

100G CONTEC ECG 1 CHANNEL WITH MONITOR

REF ECG100G (GIMA 33220)**CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD**

No. 112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

**Prolinx GmbH**

Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Germany
Tel: 0049 21131054698
E-mail: med@eulinx.eu



Imported by

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

Preface

Please read the User Manual carefully before using this product. The operating procedures specified in this User Manual should be followed strictly. This manual describes in detail the operation steps which must be noted, the procedures which may result in abnormality, and possible damage to the product or users. Refer to following chapters for details. Failed to follow the User Manual may cause measuring abnormality, device damage or personal injury. The manufacturer is NOT responsible for the safety, reliability and performance issues of such results due to user's negligence of this user manual for using, maintenance or storage. The free service s and repairs do not cover such faults either.

The content in this user manual complies with real product. For software upgrade and some modifications, the content in this user manual is subject to change without prior notice, and we sincerely apologize for that.

Attentions

Before using this product, the safety and effectiveness described in the following shall be considered:

- Type of protection against electric shock: class I (AC power supply), internal powered equipment (power supplied by battery)
- Degree of protection against electric shock: type CF, defibrillation-proof applied part
- Working mode: continuous running equipment
- Enclosure protection class: IPX0
- Measurement results shall be described by professional doctor combined with clinical symptoms.
- The using reliability depends on whether the operation guide and maintenance instructions in this user manual is followed.
- Service life: 5 years
- Date of manufacture: see the label
- Contraindications: none

Warning: To ensure the device safety and effectiveness, please use the company recommended accessories. The maintenance and repair of the device should be done by professional personal specified by the company. It is forbidden to refit the device.

Responsibility of the operator

- The device must be operated by a professionally trained medical staff, and kept by a special person.
- The operator should read the User Manual carefully before use, and strictly follow the operating procedure described in the User Manual.
- The safety requirements have been fully considered in product designing, but the operator can not ignore the observation of the patient and device.
- The operator is responsible for providing the information of product use to the company.

Responsibility of the company

- The company supplies qualified products to user in accordance with enterprise standard.

- The company installs and debugs the equipment and trains the physicians by contract.
- The company performs device repair in warranty period (a year) and maintenance service after warranty period.
- The company responds timely to the user's request.

The user manual is written by Contec Medical Systems Co., Ltd. All rights reserved.

Statement

Our company owns all rights to this unpublished work and intends to maintain it as confidential information. This user manual is used only for reference of operation, maintenance, or repair of our device. No part of this can be disseminated to others. And our company takes no responsibilities for any consequences and liabilities caused by using this user manual for other purposes.

This document contains proprietary information, which is protected by copyright. All rights reserved. Photocopy, reproduction or translation of any part in the manual without our company's written permission is prohibited.

All information contained in this user manual is believed to be correct. Our company shall not be liable for incidental and consequential damages in connection with the furnishing, performance, or use of this material. This user manual may refer to information and protected by copyrights or patents and does not convey any license under the patent rights of our company, nor the rights of others. Our company does not assume any liability for arising out of any infringements of patents or other rights of the third parties.

Our company owns the final explanation right to this user manual, and reserves the right to change the content of this user manual without prior notice, and the rights to change product technology and specification.

Contents

Chapter1 Overview	1
1.1 Overview	1
1.2 Intended use	1
1.3 Main technical specifications	1
1.4 Main Characteristics	2
1.5 Software overview	3
Chapter2 Safety Precautions	4
Chapter3 Warranty	6
Chapter4 Working Principle and Structural Characteristics	7
4.1 Working principle and its block diagram	7
4.2 Name of each part and its function	8
Chapter 5 Operation Precautions	12
5.1 Precautions before use	12
5.2 Precautions during operating	12
5.3 Precautions after use	12
Chapter 6 Preparations before Operation	13
6.1 Installation of recording paper	13
6.2 Power supply connection	13
6.3 Lead cable connection	14
6.4 Electrode installation	14
Chapter 7 Operation Guide	17
7.1 Main menu	17
7.2 New	17
7.3 System setup	19
7.4 Sampling setup	20
7.5 Print setup	20
7.6 Time setup	21
7.7 Case management	21
7.8 About	22
Chapter 8 Troubleshooting	23
8.1 Auto shutdown	23

8.2 AC interference.....	23
8.3 EMG interference	23
8.4 Baseline drift	24
8.5 Troubleshooting list	24
Chapter 9 Maintenance	26
9.1 Battery	26
9.2 Recording paper	27
9.3 Maintenance after use	27
9.4 Lead cables and electrodes.....	27
9.5 Silicone rubber roller	28
9.6 Cleaning of thermal print head.....	28
9.7 Fuse replacement	28
9.8 Disposal of product scrap.....	28
9.9 Others	29
Chapter 10 Packing List and Accessories.....	30
10.1 Accompanying accessories	30
10.2 Notes.....	30
Appendix I EMC Guidance and Manufacturer Declaration	31

Chapter1 Overview

1.1 Overview

This product is a kind of electrocardiograph, which is able to sample 12 leads ECG signals and print out the ECG waveform with thermal printing system. Its functions are as follows: recording and displaying ECG waveform in auto/manual mode; prompt for electrode-off and out of paper; optional interface languages(Chinese/English, etc.); built-in lithium battery, powered either by AC or DC.

1.2 Intended use

This product is suitable for hospital, scientific research, wards, ambulances and carrying out medical consultations. It can be used by medical institutions to record human ECG signals, collect and extract the ECG waveform.

1.3 Main technical specifications

1.3.1 Environment conditions

Operation:

- a). Environment temperature: 5°C~40°C
- b). Relative humidity: 25%~95%(no condensation)
- c). Atmospheric pressure: 700 hPa~1060 hPa
- d). Power supply:

Voltage: 100-240 V~

Frequency: 50 Hz, 60 Hz

Input power: ≤150 VA

Battery: 7.4 V, 2000 mAh rechargeable lithium battery

Transportation and Storage:

- a). Environment temperature: -20 °C~+55 °C
- b). Relative humidity: ≤95%
- c). Atmospheric pressure: 500 hPa~1060 hPa

1.3.2 Input way: Floating and defibrillation protection

1.3.3 Lead: Standard 12 leads

1.3.4 Patient leakage current: <10μA

1.3.5 Input impedance: ≥2.5 MΩ

1.3.6 Frequency response:

Rated input amplitude	Input frequency and waveform	Relative output response
1.0	0.67Hz~40Hz, Sine wave	±10% ^a
0.5	40Hz~100Hz, Sine wave	+10 %, -30 % ^a
0.25	100Hz~150Hz, Sine wave	+10 %, -30 % ^a
0.5	150 Hz ~ 500 Hz, Sine wave	+10 %, -100 % ^a
1.5	≤1Hz, 200ms, Triangle wave	+0 %, -10 % ^b
^a relative to 10Hz ^b relative to 200 ms		

1.3.7 Time constant: $\geq 3.2\text{s}$

1.3.8 CMRR: $>105\text{ dB}$

1.3.9 Filter: power frequency(AC50/60 Hz), myoelectricity(25 Hz/35 Hz (-3 dB)), baseline drift filter

1.3.10 Recording way: Thermal printing system

1.3.11 Specification of recording paper: 50 mm(W) $\times$ 20 m(L) high-speed thermal paper

1.3.12 Time base selection(paper speed): 6.25, 12.5, 25, 50 mm/s, error: $\pm 5\%$

1.3.13 Gain control(sensitivity): 2.5, 5, 10, 20 mm/mV, accuracy is $\pm 2\%$, Standard sensitivity: 10 mm/mV $\pm 0.2\text{ mm/mV}$

1.3.14 Auto record: record setup according to auto record format and mode, automatically change leads.

1.3.15 Manual record: record according to manual record format, and switch lead manually.

1.3.16 Product safety type: Class I type CF defibrillation-proof applied part

1.3.17 Polarization resistance voltage: $\pm 610\text{ mV}$

1.3.18 Noise level: $\leq 12\text{ }\mu\text{Vp-p}$

1.3.19 ECG signal input sampling frequency: 32 kHz

1.3.20 Waveform data processing sampling frequency: 1 kHz

1.3.21 Sampling precision: 24-bit

1.3.22 The minimum detection signal: 10 Hz, 20 μV (peak-peak value) deflected sinusoidal signal can be detected

1.3.23 Accuracy of input signal: $\pm 5\%$.

1.3.24 Amplitude quantization: $\leq 5\mu\text{V/LSB}$

1.3.25 Fuse specification: 2 AC delay fuses (T2A/250VAC), rated current: 2A, rated voltage: 250V

1.3.26 Dimension: 315 mm(L) $\times$ 215mm (W) $\times$ 77 mm(H)

1.3.27 Net Weight: 1.5 kg

1.4 Main Characteristics

1.4.1 High resolution thermal-array output system(8 dots/mm), no adjustment required.

1.4.2 Record clear and exact single-channel ECG waveform and remarks in real-time and continuously. The remark includes: lead sign, sensitivity, paper speed, filter state, etc.

1.4.3 In auto mode, recording can be completed with one-button operation, which improves work efficiency.

1.4.4 Full touch keyboard, convenient to operate. TFT screen shows the working status, more clear for observation.

1.4.5 Both AC and DC power supply are supported. The device also has built-in rechargeable lithium battery.

1.4.6 Under optimal DC state, up to 7 hours standby time, print for 90 minutes, and record 160 pieces of ECG waveform.

1.4.7 Use digital signal processing technology to conduct AC filter, baseline filter and EMG filter on ECG signals, in order to get high-quality ECGs.

1.4.8 With multi-language interface, such as simplified Chinese and English.

1.5 Software overview

The ECG analysis program shows the results after analyzing the form of the electrocardiogram, providing auxiliary reference for doctors to make diagnosis. The analysis result cannot be used as the only standard for diagnosis. A comprehensive evaluation should be made by professional electrocardiogram technicians and physicians according to clinical experience and other test results.

The device is intended for use on all patient populations, which is decided by the clinical doctor. The analysis program only provides ECG analysis for patients above 3 years old (including 3 years).

Name of software: ECG100G embedded software

Software specification: none

Software version: Vx.x.x

Version naming rules: V<major version number>.<minor version number>.<revision version number>

The version of the software can be obtained in “About”.

Involved algorithm:

Name: ECG algorithm

Type: mature algorithm

Use: to convert ECG signals of human body into intuitive waveform images.

Clinical function: Electrocardiogram is an important method for clinical diagnosis of cardiovascular disease. How to use computer to quickly, automatically and accurately analyze ECG has been a hot topic for scholars at home and abroad. The ECG algorithm is the key to the analysis and diagnosis of ECG signals, and its accuracy and reliability determine the effectiveness of diagnosis and treatment of patients with heart disease.

Chapter2 Safety Precautions

2.1 Ensure that the device is placed on a flat level worktable. Avoid strong vibration or impact when moving it.

2.2 When working with AC power, the power cord must be 3-core, the frequency and voltage value of the AC power source must match the identification on the manual and have sufficient capacity. When the provided three-core power cord cannot be used, please use the built-in DC power supply or replace the three-core power cord that meets the standard requirements.

2.3 A perfect power supply system and grounding are necessary in the room.

 Warning: To avoid the risk of electric shock, the device must be connected a power supply with protective grounding.

2.4 If there are any questions for the integrality of protective grounding cable or the reliability of protective grounding cable connection can not be guaranteed, the device must be run with built-in DC power supply.

2.5 The safety requirements have been fully considered in product designing, but the operator can not ignore the observation of the patient and device. Cut off the power or take off the electrode when necessary to ensure patient's safety.

2.6 Please turn off the device and unplug the power cord before replacing the fuse or cleaning and disinfection. Don't rub the screen with sharp materials.

2.7 Keep the device from water, don't use or store it in places with high air pressure, humidity or temperature over the standard, bad ventilation, or too much dust.

2.8 Do not use the device in the place with flammable anesthetic gases or other flammable chemicals, otherwise there is a danger of explosion or fire.

2.9 Do not use the device in medical hyperbaric oxygen chamber, otherwise there is a danger of explosion or fire.

2.10 This device is not intended to act directly on the human heart. If this device is used with cardiac defibrillator or other electric stimulating devices at the same time, single-use chest electrodes and ECG lead cables with defibrillation-proof function should be selected. It is better not to use this device with other electric stimulating devices at the same time. If it is necessary, there must be professional technician guiding on the scene, and the selected accessories should be designated by our company.

2.11 When the electrocardiograph is used together with a high-frequency electrosurgical knife, the ECG electrode should be kept away from the contact of the electrosurgical knife to prevent burns and burning of the electrode wires caused by high-frequency sparks.

2.12 When the electrocardiograph is used together with a defibrillator, the operator should avoid contact with the patient or the sickbed. The defibrillation electrode should not directly touch the ECG electrode to prevent sparks from burning the device and the patient.

2.13 Please do not use the electrocardiograph in the environment that is interfered by high-power device such as high-voltage cables, X-rays, ultrasonic machines and electrizer, keep the device away from emission sources such as mobile phones.

2.14 If other equipment is connected with this ECG device, it must be a Class I device that

complies with IEC60601-1. Because the total leakage current may hurt patient, the monitoring of leakage current is carried out and taken charge by the connected equipment.

2.15 Notes related to EMC

The device complies with the safety standards for medical electrical equipment or system electromagnetic compatibility in IEC60601-1-2. Electromagnetic environments exceeding the IEC60601-1-2 standard may cause harmful interference to the device or prevent the device from performing its intended function or degrade its performance. Therefore, if there is a phenomenon that does not match its function during use, be sure to confirm and eliminate adverse effects before continuing to use it. Corresponding precautions for this situation are given in this manual.

- The device or system should not be used near or stacked with other devices. If it must be used near or stacked with other devices, it should be observed and verified that the device is working normally under the configuration it is using.
- Use of accessories, transducers, and cables other than those specified by the manufacturer of the device or system as spare parts for internal components may result in increased emissions of the device or system and reduced immunity.
- Effect from radiated electromagnetic waves:

The use of a mobile phone may affect the operation of the device. When installing medical electrical equipment, be sure to remind people around the device to turn off mobile phones and small radios.

- Effect from shock and conduction electromagnetic waves:

High frequency noise from other equipment can enter the device through the AC socket. Please identify the source of noise, if possible, stop using the equipment. If the equipment can not be deactivated, use noise cancellation equipment or take other measures to reduce the impact.

- Effect from static electricity:

Static electricity in a dry environment(indoor) may affect the operation of the device, especially in winter. Before using the device, humidify the indoor air or discharge the static electricity from the cable and operator.

- Effect from thunder and lightning:

If there is thunder and lightning nearby, it may cause a voltage surge in the device. If you are concerned about danger, disconnect the AC power and use the internal power supply.

Chapter3 Warranty

3.1 In normal use, under strict observance of user manual and operation notes, in case of failure, please contact with our customer service department. Our company has the sales record and customer archives for each device. The customer has one year free warranty service from the date of shipping according to the following conditions. To supply all-around and quick maintenance service for you, please mail the maintenance card to us in time.

3.2 Our company may adopt such ways as guidance, express to company or door-to-door service, etc. to carry out warranty promise.

3.3 Even in warranty period, the following repairs are charged.

3.3.1 Faults or injuries caused by misuse that not according to user manual and operation notes.

3.3.2 Faults or injuries caused by dropping accidentally after purchase.

3.3.3 Faults or injuries caused by repair, reconstruction, decomposition, etc. not by our company.

3.3.4 Faults or injuries caused by improper storage or force majeure after purchase.

3.3.5 Faults or injuries caused by using improper thermal recording paper.

3.4 The warranty period for accessories and fray parts is half a year. Power cable, recording paper, operation manual and packing material are excluded.

3.5 Our company is not responsible for the faults of other connected devices caused by the faults of this device directly or indirectly.

3.6 The warranty will be canceled if we find the protection label has been destroyed.

3.7 For charged maintenance beyond warranty period, our company advises to continue using "Maintenance contract regulation". Please refer to our customer service department for details.

Chapter4 Working Principle and Structural Characteristics

4.1 Working principle and its block diagram

4.1.1 The power supply unit

Principle of power supply

After the AC power supply enters the switching power supply, it is converted to 9V DC voltage and supplied to the main board, it also provides constant voltage current limiting charging for the rechargeable lithium battery in the device through the DC-DC circuit, and generates +5V and +3.3V voltage through the power conversion to supply power to the corresponding modules. At the same time, the lithium battery in the device can independently satisfy working requirements of each module in the device through the buck-boost circuit.

 **Note: The principle block diagram and component list are only available to service stations or maintenance personnel designated by our company.**

4.1.2 Signal acquisition unit

The signal acquisition unit uses a floating setting, which is a signal acquisition and processing system, including analog circuit part and 24-bit A/D conversion and data processing part. The analog circuit consists of signal following, amplification, anti-aliasing low-pass filtering, lead-off detection and overload detection. CPU system is responsible for coordinating the work of each circuit such as the A/D converter, the lead-off detection circuit and the overload detection circuit, in order to achieve signal acquisition, processing, and lead-off detection. Control information and A/D conversion and data acquisition between the floating circuit and the solid circuit are transmitted through the optoelectronic coupler.

4.1.3 Control unit

(1) Principle of control unit

The control system consists of printing system, button system, liquid crystal display system, and signal acquisition system. The ECG signal sent from the signal acquisition system through the high-speed optoelectronic coupler is received by the CPU system, after digital filtering, gain adjustment and motor drive, it is sent to the printing system to print the ECG waveform. After the printing is completed, the CPU system processes waveform measurement and analysis. The CPU system also receives an interrupt signal and button code from the button system to complete the interrupt processing. In addition, the lead-off signal, paper out detection, battery voltage management, and automatic power-off are also managed by the CPU system. The liquid crystal controller receives data and commands from the CPU system to complete the display of the control state of the device.

(2) Principle block diagram is shown in Figure4-1.

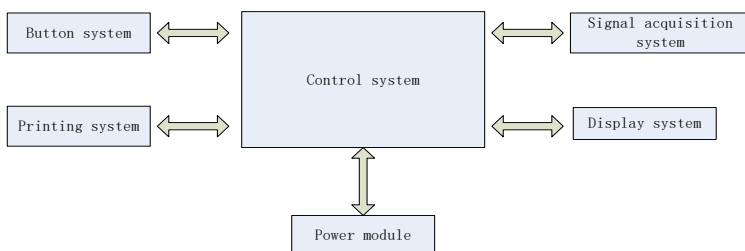


Figure 4-1 Block diagram of control unit

4.2 Name of each part and its function

4.2.1 Front view

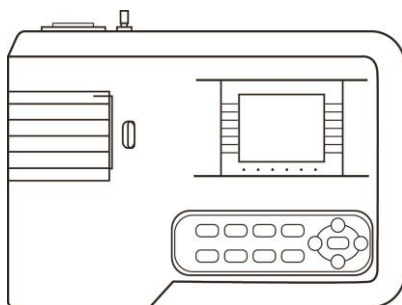


Figure 4-2 Front view

Note

- Do not put heavy objects on the screen or hit against it, otherwise the screen will be damaged.
- If the device is not in use, cover it to prevent liquid spills on the screen.
- Do not use sharp stuff to operate the buttons, otherwise it may case permanent damage to the buttons.

4.2.2 Side view

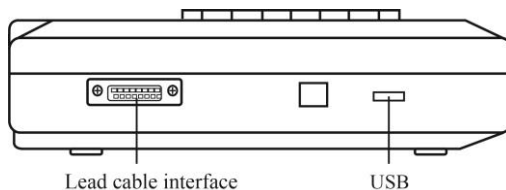


Figure 4-3 Side view

1、Lead cable interface: Connect with lead cables

2、USB interface: communicate with computers, convenient for program upgrade

⚠ Note

Operator must not touch the USB interface and patient at the same time.

3、Power socket

Connect with AC power cord .

4、Grounding terminal (Equipotential terminal)

Connect with the potential equalization conductor .

4.2.3 Buttons

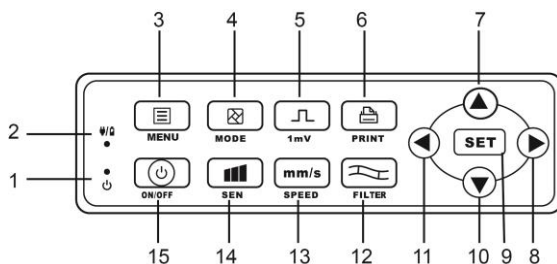


Figure 4-4 Schematic diagram of buttons

1. Startup indicator

It lights in green after turning on the device.

2. Power status indicator

Green indicates that the AC power supply is used. At this time, there is no battery in the device or the battery is full. Other colors indicate that the battery is being charged.

3. MENU

Menu button

4. MODE

When the device in sampling interface, use MODE button to select the print mode.

5. 1mV

Calibration button

6. PRINT

Print the sampled ECG waveform or end the printing.

7. Direction button

Up button

8. Direction button

Right button

9. SET

System menu and confirm.

10. Direction button

Down button

11. Direction button

Left button

12. FILTER

Set the filter mode.

13. SPEED

Change the ECG recording speed

14. SEN

Adjust the sensitivity manually.

15. ON/OFF

When the device is turned on, short press this button, it will prompt whether to shut down the device, long press this button to turn off the device

4.2.4 Symbols

	Alternating current
OFF	Power OFF
ON	Power ON
	Equipotential point, the equipotential point of this device is combined with the protective grounding.
	Caution! Refer to the accompanying document.
	Type CF applied part, with defibrillation-proof function
	USB interface
	Lead cable socket
	Serial number
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Batch code
	Latex free

	Atmospheric pressure limitation
	Temperature limitation
	Humidity limitation
	Waste disposal symbol. This symbol indicates that electrical and electronic equipment waste cannot be disposed of as unsorted municipal waste and must be recycled separately.
	This way up
	Fragile, handle with care
	Keep away from rain
	Stacking limit by number
	Catalogue number
	Refer to instruction manual/booklet
	Authorized representative in the European Community
	General warning lable

Chapter 5 Operation Precautions

5.1 Precautions before use

5.1.1 For safe and effective use, please read the user manual carefully before operation.

5.1.2 Check to ensure that the device is in good condition.

5.1.3 The device shall be placed on a flat surface, and moves gently to avoid strong vibration or shock.

5.1.4 Check to ensure that the lead cables are correctly connected, and the device grounding is correct.

5.1.5 The AC frequency and voltage should comply with the requirements, and enough current capacity should be guaranteed.

5.1.6 When using the battery for power supply, check to ensure that the battery voltage and battery status are in good condition, and the battery has enough power.

5.1.7 When the device is used together with other equipment, all devices and equipment should be equipotential grounded in order to protect the user and operator.

5.1.8 Install the device where easily grounded in the room. Do not allow the patient and patient-connected lead cables to come into contact with other conductor parts, including the earth or a hospital bed.

5.1.9 Clean the lead cable with neutral solvent. Do not use alcohol-based cleaners or gemicides.

5.1.10 Ensure that the device is running within the normal ambient temperature range of 5°C to 40°C. If the device is stored at a higher or lower temperature, leave it in the operating environment for approximately 10 minutes before use in order to ensure the normal work.

5.2 Precautions during operating

5.2.1 The printing can be started after the ECG waveform is stable.

5.2.2 During using, the doctor should observe the patient carefully and cannot leave the operating site. If necessary, turn off the power or remove the electrode to ensure patient safety.

5.2.3 The patient and the device can only be connected via lead cables through the electrodes, in order to avoid patient touches other parts of device or conductors.

5.2.4 Patient can not move during operating.

5.2.5 Maintenance or repair to the device or accessory is not allowed during using.

5.3 Precautions after use

5.3.1 Set the states of all functions to initial states.

5.3.2 Cut off the power, gently remove the electrodes and limb clips, then remove the lead cables, do not pull with force.

5.3.3 Clean the device and all accessories, and store them for the next use.

Chapter 6 Preparations before Operation

6.1 Installation of recording paper

6.1.1 The device adopts high-speed recording paper, its specification is 50 mm(W)×20 m(L).

6.1.2 The installation method of recording paper is described as below:

(1) Slide the cover switch to the left to open the paper compartment cover. Take out the paper axis, insert it into the roll paper. The paper side with grids should be faced downwards, and then install it to proper position in the paper compartment.

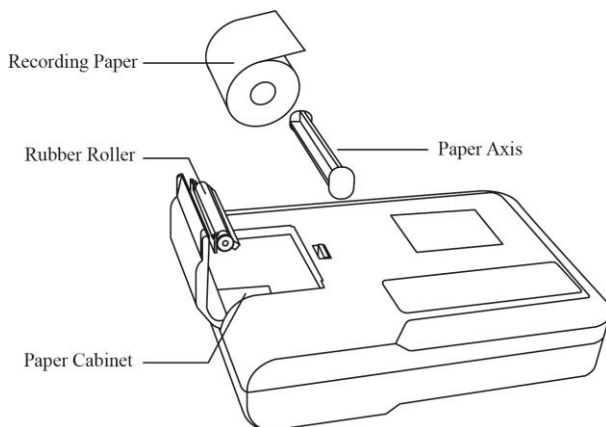


Figure 6-1 Installation of recording paper

(2) Pull out the recording paper from the slot of the paper compartment cover, and close the cover.

⚠ Note: The recording paper should be aligned with the slot of the paper compartment cover. It is recommended to leave 2cm paper outside.

6.1.3 If the recording paper runs out during recording, the device will stop printing automatically, and the screen will display a prompt of lack of paper.

6.2 Power supply connection

6.2.1 AC

Insert one end of the provided three-core power cord into the device's input socket, and insert the other end into a three-core power socket that meets the requirements. Ensure that the connection is secure and reliable, and the device is automatically grounded.

When the device is used in conjunction with other medical equipment, use the supplied potential equalization wire to connect the equipotential terminal of the device to the equipotential terminal of the connected equipment to prevent leakage current and protect the device.

6.2.2 Battery

The device has a built-in rechargeable lithium battery, which does not need to be re-installed by user. Check the battery's power and status before use.

⚠ Note: Connect one end of the potential equalization wire to the equipotential terminal of the device, and connect the other end to the ground to enhance the reliability of the grounding. Do not use other pipes as ground wire, otherwise, the patient may be in danger of electric shock.

6.3 Lead cable connection

Connect the lead cable to the lead cable interface on the device, and fasten it to the device with the fixing knobs at both sides of the lead cable in order to prevent bad connection and affecting the detection.

⚠ Note: The lead cable interface can not be used for other purposes except as the input interface of ECG signals.

6.4 Electrode installation

Proper installation of the electrodes is an important part of accurately recording the electrocardiogram. Make sure the electrodes are in good contact. Old and new electrodes or reusable electrodes and disposable electrodes cannot be used at the same time. If different types of electrodes are used together, some electrodes are subject to a large bias potential due to the polarization, which results in a longer polarization time and a longer recovery time after defibrillation. Squeezed spherical electrodes are commonly used in ECG recording and diagnosis, and especially cause this polarization voltage. Therefore, the ECG recording will be seriously affected. The electrode or lead plug must not touch other object surfaces or conductors, such as metal beds. Please replace them all when updating the electrodes.

⚠ Warning: Do not test on part with wounds.

6.4.1 Chest electrodes

As shown in Figure 6-2:

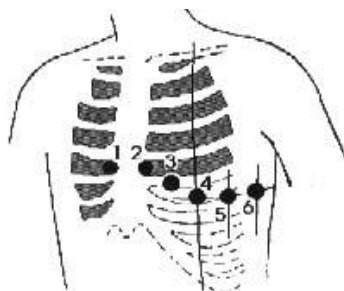


Figure 6-2 Installation of chest electrode

The chest electrodes should be installed to the following parts:

C1 (V1) : the fourth intercostal space at the right sternal margin

C2 (V2) : the fourth intercostal space at the left sternal margin

C3 (V3) : between C2 and C4

C4 (V4) : the intersection between midclavicular line and the fifth intercostal space

C5 (V5) : left anterior axillary line on the same plane as C4

C6 (V6) : left midaxillary line on the same plane as C4

Clean the chest skin where the electrodes to be installed with alcohol, and apply some conductive pastes to these skin (about 25 mm-diameter range) and the edge of the chest electrode suction cup. Squeeze the suction ball to install the chest electrode at the positions of C1-C6.

⚠ Note: The conductive paste coating should be separated from each other, and the chest electrodes should not touch each other to avoid short circuit.

6.4.2 Limb electrodes

The limb electrodes should be placed on the soft skin of both hands and feet. Before connecting, clean the skin of the electrode installation area with alcohol, and then apply a small amount of conductive paste on the cleaned skin. The electrode connection of the limbs is shown in Figure 6-3.

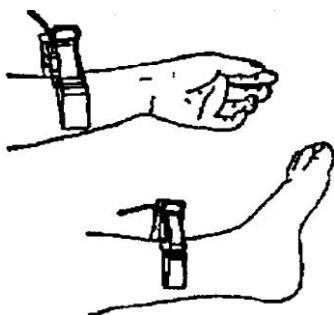


Figure 6-3 Installation of limb electrodes

6.4.3 Colors of lead cables

As shown in Table 6-1:

Table 6-1 Colors of lead cables

Electrode position	European standard		American standard	
	Mark	Color	Mark	Color
Right arm	R	Red	RA	White
Left arm	L	Yellow	LA	Black
Left leg	F	Green	LL	Red
Right leg	N/RF	Black	RL	Green
Chest 1	C1	Red	V1	Red
Chest 2	C2	Yellow	V2	Yellow
Chest 3	C3	Green	V3	Green
Chest 4	C4	Brown	V4	Blue
Chest 5	C5	Black	V5	Orange
Chest 6	C6	Purple	V6	Purple

⚠ Note

- It is recommended to install the lead cables after turning off the device.

- Apply appropriate amount of conductive paste on the electrode when installing the electrode.
- If the ECG waveform does not appear for a long time, check if the electrode is in good contact with the skin.

6.4.4 Lead method and system

As shown in Figure 6-4:

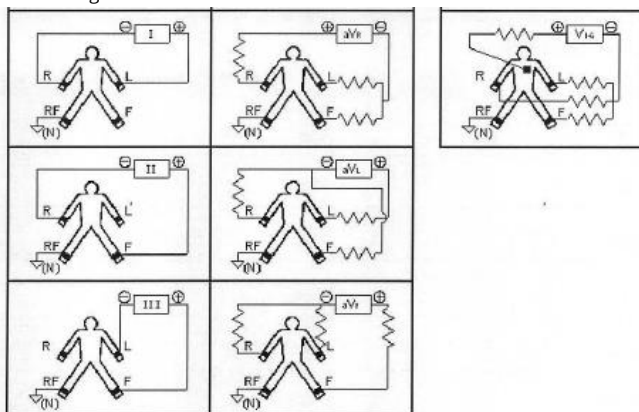


Figure 6-4 Lead system

6.4.5 Lead-off and overload indication

The device can check the connection status of the lead at any time. If lead-off or overload is detected, the screen will display corresponding lead code, as shown in Figure 7-2.

⚠ Note

- In the lead-off prompt area, red font represents lead-off, yellow font represents overload.
- When the connection between lead cable and patient/the device is not reliable, and the ECG signal can not correctly transmitted, the device displays lead-off.
- In the printed report, lead-off is marked with “*”, and lead overload is marked with “+”.

Chapter 7 Operation Guide

7.1 Main menu

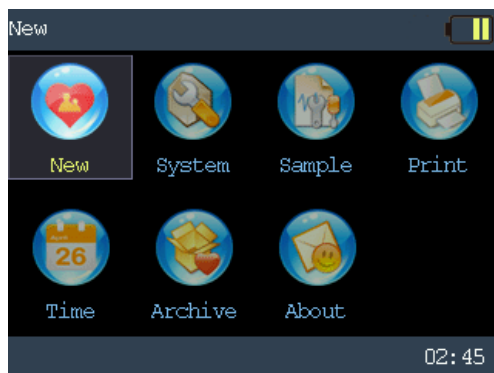


Figure 7-1

7.2 New

The sampling interface mainly displays the waveform, according to user's need, the settings of gain, speed, print mode, waveform display mode, printing, filter and other settings can be changed.

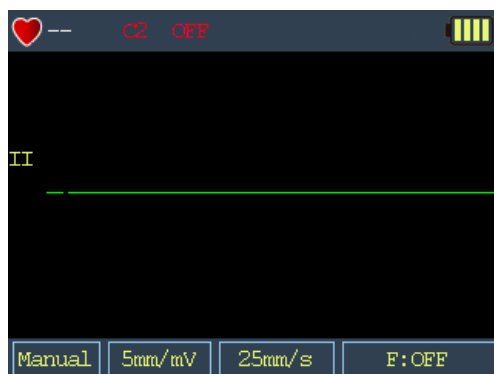


Figure 7-2

Status bar

1. Hear rate: indicating the heart rate of current sampling
2. Lead-off/ Information overload: under demonstration mode, this area displays "Demo"; under sampling mode, this area displays detected lead-off information.
3. Make sure there is enough printing paper before printing, or the device prompts for lacking of paper.

Display area

The sampled ECG waveform is displayed on the LCD screen, pressing UP/DOWN button to display the previous or next lead.

Operation toolbar

1. Gain (sensitivity): use the SEN button  to switch the sensitivity between 2.5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV and 20 mm/mV. The gain (sensitivity) is checked by calibration function.

2. Speed: use the SPEED button  to switch the speed between 6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s and 50 mm/s.

3. Print mode: use the MODE button  to change the print mode, the selections are manual and auto.

4. Filter: use the FILTER button  to turn on or turn off the filter, which includes AC filter (AC), EMG filter (EMG) and baseline filter (DFT).

5. Display calibration signal: the screen shows 1mV signals every time after pressing the calibration button  on the front panel, which is convenient to view the current sensitivity.

Note: The calibration is a totally automatic process, user does not need to press any buttons.

