aged patient cable has been found, replace it with new one immediately.

6.4.4 Care and Maintenance of Electrodes

- Electrodes must be cleaned after use and be sure there is no remaining gel on them.
- Keep the suction ball of chest electrodes away from sunshine and excessive temperature.
- After long time use, the surface of electrodes will be oxidized because of erosion and other causes. In this case, electrodes should be replaced to achieve high-quality ECG.

7. Common Troubleshooting

7.1 Common Troubleshooting of ECG Acquisition and Analysis Software for Windows PC

Number	Problem	Solution
1	Double click the icon of ECGApp software on the desktop of the computer but cannot access the ECG acquisition and analysis software for Windows PC	<ol style="list-style-type: none"> 1. The software in the installation directory may be deleted by mistake. Re-install ECG acquisition and analysis software for Windows PC. 2. The computer has no Dongle. Insert the Dongle. 3. The USB interface inserted into the Dongle is damaged. Change another USB port and insert the Dongle. 4. If the USB port has been changed, the software still cannot be opened ,then change another Dongle.
2	Communication failure between computer and acquisition box	<ol style="list-style-type: none"> 1. Check whether the acquisition box driver is installed successfully, and open the device manager to check whether the acquisition box port displays a yellow exclamation mark. If the yellow exclamation mark is displayed in front of the port of the acquisition box, please install the acquisition box driver manually. For the installation method, please refer to number 16 of common troubleshooting of ECG acquisition and analysis software for Windows PC 2. If the USB port of the computer is damaged, change another USB port to insert the data cable. 3. If the data cable is damaged, change it. 4. If the acquisition box is damaged, change it.

Number	Problem	Solution
3	Communication failure between computer and Bluetooth ECG acquisition device	<ol style="list-style-type: none"> 1. Check whether the Bluetooth ECG acquisition box is opened normally. 2. Check whether the Bluetooth ECG acquisition box and the computer are matched successfully. 3. Check whether the COM number of the device is set correctly, and whether the COM number of the device is consistent with the Bluetooth outgoing COM port. 4. Check whether the battery power of Bluetooth ECG acquisition box is sufficient. If not, replace it with a new battery. 5. Shorten the transmission distance between Bluetooth ECG acquisition box and computer. 6. If the Bluetooth ECG acquisition box is damaged, change it.
4	What should you do when Bluetooth transmission acquisition is interrupted suddenly or the signal is unstable?	<ol style="list-style-type: none"> 1. Check whether the battery power is sufficient; change the battery when the battery power is insufficient. 2. Ensure that the surrounding environment is free of large electromagnetic interference and other interference of Bluetooth devices. 3. Shorten the transmission distance between Bluetooth ECG acquisition box and computer.
5	After pressing 【Print】 , the printer did not respond after a few minutes.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Whether the default printer in the computer is set. 2. If the default printer is set, check whether the printer power is turned on and whether the USB data cable of the printer is connected normally. 3. If the power supply and data cable are connected normally. Check the printer status on the right side of the start menu to see if there are too many print jobs waiting in the printer status bar. 4. If the printing job is piled up and cannot be printed, it is recommended to restart the computer and print again. 5. If still fail to print normally, the printing button is pressed after the equipment is in normal use for a period of time and the software reports an error and has no response, it may be that some security software installed on the customer's computer mistakenly deleted the files in the software. Re-install the software again.
6	File import failure	Check whether the imported data file is the ECG data file format (EM-XML, FDA-XML, SCP, DICOM, BKG) generated by the software provided by ECGMAC.
7	The exported image report is not clear and blank, or there is a problem in the display	Check whether the default printer in the computer is set or not. Set the normal printer or Microsoft XPS printer as the default printer in the computer.
8	In the process of ECG acquisition, interference often appears in some fixed leads in 12 lead ECG..	<ol style="list-style-type: none"> 1. Check the patient cable, unplug it from the acquisition box and reconnect it again 2. Check whether the electrode is in poor contact. The human body part contacted by the electrode needs to be wiped with alcohol and then reconnected. 3. If the problem still can't be solved, check whether the suction ball or clamp corresponding to the disturbed lead is rusted at the metal connection. After treatment, reconnect them again 4. If the problem cannot be solved, change the patient cable.