6. Switch lead: use the UP/DOWN buttons   to change the lead.

7. Print: press the PRINT button  to print ECG waveform, press the button one more time to stop the printing.

7.3 System setup

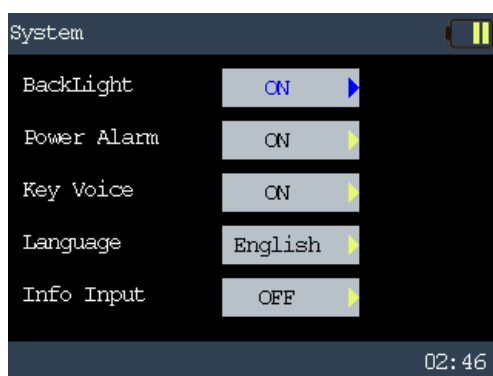


Figure 7-3

Operation instructions:

1. “BackLight”: ON and OFF of the backlight
2. “Power Alarm”: “ON”: the device makes sound prompt for low battery; “OFF”: no sound prompt
3. “Key Voice”: “ON”: the device has button operation sound; “OFF”: no sound prompt
4. “Language”: Language is switchable.
5. “Info Input”: “ON”: Patient’s name, age, sex and weight can be input before printing, press

 button to confirm the input information. User can turn it to “OFF” if unnecessary.

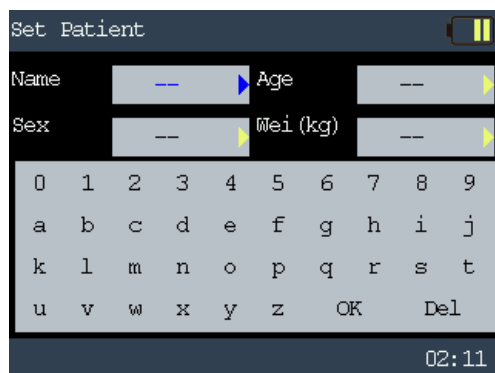


Figure 7-4

7.4 Sampling setup

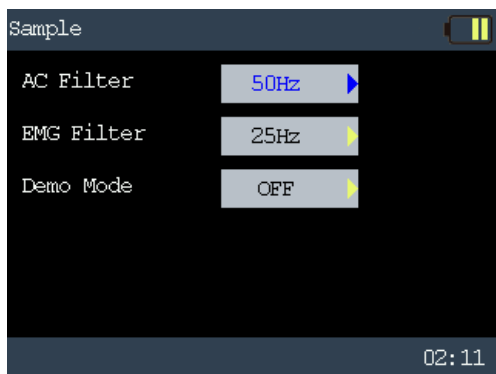


Figure 7-5

Operation instructions:

1. “AC Filter”: 50 Hz or 60 Hz
2. “EMG Filter”: 35 Hz or 25 Hz
3. “Demo Mode”: “ON”: demo mode; “OFF”: real-time sampling mode

7.5 Print setup

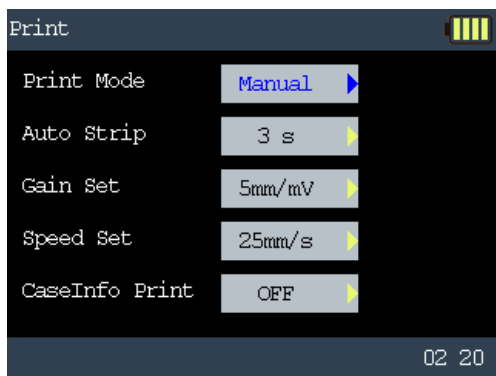


Figure 7-6

Operation instructions:

1. “Print Mode”: print mode, optional between manual and Auto
2. “Auto Strip”: automatic printing time, optional between 3s, 6s, 10s, 12s, 15s and 20s
3. “Gain Set”: gain setup, optional between 2.5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV and 20 mm/mV
4. “Speed Set”: speed setup, optional between 6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s and 50 mm/s
5. “CaseInfo Print”: set it to on or off according to necessary.

7.6 Time setup

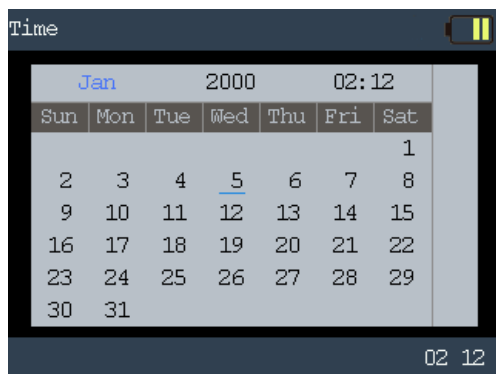


Figure 7-7

Operation instructions:

Date and time can be modified by user.

7.7 Case management

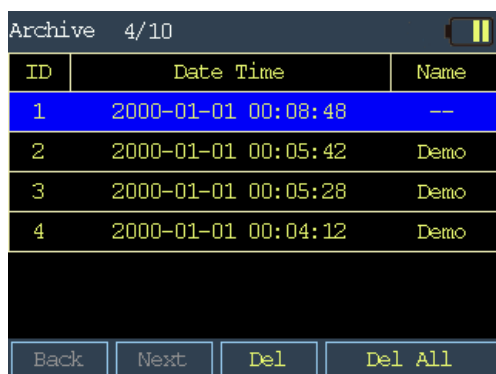


Figure 7-8

Operation instructions:

All saved cases can be checked by user, and case review and delete operations are also available. User is able to store cases only under auto mode, and there are 10 cases stored at most.

7.8 About



Figure 7-9

Operation instructions:

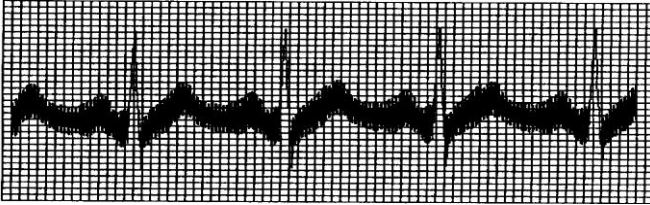
This interface shows the software version number of the device.

Chapter 8 Troubleshooting

8.1 Auto shutdown

- The battery is almost running out, which causes overdischarge protection circuit action.
- The voltage of AC power supply is too high, which causes overvoltage protection circuit action.

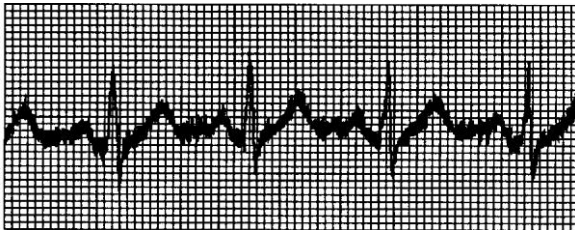
8.2 AC interference



- Whether the device is grounded reliably?
- Whether the electrode or lead cable is connected correctly?
- Whether the electrodes and skin are daubed with enough conductive paste?.
- Whether the metal bed is grounded reliably?
- Whether the patient is touching the wall or metal parts of the bed?
- Whether the patient touches other people?
- Whether there is high power electric equipment working nearby? Such as X-ray machine or ultrasonic device, etc.

⚠ Note: If the interference can not be removed after taking above measures, please use a AC filter.

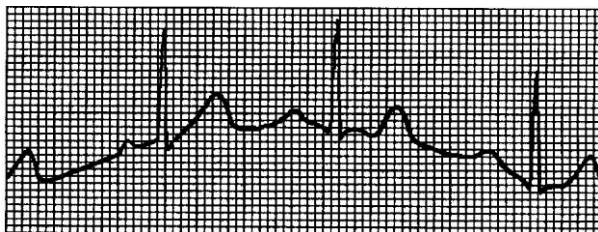
8.3 EMG interference



- Whether the room is comfortable?
- Whether the patient is nervous?
- Whether the bed space is narrow?
- Whether patient speaks during recording?
- Whether the limb electrode is too tight?

⚠ Note: If the interference can not be removed after taking above measures, please use a EMG filter. The ECG waveform recorded at this time will be slightly attenuated.

8.4 Baseline drift



- Whether the electrode installation is stable?
- Whether the connection of lead cables or electrodes is reliable?
- Whether the electrodes and patient skin are cleaned and are daubed with enough conductive paste?
- Whether it is caused by patient's movement or breathing?
- Whether the electrodes or leads are in bad connection?

⚠ Note: If the interference can not be removed after taking above measures, please use a baseline filter.

8.5 Troubleshooting list

Phenomenon	Cause of failure	Solutions
Too large interference, disorderly waveform	1. Grounding cable is not connected reliably. 2. Lead cables are not connected reliably. 3. There is AC interference. 4. Patient is nervous and can not keep quiet.	1. Check the power cord and lead cables. 2. Let the patient prepare for the measurement.
Baseline burr	1. AC interference is large. 2. Patient nervous, and EMG interference is large.	1. Improve the environment. 2. If the bed is made of steel, replace it. 3. The power cable and lead cables are not parallel or too close to each other.
Not regular waveform, large up-and-down, beeline figure	1. Bad electrode conductivity. 2. Low battery. 3. Bad connection between electrodes and patient skin. 4. Loose connection between lead cables and the device's plug. 5. Bad connection between electrodes and lead cables.	1. Use alcohol of high quality. 2. Clean electrode slice and the skin under the electrode with alcohol. 3. Charge the battery.

Baseline draft	1. Low power. 2. Patient movement.	1. Charge the battery. 2. Keep patient still.
Unclear waveform	1. Low battery. 2. The printer head surface is dirty. 3. The thermal paper problem.	1. Charge the battery. 2. Cut off the power, clean the printer head with alcohol, air dry. 3. Replace the thermal print paper with specified one.

Chapter 9 Maintenance

9.1 Battery

9.1.1 The device is designed with built-in full-sealed and maintenance-free rechargeable lithium battery, also equipped with perfect auto-charging-discharging monitor system. When the device is connected to AC power supply, the battery will be charged automatically. Battery status will be displayed on right edge of LCD screen in powering on state, as shown in Table 9-1. After absolutely discharged, the battery needs 3.5 hours to charge to 90%, and 4 hours to charge to full capacity.

Table 9-1 Battery status display

No.	Icon	Description
a		Using battery, and battery is full, or using AC power supply, and the battery is completely charged.
b		Using battery, and battery level is 3/4 of battery full
c		Using battery, and battery level is 1/2 of battery full
d		Using battery, and battery level is 1/4 of battery full
e		Using battery, and the battery is low. It is recommended to charge the battery before use or adopt AC power supply.

Note: When charging the battery, the displayed status of battery level switches between icon e to icon a.

9.1.2 The device can continuously print for 1.5 hours or work for more than 4 hours in standby mode when battery is completely charged. When the device is powered by battery, a battery icon will be displayed on the LCD screen, showing the battery capacity in 5 modes. When the battery capacity is too low for the device to operate, the device will turn off automatically to avoid permanent damage to the battery.

Note: The above data is obtained by printing demo waveform under the test environment of temperature 25°C, speed 25mm/s and gain 10mm/mV. In actual use, the operation time may be shorten due to operation condition and environment.

9.1.3 The battery should be recharged in time after discharged completely. If not used for long period, the battery should be recharged every 3 months, which can extend the life of the battery.

9.1.4 When the battery can not be recharged or works no more than 10 minutes after fully charged, please replace the battery.

 Note

- Do not try to dismantle the sealed battery without permission. The replacement of battery shall be carried out by professional maintenance personal authorized by our company, and the same model of rechargeable battery provided by our company should be used.
- Do not touch the positive and negative terminals of the battery directly with wire, otherwise there is a danger of fire.
- Do not use the battery near fire sources or in environments where the temperature exceeds 60°C. Do not heat the battery or throw it into fire, water and avoid splashed

by water.

- **Do not puncture, hammer or strike the battery or destroy it by other ways, otherwise it will cause battery overheat, smoke, deform or burn dangers.**
- **Keep away from the battery when it appears leakage or emitting unpleasant smell. If the battery electrolyte leaks onto the skin or clothes, clean with water immediately. If the electrolyte accidentally enters your eyes, do not rub your eyes, immediately clean with water and see a doctor.**
- **If the battery reaches its service life, or battery smell, deform, discolor or distorted appears, please stop using the battery and dispose it in accordance with local regulations.**

9.2 Recording paper

In order to ensure the quality of the ECG waveform, please use the high-speed thermal recording paper supplied or specified by the company. If you use unspecified recording paper, the recorded ECG waveform may be blurred, faded, and the paper feeding may not be smooth. This may even increase the wear of the device and shorten the service life of important parts such as the thermal print head. For information on how to purchase such recording paper, please contact your dealer or the company. Please be careful!

9.2.1 When using recording paper, it is absolutely not allowed to use recording paper with wax on the surface or in grayish/black color. Otherwise, the wax will stick to the heating part of the print head, resulting in abnormal work or damage of the print head.

9.2.2 High temperature, humidity and sunlight may cause the recording paper to change color. Please keep the recording paper in a dry and cool place.

9.2.3 Please do not place the recording paper under fluorescent light for a long time, otherwise it will affect the recording effect.

9.2.4 Please do not to put the recording paper together with the PVC plastic, otherwise the color of recording paper will change.

9.2.5 Please use the recording paper with specified dimension. Recording paper that does not meet the requirements may damage the thermal print head or silicone rubber roller.

9.3 Maintenance after use



9.3.1 Press button to shutdown the device.

9.3.2 Unplug the power cord and lead cables. Hold the header of plug to disconnect, and do not pull the cable with force directly.

9.3.3 Clean the device and accessories, cover them up to against dust.

9.3.4 Store the device in a cool and dry place, avoid strong vibration when moving.

9.3.5 When cleaning the device, do not immerse it in the cleaner. Power supply must be cut off before cleaning. Use neutral detergents for cleaning. Do not use any detergent or disinfectant containing alcohol.

9.4 Lead cables and electrodes

9.4.1 The connectivity of the lead cable can be detected by the multimeter. Check whether each

wire of the lead cable is in good contact according to the following table. The resistance of each wire from the electrode plug to the corresponding pin in the lead cable plug should be less than 10Ω. The integrity of the lead cable must be checked regularly. Any lead wire damage will cause a false waveform of the corresponding lead or all leads on the ECG. The lead cable can be cleaned with neutral solvent. Do not use the detergent or germicide containing alcohol (Please do not immerse the lead cables in liquid for cleaning).

Note: The resistance of lead cable with defibrillation-proof protection function is about 10KΩ.

Table 9-2 Lead cable mark and pin position table

Mark	L	R	C1	C2	C3	C4	C5	C6	F	N
Pin position	10	9	12	1	2	3	4	5	11	14

9.4.2 Bending or knotting will shorten the service life of the lead cable. When using it, please straighten the lead cable first.

9.4.3 The electrode should be well stored. After long time use, the surface of the electrode may oxidize and discolor due to corrosion and other factors, which may affect the signal acquisition. In this case, the electrode must be replaced.

9.5 Silicone rubber roller

The silicone rubber roller should be smooth and free of stains, otherwise it will affect the ECG recording effect. In order to remove the stains on the roller, please use a clean soft cloth dampened with a small amount of alcohol to wipe it along the longitudinal direction, and scroll the roller in the paper conveying direction while wiping until it is clean.

9.6 Cleaning of thermal print head

Dirt and dust on the surface of the TPH can affect the clarity of the waveform. To clean the print head surface, open the paper compartment cover after turning off the device, use a clean and soft cloth dampened with alcohol to wipe the surface gently. For the residual stains on print head, moist it with a little alcohol first, then wipe with a soft cloth. Never use hard objects to scratch the surface, otherwise the print head will be damaged. Wait until the alcohol has evaporated, then close the paper compartment cover. The print head should be cleaned at least once a month during normal use.

9.7 Fuse replacement

 **Warning:** To ensure the safety and effectiveness of the product, please use our company recommended accessories for replacement. The maintenance and repair to the device should be performed by professional maintenance personnel specified by our company.

9.8 Disposal of product scrap

The disposal of packaging materials, waste battery and end-of-life device should obey the local laws and regulations, and user should treat the scrapped products and materials properly according to the laws and regulations, and try to support the classification and recycling work.

9.9 Others

9.9.1 Do not open the device enclosure to avoid electric shock danger.

9.9.2 The device associated circuit schematics and critical parts list are only available to authorized service station or maintenance personnel, who is responsible for maintenance of the device.

9.9.3 The device belongs to measuring instrument. User should send the device to national designated inspection institution for inspection according to the requirements of the national metrological verification procedure. The device shall be inspected at least once per year, and all the accessories should be inspected and maintained regularly (at least once every six months).

Chapter 10 Packing List and Accessories

10.1 Accompanying accessories

When the device is shipped from the factory, the intact packaging should contain the following contents, as shown in Table 10-1:

Table 10-1 Packing list and accessories

Name	Quantity
Electrocardiograph	1 pc
Chest electrodes (suction cup/electrode slice)	1 set (6 pcs)
Limb electrodes (limb clip)	1 set (4 pcs)
ECG lead cable	1 pc
Potential equalization wire	1 pc
Power cord	1pc
User manual	1 pc
Recording paper	1 pc

10.2 Notes

10.2.1 Please follow the instructions on the package when opening the package.

10.2.2 After unpacking, please check the accessories and accompanying documents in accordance with the packing list, then start inspecting the device.

10.2.3 If the packaging content does not meet the requirement or the device does not work properly, please contact our company immediately.

10.2.4 Please use the accessories provided by our company, otherwise the performance and safety of the device may be affected. If accessories provided by other company need to be used, please first consult the after-sales service of our company, or we will not responsible for any caused damages.

10.2.5 The package shall be kept properly for future use in regular maintenance or device repair.

Appendix I EMC Guidance and Manufacturer Declaration

Table 1:

Guidance and manufacturer's declaration –electromagnetic emission	
The Infrared Thermometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or the user of the device should assure that it is used in such environment.	
Emission 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	Not applicable

Table 2:

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity		
The Infrared Thermometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or the user of the Infrared Thermometer should assure that it is used in such environment.		
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ± 15 kV air	±8kV contact ±15kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ± 1 kV for input/output line	±2kV for power supply lines Not Applicable
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV lines to lines ±2 kV lines to earth	±1 kV lines to lines ±2 kV lines to earth
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5%UT(>95%dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT(60%dip in UT) for 5 cycle 70%UT(30%dip in UT) for 25 cycle <5%UT(>95%dip in UT) for 5 sec	<5%UT(>95%dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT(60%dip in UT) for 5 cycle 70%UT(30%dip in UT) for 25 cycle <5%UT(>95%dip in UT) for 5 sec
Power frequency (50 / 60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30A/m

Table 3:

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity		
The Infrared Thermometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer the user of the Infrared Thermometer should assure that it is used in such environment.		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Conducted RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz
Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz- 2.7 GHz	3 V/m80 MHz- 2.7 GHz
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.		
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.		
Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Infrared Thermometer is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Infrared Thermometer should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Infrared Thermometer.		

Table 4:

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity							
The [Code SI] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the [Code SI] should assure that it is used in such an environment							
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF)	Test Frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						

wireless communic ations equipment)	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN	Pulse			
	5500		802.11	modulation b)	0,2	0,3	9
	5785		a/n	217 Hz			

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the

ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

a) For some services, only the uplink frequencies are included.

b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.

 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.**
- **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.**
- **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.”**
- **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 device including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.**
- **Active medical devices are subject to special EMC precautions and they must be installed and used in accordance with these guidelines.**

Note:

- **The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.**
- **When the device is disturbed, the data measured may fluctuate, please measure repeatedly or in another environment to ensure its accuracy.**



Disposal: *The product must not be disposed of along with other domestic waste. The*

users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric

and electronic equipment

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

100G CONTEC ECG 1 CANAL CON MONITOR

REF

ECG100G (GIMA 33220)



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD

No. 112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

EC REF

Prolinx GmbH

Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Germany
Tel: 0049 21131054698
E-mail: med@eulinx.eu

CE 0123



Importado por

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

Introducción

Se ruega leer atentamente el Manual de Usuario antes de usar este producto. Los procedimientos de funcionamiento especificados en este Manual del Usuario deben seguirse estrictamente. Este manual describe en detalle los pasos de funcionamiento que deben observarse, los procedimientos que pueden dar lugar a anomalías y los posibles daños al producto o a los usuarios. Consulte los siguientes capítulos para obtener más detalles. Si no se sigue el manual del usuario, se pueden producir anomalías en la medición, daños en el dispositivo o lesiones personales. El fabricante NO se hace responsable de los problemas de seguridad, fiabilidad y rendimiento de dichos resultados debido a la negligencia del usuario en el uso, mantenimiento o almacenamiento de este manual de usuario. Los servicios y reparaciones gratuitos tampoco cubren tales fallas.

El contenido de este manual de usuario se ajusta al producto real. Para la actualización del software y algunas modificaciones, el contenido de este manual de usuario está sujeto a cambios sin previo aviso, y nos disculpamos sinceramente por ello.

Precauciones

Antes de usar este producto, se tendrán en cuenta la seguridad y la eficacia descritas a continuación:

- Tipo de protección contra las descargas eléctricas: clase I (alimentación de corriente alterna), equipo alimentado internamente (alimentación por batería)
- Grado de protección contra la descarga eléctrica: tipo CF, parte aplicada a prueba de desfibrilación
- Modo de trabajo: equipo de funcionamiento continuo
- Clase de protección del recinto: IPX0
- Los resultados de las mediciones serán descritos por un médico profesional en combinación con los síntomas clínicos.
- La fiabilidad del uso depende de si se sigue la guía de funcionamiento y las instrucciones de mantenimiento de este manual de usuario.
- Vida de servicio: 5 años
- Fecha de fabricación: véase la etiqueta
- Contraindicaciones: ninguna

Advertencia: Para garantizar la seguridad y la eficacia del dispositivo, use los accesorios recomendados por la empresa. El mantenimiento y la reparación del dispositivo deben ser realizados por personal profesional especificado por la empresa. Está prohibido reajustar el dispositivo.

Responsabilidad del operador

- El dispositivo debe ser operado por un personal médico profesionalmente capacitado y mantenido por una persona especializada.
- El operador debe leer detenidamente el Manual del usuario antes de usarlo y seguir estrictamente el procedimiento de funcionamiento descrito en el mismo.

- Los requerimientos de seguridad han sido considerados plenamente en el diseño del producto, pero el operador no puede ignorar la observación del paciente y del dispositivo.
- El operador es responsable de suministrar la información del uso del producto a la empresa.

Responsabilidad de la empresa

- La empresa suministra productos calificados al usuario de acuerdo con el estándar de la misma.
- La empresa instala y depura el equipo y entrena a los médicos por contrato.
- La empresa realiza la reparación del dispositivo en el período de garantía (un año) y el servicio de mantenimiento después del período de garantía.
- La empresa responde oportunamente a la solicitud del usuario.

El manual de usuario está escrito por Contec Medical Systems Co., Ltd. Todos los derechos reservados.

Declaración

Nuestra empresa es propietaria de todos los derechos de esta obra inédita y tiene la intención de mantenerla como información confidencial. Este manual de usuario se usa solo como referencia para el funcionamiento, mantenimiento o reparación de nuestro dispositivo. Ninguna parte de este puede ser diseminada a otros. Y nuestra empresa no se hace responsable de las consecuencias y responsabilidades causadas por el uso de este manual de usuario para otros fines.

Este documento contiene información patentada, que está protegida por derechos de autor. Todos los derechos reservados. Está prohibido fotocopiar, reproducir o traducir de cualquier parte del manual sin el permiso escrito de nuestra empresa.

Se considera que toda la información contenida en este manual de usuario es correcta. Nuestra empresa no será responsable de los daños incidentales y consecuentes en relación con el suministro, la ejecución o el uso de este material. Este manual de usuario puede hacer referencia a información y está protegido por derechos de autor o patentes y no transmite ninguna licencia en virtud de los derechos de patente de nuestra empresa, ni de los derechos de otros. Nuestra empresa no asume ninguna responsabilidad por las infracciones de patentes u otros derechos de terceros.

Nuestra empresa posee el derecho de explicación final de este manual de usuario, y se reserva el derecho de modificar el contenido del mismo sin previo aviso, así como los derechos de cambiar la tecnología y las especificaciones del producto.

Índice

Capítulo 1 Visión general	1
1.1 Visión general.....	1
1.2 Uso previsto.....	1
1.3 Principales especificaciones técnicas	1
1.4 Características principales	2
1.5 Resumen del software	3
Capítulo 2 Precauciones de Seguridad	4
Capítulo 3 Garantía	6
Capítulo 4 Principio de funcionamiento y características estructurales	7
4.1 Principio de funcionamiento y su diagrama de bloque.....	7
4.2 Nombre de cada pieza y su función	8
Capítulo 5 Precauciones de operación.....	12
5.1 Precauciones antes del uso.....	12
5.2 Precauciones durante la operación	12
5.3 Precauciones después del uso	12
Capítulo 6 Preparaciones antes de la Operación.....	13
6.1 Instalación del papel de registro.....	13
6.2 Conexión de la fuente de alimentación	13
6.3 Conexión del cable conductor.....	14
6.4 Instalación del electrodo	14
Capítulo 7 Guía de Funcionamiento.....	17
7.1 Menú principal.....	17
7.2 Nuevo	17
7.3 Ajuste del sistema	19
7.4 Ajuste del muestreo	20
7.5 Ajuste de la impresión	20
7.6 Ajuste de tiempo	21
7.7 Manejo de caso	21
7.8 Acerca de.....	22
Capítulo 8 Solución de problemas	23
8.1 Apagado automático	23

8.2 Interferencia de CA.....	23
8.3 Interferencia EMG	23
8.4 Desviación de la línea de base	24
8.5 Lista de solución de problemas	24
Capítulo 9 Mantenimiento	26
9.1 Batería	26
9.2 Papel de registro	27
9.3 Mantenimiento después del uso	27
9.4 Cables conductores y electrodos	28
9.5 Rodillo de goma de silicona.....	28
9.6 Limpieza del cabezal de impresión térmica	28
9.7 Reemplazo del fusible.....	29
9.8 Eliminación de los desechos de productos	29
9.9 Otros	29
Capítulo 10 Albarán y Accesorios.....	30
10.1 Accesorios de acompañamiento	30
10.2 Notas.....	30
Apéndice I Guía del EMC y Declaración del Fabricante	31

Capítulo 1 Visión general

1.1 Visión general

Este producto es una especie de electrocardiógrafo, que es capaz de tomar muestras de señales de ECG de 12 conductores e imprimir la forma de onda del ECG con un sistema de impresión térmica. Sus funciones son las siguientes: registro y visualización de la forma de onda del ECG en modo automático/manual; aviso de apagado de electrodos y de falta de papel; idiomas opcionales de la interfaz (chino/inglés, etc.); batería de litio incorporada, alimentada por CA o CC.

1.2 Uso previsto

Este producto es adecuado para hospitales, la investigación científica, las salas, las ambulancias y la realización de consultas médicas. Puede ser utilizado por las instituciones médicas para registrar las señales de ECG humanas, recoger y extraer la forma de onda del ECG.

1.3 Principales especificaciones técnicas

1.3.1 Condiciones ambientales

Operación:

- a). Temperatura ambiente: $5^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$
- b). Humedad relativa: 25%~95% (sin condensación)
- c). Presión atmosférica: 700 hPa~1060 hPa
- d). Fuente de alimentación:
 - Voltaje: 100-240 V~
 - Frecuencia: 50 Hz, 60 Hz
 - Potencia de entrada: $\leq 150\text{ VA}$
 - Batería: 7.4 V, 2000 mAh batería de litio recargable

Transporte y Almacenamiento:

- a). Temperatura ambiente: $-20^{\circ}\text{C}\sim +55^{\circ}\text{C}$
- b). Humedad relativa: $\leq 95\%$
- c). Presión atmosférica: 500 hPa~1060 hPa

1.3.2 Vía de entrada: Protección de flotación y desfibrilación

1.3.3 Conductor: 12 conductores estándar

1.3.4 La corriente de fuga del paciente: $<10\mu\text{A}$

1.3.5 Impedancia de entrada: $\geq 2,5\text{ M}\Omega$

1.3.6 Respuesta de frecuencia:

Amplitud de entrada nominal	Frecuencia de entrada y la forma de onda	Respuesta de salida relativa
1,0	0,67Hz~40Hz, Onda sinusoidal	$\pm 10\%^a$
0,5	40Hz~100Hz, Onda sinusoidal	+10 %, -30 % ^a
0,25	100Hz~150Hz, Onda sinusoidal	+10 %, -30 % ^a
0,5	150 Hz ~ 500 Hz, Onda sinusoidal	+10 %, -100 % ^a
1,5	$\leq 1\text{Hz}$, 200ms, Onda triangular	+0 %, -10 % ^b
^a relativo a 10Hz ^b relativo a 200 ms		

1.3.7 Constante de tiempo: $\geq 3,2$ s

1.3.8 CMRR: >105 dB

1.3.9 Filtro: frecuencia de potencia (AC50/60 Hz), mioelectricidad(25 Hz/35 Hz (-3 dB)), filtro de deriva de línea de base

1.3.10 Modo de registro: Sistema de impresión térmica

1.3.11 Especificación del papel de registro: 50 mm(W)×20 m(L) papel térmico de alta velocidad

1.3.12 Selección de la base de tiempo (velocidad del papel): 6,25, 12,5, 25, 50 mm/s, error: ≤ 5 %

1.3.13 Control de ganancia (sensibilidad): 2,5, 5, 10, 20 mm/mV, la precisión es $\pm 2\%$, Sensibilidad estándar: 10 mm/mV $\pm 0,2$ mm/mV

1.3.14 Grabación automática: configuración de grabación de acuerdo con el formato y modo de grabación automática, cambio automático de los conductores.

1.3.15 Registro manual: grabar de acuerdo con el formato de registro manual, y cambiar el conductor manualmente.

1.3.16 Tipo de seguridad del producto: Clase I tipo CF Parte aplicada a prueba de desfibrilación

1.3.17 Voltaje de resistencia de polarización: ± 610 mV

1.3.18 Nivel de ruido: ≤ 12 μ Vp-p

1.3.19 Frecuencia de muestreo de la señal de ECG: 32kHz

1.3.20 Frecuencia de muestreo del procesamiento de datos de la forma de onda: 1kHz

1.3.21 Precisión del muestreo: 24-bit

1.3.22 Señal de detección mínima: 10 Hz, 20 μ V se puede detectar una señal sinusoidal desviada (valor pico-pico)

1.3.23 Precisión de la señal de entrada: ± 5 %.

1.3.24 Cuantificación de la amplitud: ≤ 5 μ V/LSB

1.3.25 Especificación del fusible: 2 fusibles de retardo de CA (T2A/250VAC), corriente nominal: 2A, voltaje nominal: 250 V

1.3.26 Dimensión: 315 mm(L)×215mm (W)×77 mm(H)

1.3.27 Peso neto: 1,5 kg

1.4 Características principales

1.4.1 Sistema de salida de alta resolución de matriz térmica (8 puntos/mm), no se requiere ningún ajuste.

1.4.2 Registro de forma clara y exacta la forma de onda del ECG de un solo canal y las observaciones en tiempo real y de forma continua. La observación incluye: signo conductor, sensibilidad, velocidad del papel, estado del filtro, etc.

1.4.3 En el modo automático, el registro se puede completar con la operación de un botón, lo que mejora la eficiencia del trabajo.

1.4.4 Teclado táctil completo, cómodo de manejar. La pantalla TFT muestra el estado de funcionamiento, más claro para la observación.

1.4.5 La fuente de alimentación de CA y CC son compatibles. El dispositivo también tiene incorporada una batería de litio recargable.

1.4.6 Bajo un estado óptimo de DC, hasta 7 horas de tiempo de espera, imprime durante 90 minutos, y registra 160 piezas de forma de onda de ECG.

1.4.7 Uso de la tecnología de procesamiento de señales digitales para conducir un filtro CA un filtro de línea de base y un filtro EMG de las señales de ECG, con el fin de obtener ECG de alta calidad.

1.4.8 Con una interfaz multilingüe, como el chino simplificado y el inglés.

1.5 Resumen del software

El programa de análisis de ECG muestra los resultados después de analizar la forma del electrocardiograma, proporcionando una referencia auxiliar para que los médicos hagan el diagnóstico. El resultado del análisis no puede utilizarse como la única norma para el diagnóstico. Los técnicos profesionales en electrocardiogramas y los médicos deben realizar una evaluación exhaustiva de acuerdo con la experiencia clínica y los resultados de otras pruebas.

El dispositivo está destinado a ser utilizado en todas las poblaciones de pacientes, lo cual es decidido por el médico clínico. El programa de análisis solo proporciona análisis de ECG para pacientes mayores de 3 años (incluyendo 3 años).

Nombre del software: ECG100G software incorporado

Especificaciones del Software: ninguna

Versión de software: Vx.x.x

Reglas de nomenclatura de versiones: V<número de versión mayor>.<número de versión menor>.<número de versión de revisión>

La versión del software se puede obtener en “Acerca de”.

Algoritmo involucrado:

Nombre: Algoritmo ECG

Tipo: algoritmo maduro

Uso: para convertir las señales de ECG del cuerpo humano en imágenes de formas de onda intuitivas.

Función clínica: El electrocardiograma es un método importante para el diagnóstico clínico de enfermedades cardiovasculares. Cómo usar el ordenador para analizar rápida, automática y precisamente el ECG ha sido un tema candente para los estudiosos locales y en el extranjero. El algoritmo del ECG es la clave para el análisis y el diagnóstico de las señales del ECG, y su precisión y fiabilidad determinan la eficacia del diagnóstico y el tratamiento de los pacientes con enfermedades cardíacas.

Capítulo 2 Precauciones de Seguridad

2.1 Asegúrese de que el dispositivo esté colocado en una mesa de trabajo plana. Evite la vibraciones o impactos fuertes cuando lo mueva.

2.2 Cuando se trabaja con energía de CA, el cable de alimentación debe ser de 3 núcleos, la frecuencia y el valor de voltaje de la fuente de energía de CA debe coincidir con la identificación en el manual y tener suficiente capacidad. Cuando el cable de alimentación de tres núcleos suministrado no se pueda utilizar, por favor, use la fuente de alimentación de CC incorporada o sustituya el cable de alimentación de tres núcleos que cumpla con los requisitos estándar.

2.3 Es necesario un perfecto sistema de suministro de energía y conexión a tierra en la sala.

⚠ Advertencia: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el dispositivo debe estar conectado a una fuente de alimentación con conexión a tierra de protección.

2.4 Si no se puede garantizar la integridad del cable de tierra de protección o la fiabilidad de la conexión del cable de tierra de protección, el dispositivo debe funcionar con una fuente de alimentación de CC incorporada.

2.5 Los requerimientos de seguridad han sido considerados plenamente en el diseño del producto, pero el operador no puede ignorar la observación del paciente y del dispositivo. Corte la energía o quite el electrodo cuando sea necesario para garantizar la seguridad del paciente.

2.6 Por favor, apague el dispositivo y desenchufe el cable de alimentación antes de reemplazar el fusible o limpiar y desinfectar. No frote la pantalla con materiales afilados.

2.7 Mantenga el dispositivo alejado del agua, no lo use ni lo almacene en lugares con alta presión de aire, humedad o temperatura por encima del estándar, mala ventilación o demasiado polvo.

2.8 No use el dispositivo en el lugar con gases anestésicos inflamables u otros productos químicos inflamables, de lo contrario existe peligro de explosión o incendio.

2.9 No use el dispositivo en una cámara de oxígeno hiperbárica médica, de lo contrario existe peligro de explosión o incendio.

2.10 Este dispositivo no está destinado a actuar directamente sobre el corazón humano. Si este dispositivo se utiliza al mismo tiempo con un desfibrilador cardíaco u otros dispositivos de estimulación eléctrica, deben seleccionarse electrodos torácicos de un solo uso y cables de derivación de ECG con función a prueba de desfibrilación. Es mejor no usar este dispositivo con otros dispositivos de estimulación eléctrica al mismo tiempo. Si es necesario, debe haber un técnico profesional guiando la escena, y los accesorios seleccionados deben ser designados por nuestra empresa.

2.11 Cuando se utiliza el electrocardiógrafo junto con un bisturí electroquirúrgico de alta frecuencia, el electrodo del ECG debe mantenerse alejado del contacto del bisturí electroquirúrgico para evitar quemaduras y quemaduras de los cables del electrodo causadas por las chispas de alta frecuencia.

2.12 Cuando el electrocardiógrafo se utiliza junto con un desfibrilador, el operador debe evitar el contacto con el paciente o la cama del enfermo. El electrodo de desfibrilación no debe tocar directamente el electrodo de ECG para evitar que las chispas quemen el dispositivo y al paciente.

2.13 Por favor no use el electrocardiógrafo en el ambiente que es interferido por un dispositivo

de alta potencia como cables de alto voltaje, rayos X, máquinas de ultrasonido y electrizador, mantenga el dispositivo alejado de las fuentes de emisión como los teléfonos móviles.

2.14 Si se conecta otro equipo con este dispositivo de ECG, debe ser un dispositivo de clase I que cumpla con la norma IEC60601-1. Debido a que la corriente de fuga total puede perjudicar al paciente, la supervisión de la corriente de fuga se realiza y se hace cargo el equipo conectado.

2.15 Notas relacionadas con el EMC

El dispositivo cumple con las normas de seguridad para el equipo eléctrico médico o la compatibilidad electromagnética del sistema en IEC60601-1-2. Los entornos electromagnéticos que superen la norma IEC60601-1-2 pueden causar interferencias perjudiciales para el dispositivo o impedir que este realice su función prevista o degradar su rendimiento. Por lo tanto, si se produce un fenómeno que no corresponde a su función durante el uso, asegúrese de confirmar y eliminar los efectos adversos antes de continuar usándolo. Las precauciones correspondientes para esta situación son dadas en este manual.

- El dispositivo o sistema no debe ser usado cerca o apilado con otros dispositivos. Si debe utilizarse cerca o apilado con otros dispositivos, debe observarse y verificarse que el dispositivo funciona normalmente con la configuración que está utilizando.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados por el fabricante del dispositivo o sistema como piezas de repuesto para los componentes internos puede dar lugar a un aumento de las emisiones del dispositivo o sistema y a una reducción de la inmunidad.

■ Efecto de las ondas electromagnéticas irradiadas:

El uso de un teléfono móvil puede afectar el funcionamiento del dispositivo. Cuando instale equipos eléctricos médicos, asegúrese de recordar a las personas que están alrededor del dispositivo que apaguen los teléfonos móviles y los radios pequeños.

■ Efecto de las ondas electromagnéticas de choque y conducción:

El ruido de alta frecuencia de otros equipos puede entrar en el dispositivo a través de la toma de CA. Por favor, identifique la fuente de ruido, si es posible, deje de usar el equipo. Si el equipo no se puede desactivar, use un equipo de cancelación de ruido o tome otras medidas para reducir el impacto.

■ Efecto de la electricidad estática:

La electricidad estática en un ambiente seco (interior) puede afectar el funcionamiento del dispositivo, especialmente en invierno. Antes de usar el dispositivo, humedezca el aire interior o descargue la electricidad estática del cable y del operador.

■ Efecto de los truenos y relámpagos:

Si hay truenos y relámpagos cerca, puede causar un aumento de voltaje en el dispositivo. Si le preocupa el peligro, desconecte la alimentación de CA y use la fuente de alimentación interna.

Capítulo 3 Garantía

3.1 En uso normal, bajo estricta observancia del manual del usuario y de las notas de funcionamiento, en caso de falla, póngase en contacto con nuestro departamento de atención al cliente. Nuestra empresa tiene el registro de ventas y los archivos de clientes de cada dispositivo. El cliente tiene un año de servicio de garantía gratuito a partir de la fecha de envío según las siguientes condiciones. Para proporcionarle un servicio de mantenimiento completo y rápido, por favor envíenos la tarjeta de mantenimiento a tiempo.

3.2 Nuestra empresa puede adoptar formas tales como la orientación, expreso a la empresa o el servicio puerta a puerta, etc. para llevar a cabo la promesa de garantía.

3.3 Incluso en el período de garantía, se cobran las siguientes reparaciones.

3.3.1 Fallas o lesiones causadas por un uso indebido que no esté de acuerdo con el manual del usuario y las notas de funcionamiento.

3.3.2 Fallas o lesiones causadas por caídas accidentales después de la compra.

3.3.3 Fallas o lesiones causadas por la reparación, reconstrucción, descomposición, etc. no por nuestra empresa.

3.3.4 Fallas o lesiones causadas por un almacenamiento inadecuado o por fuerza mayor después de la compra.

3.3.5 Fallas o lesiones causadas por el uso de papel de registro térmico inadecuado.

3.4 El período de garantía para los accesorios y las piezas de desgaste es de seis meses. El cable de alimentación, el papel de registro, el manual de instrucciones y el material de embalaje están excluidos.

3.5 Nuestra empresa no se hace responsable de las fallas de otros dispositivos conectados causados por las fallas de este dispositivo directa o indirectamente.

3.6 La garantía será cancelada si encontramos que la etiqueta de protección ha sido destruida.

3.7 Para el mantenimiento cargado más allá del período de garantía, nuestra empresa recomienda continuar usando "Regulación del contrato de mantenimiento". Por favor, consulte nuestro departamento de atención al cliente para más detalles.

Capítulo 4 Principio de funcionamiento y características estructurales

4.1 Principio de funcionamiento y su diagrama de bloque

4.1.1 La unidad de alimentación

Principio de suministro de energía

Después de que la fuente de alimentación de CA entra en la fuente de alimentación conmutada, se convierte en 9V CC y se suministra al tablero de principal, también proporciona una corriente de voltaje constante que limita la carga de la batería de litio recargable en el dispositivo a través del circuito CC-CC, y genera un voltaje de +5V y +3.3V a través de la conversión de energía para suministrar energía a los módulos correspondientes. Al mismo tiempo, la batería de litio del dispositivo puede satisfacer de forma independiente los requisitos de funcionamiento de cada módulo del dispositivo a través del circuito buck-boost.

⚠ Nota: El diagrama de bloques principal y la lista de componentes solo están disponibles para las estaciones de servicio o el personal de mantenimiento designado por nuestra empresa.

4.1.2 Unidad de adquisición de señales

La unidad de adquisición de señales utiliza un ajuste flotante, que es un sistema de adquisición y procesamiento de señales, que incluye una parte de circuito analógico y una parte de conversión A/D de 24 bits y procesamiento de datos. El circuito analógico consiste en el seguimiento, amplificación, filtro anti-solapamiento de paso bajo, la detección de paso y la detección se sobrecarga. El sistema del CPU es responsable de coordinar el trabajo de cada circuito, como el convertidor A/D, el circuito de detección de derivación y el circuito de detección de sobrecarga, para lograr la adquisición, el procesamiento y la detección de derivación de la señal. La información de control y la conversión A/D y la adquisición de datos entre el circuito flotante y el circuito sólido se transmiten a través del acoplador optoelectrónico.

4.1.3 Unidad de control

(1) Principios de la unidad de control

El sistema de control consiste en un sistema de impresión, un sistema de botones, un sistema de pantalla de cristal líquido y un sistema de adquisición de señales. La señal de ECG enviada desde el sistema de adquisición de señales a través del acoplador optoelectrónico de alta velocidad es recibida por el sistema del CPU, después del filtrado digital, el ajuste de la ganancia y el accionamiento del motor, se envía al sistema de impresión para imprimir la forma de onda del ECG. Después de la impresión, el sistema del CPU procesa la medición y el análisis de la forma de onda. El sistema del CPU también recibe una señal de interrupción y un código de botón del sistema de botones para completar el procesamiento de la interrupción. Además, la señal de salida, la detección de salida de papel, la gestión del voltaje de la batería y el apagado automático también son gestionados por el sistema del CPU. El controlador de cristal líquido recibe datos y mandos del sistema del CPU para completar la visualización del estado de control del dispositivo.

(2) El principio del diagrama de bloque es mostrado en la Figura 4-1.

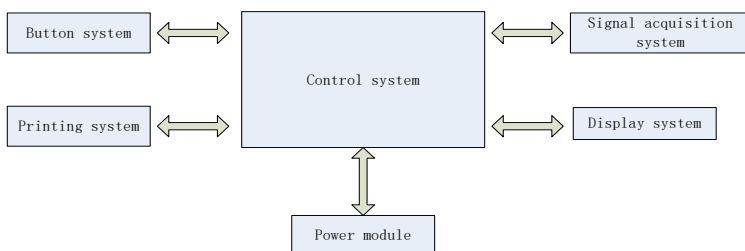


Figure 4-1 Diagrama de bloque de la unidad de control

4.2 Nombre de cada pieza y su función

4.2.1 Vista frontal

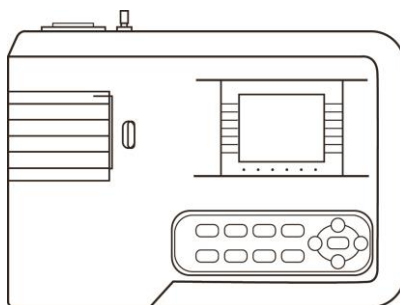


Figura 4-2 Vista frontal

⚠ Nota

- No coloque objetos pesados sobre la pantalla o golpee contra ella, de lo contrario la pantalla se dañará.
- Si el dispositivo no está en uso, cúbralo para evitar derrames de líquidos en la pantalla.
- No use cosas afiladas para operar los botones, de lo contrario puede causar daños permanentes a los botones.

4.2.2 Vista lateral

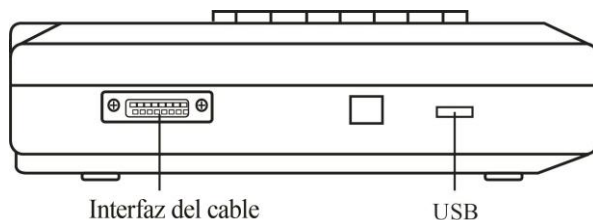


Figura 4-3 Vista lateral

Botón de la derecha

9. AJUSTE

Menú del sistema y confirme.

10. Botón de dirección

Botón de abajo

11. Botón de dirección

Botón de la izquierda

12. FILTRO

Ajuste el modo de filtro.

13. VELOCIDAD

Cambie la velocidad de registro del ECG

14. SEN

Ajuste manualmente la sensibilidad.

15. ON/OFF

Cuando el dispositivo se enciende, presione brevemente este botón, le indicará si debe apagar el dispositivo, presione prolongadamente este botón para apagar el dispositivo.

4.2.4 Símbolos

	Corriente alterna
APAGADO	APAGAR
ON	ENCENDER
	Punto equipotencial, el punto equipotencial de este dispositivo se combina con la toma de tierra de protección.
	¡Precaución! Consulte el documento adjunto.
	Parte aplicada tipo CF, con función a prueba de desfibrilación
	Interfaz USB
 PACIENTE	Enchufe del cable conductor
	Número de serie
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Código de lote

	Libre de látex
	Limitación de la presión atmosférica
	Limitación de temperatura
	Limitación de humedad
	Símbolo de eliminación de residuos. Este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no pueden eliminarse como residuos municipales sin clasificar y deben reciclarse por separado.
	Este lado arriba
	Frágil, manipular con cuidado
	Mantenga alejado de la lluvia
	Límite de apilamiento por número
	Número de catálogo
	Consultar el folleto/manual de instrucciones
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Etiqueta de advertencia general

Capítulo 5 Precauciones de operación

5.1 Precauciones antes del uso

5.1.1 Para un uso seguro y efectivo, por favor lea cuidadosamente el manual del usuario antes de su uso.

5.1.2 Controle para asegurarse de que el dispositivo está en buenas condiciones.

5.1.3 El dispositivo se colocará en una superficie plana y se moverá suavemente para evitar vibraciones o golpes fuertes.

5.1.4 Controle que los cables conductores estén correctamente conectados y que la conexión a tierra del dispositivo sea correcta.

5.1.5 La frecuencia y el voltaje de la CA deben cumplir con los requisitos, y debe garantizarse una capacidad de corriente suficiente.

5.1.6 Cuando utilice la batería como fuente de alimentación, compruebe que el voltaje de la batería y el estado de la misma estén en buenas condiciones, y que la batería tenga suficiente energía.

5.1.7 Cuando el dispositivo se utiliza junto con otro equipo, todos los dispositivos y el equipo deben estar conectados a tierra equipotencialmente para proteger al usuario y al operador.

5.1.8 Instale el dispositivo donde sea fácil de conectar a tierra en la sala. No permita que los cables y los cables conductores conectados a él entren en contacto con otras partes conductoras, incluyendo la tierra o una cama de hospital.

5.1.9 Limpie el cable conductor con un solvente neutro. No utilice limpiadores a base de alcohol o germicidas.

5.1.10 Asegúrese de que el dispositivo está funcionando dentro del rango de temperatura ambiente normal de 5°C a 40°C. Si el dispositivo se almacena a una temperatura más alta o más baja, déjelo en el entorno de funcionamiento durante unos 10 minutos antes de utilizarlo para asegurar su funcionamiento normal.

5.2 Precauciones durante la operación

5.2.1 La impresión puede iniciarse después de que la forma de onda del ECG sea estable.

5.2.2 Durante el uso, el médico debe observar al paciente cuidadosamente y no puede abandonar el lugar de la operación. Si es necesario, apague la energía o quite el electrodo para asegurar la seguridad del paciente.

5.2.3 El paciente y el dispositivo solo pueden conectarse mediante cables conductores a través de los electrodos, para evitar que el paciente toque otras partes del dispositivo o los conductores.

5.2.4 El paciente no puede moverse durante la operación.

5.2.5 No se permite el mantenimiento o la reparación del dispositivo o accesorio durante su uso.

5.3 Precauciones después del uso

5.3.1 Ajuste los estados de todas las funciones a los estados iniciales.

5.3.2 Corte la corriente, quite suavemente los electrodos y las pinzas de las extremidades, luego quite los cables conductores, no hale con fuerza.

5.3.3 Limpie el dispositivo y todos los accesorios, y guárdelos para el próximo uso.

Capítulo 6 Preparaciones antes de la Operación

6.1 Instalación del papel de registro

6.1.1 El dispositivo adopta papel de registro de alta velocidad, su especificación es 50 mm(W)×20 m(L).

6.1.2 El método de instalación del papel de registro se describe a continuación:

(1) Deslice el interruptor de la cubierta hacia la izquierda para abrir la cubierta del compartimiento de papel. Saque el eje del papel, introdúzcalo en el rollo de papel. El lado del papel con las rejillas debe estar orientado hacia abajo, y luego instálelo en la posición adecuada en el compartimiento de papel.

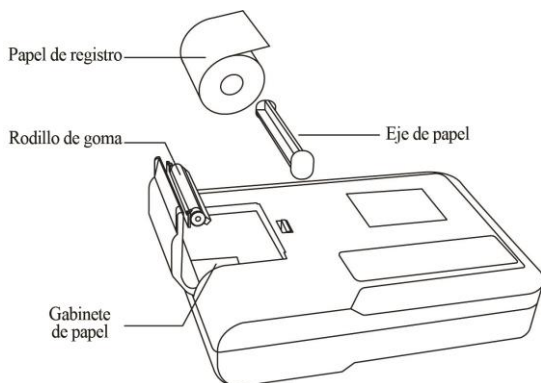


Figura 6-1 Instalación del papel de registro

(2) Saque el papel de registro de la ranura de la tapa del compartimiento de papel y cierre la tapa.

⚠ Nota: El papel de registro debe estar alineado con la ranura de la tapa del compartimiento de papel. Se recomienda dejar 2 cm de papel fuera.

6.1.3 Si el papel de registro se agota durante el registro, el dispositivo dejará de imprimir automáticamente y la pantalla mostrará un aviso de falta de papel.

6.2 Conexión de la fuente de alimentación

6.2.1 CA

Inserte un extremo del cable de alimentación de tres núcleos suministrado en el enchufe de entrada del dispositivo, e inserte el otro extremo en un enchufe de tres núcleos que cumpla los requisitos. Asegúrese de que la conexión es segura y fiable, y que el dispositivo se conecta a tierra automáticamente.

Cuando el dispositivo se utilice junto con otro equipo médico, utilice el cable de equalización potencial suministrado para conectar el terminal equipotencial del dispositivo al terminal equipotencial del equipo conectado, a fin de evitar la corriente de fuga y proteger el dispositivo.

6.2.2 Batería

El dispositivo tiene una batería de litio recargable incorporada, que no necesita ser

reinstalada por el usuario. Controle la potencia y el estado de la batería antes de usarla.

⚠ Nota: Conecte un extremo del cable de ecualización potencial al terminal equipotencial del dispositivo, y conecte el otro extremo a tierra para mejorar la fiabilidad de la puesta a tierra. No use otras tuberías como cable de tierra, de lo contrario, el paciente puede correr el riesgo de sufrir una descarga eléctrica.

6.3 Conexión del cable conductor

Conecte el cable conductor a la interfaz del cable conductor del dispositivo y fíjelo al dispositivo con las perillas de fijación a ambos lados del cable conductor para evitar una mala conexión y que afecte a la detección.

⚠ Nota: La interfaz del cable conductor no puede utilizarse para otros fines, excepto como interfaz de entrada de las señales de ECG.

6.4 Instalación del electrodo

La correcta instalación de los electrodos es una parte importante para registrar con precisión el electrocardiograma. Asegúrese de que los electrodos hagan buen contacto. Electrodo viejos y nuevos o los electrodos reutilizables y los electrodos desechables no pueden ser usados al mismo tiempo. Si se utilizan diferentes tipos de electrodos juntos, algunos electrodos están sujetos a un gran potencial de sesgo debido a la polarización, lo que da lugar a un mayor tiempo de polarización y un mayor tiempo de recuperación después de la desfibrilación. Los electrodos esféricos apretados se utilizan comúnmente en el registro y diagnóstico de ECG, y causan especialmente este voltaje de polarización. Por lo tanto, el registro ECG será seriamente afectado. El electrodo o enchufe conductor no debe tocar otras superficies de objetos o conductores, como camas de metal. Por favor, reemplácelos todos cuando actualice los electrodos.

⚠ Advertencia: No efectúe pruebas en partes con heridas.

6.4.1 Electrodo de pecho

Como se muestra en la Figura 6-2:

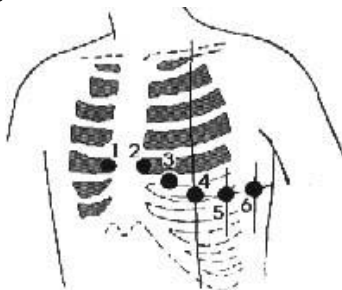


Figura 6-2 Instalación de los electrodos de pecho

Los electrodos de pecho deben ser instalados en las siguientes partes:

C1 (V1) : el cuarto espacio intercostal en el margen externo derecho

C2 (V2) : el cuarto espacio intercostal en el margen externo izquierdo

C3 (V3) : entre C2 y C4

C4 (V4) : la intersección entre la línea media de la clavícula y el quinto espacio intercostal

C5 (V5) : la línea axilar anterior izquierda en el mismo plano que la C4

C6 (V6) : la línea media axilar izquierda en el mismo plano que el C4

Limpie con alcohol la piel del pecho donde se instalarán los electrodos, y aplique algunas pastas conductoras a esta piel (de unos 25 mm de diámetro) y al borde de la ventosa de electrodos del pecho. Apriete la bola de succión para instalar el electrodo de pecho en las posiciones de CI-C6.

⚠ Nota: La capa de pasta conductora debe estar separada de la otra, y los electrodos del pecho no deben tocarse entre sí para evitar un cortocircuito.

6.4.2 Electrodos de las extremidades

Los electrodos de las extremidades deben ser colocados en la piel fina de las manos y los pies. Antes de conectarlo, limpie la piel del área de instalación de los electrodos con alcohol, y luego aplique una pequeña cantidad de pasta conductora sobre la piel limpia. La conexión del electrodo de las extremidades está mostrada en la Figura 6-3.

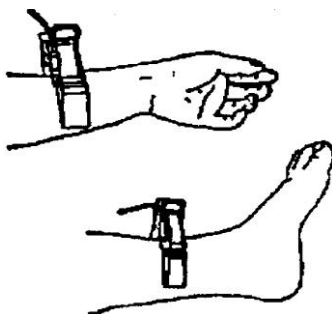


Figura 6-3 Instalación de los electrodos de las extremidades

6.4.3 Colores de los cables conductores

Como se muestra en la tabla 6-1:

Tabla 6-1 Colores de los cables conductores

Posición del electrodo	Estándar europeo		Estándar americano	
	Marca	Color	Marca	Color
Brazo derecho	R	Rojo	BD	Blanco
Brazo izquierdo	L	Amarillo	BI	Negro
Pierna izquierda	F	Verde	PI	Rojo
Pierna derecha	N/RF	Negro	PD	Verde
Pecho 1	CI	Rojo	VI	Rojo
Pecho 2	C2	Amarillo	V2	Amarillo
Pecho 3	C3	Verde	V3	Verde
Pecho 4	C4	Marrón	V4	Azul
Pecho 5	C5	Negro	V5	Naranja

Pecho 6	C6	Púrpura	V6	Púrpura
---------	----	---------	----	---------

⚠ Nota

- Se recomienda instalar los cables conductores después de apagar el dispositivo.
- Aplique la cantidad apropiada de pasta conductora en el electrodo cuando lo instale.
- Si la forma de onda del ECG no aparece durante mucho tiempo, compruebe si el electrodo hace buen contacto con la piel.

6.4.4 Método y sistema del conductor

Como se muestra en la Figura 6-4:

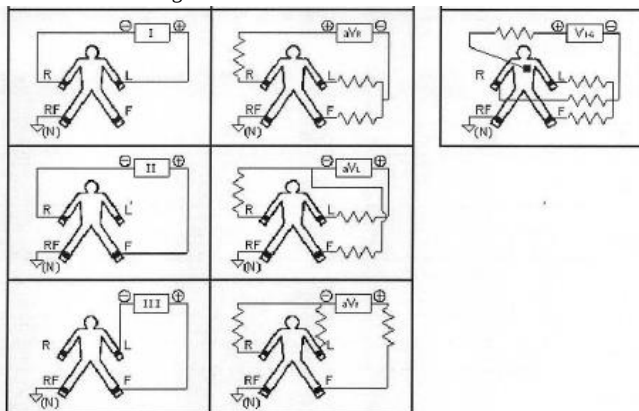


Figura 6-4 Sistema conductor

6.4.5 Apagado del conductor e indicación de sobrecarga

El dispositivo puede comprobar el estado de la conexión del conductor en cualquier momento. Si se detecta el apagado del conductor o sobrecarga, la pantalla mostrará el correspondiente código del conductor, como se muestra en la Figura 7-2.

⚠ Nota

- En el área de apagado del conductor, la fuente roja representa el apagado del conductor, la fuente amarilla representala sobrecarga.
- Cuando la conexión entre el cable conductor y el paciente/el dispositivo no es fiable, y la señal de ECG no se puede transmitir correctamente, el dispositivo muestra el apagado del conductor.
- En el reporte impreso, el conductor apagado está marcado con “*”, y la sobrecarga del conductor está marcada con “+”.

Capítulo 7 Guía de Funcionamiento

7.1 Menú principal

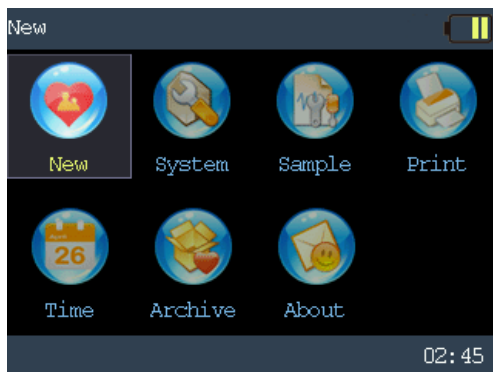


Figura 7-1

7.2 Nuevo

La interfaz de muestreo muestra principalmente la forma de onda, según la necesidad del usuario, se pueden cambiar los ajustes de ganancia, velocidad, modo de impresión, modo de visualización de la forma de onda, impresión, filtro y otros ajustes.

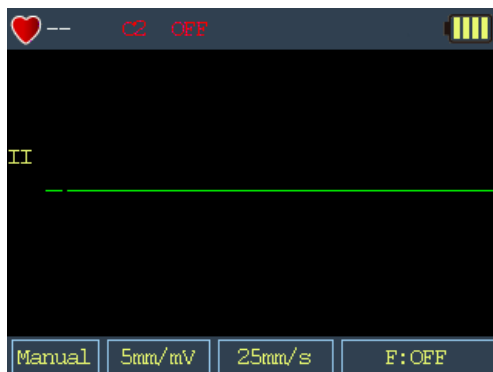


Figura 7-2

Barra de estado

1. Ritmo cardíaco: indica el ritmo cardíaco de la muestra actual
2. Conductor apagado/ Sobrecarga de información: en el modo de demostración, esta área muestra "Demo"; en el modo de muestreo, esta área muestra la información de conductor apagado detectada.
3. Asegúrese de que hay suficiente papel de impresión antes de imprimir, o el dispositivo indica la falta de papel.

Área de visualización

La forma de onda del ECG muestreada se visualiza en la pantalla LCD, pulsando el botón ARRIBA/ABAJO para mostrar la derivación anterior o siguiente.

Barra de herramientas de operación

1. Ganancia (sensibilidad): use el botón SEN  para cambiar la sensibilidad entre 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV y 20 mm/mV. La ganancia (sensibilidad) es controlada por la función de calibración.

2. Velocidad: use el botón VELOCIDAD  para cambiar la velocidad entre 6,25 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s y 50 mm/s.

3. Modo de impresión: use el botón MODO  para cambiar el modo de impresión, las selecciones son manual y automática.

4. Filtro: use el botón FILTRO  para encender o apagar el filtro, que incluye Filtro CA (CA), Filtro EMG (EMG) y filtro de línea de base (DFT).

5. Señal de calibración de la pantalla: la pantalla muestra señales de 1mV cada vez después de pulsar el botón de calibración  en el panel frontal, lo que es conveniente para ver la sensibilidad actual.

Nota: La calibración es un proceso totalmente automático, el usuario no necesita pulsar ningún botón.

6. Cambie el conductor: use los botones ARRIBA/ABAJO   para cambiar el conductor.

7. Impresión: pulse en botón IMPRESIÓN  para imprimir la forma de onda ECG, pulse el botón una o más veces para detener la impresión.

7.3 Ajuste del sistema

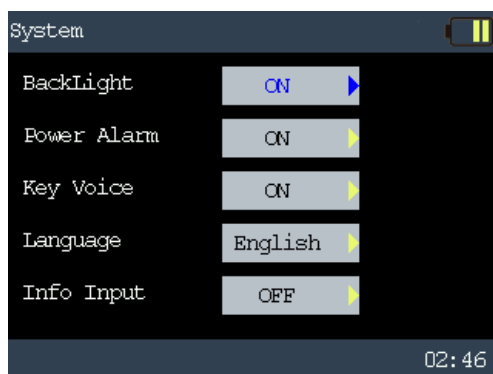


Figura 7-3

Instrucciones de funcionamiento:

1. “Luz de Fondo”: ENCIENDE y APAGA la luz de fondo
2. “Alarma de Energía”: “ON”: el dispositivo hace que el sonido indique que la batería está baja; “OFF”: no hay sonido
3. “Voz Clave”: “ON”: el dispositivo tiene un sonido de funcionamiento de botón; “OFF”: no hay sonido de aviso
4. “Idioma”: El idioma se puede cambiar.
5. “Info de Entrada”: “ON”: El nombre del paciente, la edad, el sexo y el peso pueden ser

introducidos antes de la impresión, pulse el botón  para confirmar la información introducida. El usuario puede ponerlo en “OFF” si no es necesario.

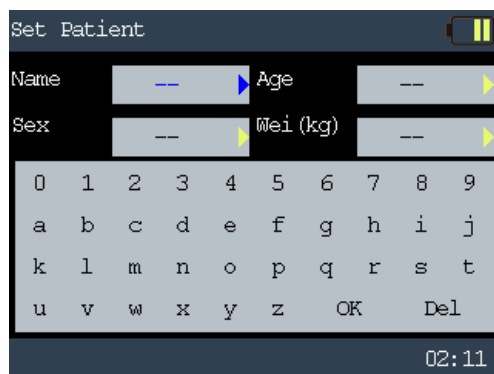


Figura 7-4

7.4 Ajuste del muestreo

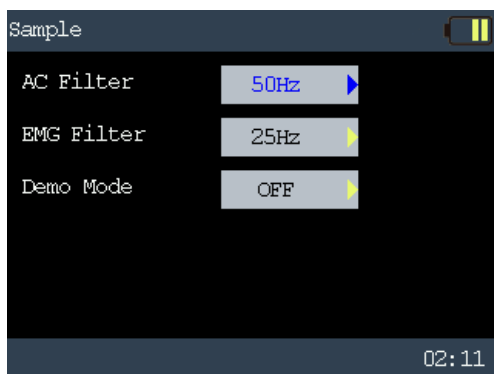


Figura 7-5

Instrucciones de funcionamiento:

1. "Filtro CA": 50 Hz o 60 Hz
2. "Filtro EMG": 35 Hz o 25 Hz
3. "Modalidad Demo": "ON": modalidad demo; "OFF": modo de muestreo en tiempo real

7.5 Ajuste de la impresión

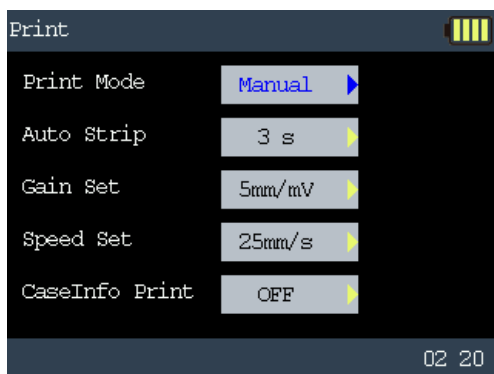


Figura 7-6

Instrucciones de funcionamiento:

1. "Modo de Impresión": modo de impresión, opcional entre manual y Auto
2. "Auto Banda": tiempo de impresión automática, opcional entre 3s, 6s, 10s, 12s, 15s y 20s
3. "Ajuste de Ganancia": ajuste de ganancia, opcional entre 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV y 20 mm/mV
4. "Ajuste de Velocidad": ajuste de velocidad, opcional entre 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s y 50 mm/s
5. "Impresión Info Caso": ajuste en on o en off según sea necesario.

7.6 Ajuste de tiempo

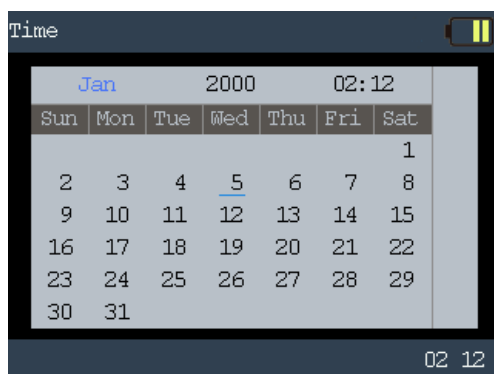


Figura 7-7

Instrucciones de funcionamiento:

La fecha y la hora pueden ser modificadas por el usuario.

7.7 Manejo de caso

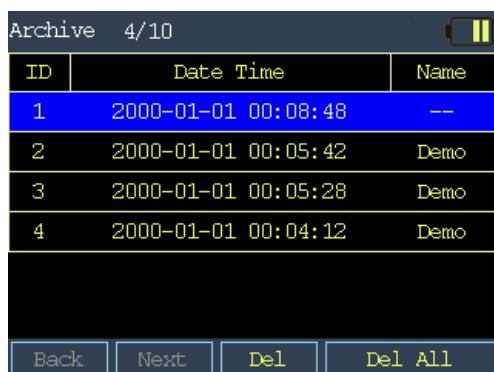


Figura 7-8

Instrucciones de funcionamiento:

Todos los casos guardados pueden ser chequeados por el usuario, y también están disponibles las operaciones de revisión y eliminación. El usuario puede almacenar casos solo en el modo auto, y hay 10 casos almacenados como máximo.

7.8 Acerca de



Figura 7-9

Instrucciones de funcionamiento:

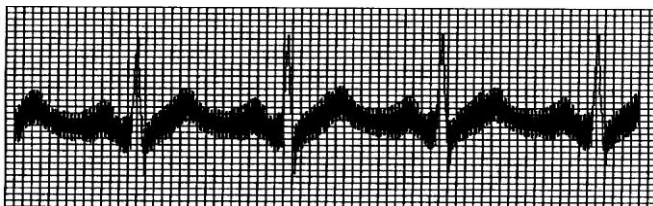
Esta interfaz muestra el número de versión del software del dispositivo.

Capítulo 8 Solución de problemas

8.1 Apagado automático

- La batería está casi agotada, lo que provoca la acción del circuito de protección contra la sobredescarga.
- El voltaje de la fuente de alimentación de CA es demasiado alto, lo que provoca la acción del circuito de protección contra sobretensiones.