Number	Problem	Solution
9	In the process of ECG acquisition, ECG baseline wander is serious, and there is burr like interference on the baseline.	<ol style="list-style-type: none"> 1. First, modify the filter parameter value in the software. Common filter parameter value of baseline filter is 0.67 Hz, EMG filter 40 Hz, AC filter 50 Hz. 2. Check the patient cable. If the appearance of the patient cable is normal, change it and then conduct sampling test. (Note: the patient cable of the acquisition box and the patient cable of other electrocardiographs are the same, both of which are DB25 pin interfaces. Find a patient cable that can be used normally to replace the old one, and check whether it is the problem of ECG lead).
10	The operating system is too slow or has other problems. Therefore, User wants to reinstall the operating system. However, the patient record information acquired before is also needed to be preserved for later check. How to solve it?	<p>Before re-installing the operating system, if you want to save the previous patient records, copy the data file to a safe storage device. After the system re-installation, enter the patient record, click 【Import】 and select the backup data file.</p>
11	Aucune forme d'onde après la connexion du câble patient et du corps humain	<ol style="list-style-type: none"> 1. Check whether there is limb lead or chest lead is not connected (you can check the software's lead off information). 2. If the software prompts that all leads fall off, please check whether the RF (n) of the right lower limb lead is well connected. 3. The electrode is not coated with conductive medium (water, alcohol). 4. The patient cable is damaged. Please change another one. 5. After the above faults are eliminated, there are still the same problems. The equipment may be damaged. Please return to the factory for maintenance.
12	The displayed heart rate is twice the actual heart rate of the waveform	<p>Please check whether the connection between the software and the device is matched. The software device is USB ECG device. While the default COM number is consistent with the outgoing port of the Bluetooth ECG acquisition box that has been successfully paired with the computer, USB acquisition can find the Bluetooth acquisition box with the same COM number. However, the waveform will be distorted. The shortening of the R-R interval will cause the displayed heart rate value to be twice the actual heart rate of the waveform.</p>
13	Patient record upload failed, please check FTP settings	<ol style="list-style-type: none"> 1. Check if the computer is connected to the Internet. 2. Setting - whether FTP upload mode is selected for upload setting. 3. Check whether the setting FTP setting account / password / server IP address / port is consistent with the FTP server. 4. If SSL encryption upload is selected, you should check whether the selected SSL certificate is valid. 5. Check whether the folder receiving data of FTP server exists and whether the read-write permission of the folder is enabled. 6. Check whether FTP server is blocked by firewall.

Numéro	Problème	Solution
14	PC-ECG failed to receive file as local FTP server	<ol style="list-style-type: none"> 1. Check whether the FTP server parameters set by the client are correct. 2. Check whether the folder receiving data exists. 3. Check whether the ECG file service is running normally. 4. Run ECGApp as administrator and keep the software on during the upload process. 5. Close the firewall or add the ECG file service as the application allowed by the firewall.
15	How to set ECG file server as the allowed application of firewall?	Right click the computer icon on the desktop → properties → control panel → system and security → windows firewall → allow applications or functions to pass through windows firewall → allow other applications → browse → find the folder where ECG file server is located and select this program → open and add.
16	How to install the acquisition box driver manually?	<ol style="list-style-type: none"> 1. Please turn off anti-virus software or computer Butler and other similar software before installing the driver. 2. Connect the acquisition box to the USB port of the computer through the USB cable. Windows will prompt to find the new hardware and enter the new hardware installation wizard to search for the driver of the ECG acquisition box.