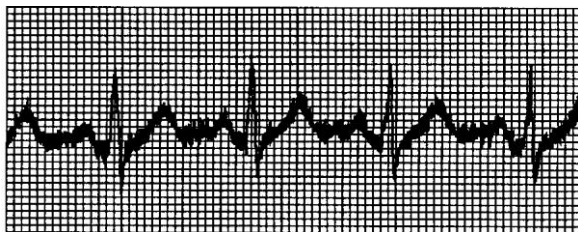
8.2 Interferencia de CA



- ¿Si el dispositivo está conectado a tierra de forma fiable?
- ¿Si el electrodo o el cable conductor está conectado correctamente?
- ¿Si los electrodos y la piel están cubiertos con suficiente pasta conductora?
- ¿Si la cama de metal está conectada a tierra de forma fiable?
- ¿Si el paciente está tocando la pared o partes metálicas de la cama?
- ¿Si el paciente toca a otras personas?
- ¿Si hay equipos eléctricos de alta potencia trabajando cerca? Como una máquina de rayos X o un dispositivo ultrasónico, etc.

⚠ Nota: Si no se puede eliminar la interferencia después de tomar las medidas anteriores, por favor, utilice un filtro de CA.

8.3 Interferencia EMG

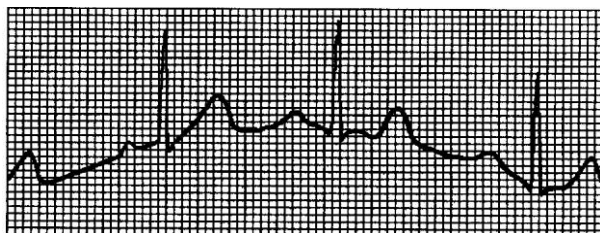


- ¿Si la habitación es cómoda?
- ¿Si el paciente está nervioso?
- ¿Si el espacio de la cama es estrecho?
- ¿Si el paciente habla durante el registro?
- ¿Si el electrodo de la extremidad está demasiado apretado?

⚠ Nota: Si no se puede eliminar la interferencia después de tomar las medidas anteriores, por favor, utilice un filtro EMG. La forma de onda del ECG registrada en este momento se

atenuará ligeramente.

8.4 Desviación de la línea de base



- ¿Si la instalación de los electrodos es estable?
- ¿Si la conexión de los conductores o los electrodos es fiable?
- ¿Si los electrodos y la piel del paciente se limpian y se embadurnan con suficiente pasta conductora?
- ¿Si es causado por el movimiento o la respiración del paciente?
- ¿Si los electrodos o los conductores están mal conectados?

⚠ Nota: Si no se puede eliminar la interferencia después de tomar las medidas anteriores, por favor, utilice un filtro de línea de base.

8.5 Lista de solución de problemas

Fenómeno	Causa de la falla	Soluciones
Interferencia demasiado grande, forma de onda desordenada	1. El cable de tierra no está conectado de forma fiable. 2. Los cables conductores no están conectados de forma fiable. 3. Hay interferencia de CA. 4. El paciente está nervioso y no se mantiene tranquilo.	1. Controle el cable de alimentación y los cables conductores. 2. Deje que el paciente se prepare para la medición.
Rebaba de la línea de base	1. La interferencia de la CA es grande. 2. El paciente está nervioso, y la interferencia del EMG es grande.	1. Mejore el medio ambiente. 2. Si la cama es de acero, reemplácela. 3. El cable de alimentación y los cables conductores no están paralelo ni demasiado cerca uno del otro.
No es una forma de onda regular, gran figura ascendente y descendente	1. Mala conductividad del electrodo. 2. Batería baja. 3. Mala conexión entre los electrodos y la piel del paciente. 4. Conexión floja entre los cables	1. Use alcohol de alta calidad. 2. Limpie el trozo de electrodo y la piel bajo el electrodo con alcohol. 3. Cargue la batería.

	conductores y el enchufe del dispositivo. 5. Mala conexión entre los electrodos y los cables conductores.	
Borrador de la línea de base	1. Baja potencia. 2. Movimiento del paciente.	1. Cargue la batería. 2. Mantenga al paciente quieto.
Forma de onda poco clara	1. Batería baja. 2. La superficie del cabezal de la impresora está sucia. 3. El problema del papel térmico.	1. Cargue la batería. 2. Corte la energía, limpie el cabezal de la impresora con alcohol, seque al aire. 3. Sustituya el papel térmico de impresión por uno específico.

Capítulo 9 Mantenimiento

9.1 Batería

9.1.1 El dispositivo está diseñado con una batería de litio recargable incorporada totalmente sellada y que no requiere mantenimiento, y también está equipado con un perfecto sistema de monitorización de auto-carga-descarga. Cuando el dispositivo está conectado a una fuente de alimentación de CA, la batería se carga automáticamente. El estado de la batería se mostrará en el borde derecho de la pantalla LCD en estado de encendido, como se muestra en la Tabla 9-1. Después de estar absolutamente descargada, la batería necesita 3.5 horas para cargarse al 90%, y 4 horas para cargarse a capacidad completa.

Tabla 9-1 Pantalla de estado de la batería

N.º	Icono	Descripción
a		Usando la batería, y la batería está llena, o usando la fuente de alimentación de CA, y la batería está completamente cargada.
b		Usando la batería, y el nivel de la batería es de 3/4 de la batería llena
c		Usando la batería, y el nivel de la batería es de 1/2 de la batería llena
d		Usando la batería, y el nivel de la batería es de 1/4 de la batería llena
e		Usando la batería, y la batería está baja. Se recomienda cargar la batería antes de usarla o adoptar una fuente de alimentación de CA.

Nota: Al cargar la batería, el estado visualizado del nivel de la batería cambia entre el icono e y el icono a.

9.1.2 El dispositivo puede imprimir continuamente durante 1.5 horas o trabajar durante más de 4 horas en modo de espera cuando la batería está completamente cargada. Cuando el dispositivo funciona con batería, se mostrará un icono de batería en la pantalla LCD, que muestra la capacidad de la batería en 5 modos. Cuando la capacidad de la batería es demasiado baja para que el dispositivo funcione, se apagará automáticamente para evitar un daño permanente a la misma.

Nota: Los datos anteriores se obtienen imprimiendo una forma de onda de demostración bajo el entorno de prueba de temperatura 25°C, velocidad 25mm/s y ganancia 10mm/mV. En el uso real, el tiempo de operación puede reducirse debido a la condición y el entorno de la operación.

9.1.3 La batería debe recargarse un tiempo después de descargarse completamente. Si no se utiliza durante un largo período, la batería debe recargarse cada 3 meses, lo que puede prolongar su vida útil.

9.1.4 Cuando la batería no puede recargarse o funciona no más de 10 minutos después de haberla cargado completamente, por favor reemplaza la batería.

 Nota

- No intente desmontar la batería sellada sin permiso. La sustitución de la batería la llevará a cabo personal profesional de mantenimiento autorizado por nuestra empresa, y se utilizará el mismo modelo de batería recargable proporcionado por la misma.
- No toque los terminales positivo y negativo de la batería directamente con el cable, de

lo contrario hay peligro de incendio.

- **No utilice la batería cerca de fuentes de fuego o en ambientes donde la temperatura exceda los 60°C. No caliente la batería ni la arroje al fuego, al agua y evite las salpicaduras de agua.**
- **No perfore, martille o golpee la batería o la destruya por otros medios, ya que de lo contrario provocará el sobrecalentamiento de la batería, el humo, la deformación o el peligro de quemaduras.**
- **Manténgase alejado de la batería cuando aparezca una fuga o emita un olor desagradable. Si el electrolito de la batería se filtra en la piel o la ropa, límpiela con agua inmediatamente. Si el electrolito entra accidentalmente en los ojos, no los frote, límpielos inmediatamente con agua y consulte a un médico.**
- **Si la batería alcanza su vida útil, o si aparece un olor, deformación, decoloración o distorsión en la batería, por favor deje de usarla y deséchela de acuerdo con las regulaciones locales.**

9.2 Papel de registro

Para garantizar la calidad de la forma de onda del ECG, por favor use el papel de registro térmico de alta velocidad suministrado o especificado por la empresa. Si usa un papel de registro no especificado, la forma de onda del ECG registrado puede estar borrosa, descolorida y la alimentación del papel puede no ser suave. Esto puede incluso aumentar el desgaste del dispositivo y acortar la vida útil de piezas importantes como el cabezal de impresión térmica. Para obtener información sobre cómo comprar ese papel de registro, por favor, póngase en contacto con su distribuidor o con la empresa. ¡Por favor, tenga cuidado!

9.2.1 Cuando se usa el papel de registro, no está permitido en lo absoluto utilizarlo con cera en la superficie o en color grisáceo/negro. De lo contrario, la cera se pegará a la parte calefactora del cabezal de impresión, lo que dará lugar a un trabajo anormal o a daños en el cabezal de impresión.

9.2.2 La alta temperatura, la humedad y la luz solar pueden hacer que el papel de registro cambie de color. Por favor, mantenga el papel de registro en un lugar seco y fresco.

9.2.3 Por favor, no coloque el papel de registro bajo luz fluorescente durante mucho tiempo, de lo contrario afectará el efecto del registro.

9.2.4 Por favor, no coloque el papel de registro junto con el plástico PVC, de lo contrario el color del mismo cambiará.

9.2.5 Por favor, use el papel de registro con la dimensión especificada. El papel de registro que no cumple con los requisitos puede dañar el cabezal de impresión térmica o el rodillo de goma de silicona.

9.3 Mantenimiento después del uso



9.3.1 Pulse el botón  para apagar el dispositivo.

9.3.2 Desconecte el cable de alimentación y los cables conductores. Sostenga la cabeza del enchufe para desconectarlo, y no hale el cable con fuerza directamente.

9.3.3 Limpie el dispositivo y los accesorios, cúbralos contra el polvo.

9.3.4 Almacene el dispositivo en un lugar fresco y seco, evite las vibraciones fuertes al moverlo.

9.3.5 Cuando limpie el dispositivo, no lo sumerja en el limpiador. La fuente de alimentación debe cortarse antes de la limpieza. Use detergentes neutros para la limpieza. No use ningún detergente o desinfectante que contenga alcohol.

9.4 Cables conductores y electrodos

9.4.1 La conectividad del cable conductor puede ser detectada por el multímetro. Controle si cada cable conductor hace buen contacto de acuerdo con la siguiente tabla. La resistencia de cada cable desde el enchufe del electrodo hasta la clavija correspondiente en el enchufe del cable conductor debe ser menor de 10Ω. La integridad del cable conductor debe ser controlada regularmente. Cualquier daño en el cable conductor causará una forma de onda falsa del conductor correspondiente o de todos los conductores en el ECG. El cable conductor puede limpiarse con un solvente neutro. No use el detergente o germicida que contenga alcohol (Por favor, no sumerja los cables conductores en líquido para limpieza).

Nota: La resistencia del cable conductor con la función de protección a prueba de desfibrilación es aproximadamente 10KΩ.

Tabla 9-2 Marca del cable conductor y la tabla de posición del pin

Marca	L	R	C1	C2	C3	C4	C5	C6	F	N
Posición del pin	10	9	12	1	2	3	4	5	11	14

9.4.2 Doblar o anudar acortará la vida útil del cable conductor. Cuando lo use, por favor enderece el cable conductor primero.

9.4.3 El electrodo debe estar bien almacenado. Después de un uso prolongado, la superficie del electrodo puede oxidarse y decolorarse debido a la corrosión y otros factores, que pueden afectar a la adquisición de la señal. En este caso, el electrodo debe reemplazarse.

9.5 Rodillo de goma de silicona

El rodillo de goma de silicona debe estar liso y libre de manchas, de lo contrario afectará el efecto de registro del ECG. Para quitar las manchas del rodillo, por favor use un paño limpio y suave humedecido con una pequeña cantidad de alcohol para limpiarlo a lo largo de la dirección longitudinal, y desplace el rodillo en la dirección de transporte del papel mientras lo limpia hasta que esté limpio.

9.6 Limpieza del cabezal de impresión térmica

La suciedad y el polvo en la superficie de la HTP pueden afectar a la claridad de la forma de onda. Para limpiar la superficie del cabezal de impresión, abra la tapa del compartimento de papel después de apagar el dispositivo, utilice un paño limpio y suave humedecido con alcohol para limpiar la superficie con cuidado. Para las manchas residuales del cabezal de impresión, humedézcalo primero con un poco de alcohol y luego límpielo con un paño suave. Nunca use objetos duros para rayar la superficie, de lo contrario el cabezal de impresión se dañará. Espere hasta que el alcohol se haya evaporado, luego cierre la tapa del compartimento de papel. El cabezal de impresión debe limpiarse al menos una vez al mes durante su uso normal.

9.7 Reemplazo del fusible

 **Advertencia:** Para garantizar la seguridad y la eficacia del producto, utilice los accesorios recomendados por nuestra empresa para su sustitución. El mantenimiento y la reparación del dispositivo debe ser realizado por personal profesional de mantenimiento especificado por nuestra empresa.

9.8 Eliminación de los desechos de productos

La eliminación de los materiales de embalaje, las pilas usadas y los dispositivos al final de su vida útil debe obedecer a las leyes y reglamentos locales, y el usuario debe tratar los productos y materiales desechados adecuadamente de acuerdo con las leyes y reglamentos, y tratar de apoyar la labor de clasificación y reciclaje.

9.9 Otros

9.9.1 No abra la caja del dispositivo para evitar el peligro de una descarga eléctrica.

9.9.2 Los esquemas de los circuitos asociados al dispositivo y la lista de piezas críticas solo están disponibles para el personal autorizado de la estación de servicio o de mantenimiento, que es responsable del mantenimiento del dispositivo.

9.9.3 El dispositivo pertenece a un instrumento de medición. El usuario deberá enviar el dispositivo a la institución nacional de inspección designada para su inspección de acuerdo con los requisitos del procedimiento nacional de verificación metrológica. El dispositivo se inspeccionará al menos una vez al año, y todos los accesorios deberán ser inspeccionados y mantenidos regularmente (al menos una vez cada seis meses).

Capítulo 10 Albarán y Accesorios

10.1 Accesorios de acompañamiento

Cuando el dispositivo se envía desde la fábrica, el embalaje intacto debe contener el siguiente contenido, como se muestra en la Tabla 10-1:

Tabla 10-1 Albarán y accesorios

Nombre	Cantidad
Electrocardiógrafo	1 pza
Electrodos de pecho (ventosa/trozo de electrodos)	1 set (6 pza)
Electrodos de las extremidades (clip de extremidad)	1 set (4 pza)
Cable conductor ECG	1 pza
Cable de ecualización potencial	1 pza
Cable de alimentación	1pc
Manual del usuario	1 pza
Papel de registro	1 pza

10.2 Notas

10.2.1 Por favor, siga las instrucciones del paquete cuando lo abra.

10.2.2 Después de desembalar, por favor, compruebe los accesorios y los documentos de acompañamiento de acuerdo con el albarán, y luego empiece a inspeccionar el dispositivo.

10.2.3 Si el contenido del embalaje no cumple con los requisitos o el dispositivo no funciona correctamente, por favor, póngase en contacto con nuestra empresa inmediatamente.

10.2.4 Por favor, use los accesorios proporcionados por nuestra empresa, de lo contrario el rendimiento y la seguridad del dispositivo pueden verse afectados. Si es necesario usar accesorios proporcionados por otra empresa, por favor consulte primero con el servicio post-venta de nuestra empresa, o no nos haremos responsables de los daños causados.

10.2.5 El paquete se deberá conservar para su uso futuro en el mantenimiento regular o la reparación del dispositivo.

Apéndice I Guía del EMC y Declaración del Fabricante

Tabla 1:

Guía y declaración del fabricante sobre las –emisiones electromagnéticas	
El Termómetro de Infrarrojos está destinado para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El comprador o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.	
Prueba de emisiones	Cumplimiento
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones RF CISPR 11	Clase A
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A
Emisiones de fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	No aplicable

Tabla 2:

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electro magnética		
El Termómetro de Infrarrojos está destinado para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El comprador o el usuario del Termómetro de Infrarrojos debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.		
Prueba de inmunidad	IEC60601 Prueba de nivel	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV en contacto Aire ± 15 kV	contacto ±8kV ±15 kV aire
Ráfaga/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro de energía ± 1 kV para línea de entrada/salida	±2 kV para las líneas de suministro de energía No Aplica
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV líneas para líneas ±2 kV líneas para tierra	±1 kV líneas para líneas ±2 kV líneas para tierra
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5%UT(>95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70%UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos <5%UT(>95% caída en UT) durante 5 seg.	<5%UT(>95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70%UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos <5%UT(>95% caída en UT) durante 5 seg.
Frecuencia de alimentación (50 / 60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m

Tabla 3:

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
El Termómetro de Infrarrojos está destinado para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Termómetro de Infrarrojos debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
RF conducida IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz
RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz- 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz- 2,7 GHz
Nota 1 a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.		
NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.		
Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radio AM y FM y difusión de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utiliza el termómetro de infrarrojos excede el nivel de conformidad de RF aplicable más arriba, deberá observarse el termómetro de infrarrojos para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anómalo, tal vez sea necesario adoptar medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación del termómetro de infrarrojos.		

Tabla 4:

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética							
El [Código SI] está destinado para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del [Código SI] debe asegurarse de que se utiliza en este entorno							
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones del test para INMUNI)	Prueba Frecuencia (MHz)	Banda a) (MHz)	Servicio a)	Modulación b)	Modulación b) (W)	Distancia (m)	INMUNIDAD PRUEBA DE NIVEL (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulso modulación b) 18Hz	1,8	0,3	27
	450	380	GMRS	FM c)	2	0,3	28

DAD PUERTO DEL ENCERR AMIENT O a equipo de comunica ciones inalámbric as RF)		-390	460, FRS 460	± desviación 5 kHz 1 kHz sinusoidal			
	710	704 – 787	LTE Banda 13, 17	Pulso modulación b) 217Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Pulso modulación b) 18Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulación b) 217Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Pulso modulación b) 217Hz	2	0,3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Pulso modulación b)	0,2	0,3	9
	5500						

	5785			217Hz			
NOTA Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDADES, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o el SISTEMA ME puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la norma IEC 61000-4-3. a) Para algunos servicios solo se incluyen las frecuencias ascendentes. b) El carro debe modularse utilizando un 50 % de la señal de onda cuadrada del ciclo de trabajo. c) Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación del pulso del 50 % a 18 Hz porque si bien no representa la modulación real, sería el peor de los casos. El FABRICANTE debe considerar la reducción de la distancia mínima de separación, basada en la GESTIÓN DE RIESGOS, y el uso de NIVELES DE PRUEBA INMUNITARIOS más altos que sean apropiados para la distancia mínima de separación reducida. Las distancias de separación mínima para NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD superiores se calcularán con la siguiente ecuación: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Donde P es la potencia máxima en W, d es la distancia mínima de separación en m, y E es el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD en V/m.							

Advertencia

- No acerque al EQUIPO QUIRÚRGICO DE HF activo y a la sala blindada de RF de un SISTEMA ME para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las INTERFERENCIAS EM es alta.
- Debe evitarse el uso de este equipo al lado de o apilado con otro equipo, porque puede producirse un funcionamiento impropio. Si es necesario utilizarlo así, ambos equipos deben observarse para verificar si funcionan con normalidad.
- El uso de accesorios, transductores, cables u otros elementos diferentes especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede generar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar que este no funcione correctamente
- Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, pueden degradarse las prestaciones del equipo.
- Todos los dispositivos médicos activos están sujetos a precauciones especiales CEM y deben ser instalados y usados de acuerdo con estas directrices.

Nota:

- Las características de las EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se usa en un ambiente residencial (para el que normalmente se requiere la clase B de la norma CISPR 11), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario tenga que adoptar

medidas de mitigación, como la reubicación o la reorientación del equipo.

- Cuando el dispositivo está interferido, los datos medidos pueden fluctuar, por favor mida repetidamente o en otro ambiente para asegurar su exactitud.



Eliminación: El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolos al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.

CONDICIONES DE GARANTÍA

GIMA Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ECG À 1 PISTE 100G AVEC MONITEUR

REF ECG100G (GIMA 33220)



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No. 112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China



Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Germany
Tel: 0049 21131054698
E-mail: med@eulinx.eu



Importé par
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

Préface

Lire attentivement le Mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif médical. Les procédures d'utilisation spécifiées dans le présent mode d'emploi doivent être strictement respectées. Ce manuel décrit en détail les étapes de fonctionnement qui doivent être notées, les procédures qui peuvent entraîner une anomalie, et les dommages éventuels pour le produit ou les utilisateurs. Voir les chapitres suivants pour plus de détails. Le non-respect du mode d'emploi peut entraîner une anomalie dans les mesures, des blessures ou endommager le dispositif. Le fabricant n'est PAS responsable des problèmes de sécurité, de fiabilité et de performance de ces résultats dus à la négligence de l'utilisateur dans l'utilisation, l'entretien ou la conservation de ce manuel. Les services et réparations gratuits ne couvrent pas non plus ces défauts.

Le contenu de ce mode d'emploi est conforme au produit réel. Pour la mise à jour du logiciel et certaines modifications, le contenu de ce mode d'emploi est susceptible d'être modifié sans préavis, et nous nous en excusons sincèrement.

Attention

Avant d'utiliser ce produit, il convient de prendre en considération la sécurité et l'efficacité décrites ci-après :

- Type de protection contre les chocs électriques : classe I (alimentation en courant alternatif), équipement alimenté de manière interne (alimentation par batterie)
- Degré de protection contre les chocs électriques : type CF, partie appliquée résistant à la défibrillation
- Mode de fonctionnement : équipement fonctionnant en continu
- Classe de protection de l'enveloppe : IPX0
- Les résultats des mesures doivent être décrits par un médecin professionnel en combinaison avec les symptômes cliniques.
- La fiabilité de l'utilisation dépend du respect du mode d'emploi et des instructions d'entretien y figurant.
- Durée de vie : 5 ans
- Date de fabrication : voir l'étiquette
- Contre-indications : aucune

Mise en garde : Pour garantir la sécurité et l'efficacité du dispositif, utiliser les accessoires recommandés par la société. L'entretien et la réparation du dispositif doivent être effectués par un personnel professionnel désigné par l'entreprise. Il est interdit d'effectuer des ajustements sur le dispositif.

Responsabilité de l'opérateur

- Le dispositif doit être utilisé par un personnel médical ayant reçu une formation professionnelle appropriée et doit être conservé par une personne spécifique.
- L'opérateur doit lire attentivement le mode d'emploi avant l'utilisation et suivre strictement la procédure d'utilisation décrite dans ce même manuel.
- Les exigences de sécurité ont été pleinement prises en compte dans la conception du produit, mais l'opérateur ne peut pas ignorer l'observation du patient et du dispositif.

- L'opérateur est responsable de fournir les informations relatives à l'utilisation du produit à l'entreprise.

Responsabilité de la société

- L'entreprise fournit à l'utilisateur des produits qualifiés, conformément aux règles de l'entreprise.
- La société installe et débogue le matériel et forme les médecins par contrat.
- La société effectue la réparation des dispositifs pendant la période de garantie (un an) et le service de maintenance après la période de garantie.
- La société répond dans les plus brefs délais aux demandes de l'utilisateur.

Ce mode d'emploi est rédigé par Contec Medical Systems Co., Ltd. Tous droits réservés.

Déclaration

Notre société détient tous les droits sur cet ouvrage non publié et entend la conserver comme information confidentielle. Ce mode d'emploi n'est utilisé qu'à titre de référence pour l'utilisation, l'entretien ou la réparation de notre dispositif. Aucune partie ne peut être diffusée à d'autres personnes. Et notre société décline toute responsabilité pour toutes conséquences et responsabilités causées par l'utilisation de ce mode d'emploi à d'autres fins.

Ce document contient des informations exclusives, qui sont protégées par le droit d'auteur. Tous droits réservés. La photocopie, la reproduction ou la traduction de toute partie du manuel sans l'autorisation écrite de notre société est interdite.

Toutes les informations contenues dans ce mode d'emploi sont considérées comme correctes. Notre société ne peut être tenue pour responsable des dommages accessoires et indirects liés à la fourniture, à l'exécution ou à l'utilisation de ce matériel. Ce mode d'emploi peut faire référence à des informations protégées par des droits d'auteur ou des brevets et ne confère aucune licence en vertu des droits de brevet de notre société, ni des droits d'autrui. Notre société décline responsabilité en cas de violation de brevets ou d'autres droits de tiers.

Notre société détient le droit d'explication finale de ce mode d'emploi et se réserve le droit de modifier le contenu de ce manuel sans préavis, ainsi que le droit de modifier la technologie et les spécifications du produit.

Table des matières

Chapitre 1 Vue d'ensemble.....	1
1.1 Vue d'ensemble.....	1
1.2 Utilisation prévue	1
1.3 Principales caractéristiques techniques	1
1.4 Principales Caractéristiques	2
1.5 Vue d'ensemble du logiciel	3
Chapitre 2 Consignes de sécurité	4
Chapitre 3 Garantie	6
Chapitre 4 Principes de fonctionnement et caractéristiques structurelles	7
4.1 Principe de fonctionnement et schéma fonctionnel	7
4.2 Désignation de chaque composant et sa fonction	8
Chapitre 5 Précautions pour l'utilisation	12
5.1 Précautions à prendre avant l'utilisation	12
5.2 Précautions à prendre pendant l'utilisation	12
5.3 Précautions à prendre après l'utilisation	12
Chapitre 6 Préparation avant l'utilisation de l'appareil	13
6.1 Installation du papier d'enregistrement	13
6.2 Branchement à l'alimentation électrique	13
6.3 Connexion du câble de dérivation.....	14
6.4 Installation des électrodes	14
Chapitre 7 Guide d'utilisation.....	17
7.1 Menu principal.....	17
7.2 Nouveauté.....	17
7.3 Configuration du système	19
7.4 Configuration de l'échantillonnage.....	20
7.5 Configuration de l'impression	20
7.6 Réglage de l'heure	21
7.7 Gestion des cas	21
7.8 A propos de.....	22
Chapitre 8 Dépannage	23
8.1 Arrêt automatique	23

8.2 Interférence du courant alternatif	23
8.3 Interférence EMG	23
8.4 Dérive de la ligne de base	24
8.5 Liste des pannes	24
Chapitre 9 Maintenance	26
9.1 Batterie	26
9.2 Papier pour enregistrement	27
9.3 Maintenance après l'utilisation	27
9.4 Câbles des dérivations et électrodes	28
9.5 Rouleau en caoutchouc silicone	28
9.6 Nettoyage de la tête d'impression thermique	28
9.7 Remplacement des fusibles	29
9.8 Élimination des déchets du produit	29
9.9 Divers	29
Chapitre 10 Liste de colisage et accessoires	30
10.1 Accessoires livrés avec le dispositif	30
10.2 Remarques	30
Annexe I Déclaration du fabricant et directive sur la CEM	31

Chapitre 1 Vue d'ensemble

1.1 Vue d'ensemble

Ce produit est une sorte d'électrocardiographe en mesure d'échantillonner les signaux ECG de 12 dérivations et d'imprimer la forme d'onde de l'ECG avec un système d'impression thermique. Ses fonctions sont les suivantes : enregistrement et affichage de la forme d'onde ECG en mode auto/manuel ; avertissement pour électrode désactivée et épuisement du papier ; langues d'interface en option (chinois, anglais, etc.) ; batterie au lithium intégrée, alimentation soit par courant alternatif soit par courant continu.

1.2 Utilisation prévue

Ce produit convient aux hôpitaux, à la recherche scientifique, aux services hospitaliers, aux ambulances et aux consultations médicales. Il peut être utilisé par les institutions médicales pour enregistrer les signaux ECG humains, collecter et extraire la forme d'onde d'ECG.

1.3 Principales caractéristiques techniques

1.3.1 Conditions environnementales

Fonctionnement :

- a). Température ambiante : 5°C~40°C
- b). Humidité relative : 25%~95% (sans condensation)
- c). Pression atmosphérique : 700 hPa~1060 hPa
- d). Alimentation :

Tension : 100-240 V~

Fréquence : 50 Hz, 60 Hz

Puissance d'alimentation : ≤150 VA

Batterie : 7,4 V, 2000 mAh rechargeable batterie au lithium

Transport et stockage :

- a). Température ambiante : -20 °C~+55 °C
- b). Humidité relative : ≤95%
- c). Pression atmosphérique : 500 hPa~1060 hPa

1.3.2 Circuit d'entrée : flottant et avec protection défibrillation

1.3.3 Dérivations : Standard avec 12 dérivations

1.3.4 Courant de fuite du patient : <10μA

1.3.5 Impédance d'entrée : ≥2,5 MΩ

1.3.6 Réponse en fréquence :

Amplitude du signal d'entrée nominal	Fréquence d'entrée et forme d'onde	Réponse en sortie relative
1,0	0,67 Hz~40 Hz, Onde sinusoïdale	±10% ^a
0,5	40 Hz~100 Hz, Onde sinusoïdale	+10 %, -30 % ^a
0,25	100 Hz~150 Hz, Onde sinusoïdale	+10 %, -30 % ^a
0,5	150 Hz ~ 500 Hz, Onde sinusoïdale	+10 %, -100 % ^a
1,5	≤1Hz, 200ms, Forme d'onde triangulaire	+0 %, -10 % ^b
^a par rapport à 10Hz ^b par rapport à 200 ms		

1.3.7 Constante de temps : $\geq 3,2$ s

1.3.8 TRMC : >105 dB

1.3.9 Filtre : fréquence du secteur (CA 50/60 Hz), myoélectricité (25 Hz/35 Hz (-3 dB)), filtre anti-dérive de la ligne de base

1.3.10 Mode d'enregistrement : Système d'impression thermique

1.3.11 Spécifications du papier d'impression : 50 mm (L)×20 mm (l) Papier thermique pour impression haute vitesse

1.3.12 Sélection du temps (vitesse du papier) : 6,25 ; 12,5 ; 25 ; 50 mm/s, erreur : ± 5 %

1.3.13 Contrôle du gain (sensibilité) : 2,5 ; 5 ; 10 ; 20 mm/mV, précision de $\pm 2\%$, sensibilité standard : 10 mm/mV $\pm 0,2$ mm/mV

1.3.14 Enregistrement automatique : configuration de l'enregistrement selon le format et le mode d'enregistrement automatique, commutation automatique des dérivations.

1.3.15 Enregistrement manuel : enregistrement selon le format d'enregistrement manuel et commutation de dérivation manuel.

1.3.16 Type de sécurité du produit : classe I, type CF ; composant appliqué protégé contre la défibrillation

1.3.17 Tension de polarisation : ± 610 mV

1.3.18 Niveau sonore : ≤ 12 μ Vp-p

1.3.19 Fréquence d'échantillonnage d'entrée du signal ECG : 32kHz

1.3.20 Fréquence d'échantillonnage du traitement des données des formes d'onde : 1kHz

1.3.21 Précision de l'échantillonnage : 24 bits

1.3.22 Signal de détection minimum : Il est possible de détecter un signal sinusoïdal dévié (valeur crête-crête) 10 Hz, 20 μ V

1.3.23 Précision du signal d'entrée : ± 5 %.

1.3.24 Optimisation de l'amplitude : ≤ 5 μ V/LSB

1.3.25 Spécification du fusible : 2 Fusibles temporisés CA (T2A/250VAC), courant nominal : 2A, tension nominale : 250V

1.3.26 Dimensions : 315 mm (l)×215 mm (L)×77 mm (H)

1.3.27 Poids net : 1,5 kg

1.4 Principales Caractéristiques

1.4.1 Système d'impression : impression thermique haute résolution (8 points/mm), aucun réglage nécessaire.

1.4.2 Traçage clair et exact de la forme d'onde de l'ECG monocal et des informations en temps réel et en continu. Les caractéristiques comprennent : le symbole de la dérivation, la sensibilité, la vitesse du papier, l'état du filtre, etc.

1.4.3 En mode automatique, il suffit d'appuyer sur une seule touche pour l'enregistrement, ce qui permet d'améliorer l'efficacité du travail.

1.4.4 Clavier et écran tactile, pratiques à utiliser. L'écran TFT affiche l'état de travail, facilitant l'observation.

1.4.5 Appareil compatible avec alimentation CA ou CC. Le dispositif est également équipé d'une batterie au lithium rechargeable intégrée.

1.4.6 En état de fonctionnement optimal en courant continu, l'appareil peut rester en veille jusqu'à 7 heures, imprimer pendant 90 minutes et enregistrer 160 formes d'onde ECG.

1.4.7 L'appareil utilise la technologie de traitement numérique des signaux avec filtre CA, le filtre de ligne de référence et filtre EMG sur les signaux ECG, afin d'obtenir des ECG de qualité supérieure.

1.4.8 Appareil doté d'une interface multilingue, comme le chinois simplifié et l'anglais.

1.5 Vue d'ensemble du logiciel

Le programme d'analyse de l'ECG montre les résultats après avoir analysé la forme d'onde de l'électrocardiogramme, ce qui fournit une référence auxiliaire aux médecins pour établir un diagnostic. Le résultat de l'analyse ne peut pas être utilisé comme seule référence pour le diagnostic. Une évaluation complète doit être effectuée par des médecins et techniciens qualifiés pour lire les électrocardiogrammes, en fonction de leur expérience médicale et des résultats d'autres tests.

Le dispositif est conçu pour être utilisé sur n'importe quelle tranche de la population, selon l'avis d'un médecin. Le programme d'analyse ne fournit une analyse ECG que pour les patients âgés de plus de 3 ans (3 ans inclus).

Nom du logiciel : Logiciel intégré à l'ECG100G

Spécification du logiciel : aucune

Version logicielle : Vx.x.x

Règles de désignation de la version : V<numéro de version supérieure>.<numéro de version inférieure>.<numéro de révision>

La version du logiciel peut être obtenue dans la section « À propos de ».

Algorithme impliqué :

Nom : Algorithme d'ECG

Type : algorithme éprouvé

Utilisation : sert à convertir les signaux de l'ECG du corps humain pour générer des tracés de formes d'onde intuitives.

Fonction clinique : L'électrocardiogramme est une méthode importante pour le diagnostic clinique des maladies cardiovasculaires. L'utilisation de l'ordinateur pour analyser rapidement, automatiquement et avec précision l'ECG est un sujet d'actualité pour les universitaires, tant au niveau national qu'international. L'algorithme ECG est la clé de l'analyse et du diagnostic des signaux ECG, et sa précision et sa fiabilité déterminent l'efficacité du diagnostic et du traitement des patients atteints de maladies cardiaques.

Chapitre 2 Consignes de sécurité

2.1 S'assurer que le dispositif est placé sur une surface de support plane et plate. Éviter des vibrations importantes et tout heurt pendant les déplacements.

2.2 Lorsque l'on travaille avec une alimentation CA, le cordon d'alimentation doit être à 3 conducteurs, la fréquence et la valeur de la tension de la source de courant alternatif doivent correspondre à l'identification figurant sur le manuel et avoir une capacité suffisante. Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser le cordon d'alimentation à trois fils fourni, utiliser l'alimentation en courant continu intégrée ou remplacer le cordon d'alimentation à trois fils par un cordon répondant aux exigences des normes applicables.

2.3 Un système d'alimentation électrique et une mise à la terre parfaits sont nécessaires dans la pièce.

 **Mise en garde : Pour éviter tout risque de choc électrique, le dispositif doit être connecté à une alimentation électrique avec une mise à la terre de protection.**

2.4 En cas de doute sur l'intégrité du câble de mise à la terre ou si la fiabilité du branchement du câble de mise à la terre ne peut être garantie, le dispositif doit fonctionner avec une alimentation électrique en continu intégrée.

2.5 Les exigences de sécurité ont été pleinement prises en compte dans la conception du produit, mais l'opérateur ne peut pas ignorer l'observation du patient et du dispositif. Pour assurer la sécurité du patient, couper l'alimentation à l'électrode ou retirer celle-ci, si nécessaire.

2.6 Éteindre le dispositif et débrancher le cordon d'alimentation avant de remplacer le fusible ou de procéder au nettoyage et à la désinfection. Ne pas frotter l'écran avec des matériaux coupants.

2.7 Conserver le dispositif à l'abri de l'eau, ne pas l'utiliser et ne pas le ranger pas dans des endroits où la pression atmosphérique, l'humidité ou la température sont supérieures à la norme, dans des endroits trop poussiéreux ou où la ventilation est mauvaise.

2.8 Ne pas utiliser le dispositif dans un endroit où il y a des gaz anesthésiants inflammables ou d'autres produits chimiques inflammables, sinon il y a un risque d'explosion ou d'incendie.

2.9 Ne pas utiliser le dispositif dans une chambre hyperbare médicale, sinon il y a un risque d'explosion ou d'incendie.

2.10 Ce dispositif n'est pas destiné à agir directement sur le cœur humain. Si ce dispositif est utilisé en même temps qu'un défibrillateur cardiaque ou d'autres dispositifs de stimulation électrique, il convient de choisir des électrodes à usage unique pour le thorax, et des câbles ECG avec fonction de défibrillation. Il est préférable de ne pas utiliser ce dispositif avec d'autres appareils de stimulation électrique en même temps. Si cela s'avère nécessaire, un technicien professionnel doit être présent sur les lieux et les accessoires sélectionnés doivent être conçus par notre société.

2.11 Lorsque l'électrocardiographe est utilisé avec un bistouri électrique à haute fréquence, l'électrode d'ECG ne doit pas entrer en contact avec le bistouri électrique afin d'éviter toute brûlure pour les personnes et toute brûlure des fils de l'électrode causée par des étincelles à haute fréquence.

2.12 Lorsque l'électrocardiographe est utilisé avec un défibrillateur, l'opérateur doit éviter tout

contact avec le patient ou le lit de malade. L'électrode de défibrillation ne doit pas toucher directement l'électrode ECG pour éviter que des étincelles ne brûlent le dispositif et le patient.

2.13 Ne pas utiliser l'électrocardiographe dans un environnement perturbé par un appareil à haute puissance tel que des câbles à haute tension, des rayons X, des machines à ultrasons etc., et tenir le dispositif à l'écart de sources d'émissions électromagnétiques telles que les téléphones portables.

2.14 Si un autre équipement est connecté à cet appareil ECG, celui-ci doit être un appareil de classe I conforme à la norme CEI 60601-1. Étant donné que le courant de fuite total peut blesser le patient, la surveillance du courant de fuite est effectuée et prise en charge par l'équipement connecté.

2.15 Remarques sur la compatibilité électromagnétique

Le dispositif est conforme aux règles de sécurité relatives à la compatibilité électromagnétique des appareils ou systèmes électromédicaux de la norme CEI 60601-1-2. Les environnements électromagnétiques ne respectant pas les limites de la norme CEI 60601-1-2 peuvent causer des interférences nuisibles à l'appareil ou empêcher l'appareil de remplir sa fonction prévue ou encore compromettre ses performances. Par conséquent, s'il existe un phénomène qui ne correspond pas à son bon fonctionnement pendant l'utilisation, s'assurer de trouver et d'éliminer les effets néfastes avant de continuer à l'utiliser. Les précautions correspondantes à prendre dans ce cas sont indiquées dans le présent manuel.

- Le dispositif ou le système ne doit pas être utilisé à proximité d'autres appareils ni posé sur ces derniers. S'il doit être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres dispositifs, il convient d'observer et de vérifier que le dispositif fonctionne normalement dans la configuration utilisée.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés par le fabricant du dispositif ou du système comme pièces de rechange pour les composants internes peut entraîner une augmentation des émissions du dispositif ou du système et une réduction de l'immunité.

■ Effet des ondes électromagnétiques rayonnées :

L'utilisation d'un téléphone mobile peut affecter le fonctionnement du dispositif. Lors de l'installation d'un équipement médical électrique, veiller à rappeler aux personnes se trouvant à proximité du dispositif d'éteindre les téléphones portables et les petites radios.

■ Effet des ondes électromagnétiques de choc et de conduction :

Les bruits à haute fréquence provenant d'autres appareils peuvent pénétrer dans le dispositif par la prise CA. Identifier la source du bruit, si possible, et arrêter d'utiliser l'appareil. Si l'équipement ne peut pas être éteint, utiliser un équipement d'insonorisation ou prendre d'autres mesures pour réduire l'impact.

■ Effet de l'électricité statique :

L'électricité statique dans un environnement sec (en intérieur) peut avoir une incidence sur le fonctionnement du dispositif, surtout en hiver. Avant d'utiliser le dispositif, humidifier l'air intérieur ou décharger l'électricité statique du câble et de l'opérateur.

■ Effet du tonnerre et de la foudre :

Si le tonnerre et la foudre sont présents à proximité, ils peuvent provoquer une surtension dans le dispositif. Si l'on craint un danger, débrancher l'alimentation électrique et utiliser l'alimentation interne.

Chapitre 3 Garantie

3.1 Dans des conditions normales d'utilisation, dans le strict respect du mode d'emploi et des remarques relatives au fonctionnement, en cas de panne, contacter notre service clientèle. Notre société conserve un dossier concernant la vente de chaque appareil pour chaque client. Le client bénéficie d'un an de service de garantie gratuit à compter de la date d'expédition selon les conditions suivantes. Pour vous fournir un service de maintenance complet et rapide, s'assurer de nous envoyer la carte de maintenance dans les temps impartis.

3.2 Notre société se réserve le droit de conseiller, sur place ou par téléphone, des opérations pour la résolution des problèmes et l'exécution des activités sous garantie.

3.3 Même durant la période couverte par la garantie, les réparations suivantes sont facturées.

3.3.1 Pannes ou dommages causés par une utilisation non conforme au Manuel d'utilisation.

3.3.2 Pannes ou dommages causés par une chute accidentelle de l'appareil après l'achat.

3.3.3 Pannes ou dommages causés par une réparation, l'assemblage, le démontage, etc. effectués par personnel non autorisé.

3.3.4 Pannes ou dommages causés par des conditions de rangement inadéquates ou des cas de force majeure survenus après l'achat.

3.3.5 Pannes ou dommages causés par l'utilisation d'un papier thermique inapproprié pour les tracés.

3.4 La période de garantie pour les accessoires et pièces détachées est de six mois. Le câble d'alimentation, le papier thermique, le manuel d'utilisation et le matériel d'emballage sont exclus de la garantie.

3.5 Notre société décline toute responsabilité en cas de panne à d'autres appareils connectés directement ou indirectement à cet appareil.

3.6 La garantie sera annulée si l'étiquette de protection est détruite.

3.7 Pour la maintenance facturée au-delà de la période de garantie, notre société conseille de continuer à utiliser le « règlement du contrat de maintenance ». Contacter notre service clientèle pour plus de renseignements.

Chapitre 4 Principes de fonctionnement et caractéristiques structurelles

4.1 Principe de fonctionnement et schéma fonctionnel

4.1.1 Le bloc d'alimentation

Principe de l'alimentation

Après l'entrée de l'alimentation en courant alternatif dans l'alimentation de commutation, cette alimentation CA est convertie en tension continue de 9V CC alimentée au circuit principal. Elle fournit aussi une charge à tension constante limitant le courant pour la batterie au lithium rechargeable dans l'appareil par le circuit CC-CC, et génère une tension de +5V et +3,3V par la conversion de puissance pour alimenter les modules correspondants. Dans le même temps, la batterie au lithium du dispositif peut satisfaire indépendamment les besoins de fonctionnement de chaque module du dispositif grâce au circuit « survolteur-dévolteur ».

⚠ Remarque : Le schéma de principe et la liste des composants ne sont disponibles que pour les centres de service ou au personnel de maintenance désigné par notre société.

4.1.2 Unité d'acquisition du signal

L'unité d'acquisition du signal utilise un réglage flottant, qui est un système d'acquisition et de traitement du signal, comprenant une partie de circuit analogique et une partie de conversion A/N 24 bits et de traitement des données. Le circuit analogique comprend le suivi du signal, l'amplification, le filtrage passe-bas anti-repliement, la détection des dérivations non connectées et la détection des surcharges. Le système de l'Unité Centrale est responsable de la coordination du travail de chaque circuit, comme le convertisseur A/N, le circuit de détection de dérivation déconnectée et le circuit de détection de surcharge, afin de réaliser l'acquisition, le traitement du signal et la détection de dérivation déconnectée. Les informations de contrôle, la conversion A/N et l'acquisition de données entre le circuit flottant et le circuit solide sont transmises par le coupleur optoélectronique.

4.1.3 Unité de commande

(1) Principe de l'unité de commande

Le système de commande comprend un système d'impression, un système de boutons, un système d'affichage à cristaux liquides et un système d'acquisition de signaux. Le signal ECG envoyé par le système d'acquisition du signal par le biais du coupleur optoélectronique à grande vitesse est reçu par l'Unité Centrale, après filtrage numérique, réglage du gain et entraînement du moteur, il est envoyé au système d'impression pour imprimer le tracé ECG. Une fois l'impression terminée, l'Unité Centrale traite les mesures et l'analyse de la forme d'onde du tracé. L'unité centrale reçoit également un signal d'interruption et un code de bouton du système de bouton pour compléter le processus d'interruption. En outre, le signal de dérivation déconnectée, la détection de sortie de papier, la gestion de la tension de la batterie et la mise hors tension automatique sont également gérés par l'unité centrale. Le contrôleur à cristaux liquides reçoit des données et des commandes de l'unité centrale pour compléter l'affichage de l'état de commande du dispositif.

(2) Le schéma de principe est montré dans la Figure 4-1.

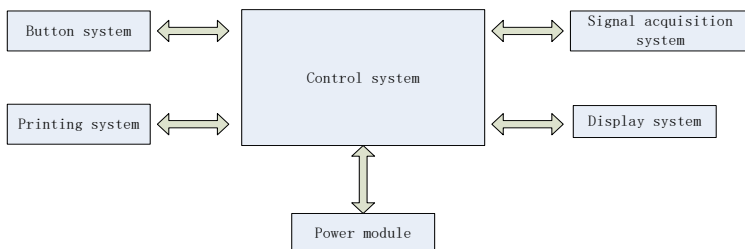


Figure 4-1 Schéma de principe de l'unité de commande

4.2 Désignation de chaque composant et sa fonction

4.2.1 Vue de face

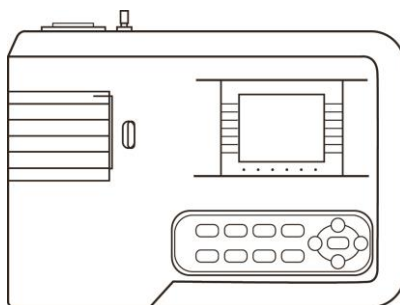


Figure 4-2 Vue de face

⚠ Remarque

- Ne pas poser d'objets lourds sur l'écran et ne pas frapper contre celui-ci afin de ne pas endommager l'écran.
- Si le dispositif n'est pas utilisé, le couvrir pour éviter les déversements de liquide sur l'écran.
- Ne pas utiliser d'objets tranchants pour actionner les boutons, sinon les boutons risquent d'être endommagés de façon permanente.

4.2.2 Vue latérale

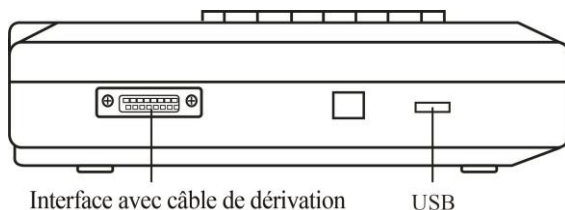


Figure 4-3 Vue latérale

1、Interface pour fil de dérivation : Connecter avec les fils des dériviatiions

2、Interface USB : communique avec des ordinateurs, pratique pour actualisation du programme

Remarque

L'opérateur ne doit pas toucher simultanément le patient et l'interface USB.

3、Prise de courant

Pour brancher le cordon d'alimentation CA .

4、Borne de mise à la terre (Borne équipotentielle)

Connecter avec le conducteur d'équipotentialité .

4.2.3 Boutons

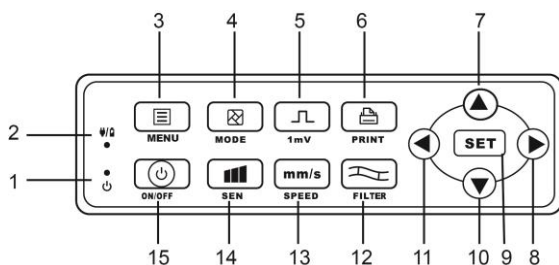


Figure 4-4 Schéma des boutons

1. Indicateur de démarrage

Il s'allume en vert une fois l'appareil allumé.

2. Indicateur de mise sous tension

La lumière verte indique que l'on utilise l'alimentation du secteur. À ce moment-là, il n'y a aucune batterie dans le dispositif ou la batterie est chargée à 100%. D'autres couleurs indiquent que la batterie est en train d'être chargée.

3. MENU

Bouton de menu

4. MODE

Quand le dispositif est dans l'interface d'échantillonnage, utiliser MODE pour sélectionner le mode d'impression.

5. 1mV

Bouton d'étalonnage

6. IMPRIMER

Pour imprimer le tracé d'ECG échantillonné ou l'impression est terminée.

7. Bouton directionnel

Bouton Haut

8. Bouton directionnel

Bouton Droite

9. RÉGLAGES

Menu du système et confirmation.

10. Bouton directionnel

Bouton Bas

11. Bouton directionnel

Bouton Gauche

12. FILTRE

Réglage du filtre.

13. VITESSE

Changement de vitesse d'enregistrement ECG

14. SEN

Réglage manuel de la sensibilité.

15. ON/OFF

Lorsque le dispositif est allumé, appuyer brièvement sur ce bouton, il sera demandé si l'on souhaite l'éteindre ; si c'est le cas, appuyer longuement sur ce bouton pour éteindre le dispositif.

4.2.4 Symboles

	Mode courant alternatif
OFF	Mise à l'arrêt
ON (ACTIVÉE)	Mise en marche
	Liaison équipotentielle. La liaison équipotentielle de cet appareil est combinée avec la mise à la terre de protection.
	Attention ! Consulter la documentation jointe.
	Équipement type CF, avec fonction de protection défibrillation
	Interface USB
 PATIENT	Prise pour câble de dérivation
	Numéro de série
	Fabricant
	Date de fabrication
	Code lot

	Sans latex
	Limites de pression atmosphérique
	Limites de température
	Limites d'humidité
	Symbole de la poubelle barrée. Ce symbole indique que les déchets d'équipements électriques et électroniques ne peuvent pas être éliminés comme des déchets municipaux non triés et qu'ils doivent être recyclés séparément.
	De cette façon vers le haut
	Fragile, manipuler avec soin
	Conserver à l'abri de la pluie
	Nombre maximum d'appareils empilables
	Numéro de catalogue
	Consulter le mode d'emploi
	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne
	Étiquette d'avertissement général

Chapitre 5 Précautions pour l'utilisation

5.1 Précautions à prendre avant l'utilisation

5.1.1 Pour une utilisation sûre et efficace, lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif.

5.1.2 Vérifier que le dispositif est en bon état.

5.1.3 Le dispositif doit être placé sur une surface plane et le déplacer avec prudence pour éviter les fortes vibrations ou les chocs.

5.1.4 Vérifier que les câbles des dérivations sont connectés correctement et que la mise à la terre du dispositif est correcte.

5.1.5 La fréquence et la tension du courant alternatif doivent être conformes aux exigences, et une capacité de courant suffisante doit être garantie.

5.1.6 Lorsque l'on utilise la batterie pour l'alimentation électrique, vérifier que la tension de la batterie est appropriée et que cette dernière est en bon état, et que la batterie a une puissance suffisante.

5.1.7 Lorsque le dispositif est utilisé avec d'autres équipements, tous les appareils et équipements doivent être mis à la terre avec une liaison équipotentielle afin de protéger l'utilisateur et l'opérateur.

5.1.8 Installer le dispositif à un endroit de la pièce où il peut être facilement raccordé à la terre. Ne pas laisser le patient et les câbles connectés au patient entrer en contact avec d'autres composants conducteurs, y compris le sol ou un lit d'hôpital.

5.1.9 Nettoyer les fils des dérivations avec un solvant neutre. Ne pas utiliser de nettoyeurs à base d'alcool ou de germicides.

5.1.10 S'assurer que l'appareil fonctionne dans la plage de température ambiante normale de 5°C à 40°C. Si le dispositif est stocké à une température supérieure ou inférieure, le laisser dans son environnement de fonctionnement pendant environ 10 minutes avant de l'utiliser afin d'assurer un fonctionnement normal.

5.2 Précautions à prendre pendant l'utilisation

5.2.1 L'impression peut être lancée une fois que le tracé de l'ECG est stable.

5.2.2 Pendant l'utilisation, le médecin doit observer attentivement le patient et ne peut pas quitter le lieu d'utilisation quand le dispositif est en marche. Si nécessaire, il doit couper le courant ou retirer l'électrode pour assurer la sécurité du patient.

5.2.3 Le patient et le dispositif ne peuvent être connectés qu'avec les câbles de dérivations connectant les électrodes, afin d'éviter que le patient ne touche d'autres parties du dispositif ou des conducteurs.

5.2.4 Le patient ne doit pas bouger pendant l'opération.

5.2.5 La maintenance ou la réparation du dispositif ou de l'accessoire n'est pas autorisée pendant l'utilisation.

5.3 Précautions à prendre après l'utilisation

5.3.1 Régler les états de toutes les fonctions pour les ramener aux états initiaux.

5.3.2 Couper le courant, retirer les électrodes des membres du patient, puis retirer les câbles des dérivations, ne pas tirer avec force.

5.3.3 Nettoyer le dispositif et tous les accessoires et les ranger pour la prochaine utilisation.

Chapitre 6 Préparation avant l'utilisation de l'appareil

6.1 Installation du papier d'enregistrement

6.1.1 Le dispositif adopte un papier d'enregistrement à grande vitesse. Sa dimension est la suivante : 50 mm (L)×20 m (l).

6.1.2 La procédure d'installation du papier d'enregistrement est décrite ci-dessous :

(1) Faire glisser le couvercle vers la gauche pour ouvrir le logement du papier. Retirer le support de rouleau du papier, l'introduire dans le rouleau de papier. Le côté du papier avec le bord denté doit être orienté vers le bas, puis l'installer dans la bonne position dans le logement du papier.

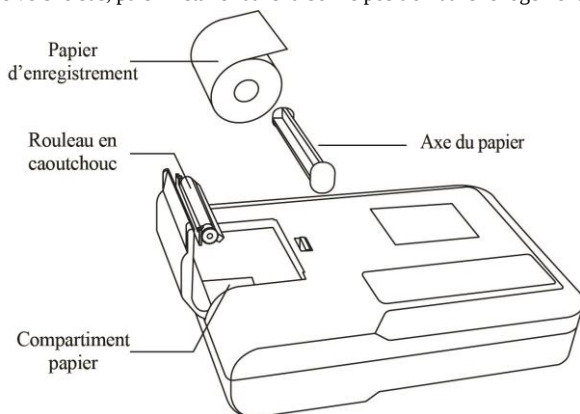


Figure 6 -1 Installation du papier d'enregistrement

(2) Faire sortir le papier d'enregistrement de la fente du couvercle du logement de papier en tirant dessus et fermer le couvercle.

⚠ Remarque : Le papier d'enregistrement doit être aligné avec la fente du couvercle du logement papier. Il est recommandé de laisser le papier dépasser de 2 cm.

6.1.3 Si le papier d'enregistrement s'épuise pendant l'enregistrement, l'appareil arrête automatiquement d'imprimer et l'écran affiche un message indiquant qu'il n'y a plus de papier.

6.2 Branchement à l'alimentation électrique

6.2.1 CA

Brancher une extrémité du cordon d'alimentation à trois conducteurs fourni dans la prise d'entrée du dispositif et brancher l'autre extrémité dans une prise de courant à trois conducteurs conforme aux exigences. S'assurer que le branchement est sûr et fiable, et que le dispositif est automatiquement mis à la terre.

Lorsque le dispositif est utilisé avec d'autres équipements médicaux, utiliser le fil l'équipotentialement fourni pour connecter la borne équipotentielle du dispositif à la borne équipotentielle de l'équipement connecté afin d'éviter les courants de fuite et de protéger le dispositif.

6.2.2 Batterie

Le dispositif est doté d'une batterie au lithium rechargeable intégrée, qui n'a pas besoin

d'être réinstallée par l'utilisateur. Vérifier la puissance et l'état de la batterie avant d'utiliser l'appareil.

⚠ Remarque : Brancher une extrémité du fil d'équipotentialité à la borne équipotentielle du dispositif et brancher l'autre extrémité à la terre pour améliorer la fiabilité de la mise à la terre. Ne pas utiliser d'autres câbles comme fil de terre, dans le cas contraire, un risque d'électrocution pourrait se vérifier pour le patient.

6.3 Connexion du câble de dérivation

Connecter le câble de la dérivation à l'interface du câble de la dérivation sur le dispositif, et le fixer au dispositif avec les boutons de fixation des deux côtés du câble de dérivation afin d'éviter un mauvais branchement ce qui pourrait compromettre la détection.

⚠ Remarque : L'interface du câble de dérivation ne peut pas être utilisée à d'autres fins, sauf comme interface d'entrée des signaux ECG.

6.4 Installation des électrodes

L'installation correcte des électrodes est essentielle pour un enregistrement précis de l'électrocardiogramme. S'assurer du contact de l'électrode sur le patient. Ne pas utiliser des électrodes anciennes, neuves, réutilisables ou jetables en même temps. Si différents types d'électrodes sont utilisées en même temps, certaines électrodes sont soumises à un potentiel de polarisation important en raison de la polarisation, ce qui entraîne un temps de polarisation plus long et un temps de récupération plus long après la défibrillation. Les électrodes sphériques pressées sont couramment utilisées pour l'enregistrement ECG et le diagnostic et elles sont particulièrement susceptible de causer cette tension de polarisation. Par conséquent, l'enregistrement ECG sera particulièrement influencé. L'électrode ou la fiche de dérivation ne doit pas toucher d'autres surfaces ou conducteurs, tels que des lits métalliques. Remplacer la totalité des électrodes lorsqu'il est nécessaire de les remplacer.

⚠ Mise en garde : Ne pas tester des parties du corps avec des blessures.

6.4.1 Positionnement des électrodes sur le thorax

Comme montré dans la Figure 6-2 :

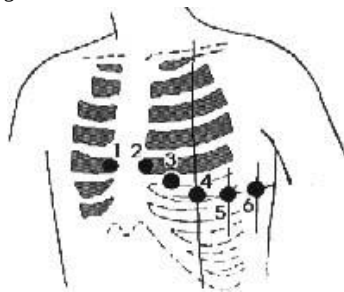


Figure 6-2 Installation des électrodes sur le thorax

Les électrodes pour le thorax doivent être positionnées comme suit :

C1 (V1) : quatrième espace intercostal sur le bord droit du sternum

C2 (V2) : quatrième espace intercostal sur le bord gauche du sternum

C3 (V3) : à mi-distance entre C2 et C4

C4 (V4) : intersection de la ligne horizontale passant par le 5ème espace intercostal gauche et de la ligne médio-claviculaire

C5 (V5) : intersection de la même ligne horizontale que C4 avec la ligne axillaire antérieure

C6 (V6) : intersection de la même ligne horizontale que C4 avec la ligne axillaire moyenne

Nettoyer la peau du thorax à l'endroit où les électrodes seront installées avec de l'alcool, et appliquer une pâte conductrice sur cette zone de peau (sur une aire d'un diamètre d'environ 25 mm) et sur le bord de la ventouse de l'électrode thoracique. Presser la ventouse pour installer l'électrode thoracique aux emplacements de C1 à C6.

⚠ Remarque : Les zones et ventouses recouvertes de pâte conductrice doivent être séparées l'une de l'autre et les électrodes thoraciques ne doivent pas se toucher pour éviter tout court-circuit.

6.4.2 Positionnement des électrodes sur les membres

Les électrodes pour membres doivent être placées sur la peau souple des mains et des pieds. Avant d'appliquer les électrodes l'ECG, nettoyer la peau de la zone où celles-ci seront placées puis appliquer une petite quantité de pâte conductrice sur la peau propre. Le positionnement des électrodes sur les membres est montré dans la Figure 6-3.

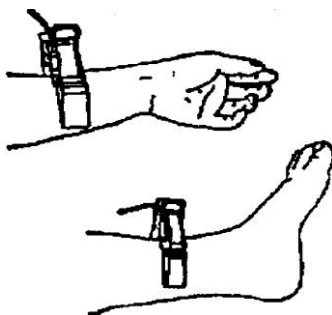


Figure 6-3 Installation des électrodes sur les membres

6.4.3 Couleurs des câbles de dérivation

Comme indiqué dans le Tableau 6-1 :

Tableau 6-1 Couleurs des câbles de dérivation

Emplacement de l'électrode	Norme européenne		Norme américaine	
	Marquage	Couleur	Marquage	Couleur
Bras droit	R	Rouge	RA	Blanc
Bras gauche	L	Jaune	LA	Noir
Jambe gauche	F	Vert	LL	Rouge
Jambe droite	N/RF	Noir	RL	Vert
Thorax 1	Cl	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

⚠ Remarque

- Il est recommandé d'installer les câbles de dérivation après avoir éteint le dispositif.
- Appliquer une quantité appropriée de pâte conductrice sur l'électrode pour appliquer les électrodes.
- Si la forme d'onde de l'ECG n'apparaît pas pendant une longue période, vérifier si l'électrode est bien en contact avec la peau.

6.4.4 Système de branchement et schéma des dériviations

Comme montré dans la Figure 6-4 :

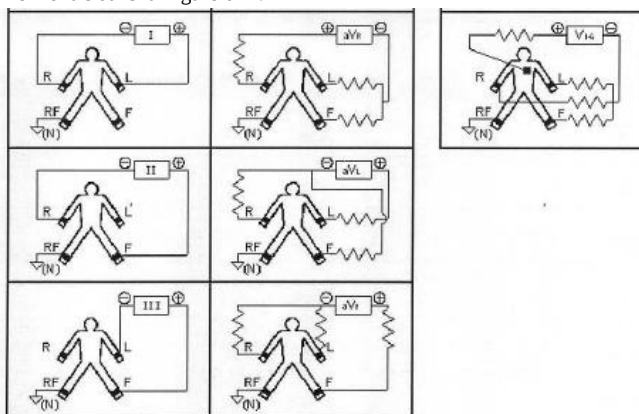


Figure 6-4 Système des dériviations

6.4.5 Dérivation déconnectée et indication de surcharge

Le dispositif peut, à tout moment, vérifier l'état de connexion. Si une dérivation déconnectée ou une surcharge est détectée, l'écran affichera le code de la dérivation correspondante, comme montré dans la Figure 7-2.

⚠ Remarque

- Dans la zone d'affichage de dérivation déconnectée, un message en rouge indique une dérivation déconnectée ; la couleur jaune indique une surcharge.
- Quand une connexion entre le câble de dérivation et le patient/l'appareil n'est pas fiable, le signal ECG ne peut pas être transmis correctement et l'appareil affiche qu'une dérivation est déconnectée.
- Dans le rapport imprimé, la dérivation déconnectée est marquée avec « * », et la surcharge dérivation est marquée avec « + ».

Chapitre 7 Guide d'utilisation

7.1 Menu principal

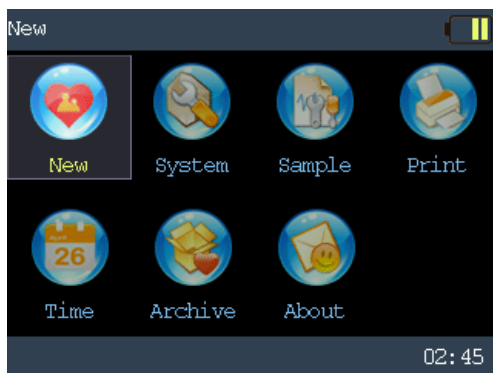


Figure 7-1

7.2 Nouveauté

L'interface d'échantillonnage affiche principalement la forme d'onde, selon les besoins de l'utilisateur. Les paramètres de gain, de vitesse, de mode d'impression, de mode d'affichage de la forme d'onde, d'impression, de filtre et autres peuvent être modifiés.

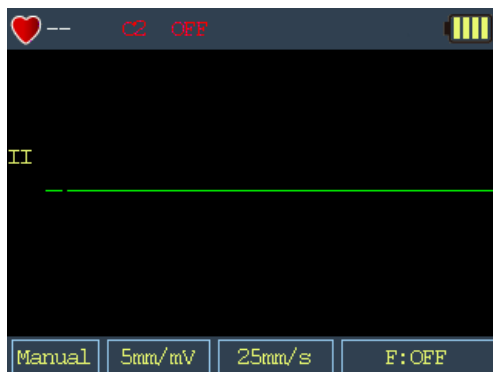


Figure 7-2

Barre d'état

1. Heart Rate : (Fréquence cardiaque) indique la fréquence cardiaque de l'échantillonnage courant
2. Lead-off/ Information overload : (Information de dérivation déconnectée/surcharge) en mode démonstration, cette zone affiche « Demo » ; en mode échantillonnage, cette zone affiche les informations sur les dérivations déconnectées détectées.
3. S'assurer qu'il y a suffisamment de papier pour l'impression ou l'appareil affiche le manque de papier.

Zone d'affichage

Le tracé ECG échantillonné est affiché sur l'écran LCD, en appuyant sur le bouton UP/DOWN (HAUT/BAS) pour afficher la dérivation précédente ou suivante.

Barre d'outils de fonctionnement

1. Gain (sensibilité) : utiliser le bouton SEN  pour faire passer la sensibilité entre 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV et 20 mm/mV. Le gain (sensibilité) est vérifié par la fonction d'étalonnage.

2. Vitesse : utiliser le bouton SPEED (VITESSE)  pour sélectionner une vitesse entre 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s et 50 mm/s.

3. Mode impression : Utiliser le bouton MODE  pour changer le mode d'impression ; le choix est manuel ou automatique.

4. Filtre : utiliser le bouton FILTER (FILTRE)  pour activer/désactiver le filtre qui comprend un filtre AC, filtre EMG et filtre anti-dérive de ligne de base (TFD).

5. Affichage du signal d'étalonnage : l'écran montre des signaux de 1 mV à chaque fois après que l'on a appuyé sur le bouton d'étalonnage  situé sur le panneau frontal, qui est pratique pour voir la sensibilité courante.

Remarque : L'étalonnage est entièrement automatique ; l'utilisateur ne doit appuyer sur aucun bouton.

6. Commuter une dérivation : utiliser les boutons HAUT/BAS   pour changer de dérivations.

7. Imprimer : appuyer sur le bouton PRINT (IMPRIMER)  pour imprimer le tracé de l'ECG ; appuyer sur le bouton une nouvelle fois pour arrêter l'impression.

7.3 Configuration du système

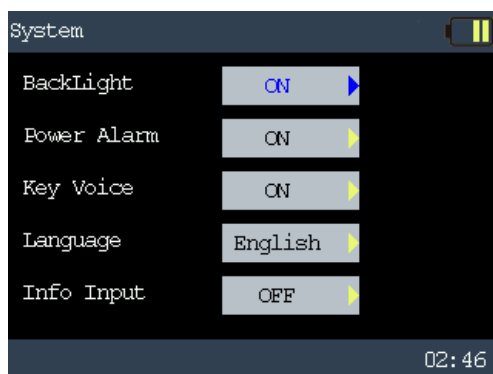


Figure 7-3

Instructions :

1. « BackLight » (rétroéclairage) : Activation ou désactivation du rétroéclairage
2. « Power Alarm » (Alarme alimentation) : « ON » : l'appareil émet un son pour avertir que la batterie est faible ; « OFF » : aucun avertissement sonore
3. « Key Voice » (Son touche) : « ON » : le dispositif émet un son quand on appuie sur un bouton ; « OFF » : aucun son n'est émis
4. « Language » (Langue) : Pour changer la langue.
5. « Info Input » (Saisie d'information) : « ON » : Il est possible de saisir le nom du patient, son

âge, son sexe et son poids avant d'imprimer ; appuyer sur le bouton  pour confirmer les informations saisies. L'utilisateur peut mettre cette fonction sur « OFF » si la saisie des informations n'est pas nécessaire.