7.2 Common Troubleshooting of ECG Acquisition and Analysis Software for Android Tablet

Number	Problem	Solution
1	Double click the icon of App on the desktop of the computer but cannot access the software.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Check the Android system version. The software may not be compatible with the latest system. 2. Please check whether all authorities in the application authorities of ECG Acquisition and Analysis Software for Android Tablet are enabled.
2	Communication failure between tablet and USB ECG acquisition box	<ol style="list-style-type: none"> 1. Check whether the connection between USB cable and tablet is loose, unplug and reconnect again. 2. If the data line or OTG line is loose, reconnect it. 3. If the data cable or OTG line is damaged, replace the data cable or OTG and reconnect again. 4. If the acquisition box is damaged, change it. 5. If the USB port of the tablet is damaged, change the tablet.
3	Computer (or tablet) failed to match with Bluetooth ECG acquisition device	<ol style="list-style-type: none"> 1. Check whether the Bluetooth ECG acquisition box is opened normally. 2. Check whether the battery power of Bluetooth ECG collection box is sufficient. If the battery power is insufficient, replace it with a new battery. 3. Shorten the transmission distance between Bluetooth ECG acquisition box and computer (or tablet). 4. Check whether the Bluetooth ECG acquisition box is damaged. If it is damaged, change it. 5. Change the computer (or tablet).
4	What should you do when Bluetooth transmission acquisition is interrupted suddenly or the signal is unstable?	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ensure that the surrounding environment is free of large electromagnetic interference and other interference of Bluetooth devices. 2. Replace the battery of the acquisition box. 3. Shorten the transmission distance between Bluetooth ECG acquisition box and computer (or tablet).

Numéro	Problème	Solution
5	The exported image report cannot be opened	If PDF reader is installed on the tablet, re-install PDF reader.
6	Patient record upload failed, please check FTP settings	1. Check if the tablet is connected to WiFi. 2. Check whether the account / password / server IP address / port set in the selected upload method is consistent with the server.
7	In the process of ECG acquisition, interference often appears in some fixed lead of 12 leads.	1. Check the patient cable, unplug the patient cable from the acquisition box and reconnect it again. 2. Check whether the electrode is in poor contact. The human body part contacted by the electrode needs to be wiped with alcohol and then reconnected. 3. If the problem still can't be solved, check whether the suction ball or clamp corresponding to the disturbed fixed lead is rusted at the metal connection. After treatment, reconnect again. 4. If the problem cannot be solved, replace the patient cable.
8	In the process of ECG acquisition, ECG baseline wander is serious, and there is burr like interference on the baseline.	1. Modify the filter parameter value in the software, common filter parameter value of baseline filter is 0.67hz, EMG filter 40Hz, AC filter 50Hz. 2. Check the patient cable. If the appearance of the lead wire is normal, replace the lead wire and then conduct sampling test. (Note: the patient cable of ECG acquisition box and other patient cable of ECG machine are the same, both of which are DB25 pin interfaces. Replace it with another one to check whether it's the problem of patient cable).
9	No waveform after the connection between patient cable and human body	1. Check whether the lead ECG acquisition box is connected with the patient cable. 2. Check whether there is any lead not connected (you can check the software's lead off alarm). 3. If the software prompts that all leads fall off, please check whether the RF (n) of the right lower limb lead is well connected. 4. The electrode is not coated with conductive medium (water, alcohol). 5. The lead wire is damaged and should be replaced. 6. If there are still the same problems after the above troubleshooting, the equipment may be damaged. Please return to the factory for maintenance.
10	Network printer can not print report	1. Check whether the printing service software of the network printer is correctly installed on the tablet, and refer to the instructions of the printer. 2. Whether the power of the network printer and WiFi are turned on. 3. Whether WiFi connection is turned on for the tablet. 4. Whether the tablet and network printer are in the same LAN. 5. Whether the printing service of network printer is enabled on the tablet.

8. Warranty and After-sale Service

8.1 Warranty

If a product covered by this warranty is determined to be defective because of defective materials, components, or workmanship, and the warranty claim is made within the warranty period, ECGMAC will, at its discretion, repair or replace the defective part(s) free of charge.

- Main Unit:

ECGMAC warrants that ECGMAC's products meet the labeled specifications of the products and will be free from defects in materials and workmanship occur within warranty period. Within one year from the date of delivery, the manufacturer shall provide a free maintenance after receiving Failure Proof Report.

- Accessories:

Under normal use and maintenance condition, the warranty will be free if a failure report is received within half a year from the date of delivery.

- Software:

The warranty will be free if a failure report is received within a year from the date of delivery. If you need to upgrade the software, please consult the manufacturer directly.

Note: ECGMAC's obligations under this guarantee do not include freight and other costs. All costs for products beyond the warranty period and for product maintenance shall be borne by the user. All maintenance shall be carried out by engineering and technical personnel approved by ECGMAC.

8.2 Responsibility of Exemption

ECGMAC is not responsible for the damage and delay caused by the following circumstances:

- The user disassembles, stretches and readjusts the instrument.
- Damage caused by alteration or repair by anyone not authorized by ECGMAC.
- Replacement or removal of serial number label and manufacture label.
- Damage caused by mishandling.
- Damage caused by abnormal use beyond the specified use conditions.

8.3 After-sale Service

If the user has any questions, please contact your local distributor or manufacturer.

After-sales service agent: Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd.

Residence: 2nd Floor of Block 2, Haoye Industrial Park, Tiegang Road, Xixiang Street, Baoan District, 518102 Shenzhen, China.

Postal Code: 518102

Telephone: +86-755-27697821 0755-27697823

Fax: 0755-27697823

E-mail: info@ecgmac.com

8.4 Service Life and Production Date

Production date: see product label for details.

Service life of the product: 5 years (the service life is only limited to the main unit excluding the replaceable accessories; if the product needs to continue to be used after more than 5 years, it needs to be maintained every six months).

Appendix A: Package and Accessories

A.1 Accessories

When the product is dispatched from the factory, completed package should contain the following accessories:

PE-1201/PE-1201A/PE-1204/PE-1204A Acquisition Box	1
Software Installation CD	1
USB DONGLE (License Code)	1
Patient Cable	1
Limb electrodes (clamp)	4/set
Chest electrodes (suction ball)	6/set
USB data cable	1
User manual	1

A.2 Caution

- 1) Open the box from the top;
- 2) After opening the box, check the accessories and user manual, and then check the instrument.;
- 3) If the package does not match the packaging list or the instrument does not work properly, contact the sales department or customer service department;
- 4) Please use the accessories supplied by ECGMAC. Accessories from other suppliers may damage the instrument and affect its performance and safety. Before using the accessories from other suppliers, please consult our customer service first;
- 5) To enable us to serve you in time, please fill out the warranty card (copy) and mail it to us;
- 6) Please keep the instrument package for periodic testing or equipment maintenance.

Appendix B: Technical Specifications

B.1 Performance Specifications

Power supply	PE-1201/PE-1201A :d.c 5.0 (power supply by computer USB port)
	PE-1204/PE-1204A :d.c5.0V(power supply by computer USB port)/d.c3.0V ((AAA Alkaline batteries)
Lead	Standard 12 Leads
Input method	Floating Ground input with defibrillator protection
Calibration voltage	1mV±2%
AD converter	12bit(PE-1201/PE-1204)
	24bit(PE-1201A/PE-1204A)
Input circuit current	≤0,01 μ A
	≤0,05
Sensitivity	10 mm/mV ± 2%
Noise level	≤15 μ V (PE-1201/PE-1204)
	≤10 μ V (PE-1201A/PE-1204A)
Polarization voltage	± 400 mV (PE-1201/PE-1204)
	± 1180 mV (PE-1201A/PE-1204A)
Input impedance	≥100MΩ (10Hz) (PE-1201A/PE-1204A)
	≥50MΩ (10Hz) (PE-1201/PE-1204)
Input voltage range	PE-1201/PE-1204: each lead ≥(-7.5-7.5)mV. No distortion of waveform
	PE-1201A/PE-1204A: each lead ≥(-22.5-22.5)mV. No distortion of waveform
CMRR	PE-1201A/PE-1204A : ≥110 dB (AC filter off) ; ≥120 dB (AC filter on)
	PE-1201/PE-1204: ≥100 dB (AC filter off) ; ≥120 dB (AC filter on)
Frequency response	0,05 Hz~150 Hz (PE-1201/PE-1204)
	0,01 Hz~350 Hz (PE-1201A/PE-1204A)
Time constant	≥3,2 s (PE-1201/PE-1204)
	≥5 s (PE-1201A/PE-1204A)
Paper Speed	5 mm/s、 6.25 mm/s、 10 mm/s、 12.5 mm/s、 25 mm/s、 50 mm/s ± 2 %
HR range	HR range: 30bpm~300bpm, with error of ± 1 or ± 1% of the displayed value, whichever is greater
Gain	1,25 mm/mV、 2,5 mm/mV、 5 mm/mV、 10 mm/mV、 20 mm/mV、 40 mm/mV、 10/5 mm/mV、 20/10 mm/mV、 AGC ± 2 %
Sampling rate	2000/Sec/channel (PE-1201/PE-1204)
	32000/Sec/channel (PE-1201A/PE-1204A)
Amplitude quantisation	4,563 uV/LSB (PE-1201/PE-1204)
	2,289 uV/LSB (PE-1201A/PE-1204)
Bluetooth transmission distance	The Bluetooth limited transmission range of Battery powered model ≤ 5m
Operation life of battery	For battery powered models, the continuous working time under the condition of internal battery power supply shall not be less than 240Min.
Pacemaker pulse detection	±2mV~±700mV , Time Duration: 0.5 ms~2.0 ms (PE-1201/PE-1204)
	±2mV~±700mV , Time Duration: 0.1 ms~2.0 ms (PE-1201A/PE-1204A)