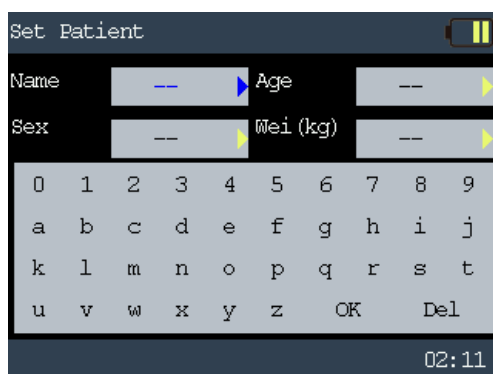


Figure 7-4

7.4 Configuration de l'échantillonnage

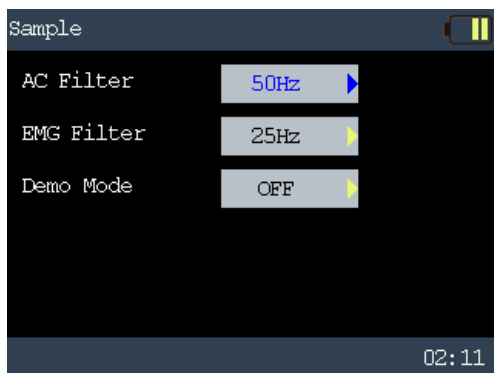


Figure 7-5

Instructions :

1. « Filtre CA » : 50 Hz ou 60 Hz
2. « Filtre EMG » : 35 Hz ou 25 Hz
3. « Mode démo » : « ON » : mode démo ; « OFF » : mode d'échantillonnage en temps réel

7.5 Configuration de l'impression

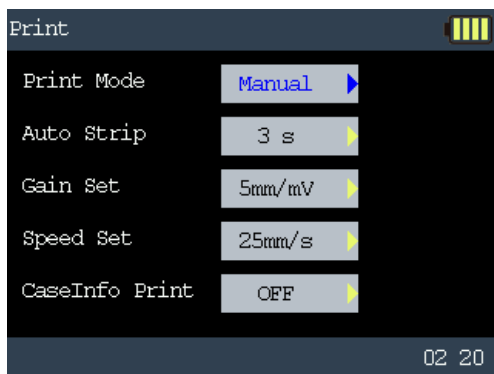


Figure 7-6

Instructions :

1. « Print mode » (Mode d'impression) : mode impression, possibilité de choisir entre mode manuel et mode automatique
2. « Auto Strip » (Durée Auto) : temps d'impression d'auto, choisir entre 3s, 6s, 10s, 12s, 15s et 20s
3. « Gain Set » (configuration du gain) : réglage du gain, choisir entre 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV ou 20 mm/mV
4. « Speed Set » (configuration de la vitesse) : réglage de la vitesse, choisir entre 6,25 mm/s, 12,5

mm/s, 25 mm/s and 50 mm/s

5. « CaseInfo Print » (Impression info/cas) : régler le paramètre sur « on » ou « of » selon les besoins.

7.6 Réglage de l'heure

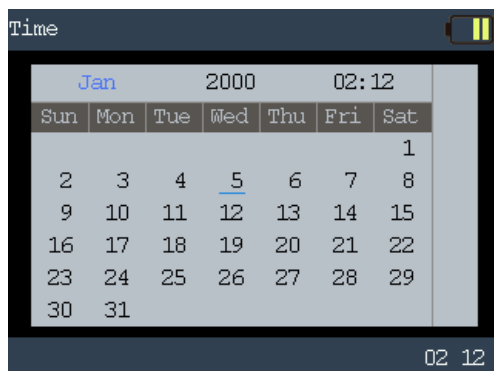


Figure 7-7

Instructions :

L'utilisateur peut modifier la date et l'heure.

7.7 Gestion des cas

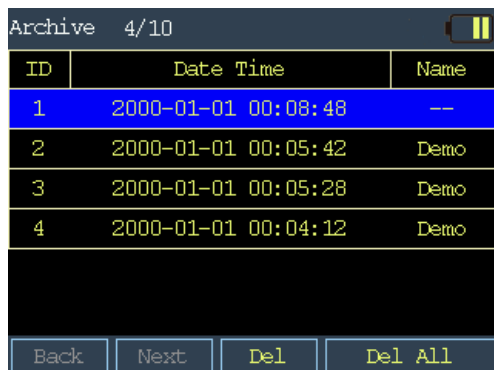


Figure 7-8

Instructions :

Tous les cas enregistrés peuvent être contrôlés par l'utilisateur, et il est aussi possible de les revoir et de les supprimer. L'utilisateur peut enregistrer des cas uniquement en mode automatique et il est possible de stocker 10 cas au maximum.

7.8 A propos de



Figure 7-9

Instructions :

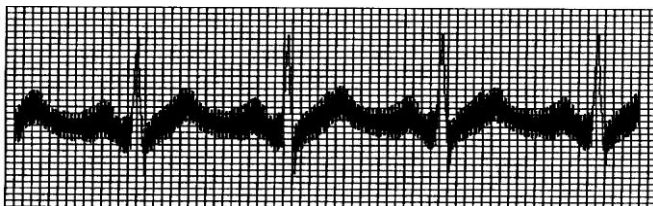
Cette interface montre le numéro de la version du logiciel de cet appareil.

Chapitre 8 Dépannage

8.1 Arrêt automatique

- La batterie est presque déchargée, ce qui déclenche l'action du circuit de protection contre la surcharge.
- La tension de l'alimentation en courant alternatif est trop élevée, ce qui déclenche l'action du circuit de protection contre les surtensions.

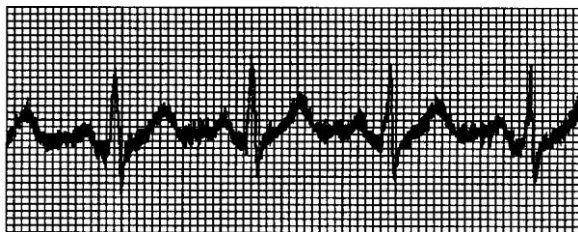
8.2 Interférence du courant alternatif



- Le dispositif est-il mis à la terre de manière fiable ?
- L'électrode ou le câble de dérivation est-il branché correctement ?
- Les électrodes et la peau sont-elles suffisamment recouvertes de pâte conductrice ?
- Le lit métallique est-il mis à la terre de manière fiable ?
- Le patient touche-t-il le mur ou des parties métalliques du lit ?
- Le patient touche-t-il d'autres personnes ?
- Des appareils électriques de forte puissance fonctionnent-ils à proximité ? Comme, par exemple, un appareil à rayons X ou un appareil à ultrasons, etc.

⚠ Remarque : S'il n'est pas possible d'éliminer l'interférence après avoir vérifié les points ci-dessus, utiliser un filtre CA.

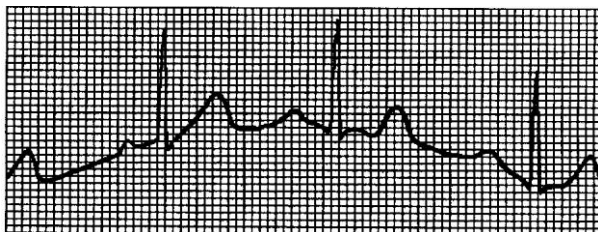
8.3 Interférence EMG



- La pièce est-elle confortable ?
- Le patient est-il nerveux ?
- Le lit est-il étroit ?
- Le patient parle-t-il pendant l'enregistrement ?
- L'électrode est-elle trop serrée sur l'un des membres ?

⚠ Remarque : S'il n'est pas possible d'éliminer l'interférence après avoir vérifié les points ci-dessus, utiliser un filtre EMG. Le tracé ECG enregistré à ce moment sera légèrement moins net.

8.4 Dérive de la ligne de base



- L'installation des électrodes est-elle stable ?
- Le branchement des câbles des dérivation ou des électrodes est-il fiable ?
- Les électrodes et la peau du patient sont-elles nettoyées et recouvertes d'une quantité suffisante de pâte conductrice ?
- Cela est-il dû à un mouvement ou à la respiration du patient ?
- Les électrodes ou les câbles sont-ils mal branchés ?

⚠ Remarque : S'il n'est pas possible d'éliminer l'interférence après avoir vérifié les points ci-dessus, utiliser un filtre de ligne de base.

8.5 Liste des pannes

Phénomène	Cause de la panne	Solutions
Perturbation trop importante, l'onde n'est pas nette	1. La connexion à la terre n'est pas bonne. 2. La connexion des dérivation n'est pas stable. 3. Il y a une perturbation du courant CA du secteur. 4. Le patient est nerveux et ne parvient pas à se taire.	1. Vérifier le cordon d'alimentation et les câbles des dérivation. 2. Permettre au patient de se préparer pour l'ECG.
La ligne de base n'est pas nette	1. La perturbation du courant du secteur est importante. 2. Le patient est nerveux et l'interférence de l'EMG est importante.	1. Améliorer l'environnement pour le patient. 2. Si le lit est en acier, le remplacer. 3. Le cordon d'alimentation et les câbles des dérivation ne sont pas parallèles ou sont trop proches les uns des autres.

La forme d'onde est irrégulière, elle présente des hauts et des bas trop importants ou une ligne droite	1. La conductivité des électrodes n'est pas bonne. 2. Pile faible. 3. Le contact entre l'électrode et la peau du patient n'est pas bon. 4. La connexion entre les câbles des dérivations et la prise de l'appareil n'est pas serrée. 5. La connexion entre les électrodes et les câbles des dérivations n'est pas bonne.	1. Utiliser de l'alcool de qualité supérieure. 2. Nettoyer l'électrode et la peau du patient en contact avec l'électrode avec de l'alcool. 3. Charger la batterie.
Dérive de la ligne de base	1. La batterie est déchargée. 2. Le patient bouge.	1. Charger la batterie. 2. Demander au patient de rester immobile.
Le tracé n'est pas clair	1. Pile faible. 2. La surface de la tête d'impression est sale. 3. Le papier thermique n'est pas approprié.	1. Charger la batterie. 2. Couper l'alimentation, nettoyer la tête d'impression avec de l'alcool et la laisser sécher à l'air libre. 3. Remplacer le papier par le papier thermique recommandé.

Chapitre 9 Maintenance

9.1 Batterie

9.1.1 Cet appareil est conçu avec une batterie au lithium rechargeable sans maintenance, scellée et intégrée et possède un système de surveillance automatique de charge et de décharge. L'appareil recharge la batterie automatiquement lorsqu'il est connecté à l'alimentation du secteur. Lorsque l'appareil est allumé, l'écran LCD affiche en haut à droite l'état de la batterie en cours de chargement, comme indiqué dans le Tableau 9-1. Quand la batterie est entièrement déchargée, celle-ci nécessite 3,5 heures pour la charger jusqu'à 90% et 4 heures pour la charger jusqu'à pleine capacité.

Table 9-1 Affichage de l'état de chargement de la batterie

N°	Icône	Description
a		Batterie en cours d'utilisation et la batterie est chargée à 100% ou utilisation de l'alimentation CA et la batterie est chargée à 100%.
b		Batterie en cours d'utilisation et batterie chargée au 3/4
c		Batterie en cours d'utilisation et batterie chargée au 1/2
d		Batterie en cours d'utilisation et batterie chargée au 1/4
e		Batterie en cours d'utilisation mais faible. Il est recommandé de charger la batterie avant de l'utiliser ou utiliser l'alimentation CA.

Remarque : Lorsque l'on charge la batterie, l'état affiché du niveau de chargement de la batterie passe de l'icône e à l'icône a.

9.1.2 L'appareil peut imprimer en continu pendant 1,5 heures ou fonctionner pendant plus de 4 heures en mode veille quand la batterie est chargée à 100%. Lorsque le dispositif est alimenté par batterie, une icône représentant une pile s'affiche sur l'écran LCD, indiquant la capacité de la pile dans 5 états. Lorsque le chargement de la batterie est trop faible pour que le dispositif puisse fonctionner, celui-ci s'éteint automatiquement pour éviter d'endommager la batterie de façon permanente.

Remarque : Les données ci-dessus sont obtenues en imprimant un tracé de démonstration dans l'environnement de test avec une température 25°C, une vitesse de 25 mm/s et un gain de 10 mm/mV. Pendant l'utilisation réelle, la durée de fonctionnement peut être réduite en raison des conditions de fonctionnement et de l'environnement.

9.1.3 La batterie doit être rechargée à temps si elle est entièrement déchargée. Si elle n'est pas utilisée pendant une longue période, la batterie doit être rechargée tous les 3 mois, ce qui peut prolonger sa durée de vie.

9.1.4 Si l'on ne parvient pas à recharger la batterie ou que celle-ci ne fonctionne pas plus de 10 minutes après avoir été complètement chargée, la remplacer.

Remarque

- Le remplacement de la batterie doit être effectué par un personnel de maintenance qualifié autorisé par notre société et la batterie doit être remplacée par un modèle de batterie rechargeable similaire fourni par notre société doit être utilisé.
- Ne pas toucher les bornes positives et négatives de la batterie directement avec du fil

afin d'éviter tout risque d'incendie.

- Ne pas utiliser la batterie à proximité de possibles sources d'incendie ou dans des environnements où la température dépasse 60°C. Ne pas chauffer la batterie et ne pas la jeter dans le feu ou dans l'eau et éviter les éclaboussures d'eau.
- Ne pas percer, marteler ou frapper la batterie ou la détruire par d'autres moyens, sinon la batterie risque de surchauffer, de fumer, de se déformer ou de brûler.
- Ne pas s'approcher de la batterie lorsqu'elle semble fuir ou dégager une odeur désagréable. Si l'électrolyte de la batterie fuit sur la peau ou les vêtements, nettoyer immédiatement à l'eau. Si de l'électrolyte entre accidentellement en contact avec les yeux, ne pas se frotter les yeux ; les nettoyer immédiatement à l'eau et consulter un médecin.
- Si la batterie atteint la fin de sa durée de vie, ou si la batterie dégage une odeur, si elle présente une déformation, une décoloration ou une distorsion, cesser de l'utiliser et l'éliminer conformément aux réglementations locales.

9.2 Papier pour enregistrement

Afin de garantir la qualité du tracé de l'ECG, utiliser le papier d'enregistrement thermique à haute vitesse fourni ou indiqué par la société. Dans le cas où l'on utilise un papier d'enregistrement non spécifié, le tracé ECG enregistré peut être flou, altéré et l'alimentation du papier peut ne pas être régulière. Cela peut même augmenter l'usure du dispositif et réduire la durée de vie de composants importantes tels que la tête d'impression thermique. Pour savoir comment acheter ce type de papier d'enregistrement, contacter le revendeur ou le fabricant. Attention !

9.2.1 Lors de l'utilisation de papier d'enregistrement, il est absolument interdit d'utiliser du papier d'enregistrement dont la surface est cirée ou de couleur grisâtre/noir. Dans le cas contraire, la cire adhérerait à la partie chauffante de la tête d'impression, ce qui entraînerait un fonctionnement anormal ou endommagerait la tête d'impression.

9.2.2 Des températures élevées, l'humidité et la lumière du soleil peuvent provoquer un changement de couleur du papier d'enregistrement. Conserver le papier d'enregistrement dans un endroit sec et frais.

9.2.3 Ne pas placer le papier d'enregistrement sous une lumière fluorescente pendant une longue période, sinon l'effet d'enregistrement sera affecté.

9.2.4 Ne pas mettre le papier d'enregistrement avec le plastique PVC, sinon la couleur du papier d'enregistrement changera.

9.2.5 Utiliser un papier d'enregistrement aux dimensions conformes aux spécifications. Un papier d'enregistrement qui ne répond pas aux exigences peut endommager la tête d'impression thermique ou le rouleau en caoutchouc silicone.

9.3 Maintenance après l'utilisation



9.3.1 Appuyer sur le bouton  pour éteindre l'appareil.

9.3.2 Débrancher le cordon d'alimentation et les câbles des dérivations. Tenir la fiche pour la

débrancher, et ne pas tirer directement sur le câble avec force.

9.3.3 Nettoyer le dispositif et les accessoires, les couvrir pour les protéger de la poussière.

9.3.4 Ranger le dispositif dans un endroit frais et sec, éviter les fortes vibrations lors des déplacements.

9.3.5 Pour nettoyer l'appareil, ne pas le plonger dans un produit nettoyant. L'alimentation électrique doit être coupée avant le nettoyage. Utiliser des détergents neutres pour le nettoyage. Ne pas utiliser de détergent ou de désinfectant contenant de l'alcool.

9.4 Câbles des dérivation et électrodes

9.4.1 La connectivité du câble de dérivation peut être détectée par le multimètre. Vérifier si chaque fil du câble de dérivation est bien en contact conformément au tableau suivant. La résistance de chaque fil de la fiche de l'électrode à la broche correspondante dans la fiche du câble de plomb doit être inférieure à 10Ω. Il est nécessaire de vérifier régulièrement que le câble de dérivation est en parfait état. Tout endommagement du fil de dérivation entraînera un tracé erroné de la dérivation correspondante ou de toutes les dérivation sur l'ECG. Le câble de dérivation peut être nettoyé avec un solvant neutre. Ne pas utiliser de détergent ou de germicide contenant de l'alcool (ne pas plonger les câbles de dérivation dans un liquide pour les nettoyer).

Remarque : La résistance du câble de dérivation avec fonction de protection contre la défibrillation est d'environ 10 KΩ.

Tableau 9-2 Tableau des marquages des câbles des dérivation et des emplacements des broches

Marquage	L	R	C1	C2	C3	C4	C5	C6	F	N
Emplacement broche	10	9	12	1	2	3	4	5	11	14

9.4.2 Le fait de plier ou de nouer les câbles raccourcit la durée de vie des câbles des dérivation. Lors de l'utilisation, redresser le câble de dérivation.

9.4.3 L'électrode doit être rangée correctement. Après une utilisation prolongée, la surface de l'électrode peut s'oxyder et se décolorer en raison de la corrosion et d'autres facteurs, ce qui peut affecter l'acquisition du signal. Dans ce cas, l'électrode doit être remplacée.

9.5 Rouleau en caoutchouc silicone

Le rouleau en caoutchouc silicone doit être lisse et exempt de taches, sinon l'effet d'enregistrement de l'ECG sera affecté. Afin d'éliminer les taches sur le rouleau, utiliser un chiffon doux et propre humidifié avec une petite quantité d'alcool pour l'essuyer dans le sens de la longueur, et faire défiler le rouleau dans le sens d'acheminement du papier tout en essuyant jusqu'à ce qu'il soit propre.

9.6 Nettoyage de la tête d'impression thermique

La saleté et la poussière sur la surface de la tête d'impression thermique peuvent affecter la clarté du tracé. Pour nettoyer la surface de la tête d'impression, ouvrir le couvercle du logement papier après avoir éteint le dispositif, utiliser un chiffon propre et doux imbibé d'alcool pour essuyer doucement la surface. Pour les taches résiduelles sur la tête d'impression, humidifier d'abord celle-ci avec un peu d'alcool, puis l'essuyer avec un chiffon doux. Ne jamais utiliser d'objets durs qui pourraient rayer la surface, sinon la tête d'impression sera endommagée. Attendre que l'alcool se soit évaporé, puis fermer le couvercle du logement papier. La tête

d'impression doit être nettoyée au moins une fois par mois dans le cadre d'une utilisation normale.

9.7 Remplacement des fusibles

 **Mise en garde : Pour garantir la sécurité et l'efficacité du produit, utiliser les accessoires de remplacement recommandés par notre société. La maintenance et la réparation de l'appareil doivent être effectués par un personnel de maintenance qualifié autorisé par notre société.**

9.8 Élimination des déchets du produit

L'élimination des matériaux d'emballage, des batteries usagées et des appareils en fin de vie doit respecter les lois et réglementations locales, et l'utilisateur doit traiter les produits et matériaux mis au rebut de manière appropriée conformément aux lois et réglementations en vigueur et essayer de soutenir le travail de classification et de recyclage.

9.9 Divers

9.9.1 Ne pas ouvrir le boîtier du dispositif pour éviter tout risque d'électrocution.

9.9.2 Les schémas des circuits associés au dispositif et la liste des composants essentiels ne sont accessibles qu'au personnel autorisé du centre de service ou de la maintenance, qui est responsable de la maintenance du dispositif.

9.9.3 Le dispositif est un instrument de mesure. L'utilisateur doit envoyer le dispositif à l'institut national d'inspection désigné pour inspection conformément aux exigences de la procédure nationale de contrôle métrologique. L'appareil doit être inspecté au moins une fois par an, et tous les accessoires doivent être inspectés et entretenus régulièrement (au moins une fois tous les six mois).

Chapitre 10 Liste de colisage et accessoires

10.1 Accessoires livrés avec le dispositif

Lorsque le dispositif est expédié de l'usine, l'emballage intact doit contenir les éléments suivants, comme indiqué dans le Tableau 10-1 :

Tableau 10-1 Liste de colisage et accessoires

Nom	Quantité
Électrocardiographe	1 pc
Électrodes pour thorax (ventouse/électrode)	1 jeu (6 pcs)
Électrodes pour membres (clips pour membres)	1 jeu (4 pcs)
Câble des dérivations ECG	1 pc
Fil l'équipotentialité	1 pc
Cordon d'alimentation	1pc
Mode d'emploi	1 pc
Papier d'enregistrement	1 pc

10.2 Remarques

10.2.1 Suivre les instructions figurant sur l'emballage lors de l'ouverture du colis.

10.2.2 Après le déballage, vérifier les accessoires et les documents d'accompagnement conformément à la liste de colisage, puis commencer à inspecter le dispositif.

10.2.3 Si le contenu de l'emballage ne répond pas aux exigences ou si le dispositif ne fonctionne pas correctement, contacter immédiatement notre société.

10.2.4 Utiliser les accessoires fournis par notre société, sinon les performances et la sécurité du dispositif peuvent être affectées. Si des accessoires fournis par une autre société doivent être utilisés, consulter d'abord le service après-vente de notre société, dans le cas contraire, nous déclinons toute responsabilité concernant les dommages causés.

10.2.5 L'emballage doit être correctement conservé pour une utilisation future dans le cadre de la maintenance ordinaire ou de la réparation de l'appareil.

Annexe I Déclaration du fabricant et directive sur la CEM

Tableau 1 :

Déclaration du fabricant et directive relative aux émissions électromagnétiques	
Le thermomètre infrarouge est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.	
Test émissions	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe A
Émissions de courant harmonique IEC 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Non applicable

Tableau 2 :

Instructions et déclaration du fabricant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques		
Le thermomètre infrarouge est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du Thermomètre à infrarouge doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.		
Test d'immunité	IEC60601 niveau de test	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8kV contact ± 15 kV air	±8kV contact ±15kV air
Transitoires rapides/en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Non applicable
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV lignes à lignes ± 2 kV lignes à la terre	±1 kV lignes à lignes ± 2 kV lignes à la terre
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'alimentation électrique en entrée CEI 61000-4-11	<5 % UT (creux de tension de >95 % dans UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (creux de tension de 60 % dans UT) pour 5 cycles 70 % UT(creux de tension de 30 % dans UT) pour 25 cycles <5 % UT (creux de tension de >95 % dans UT) pour	<5 % UT (creux de tension de >95 % dans UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (creux de tension de 60 % dans UT) pour 5 cycles 70 % UT(creux de tension de 30 % dans UT) pour 25 cycles <5 % UT (creux de tension de >95 % dans UT) pour 5 s

	5 s	
Fréquence de puissance (50/60Hz) CEI 61000-4-8	30A/m	30A/m

Tableau 3 :

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques		
Le thermomètre infrarouge est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du thermomètre infrarouge doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.		
Test d'immunité	Niveau test CEI 60601	Niveau de conformité
RF conduites CEI 61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz- 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz- 2,7 GHz
NOTE 1 A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.		
REMARQUE 2 Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.		
A Les champs de force émis par des émetteurs fixes, tels que les bases pour téléphones sans fil et portables, les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions radio AM et FM et les émissions télévisées ne peuvent pas être estimés théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs fixes d'ondes radio, il est nécessaire de mener un relevé sur site. Si le champ mesuré à l'endroit où le thermomètre infrarouge est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il est nécessaire d'examiner le thermomètre infrarouge pour vérifier qu'il fonctionne correctement. Si l'on constate un fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou un changement de position du thermomètre infrarouge.		

Tableau 4 :

Instructions et déclaration du fabricant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques							
Le [Code SI] est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la série [Code SI] doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications							
RF rayonnées CEI	Test Fréquence (MHz)	Bande a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	TEST NIVEAU IMMUNITÉ

61000-4-3 (Spécifications du test pour IMMUNITÉ DU PORT D'ENCEL NTE vers équipement de communication RF sans fil)							(V/m)
	385	380 -390	TETRA 400	Pouls modulation b) 18Hz	1,8	0,3	27
	450	380 -390	GMRS 460, FRS 460	FM c) écart ± 5 kHz 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
	710	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Pouls modulation b) 217Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Pouls modulation b) 18Hz	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	Pouls modulation b) 217Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Pouls modulation b) 217Hz	2	0,3	28

	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Pouls modulation b) 217Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

REMARQUE Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne d'émission et l'EQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est admise par la CEI 61000-4-3.

a) Pour certains applications, seules les fréquences pour la liaison montante sont incluses.

b) Le vecteur doit être modulé en utilisant un signal à onde carrée de 50 % de rapport cyclique.

Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsion à 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas une modulation réelle, elle serait le cas le plus défavorable.

Le FABRICANT devrait envisager de réduire la distance de séparation minimum, en se basant sur la GESTION DES RISQUES, et en utilisant des NIVEAUX DE TEST D'IMMUNITÉ plus élevés qui sont appropriés pour la distance de séparation minimum réduite. Les distances de séparation minimum pour les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ supérieurs doivent être calculées en utilisant l'équation suivante :

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Où P est la puissance maximale en W, d est la distance minimale de séparation en m, et E est le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ en V/m.

 Avertissement

- Ne pas s'approcher d'ÉQUIPEMENTS CHIRURGICAUX HF actifs ni de la salle blindée RF d'un SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES est élevée.
- Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou empilé sur ces derniers car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du dispositif, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être compromises.
- Les dispositifs médicaux actifs sont soumis à des précautions particulières en matière de CEM et ils doivent être installés et utilisés conformément à ces directives.

Remarque :

- Les caractéristiques des ÉMISSIONS de cet équipement le rendent apte à être utilisé dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la CISPR 11 est normalement requise), cet équipement pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, comme changer l'appareil de place ou le réorienter.
- Lorsque le dispositif est perturbé, les données mesurées peuvent fluctuer, il convient donc d'effectuer des mesures répétées ou dans un autre environnement pour garantir sa précision.



Élimination des déchets d'EEE: *Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.*

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois



GIMA

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

ECG 100G - 1 CANALE CON DISPLAY

REF ECG100G (GIMA 33220)



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD

No. 112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China



Prolinx GmbH

Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Germany
Tel: 0049 21131054698
E-mail: med@eulinx.eu



Importato da

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

Prefazione

Si prega di leggere attentamente il Manuale d'Uso prima di utilizzare il prodotto. Le procedure operative specificate in questo Manuale d'Uso devono essere rispettate tassativamente. Questo manuale descrive nel dettaglio le fasi operative a cui attenersi e le procedure che potrebbero provocare irregolarità e possibili danni al prodotto e agli utenti. Fare riferimento ai seguenti capitoli per informazioni dettagliate. La mancata osservanza delle istruzioni descritte in questo Manuale d'Uso potrebbe essere causa di anomalie, danni al prodotto o lesioni personali. Il produttore NON è responsabile di eventuali problemi relativi alla sicurezza, affidabilità e prestazioni provocati dalla mancata osservanza delle procedure relative al funzionamento, alla manutenzione e alla conservazione del prodotto descritte in questo manuale d'uso. Il servizio gratuito di assistenza e riparazione non coprirà tali eventi.

Il contenuto di questo manuale d'uso corrisponde alle specifiche del prodotto reale. In caso di aggiornamenti software e altre modifiche, il contenuto di questo manuale d'uso è soggetto a cambiamenti senza preavviso. Ci scusiamo vivamente per eventuali inconvenienti.

Attenzione

Prima di utilizzare questo prodotto, è necessario prendere in considerazione le misure di sicurezza e le istruzioni riportate a seguire:

- Tipo di protezione contro shock elettrico: classe I (alimentazione AC), attrezzatura con alimentazione interna (a batteria)
- Grado di protezione da scosse elettriche: parte applicata di tipo CF a prova di impulsi di defibrillazione
- Modalità di funzionamento: attrezzatura a funzionamento continuo
- Grado di protezione involucro: IPX0
- I risultati di misurazione dovranno essere valutati da un medico professionista unitamente ai sintomi clinici.
- L'affidabilità del funzionamento dipende dall'osservanza delle istruzioni per l'uso e la manutenzione contenute nel presente manuale d'uso.
- Vita utile del dispositivo: 5 anni
- Data di produzione: vedere l'etichetta
- Controindicazioni: nessuna

Avvertenza: Al fine di garantire la sicurezza e l'efficacia del dispositivo, utilizzare gli accessori raccomandati dalla nostra azienda. La manutenzione e la riparazione di questo dispositivo dovrebbe essere eseguita da personale tecnico specificato dalla nostra azienda. È vietato apportare modifiche o eseguire riparazioni al dispositivo.

Responsabilità dell'operatore

- Il dispositivo deve essere utilizzato da personale medico qualificato e deve essere mantenuto da un apposito responsabile.
- L'operatore deve leggere il Manuale d'Uso prima di utilizzarlo e attenersi rigorosamente alle procedure operative descritte nel Manuale d'Uso.

- Durante la progettazione del prodotto sono stati rispettati tutti i requisiti di sicurezza, ma l'operatore deve comunque tenere sotto osservazione sia il paziente che il dispositivo.
- L'operatore è responsabile della fornitura di informazioni relative all'utilizzo del prodotto alla nostra azienda.

Responsabilità dell'azienda

- L'azienda fornisce agli utenti prodotti qualificati in conformità con gli standard di impresa.
- L'azienda si incarica per contratto di installare e risolvere i problemi del software e di formare il personale medico riguardo all'uso del prodotto.
- L'azienda eseguirà riparazioni sul dispositivo durante il periodo di garanzia (un anno) e i servizi di manutenzione dopo la scadenza del periodo di garanzia.
- L'azienda risponderà tempestivamente alle richieste dell'utente.

Il manuale d'uso è scritto da Contec Medical Systems Co., Ltd. Tutti i diritti riservati.

Dichiarazione

La nostra azienda detiene tutti i diritti su tale lavoro inedito e intende mantenerlo come informazione riservata. Questo manuale d'uso è da intendersi solo come riferimento per l'utilizzo, la manutenzione o la riparazione del nostro dispositivo. Nessuna parte di questo manuale deve essere divulgata a terzi. La nostra azienda non si assume alcuna responsabilità per eventuali conseguenze e implicazioni derivanti dall'utilizzo del presente manuale d'uso per altri scopi.

Questo documento contiene informazioni proprietarie protette da copyright. Tutti i diritti riservati. È vietata la riproduzione, la traduzione e la distribuzione di qualsiasi parte del presente manuale senza previa autorizzazione scritta dalla nostra azienda.

Si ritiene che tutte le informazioni contenute in questo manuale d'uso siano corrette. La nostra azienda non si assume alcuna responsabilità per incidenti e danni incorsi a causa della fornitura, delle prestazioni o dell'uso di questo materiale. Questo manuale d'uso potrebbe far riferimento a informazioni protette da copyright o brevetti e non conferisce alcun diritto sui brevetti della nostra azienda o di altri. La nostra azienda non si assume alcuna responsabilità derivante dalla violazione di brevetti o altri diritti di terze parti.

La nostra azienda detiene il diritto di interpretazione finale del presente manuale d'uso, e si riserva il diritto di modificare il contenuto di questo manuale d'uso senza preavviso, e diritti di modificare la tecnologia e le specifiche del prodotto.

Indice

Capitolo 1 Descrizione Generale.....	1
1.1 Descrizione Generale.....	1
1.2 Uso previsto.....	1
1.3 Specifiche tecniche principali	1
1.4 Caratteristiche principali.....	2
1.5 Panoramica del software.....	3
Capitolo 2 Precauzioni di Sicurezza.....	4
Capitolo 3 Garanzia	6
Capitolo 4 Principio di funzionamento e caratteristiche strutturali.....	7
4.1 Principio di funzionamento e diagramma a blocchi	7
4.2 Nome di ogni componente e funzione.....	8
Capitolo 5 Precauzioni operative	12
5.1 Precauzioni prima dell'uso	12
5.2 Precauzioni durante l'uso.....	12
5.3 Precauzioni dopo l'uso.....	12
Capitolo 6 Preparazioni prima dell'uso	13
6.1 Installazione della carta di stampa	13
6.2 Collegamento all'alimentazione elettrica	13
6.3 Collegamento cavi di derivazione.....	14
6.4 Installazione elettrodi.....	14
Capitolo 7 Guida Operativa	17
7.1 Menù principale	17
7.2 New (nuovo).....	17
7.3 Configurazione di sistema.....	19
7.4 Configurazione campionamento	20
7.5 Configurazione di stampa	20
7.6 Configurazione data e ora	21
7.7 Gestione caso.....	21
7.8 About (informazioni).....	22
Capitolo 8 Risoluzione dei Problemi.....	23
8.1 Spegnimento automatico.....	23

8.2 interferenza AC.....	23
8.3 interferenza EMG	23
8.4 Deriva della linea di base.....	24
8.5 Risoluzione dei Problemi.....	24
Capitolo 9 Manutenzione	26
9.1 Batterie	26
9.2 Carta termica	27
9.3 Manutenzione dopo l'uso.....	27
9.4 Cavi di derivazione ed elettrodi	28
9.5 Rullo in gomma siliconata	28
9.6 Pulizia della testina di stampa.....	28
9.7 Sostituzione fusibile.....	29
9.8 Smaltimento delle parti di scarto del prodotto	29
9.9 Altro	29
Capitolo 10 Elenco dei componenti e degli accessori	30
10.1 Accessori supplementari	30
10.2 Note	30
Allegato I Indicazioni EMC e dichiarazione del produttore	31

Capitolo 1 Descrizione Generale

1.1 Descrizione Generale

Questo prodotto è un elettrocardiografo in grado di campionare 12 segnali di derivazione ECG e di stampare la forma d'onda ECG con un sistema a stampa termica. Le sue funzioni sono le seguenti: registrare e visualizzare forme d'onda ECG in modalità automatica/manuale; avvisi di rimozione elettrodo ed esaurimento carta; lingue di interfaccia opzionali (Cinese/Inglese, ecc.); batteria agli ioni di litio integrata, alimentata via AC o DC.