ECG Input channel	Simultaneous acquisition of standard 12 leads ECG
Sample mode	6 and 12 lead acquisition mode
Sample method	Support USB and Bluetooth acquisition mode (PE-1201/PE-1201A only support USB acquisition)
AVL, aVR leads correction	Support the correction of left and right upper limb leads to reduce the secondary acquisition caused by misoperation (only ECG acquisition system for Windows system)
Replay	Support data replay
Pacemaker detection	Support pacemaker detection and the sensitivity of the pacemaker detection can be adjusted.
High precision measuring tools	Support ECG scale measurement, parallel ruler, magnifier (only ECG acquisition system for Windows system)
Working mode	Two modes: manual and auto
Rhythm	At least 300 second rhythm acquisition function (only ECG acquisition system for Windows system)
Filter	Four kinds of digital filters which can filter out all kinds of interferences and ensure ECG waveform accuracy a) AC filter: 50Hz, 60Hz, off; b) Baseline filter: 0.05 Hz, 0.16 Hz, 0.25 Hz, 0.32 Hz, 0.5 Hz, 0.67 Hz, off; c) EMG filter: 20Hz, 25Hz, 30Hz, 35Hz, 40Hz, 45Hz, off d) Low pass filter: 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz, off.
ECG lead display	Seven display modes: 3×4, 3×4+1R, 3×4+3R, 6×2, 6×2+1R, 12×1, 1R
Sample mode	Presampling and real-time sampling
Data mode	ECG mode and Demo mode
Input method	Floating Ground input with defibrillator protection
Lead system	Standard 12 lead and 6 lead
Defibrillation protection	With anti defibrillation and shock protection function
Patient	Manually input new patient information or query patient information through Worklist (optional) / HL7 (optional) protocol and other networks
Patient record management (ECG acquisition and analysis software for Windows PC)	A. It has the functions of editing, querying, listing, opening, deleting, comparing, uploading (optional) and sampling a) Edit: edit new patient information; b) Query: query according to query criteria such as ID, name, age, gender, birthday, Department, examining doctor, examining doctor, inpatient number, outpatient number, examination date, number of leads, user-defined information items, etc; c) List: display the inspection time, ID, name, age, gender, uploaded, number of leads, file path, view status and other information of the patient record in the form of list; d) Open: open the selected patient record, and display the ECG data and patient information of the patient record; e) Delete: delete the authority of selecting patient record; f) Comparison: display two patient record comparison functions in the same screen g) Upload: upload the selected patient record (optional) h) Acquisition: use the existing patient information to enter the collection interface
Data transmission and networking functions	1. It shall be able to access the third party HIS or EMR system through FTP (optional), DICOM (optional) and other general standard protocols. 2. It shall be able to have the function of Worklist (optional) and HL7 (optional) to actively obtain the patient application examination information in HIS or EMR system. 3. ECG report and ECG data remote transmission function.

<p>Patient record management (ECG acquisition and analysis software for Windows PC)</p>	<p>B.ECG data import / export function</p> <p>a) Support the import of ECG data from disk into windows ECG acquisition system</p> <p>b) Support Android ECG acquisition system to import data into windows ECG acquisition system through USB data cable;</p> <p>c) Support ECG data to be imported into windows ECG acquisition system through network;</p> <p>d) Import data format: EM-XML, FDA-XML (optional), SCP (optional), BKG (optional) and DICOM format.</p> <p>e) Support the export of ECG data from windows ECG acquisition system to disk;</p> <p>f) Export method: automatic and manual</p> <p>g) Export image file types: PDF, JPEG, BMP;</p> <p>h) Export data format: EM-XML, FDA-XML (optional), SCP (optional), BKG (optional) and DICOM format.</p> <p>C. ECG data upload function (optional):</p> <p>a) Upload mode: FTP and DICOM</p> <p>b) Upload method: manual and automatic</p> <p>c) Upload image file types: PDF, BMP and JPEG</p> <p>d) Upload data file format: EM-XML, FDA-XML (optional), SCP (optional), BKG (optional) and DICOM (leads_12_ECG, GENERAL_ECG, ENCAPSULETED_PDF_ECG)</p> <p>e) Upload image display format: 12 lead modes have 12 report formats: horizontal 12x1, horizontal 6x2, horizontal 6x2 + 1R, horizontal 3x4 + 1R, horizontal 1R, vertical 12x1, vertical 6x2, vertical 6x2 + 1R, vertical 3x4 + 1R, vertical 3x4 + 3R, and vertical 1R</p>
<p>Database (ECG acquisition and analysis software for Android Tablet)</p>	<p>a. Data management functions: query, edit, open, delete, upload (optional), export;</p> <p>b. ECG data export function:</p> <p>a) Export image file type: PDF, JPEG;</p> <p>b) Export data format: EM-XML, FDA-XML(optional), SCP (optional), BKG (optional) and DICOM format.</p> <p>c. ECG data upload function (optional):</p> <p>a) Upload mode: FTP and DICOM;</p> <p>b) Upload method: automatic and manual</p> <p>c) Upload image file type: PDF and JPEG;</p> <p>d) Upload data file format: EM-XML, FDA-XML (optional), SCP (optional), BKG (optional) and DICOM (DICOM_12L, DICOM_STANDARD, DICOM_PDF).</p> <p>d. Display format of uploaded image: 12 lead mode has 14 report format including horizontal 12x1, horizontal 6x2 + 1R, horizontal 3x4 + 1R (one line), horizontal 3x4 + 1R (three lines), horizontal 3x4 + 3R, horizontal 1R (three lines), horizontal 1R (six lines), vertical 12x1, vertical 6x2 + 1R, vertical 3x4 + 1R (one line), vertical 3x4 + 1R (three lines), vertical 3x4 + 1R (six lines);</p> <p>e. Directly import of data into windows ECG acquisition system through Android ECG acquisition system is supported.</p>
<p>Report preview and report function (ECG acquisition and analysis software for Windows PC)</p>	<p>a. Report format: the 12 lead model has 12 report formats: horizontal 12x1, horizontal 6x2, horizontal 6x2 + 1R, horizontal 3x4 + 1R, horizontal 1R, vertical 12x1, vertical 6x2, vertical 6x2 + 1R, vertical 3x4 + 1R, vertical 3x4 + 3R, and vertical 1R;</p> <p>b. Auto-half gain in case of high QRS</p> <p>c. Automatic print is supported</p> <p>d. AGC is supported;</p> <p>e. Print preview is supported.</p> <p>f. User-defined report title is supported</p>
<p>System settings</p>	<p>a. User-defined item of single rhythm lead and three rhythm lead is supported</p> <p>b. ECG waveform can have multiple colors</p> <p>c. Setting hospital name is supported</p> <p>d. Support the setting of heart beat, lead off alarm, etc</p>