1.2 Uso previsto

Questo prodotto è adatto all'uso in strutture ospedaliere, centri di ricerca, reparti medici, ambulanze e per l'esecuzione di visite mediche. Può essere utilizzato da istituzioni mediche per registrare segnali ECG umani, acquisire e stampare forme d'onda ECG.

1.3 Specifiche tecniche principali

1.3.1 Condizioni ambientali

Funzionamento:

- a). Temperatura ambiente: 5°C~40°C
- b). Umidità relativa: 25%~95% (senza condensa)
- c). Pressione atmosferica: 700 hPa~1060 hPa
- d). Alimentazione:

Tensione: 100-240 V~

Frequenza: 50 Hz, 60 Hz

Potenza in ingresso: ≤150 VA

Batteria: 7,4 V, 2000mAh batteria agli ioni di litio ricaricabile

Trasporto e Conservazione:

- a). Temperatura ambiente: -20 °C~+55 °C
- b). Umidità relativa: ≤95%
- c). Pressione atmosferica: 500 hPa~1060 hPa

1.3.2 Ingresso: Protezione flottante e da impulsi di defibrillazione

1.3.3 Derivazione: 12 Derivazioni standard

1.3.4 Corrente di dispersione paziente: <10μA

1.3.5 Impedenza in ingresso: ≥2.5 MΩ

1.3.6 Risposta in frequenza:

Ampiezza di ingresso nominale	Frequenza di ingresso e forma d'onda	Risposta in uscita relativa
1,0	0,67Hz~40Hz, onda sinusoidale	±10% ^a
0,5	40Hz~100Hz, onda sinusoidale	+10 %, -30 % ^a
0,25	100Hz~150Hz, onda sinusoidale	+10 %, -30 % ^a
0,5	150 Hz~500 Hz, onda sinusoidale	+10 %, -100 % ^a
1,5	≤1Hz,200ms, onda triangolare	+0 %, -10 % ^b
^a relativa a 10Hz ^b relativa a 200 ms		

1.3.7 Costante di tempo: $\geq 3,2s$

1.3.8 CMRR: $>105\text{ dB}$

1.3.9 Filtro: frequenza di potenza (AC50/60 Hz), mioelettricità (25 Hz/35 Hz (-3 dB)), filtro deriva della linea di base

1.3.10 Modalità di stampa: Sistema stampa termica

1.3.11 Specifiche della carta di stampa: 50 mm(W)×20 m(L) carta termica ad alta velocità

1.3.12 Selezione base tempo (velocità di stampa): 6,25, 12,5, 25, 50 mm/s, errore: $\pm 5\%$

1.3.13 Controllo di guadagno (sensibilità): 2.5, 5, 10, 20 mm/mV, l'accuratezza è di $\pm 2\%$, sensibilità standard: 10 mm/mV ± 0.2 mm/mV

1.3.14 Registrazione automatica: configurazione di registrazione in base al formato e alla modalità di registrazione automatica, cambia le derivazioni automaticamente.

1.3.15 Registrazione manuale: registra in base al formato di registrazione manuale, il cambio delle derivazioni avviene manualmente.

1.3.16 Grado di sicurezza del prodotto: Classe I Parte applicata di tipo CF a prova di impulsi di defibrillazione

1.3.17 Tensione di resistenza alla polarizzazione: $\pm 610\text{ mV}$

1.3.18 Livello di rumore: $\leq 12\text{ }\mu\text{Vp-p}$

1.3.19 Frequenza di campionamento segnale ECG in entrata: 32 kHz

1.3.20 Frequenza di campionamento elaborazione dati forma d'onda: 1 kHz

1.3.21 Precisione di campionamento: 24-bit

1.3.22 Segnale di rilevazione minimo: 10 Hz, 20 μV (valore picco-picco) è possibile rilevare il segnale sinusoidale deflesso

1.3.23 Precisione segnale di ingresso: $\pm 5\%$.

1.3.24 Quantizzazione ampiezza: $\leq 5\mu\text{V/LSB}$

1.3.25 Specifiche fusibile: 2 fusibili ritardati AC (T2A/250VAC), corrente nominale: 2A, tensione nominale: 250V

1.3.26 Dimensioni: 315 mm(L)×215mm (L)×77 mm(H)

1.3.27 Peso Netto: 1.5 kg

1.4 Caratteristiche principali

1.4.1 Sistema di stampa a matrice termica ad alta risoluzione (8 punti/mm), nessuna regolazione necessaria.

1.4.2 Registrazione chiara e precisa di forme d'onda a canale singolo e monitoraggio continuo e in tempo reale. Il monitoraggio include: segno di derivazione, sensibilità, velocità della carta, stato del filtro, ecc.

1.4.3 In modalità "Auto" è possibile completare una registrazione con un singolo tasto, migliorando l'efficienza lavorativa.

1.4.4 Tastiera full touch, facile da utilizzare. Lo schermo TFT mostra lo stato di lavoro, più chiaro per l'osservazione.

1.4.5 Sono supportate sia l'alimentazione AC che DC. Il dispositivo è dotato di una batteria ricaricabile agli ioni di litio integrata.

1.4.6 In caso di alimentazione DC ottimale, può rimanere per 7 ore in standby, stampare per 90

minuti e registrare fino a 160 elementi di forme d'onda ECG.

1.4.7 Utilizza una tecnologia di elaborazione del segnale digitale per l'attivazione di filtri AC, linea di base ed EMG per segnali ECG, così da ottenere ECG di alta qualità.

1.4.8 Dotato di un'interfaccia multilingua, con lingue come il cinese e l'inglese.

1.5 Panoramica del software

Il programma di analisi ECG mostra i risultati dopo aver analizzato la forma dell'elettrocardiogramma, fornendo dei riferimenti ausiliari per la diagnosi da parte dei medici. Il risultato di analisi non può essere utilizzato come unico riferimento per la diagnosi. È necessaria una valutazione comprensiva da parte di tecnici elettrocardiografi professionisti e da parte di medici in base all'esperienza clinica e ai risultati di altri test.

Il dispositivo può essere utilizzato su ogni tipo di paziente, a discrezione del medico. Il programma di analisi fornisce solo analisi ECG per pazienti al di sopra dei 3 anni di età (inclusi i pazienti di 3 anni).

Nome del software: ECG100G software integrato

Specifiche del software: nessuna

Versione del software: Vx.x.x

Norme di denominazione della versione: V<numero versione superiore>.<numero versione inferiore>.<numero versione della revisione>

La versione del software può essere letta nella finestra "About".

Algoritmo utilizzato:

Nome: Algoritmo ECG

Tipologia: algoritmo maturo

Uso: convertire i segnali ECG del corpo umano in immagini di forme d'onda intuitive.

Funzione clinica: L'elettrocardiogramma è un metodo di diagnosi clinica importante per quanto riguarda le malattie cardiovascolari. Come utilizzare il computer per analizzare velocemente, automaticamente e accuratamente l'ECG è stata questione centrale per studiosi nazionali e internazionali. L'algoritmo ECG è la chiave per l'analisi e la diagnosi di segnali ECG, e la sua precisione e affidabilità sono determinanti per l'efficacia della diagnosi e del trattamento di pazienti affetti da malattie cardiache.

Capitolo 2 Precauzioni di Sicurezza

2.1 Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato su una superficie di lavoro piana. Evitare forti vibrazioni o impatti durante lo spostamento del dispositivo.

2.2 Quando si utilizza la corrente AC, il cavo di alimentazione deve essere tripolare, la frequenza e la tensione della fonte di alimentazione AC deve corrispondere alle specifiche nel manuale e deve avere una capacità sufficiente. Quando non è possibile utilizzare il cavo tripolare in dotazione, si prega di utilizzare l'alimentazione integrata DC o di sostituire il cavo tripolare con un cavo che corrisponda ai requisiti di riferimento indicati.

2.3 È necessario che la sala sia dotata di un sistema di alimentazione e di messa a terra in perfette condizioni.

 Avvertenza: Per evitare il rischio di shock elettrico, il dispositivo deve essere collegato a una fonte di alimentazione con una messa a terra di protezione.

2.4 In caso di dubbi riguardo all'integrità del cavo di messa a terra di protezione o se l'affidabilità del cavo di messa a terra di protezione non può essere garantita, il dispositivo deve essere utilizzato tramite l'alimentazione DC interna.

2.5 Durante la progettazione del prodotto sono stati rispettati tutti i requisiti di sicurezza, ma l'operatore deve comunque tenere sotto osservazione sia il paziente che il dispositivo. Interrompere la corrente o rimuovere l'elettrodo se necessario per garantire la sicurezza del paziente.

2.6 Spegner il dispositivo e scollegare il cavo di alimentazione prima di sostituire il fusibile o di pulire o disinfettare il dispositivo. Non strofinare lo schermo con materiali taglienti.

2.7 Tenere il dispositivo al riparo dall'acqua, non utilizzarlo o conservarlo in luogo con pressione dell'aria elevata, umidità o temperatura siano al di fuori dei valori specificati, vi sia scarsa ventilazione o eccessiva presenza di polvere.

2.8 Non utilizzare il dispositivo ove siano presenti gas anestetici infiammabili o altre sostanze infiammabili, in caso contrario si potrebbe incorrere nel rischio di esplosione o incendio.

2.9 Non utilizzare il dispositivo in una camera iperbarica, altrimenti si potrebbe incorrere nel rischio di esplosione o incendio.

2.10 Questo dispositivo non deve essere utilizzato direttamente sul cuore umano. Se questo dispositivo viene utilizzato simultaneamente con un defibrillatore cardiaco o con altri dispositivi elettrici stimolanti, è necessario scegliere elettrodi precordiali monouso e cavi di derivazione ECG a prova di impulsi di defibrillazione. Sarebbe meglio non utilizzare questo dispositivo insieme ad altri dispositivi elettrici stimolanti. Se è necessario, deve essere presente un tecnico qualificato che sorvegli la situazione. Inoltre, devono essere utilizzati gli accessori previsti dalla nostra azienda.

2.11 Quando l'elettrocardiografo viene utilizzato insieme a un bisturi elettrochirurgico ad alta frequenza, l'elettrodo ECG non deve entrare in contatto con il bisturi elettrochirurgico per evitare ustioni e bruciature dei cavi dell'elettrodo causate dalle scintille ad alta frequenza.

2.12 Quando l'elettrocardiografo viene utilizzato insieme a un defibrillatore, l'operatore deve evitare il contatto con il paziente o il letto dove il paziente è collocato. L'elettrodo di defibrillazione non deve entrare direttamente a contatto con l'elettrodo ECG al fine di prevenire che le scintille brucino il dispositivo e ustionino il paziente.

2.13 Si prega di non utilizzare l'elettrocardiografo in un ambiente soggetto a interferenze da parte di dispositivi ad alta potenza, come cavi ad alta tensione, raggi X, macchine a ultrasuoni ed elettrificatori; tenere il dispositivo lontano da fonti di emissione come i telefoni cellulari.

2.14 Se vengono collegate altre attrezzature al dispositivo ECG, devono essere apparecchiature di Classe I conformi allo standard IEC60601-1. Dato che una dispersione totale di corrente potrebbe arrecare danni al paziente, il monitoraggio della dispersione di corrente viene effettuato dall'attrezzatura collegata.

2.15 Note riguardo alla CEM

Il dispositivo è conforme agli standard di sicurezza per le apparecchiature elettromedicali o la compatibilità elettromagnetica del sistema descritte in IEC60601-1-2. Gli ambienti elettromagnetici non conformi allo standard IEC60601-1-2 potrebbero causare delle interferenze dannose per il dispositivo o impedire che il dispositivo funzioni come previsto o diminuirne le prestazioni. Pertanto, se durante l'uso si riscontra un funzionamento anomalo, assicurarsi di confermare ed eliminare gli effetti negativi prima di continuare a usarlo. In questo manuale vengono indicate delle precauzioni da prendere per questa particolare situazione.

- Il dispositivo o il sistema non deve essere utilizzato in prossimità di o sovrapposto ad altre attrezzature. Nel caso di un utilizzo del dispositivo in prossimità di o in sovrapposizione ad altre attrezzature, questo deve essere osservato e ne deve essere verificato il regolare funzionamento in quella determinata configurazione.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati dal produttore del dispositivo o del sistema impiegati come parti di ricambio per i componenti interni potrebbe causare un aumento di emissioni da parte del dispositivo o del sistema e una riduzione dell'immunità.

■ Effetto di onde elettromagnetiche irradiate:

L'utilizzo di telefoni cellulari potrebbe pregiudicare il funzionamento del dispositivo. Quando si installano apparecchiature mediche, accertarsi che tutte le persone nelle vicinanze spengano i propri telefoni cellulari e le radio.

■ Effetto di shock e conduzione di onde elettromagnetiche:

È possibile che nel dispositivo penetri del rumore ad alta frequenza proveniente da altre attrezzature attraverso l'alimentazione AC. Identificare la fonte del rumore e, se possibile, interrompere l'utilizzo dell'attrezzatura. Se l'attrezzatura non può essere spenta, utilizzare dell'attrezzatura di cancellazione del rumore o prendere altri provvedimenti per ridurlo.

■ Effetto dell'elettricità statica:

L'elettricità statica presente in un ambiente secco (al chiuso) potrebbe pregiudicare il funzionamento del dispositivo, specialmente in inverno. Prima di utilizzare il dispositivo, umidificare l'aria dell'ambiente interno o scaricare l'elettricità statica dal cavo e dall'operatore.

■ Effetto di tuoni e fulmini:

Nel caso si abbatta un tuono o un fulmine nelle vicinanze, questo evento potrebbe causare una sovratensione nel dispositivo. Nel caso in cui si tema che tale evento si verifichi, scollegare l'alimentazione AC e utilizzare l'alimentazione interna.

Capitolo 3 Garanzia

3.1 Il cliente che si sia attenuto a un utilizzo normale del dispositivo, nel pieno rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e nelle note operative, in caso di malfunzionamenti, potrà rivolgersi al nostro servizio clienti. La nostra azienda conserva i registri delle vendite e gli archivi dei clienti per ogni dispositivo. Il cliente ha un anno di garanzia gratuita a partire dalla data di spedizione secondo le seguenti condizioni. Si prega di inviare per tempo il documento di manutenzione, così da consentirci di fornire un servizio di assistenza veloce e completo.

3.2 La nostra azienda potrà adottare tali indicazioni come linee guida, riportare quanto necessario all'azienda o ricorrere al servizio porta a porta, ecc. per portare a compimento la promessa di garanzia.

3.3 Sono a pagamento, anche durante il periodo di validità della garanzia, gli interventi di riparazione conseguenti a:

3.3.1 Malfunzionamenti o infortuni causati da uso improprio e mancato rispetto del manuale d'uso e delle note operative.

3.3.2 Malfunzionamenti o infortuni causati da cadute accidentali dopo l'acquisto.

3.3.3 Malfunzionamenti o infortuni causati da riparazioni, ricostruzioni, disassemblaggi ecc. non effettuati dalla nostra azienda.

3.3.4 Malfunzionamenti o infortuni causati da una conservazione non adeguata o cause di forza maggiore dopo l'acquisto.

3.3.5 Malfunzionamenti o infortuni causati dall'utilizzo di carta di stampa termica non adeguata.

3.4 Il periodo di garanzia per accessori e parti soggette usura è di sei mesi. Il cavo di alimentazione, la carta di stampa, il manuale operativo e il materiale di imballaggio sono esclusi.

3.5 La nostra azienda non è responsabile dei guasti arrecati ad altri dispositivi collegati, causati direttamente o indirettamente dai difetti questo dispositivo.

3.6 La garanzia sarà annullata in caso venga distrutta l'etichetta di protezione.

3.7 Per la manutenzione a pagamento dopo la scadenza del periodo di garanzia, la nostra azienda consiglia di continuare a utilizzare un "Contratto di manutenzione". Contattare il nostro servizio clienti per avere maggiori informazioni in merito.

Capitolo 4 Principio di funzionamento e caratteristiche strutturali

4.1 Principio di funzionamento e diagramma a blocchi

4.1.1 Unità di alimentazione

Principio di alimentazione

Una volta che l'alimentazione AC entra nell'alimentatore a commutazione, questa viene poi convertita in tensione DC da 9V e viene fornita all'unità principale. Attraverso il circuito DC-DC, questa fonte fornisce anche una carica a tensione costante con limitazione della corrente per la batteria al litio ricaricabile del dispositivo e genera +5V e +3,3V di tensione attraverso la conversione di energia per alimentare i moduli corrispondenti. Allo stesso tempo, la batteria agli ioni di litio nel dispositivo può soddisfare in maniera autonoma i requisiti di alimentazione di ogni modulo nel dispositivo tramite il circuito buck-boost.

⚠ Nota: Il diagramma a blocchi del principio di funzionamento e la lista dei componenti sono disponibili solo presso postazioni di manutenzione o personale di manutenzione designato dalla nostra azienda.

4.1.2 Unità di acquisizione del segnale

L'unità di acquisizione del segnale utilizza un'impostazione flottante, ovvero un sistema di acquisizione ed elaborazione del segnale, comprendente una parte di circuito analogico e una parte di conversione 24-bit A/D e di elaborazione dati. Il circuito analogico consiste di flusso di segnale, amplificazione, filtro passa-basso anti-aliasing, rilevazione derivazioni disattivate e rilevazione di sovraccarico. La CPU di sistema è responsabile per il coordinamento delle funzioni di ogni circuito, come il convertitore A/D, il circuito di rilevazione di mancanza derivazione e il circuito di rilevazione di sovraccarichi, così da ottenere l'acquisizione e l'elaborazione del segnale e la rilevazione di derivazioni disattivate. Le informazioni di controllo e la conversione A/D e l'acquisizione dei dati tra il circuito flottante e il circuito solido vengono trasmesse attraverso un accoppiatore optoelettronico.

4.1.3 Unità di controllo

(1) Principio di funzionamento dell'unità di controllo

Il sistema di controllo è composto dal sistema di stampa, dei tasti, dal display a cristalli liquidi e dal sistema di acquisizione di segnale. Il segnale ECG inviato dal sistema di acquisizione di segnale attraverso l'accoppiatore optoelettronico ad alta velocità viene ricevuto dalla CPU. Dopo il filtraggio digitale, la regolazione del guadagno e l'azionamento del motore, viene inviato al sistema di stampa per stampare la forma d'onda ECG. Una volta terminata la stampa, la CPU elabora le misurazioni e l'analisi della forma d'onda. La CPU, inoltre, riceve un segnale di interruzione e un codice di tasti dal sistema di tasti per completare l'elaborazione interrotta. Anche il segnale di derivazione disattivata, la rilevazione di mancanza di carta, la gestione della carica della batteria e lo spegnimento automatico vengono gestiti dalla CPU. Il controller a cristalli liquidi riceve dati e comandi dalla CPU per completare la visualizzazione dello stato di controllo del dispositivo.

(2) Il diagramma a blocchi dell'unità di controllo è mostrato nella Figura 4-1.

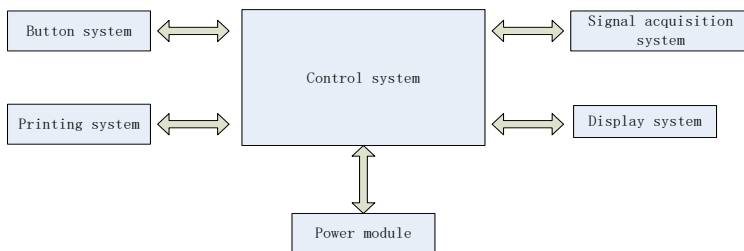


Figura 4-1 Diagramma a blocchi dell'unità di controllo

4.2 Nome di ogni componente e funzione

4.2.1 Vista frontale

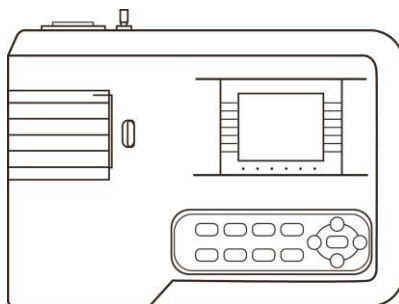
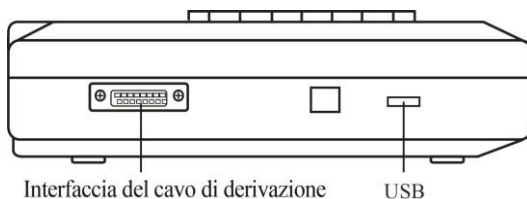


Figura 4-2 Vista frontale

Nota

- **Non posizionare oggetti pesanti sullo schermo o colpirlo, altrimenti lo schermo potrebbe danneggiarsi.**
- **Se il dispositivo non viene utilizzato, coprirlo per evitare che possano cadere dei liquidi sullo schermo.**
- **Non utilizzare oggetti affilati per azionare i tasti, altrimenti si potrebbero danneggiare permanentemente.**

4.2.2 Vista laterale



Interfaccia del cavo di derivazione

USB

Figura 4-3 Vista laterale

- 1、Interfaccia cavo di derivazione: collegare con i cavi di derivazione

2、 Interfaccia USB: comunica con i computer, utile per l'aggiornamento software

⚠ Nota

L'operatore non deve toccare l'interfaccia USB e il paziente nello stesso momento.

3 Presa di corrente

Collegare con il cavo AC .

4 Terminale di messa a terra (terminale equipotenziale)

Collegare con il conduttore di equalizzazione di potenziale .

4.2.3 Tasti

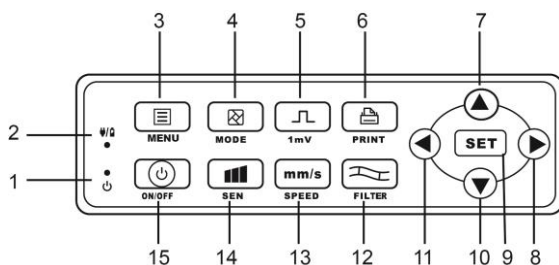


Figura 4-4 Diagramma schematico dei tasti

1. Indicatore di accensione

Si illumina di verde dopo aver acceso il dispositivo.

2. Indicatore dello stato di corrente

Il verde indica che viene utilizzata l'alimentazione AC. In questo caso non è presente alcuna batteria nel dispositivo, o la batteria è completamente carica. Altri colori indicano che la batteria è in fase di carica.

3. MENU

Tasto "Menu"

4. MODE

Quando il dispositivo si trova nell'interfaccia di campionamento, utilizzare il tasto MODE per selezionare la modalità di stampa.

5. 1mV

Tasto di calibrazione

6. PRINT

Stampa la forma d'onda campionata o termina la stampa.

7. Tasto direzionale

Freccia "Su"

8. Tasto direzionale

Freccia "Destra"

9. SET

Menù di sistema e conferma.

10. Tasto direzionale

Freccia “Giù”

11. Tasto direzionale

Freccia “Sinistra”

12. FILTER

Imposta il tipo di filtro.

13. SPEED

Cambia la velocità di registrazione ECG

14. SEN

Regola manualmente la sensibilità.

15. ON/OFF

Quando il dispositivo viene acceso, premere brevemente questo tasto, verrà visualizzato un messaggio dove viene chiesto se si desidera spegnere il dispositivo o meno. Tenere premuto questo tasto per spegnere il dispositivo

4.2.4 Simboli

	Corrente alternata
OFF	Spegnimento
ON	Accensione
	Punto equipotenziale, il punto equipotenziale di questo dispositivo è combinato con la messa a terra di protezione.
	Attenzione! Consultare i documenti di accompagnamento.
	Parte applicata di tipo CF , a prova di impulsi di defibrillazione
	Interfaccia USB
 PATIENT	Presa cavo di derivazione
	Numero di serie
	Produttore
	Data di produzione
	Codice di lotto

	Senza lattice
	Limite pressione atmosferica
	Limite temperatura
	Limite umidità
	Simbolo smaltimento rifiuti. Questo simbolo indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche non possono essere smaltite come normali rifiuti domestici e che devono essere smaltiti separatamente.
	Alto
	Fragile; maneggiare con cura
	Tenere asciutto
	Limite di sovrapposizione in numero
	Numero catalogo
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Etichetta di avvertenza generale

Capitolo 5 Precauzioni operative

5.1 Precauzioni prima dell'uso

5.1.1 Si prega di leggere attentamente il presente manuale d'uso al fine di garantire un utilizzo sicuro ed efficace del dispositivo.

5.1.2 Controllare e verificare che il dispositivo sia in buone condizioni.

5.1.3 Il dispositivo deve essere posizionato su una superficie piana e spostato con cura per evitare forti vibrazioni o urti.

5.1.4 Verificare che i cavi di derivazione siano collegati correttamente e che la messa a terra del dispositivo sia adeguata.

5.1.5 La frequenza AC e la tensione devono essere conformi ai requisiti e inoltre dovrà essere garantita una capacità di corrente adeguata.

5.1.6 Quando si utilizza l'alimentazione a batteria, controllare che la tensione e lo stato della batteria siano in buone condizioni e che la batteria abbia una carica sufficiente.

5.1.7 Quando il dispositivo viene utilizzato insieme ad altre attrezzature, tutti i dispositivi e le attrezzature devono essere dotati di una messa a terra equipotenziale, così da salvaguardare sia l'utente che l'operatore.

5.1.8 Installare il dispositivo in un luogo dove sia semplice effettuare il collegamento di messa a terra. Non consentire al paziente e ai cavi di derivazione del paziente di entrare in contatto con altri componenti conduttori, inclusa la messa a terra o il letto di ospedale.

5.1.9 Pulire il cavo di derivazione con un solvente neutro. Non utilizzare detergenti o germicidi a base di alcool.

5.1.10 Assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato all'interno del normale intervallo di temperatura ambiente, compreso tra 5 °C e 40 °C. Se il dispositivo viene conservato ad una temperatura maggiore o minore, lasciarlo per 10 minuti circa nell'ambiente operativo prima dell'uso per garantirne il normale funzionamento.

5.2 Precauzioni durante l'uso

5.2.1 La stampa può essere avviata una volta che la forma d'onda ECG si è stabilizzata.

5.2.2 Durante l'uso, il medico deve tenere sotto stretta osservazione il paziente e non può lasciare il sito operativo. Se necessario, spegnere l'alimentazione o rimuovere gli elettrodi per garantire la sicurezza del paziente.

5.2.3 Il paziente e il dispositivo possono essere collegati solo tramite cavi di derivazione attraverso gli elettrodi, così da evitare che il paziente tocchi altre parti del dispositivo o conduttori.

5.2.4 Al paziente non è consentito muoversi durante il funzionamento.

5.2.5 Non sono permessi interventi di manutenzione o riparazione sul dispositivo o su i suoi accessori durante l'utilizzo.

5.3 Precauzioni dopo l'uso

5.3.1 Impostare gli stati di tutte le funzioni agli stati iniziali.

5.3.2 Interrompere l'alimentazione, rimuovere delicatamente gli elettrodi e le clip degli arti, quindi rimuovere i cavi delle derivazioni. Non tirare con eccessiva forza.

5.3.3 Pulire il dispositivo e i suoi accessori, e conservarli pronti per un successivo utilizzo.

Capitolo 6 Preparazioni prima dell'uso

6.1 Installazione della carta di stampa

6.1.1 Il dispositivo utilizza carta di stampa ad alta velocità, le sue specifiche sono: 50 mm(L)×20 m(L).

6.1.2 Il metodo di installazione della carta di stampa viene descritto di seguito:

(1) Far scivolare il coperchio verso sinistra per aprire la lo scomparto della carta. Rimuovere il portarotolo e inserirlo nel rotolo di carta. Rivolgere la griglia della carta termica verso il basso, quindi installare il nuovo rotolo nella posizione corretta all'interno dello scomparto della carta.

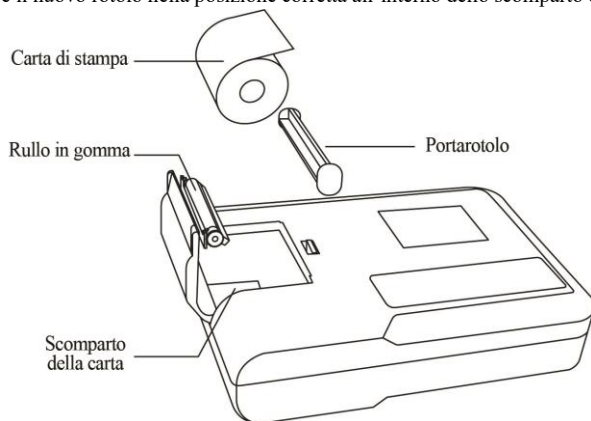


Figura 6-1 Installazione della carta di stampa

(2) Tirare la carta di stampa dall'apposita fessura presente sul coperchio dello scomparto della carta e chiudere il coperchio.

⚠ Nota: La carta di stampa deve essere allineata con la fessura sul coperchio dello scomparto della carta. Si consiglia di lasciare fuoriuscire 2 cm di carta.

6.1.3 Se la carta termica termina durante una stampa, il dispositivo arresterà la stampa automaticamente e lo schermo mostrerà un avviso, ad indicare la mancanza di carta.

6.2 Collegamento all'alimentazione elettrica

6.2.1 AC

Inserire un'estremità del cavo tripolare fornito nella porta di ingresso alimentazione del dispositivo, e inserire l'altra estremità nella presa tripolare conforme ai requisiti. Assicurarsi che il collegamento sia sicuro e affidabile e che il dispositivo sia messo a terra automaticamente.

Quando il dispositivo viene utilizzato insieme ad altre apparecchiature mediche, utilizzare il cavo di equalizzazione di potenziale fornito per collegare il terminale equipotenziale del dispositivo al terminale equipotenziale dell'attrezzatura collegata, così da evitare dispersioni di correnti, proteggendo il dispositivo.

6.2.2 Batteria

Il dispositivo è dotato di una batteria agli ioni di litio ricaricabile integrata, la quale non deve essere re-installata dall'utente. Controllare la carica e lo stato della batteria prima dell'uso.

⚠ Nota: Collegare un'estremità del cavo di equalizzazione di potenziale al terminale

equipotenziale del dispositivo e collegare l'altra estremità alla messa a terra, così da incrementare l'affidabilità della messa a terra. Non utilizzare altri cavi come cavi di messa a terra, altrimenti si rischia di causare un pericolo di shock elettrico per il paziente.

6.3 Collegamento cavi di derivazione

Collegare il cavo di derivazione all'interfaccia apposita sul dispositivo, dopodiché fissarlo al dispositivo tramite le manopole di fissaggio presenti su entrambi i lati del cavo di derivazione. In questo modo il collegamento sarà sicuro e non influenzerà negativamente le rilevazioni.

⚠ Nota: L'interfaccia del cavo di derivazione non può essere usata in altri modi se non come interfaccia di ingresso per segnali ECG.

6.4 Installazione elettrodi

Una installazione precisa degli elettrodi è fondamentale per registrare adeguatamente l'elettrocardiogramma. Assicurarsi che gli elettrodi siano ben a contatto. Non è possibile utilizzare elettrodi vecchi e nuovi o elettrodi riutilizzabili e monouso nello stesso momento. Se vengono utilizzati diversi tipi di elettrodi insieme, alcuni elettrodi saranno soggetti a un ampio potenziale elettrico a causa della polarizzazione, risultando in un tempo di polarizzazione maggiore e in un tempo di recupero più lungo dopo una defibrillazione. Nella registrazione e nella diagnosi ECG vengono utilizzati gli elettrodi sferici a bottone, i quali possono causare questa polarizzazione di tensione. Per cui la registrazione ECG ne verrebbe fortemente influenzata. L'elettrodo o la spina di derivazione non devono toccare superfici di altri oggetti o conduttori, come per esempio i letti in metallo. Sostituire tutti gli elettrodi quando si decide di cambiarli.

⚠ Avvertenza: Non testare su una parte con ferite.

6.4.1 Elettrodi precordiali

Come mostrato nella Figura 6-2:

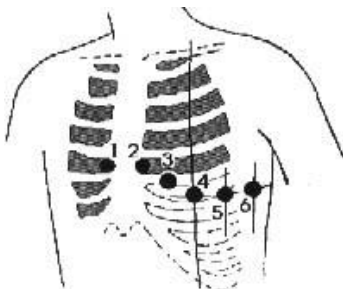


Figura 6-2 Installazione elettrodi precordiali

Gli elettrodi precordiali devono essere installati nel modo seguente:

C1 (V1): nel quarto spazio intercostale sul margine destro dello sterno

C2 (V2): nel quarto spazio intercostale sul margine sinistro dello sterno

C3 (V3): tra C2 e C4

C4 (V4): nell'intersezione tra la linea medioclavicolare e il quinto spazio intercostale

C5 (V5): linea ascellare anteriore sinistra sullo stesso piano di C4

C6 (V6): linea medioascellare sinistra sullo stesso piano di C4

Utilizzare dell'alcool per pulire la pelle del petto dove saranno posizionati gli elettrodi. Applicare della pasta conduttiva nei punti designati (in un range di circa 25 mm di diametro) e sul bordo della ventosa degli elettrodi precordiali. Premere la pompetta per installare gli elettrodi precordiali nelle posizioni CI-C6.

⚠ Nota: Le applicazioni di pasta conduttiva devono essere separate tra di loro e gli elettrodi precordiali non devono toccarsi fra di loro, così da evitare il pericolo di cortocircuito.

6.4.2 Elettrodi periferici

Gli elettrodi periferici devono essere posizionati sulle parti di pelle morbida di mani e piedi. Prima di effettuare il collegamento, utilizzare dell'alcool per pulire la parte di pelle dove verranno installati gli elettrodi, dopodiché applicare una piccola quantità di pasta conduttiva sulla pelle pulita. Il collegamento degli elettrodi periferici viene mostrato nella Figura 6-3.