Report preview and report function (ECG acquisition and analysis software for Android Tablet)	<p>a. Report format: the 12 lead model has 14 report formats: horizontal 12x1, horizontal 6x2 + 1R, horizontal 3x4 + 1R (one row), horizontal 3x4 + 1R (three rows), horizontal 3x4 + 3R, horizontal 1R (three rows), horizontal 1R (six rows), vertical 12x1, vertical 6x2 + 1R, vertical 3x4 + 1R (one row), vertical 3x4 + 1R (three rows), vertical 3x4 + 3R, vertical 1R (six rows);</p> <p>ECG report output format: ECG grid, colorful report, ECG dot and high QRS waveform gain are automatically halved;</p> <p>b. rhythm lead report mode is supported</p> <p>c. AGC is supported</p> <p>d. automatic preview report after data acquisition is supported</p> <p>e. network printer is supported</p> <p>f. automatic print preview after data acquisition is supported</p>
--	--

B.3 Safety Standard

EN 60601-1:2006	Medical electrical equipment - Part1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-2-25:2011	Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs
IEC 60601-2-51:2003	Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs
IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
Shell case protection class	IPX0, without waterproof function
Anti-electric-shock type	Special power supply equipment, internal power supply equipment; (when it is connected to the power supply network, the equipment providing power to it shall meet the requirements of class I or class II equipment)
Anti-electric-shock degree:	Type CF with defibrillation-proof
Degree of safety of application in the presence of flammable gas:	Equipment not suitable for use in the presence of flammable gas
Working mode:	Continuous operation

B.4 Dimension and Weight

Main Unit Dimension	68 mm×126 mm×24 mm
Package Size	70 mm×330 mm×85 mm
Net weight/ Gross weight	0.85 kg /1.7 kg

B.5 Power Supply Requirements

- 1) USB power supply: Calibration Voltage=5V
- 2) Input Power: 2x1.5V Excell Alkaline AAA Calibration Voltage= 3V

B.6 Environment Conditions

Transportation	Temperature	Relative humidity	Atmospheric pressure
Storage	-20 °C to +55 °C	≤ 93%	50kPa~106kPa
Operation	-20 °C to +55 °C	≤ 93%	50kPa~106kPa
Fonctionnement	+5 °C to +40 °C	≤80%, sans condensation	86kPa~106kPa

Appendix C: Key Components

Number	Name	Type	Specification	Note
1	Isolation transformer	EE16	DIP10	
2	Patient cable	ECG-FD08X4	Φ 4/TPU/4-lead 6 channels	
3	Optocoupler	H11L1SR2M or H11L1SM (the suffix represents the different number of packages)	Transmission data rate 1M	

Appendix D: List of Functional Accessories

Number	Name	Specification	Note
1	Patient cable	ECG-FD08X4	Standard configuration
2	Limb electrode	ECG-FJX41	Optional
3	Chest electrode	ECG-FQX41	Optional
4	Limb electrode	ZJ-01	Optional
5	Chest electrode	XQ-01	Optional
6	Limb electrode	ZJ-02	Optional
7	Chest electrode	XQ-02	Optional
8	OTG data cable	Y-C438	Optional
9	USB cable	1.5m	Standard configuration
10	USB Dongle		Standard configuration

Appendix E: Network Security Specifications

E.1 User access control

(1) User identification method

User Type	User Identification Method
Administrators	Administrator Password
General Operator	No Administrator Password

(2) User type and authority

User Type	User Authority
Administrators	With administrator password, you can enter the setting interface, patient record interface or database interface for setting operation, and have all operation permissions
General Operator	Without administrator password, you only have partial operation permission and you are unable to use setting and operation permission of patient record or database

E.2 Data exchange mode

Data Exchange type	Data Communication Type	Transfer Protocol	Storage Format
Data exchange between ECG acquisition box and ECG acquisition and analysis software	USB	USB2.0	/
	Bluetooth	Bluetooth4.0	/
Data exchange between ECG acquisition and analysis software for Android Tablet and ECG acquisition and analysis software for Windows PC	USB	USB2.0	EM-XML, FDA-XML, SCP, BKG and DICOM
	Ethernet	FTP	EM-XML, FDA-XML, SCP, BKG and DICOM
Data exchange between ECG acquisition and analysis software and external data	USB/SD	USB2.0	EM-XML, FDA-XML, SCP, BKG, DICOM, BMP, JPG, PDF
	Ethernet	FTP/worklist/dicom/HL7 (Optional)	EM-XML, FDA-XML, SCP, BKG, DICOM, BMP, JPG, PDF (for FTP or DICOM)

E.3 Operation Environment

Item	ECG Acquisition System for Windows System	ECG Acquisition System for Android System
Hardware Configuration	CPU: ≥ 1.2 G Memory: ≥ 512 MB Main board: Inter main board recommended Hard disk: ≥ 40 GB Display card: > 1 M Display: ≥ 43 cm (17Inch), $> 1024 \times 768$, ≥ 16 CD-ROM: ≥ 24 times Operation system: Microsoft Windows 2000/xp/7/8/10 Printer configuration: Resolution above 600dpi Others: Bluetooth 4.0	USB2.0
Network Requirement	Ethernet (not required) Ethernet is necessary to realize FTP / DICOM / WORKLIST / HL7 function	Ethernet (not required) Ethernet is necessary to realize FTP / DICOM / WORKLIST / HL7 function

Instructions for use

The ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is suitable for home healthcare environments and so on.

Warning: Don't near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances is high.

Warning: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Warning: Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation."

Warning: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the equipment (detail model name), including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

If any: a list of all cables and maximum lengths of cables (if applicable), transducers and other ACCESSORIES that are replaceable by the RESPONSIBLE ORGANIZATION and that are likely to affect compliance of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM with the requirements of Clause 7 (EMISSIONS) and Clause 8 (IMMUNITY). ACCESSORIES may be specified either generically (e.g. shielded cable, load impedance) or specifically (e.g. by MANUFACTURER and EQUIPMENT OR TYPE REFERENCE).

If any: the performance of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM that was determined to be ESSENTIAL PERFORMANCE and a description of what the OPERATOR can expect if the ESSENTIAL PERFORMANCE is lost or degraded due to EM DISTURBANCES (the defined term "ESSENTIAL PERFORMANCE" need not be used).

Technical description

1. All necessary instructions for maintaining BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to electromagnetic disturbances for the expected service life.
2. Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions and Immunity

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions	
Emissions test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class A
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Applied

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity		
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV Contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Power supply lines: ±2 kV input/output lines: ±1 kV	Power supply lines: ±2 kV
Surge IEC 61000-4-5	Line(s) to line(s) : ±1 kV. Line(s) to earth : ±2 kV. 100 kHz repetition frequency	Line(s) to line(s) : ±1 kV. 100 kHz repetition frequency
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% 1 cycle and 70% 25/30 cycles Single phase: at 0 0% 300 cycle	0% 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% 1 cycle and 70% 25/30 cycles Single phase: at 0 0% 300 cycle
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conducted RF IEC61000-4-6	150KHz to 80MHz: 3Vrms 6Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	150 KHz to 80 MHz : 3Vrms 6Vrms (in ISM bands) 80% Am à 1kHz
Radiated RF IEC61000-4-3	10 V/m 80MHz- 2,7GHz 80% AM to 1kHz	10 V/m 80MHz- 2,7GHz 80% AM to 1kHz
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity						
Radiated RF IEC61000-4-3						
(Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)						
Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Modulation (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380 -390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	380 -390	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704 - 787	Bande LTE 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						

Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Modulation (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
1720	1 700-1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802, 11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5240						
5785						

Appendix G: Manufacturer Information

Manufacturer: Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd

Factory Address:

2nd Floor of Block 2, Haoye Industrial Park, Tiegang Road, Xixiang Street, Baoan District, 518102 Shenzhen, China

Tel: +86 755-27697821/ 27697823/ 27948579

Fax: +86 755-27697823-616

Website: www.ecgmac.com

Email: info@ecgmac.com

Appendix H: EU Representative Information

Company Name : Wellkang Ltd

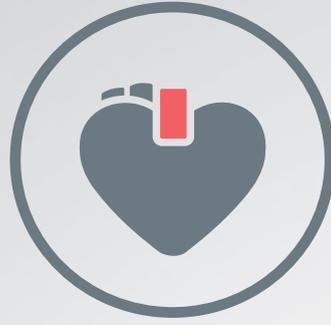
Company Address :

Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK

Tél. : +44(20)3287 6300, +44(33)3303 1126

Fax : +44(20)76811874

Web : www.wellkang.ltd.uk ; www.CE-marking.eu



Spengler