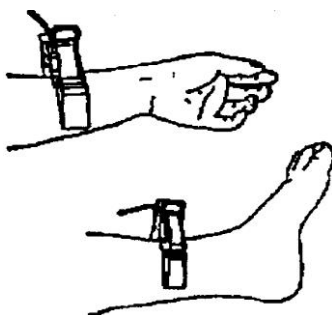


Figura 6-3 Installazione degli elettrodi periferici

6.4.3. Colori dei cavi di derivazione

Come mostrato nella Tabella 6-1:

Tabella 6-1 Colori dei cavi di derivazione

Posizione dell'elettrodo	Standard Europeo		Standard Americano	
	Abbreviazione	Colore	Abbreviazione	Colore
Braccio destro	R	Rosso	RA	Bianco
Braccio sinistro	L	Giallo	LA	Nero
Gamba sinistra	F	Verde	LL	Rosso
Gamba destra	N/RF	Nero	RL	Verde
Petto 1	CI	Rosso	VI	Rosso
Petto 2	C2	Giallo	V2	Giallo
Petto 3	C3	Verde	V3	Verde
Petto 4	C4	Marrone	V4	Blu
Petto 5	C5	Nero	V5	Aranzone
Petto 6	C6	Viola	V6	Viola

⚠ Nota

- Si consiglia di installare i cavi di derivazione dopo aver spento il dispositivo.
- Applicare una giusta quantità di pasta conduttiva sull'elettrodo al momento dell'installazione.
- Se la forma d'onda ECG non appare per un lungo periodo di tempo, controllare se l'elettrodo è ben attaccato alla pelle.

6.4.4 Metodo e sistema di derivazione

Come mostrato nella Figura 6-4:

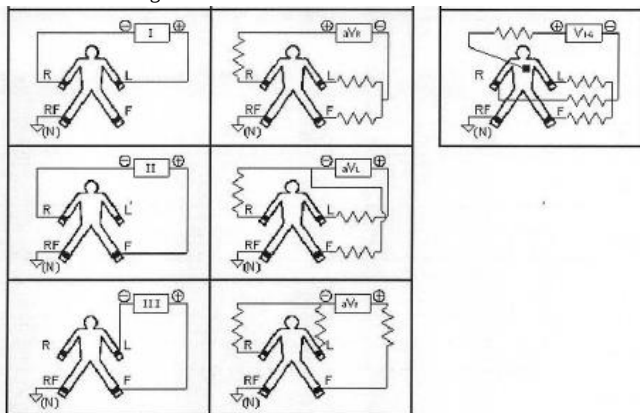


Figura 6-4 Sistema di derivazione

6.4.5 Indicazione di derivazione disattivata e di sovraccarico

Il dispositivo può controllare lo stato di collegamento della derivazione in ogni momento. Se viene individuata una derivazione disattivata o un sovraccarico, lo schermo mostrerà il codice della derivazione corrispondente, come mostrato nella Figura 7-2.

⚠ Nota

- Nell'area di avviso di derivazione disattivata, il font rosso rappresenta la disattivazione della derivazione, mentre il font giallo rappresenta il sovraccarico.
- Quando il collegamento tra il cavo di derivazione e il paziente/il dispositivo non è affidabile e il segnale ECG non può essere trasmesso correttamente, il dispositivo mostra la derivazione disattivata.
- Nel report stampato, la derivazione disattivata è evidenziata con “*”, mentre il sovraccarico viene evidenziato con “+”.

Capitolo 7 Guida Operativa

7.1 Menù principale

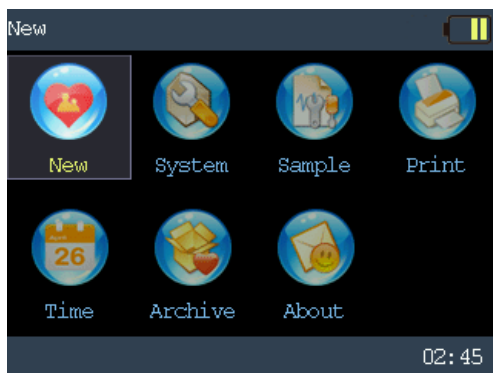


Figura 7-1

7.2 New (nuovo)

L'interfaccia di campionamento mostra per lo più la forma d'onda in base alle esigenze dell'utente. È possibile modificare le impostazioni di guadagno, velocità, modalità di stampa, modalità di visualizzazione della forma d'onda, stampa, filtri e altre impostazioni.

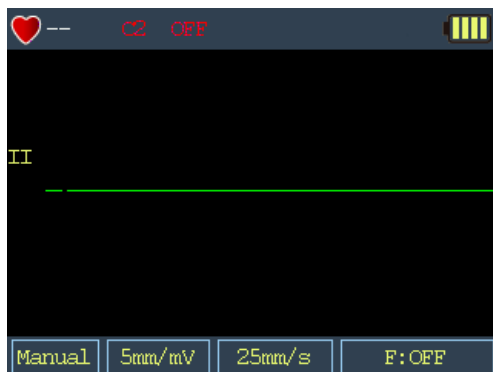


Figura 7-2

Barra di stato

1. Heart rate (frequenza cardiaca): indica la frequenza cardiaca del campionamento attuale
2. Lead-off/ Information overload (derivazione disattivata / sovraccarico informazioni): in modalità dimostrativa, quest'area mostra "Demo"; in modalità di campionamento quest'area mostra le informazioni riguardo alle derivazioni disattivate rilevate.
3. Assicurarsi che ci sia abbastanza carta prima di avviare la stampa, altrimenti verrà visualizzato l'avviso di mancanza carta.

Area di visualizzazione

La forma d'onda ECG campionata viene mostrata sullo schermo LCD. Premere SU/GIÙ per visualizzare la derivazione precedente o successiva.

Barra strumenti operativa

1. Guadagno (sensibilità): utilizzare il tasto SEN  per modificare la sensibilità tra 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV e 20 mm/mV. Il guadagno (sensibilità) viene controllato tramite la funzione di calibrazione.

2. Velocità: utilizzare il tasto SPEED  per modificare la velocità tra 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s e 50 mm/s.

3. Modalità di stampa: utilizzare il tasto MODE  per modificare la modalità di stampa tra manuale e automatica.

4. Filtro: utilizzare il tasto FILTER  per attivare o disattivare il filtro, tra cui il filtro AC (AC), EMG (EMG) e il filtro di spostamento linea di base (DFT).

5. Segnale di calibrazione schermo: lo schermo mostra sempre segnali da 1mV in seguito alla pressione del tasto di calibrazione  sul pannello frontale, il quale è utile per visualizzare la sensibilità corrente.

Nota: La calibrazione è un processo interamente automatico, l'utente non deve premere alcun tasto.

6. Cambio derivazione: utilizzare i tasti SU/GIÙ   per cambiare la derivazione.

7. Stampa: premere il tasto PRINT  per stampare la forma d'onda ECG, premere il tasto di nuovo per interrompere la stampa.

7.3 Configurazione di sistema



Figura 7-3

Istruzioni d'Uso:

1. “BackLight” (retroilluminazione): Attivazione e disattivazione della retroilluminazione
2. “Power Alarm” (avviso batteria scarica): “ON”: il dispositivo emette un segnale acustico quando la batteria è scarica; “OFF”: nessun segnale acustico
3. “Key Voice” (suono dei tasti): “ON”: i tasti del dispositivo emettono un suono quando vengono premuti; “OFF”: nessun suono
4. “Language” (lingua): È possibile cambiare la lingua.
5. “Info Input” (inserimento informazioni): “ON”: Prima della stampa è possibile inserire il nome

l'età, il sesso e il peso del paziente, premere il tasto  per confermare le informazioni inserite. L'utente può disattivare questa funzione (“OFF”) se non è necessaria.

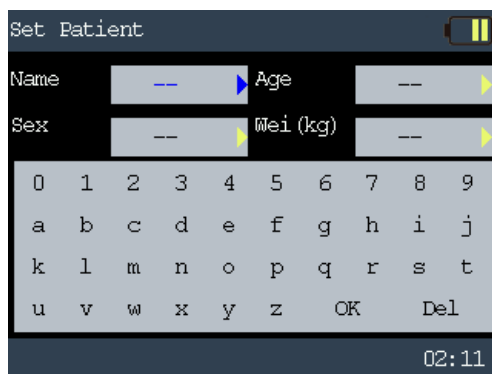


Figura 7-4

7.4 Configurazione campionamento

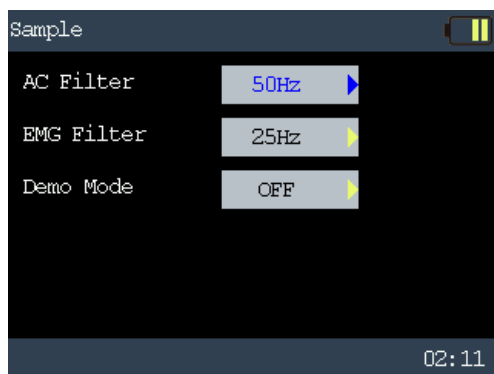


Figura 7-5

Istruzioni d'Uso:

1. “AC Filter” (Filtro AC): 50 Hz o 60 Hz
2. “EMG Filter” (Filtro EMG): 35 Hz o 25 Hz
3. “Demo Mode” (modalità Demo): “ON”: modalità demo; “OFF”: modalità di campionamento in tempo reale

7.5 Configurazione di stampa

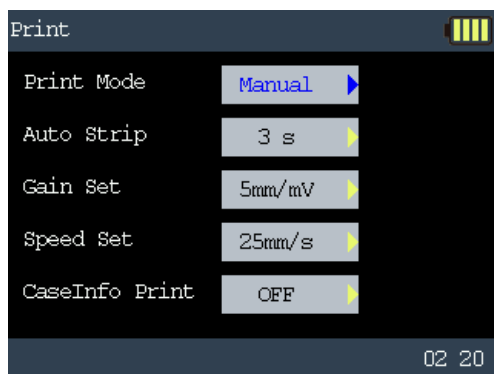


Figura 7-6

Istruzioni d'Uso:

1. “Print Mode” (modalità di stampa): modalità di stampa a scelta tra manuale e automatica
2. “Auto Strip”: tempo di stampa automatico, a scelta tra 3s, 6s, 10s, 12s, 15s e 20s
3. “Gain Set”: impostazione guadagno a scelta tra 2.5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV e 20 mm/mV
4. “Speed Set”: impostazione velocità a scelta tra 6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s e 50 mm/s
5. “CaseInfo Print” (stampa informazioni): impostare su on o off a seconda delle necessità.

7.6 Configurazione data e ora

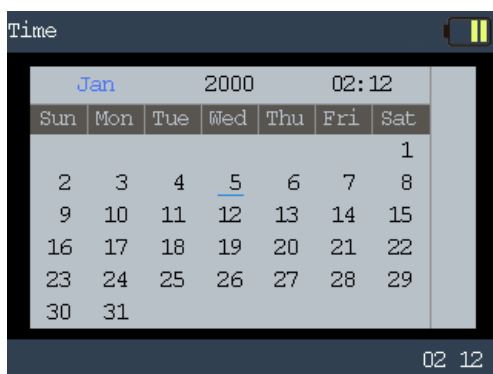


Figura 7-7

Istruzioni d'Uso:

L'utente può modificare data e ora.

7.7 Gestione caso

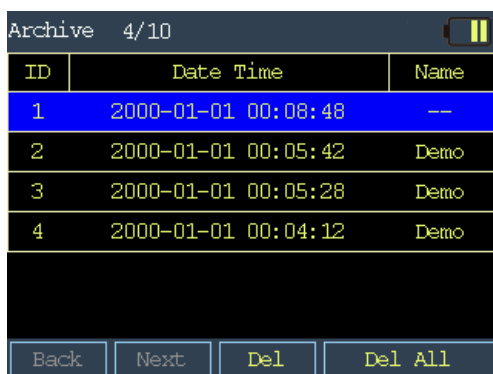


Figura 7-8

Istruzioni d'Uso:

Tutti i casi salvati possono essere controllati dall'utente. È possibile anche revisionare e cancellare le operazioni. L'utente può salvare i casi solo in modalità automatica. È possibile salvare un massimo di 10 casi.

7.8 About (informazioni)



Figura 7-9

Istruzioni d'Uso:

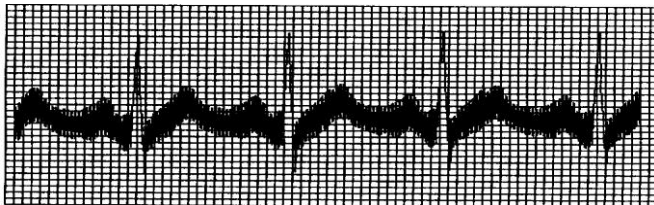
Quest'interfaccia mostra il numero di versione del software del dispositivo.

Capitolo 8 Risoluzione dei Problemi

8.1 Spegnimento automatico

- La batteria è quasi esaurita, causando l'azionamento del circuito di protezione da sovraccarico.
- La tensione dell'alimentazione AC è troppa alta, causando l'azionamento del circuito di protezione da sovratensione.

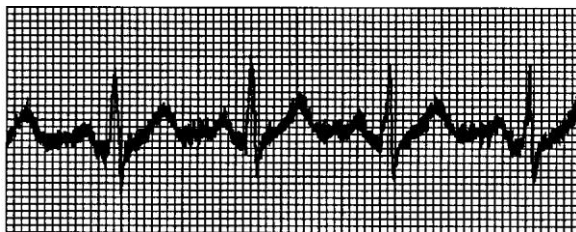
8.2 interferenza AC



- Il dispositivo è adeguatamente messo a terra?
- Gli elettrodi o i cavi di derivazione sono collegati correttamente?
- Gli elettrodi e la pelle sono coperti con abbastanza pasta conduttiva?
- Il letto di metallo è messo a terra in maniera affidabile?
- Il paziente sta toccando le pareti o parti metalliche del letto?
- Il paziente sta toccando altre persone?
- C'è un'apparecchiatura elettrica particolarmente potente in funzione nelle vicinanze? Ad esempio, macchina a Raggi X, dispositivo ad ultrasuoni, ecc.

⚠ Nota: Se non è possibile eliminare l'interferenza dopo aver preso i provvedimenti elencati sopra, utilizzare il filtro AC.

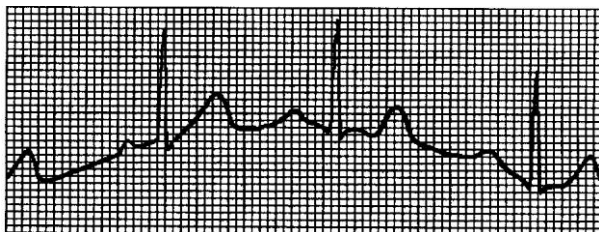
8.3 interferenza EMG



- La stanza è confortevole?
- Il paziente è nervoso?
- Il letto è posto in uno spazio stretto?
- Il paziente parla durante la registrazione?
- Gli elettrodi periferici sono troppo stretti?

⚠ Nota: Se non è possibile eliminare l'interferenza dopo aver preso i provvedimenti elencati sopra, utilizzare il filtro EMG. La forma d'onda ECG registrata in questo momento sarà leggermente attenuata.

8.4 Deriva della linea di base



- Gli elettrodi sono installati in modo stabile?
- Il collegamento dei cavi di derivazione e degli elettrodi è affidabile?
- Gli elettrodi e la pelle del paziente sono stati puliti e coperti con abbastanza pasta conduttiva?
- È causata dallo spostamento o dal respiro del paziente?
- Gli elettrodi o i cavi di derivazioni non sono collegati bene?

⚠ Nota: Se non è possibile eliminare l'interferenza dopo aver preso i provvedimenti elencati sopra, utilizzare il filtro per la linea di base.

8.5 Risoluzione dei Problemi

Problema	Causa del problema	Soluzioni
Interferenza eccessiva, forma d'onda disturbata	1. Il cavo di messa a terra non è collegato adeguatamente. 2. I cavi di derivazione non sono collegati adeguatamente. 3. È presente dell'interferenza AC. 4. Il paziente è nervoso e non riesce a calmarsi.	1. Controllare il cavo di alimentazione e i cavi di derivazione. 2. Lasciare che il paziente si prepari per la misurazione.
Linea di base frastagliata	1. Grande interferenza dovuta a corrente alternata. 2. Il paziente è nervoso e l'interferenza EMG è elevata.	1. Migliorare l'ambiente operativo. 2. Se il letto è fatto in acciaio, sostituirlo. 3. Il cavo di alimentazione e i cavi di derivazione non devono essere paralleli o troppo vicini tra loro.
Forma d'onda irregolare, picchi alti e bassi, figura a linea diretta	1. La conduttività dell'elettrodo non è adeguata. 2. Batteria scarica. 3. Cattivo collegamento tra gli elettrodi e la pelle del paziente. 4. Collegamento allentato tra i cavi	1. Utilizzare alcool di alta qualità. 2. Pulire l'elettrodo e la pelle sotto all'elettrodo con alcool. 3. Caricare la batteria.

	di derivazione e l'interfaccia del dispositivo. 5. Cattivo collegamento tra gli elettrodi e i cavi di derivazione.	
Deriva linea di base	1. Batteria scarica. 2. Eccessivo movimento del paziente.	1. Caricare la batteria. 2. Far stare fermo il paziente.
Forma d'onda non chiara	1. Batteria scarica. 2. La superficie della testina della stampante è sporca. 3. Problema di carta termica.	1. Caricare la batteria. 2. Staccare l'alimentazione, pulire la testina della stampante con alcool e lasciare asciugare all'aria. 3. Sostituire la carta termica con quella specificata.

Capitolo 9 Manutenzione

9.1 Batterie

9.1.1 Il dispositivo è progettato con una batteria ricaricabile agli ioni di litio integrata, interamente sigillata e che non necessita di manutenzione. È dotato anche di un perfetto sistema monitoraggio automatico di carica-scarica. Quando il dispositivo è collegato all'alimentazione AC, la batteria si ricaricherà automaticamente. Lo stato della batteria verrà visualizzato sul lato destro dello schermo LCD quando questo è acceso, come mostrato nella Tabella 9-1. Dopo essersi scaricata completamente, la batteria ha bisogno di 3,5 ore per ricaricarsi al 90%, e di 4 ore per ricaricarsi completamente.

Tabella 9-1 Schermata stato batteria

N.	Icona	Descrizione
a		Utilizzo della batteria, batteria completamente carica, o utilizzo dell'alimentazione AC, e la batteria si è ricaricata del tutto.
b		Utilizzo della batteria, con il livello di carica della batteria a 3/4
c		Utilizzo della batteria, con il livello di carica della batteria a 1/2
d		Utilizzo della batteria, con il livello di carica della batteria a 1/4
e		Utilizzo della batteria, con la batteria scarica. Si consiglia di caricare la batteria prima dell'uso o di utilizzare l'alimentazione AC.

Nota: Quando si ricarica la batteria, il livello della batteria visualizzato cambia dall'icona e all'icona a.

9.1.2 Il dispositivo può stampare in maniera continua per 1,5 ore o funzionare per più di 4 ore in modalità di standby quando la batteria è completamente carica. Quando il dispositivo è alimentato a batteria, l'icona della batteria verrà mostrata sullo schermo LCD, mostrando la capacità della batteria nei 5 livelli. Quando la capacità della batteria è troppo bassa per far funzionare il dispositivo, questo si spegnerà automaticamente per prevenire eventuali danni permanenti alla batteria.

Nota: I dati sopra menzionati sono stati ottenuti stampando una forma d'onda demo in condizioni ambientali di prova con una temperatura di 25°C, una velocità di 25 mm/s e un guadagno di 10mm/mV. Durante l'uso effettivo, il tempo di funzionamento potrebbe accorciarsi a causa delle condizioni di funzionamento e dell'ambiente.

9.1.3 La batteria deve essere ricaricata in tempo dopo essersi scaricata completamente. Se non viene utilizzata per lunghi periodi di tempo, la batteria deve essere ricaricata ogni 3 mesi, in modo da prolungarne la vita utile.

9.1.4 Se la batteria non può essere ricaricata o non funziona per più di 10 minuti dopo essere stata completamente caricata, è necessario sostituirla.

Nota

- **Non tentare di disassemblare la batteria sigillata senza permesso. La sostituzione della batteria deve essere eseguita da personale di manutenzione professionista e autorizzato dalla nostra azienda. Inoltre, è necessario utilizzare lo stesso modello di batteria ricaricabile fornito dalla nostra azienda.**

- **Non toccare direttamente i poli positivi e negativi della batteria con i cavi, altrimenti si corre il rischio di incendio.**
- **Non utilizzare la batteria vicino a fonti di calore o in ambienti in cui la temperatura superi i 60°C. Non riscaldare la batteria e non gettarla in fuoco e acqua ed evitare che possa essere raggiunta da schizzi d'acqua.**
- **Non bucare, prendere a martellate o colpire la batteria, né distruggerla in qualunque altro modo. In caso contrario si causerà un surriscaldamento della batteria, fumo, deformazione e pericolo di ustioni.**
- **Allontanarsi dalla batteria quando presenta delle perdite o quando emana un cattivo odore. Se gli elettroliti della batteria entrano a contatto con pelle o vestiti, lavarli immediatamente con acqua. Se gli elettroliti entrano accidentalmente a contatto con gli occhi, non strofinarsi gli occhi e pulirli subito con acqua, dopodiché recarsi da un medico.**
- **Se la batteria raggiunge il termine della sua vita utile o se presenta cattivo odore, deformazioni, decolorazioni o un aspetto in altro modo alterato, interrompere l'utilizzo della batteria e smaltirla in conformità con le norme locali.**

9.2 Carta termica

Per assicurare la qualità della forma d'onda ECG, utilizzare carta termica ad alta velocità fornita o specificata dalla nostra azienda. Se viene utilizzata una carta termica diversa, la forma d'onda ECG registrata potrebbe essere sfocata, sbiadita e l'inserimento del rotolo potrebbe non essere facile. Quest'operazione potrebbe persino aumentare l'usura del dispositivo e accorciare la durata di vita di componenti importanti come la testina di stampa termica. Per maggiori informazioni riguardo all'acquisto di tale carta di stampa, contattare il proprio rivenditore o la nostra azienda. Fare attenzione!

9.2.1 Non è assolutamente consentito utilizzare carta di stampa che presenti cera sulla superficie o che sia di colore grigio/nero. In caso contrario la cera si attaccherà alla parte riscaldante della testina di stampa, provocando un funzionamento anomalo o dei danni alla testina di stampa.

9.2.2 Temperature elevate, umidità e raggi solari potrebbero far cambiare colore alla carta di stampa. Conservare la carta di stampa in un luogo fresco e asciutto.

9.2.3 Non lasciare la carta sotto a una luce fluorescente a lungo, altrimenti ne verrà alterato l'effetto di stampa.

9.2.4 Non conservare la carta di stampa insieme a della plastica PVC, altrimenti cambierà il colore della carta.

9.2.5 Utilizzare la carta di stampa delle dimensioni specificate. La carta di stampa non conforme ai requisiti potrebbe danneggiare la testina di stampa o il rullo in gomma siliconica.

9.3 Manutenzione dopo l'uso



9.3.1 Premere il tasto  per spegnere il dispositivo.

9.3.2 Scollegare il cavo di alimentazione e i cavi di derivazione. Per scollegare il cavo impugnarlo dalla spina, non tirare il cavo direttamente.

9.3.3 Pulire il dispositivo e gli accessori e coprirli per proteggerli dalla polvere.

9.3.4 Conservare il dispositivo in un luogo fresco e asciutto, evitare forti vibrazioni durante lo spostamento.

9.3.5 Quando si pulisce il dispositivo, questo non va immerso nel detergente. È necessario interrompere l'alimentazione prima di effettuare la pulizia. Utilizzare detergenti neutri per la pulizia. Non utilizzare detergenti o disinfettanti che contengano alcool.

9.4 Cavi di derivazione ed elettrodi

9.4.1 La connettività del cavo di derivazione può essere rilevata da un multimetro. Controllare se ogni filo del cavo di derivazione è in buono stato in base alla seguente tabella. La resistenza di ogni filo dall'attacco dell'elettrodo allo spinotto corrispondente nel cavo di derivazione dovrebbe essere inferiore a 10Ω. L'integrità del cavo di derivazione deve essere controllata regolarmente. Qualunque danno ai fili dei cavi di derivazione causerà una forma d'onda non corretta della derivazione corrispondente o di tutte le derivazioni dell'ECG. Il cavo di derivazione può essere pulito con un solvente neutro. Non utilizzare detergenti o germicidi contenenti alcool (non immergere i cavi di derivazione in liquidi per la pulizia).

Nota: La resistenza del cavo di derivazione con funzione di protezione da defibrillazione è di circa 10KΩ.

Tabella 9-2 Abbreviazione del cavo di derivazione e posizione dello spinotto

Abbreviazione	L	R	C1	C2	C3	C4	C5	C6	F	N
Posizione Spinotto	10	9	12	1	2	3	4	5	11	14

9.4.2 Piegare o annodare il cavo di derivazione ne accorcerà la vita utile. Si prega di raddrizzare il cavo di derivazione prima di cominciare a utilizzarlo.

9.4.3 Gli elettrodi devono essere conservati nella maniera adeguata. Dopo averli utilizzati per molto tempo, la superficie degli elettrodi potrebbe ossidarsi e decolorarsi a causa di corrosione e altri fattori. Ciò potrebbe influenzare l'acquisizione del segnale. In questo caso è necessario sostituire gli elettrodi.

9.5 Rullo in gomma siliconata

Il rullo in gomma siliconata deve essere liscio e senza macchie, altrimenti influenzerà negativamente l'effetto di stampa ECG. Per rimuovere le macchie dal rullo, utilizzare un panno morbido pulito e inumidito con una piccola quantità di alcool e strofinare in direzione longitudinale, dopodiché far rotolare il rullo nella direzione di uscita della carta e strofinarlo finché non è pulito.

9.6 Pulizia della testina di stampa

L'accumulo di sporcizia e polvere sulla testina di stampa può influenzare negativamente la chiarezza della forma d'onda. Per pulire la superficie della testina di stampa, aprire lo scomparto della carta dopo aver spento il dispositivo, utilizzare un panno morbido pulito inumidito con alcool per strofinare delicatamente la superficie. In caso di macchie residue sulla testina di stampa, inumidirle con un po' di alcool e poi strofinare con un panno morbido. Non utilizzare oggetti duri per pulire la superficie, altrimenti si potrebbe danneggiare la testina di stampa. Attendere l'evaporazione dell'alcool, dopodiché chiudere lo scomparto della carta. La testina di stampa deve essere pulita almeno una volta al mese durante il normale utilizzo.

9.7 Sostituzione fusibile

 **Avvertenza:** Per assicurare la sicurezza e l'efficacia del prodotto, si prega di utilizzare i componenti sostitutivi indicati dalla nostra azienda. La manutenzione e la riparazione del dispositivo devono essere effettuate da personale tecnico qualificato specificato dalla nostra azienda.

9.8 Smaltimento delle parti di scarto del prodotto

Lo smaltimento di materiali da imballaggio, batterie esaurite e dispositivi al termine del proprio ciclo di vita deve essere effettuato in conformità con le norme e le disposizioni locali. L'utente deve smaltire i prodotti e i materiali di scarto in maniera adeguata e in conformità con le norme e le disposizioni locali, supportando il lavoro di classificazione e riciclaggio.

9.9 Altro

9.9.1 Non aprire l'involucro del dispositivo, così da evitare il pericolo di shock elettrico.

9.9.2 Gli schemi di circuito del dispositivo e la lista dei componenti critici è disponibile solo per postazioni di assistenza autorizzate o per personale addetto alla manutenzione, il quale è responsabile per la manutenzione del dispositivo.

9.9.3 Il dispositivo è uno strumento di misurazione. L'utente deve inviare il dispositivo a un istituto di ispezione nazionale per un'ispezione secondo i requisiti della procedura di verifica metrologica nazionale. Il dispositivo deve essere ispezionato almeno una volta all'anno e tutti gli accessori devono essere ispezionati e sottoposti regolarmente a interventi di manutenzione (almeno una volta ogni sei mesi).

Capitolo 10 Elenco dei componenti e degli accessori

10.1 Accessori supplementari

Quando il dispositivo viene inviato dalla fabbrica, l'imballaggio intatto dovrebbe contenere quanto mostrato nella Tabella 10-1:

Tabella 10-1 Elenco dei componenti e degli accessori

Nome	Quantità
Elettrocardiografo	1 pezzo
Elettrodi precordiali (ventosa/elettrodo)	1 set (6 pezzi)
Elettrodi periferici (clip per gli arti)	1 set (4 pezzi)
Cavo delle derivazioni ECG	1 pezzo
Cavo di equalizzazione di potenziale	1 pezzo
Cavo di alimentazione	1 pezzo
Manuale d'uso	1 pezzo
Carta di stampa	1 pezzo

10.2 Note

10.2.1 Si prega di seguire le istruzioni sull'imballaggio al momento del disimballaggio dello stesso.

10.2.2 Dopo aver disimballato il prodotto, verificare che gli accessori e i documenti d'accompagnamento siano conformi all'elenco dei componenti, quindi controllare il dispositivo.

10.2.3 Contattare la nostra azienda immediatamente nel caso in cui il contenuto dell'imballaggio non soddisfi i requisiti o il dispositivo non funzioni correttamente.

10.2.4 Si prega di utilizzare esclusivamente accessori forniti dalla nostra azienda per non compromettere le prestazioni e la sicurezza del dispositivo. Si prega di contattare il servizio di assistenza post-vendita nel caso in cui si renda necessario utilizzare accessori prodotti da altre aziende; in caso contrario nessun danno eventuale sarà imputabile alla nostra azienda.

10.2.5 L'imballaggio deve essere conservato adeguatamente per uso futuro in interventi di manutenzione ordinaria o di riparazione del dispositivo.

Allegato I Indicazioni EMC e dichiarazione del produttore

Tabella 1:

Indicazioni e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche	
Il dispositivo deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. L'acquirente o l'utente deve assicurarsi che il dispositivo sia impiegato in tale ambiente.	
Test sulle emissioni	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe A
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile

Tabella 2:

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica		
Il dispositivo deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. L'acquirente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che questo venga utilizzato in tale ambiente.		
Test di immunità	IEC60601 Livello di prova	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione Non applicabile
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV linea-linea ±2 kV linea-terra	±1 kV linea-linea ±2 kV linea-terra
Sbalzi di corrente, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5%UT (>95% calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70%UT (30% calo in UT) per 25 cicli <5%UT (>95% calo in UT) per 5 sec	<5%UT (>95% calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70%UT (30% calo in UT) per 25 cicli <5%UT (>95% calo in UT) per 5 sec
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Tabella 3:

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica		
Il dispositivo deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che il dispositivo sia impiegato in tale ambiente.		
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
RF condotte IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz
RF irradiate IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz- 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz- 2.7 GHz
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.		
NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.		
Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali le stazioni base per radio telefoni (cellulare /cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissione radio in AM e FM e trasmissione TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe eseguire un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo misurato nel luogo di utilizzo del dispositivo supera il livello di conformità RF specificato sopra, è necessario monitorarlo per verificarne il normale funzionamento. Se si nota un funzionamento irregolare, potrebbe essere necessario prendere provvedimenti aggiuntivi, come il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo.		

Tabella 4:

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica							
Il dispositivo [Code SI] è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. Il cliente o l'utente del dispositivo [Code SI] deve accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente							
RF irradiate IEC61000 -4-3 (Specifiche e di prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DEL	Frequenza di prova (MHz)	Banda a) (MHz)	Servizio a)	Modulazione b)	Modulazione b) (W)	Distanza (m)	LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ (V/m)
	385	380 -390	TETRA 400	Modulazione a impulsi b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 -390	GMRS 460, FRS 460	FM c) deviazione ± 5 kHz sinusoidale	2	0,3	28

CONTENITORE alle apparecchiature RF per comunicazione wireless)				1kHz			
	710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione a impulsi b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240						
	5500						
	5785	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	0,2	0,3	9

NOTA Se necessario a raggiungere il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e

l'APPARECCHIATURA EM o il SISTEMA EM può essere ridotta di 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dallo standard IEC 61000-4-3.

- a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.
- b) Il segnale portante deve essere modulato sulla base di un segnale ad onda quadra con duty cycle del 50%.
- c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione a impulsi del 50% a 18 Hz, perché, pur non rappresentando la modulazione reale, sarebbe il caso più sfavorevole.

Il PRODUTTORE dovrebbe considerare la riduzione della distanza di separazione minima in base alla GESTIONE DEI RISCHI, e l'utilizzo di LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ più alti che siano appropriati per la distanza di separazione minima ridotta. Le distanze minime di separazione per i LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ più elevati devono essere calcolate utilizzando la seguente equazione:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Dove P è la potenza massima in W, d è la distanza di separazione minima in m, mentre E è il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ in V/m.

Avvertenza

- **Non utilizzare in prossimità di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE HF e stanze schermate da RF di un SISTEMA EM per la risonanza magnetica in cui l'INTENSITÀ DELLE INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE sia elevata.**
- **Evitare di utilizzare il prodotto in prossimità di o sovrapposto ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzare il prodotto in questo modo, il prodotto stesso e le altre apparecchiature devono essere tenuti sotto controllo per verificarne il normale funzionamento.**
- **L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, e risultare in un funzionamento erraneo.**
- **Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore ai 30 cm (12 pollici) da qualunque parte del dispositivo, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario ne risentirebbero le prestazioni dell'apparecchiatura.**
- **I dispositivi medici attivi sono soggetti a speciali precauzioni CEM e devono essere installati e utilizzati in conformità a queste linee guida.**

Nota:

- **Le caratteristiche di EMISSIONE di questo prodotto lo rendono adatto per l'utilizzo in aree industriali e in ospedali (CISPR 11 classe A). Nel caso in cui venga utilizzato in un ambiente residenziale (per cui è normalmente richiesta la classe B CISPR 11), questo prodotto potrebbe non garantire un'adeguata protezione dalle frequenze radio dei servizi di comunicazione. L'utente potrebbe dover prendere delle misure di mitigazione, come riposizionare o riorientare il prodotto.**
- **Quando il dispositivo presenta delle interferenze, i dati misurati potrebbero variare. Effettuare di nuovo la misurazione o effettuarla in un nuovo ambiente per verificarne la precisione.**



Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

